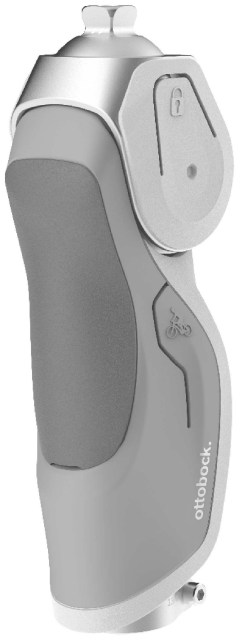
ottobock.

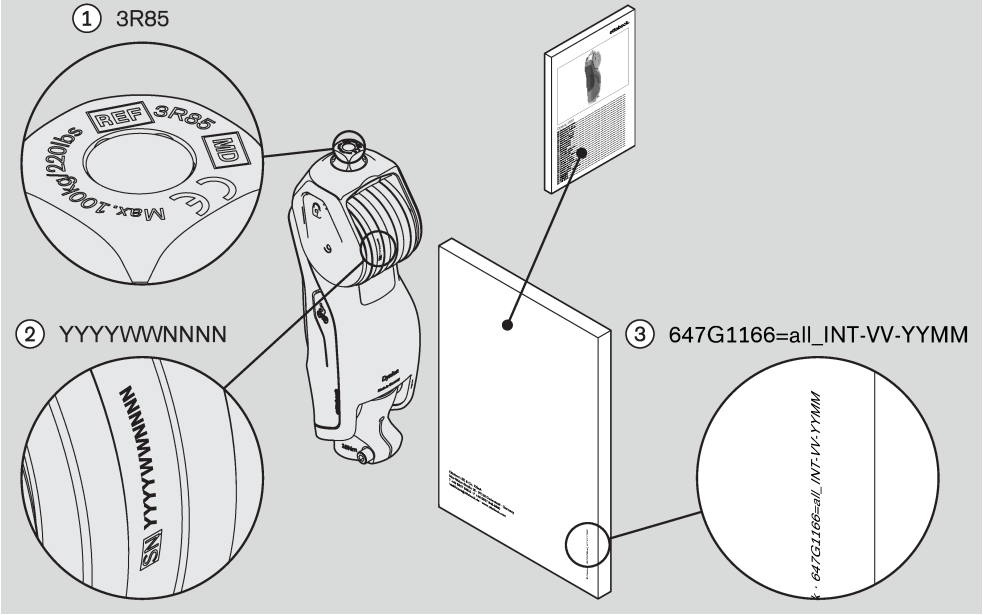


CE

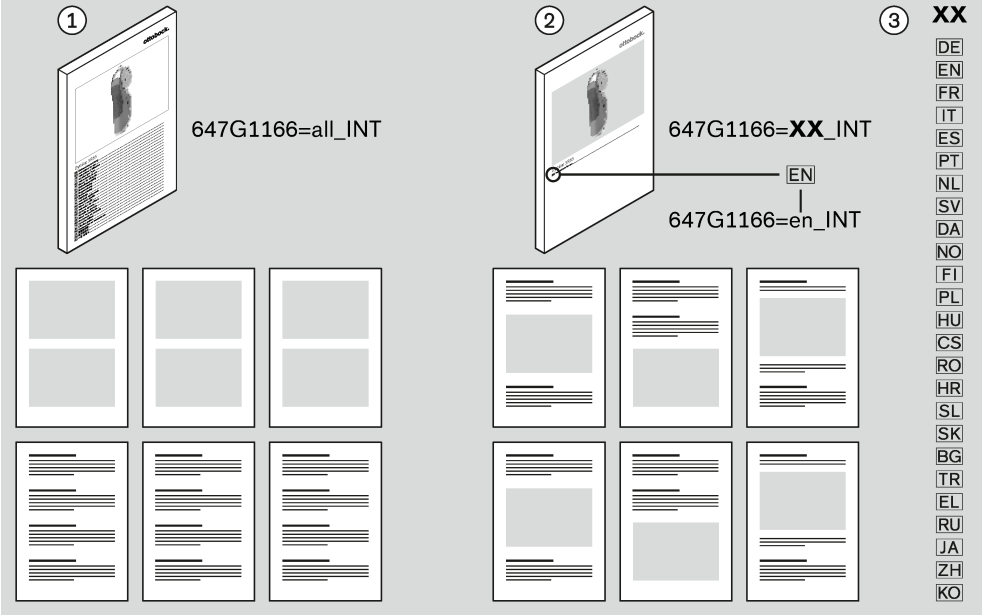
Dynion 3R85

DE Gebrauchsanweisung 21
EN Instructions for use 36
FR Instructions d'utilisation 51
IT Istruzioni per l'uso 67
ES Instrucciones de uso 83
PT Manual de utilização 100
NL Gebruiksaanwijzing 116
SV Bruksanvisning 131
DA Brugsanvisning 145
NO Bruksanvisning 161
FI Käyttöohje 175
PL Instrukcja użytkowania 190
HU Használati utasítás 206
CS Návod k použití 221
RO Instrucțiuni de utilizare 236
HR Upute za uporabu 251
SL Navodila za uporabo 266
SK Návod na používanie 280
BG Инструкция за употреба 295
TR Kullanma talimatı 312
EL Οδηγίες χρήσης 326
RU Руководство по применению 343
JA 取扱説明書 360
ZH 使用说明书 374
KO 사용 설명서 386

1 **1.3 Kenndaten (Produkt, Dokument)**
1.3 Characteristics (product, document)

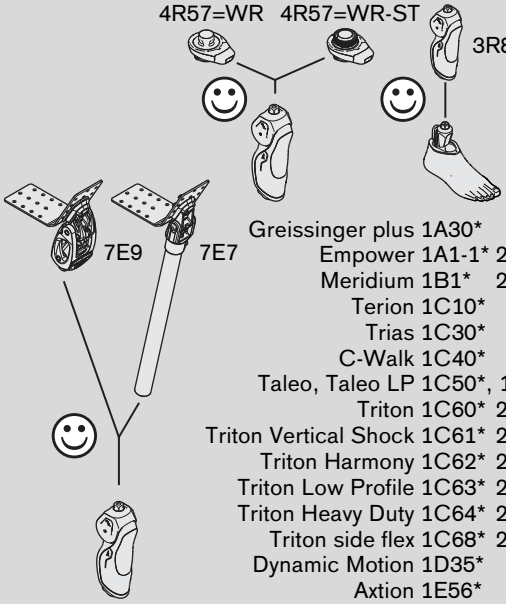


2 **1.4 Dokumentvarianten**
1.4 Document versions

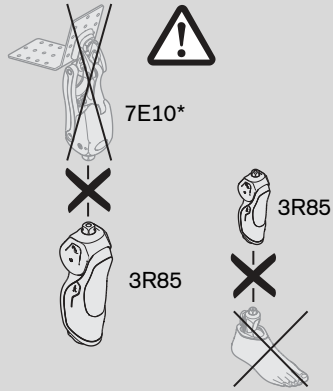


3 **3.3 Kombinationsmöglichkeiten**
3.3 Combination possibilities

1 **Empfohlene Kombinationen | Unzulässige Kombinationen**
Recommended combinations | Unallowable combinations

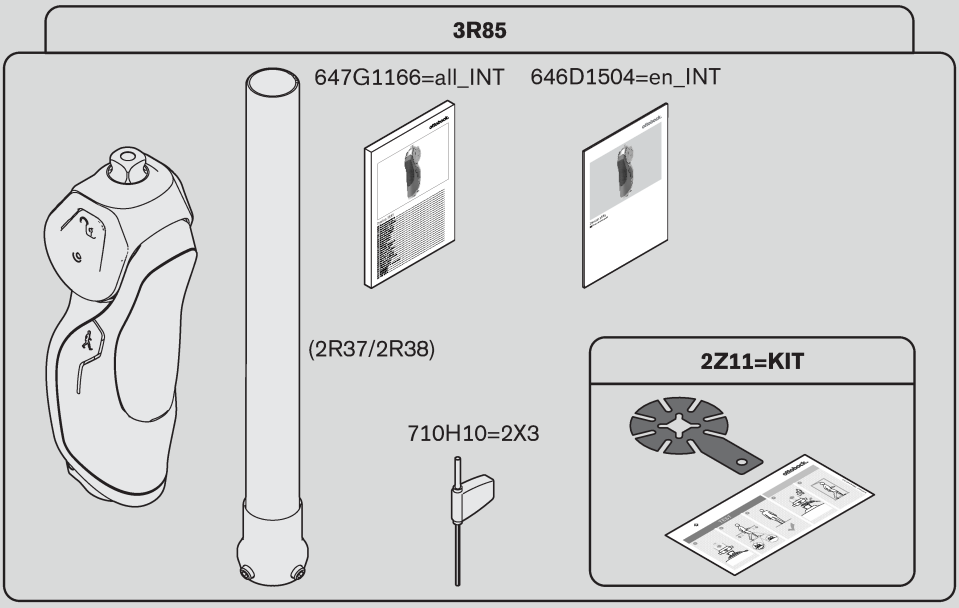


Greissinger plus 1A30*
Empower 1A1-1* 25-27
Meridium 1B1* 24-25
Terion 1C10*
Trias 1C30*
C-Walk 1C40*
Taleo, Taleo LP 1C50*, 1C53*
Triton 1C60* 21-28
Triton Vertical Shock 1C61* 21-28
Triton Harmony 1C62* 21-28
Triton Low Profile 1C63* 21-28
Triton Heavy Duty 1C64* 21-28
Triton side flex 1C68* 21-28
Dynamic Motion 1D35*
Axtion 1E56*

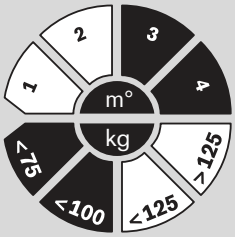


Empower 1A1-1* 28-30
Meridium 1B1* 26-29
Triton 1C60* 29-30
Triton Vertical Shock 1C61* 29-30
Triton Harmony 1C62* 29-30
Triton Low Profile 1C63* 29-30
Triton Heavy Duty 1C64* 29-30
Triton side flex 1C68* 29-30

4 **5 Lieferumfang**
5 Scope of delivery



5 **6 Technische Daten**
6 Technical data



≤100 kg
≤220 lbs

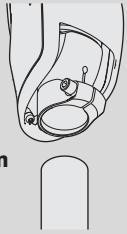
1240 g

6 **6 Technische Daten**
6 Technical data

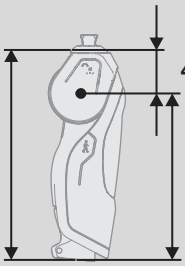
231 mm

145°

Ø 30 mm



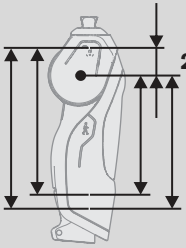
① **216,5 mm**



44,5 mm ②

172 mm ③

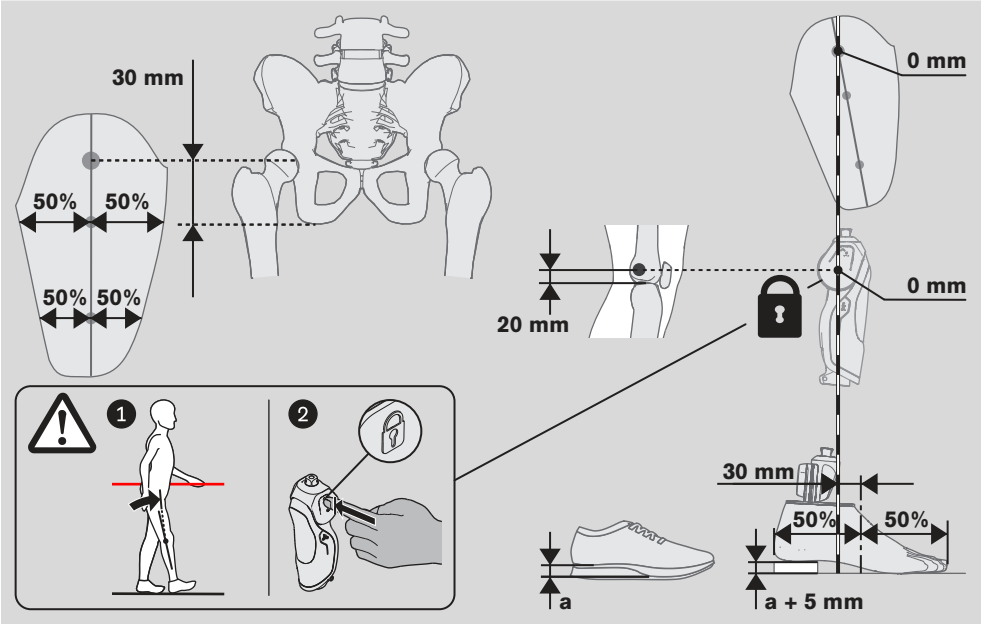
④ **147 mm – 160 mm**



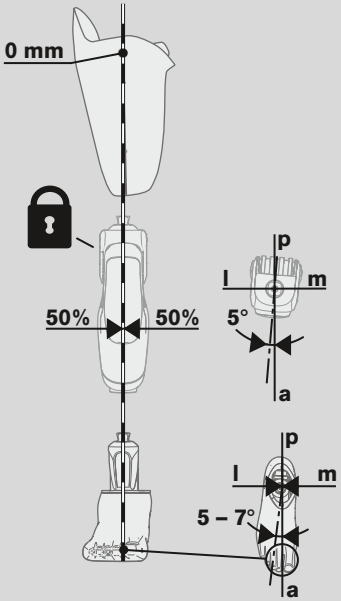
26,5 mm ⑤

120 mm – 133 mm ⑥

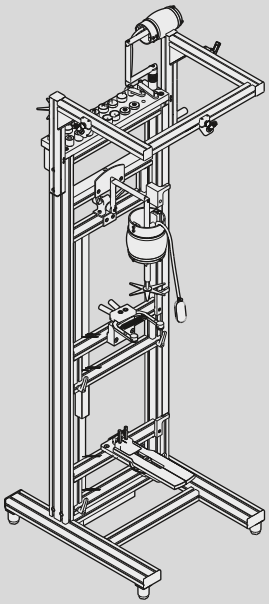
7 **7.2 Grundaufbau herstellen**
7.2 Manufacturing the bench alignment

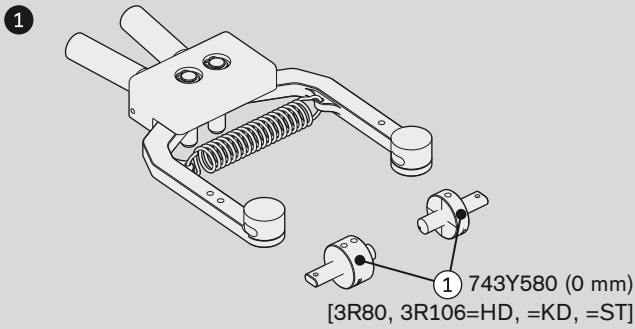


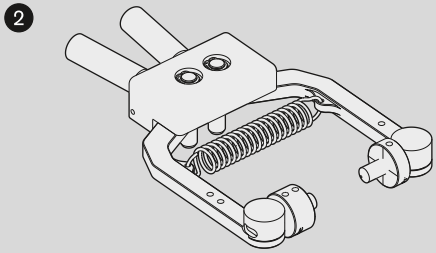
8 **7.2 Grundaufbau herstellen**
7.2 Manufacturing the bench alignment



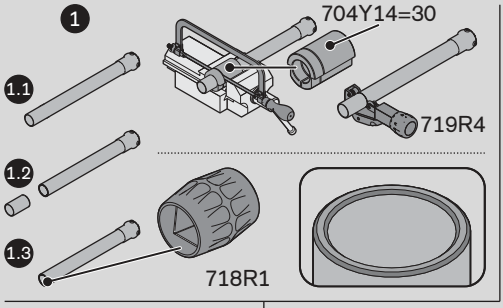
9 **7.2 Grundaufbau herstellen**
7.2 Manufacturing the bench alignment

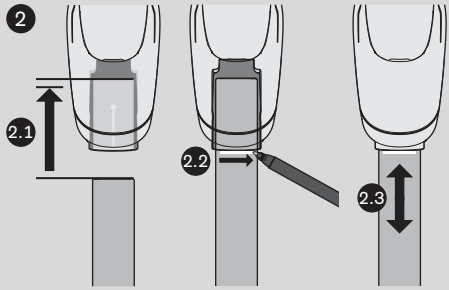


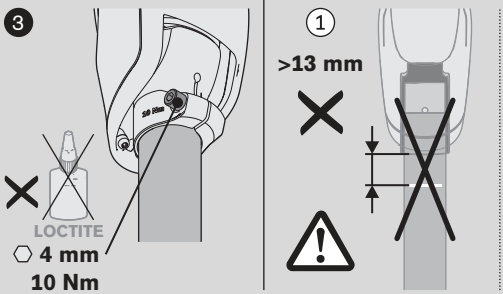


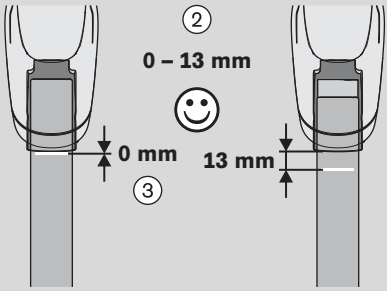


10 **7.2 Grundaufbau herstellen**
7.2 Manufacturing the bench alignment

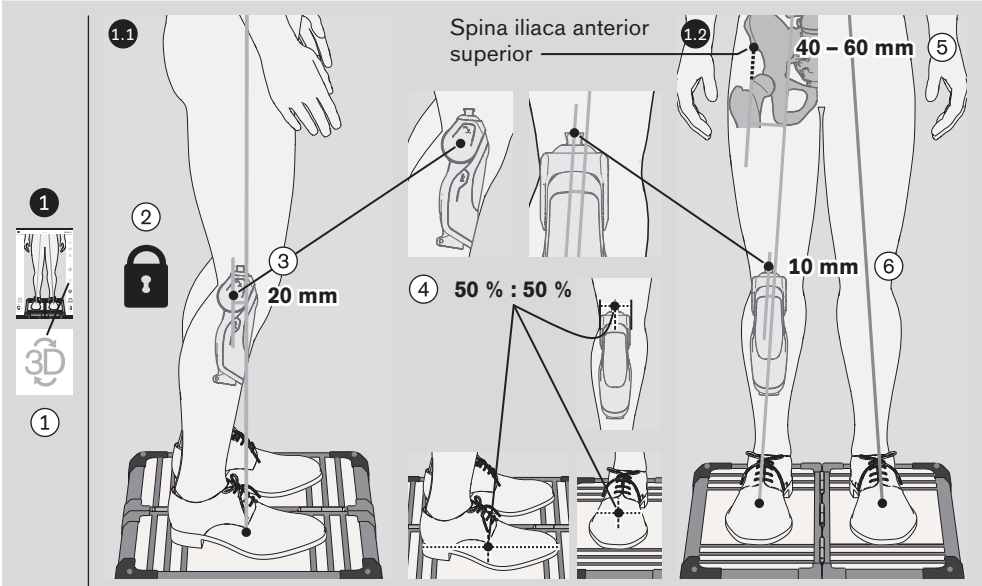






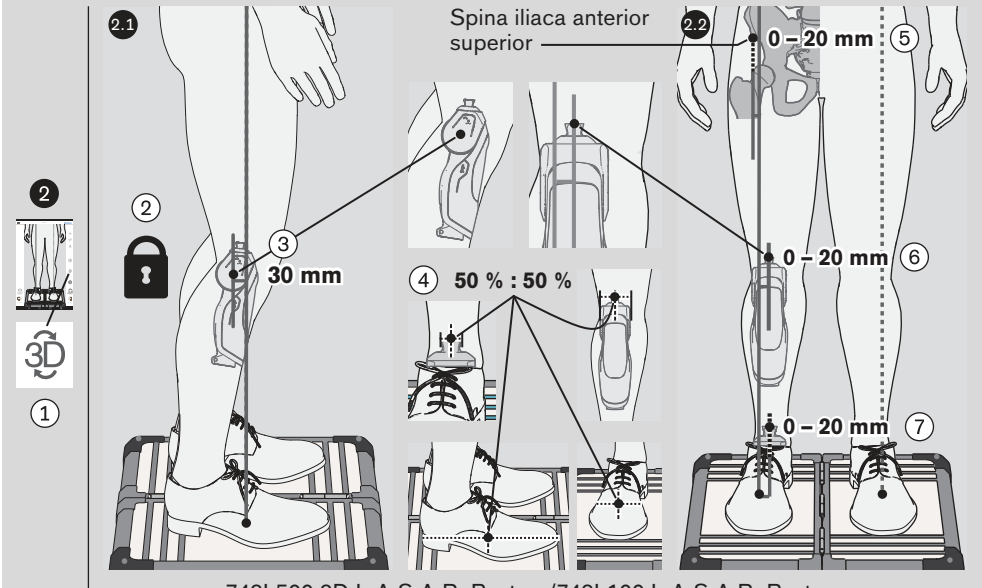


11 **7.3 Statischen Aufbau optimieren**
7.3 Optimising the static alignment



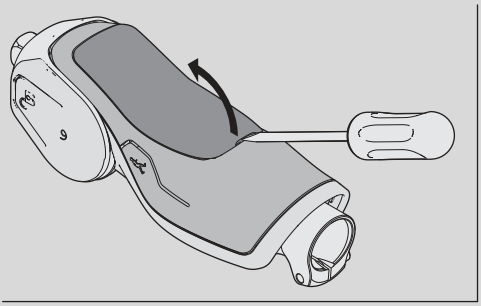
743L500 3D L.A.S.A.R. Posture

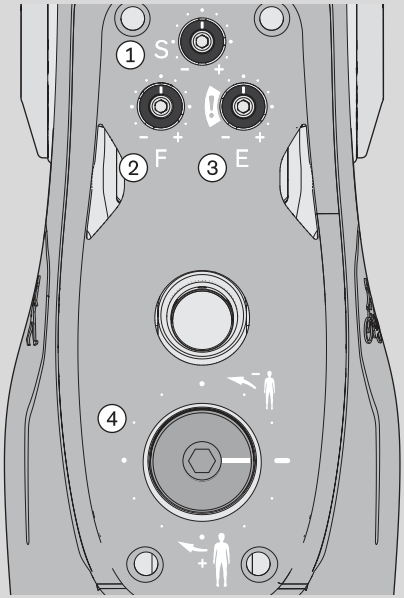
12 **7.3 Statischen Aufbau optimieren**
7.3 Optimising the static alignment



743L500 3D L.A.S.A.R. Posture/743L100 L.A.S.A.R. Posture

13 **7.4.2 Übersicht der Einstellmöglichkeiten**
7.4.2 Overview of adjustment possibilities





1 Standphasenflexionswiderstand
Stance phase flexion resistance

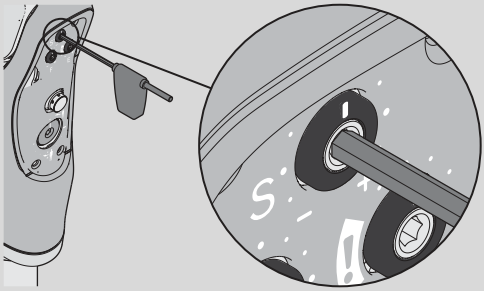
2 Schwungphasenflexionswiderstand
Swing phase flexion resistance

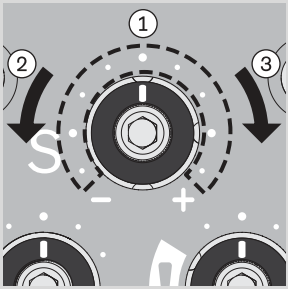
3 Schwungphasenextensionswiderstand
Swing phase extension resistance

4 Schaltschwelle
Switching threshold

14 **7.4.2 Übersicht der Einstellmöglichkeiten**
7.4.2 Overview of adjustment possibilities

4 **Standphasenflexionswiderstand**
Stance phase flexion resistance





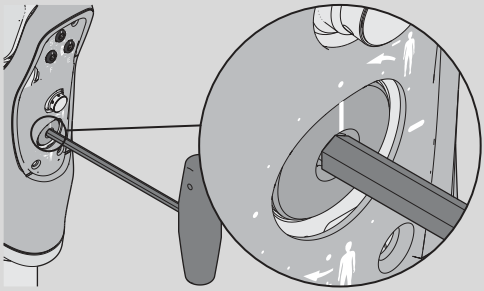
1 Einstellbereich
Adjustment range

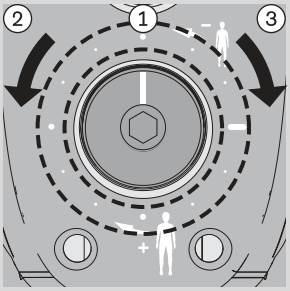
2 Standphasenflexionswiderstand verringern
Decrease stance phase flexion resistance

3 Standphasenflexionswiderstand erhöhen
Increase stance phase flexion resistance

15 **7.4.2 Übersicht der Einstellmöglichkeiten**
7.4.2 Overview of adjustment possibilities

④ **Schaltschwelle**
Switching threshold





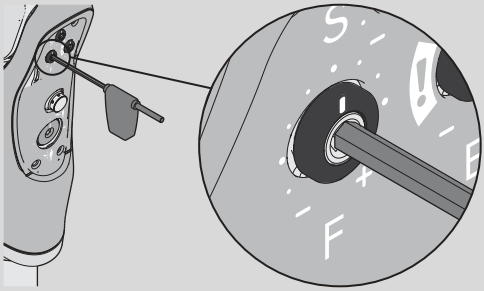
① Einstellbereich
Adjustment range

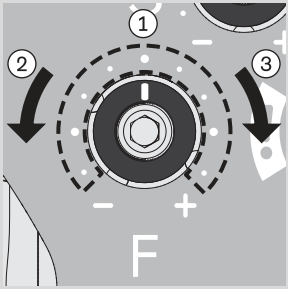
② Schaltschwelle verringern (Geringeres Gewicht zum Einleiten der Schwungphase erforderlich)
Reduce switching threshold (lower weight required to initiate the swing phase)

③ Schaltschwelle erhöhen (Höheres Gewicht zum Einleiten der Schwungphase erforderlich)
Increase switching threshold (higher weight required to initiate the swing phase)

16 **7.4.2 Übersicht der Einstellmöglichkeiten**
7.4.2 Overview of adjustment possibilities

④ **Schwungphasenflexionswiderstand**
Swing phase flexion resistance





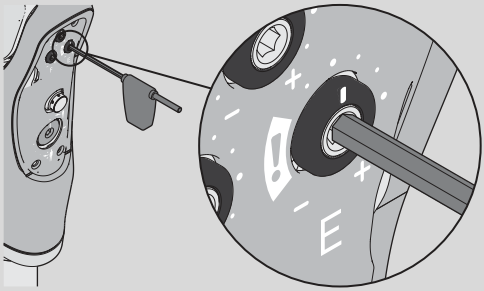
① Einstellbereich
Adjustment range

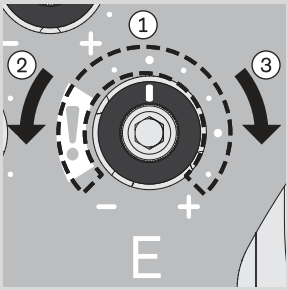
② Schwungphasenflexionswiderstand verringern
Decrease swing phase flexion resistance

③ Schwungphasenflexionswiderstand erhöhen
Increase swing phase flexion resistance

17 **7.4.2 Übersicht der Einstellmöglichkeiten**
7.4.2 Overview of adjustment possibilities

④ **Schwungphasenextensionswiderstand**
Swing phase extension resistance





① Einstellbereich
Adjustment range

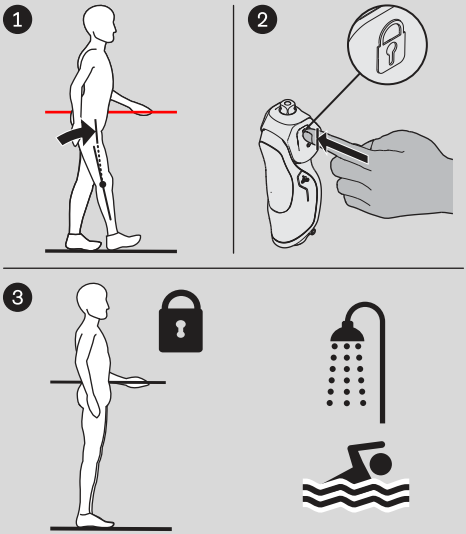
② Schwungphasenextensionswiderstand verringern
Decrease swing phase extension resistance

③ Schwungphasenextensionswiderstand erhöhen
Increase swing phase extension resistance

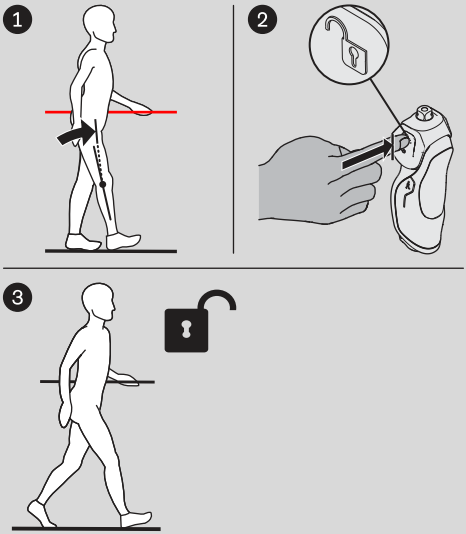
18 **7.4.2 Übersicht der Einstellmöglichkeiten**
7.4.2 Overview of adjustment possibilities

③ **Sperre**
Lock

① Sperre aktivieren
Activate the lock



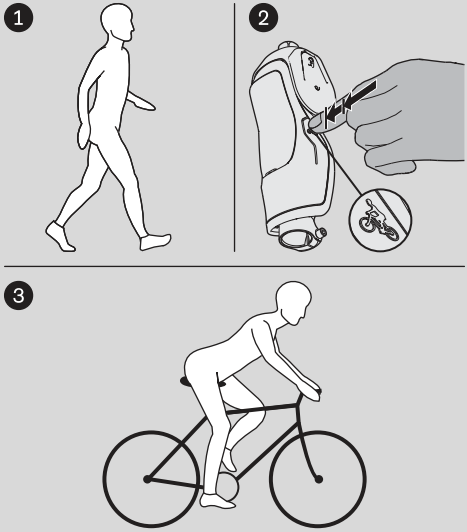
② Sperre deaktivieren
Deactivate the lock



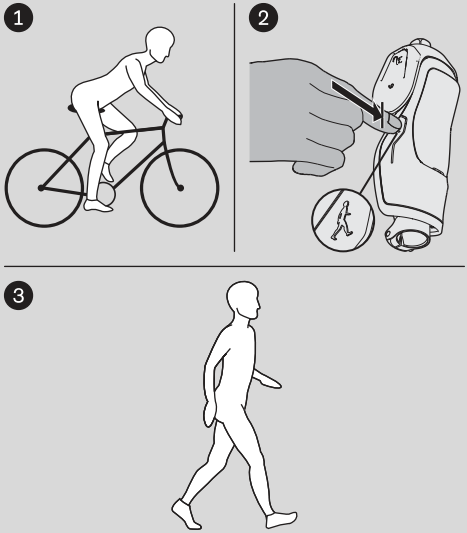
19 **7.4.2 Übersicht der Einstellmöglichkeiten**
7.4.2 Overview of adjustment possibilities

③ **Fahrradmodus**
Cycling mode

① Fahrradmodus aktivieren
Activate the cycling mode

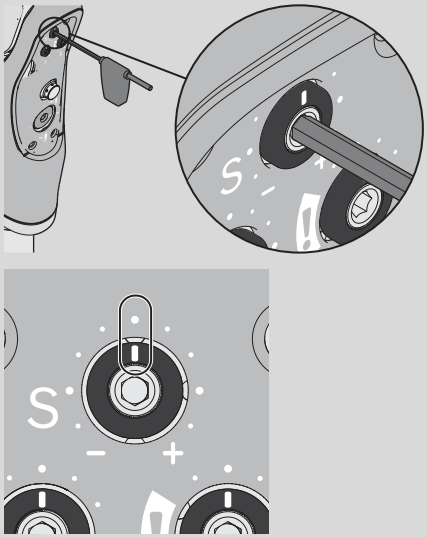


② Fahrradmodus deaktivieren
Deactivate the cycling mode

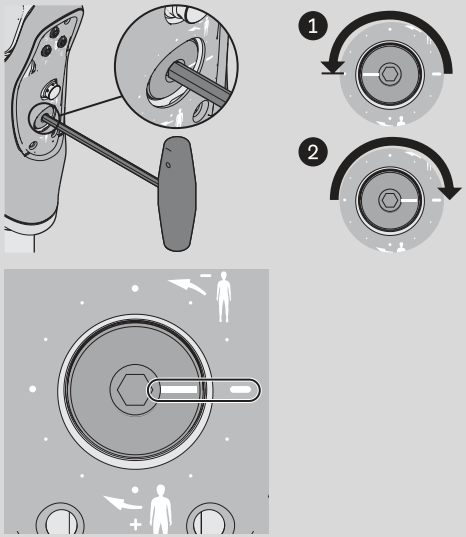


20 **7.4.3 Starteinstellungen für die Dynamischen Anprobe kontrollieren**
7.4.3 Checking the initial settings for the dynamic fitting

① Standphasenflexionswiderstand
Stance phase flexion resistance

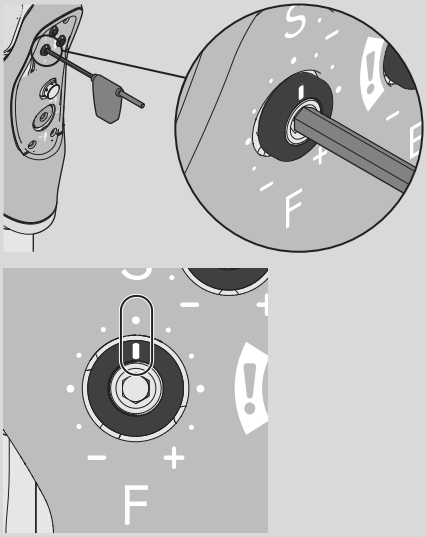


② Schaltschwelle zum Einleiten der Schwungphase
Switching threshold to initiate the swing phase

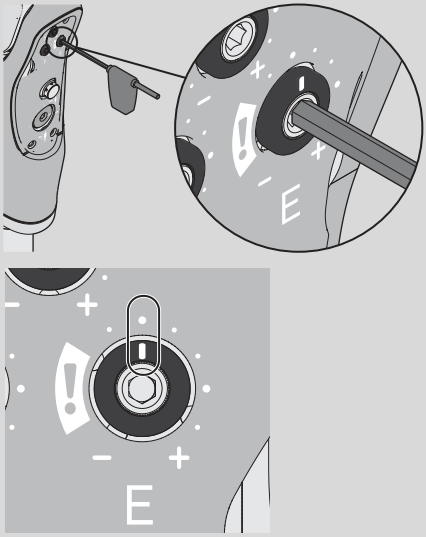


21 **7.4.3 Starteinstellungen für die Dynamischen Anprobe kontrollieren**
7.4.3 Checking the initial settings for the dynamic fitting

① Schwungphasenflexionswiderstand
Swing phase flexion resistance

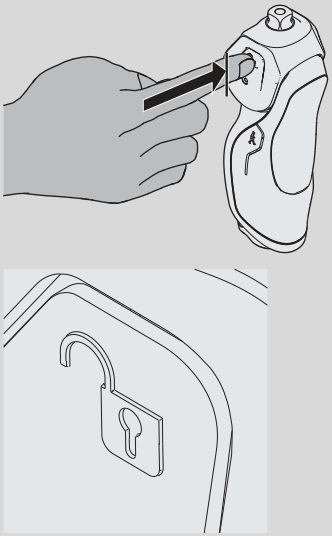


② Schwungphasenextensionswiderstand
Swing phase extension resistance

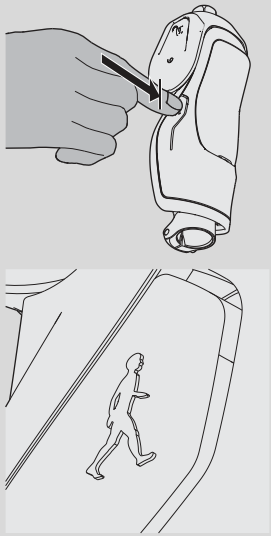


22 **7.4.3 Starteinstellungen für die Dynamischen Anprobe kontrollieren**
7.4.3 Checking the initial settings for the dynamic fitting

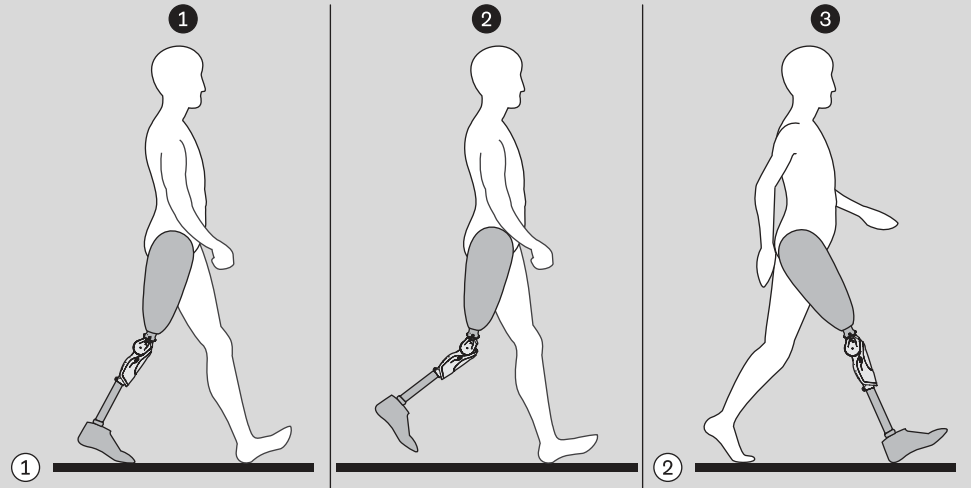
① Sperre (deaktiviert)
Lock (deactivated)



② Standphasenflexionswiderstand (aktiviert)
Stance phase flexion resistance (activated)



23 **7.4.4 Wechsel zwischen Standphase und Schwungphase**
7.4.4 Switching between the stance phase and swing phase

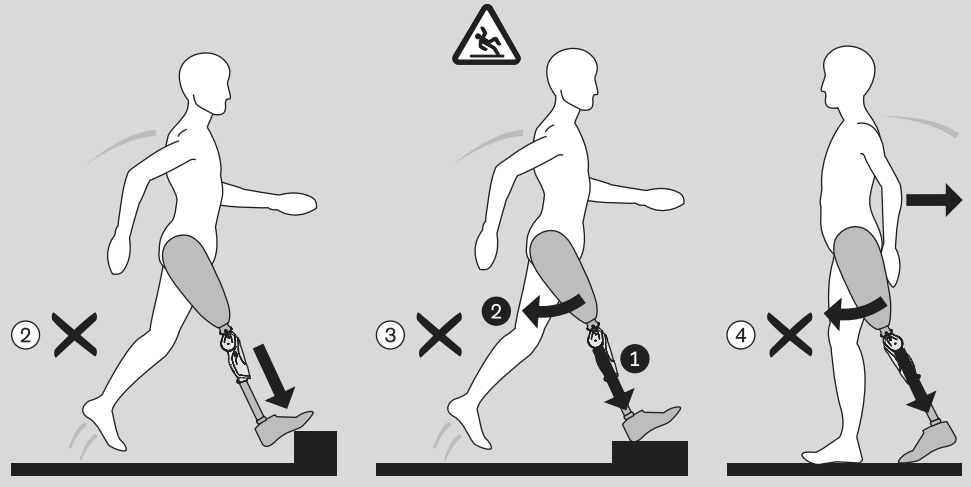


1 Standphasenflexionswiderstand deaktiviert
Stance phase flexion resistance deactivated

2 Standphasenflexionswiderstand aktiviert
Stance phase flexion resistance activated

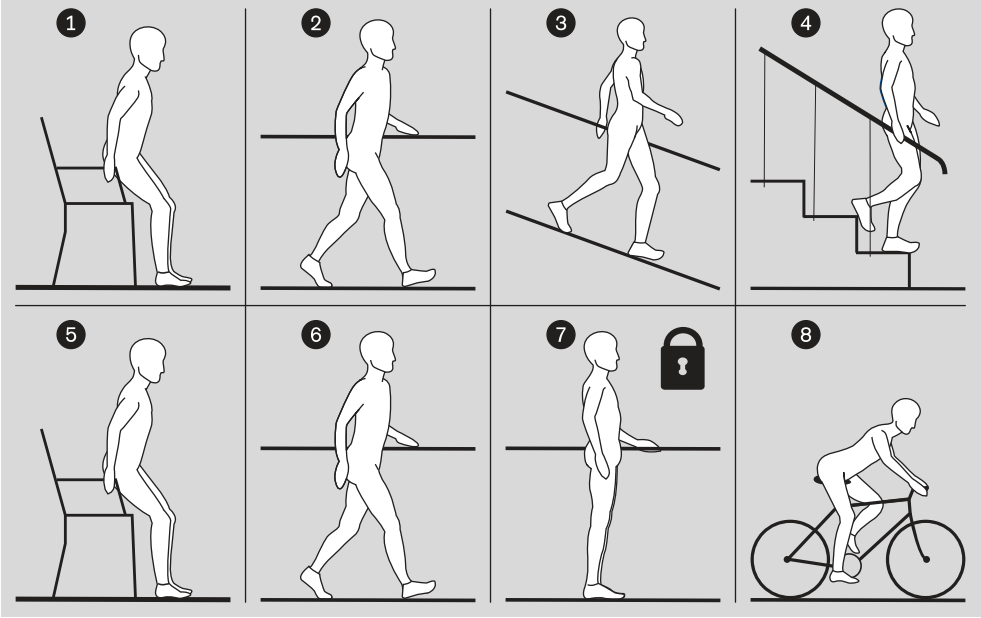
24 **7.4.4 Wechsel zwischen Standphase und Schwungphase**
7.4.4 Switching between the stance phase and swing phase

1 Sturzgefahr -
Bewegungen können Standphasenflexionswiderstand deaktivieren
Risk of falling -
movements can deactivate stance phase flexion resistance



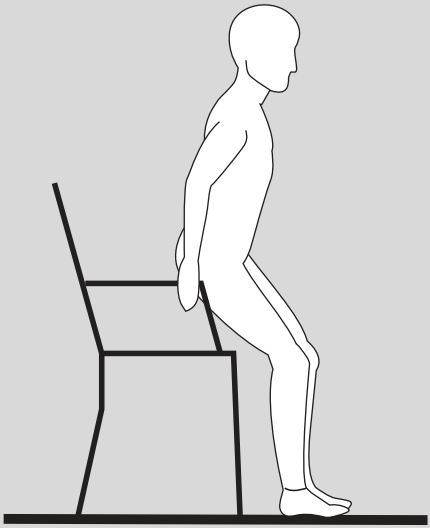
25 **7.4.5 Übungen und Einstellungen**
7.4.5 Exercises and adjustments

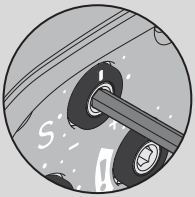
(1) **Empfohlene Reihenfolge der Übungen und Einstellungen**
Recommended sequence of the exercises and adjustments

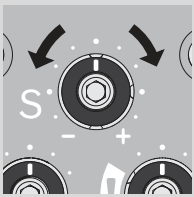


26 **7.4.5 Übungen und Einstellungen**
7.4.5 Exercises and adjustments

1 **Hinsetzen**
Sitting down

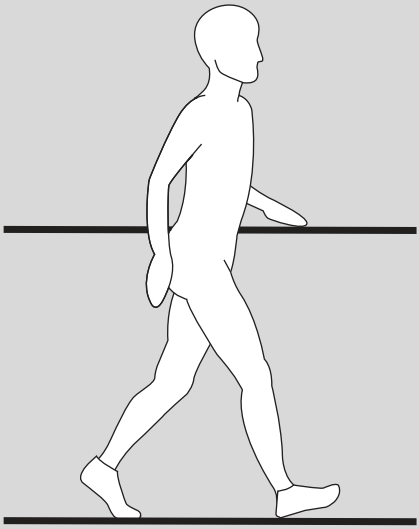


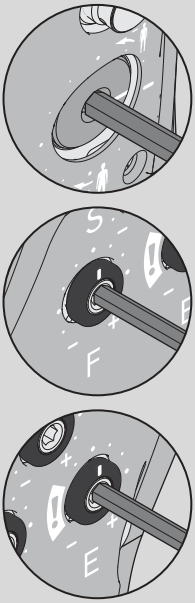


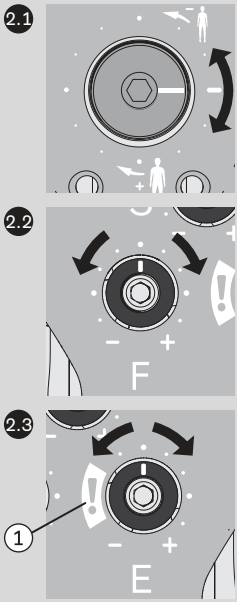


27 **7.4.5 Übungen und Einstellungen**
7.4.5 Exercises and adjustments

2 Gehen
Walking

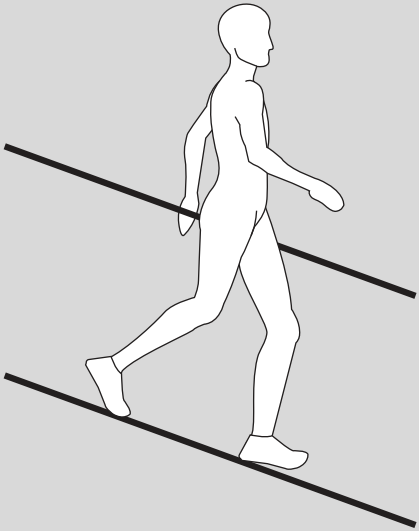


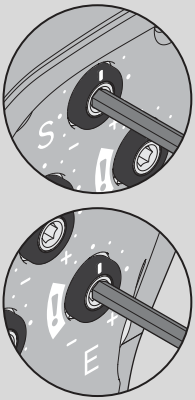


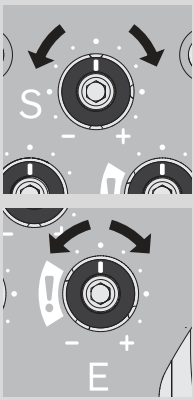


28 **7.4.5 Übungen und Einstellungen**
7.4.5 Exercises and adjustments

3 Abwärtsgehen auf Rampen
Walking down ramps

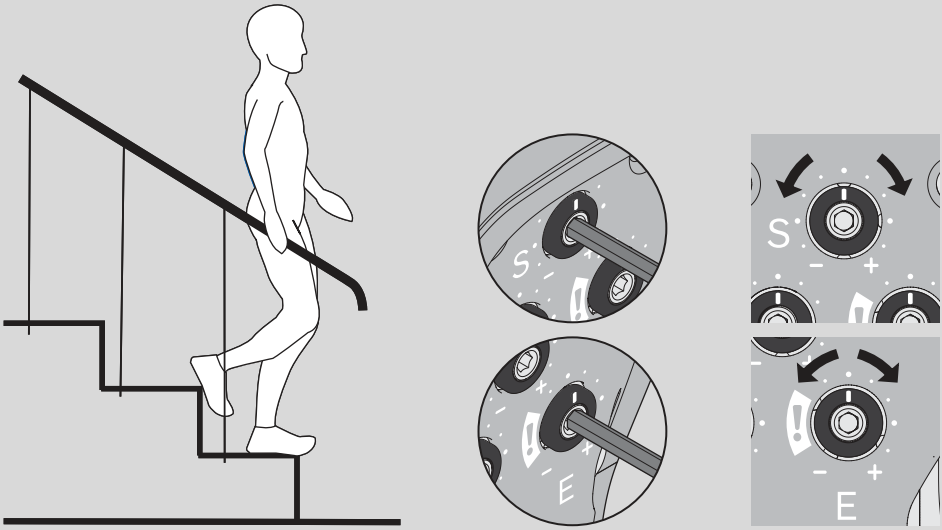






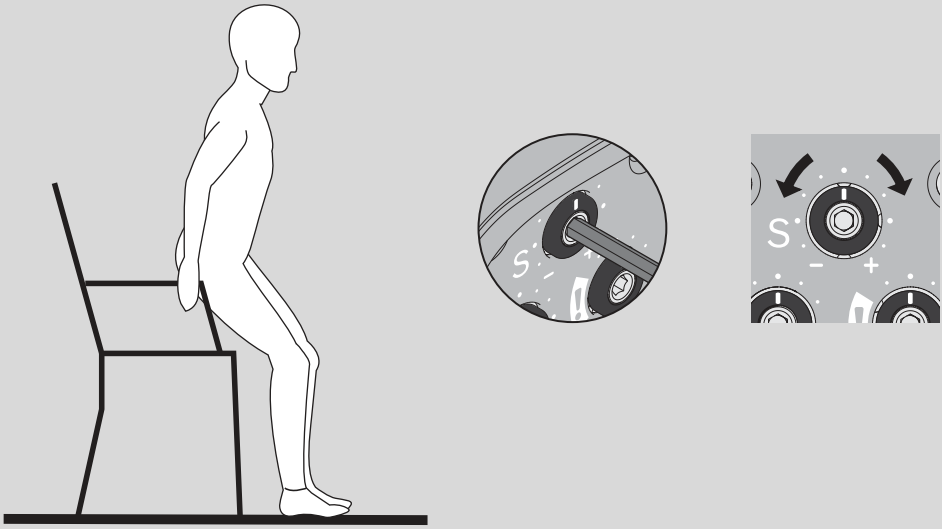
29 **7.4.5 Übungen und Einstellungen**
7.4.5 Exercises and adjustments

4 Abwärtsgehen auf Treppen
Walking down stairs

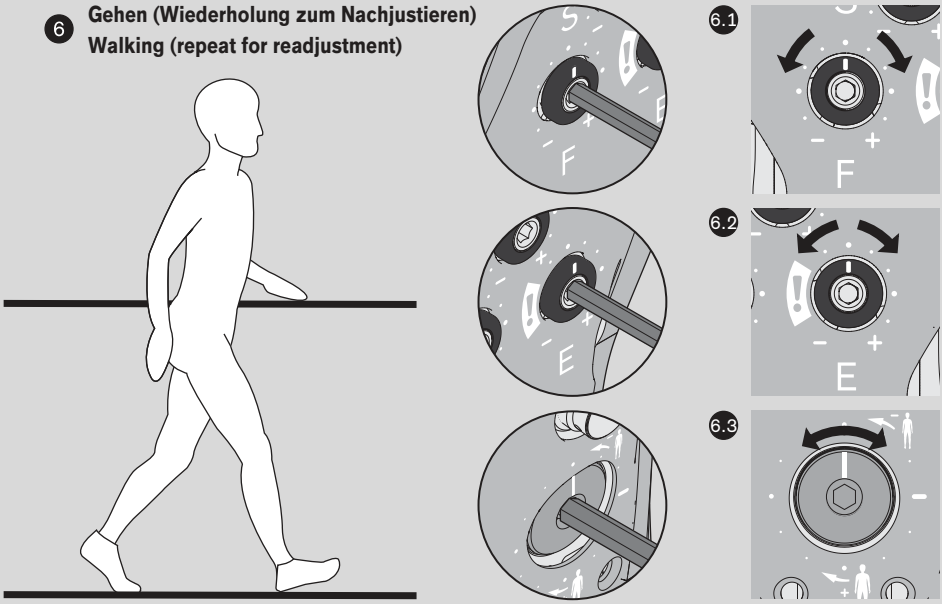


30 **7.4.5 Übungen und Einstellungen**
7.4.5 Exercises and adjustments

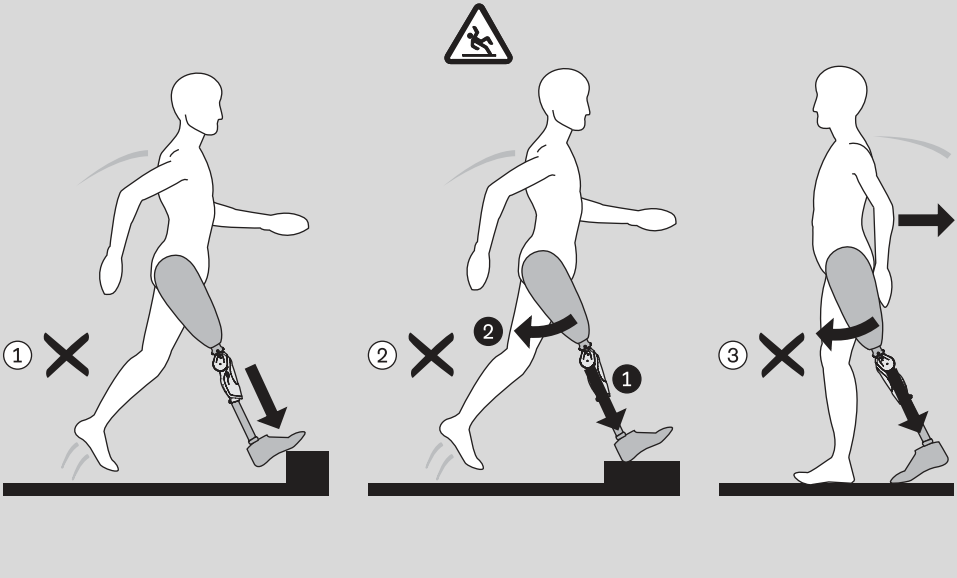
5 Hinsetzen (Wiederholung zum Nachjustieren)
Sitting down (repeat for readjustment)



31 **7.4.5 Übungen und Einstellungen**
7.4.5 Exercises and adjustments

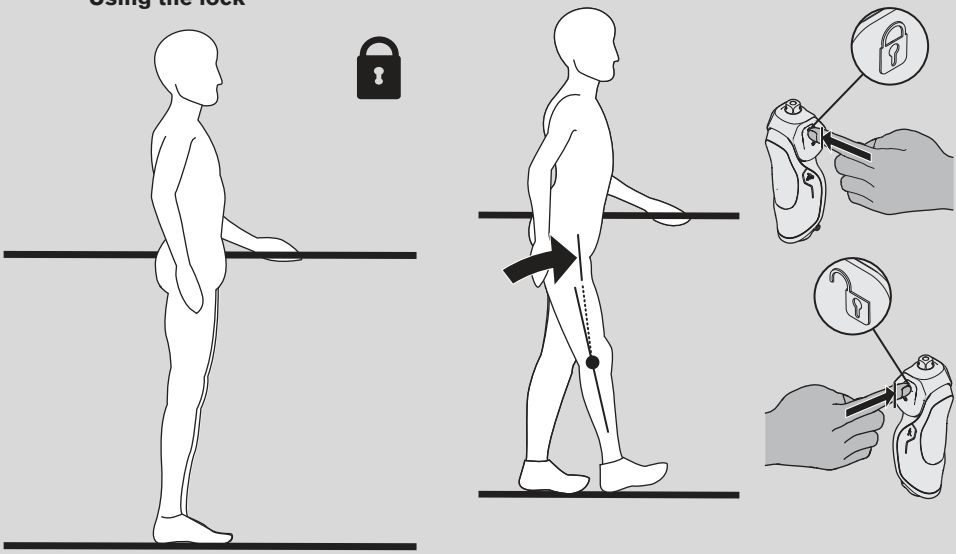


32 **7.4.5 Übungen und Einstellungen**
7.4.5 Exercises and adjustments



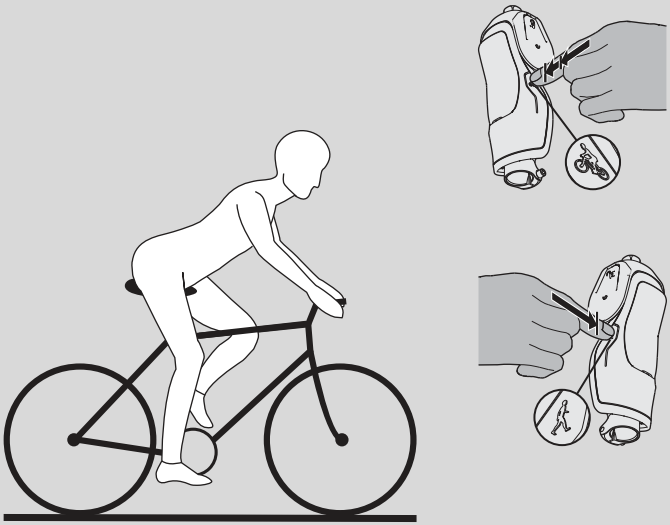
33 **7.4.5 Übungen und Einstellungen**
7.4.5 Exercises and adjustments

7 Verwenden der Sperre
Using the lock

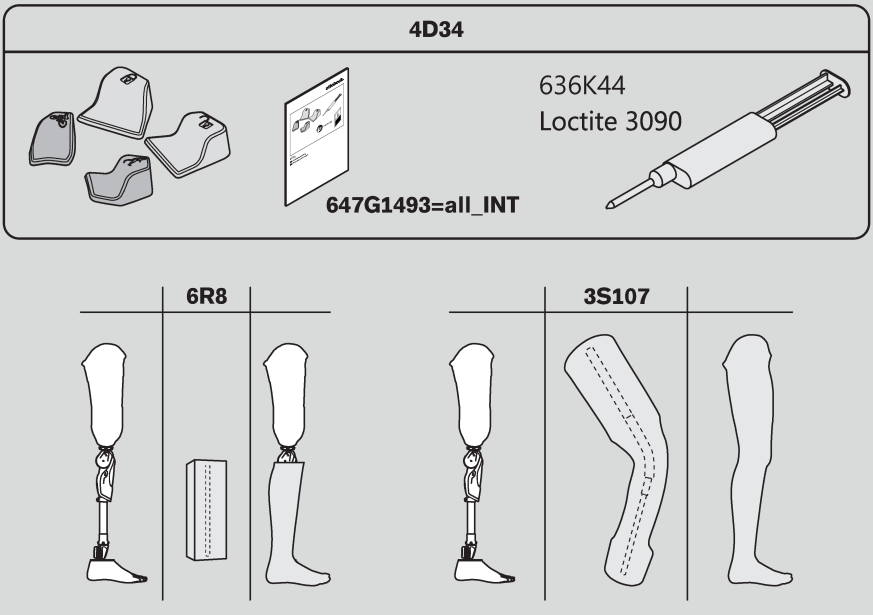


34 **7.4.5 Übungen und Einstellungen**
7.4.5 Exercises and adjustments

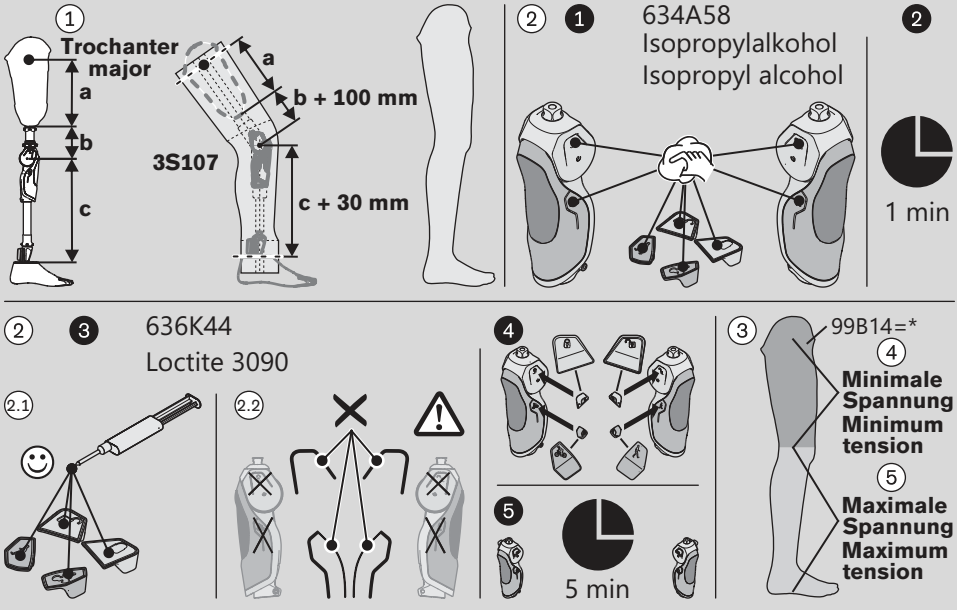
8 Fahrradfahren
Cycling



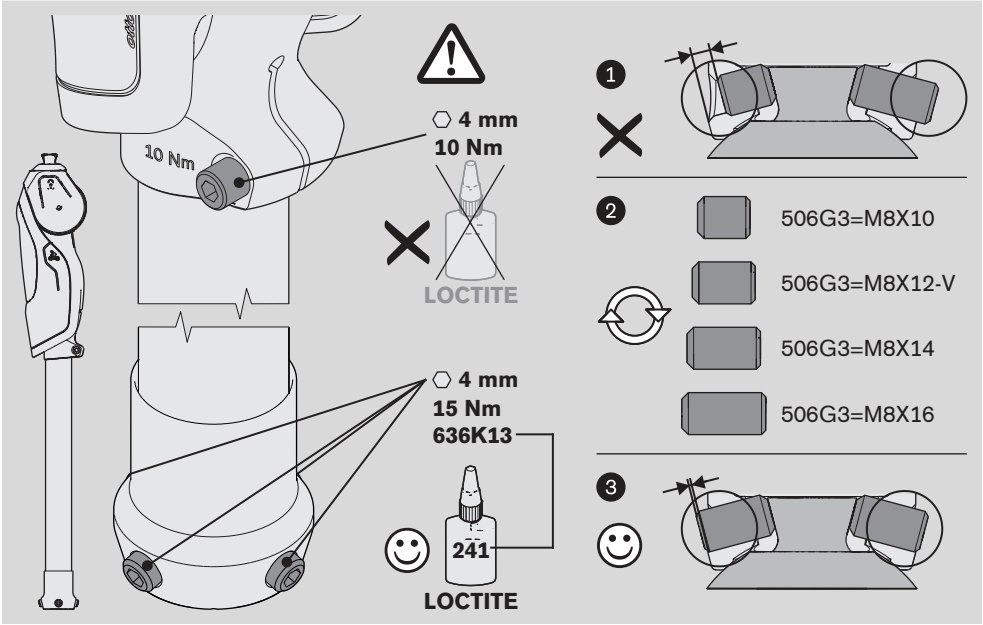
35 **7.5 Kosmetik anbringen**
7.5 Attaching the cosmetic cover



36 **7.5 Kosmetik anbringen**
7.5 Attaching the cosmetic cover

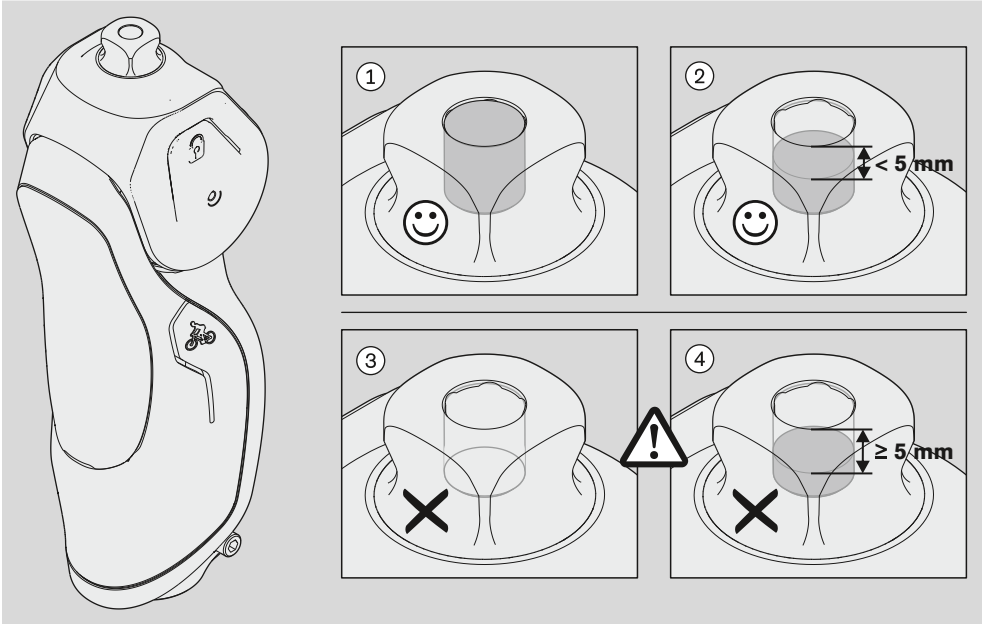


37 **7.6 Prothese fertigstellen**
7.6 Finishing the prosthesis



38 **9 Wartung**
9 Maintenance

5 **Opferanode kontrollieren**
Checking the sacrificial anode



1 Hinweise zum Dokument

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-05-07

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

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

1.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠ **VORSICHT**	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

1.2 Bedeutung der Piktogramme in den Abbildungen

1	Nummerierung für die Abbildungen		Verweis auf das Kapitel zur Abbildung
❶	Nummerierung für eine festgelegte Reihenfolge	①	Nummerierung für die Teile einer Abbildung
☺	Richtig	✕	Falsch
⚠	Sicherheitshinweis im Kapitel beachten!		Sturzgefahr
	Austauschen		Bewegung gegen einen Anschlag

1.3 Kenndaten (Produkt, Dokument)

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

- ①: 3R85 [Kennzeichen des Produkts]
- ②: YYYYWWNNNN [Serialnummer des Produkts: YYYY (Baujahr); WW (Kalenderwoche); NNNN (Nummer)]
- ③: 647G1166=all_INT-VV-YYMM [Normzeile des Dokuments: 647G1166=all_INT (Kennzeichen des Dokuments); VV (Versionsnummer); YYMM (Ausgabedatum) – YY (Jahr); MM (Monat)]

1.4 Dokumentvarianten

2 (Seite: 2): Das Dokument gibt es in folgenden Varianten:

- ①: 647G1166=all_INT (Kennzeichen des Dokuments mit allen verfügbaren Sprachen)
  Bei diesem Dokument befinden sich alle Abbildungen am Anfang des Dokuments. Danach folgen die Texte in allen Sprachen.
  Dieses Dokument ist in gedruckter Form im Lieferumfang enthalten.
  Dieses Dokument ist in elektronischer Form erhältlich (PDF-Datei).
- ②: 647G1166=XX_INT (Kennzeichen des Dokuments als einzelsprachige Variante)
  647G1166=en_INT (Beispiel der einzelsprachigen Variante auf en = Englisch)
  Bei diesem Dokument befinden sich alle Abbildungen in den Kapiteln.
  Dieses Dokument ist in elektronischer Form erhältlich (PDF-Datei).
- ③ XX (Variable für die Sprachkürzel der Sprachen auf denen die einzelsprachige Variante zur Verfügung steht)

Die Dokumente in elektronischer Form sind auf folgende Weise erhältlich:
- Download über Download-Portal des Herstellers unter dem angeführten QR-Code und Link

https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R85/647G1166/11/O/S/F

Folgende weitere Dokumente sind in elektronischer Form verfügbar (PDF-Datei):
- 646D1504=de_INT (Kurzanleitung)
- 646D1504=en_INT (Quick reference guide)

2 Produktbeschreibung

Das Produkt (3R85) zeichnet sich durch folgende Hauptmerkmale aus:
- Monozentrisches Prothesenkniegelenk mit Rotationshydraulik
- Produktkomponenten zur Sicherung der Standphase:
  - Einstellbarer Standphasenflexionswiderstand (Hydraulische Dämpfung)
  - Einstellbare Schaltschwelle für das Deaktivieren des Standphasenflexionswiderstands am Ende der Standphase
  - Modi (Wechsel durch den Patienten):
    Standardmodus – Standphasenflexionswiderstand aktiviert
    Fahrradmodus – Standphasenflexionswiderstand deaktiviert
  - Sperre (Aktivierung und Deaktivierung durch den Patienten)
- Produktkomponenten zur Steuerung der Schwungphase:
  - Einstellbarer Schwungphasenflexionswiderstand (Hydraulische Dämpfung)
  - Einstellbarer Schwungphasenextensionswiderstand (Hydraulische Dämpfung)
  - Hydraulikeinheit mit Vorbringerfunktion (Federkraft)

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Einsatzgebiet

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts
Sturz durch Bruch tragender Teile
► Setzen Sie das Produkt nur gemäß seinem zugelassenen Einsatzgebiet ein.

Zugelassenes Einsatzgebiet (3R85)	
Empfohlener Mobilitätsgrad: **3 + 4**	Alltagsprothese
Zulässiges Körpergewicht: **≤ 100 kg**	

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.

3 **(Seite: 3): ①: Empfohlene Kombinationen | Unzulässige Kombinationen**

► Die Abbildung zu den empfohlenen Kombinationen und den unzulässigen Kombinationen beachten.

3.4 Umgebungsbedingungen

⚠ VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Sturz durch Schäden am Produkt

► Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Tabelle „Unzulässige Umgebungsbedingungen“ in diesem Kapitel).

► Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, sorgen Sie für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).

Zulässige Umgebungsbedingungen
Temperaturbereich: Lagerung + Transport (in Originalverpackung): -20 °C – +60 °C Immer trocken lagern. Gebrauch: -10 °C – +45 °C
Luftfeuchtigkeit: 20 % – 90 %
Kontakt mit Wassertropfen (Süßwasser, leichter Regen) Nach Kontakt ist Abtrocknen erforderlich.
Kontakt mit Seifenlauge in Form von Spritzwasser (Duschen); Kontakt mit Schweiß Untertauchen in Chlorwasser (z. B. Schwimmbad) – maximale Tiefe: 2 m Nach Kontakt ist Abspülen mit sauberem Süßwasser und Abtrocknen erforderlich.
Untertauchen in Salzwasser mit zulässigem Salzgehalt • Salzgehalt: max. 3,5 % • maximale Tiefe: Schwimmbad: 1 m, Meer: 0,5 m Nach Kontakt ist gründliches Abspülen oder Untertauchen mit sauberem Süßwasser und Abtrocknen erforderlich (Kapitel "Reinigung" - siehe Seite 34). Nach Verwendung (Tage pro Jahr: 14) ist eine Prüfung durch Fachpersonal (Hersteller der Prothese) erforderlich. Bei Schäden und Funktionseinschränkungen ist eine Prüfung durch den Service (Hersteller des Prothesenkniegelenks) erforderlich.
Kontakt mit Staub, Schaumstoffkosmetikpartikeln, Flugsand (z. B. Spazieren am Meer) Regelmäßiges Reinigen ist erforderlich.
Kontakt mit salzhaltiger Luft – kondensierend Nach Kontakt ist Abspülen mit sauberem Süßwasser und Abtrocknen erforderlich.
UV-beständig
Reinigen mit feuchtem Tuch (Süßwasser + Handelsübliche, lösungsmittelfreie Reinigungsmittel)

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Kontakt mit hygroskopischen Partikeln (Beispiel: Talkum); Kontakt mit viel Sand und Staub (z. B. Eingraben, Knien im Sand, Baustelle); Kontakt mit Säuren; Kontakt mit Urin;
Untertauchen in Salzwasser mit zu hohem Salzgehalt • Salzgehalt: > 3,5 % – z. B. Sole-Bad
Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel mit Lösungsmitteln, Chlor und Phosphat
Hoher Wasserdruck (z. B. Tauchen, Sprung ins Wasser)

3.5 Wiederverwendung und Lebensdauer

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an einem anderen Patienten
Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt
► Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

⚠ VORSICHT

Überschreitung der Lebensdauer
Sturz durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt
► Sorgen Sie dafür, dass die maximale Lebensdauer, die in diesem Kapitel definiert ist, nicht überschritten wird.

Diese Prothesenkomponente ist nach ISO 10328 vom Hersteller auf Belastung geprüft worden. Die maximale Lebensdauer beträgt 5 Jahre.

4 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Hineingreifen in den Bereich des Gelenkmechanismus
Klemmen von Gliedmaßen (z. B. Finger) und der Haut durch unkontrollierte Gelenkbewegung
► Greifen Sie beim Gebrauch nicht in den Gelenkmechanismus.
► Führen Sie Montage- und Einstellarbeiten nur unter erhöhter Aufmerksamkeit durch.

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts
Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust
► Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
► Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
► Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
► Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch
Funktionsveränderungen können sich z. B. durch ein verändertes Gangbild (Schwungphase, Standphase), unvollständige Extension, Schwergängigkeit und Geräuschentwicklung bemerkbar machen.

5 Lieferumfang

4 (Seite: 3): Den Lieferumfang anhand der Abbildungen überprüfen.
Nur Produktkomponenten mit Kennzeichen auf der Abbildung sind einzeln nachbestellbar.
Eine Produktkomponente ohne Kennzeichen in der Abbildung ist nicht einzeln nachbestellbar.

Kennzeichen in Klammern "()" zeigen an, welche alternativen Produkte als Ersatz für die mitgelieferte Produktkomponente nachbestellbar sind.
In der Abbildung steht ein fett dargestelltes Kennzeichen in der Kopfzeile eines Rahmens für einen Ersatzteilpack, unter dem die im Rahmen dargestellten Produktkomponenten nachbestellbar sind.

6 Technische Daten

5 + 6 (Seite: 4): Die Technischen Daten den Abbildungen entnehmen.
①: Einbauhöhe; ②: Proximale Einbauhöhe; ③: Distale Einbauhöhe;
④: Systemhöhe; ⑤: Proximale Systemhöhe; ⑥: Distale Systemhöhe

7 Gebrauchsfähigkeit herstellen

7.1 Hinweise zur Herstellung einer Prothese

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung
Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Prothesenkomponenten
► Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.

⚠ VORSICHT

Erstbenutzung der Prothese durch den Patienten
Sturz durch mangelnde Erfahrung des Patienten oder durch falschen Aufbau oder Einstellung der Prothese
► Verwenden Sie zur Sicherheit des Patienten beim ersten Stehen und Gehen ein geeignetes Hilfsmittel (z. B. Gehbarren, Handlauf und Rollator).

7.2 Grundaufbau herstellen

► 7 + 8 (Seite: 5): **VORSICHT!** Um den Patienten ein sicheres Stehen zu ermöglichen, die Prothese anhand der Aufbaubilder und der Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Prothesenkomponenten aufbauen.
► Beim Aktivieren und Deaktivieren der Sperre das Prothesenkniegelenk gegen den Extensionsanschlag drücken.
► Den Grundaufbau der Prothese bei gesperrtem Prothesenkniegelenk durchführen.
► **INFORMATION:** Der posteriore Bereich des Prothesenkniegelenks kann als Flexionsanschlag für den Prothesenschaft verwendet werden.
HINWEIS! Durch entsprechende Prothesenschaftgestaltung dafür sorgen, dass nichts aus Metall gegen den posterioren Bereich des Prothesenkniegelenks drückt.

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 Anprobebereich vor Kratzern geschützt werden.
► Den Adapterschutz aus Kunststoff wie im Begleitdokument des 2Z11=KIT gezeigt verwenden.
► Bevor der Patient den Anprobebereich verlässt, den Adapterschutz aus Kunststoff entfernen.

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

Rohradapter montieren

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen
Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen
- ► Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ► Halten Sie die vorgegebenen Anzugsmomente ein.
- ► Beachten Sie die Anweisungen zur Schraubensicherung.

⚠ VORSICHT

Falsches Bearbeiten des Rohrs
Sturz durch Beschädigung am Rohr
- ► Spannen Sie das Rohr nicht in einen Schraubstock ein.
- ► Kürzen Sie das Rohr nur mit einem Rohrabschneider oder einer Ablängvorrichtung.
- ► Die Schnittkante mit dem Rohrentgrater innen und außen entgraten.

⚠ VORSICHT

Falsche Montage des Rohrs
Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile
- ► Die Kontaktflächen des Rohrs und der Rohraufnahme mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- ► Beachten Sie die als zulässig und unzulässig gekennzeichneten Werte in der Abbildung zum Positionieren des Rohrs in der Rohraufnahme.

► 10 (Seite: 6): **VORSICHT!** Den Rohradapter ausschließlich wie in der Abbildung gezeigt positionieren und festklemmen.
→ ①: Unzulässiger Wert: > 13 mm
→ ②: Zulässiger Wert: 0 – 13 mm
→ ③: Empfohlener Wert: 0 mm

7.3 Statischen Aufbau optimieren

INFORMATION: Die Gebrauchsanweisung des verwendeten Messgeräts, das TF-Aufbauposter und die Ottobock Seminare vermitteln weiteres Fachwissen.
Um den Statischen Aufbau zu optimieren, wird das Messgerät 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500 benötigt.
Damit stehen die folgenden Optimierungsmethoden zur Verfügung:
- ❶: Bei aktiviertem 3D-Modus optimieren
- ❷: Bei deaktiviertem 3D-Modus optimieren

Die Optimierungsmethode ❷ kann als optionaler zweiter Schritt verwendet werden.
Mit dem L.A.S.A.R. Posture 743L100 kann nur anhand der Werte der Optimierungsmethode ❷ optimiert werden.

11 **(Seite: 7): ❶: Bei aktiviertem 3D-Modus optimieren**
► Den Statischen Aufbau so optimieren, dass der Patient dadurch entspannt steht und die in der Abbildung gezeigten Werte für die Bezugspunkte eingehalten und die folgenden Punkte beachtet werden:
- ①: Der 3D-Modus ist aktiviert (3D-Symbol – Farbe: grün).
  - Reihenfolge für das Optimieren in Bezug auf die Ebenen:
    ❶.❶: Sagittalebene – ❶.❷: Frontalebene
- ②: Das Prothesenkniegelenk ist in Extension. Die Sperre ist aktiviert.
- ③: Die Hilfslinie liegt auf dem sagittalen Bezugspunkt des Prothesenkniegelenks (Drehachse).

- ④: Die Bezugspunkte befinden sich in der Mitte (50 : 50: Justierkerne des Prothesenkniegelenks und des Prothesenfußes, Schuhe).
- ⑤: Die Verlängerungslinie der Hilfslinie zeigt auf den Bezugspunkt (Spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Die Hilfslinie liegt auf dem frontalen Bezugspunkt des Prothesenkniegelenks (Justierkern).

12 **(Seite: 7): ❷: Bei deaktiviertem 3D-Modus optimieren**

► Den Statischen Aufbau so optimieren, dass die in der Abbildung gezeigten Werte für die Bezugspunkte eingehalten und folgende Punkte beachtet werden:

- ①: Der 3D-Modus ist deaktiviert (3D-Symbol – Farbe: dunkelgrau).
  - Reihenfolge für das Optimieren in Bezug auf die Ebenen:
    ❷.❶: Sagittalebene – ❷.❷: Frontalebene
- ②: Das Prothesenkniegelenk ist in Extension. Die Sperre ist aktiviert.
- ③: Die Hilfslinie liegt auf dem sagittalen Bezugspunkt des Prothesenkniegelenks (Drehachse).
- ④: Die Bezugspunkte befinden sich in der Mitte (50 : 50: Justierkerne des Prothesenkniegelenks und des Prothesenfußes, Schuhe).
- ⑤: Die Verlängerungslinie der Hilfslinie zeigt auf den Bezugspunkt (Spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Die Hilfslinie liegt auf dem frontalen Bezugspunkt des Prothesenkniegelenks (Justierkern).
- ⑦: Die Verlängerungslinie der Hilfslinie zeigt auf den Bezugspunkt (Justierkern).

7.4 Während der Dynamischen Anprobe optimieren

7.4.1 Hinweise zur Dynamischen Anprobe

⚠ VORSICHT

Anpassen der Einstellungen

Sturz durch falsche oder ungewohnte Einstellungen

► Passen Sie die Einstellungen nur langsam an den Patienten an.

► Erklären Sie dem Patienten die Auswirkungen der Anpassungen auf den Gebrauch der Prothese.

7.4.2 Übersicht der Einstellmöglichkeiten

13 (Seite: 8): ①: Standphasenflexionswiderstand; ②: Schwungphasenflexionswiderstand; ③: Schwungphasenextensionswiderstand; ④: Schaltschwelle

Standphasenflexionswiderstand

14 (Seite: 8): ①: Einstellbereich; ②: Standphasenflexionswiderstand verringern; ③: Standphasenflexionswiderstand erhöhen; ④: Standphasenflexionswiderstand

Schaltschwelle

15 (Seite: 9): ①: Einstellbereich; ②: Schaltschwelle verringern (Geringeres Gewicht zum Einleiten der Schwungphase erforderlich); ③: Schaltschwelle erhöhen (Höheres Gewicht zum Einleiten der Schwungphase erforderlich); ④: Schaltschwelle

INFORMATION: Das Gewicht zum Einleiten der Schwungphase bezieht sich auf die Kraft, mit der das Prothesenkniegelenk in Hyperextension gedrückt wird, damit der Standphasenflexionswiderstand am Ende der Standphase deaktiviert wird und so die Flexionsbewegung in Schwungphase nicht abbremst oder verhindert wird. Dabei spielen außer dem Gewicht und der Größe des Patienten auch die Größe und Steifigkeit des Prothesenfußes, sowie der Prothesenaufbau und die individuelle Gangdynamik eine Rolle.

Schwungphasenflexionswiderstand

16 (Seite: 9): ①: Einstellbereich; ②: Schwungphasenflexionswiderstand verringern; ③: Schwungphasenflexionswiderstand erhöhen; ④: Schwungphasenflexionswiderstand

Schwungphasenextensionswiderstand

17 (Seite: 10): ①: Einstellbereich; ②: Schwungphasenextensionswiderstand verringern; ③: Schwungphasenextensionswiderstand erhöhen; ④: Schwungphasenextensionswiderstand

Sperre

► 18 (Seite: 10 – ③: Sperre): Die Sperre wie in der Abbildung gezeigt, für den Gebrauch im Nassbereich (z. B. Dusche und Schwimmen) sowie für ein entspanntes Stehen aktivieren. Für das Gehen die Sperre deaktivieren. Beim Aktivieren und Deaktivieren das Prothesenkniegelenk belasten und gegen den Extensionsanschlag drücken.

→ ①: Sperre aktivieren
INFORMATION: Das Aktivieren erfolgt durch Drücken gegen den Anschlag.

→ ②: Sperre deaktivieren
INFORMATION: Das Deaktivieren erfolgt durch Drücken gegen den Anschlag.

► **VORSICHT!** Um Gefahren und Produktschäden zu vermeiden, muss beim Verwenden im Wasser außer der Sperre auch der Fahrradmodus aktiviert sein. Dazu die Anweisungen unter der Überschrift "Verwenden im Wasser" im Kapitel "Hinweise zum Gebrauch" (siehe Seite 32) beachten.

Fahrradmodus

► 19 (Seite: 11 – ③: Fahrradmodus): Den Fahrradmodus wie in der Abbildung gezeigt für Fahrradfahren und ähnliche Bewegungsabläufe aktivieren. Für das normale Gehen in den Standardmodus durch Deaktivieren des Fahrradmodus wechseln.

→ ①: Fahrradmodus aktivieren
INFORMATION: Das Aktivieren erfolgt durch Drücken über einen ersten Widerstand hinaus gegen den Anschlag. Durch das Aktivieren des Fahrradmodus wird der Standphasenflexionswiderstand deaktiviert.

→ ②: Fahrradmodus deaktivieren
INFORMATION: Das Deaktivieren erfolgt durch Drücken gegen den Anschlag. Durch das Deaktivieren des Fahrradmodus wird der Standphasenflexionswiderstand aktiviert.

7.4.3 Starteinstellungen für die Dynamischen Anprobe kontrollieren

► Vor der Dynamischen Anprobe die nachfolgend aufgeführten erforderlichen Starteinstellungen kontrollieren und bei Abweichungen korrigieren.

20 (Seite: 11): ①: Standphasenflexionswiderstand; ②: Schaltschwelle zum Einleiten der Schwungphase

INFORMATION

②: Beim Einstellen der Schaltschwelle zum Einleiten der Schwungphase muss ❶ zuerst im Gegenuhrzeigersinn bis zum Anschlag zurückgedreht werden und ❷ danach im Uhrzeigersinn bis zur vorgegebenen Position gedreht werden.

21 (Seite: 12): ①: Schwungphasenflexionswiderstand; ②: Schwungphasenextensionswiderstand

22 (Seite: 12): ①: Sperre (deaktiviert); ②: Standphasenflexionswiderstand (aktiviert)

7.4.4 Wechsel zwischen Standphase und Schwungphase

23 (Seite: 13): ①: Standphasenflexionswiderstand deaktiviert; ②: Standphasenflexionswiderstand aktiviert

❶: Bei Belastung des Vorfußes am Ende der Standphase wird das Prothesengelenk in Hyperextension gedrückt. Bei anschließender Einleitung eines Kniebeugemoment wird der Standphasenflexionswiderstand deaktiviert und der Schwungphasenflexionswiderstand aktiviert.

❷: In der Schwungphase wird wieder beim Wechsel von Flexion auf Extension der Standphasenflexionswiderstand aktiviert.

❸: Bei Fersenauftritt befindet sich das Prothesenkniegelenk in Extension. Dabei ist der Standphasenflexionswiderstand aktiviert und sorgt so für Kniesicherheit.

24 (Seite: 13): ①: Sturzgefahr - Bewegungen können Standphasenflexionswiderstand deaktivieren

► **VORSICHT!** Folgenden Bewegungen vermeiden und Kapitel "Übungen und Einstellungen" (siehe Seite 29) beachten:
  → ②: Hartes Auftreffen auf den Boden im Vorfußbereich mit kräftiger Streckung (z. B. Bordsteinkante) unmittelbar gefolgt von einem Kniebeugemoment
  → ③: ❶ Schneller, kräftiger Schritt nach vorne (z. B. Sprung) und ❷ starkes Hüftstreckmoment bei Fersenauftritt unmittelbar gefolgt von einem Kniebeugemoment
  → ④: Rückwärtsgehen mit Belastung auf den Prothesenvorfuß bei gleichzeitigem Kniebeugemoment

7.4.5 Übungen und Einstellungen

INFORMATION: Als Ergänzung zu diesem Kapitel stehen folgende Videos für Fachpersonal unter den angeführten QR-Codes und Links zur Verfügung.

Video "Dynion – Adjustments & settings"
("Dynion – Anpassungen & Einstellungen" – verfügbare Sprachen: Englisch)
https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A

Video "Dynion – User training"
("Dynion – Benutzerschulung" – verfügbare Sprachen: Englisch)
https://youtu.be/zMZZBAd0-h0

25 **(Seite: 14): ① Empfohlene Reihenfolge der Übungen und Einstellungen**

► **VORSICHT!** Die verschiedenen Einstellungen des Prothesenkniegelenks zu den nachfolgenden Übungen sind nicht vollständig unabhängig voneinander einstellbar. Wenn die Einstellungen nicht vollständig an die Komfortbedürfnisse des Patienten angepasst werden können, die Einstellungen in erster Linie anhand von Sicherheitsaspekten vornehmen. Bei jedem Schritt und bei jeder Gehgeschwindigkeit muss die Extensionsstellung erreicht werden.

► Die Einstellungen des Prothesenkniegelenks durch Feineinstellungen und Übungen an den Patienten anpassen.

► Bei der normalen Konsultation und den jährlichen Sicherheitskontrollen die Abstimmung der Einstellungen der Prothese kontrollieren.
  Den Patienten darauf hinweisen, die Prothese bei Funktionsveränderungen durch Fachpersonal kontrollieren zu lassen.

► Die empfohlene Reihenfolge der Übungen und Einstellungen beachten.

26 **(Seite: 14): ❶: Hinsetzen**

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

27 **(Seite: 15): ❷: Gehen**

► **VORSICHT!** Den Patienten nur gesichert gehen lassen, weil Sturzgefahr besteht, wenn die Schaltschwelle nicht richtig eingestellt ist.

► ❷.1: Zu Beginn der Gehübung die Schaltschwelle so vergrößern, dass die Schwungphase nicht freigeschaltet werden kann.
  INFORMATION: Durch diese Einstellung und die anschließende Verringerung der Schaltschwelle soll verhindert werden, dass der Standphasenflexionswiderstand zu früh oder gar nicht deaktiviert wird, und dass der Patient ein sicheres Gefühl für die Funktionsweise erhält.

► Anschließend die Schaltschwelle besonders feinfühlig verringern (max. 15°) bis die Schwungphase eingeleitet werden kann. Den Wert für die Schaltschwelle nicht weiter verringern, wenn die passende Einstellung gefunden wurde.

- ► Die Einstellungen zuerst bei normaler Schrittgeschwindigkeit, dann bei kurzen und zügigen Schritten und zum Schluss bei langen und schnellen Schritten vornehmen.
- ► 2.1+2.2+2.3: Alle Einstellungen feinfühlig verändern (max. 15°).
- ► Nach jeder Veränderung die Auswirkung auf das Gangbild kontrollieren.
- ► 2.2: Den Schwungphasenflexionswiderstand so justieren, dass der Prothesenunterschenkel nicht zu weit nach dorsal durchschwingt und rechtzeitig zum nächsten Fersenauftritt in voller Extension ist.
- ► **VORSICHT!** 2.3: Den Schwungphasenextensionswiderstand so justieren, dass das Prothesenkniegelenk nicht zu hart gegen den Extensionsanschlag schwingt, aber rechtzeitig zum nächsten Fersenauftritt in voller Extension ist. Nach Verstellen (① - insbesondere bei Einstellungen im mit **!** gekennzeichneten Bereich) die Einstellung beim gesicherten Gehen (z. B. mit Gehbarren) in unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten ausprobieren, weil dadurch die Schaltschwelle möglicherweise so verändert wird, dass der Standphasenflexionswiderstand bei Fersenlast deaktiviert ist. In diesem Fall die Einstellung der Schaltschwelle im Uhrzeigersinn entsprechend erhöhen.

28 **(Seite: 15): ❸: Abwärtsgehen auf Rampen**
- ► Den Standphasenflexionswiderstand so justieren, dass er dem Patienten ausreichende Sicherheit gibt und gleichzeitig nicht zu viel Widerstand erzeugt.
- ► 6.2: Während der Übung auch überprüfen, ob die Einstellung des Schwungphasenextensionswiderstands noch passt und bei Bedarf anpassen.
- ► Den Schwungphasenextensionswiderstand so einstellen, dass möglichst die volle Extension bei Fersenauftritt erreicht wird.

29 **(Seite: 16): ❹: Abwärtsgehen auf Treppen**
- ► Den Standphasenflexionswiderstand so justieren, dass er dem Patienten ausreichende Sicherheit gibt und gleichzeitig nicht zu viel Widerstand erzeugt.
- ► Den Schwungphasenextensionswiderstand so einstellen, dass möglichst die volle Extension bei Fersenauftritt erreicht wird.

30 **(Seite: 16): ❺: Hinsetzen (Wiederholung zum Nachjustieren)**
- ► Den Standphasenflexionswiderstand für das Hinsetzen erneut überprüfen und mit der Einstellung für das Abwärtsgehen auf Rampen und Treppen abstimmen.

31 **(Seite: 17): ❻: Gehen (Wiederholung zum Nachjustieren)**

Da der Schaltschwellenpuffer ein Setzverhalten aufweist (besonders in den ersten 10 Minuten), muss unbedingt noch einmal beim Gehen in der Ebene überprüft werden, ob noch kurze, zügige Schritte möglich sind oder ob die Einstellungen nachjustiert werden müssen.
- ► 6.1: Den Schwungphasenflexionswiderstand erneut überprüfen und bei Bedarf feinfühlig einstellen, sodass der Prothesenunterschenkel nicht zu weit nach dorsal durchschwingt und rechtzeitig zum nächsten Fersenauftritt in voller Extension ist.
- ► 6.2: Während der Übung auch überprüfen, ob die Einstellung des Schwungphasenextensionswiderstands noch passt und bei Bedarf anpassen.
- ► 6.3: Nach Änderung des Schwungsphasenextensionswiderstands die Einstellung der Schaltschwelle kontrollieren und bei Bedarf anpassen.
- ► 6.3: Nach Änderung des statischen Aufbaus im Verlauf der dynamischen Anprobe (z. B. Erhöhung der Plantarflexion) die Einstellung der Schaltschwelle kontrollieren und bei Bedarf anpassen.

32 (Seite: 17): Bei den in der Abbildung gezeigten Bewegungen besteht Sturzgefahr, da sie den Standphasenflexionswiderstand deaktivieren können.
- ► **VORSICHT!** Den gesicherten Patienten (z. B. im Gehbarren) vorsichtig ausprobieren lassen, bei welcher Belastungsstärke der Standphasenflexionswiderstand deaktiviert wird. Anschließend mit ihm besprechen, wie diese Bewegungen vermieden oder gesichert werden können. Dazu ein paar Beispiele:

→ ①: Um ein hartes Auftreffen auf den Boden mit kräftiger Streckung (z. B. Bordsteinkante) unmittelbar gefolgt von einem Kniebeugemoment mit dem Prothesenbein zu vermeiden, die Schrittlänge so anpassen, dass die Bewegung mit dem gesunden Bein ausgeführt wird.

→ ②: Um ❶ einen schnellen, kräftigen Schritt nach vorne (z. B. Sprung) und ❷ ein starkes Hüftstreckmoment bei Fersenauftritt unmittelbar gefolgt von einem Kniebeugemoment mit dem Prothesenbein zu vermeiden, die Schrittlänge so anpassen, dass die Bewegung mit dem gesunden Bein ausgeführt wird.

→ ③: Um sicher rückwärts zu gehen, darauf achten, keine Belastung auf den Prothesenvorfuß bei gleichzeitigem Hüft- und Kniebeugemoment aufzubringen oder mit gesperrtem Prothesenkniegelenk gehen.

33 **(Seite: 18): ❼: Verwenden der Sperre**

► **VORSICHT!** Bei den Übungen den sicheren und verwechslungsfreien Gebrauch der Bedienelemente für den Patienten trainieren.

Bedienelemente für den Patienten am Produkt:

- Tastknöpfe zum Aktivieren und Deaktivieren der Sperre
- Tastknöpfe zum Aktivieren und Deaktivieren des Fahrradmodus

Beispiele für Bedienelemente für den Patienten an optionalen Prothesenkomponenten:

- Entriegelungstaste des Drehadapters

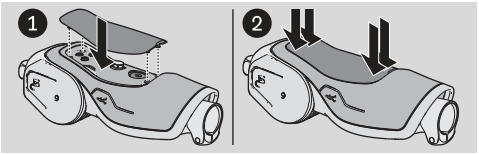
► Das Verwenden der Sperre üben.

34 **(Seite: 18): ❽: Fahrradfahren**

► Das Verwenden des Fahrradmodus üben.

Abschließende Prüfung

► **VORSICHT!** Am Ende der Übungen und Einstellungen noch einmal beim gesicherten Gehen (z. B. mit Gehbarren) in unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten überprüfen, ob die Schaltschwelle richtig eingestellt ist.



► **HINWEIS!** Zum Schutz die Abdeckung wieder auf das Prothesenkniegelenk aufstecken.

► **VORSICHT!** Um Gefahren und Produktschäden zu vermeiden, am Ende der Übungen das Kapitel "Gebrauch" (siehe Seite 32) mit dem Patienten besprechen.

7.5 Kosmetische Verkleidung anbringen

⚠ VORSICHT

Verwenden von stark hygroskopischen Partikeln (Fettentziehende Stoffe, z. B. Talkum)
Verletzungsgefahr, Beschädigung des Produkts durch Entzug von Schmierstoff

► Verhindern Sie den Kontakt des Produkts mit stark hygroskopischen Partikeln.

► Zur Optimierung der Gleiteigenschaften und zur Beseitigung von Geräuschen das Silikonspray 519L5 direkt auf die Reibflächen in der Schaumkosmetik sprühen.

35 (Seite: 19): Die Abbildung zeigt das empfohlene Zubehör zum Anbringen einer kosmetischen Verkleidung.

► 36 (Seite: 19): Beim Anbringen der kosmetischen Verkleidung auf folgende Punkte achten:

- **VORSICHT!** Die kosmetischen Verkleidung so ausarbeiten, dass sie keine gravierenden Einschränkungen in folgenden Bereichen verursacht:
  - Flexionsbewegung (Beispiel: maximale Flexion beim Knien)
  - sichere Funktion (Beispiel: kein versehentliches Auslösen von Bedienelementen bei Bewegung)
  - sichere Bedienung (Beispiel: leichte Erreichbarkeit der Bedienelemente - mögliche Maßnahme: Löcher in der kosmetischen Verkleidung)
- ①: Die wichtigen Beschnittmaße beachten.
- ②: Die Tastknöpfe, wie in der Abbildung gezeigt, am Produkt anbringen.
  - ❸: **HINWEIS!** ②.①: Nicht zu viel Kleber verwenden, ②.②: damit er nicht in die Schlitze läuft.
- ③: Um den Einfluss auf die Schwungphase zu minimieren, den Überziehstrumpf mit richtigem Spannungsverhältnis aufziehen.
  - ④: Oberschenkelbereich: Minimale Spannung
  - ⑤: Unterschenkelbereich: Maximale Spannung
- Nach dem Anbringen der kosmetischen Verkleidung die Übungen aus dem Kapitel "Übungen und Einstellungen" (siehe Seite 29) wiederholen.
  - **VORSICHT!** Bei Bedarf die Einstellungen und die kosmetische Verkleidung so anpassen, dass der Patient die Prothese sicher verwenden und bedienen kann.

7.6 Prothese fertigstellen

► 37 (Seite: 20): **VORSICHT!** Um Produktschäden und Sturzgefahr zu vermeiden, die Prothese durch Austausch von zu kurzen und zu langen Gewindestiften, sowie durch das Festschrauben aller Schraubverbindungen fertigstellen. Dabei die Gebrauchsanweisungen aller Prothesenkomponenten in Bezug auf Montage-Anzugsmomente und Schraubensicherung beachten.

8 Gebrauch

INFORMATION

► Die Informationen aus den Unterkapiteln dieses Kapitels an den Patienten weitergeben.

8.1 Hinweise zum Gebrauch

⚠ VORSICHT

Überhitzung der Hydraulik durch gesteigerte Aktivität (z. B. längeres Bergabgehen)
Verbrennungen, Sturzverletzungen durch Funktionsveränderungen und Schäden an Prothesenkomponenten

► **INFORMATION:** Bei Überhitzung der Hydraulik lässt sich der Standphasenflexionswiderstand nicht mehr deaktivieren.
Achten Sie bei gesteigerter Aktivität auf diese Funktionsveränderung und verringern Sie in diesem Fall sofort alle Aktivitäten, um eine Abkühlung der überhitzten Produktkomponenten zu ermöglichen.

► Berühren Sie keine überhitzten Produktkomponenten.

► Wenn nach Abkühlen der Hydraulik die Funktionsveränderungen weiterhin auftreten, lassen Sie das Produkt von autorisiertem Fachpersonal überprüfen.

► **VORSICHT!** Alle unsicheren Bewegungen vermeiden, die versehentlich den Standphasenflexionswiderstand deaktivieren.

► **VORSICHT!** Bei Funktionseinschränkungen sofort, das Prothesenkniegelenk sperren und durch Fachpersonal kontrollieren lassen.

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 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

Durch Gebrauch des Produkts erwärmt sich das Hydrauliköl. Durch Lagerung bei Temperaturen um den Gefrierpunkt oder kälter kann das kalte Hydrauliköl zu Funktionsveränderungen führen.
- ► Bei kaltem Hydrauliköl vor dem Gehen das Produkt mehrmals Beugen und Strecken, um das Hydrauliköl zu erwärmen.

Sperre

⚠ VORSICHT

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

INFORMATION

Beim Gehen mit aktivierter Sperre kann es zu Geräuschen durch das Spiel zwischen Extensionsanschlag und Sperrenstift kommen. Die Sperre kann nur durch aktive Betätigung der Taste zur Deaktivierung gelöst werden.

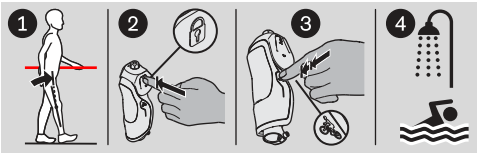
Fahrradmodus

⚠ VORSICHT

Umschalten zwischen den Modi (Standardmodus <–> Fahrradmodus)
Sturzgefahr durch veränderte Funktion (deaktivierter Standphasenflexionswiderstand im Fahrradmodus)
- ► Machen Sie sich durch intensives Üben mit den Funktionsweisen der Modi vertraut.
- ► Für ein sicheres Gehen schalten Sie nach jedem Gebrauch des Fahrradmodus wieder auf den Standardmodus (aktivierter Standphasenflexionswiderstand) um.

► Prüfen Sie nach jedem Umschalten vorsichtig, ob der gewünschte Modus auch wirklich aktiviert ist.

Verwenden im Wasser



► ❶ + ❷: **VORSICHT!** Vor dem Verwenden im Wasser die Sperre aktivieren.
► ❸: **HINWEIS!** Anschließend den Fahrradmodus aktivieren, um Produktschäden zu vermeiden.

► ❺: **VORSICHT!** Nach dem Verwenden im Wasser den Fahrradmodus deaktivieren, um Sturzgefahr zu vermeiden.
► ❻ + ❼: Anschließend die Sperre deaktivieren.

8.2 Reinigung

⚠ VORSICHT

Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel
Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel
► Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.
► Desinfizieren Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Desinfektionsmitteln.
► Beachten Sie die Reinigungshinweise und Pflegehinweise.

Zulässige Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel

Anforderungen:
Lösungsmittelfrei, Chlorfrei, Phosphatfrei

INFORMATION

► Reinigen Sie das Produkt bei Verschmutzungen.
► Beachten Sie die Angaben zum Reinigen und Trocknen im Kapitel "Umgebungsbedingungen" (siehe Seite 23).
► 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.

► **HINWEIS!** Um Schmutzpartikel und Salzkristalle richtig zu entfernen, folgende Maßnahmen durchführen:
→ Den Fahrradmodus aktivieren.
→ Das Prothesenkniegelenk in sauberen Süßwasser untertauchen.

→ Das Prothesenkniegelenk im Wasser hin und herbewegen (auch Flexion und Extension mehrfach durchführen), um die Schmutzpartikel und Salzkristalle herauszuspülen.
→ Das Prothesenkniegelenk aus dem Wasser entnehmen und das Restwasser herauslaufen lassen.
→ Das Prothesenkniegelenk mit fusselfreiem Tuch abtrocknen und die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.
→ Das Prothesenkniegelenk auf einwandfreie Funktion prüfen (z. B. Flexion und Extension, Schaltschwelle, Fahrradmodus und Sperre).
→ Bei Erreichen der maximalen Verwendungsdauer für Salzwasser (Tage pro Jahr: 14 – Stunden pro Tag: 0,5), das Prothesenkniegelenk durch Fachpersonal prüfen lassen.
→ Den Fahrradmodus deaktivieren.

9 Wartung

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Wartungshinweise
Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts
► Beachten Sie die folgenden Wartungshinweise.

► **HINWEIS! Das Prothesengelenk nicht schmieren und fetten**.
► **HINWEIS! Reparaturen nur durch den Service des Herstellers durchführen lassen.**
► Entsprechend der Nutzung mit dem Patienten regelmäßige Wartungstermine absprechen.
► Nach einer individuellen Eingewöhnungszeit des Patienten an die Prothese die Einstellungen des Prothesengelenks überprüfen und im Bedarfsfall erneut an die Patientenanforderungen anpassen.
► Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Inspektion unterziehen.
► Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
► Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.
► Im Rahmen der Sicherheitskontrollen das Prothesengelenk auf Verschleißzustand und Funktionalität kontrollieren. Besonderes Augenmerk ist dabei auf den Bewegungswiderstand, die Schaltschwelle, die Lagerstellen und auf ungewöhnliche Geräuschentwicklung zu legen. Die vollständige Flexion und Extension muss immer gewährleistet sein. Bei Bedarf Nachjustierungen vornehmen.
► Bei Verwendung im Salzwasser das Produkt intensiv auf Salzrückstände und Korrosionsspuren (z. B. Gewindestifte) untersuchen.
► Alle Funktionen des Produkts auf sichere Funktion überprüfen (ganz besonders die Sperrfunktion, den aktivierten und deaktivierten Fahrradmodus, die Flexion und Extension sowie die Schaltschwelle).
► Bei Funktionseinschränkungen und Schäden das Produkts an den Service des Herstellers schicken.

38 (Seite: 20): ⑤: Opferanode kontrollieren
Die Opferanode ⑤ schützt das Produkt vor elektrochemischer Korrosion, indem sie selbst und nicht das Produkt zerstört wird.
► Den Patienten anweisen, bei sichtbarer Korrosion (z. B. Rost an den Gewindestiften, die den proximalen Adapter am Prothesenkniegelenk festklemmen) die Prothese so schnell wie möglich kontrollieren zu lassen.
► Bei der jährlichen Sicherheitskontrolle die Opferanode kontrollieren.
► Vor der Kontrolle den Bereich um die Opferanode von möglichen Verschmutzungen und Kristallen reinigen.

→ Das Produkt weiterverwenden, wenn die Opferanode, wie in der Abbildung gezeigt, vorhanden ist. (① Opferanode vollständig vorhanden; ② Opferanode teilweise vorhanden – Maß: **< 5 mm**)

→ **HINWEIS!** Wenn die Opferanode, wie in der Abbildung gezeigt, vollständig oder teilweise bis zum angegebenen Maß aufgelöst wurde, eine neue Opferanode durch den Service des Herstellers einbauen lassen. (③ Opferanode nicht mehr vorhanden; ④ Opferanode teilweise vorhanden – Maß: **≥ 5 mm**)

10 Entsorgung

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

11 Rechtliche Hinweise

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

11.1 Haftung

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

11.2 CE-Konformität

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

---

1 Notes regarding the document

English

INFORMATION

Date of last update: 2022-05-07

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

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

1.1 Explanation of warning symbols

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

1.2 Meanings of pictograms in the illustration

1	Numbering for the illustrations	ℹ	Reference to the section for the illustration

❶	Numbering for a defined sequence	①	Numbering for the parts of an illustration
☺	Right	✕	Wrong
⚠	Observe the safety notice in the section!	⚠	Risk of falling
⟲	Replace	➔|	Movement against a stop

1.3 Characteristics (product, document)

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

- ①: 3R85 [product reference number]
- ②: YYYYWWNNNN [product serial number: YYYY (year of manufacture); WW (calendar week); NNNN (number)]
- ③: 647G1166=all_INT-VV-YYMM [standard line for the document: 647G1166=all_INT (reference number for the document); VV (version number); YYMM (publication date) – YY (year); MM (month)]

1.4 Document versions

2 (Page: 2): The document is available in the following versions:

- ①: 647G1166=all_INT (document reference number with all available languages)
  All illustrations in this document are found at the beginning. They are followed by the texts in all languages.
  This printed document is included in the scope of delivery.
  This document is available in electronic form (PDF file).
- ②: 647G1166=XX_INT (document reference number as single-language version)
  647G1166=en_INT (example of single-language version in en = English)
  All illustrations in this document are found in the respective sections.
  This document is available in electronic form (PDF file).
- ③ XX (variable for the language codes of the languages in which the single-language version is available)

The documents in electronic form are available as follows:

- Download via the manufacturer's download portal under the QR code and link provided

https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R85/647G1166/11/O/S/F

The following additional documents are available in electronic form (PDF file):

- 646D1504=de_INT (Kurzanleitung)
- 646D1504=en_INT (Quick reference guide)

2 Product description

The product (3R85) has the following key features:

- Monocentric prosthetic knee joint with rotation hydraulics
- Product components for stance phase stability:
  - Adjustable stance phase flexion resistance (hydraulic damping)
  - Adjustable switching threshold to deactivate stance phase flexion resistance at the end of the stance phase
  - Modes (switching by the patient):
    Standard mode – stance phase flexion resistance activated
    Cycling mode – stance phase flexion resistance deactivated
  - Lock (activation and deactivation by the patient)
- Product components for swing phase control:
  - Adjustable swing phase flexion resistance (hydraulic damping)

- Adjustable swing phase extension resistance (hydraulic damping)
- Hydraulic unit with extension assist function (spring force)

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

3.2 Area of application

⚠ CAUTION

Excessive strain on the product

Fall due to breakage of load-bearing components

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

Allowable field of application (3R85)	
Recommended mobility grade: **3 + 4**	Everyday prosthesis
Allowable body weight: **≤ 100 kg**	

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.

3 **(Page: 3): ①: Recommended combinations | Unallowable combinations**

► Note the image for the recommended combinations and unallowable combinations.

3.4 Environmental conditions

⚠ CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Fall due to damaged product

► Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see the table "Unallowable environmental conditions" in this section).

► If the product was exposed to unallowable environmental conditions, take suitable steps (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).

Allowable environmental conditions
Temperature range: Storage + Transportation (in original packaging): -20 °C – +60 °C Always store in a dry place. Use: -10 °C – +45 °C
Relative humidity: 20 % – 90 %

Allowable environmental conditions
Contact with drops of water (fresh water, light rain) Drying is required after contact.
Contact with soapy water in the form of splashed water (showering); contact with perspiration Submersion in chlorinated water (e.g. pool) – maximum depth: 2 m Rinsing with clean fresh water and drying is required after contact.
Submersion in salt water with permissible salt content • Salt content: max. 3.5 % • Maximum depth: pool: 1 m, ocean: 0.5 m Thorough rinsing with or immersing in clean fresh water and drying is required after contact (section "Cleaning" – see page 49). An inspection by qualified personnel (prosthesis manufacturer) is required after use (days per year: 14). An inspection by service (prosthetic knee joint manufacturer) is required in case of damage and functional limitations.
Contact with dust, foam cover particles, drifting sand (e.g. walking on the beach) Regular cleaning is required.
Contact with salty air – condensing Rinsing with clean fresh water and drying is required after contact.
UV resistant
Cleaning with damp cloth (fresh water + commercially available, solvent-free cleaning agent)

Unallowable environmental conditions
Contact with hygroscopic particles (example: talcum); contact with large amounts of sand and dust (e.g. burying, kneeling in sand, construction site); contact with acids; contact with urine;
submersion in salt water with excessive salt content • Salt content: > 3.5 % – e.g. brine bath
Cleaning agents and disinfectants with solvents, chlorine and phosphate
High water pressure (e.g. diving, jumping into water)

3.5 Reuse and lifetime

⚠ CAUTION

Reuse on another patient

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

► Only use the product for a single patient.

⚠ CAUTION

Exceeding the lifetime

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

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

This prosthetic component has been load tested by the manufacturer according to ISO 10328. The maximum lifetime is 5 years.

4 General safety instructions

⚠ CAUTION

Reaching into the area of the joint mechanism

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

- ► Do not reach into the joint mechanism during use.
- ► 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

4 (Page: 3): Check the scope of delivery against the illustrations.

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

A product component without a reference number in the illustration cannot be reordered separately.

Reference numbers in brackets "()" indicate which alternative products can be reordered as replacements for the included product component.

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

6 Technical data

5 + 6 (Page: 4): See the illustrations for the technical data.

①: Build height; ②: Proximal build height; ③: Distal build height;

④: System height; ⑤: Proximal system height; ⑥: Distal system height

7 Preparing the product for use

7.1 Information on fabrication of a prosthesis

⚠ CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

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

- ► Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

⚠ CAUTION

Initial use of the prosthesis by the patient

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

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

7.2 Manufacturing the bench alignment

- ► [7] + [8] (Page: 5): **CAUTION!** To enable the patient to stand safely, align the prosthesis using the alignment images as well as the instructions for use of all prosthetic components used.
- ► During activation and deactivation of the lock, push the prosthetic knee joint against the extension stop.
- ► Perform the bench alignment of the prosthesis with the prosthetic knee joint locked.
- ► **INFORMATION:** The posterior section of the prosthetic knee joint can be used as a flexion stop for the prosthetic socket.
  NOTICE! Design the prosthetic socket so that nothing made of metal presses against the posterior section of the prosthetic knee joint.

Use 2Z11=KIT

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

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

Adapter inserts

- ► [9] (Page: 6): Mount the adapter inserts shown in the illustration when using an alignment apparatus.
  - → ①: The prosthetic knee joint reference numbers shown in square brackets are marked on the adapter inserts. The adapter insert reference numbers and mm dimensions in the round brackets are not found on the adapter inserts.

Installing the tube adapter

⚠ CAUTION

Improper assembly of the screw connections

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

- ► Clean the threads before every installation.
- ► Apply the specified torque values.
- ► Follow the instructions for thread lock.

⚠ CAUTION

Incorrect processing of the tube

Fall due to damage to the tube

- ► Do not clamp the tube in a vice.
- ► To shorten the tube, use only a tube cutter or a cutting device.
- ► Deburr the inside and outside of the cut edge with the tube deburrer.

⚠ CAUTION

Incorrect assembly of the tube

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ► Clean the contact surfaces of the tube and the tube adapter using a degreasing cleaning agent.
- ► Note the values identified as permissible and impermissible in the illustration for positioning the tube in the tube adapter.

- ► [10] (Page: 6): **CAUTION!** Position and clamp the tube adapter only as shown in the illustration.
  - → ①: Impermissible value: > 13 mm
  - → ②: Permissible value: 0 – 13 mm

→ ③: Recommended value: 0 mm

7.3 Optimising the static alignment

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

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

The following optimisation methods are available:

- ❶: Optimisation with 3D mode activated
- ❷: Optimisation with 3D mode deactivated

The optimisation method ❷ can be used as an optional second step.

With the 743L100 L.A.S.A.R. Posture, optimisation is possible only based on the values of the optimisation method ❷.

11 **(Page: 7): ❶: Optimisation with 3D mode activated**

► Optimise the static alignment so the patient stands in a relaxed position, the values for the reference points shown in the illustration are met and the following points are observed:

- ①: 3D mode is activated (3D symbol – colour: green).
  - Sequence for optimisation in reference to the planes:
    ❶.❶: Sagittal plane – ❶.❷: Frontal plane
- ②: The prosthetic knee joint is in extension. The lock is activated.
- ③: The reference line lies on the sagittal reference point of the prosthetic knee joint (pivot point).
- ④: The reference points are in the centre (50 : 50: pyramids of the prosthetic knee joint and the prosthetic foot, shoes).
- ⑤: The extension of the reference line points to the reference point (anterior superior iliac spine).
- ⑥: The reference line lies on the frontal reference point of the prosthetic knee joint (pyramid).

12 **(Page: 7): ❷: Optimisation with 3D mode deactivated**

► Optimise the static alignment so the values for the reference points shown in the illustration are met and the following points are observed:

- ①: 3D mode is deactivated (3D symbol – colour: dark grey).
  - Sequence for optimisation in reference to the planes:
    ❷.❶: Sagittal plane – ❷.❷: Frontal plane
- ②: The prosthetic knee joint is in extension. The lock is activated.
- ③: The reference line lies on the sagittal reference point of the prosthetic knee joint (pivot point).
- ④: The reference points are in the centre (50 : 50: pyramids of the prosthetic knee joint and the prosthetic foot, shoes).
- ⑤: The extension of the reference line points to the reference point (anterior superior iliac spine).
- ⑥: The reference line lies on the frontal reference point of the prosthetic knee joint (pyramid).
- ⑦: The extension of the reference line points to the reference point (pyramid).

7.4 Optimising during dynamic fitting

7.4.1 Notices regarding dynamic fitting

⚠ CAUTION

Adjusting the Settings

Fall due to incorrect or unfamiliar settings

► Only adapt the settings to the patient gradually.

► Explain the effects of the adjustments on the use of the prosthesis to the patient.

7.4.2 Overview of adjustment possibilities

13 (Page: 8): ①: Stance phase flexion resistance; ②: Swing phase flexion resistance; ③: Swing phase extension resistance; ④: Switching threshold

Stance phase flexion resistance

14 (Page: 8): ①: Adjustment range; ②: Decrease stance phase flexion resistance; ③: Increase stance phase flexion resistance; ④: Stance phase flexion resistance

Switching threshold

15 (Page: 9): ①: Adjustment range; ②: Reduce switching threshold (lower weight required to initiate the swing phase); ③: Increase switching threshold (higher weight required to initiate the swing phase); ④: Switching threshold

INFORMATION: The weight to initiate the swing phase refers to the force used to push the prosthetic knee joint into hyperextension so that the stance phase flexion resistance is deactivated again at the end of the stance phase, and therefore does not slow down or prevent the flexion movement into the swing phase. Aside from the patient's weight and height, the size and stiffness of the prosthetic foot, the prosthetic alignment and the individual gait dynamics also play a role here.

Swing phase flexion resistance

16 (Page: 9): ①: Adjustment range; ②: Decrease swing phase flexion resistance; ③: Increase swing phase flexion resistance; ④: Swing phase flexion resistance

Swing phase extension resistance

17 (Page: 10): ①: Adjustment range; ②: Decrease swing phase extension resistance; ③: Increase swing phase extension resistance; ④: Swing phase extension resistance

Lock

► 18 (Page: 10 – ③: Lock): Activate the lock as shown in the illustration for use in wet areas (e.g. showering and swimming) and relaxed standing. Deactivate the lock for walking. Put weight on the prosthetic knee joint and push against the extension stop when activating and deactivating.

→ ①: Activate lock
INFORMATION: Activate by pushing against the stop.

→ ②: Deactivate lock
INFORMATION: Deactivate by pushing against the stop.

► **CAUTION!** To avoid dangers and product damage, cycling mode must also be activated in addition to the lock for use in water. Note the instructions under the heading "Use in water" in the section "Information for use" (see page 47).

Cycling mode

► 19 (Page: 11 – ③: Cycling mode): Activate cycling mode as shown in the illustration for cycling and similar movement sequences. For normal walking, switch to standard mode by deactivating cycling mode.

→ ①: Activate cycling mode
INFORMATION: Activate by pushing against the stop beyond an initial resistance. Stance phase flexion resistance is deactivated by activating cycling mode.

→ ②: Deactivate cycling mode
INFORMATION: Deactivate by pushing against the stop. Stance phase flexion resistance is activated by deactivating cycling mode.

7.4.3 Checking the initial settings for the dynamic fitting

► Before the dynamic fitting, check the required initial settings listed below and correct any deviations.

20 (Page: 11) ①: Stance phase flexion resistance; ②: Switching threshold to initiate the swing phase

INFORMATION

②: When adjusting the switching threshold to initiate the swing phase, ❶ it is necessary to first turn back anticlockwise to the stop ❷ and then turn clockwise to the specified position.

21 (Page: 12): ①: Swing phase flexion resistance; ②: Swing phase extension resistance
22 (Page: 12): ①: Lock (deactivated); ②: Stance phase flexion resistance (activated)

7.4.4 Switching between the stance phase and swing phase

23 (Page: 13): ①: Stance phase flexion resistance deactivated; ②: Stance phase flexion resistance activated

❶: When the forefoot is loaded at the end of the stance phase, the prosthetic joint is pushed into hyperextension. During subsequent initiation of a knee flexion moment, stance phase flexion resistance is deactivated and swing phase flexion resistance is activated.

❷: Stance phase flexion resistance is activated again in the swing phase when switching from flexion to extension.

❸: The prosthetic knee joint is in extension at heel strike. Stance phase flexion resistance is activated, securing the knee.

24 (Page: 13) ①: Risk of falling – movements can deactivate stance phase flexion resistance

► **CAUTION!** Avoid the following movements and note the section "Exercises and adjustments" (see page 44):
  → ②: Hard ground contact in the forefoot area with strong extension (e.g. curb) immediately followed by knee flexion moment
  → ③: ❶ Quick, forceful step forward (e.g. jump) and ❷ strong hip extension moment at heel strike immediately followed by knee flexion moment
  → ④: Walking backward with a load on the prosthetic forefoot, with simultaneous knee flexion moment

7.4.5 Exercises and adjustments

INFORMATION: As a supplement to this section, the following videos are available for qualified personnel under the QR codes and links provided.

Video "Dynion – Adjustments & settings"
("Dynion – Adjustments & settings" – available languages: English)
https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A

Video "Dynion – User training"
("Dynion – User training" – available languages: English)
https://youtu.be/zMZZBAd0-h0

25 **(Page: 14): ① Recommended sequence of the exercises and adjustments**

► **CAUTION!** The various settings of the prosthetic knee joint for the following exercises cannot be adjusted entirely independently of each other. If the settings cannot be fully adjusted to the comfort needs of the patient, the settings must be established primarily based on safety aspects. The extension position has to be reached with every step and at any walking speed.
► Adapt the settings of the prosthetic knee joint to the patient by means of fine-tuning and exercises.
► Check the adjustment of the prosthesis settings during normal consultations and as part of the annual safety inspections.
  Advise the patient to have the prosthesis inspected by qualified personnel if changes in function occur.
► Observe the recommended sequence of the exercises and settings.

26 **(Page: 14): ❶: Sitting down**

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

27 **(Page: 15): ❷: Walking**

► **CAUTION!** Since there is a risk of falling when the switching threshold is not adjusted correctly, allow the patient to walk only with safeguards in place.

► 2.1: At the start of the walking exercise, increase the switching threshold so the swing phase cannot be enabled.
INFORMATION: The purpose of this setting and the subsequent decrease of the switching threshold is to prevent the stance phase flexion resistance from being deactivated too soon or not at all, and for the patient to gain confidence in the function.

► Subsequently, decrease the switching threshold in especially small increments (max. 15°) until the swing phase can be initiated. Do not further reduce the switching threshold value after the appropriate setting is found.

► Adjust the settings first at normal walking speed, then with short, quick steps and finally with long, fast steps.

► 2.1+2.2+2.3: Adjust all settings in small increments (max. 15°).

► Check the effect on the gait pattern after each change.

► 2.2: Adjust the swing phase flexion resistance so the lower leg of the prosthesis does not swing through too far in dorsal position and reaches full extension in time for the next heel strike.

► **CAUTION!** 2.3: Adjust the swing phase extension resistance so the prosthetic knee joint does not swing too hard against the extension stop but reaches full extension in time for the next heel strike. After making adjustments (① – especially for settings in the range marked with**!**), test the settings while walking with support (e.g. between parallel bars) at different walking speeds, because the switching threshold may have been changed so that stance phase flexion resistance is deactivated under heel load. In this case, increase the switching threshold setting clockwise correspondingly.

28 **(Page: 15): ❸: Walking down ramps**

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

► 6.2: During the exercise, also check whether the swing phase extension resistance setting is still appropriate and adjust it if necessary.

► Set the swing phase extension resistance so that full extension is reached at heel strike if possible.

29 **(Page: 16): ❹: Walking down stairs**

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

► Set the swing phase extension resistance so that full extension is reached at heel strike if possible.

30 **(Page: 16): ❺: Sitting down (repeat for readjustment)**

► Check the stance phase flexion resistance for sitting down again and match it with the setting for walking down ramps and stairs.

31 **(Page: 17): ❻: Walking (repeat for readjustment)**

Since the switching threshold buffer exhibits settlement (especially during the first 10 minutes), it is essential to check again while walking on a level surface whether short, quick steps are still possible or whether the settings have to be readjusted.

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

► ❻.❷: During the exercise, also check whether the swing phase extension resistance setting is still appropriate and adjust it if necessary.
► ❻.❸: After changing the swing phase extension resistance, check the switching threshold setting and adjust it if necessary.
► ❻.❾: After changing the static alignment during dynamic fitting (e.g. increasing plantar flexion), check the switching threshold setting and adjust it if necessary.

32 (Page: 17): For the movements shown in the illustration, there is a risk of falling because they may deactivate the stance phase flexion resistance.

► **CAUTION!** Provide the patient with support (e.g. parallel bars) and have them carefully test at what load stance phase flexion resistance is deactivated. Then discuss with the patient how these movements can be avoided or supported. Examples:
  → ①: To avoid a hard ground contact of the prosthetic leg with strong extension (e.g. curb) immediately followed by knee flexion moment, adjust the stride length so the movement is carried out with the sound leg.
  → ②: To ❶ avoid a quick, forceful step forward with the prosthetic leg (e.g. jump) and ❷ strong hip extension moment at heel strike immediately followed by knee flexion moment, adjust the stride length so the movement is carried out with the sound leg.
  → ③: To walk backwards safely, make sure that no load is placed on the prosthetic forefoot with simultaneous hip and knee flexion moment, or walk with the prosthetic knee joint locked.

33 **(Page: 18): ❼: Using the lock**

► **CAUTION!** In the exercises, practice the reliable use of the control elements by the patient without mix-ups.

Control elements for the patient on the product:
- Push buttons to activate and deactivate the lock
- Push buttons to activate and deactivate cycling mode

Examples of control elements for the patient on optional prosthetic components:
- Release button of the rotation adapter

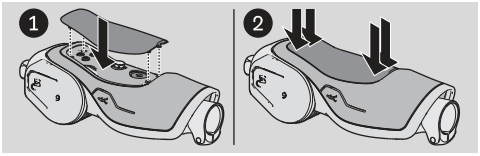
► Practise using the lock.

34 **(Page: 18): ❽: Cycling**

► Practise using cycling mode.

Final inspection

► **CAUTION!** At the end of the exercises and adjustments, check again whether the switching threshold is correctly adjusted while walking at different speeds with support (e.g. between parallel bars).



► **NOTICE!** Reattach the cover on the prosthetic knee joint to protect it.

► **CAUTION!** To avoid dangers and product damage, discuss the "Use" section (see page 47) with the patient at the end of the exercises.

7.5 Attaching the cosmetic cover

⚠ CAUTION

Use of highly hygroscopic particles (grease-absorbent substances such as talcum)
Risk of injury, damage to the product due to lack of lubrication
► Do not allow the product to come into contact with highly hygroscopic particles.

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

35 (Page: 19): The illustration shows the recommended accessories for attaching a cosmetic cover.

► 36 (Page: 19): Note the following points for attaching the cosmetic cover:

- **CAUTION!** Prepare the cosmetic cover so it does not cause any serious restrictions in the following areas:
  - Flexion movement (example: maximum flexion while kneeling)
  - Safe functioning (example: no unintentional triggering of control elements during movement)
  - Safe operation (example: easy access to the control elements – possible action: holes in the cosmetic cover)
- ①: Note the important trim values.
- ②: Attach the push buttons to the product as shown in the illustration.
  - ❸: **NOTICE!** ②.1: Do not use too much adhesive ②.2: so it does not run into the slits.
- ③: To minimise the influence on the swing phase, pull on the cosmetic stocking with the correct tension ratio.
  - ④: Thigh region: Minimum tension
  - ⑤: Lower leg region: Maximum tension
- After installing the cosmetic cover, repeat the exercises in the section "Exercises and adjustments" (see page 44).
  - **CAUTION!** If necessary, adjust the settings and the cosmetic cover so the patient can use and operate the prosthesis safely.

7.6 Finishing the prosthesis

► 37 (Page: 20) **CAUTION!** To avoid product damage and the risk of falling, finish the prosthesis by replacing set screws that are too short or too long and by tightening all screw connections. In doing so, observe the instructions for use for all prosthetic components regarding installation torque values and thread lock.

8 Use

INFORMATION

► Provide the information in the subsections of this section to the patient.

8.1 Information for use

⚠ CAUTION

Overheating of the hydraulics due to increased activity (e.g. extended walking downhill)
Burns, injuries caused by falling due to changes in functionality and damage to prosthetic components
► **INFORMATION:** If the hydraulics overheat, the stance phase flexion resistance can no longer be deactivated.
Take note of this change in functionality during increased activity, and reduce all activities immediately in this case to allow the overheated product components to cool down.

- ► Do not touch overheated product components.
- ► If the changes in functionality persist after the hydraulics cool down, have the product checked by authorised qualified personnel.

► **CAUTION!** Avoid all unsafe movements that unintentionally deactivate the stance phase flexion resistance.

► **CAUTION!** In case of functional limitations, lock the prosthetic knee joint immediately and have it inspected by 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 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

The hydraulic oil heats up during use of the product. Storage at temperatures around the freezing point or lower can lead to changes in functionality due to the cold hydraulic oil.

- ► If the hydraulic oil is cold, flex and extend the product several times to warm the hydraulic oil before walking.

Lock

⚠ CAUTION

Using the lock

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

- ► Each time after activating and deactivating the lock, carefully check the proper functioning of the prosthesis.
- ► Lock the prosthetic knee joint before using the prosthesis in wet areas.
- ► Adjust the walking speed to the ambient conditions.
- ► Make sure the lock is not deactivated or activated through unintentional operation.
- ► On wet surfaces, only use a prosthetic foot with a slip-resistant sole.

INFORMATION

Noises may occur due to the play between the extension stop and lock pin when walking with the lock activated. The lock can only be released by actively pressing the deactivation button.

Cycling mode

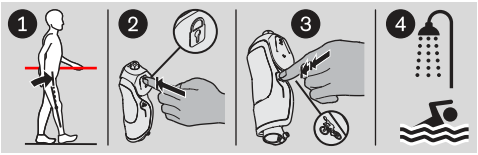
⚠ CAUTION

Switching between the modes (standard mode <–> cycling mode)

Risk of falling due to changed function (deactivated stance phase flexion resistance in cycling mode)

- ► Familiarise yourself with the functionality of the modes by practising extensively.
- ► For safe walking, switch back to standard mode each time after using cycling mode (stance phase flexion resistance activated).
- ► Carefully verify that the desired mode has actually been activated each time after switching.

Use in water



- ► ❶ + ❷: **CAUTION!** Activate the lock prior to use in water.
- ► ❸: **NOTICE!** Then activate cycling mode to avoid product damage.

- ► ❺: **CAUTION!** After use in water, deactivate cycling mode to avoid the risk of falling.
- ► ❻ + ❼: Then deactivate the lock.

8.2 Cleaning

⚠ CAUTION

Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants
Impairment of functionality and damage due to incorrect cleaning agents or disinfectants
- ► Only clean the product with the approved cleaning agents.
- ► Only disinfect the product with the approved disinfectants.
- ► Observe the instructions for cleaning and care.

Permissible cleaning agents and disinfectants

Requirements:
Free of solvents, chlorine and phosphates

INFORMATION
- ► Clean the product if it gets dirty.
- ► Observe the instructions for cleaning and drying in the section “Environmental conditions” (see page 38).
- ► 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.

- ► **NOTICE!** To properly remove particles of dirt and salt crystals, perform the following steps:
  - → Activate cycling mode.
  - → Immerse the prosthetic knee joint in clean, fresh water.
  - → Move the prosthetic knee joint back and forth in the water (also perform flexion and extension several times) to rinse out particles of dirt and salt crystals.
  - → Take the prosthetic knee joint out of the water and allow the remaining water to drain.

→ Dry the prosthetic knee joint with a lint-free cloth and allow it to air dry in order to remove residual moisture.
→ Check the prosthetic knee joint for proper functioning (e.g. flexion and extension, switching threshold, cycling mode and lock).
→ After reaching the maximum period of use for salt water (days per year: 14 – hours per day: 0.5), have the prosthetic knee joint checked by qualified personnel.
→ Deactivate cycling mode.

9 Maintenance

⚠ CAUTION

Failure to follow the maintenance instructions
Risk of injuries due to changes in or loss of functionality and damage to the product
► Observe the following maintenance instructions.

► **NOTICE! Do not lubricate and grease the prosthetic joint**.
► **NOTICE! Repair work must be performed exclusively by manufacturer service.**
► Arrange regular maintenance intervals with the patient depending on the level of use.
► Following an individual period for the patient to get accustomed to the prosthesis, check the settings of the prosthetic joint and adapt them to the patient's requirements again as needed.
► The prosthetic components should be inspected after the first 30 days of use.
► Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
► Conduct annual safety inspections.
► As part of the safety inspections, inspect the prosthetic joint for wear and proper functionality. Special attention must be paid to the movement resistance, switching threshold, bearing points and development of unusual noises. Full flexion and extension must always be ensured. Make adjustments as needed.
► After using the product in salt water, check it closely for salt residues and signs of corrosion (e.g. set screws).
► Check all product functions to ensure they work reliably (especially the locking function, activated and deactivated cycling mode, flexion and extension, and the switching threshold).
► In case of functional limitations and damage, send the product to the manufacturer's service department.

38 **(Page: 20): ⑤: Checking the sacrificial anode**
The sacrificial anode ⑤ protects the product against electrochemical corrosion, as it is destroyed rather than the product.
► Instruct the patient to have the prosthesis inspected as soon as possible in case of visible corrosion (e.g. rust on the set screws that clamp the proximal adapter on the prosthetic knee joint).
► Check the sacrificial anode during the annual safety inspection.
► Remove any dirt and crystals from the area around the sacrificial anode prior to inspection.
→ Continue using the product if the sacrificial anode is present as shown in the illustration. (① Entire sacrificial anode present; ② Part of sacrificial anode present – dimension: **< 5 mm**)
→ **NOTICE!** If the sacrificial anode has been fully or partially destroyed down to the specified dimension as shown in the illustration, have a new sacrificial anode installed by the manufacturer's service department. (③ Sacrificial anode no longer present; ④ Part of sacrificial anode present – dimension: **≥ 5 mm**)

10 Disposal
In some jurisdictions it is not permissible to dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information

provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

11 Legal information

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

11.1 Liability

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

11.2 CE conformity

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

---

1 Remarques sur le document

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-05-07

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

Ce document et le produit sont exclusivement prévus pour la fabrication d'une prothèse par un personnel spécialisé disposant de connaissances spécifiques sur l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

1.1 Signification des symboles de mise en garde

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

1.2 Signification des pictogrammes figurant dans les illustrations

1	Numérotation des illustrations		Référence au chapitre correspondant à l'illustration
❶	Numérotation d'un ordre défini	①	Numérotation des composants dans une illustration
☺	Correct	✕	Incorrect
⚠	Respecter la consigne de sécurité énoncée dans le chapitre		Risque de chute
	Remplacement		Mouvement contre une butée

1.3 Caractéristiques (produit, document)

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

- ① : 3R85 [référence du produit]
- ②: YYYYWWNNNN [numéro de série du produit : YYYY (année de construction) ; WW (semaine calendaire) ; NNNN (numéro)]
- ③ : 647G1166=all_INT-VV-YYMM [ligne standard du document : 647G1166=all_INT (référence du document) ; VV (numéro de version) ; YYMM (date d'édition) – YY (année) ; MM (mois)]

1.4 Versions du document

2 (Page : 2) : Le document est disponible dans les versions suivantes :

- ① : 647G1166=all_INT (référence du document avec toutes les langues disponibles)
  Au début du document, vous trouvez toutes les illustrations. Vous trouvez ensuite le texte de toutes les langues.
  Ce document est fourni au format imprimé.
  Ce document est disponible au format électronique (fichier PDF).
- ②: 647G1166=XX_INT (référence du document comprenant une seule langue)
  647G1166=en_INT (exemple d'un document uniquement en = anglais)
  Dans ce document, vous trouvez toutes les illustrations dans les chapitres.
  Ce document est disponible au format électronique (fichier PDF).
- ③ XX (variable pour le code des langues dans lesquelles la version comprenant une seule langue est disponible)

Pour vous procurer les documents électroniques, procédez comme suit :

- Téléchargement par le biais du portail de téléchargement du fabricant via le code QR et le lien indiqués

https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R85/647G1166/11/O/S/F

Les autres documents suivants sont disponibles sous une forme électronique (fichier PDF) :

- 646D1504=de_INT (Kurzanleitung)
- 646D1504=en_INT (Quick reference guide)

2 Description du produit

Le produit (3R85) présente les caractéristiques principales suivantes :

- Articulation de genou prothétique monocentrique avec système hydraulique de rotation
- Composants du produit assurant la sécurité de la phase d'appui :
  - Résistance à la flexion en phase d'appui réglable (amortissement hydraulique)
  - Seuil de commutation réglable pour la désactivation de la résistance à la flexion en phase d'appui à la fin de la phase d'appui
  - Modes (changement par le patient) :
    Mode standard – résistance à la flexion en phase d'appui activée
    Mode vélo – résistance à la flexion en phase d'appui désactivée
  - Verrou (activation et désactivation par le patient)
- Composants du produit assurant la commande de la phase pendulaire :
  - Résistance à la flexion en phase pendulaire réglable (amortissement hydraulique)
  - Résistance à l'extension en phase pendulaire réglable (amortissement hydraulique)
  - Unité hydraulique avec fonction système de rappel (force de ressort)

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

3.2 Domaine d'application

⚠ PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit
Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses
► Utilisez le produit uniquement dans le respect du domaine d'application autorisé.

Domaine d'application autorisé (3R85)	
Niveau de mobilité recommandé: **3 + 4**	Prothèse de vie quotidienne
Poids de l'utilisateur maximal autorisé: **≤ 100 kg**	

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.

3 **(Page : 3) : ① : Combinaisons recommandées | Combinaisons non autorisées**
► Prière de respecter l'illustration indiquant les combinaisons recommandées et celles non autorisées.

3.4 Conditions d'environnement

⚠ PRUDENCE

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

Conditions d'environnement autorisées
Plage de températures : Entreposage + Transport (dans l'emballage d'origine) : -20 °C – +60 °C Toujours stocker le produit dans un endroit sec. Utilisation : -10 °C – +45 °C
Humidité de l'air: 20 % – 90 %
Contact avec des gouttes d'eau (eau douce, pluie fine) Un essuyage est requis après tout contact.

Conditions d'environnement autorisées
Contact avec une solution savonneuse sous forme d'éclaboussures (douche) ; contact avec la transpiration Immersion dans de l'eau chlorée (p. ex. piscine) – profondeur maximale : 2 m Après tout contact, rinçage avec de l'eau douce claire et essuyage requis.
Immersion dans de l'eau salée présentant une teneur en sel autorisée • Teneur en sel : max. 3,5 % • Profondeur maximale : piscine : 1 m, mer : 0,5 m Après tout contact, rinçage soigneux avec de l'eau douce claire immersion dans celle-ci et essuyage requis (chapitre « Nettoyage » - consulter la page 65). Après utilisation (jours par an : 14), un contrôle par le personnel spécialisé (fabricant de la prothèse) est nécessaire. En cas de dégradations et de dysfonctionnements, un contrôle par le service après-vente (fabricant de l'articulation de genou prothétique) est nécessaire.
Contact avec de la poussière, des particules de revêtement esthétique en mousse, du sable dans l'air (p. ex. balade au bord de la mer) Un nettoyage régulier est requis.
Contact avec de l'air salin – Avec condensation Après tout contact, rinçage avec de l'eau douce claire et essuyage requis.
Résistance aux UV
Nettoyage avec un chiffon humide (eau douce + produits de nettoyage sans solvant en vente dans le commerce)

Conditions d'environnement non autorisées
Contact avec des particules hygroscopiques (exemple : talc) ; contact une quantité importante de sable et de poussière (p. ex. creusage, genoux dans le sable, chantier de construction) ; contact avec des acides ; contact avec de l'urine ;
Immersion dans de l'eau salée présentant une importante teneur en sel • Teneur en sel : > 3,5 % – p. ex. bain d'eau saline
Nettoyants ou désinfectants comprenant des solvants, du chlore et du phosphate
Pression hydrostatique élevée (p. ex. plongée, saut dans l'eau)

3.5 Réutilisation et durée de vie

⚠ PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient

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

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

⚠ PRUDENCE

Dépassement de la durée de vie

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

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

Le fabricant a contrôlé la résistance de ce composant prothétique selon la norme ISO 10328. La durée de vie maximale est de 5 ans.

4 Consignes générales de sécurité

⚠ PRUDENCE

Introduction des mains dans la zone du mécanisme de l'articulation
Membres (les doigts p. ex.) et peau coincés en raison de mouvements incontrôlés de l'articulation
- ► Ne mettez pas vos mains dans le mécanisme de l'articulation lors de l'utilisation 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

4 (Page : 3) : vérifier le contenu de la livraison à l'aides des illustrations.
Seuls les composants du produit dont la référence est indiquée dans l'illustration peuvent être commandés séparément.
Tout composant d'un produit ne comportant aucune référence dans l'illustration ne peut pas être à nouveau commandé séparément.
Les références entre parenthèses « () » indiquent quels autres produits peuvent être commandés pour le remplacement des composants fournis.
Une référence d'article indiquée en gras dans l'en-tête d'un cadre de l'illustration vous signale qu'il s'agit d'un kit de pièces de rechange. Les composants du produit illustrés dans le cadre peuvent être à nouveau commandés au moyen de cette référence.

6 Caractéristiques techniques

5 + 6 (Page : 4) : consulter les illustrations pour connaître les caractéristiques techniques.
① : hauteur de montage ; ② : hauteur de montage proximale ; ③ : hauteur de montage distale ; ④ : hauteur du système ; ⑤ : hauteur proximale du système ; ⑥ : hauteur distale du système

7 Mise en service du produit

7.1 Consignes relatives à la fabrication d'une prothèse

⚠ PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects
Blessures dues au montage ou au réglage erronés ainsi qu'à l'endommagement des composants prothétiques
- ► Respectez les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage.

⚠ PRUDENCE

Première utilisation de la prothèse par le patient

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

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

7.2 Réalisation de l'alignement de base

► 7 + 8 (Page : 5) : **PRUDENCE !** pour que le patient puisse bénéficier d'une position debout stable, aligner la prothèse à l'aide des illustrations d'alignement ainsi que des notices d'utilisation de tous les composants prothétiques utilisés.

► Lors de l'activation et de la désactivation du verrou, pousser l'articulation de genou prothétique contre la butée d'extension.

► Procéder à l'alignement de base de la prothèse alors que l'articulation de genou prothétique est verrouillée.

► **INFORMATION :** La zone postérieure de l'articulation de genou prothétique peut être utilisée à titre de butée de flexion pour l'emboîture de prothèse.
AVIS ! Réaliser l'emboîture de prothèse de sorte qu'aucun élément métallique n'exerce une pression contre la zone postérieure de l'articulation de genou prothétique.

Utiliser le kit référence 2Z11=KIT

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

► Utilisez le film de protection comme indiqué dans le document fourni avec le 2Z11=KIT.

► Retirez le film de protection avant que le patient ne quitte le lieu d'essayage.

Inserts de retenue

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

Montage de l'adaptateur tubulaire

⚠ PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

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

► Nettoyez les filets avant chaque montage.

► Respectez les couples de serrage prescrits.

► Respectez les consignes relatives au blocage des vis.

⚠ PRUDENCE

Traitement inapproprié du tube

Chute provoquée par un endommagement du tube

► Ne serrez pas le tube dans un étau.

► Raccourcissez le tube uniquement à l'aide d'un coupe-tube ou d'un dispositif de mise à longueur.

► Ébavurez l'arête de coupe à l'intérieur et à l'extérieur du tube à l'aide de l'ébavureur.

⚠ PRUDENCE

Montage incorrect du tube

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

► Nettoyez les surfaces de contact du tube et du logement du tube avec un dégraissant.

► Prière de tenir compte des valeurs autorisées et non autorisées figurant dans l'illustration relative au positionnement du tube dans son logement.

► 10 (Page : 6) : **PRUDENCE !** placer et serrer l'adaptateur tubulaire uniquement comme indiqué dans l'illustration.

→ ① : Valeur non autorisée : > 13 mm

→ ② : Valeur autorisée : 0 – 13 mm

→ ③ : Valeur recommandée : 0 mm

7.3 Optimiser l'alignement statique

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

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

- ❶ : optimisation avec mode 3D activé
- ❷ : optimisation avec mode 3D désactivé

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

11 **(Page : 7) : ❶ : optimisation avec mode 3D activé**

► Optimiser l'alignement statique de sorte que le patient puisse adopter une position debout décontractée, que les valeurs indiquées dans l'illustration pour les points de référence soient respectées et que les points suivants soient suivis :

- ① : le mode 3D est activé (symbole 3D – couleur : vert).
  - Ordre d'optimisation pour les plans :
    ❶.❶ : plan sagittal – ❶.❷ : plan frontal
- ② : l'articulation de genou prothétique est tendue. Le verrou est activé.
- ③ : la ligne de repère se trouve sur le point de référence sagittal de l'articulation de genou prothétique (axe de rotation).
- ④ : les points de référence se trouvent au centre (50 : 50 : pyramides de l'articulation de genou prothétique et du pied prothétique, chaussures).
- ⑤ : la ligne de prolongement de la ligne de repère est dirigée vers le point de référence (épine iliaque antéro-supérieure).
- ⑥ : la ligne de repère se trouve sur le point de référence frontal de l'articulation de genou prothétique (pyramide).

12 **(Page : 7) : ❷: optimisation avec mode 3D désactivé**

► Optimiser l'alignement statique de sorte à respecter les valeurs indiquées dans l'illustration pour les points de référence ainsi que les points suivants :

- ① : le mode 3D est désactivé (symbole 3D– couleur : gris foncé).
  - Ordre d'optimisation pour les plans :
    ❷.❶ : plan sagittal – ❷.❷ : plan frontal
- ② : l'articulation de genou prothétique est tendue. Le verrou est activé.
- ③ : la ligne de repère se trouve sur le point de référence sagittal de l'articulation de genou prothétique (axe de rotation).
- ④ : les points de référence se trouvent au centre (50 : 50 : pyramides de l'articulation de genou prothétique et du pied prothétique, chaussures).

- ⑤ : la ligne de prolongement de la ligne de repère est dirigée vers le point de référence (épine iliaque antéro-supérieure).
- ⑥ : la ligne de repère se trouve sur le point de référence frontal de l'articulation de genou prothétique (pyramide).
- ⑦ : la ligne de prolongement de la ligne de repère est dirigée vers le point de référence (pyramide).

7.4 Optimisation pendant l'essayage dynamique

7.4.1 Remarques sur l'essai dynamique

⚠ PRUDENCE

Ajustement des réglages
Chute due à des réglages incorrects ou inhabituels
► Adaptez les réglages au patient en allant doucement.
► Expliquez au patient les effets des ajustements sur l'utilisation de la prothèse.

7.4.2 Aperçu des possibilités de réglage

13 (Page : 8) : ① : résistance à la flexion en phase d'appui ; ② : résistance à la flexion en phase pendulaire ; ③ : résistance à l'extension en phase pendulaire ; ④ : seuil de commutation

Résistance à la flexion en phase d'appui
14 (Page : 8) : ① : plage de réglage ; ② : réduire la résistance à la flexion en phase d'appui ; ③ : augmenter la résistance à la flexion en phase d'appui ; ④ : résistance à la flexion en phase d'appui

Seuil de commutation
15 (Page : 9) : ① : plage de réglage ; ② : réduire le seuil de commutation (poids plus faible requis pour déclencher la phase pendulaire) ; ③ : augmenter le seuil de commutation (poids plus élevé requis pour déclencher la phase pendulaire) ; ④ : seuil de commutation
INFORMATION : Le poids nécessaire au déclenchement de la phase pendulaire correspond à la force avec laquelle l'articulation de genou prothétique est poussée pour atteindre une hyperextension afin de désactiver la résistance à la flexion en phase d'appui à la fin de cette dernière et ainsi de ne pas freiner ni gêner le mouvement de flexion en phase pendulaire. Le poids et la taille du patient, mais aussi la taille et la rigidité du pied prothétique, ainsi que l'alignement de la prothèse et la dynamique individuelle de la marche jouent ici un rôle.

Résistance à la flexion en phase pendulaire
16 (Page : 9) : ① : plage de réglage ; ② : réduire la résistance à la flexion en phase pendulaire ; ③ : augmenter la résistance à la flexion en phase pendulaire ; ④ : résistance à la flexion en phase pendulaire

Résistance à l'extension en phase pendulaire
17 (Page : 10) : ① : plage de réglage ; ②: réduire la résistance à l'extension en phase pendulaire ; ③ : augmenter la résistance à l'extension en phase pendulaire ; ④ : résistance à l'extension en phase pendulaire

Verrou
► 18 (Page : 10 – ③ : verrou) : pour une utilisation dans une zone humide (p. ex. pour prendre une douche ou nager) et pour une position debout détendue, activer le verrou comme indiqué dans l'illustration. Pour marcher, désactivez le verrou. Lors de l'activation et de la désactivation, mettez en charge l'articulation de genou prothétique et poussez-la contre la butée d'extension.
→ ① : activer le verrou
INFORMATION : L'activation se fait par l'exercice d'une pression contre la butée.
→ ② : désactiver le verrou
INFORMATION : La désactivation se fait par l'exercice d'une pression contre la butée.

► **PRUDENCE !** Afin d'éviter tout danger et dégradation du produit, il faut activer non seulement le verrou, mais aussi le mode vélo en cas d'utilisation dans l'eau. Pour cela, respecter les consignes figurant au paragraphe « Utilisation dans l'eau » du chapitre « Consignes d'utilisation » (consulter la page 63).

Mode vélo

► 19 (Page : 11 – ③ : mode vélo) : pour faire du vélo et exécuter des déroulements de mouvements identiques, activer le mode vélo comme indiqué dans l'illustration. Pour la marche normale, passez en mode standard en désactivant le mode vélo.

→ ① : activer le mode vélo
INFORMATION : L'activation se fait par l'exercice d'une pression au-delà de la première résistance. L'activation du mode vélo permet de désactiver la résistance à la flexion en phase d'appui.

→ ② : désactiver le mode vélo
INFORMATION : La désactivation se fait par l'exercice d'une pression contre la butée. La désactivation du mode vélo permet d'activer la résistance à la flexion en phase d'appui.

7.4.3 Contrôle des réglages initiaux pour l'essayage dynamique

► Avant l'essayage dynamique, contrôler les réglages initiaux requis et cités ci-après, les corriger en cas de divergence.

20 (Page : 11) : ① : résistance à la flexion en phase d'appui ; ② : seuil de commutation pour déclencher la phase pendulaire

INFORMATION

② : lors du réglage du seuil de commutation requis pour déclencher la phase pendulaire, il convient ❶ de commencer par tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée, puis ❷ de tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la position prédéfinie.

21 (Page : 12) : ① : résistance à la flexion en phase pendulaire ; ② : résistance à l'extension en phase pendulaire

22 (Page : 12) : ① : verrou (désactivé) ; ② : résistance à la flexion en phase d'appui (activée)

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

23 (Page : 13) : ① : résistance à la flexion en phase d'appui désactivée ; ② : résistance à la flexion en phase d'appui activée

❶ : lorsque l'avant-pied est mis en charge à la fin de la phase d'appui, l'articulation prothétique est poussée et passe en hyperextension. Si un couple de flexion du genou est ensuite déclenché, la résistance à la flexion en phase d'appui est désactivée et la résistance à la flexion en phase pendulaire est activée.

❷ : pendant la phase pendulaire, la résistance à la flexion en phase d'appui est de nouveau activée lors du passage de la flexion à l'extension.

❸ : lors de la pose du talon, l'articulation de genou prothétique se trouve en extension. La résistance à la flexion en phase d'appui est alors activée assurant la stabilité du genou.

24 (Page : 13) : ① : Risque de chute - des mouvements peuvent désactiver la résistance à la flexion en phase d'appui

► **PRUDENCE !** Éviter les mouvements suivants et tenir compte des consignes figurant au chapitre « Exercices et réglages » (consulter la page 60) :

→ ② : contact abrupt avec le sol au niveau de l'avant-pied (p. ex. bord d'un trottoir) avec une extension très importante suivie immédiatement d'un couple de flexion du genou

→ ③ : ❶ pas rapide et puissant vers l'avant (p. ex. saut) et ❷ important couple d'extension de la hanche à la pose du talon immédiatement suivis d'un couple de flexion du genou

→ ④ : marche à reculons avec mise en charge de l'avant-pied prothétique simultanément associée à un couple de flexion du genou

7.4.5 Exercices et réglages

INFORMATION : Les vidéos suivantes pour le personnel spécialisé sont disponibles en complément du présent chapitre à partir des codes QR et liens indiqués.

Vidéo « Dynion – Adjustments & settings »
(« Dynion – Adaptations et réglages » – langues disponibles : anglais)
https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A

Vidéo « Dynion – User training »
(« Dynion – Formation de l'utilisateur » – langues disponibles : anglais)
https://youtu.be/zMZZBAd0-h0

25 **(Page : 14) : ① Ordre recommandé pour les exercices et les réglages**

- ► **PRUDENCE !** Les différents réglages de l'articulation de genou prothétique relatifs aux exercices suivants dépendent, en partie, les uns des autres. Si les réglages ne peuvent pas être complètement ajustés aux besoins de confort du patient, effectuez avant tout des réglages qui permettent la sécurité du patient. L'extension doit être atteinte à chaque pas et à chaque vitesse.
- ► Les réglages de l'articulation de genou prothétique peuvent être ajustés au patient grâce à des réglages précis et des exercices.
- ► Au cours de la consultation habituelle et des contrôles de sécurité annuels, s'assurer que les réglages de la prothèse sont appropriés.
  Indiquer au patient qu'il doit faire contrôler sa prothèse par du personnel spécialisé en cas de modifications de sa fonctionnalité.
- ► Tenez compte de l'ordre recommandé pour les exercices et les réglages.

26 **(Page : 14) : ❶ : Passage en position assise**

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

27 **(Page : 15) : ❷ : Marche**

- ► **PRUDENCE !** Laisser marcher le patient uniquement s'il prend appui, car il subsiste un risque de chute lorsque le seuil de commutation n'est pas correctement réglé.
- ► ❷.1 : au début de l'exercice de marche, augmenter le seuil de commutation de sorte que la phase pendulaire ne puisse être déclenchée.
  INFORMATION : Ce réglage et la réduction consécutive du seuil de commutation doivent permettre d'éviter que la résistance à la flexion en phase d'appui ne soit désactivée trop tôt ou ne soit pas du tout désactivée et doivent permettre au patient de se sentir en sécurité lors du fonctionnement de la prothèse.
- ► Puis, réduire le seuil de commutation avec une précision particulière (max. 15°) jusqu'à pouvoir déclencher la phase pendulaire. Ne plus réduire la valeur du seuil de commutation dès que le réglage approprié a été déterminé.
- ► Effectuer les réglages d'abord à une vitesse de pas normale, puis à pas courts et rapides et, pour finir, à pas longs et rapides.
- ► ❷.1+❷.2+❷.3 : modifier avec précision tous les réglages (max. 15°).
- ► Après chaque modification, contrôler les effets sur la démarche.
- ► ❷.2 : ajuster la résistance à la flexion en phase pendulaire de sorte que la jambe prothétique n'oscille pas trop loin vers le côté dorsal et retrouve à temps une extension complète pour la pose du talon suivante.

► **PRUDENCE !** ❷.❸ : ajuster la résistance à l'extension en phase pendulaire de sorte que l'articulation de genou prothétique n'oscille pas trop fort contre la butée d'extension, mais retrouve à temps une extension complète pour la pose du talon suivante. Après l'ajustage (① - et notamment les réglages dans la plage signalée par un **!**), essayer le réglage sur le patient qui marche avec appui (p. ex. à l'aide de barres parallèles) à différentes vitesses, le seuil de commutation pouvant alors changer de sorte que la résistance à la flexion en phase d'appui soit désactivée à la pose du talon. Dans ce cas, régler en conséquence le paramètre du seuil de commutation dans le sens des aiguilles d'une montre.

28 **(Page : 15) : ❸ : Descente de rampes**

► Ajuster la résistance à la flexion en phase d'appui de sorte qu'elle fournisse une sécurité suffisante au patient sans générer une résistance trop importante.
► ❻.❷ : au cours de l'exercice, vérifier aussi si le réglage de la résistance à l'extension en phase pendulaire convient ou doit être ajusté.
► Régler la résistance à l'extension en phase pendulaire de manière à obtenir si possible une extension complète à la pose du talon.

29 **(Page : 16) : ❹ : Descente d'escaliers**

► Ajuster la résistance à la flexion en phase d'appui de sorte qu'elle fournisse une sécurité suffisante au patient sans générer une résistance trop importante.
► Régler la résistance à l'extension en phase pendulaire de manière à obtenir si possible une extension complète à la pose du talon.

30 **(Page : 16) : ❺ : Passage en position assise (répétition pour ajuster le réglage)**

► Contrôler de nouveau la résistance à la flexion en phase d'appui appliquée pour s'asseoir et l'ajuster au réglage pour la descente de rampes et d'escaliers.

31 **(Page : 17) : ❻ : Marche (répétition pour ajuster le réglage)**

Le tampon de seuil de commutation présentant un phénomène de tassement (tout particulièrement au cours des 10 premières minutes), il convient impérativement de s'assurer lors de la marche sur sol plat qu'il est possible de réaliser de petits pas rapides et que les réglages ne requièrent aucun ajustement.

► ❻.❶ : contrôler de nouveau la résistance à la flexion en phase pendulaire et, si nécessaire, effectuer un réglage précis de sorte que la jambe prothétique n'oscille pas trop loin vers le côté dorsal et retrouve à temps une extension complète pour la pose du talon suivante.
► ❻.❷ : au cours de l'exercice, vérifier aussi si le réglage de la résistance à l'extension en phase pendulaire convient ou doit être ajusté.
► ❻.❸ : après modification de la résistance à l'extension en phase pendulaire, contrôler le réglage et l'ajuster si nécessaire.
► ❻.❸ : après modification de l'alignement statique au cours de l'essayage dynamique (p. ex. hausse de la flexion plantaire), contrôler le réglage du seuil de commutation et l'ajuster si nécessaire.

32 (Page : 17) : les mouvements présentés dans l'illustration induisent un risque de chute, car ils peuvent désactiver la résistance à la flexion en phase d'appui.

► **PRUDENCE !** effectuer prudemment un essai de marche avec le patient qui prend appui (p. ex. à l'aide de barres parallèles) afin de savoir à quelle intensité de mise en charge la résistance à la flexion en phase d'appui est désactivée. Puis, discuter avec lui de la manière dont il peut éviter ces mouvements ou assurer sa sécurité pendant de tels mouvements. Voici quelques exemples :
  → ① : afin d'éviter tout contact abrupt de la jambe appareillée avec le sol (p. ex. bord d'un trottoir) avec une extension très importante suivie immédiatement d'un couple de flexion du genou, adapter la longueur des pas de sorte que le mouvement soit exécuté avec la jambe controlatérale.

→ ② : afin ❶ d'éviter avec la jambe appareillée un pas rapide et abrupt vers l'avant (p. ex. un saut) et ❷ un couple d'extension de hanche abrupt à la pose du talon suivi immédiatement d'un couple de flexion du genou, adapter la longueur des pas de sorte que le mouvement soit exécuté avec la jambe controlatérale.

→ ③ : pour pouvoir marcher à reculons en toute sécurité, ne pas s'appuyer sur l'avant-pied prothétique tout en réalisant un couple de flexion de la hanche et du genou ou ne pas marcher avec une articulation de genou prothétique verrouillée.

33 **(Page : 18) : ❼ : Utilisation du verrou**

► **PRUDENCE !** Lors des exercices, entraîner le patient à l'usage sûr et sans confusion des éléments de commande.

Éléments de commande pour le patient sur le produit :

- Boutons-poussoirs d'activation et de désactivation du verrou
- Boutons-poussoirs d'activation et de désactivation du mode vélo

Exemples d'éléments de commande pour le patient sur des composants prothétiques facultatifs :

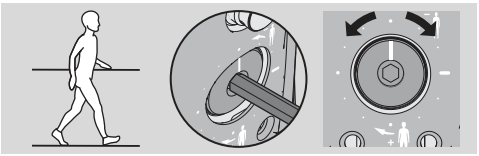
- Touche de déverrouillage de l'adaptateur rotatif

► Exercez-vous à utiliser le verrou.

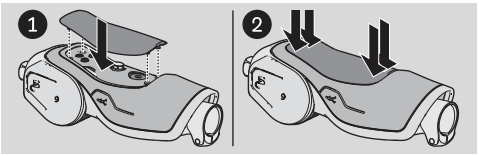
34 **(Page : 18) : ❽ : Cyclisme**

► Exercez-vous à utiliser le mode vélo.

Contrôle final



► **PRUDENCE !** À la fin des exercices et des réglages, s'assurer encore une fois avec le patient qui marche avec appui (p. ex. à l'aide de barres parallèles) et à différentes vitesses que le seuil de commutation est bien réglé.



► **AVIS !** Remettre le cache sur l'articulation de genou prothétique pour en assurer la protection.

► **PRUDENCE !** Afin d'éviter tout danger et détérioration du produit, aborder le chapitre « Utilisation » (consulter la page 63) avec le patient à la fin des exercices.

7.5 Pose d'un revêtement esthétique

⚠ PRUDENCE

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

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

► Empêchez tout contact du produit avec les particules fortement hygroscopiques.

► Vaporisez le spray de silicone 519L5 directement sur les surfaces de frottement du revêtement esthétique pour optimiser les capacités de glissage et éliminer les bruits.

35 (Page : 19) : l'illustration montre l'accessoire recommandé pour la pose d'un revêtement cosmétique.

► 36 (Page : 19) : pour poser le revêtement cosmétique, suivre les points suivants :

- **PRUDENCE !** Préparer le revêtement cosmétique de sorte qu'il ne provoque aucune limitation importante dans les zones suivantes :
  - Mouvement en flexion (exemple : flexion maximale lors de l'agenouillement)

- Fonctionnement sûr (exemple : aucun déclenchement accidentel d'éléments de commande lors du déplacement)
- Commande sûre (exemple : accessibilité aisée des éléments de commande - mesure possible : trous dans le revêtement cosmétique)

• ① : respecter les principales dimensions de coupe.
• ② : poser les boutons-poussoirs sur le produit comme indiqué dans l'illustration.
  - ❸ : **AVIS !** ②.1 : ne pas appliquer trop de colle ②.2 : afin qu'elle ne coule pas dans les fentes.
• ③ : pour minimiser l'influence sur la phase pendulaire, enfiler le bas de recouvrement en répartissant correctement la tension.
  - ④ : zone de la cuisse : tension minimale
  - ⑤ : zone de la jambe : tension maximale
• Après la pose du revêtement cosmétique, répéter les exercices tirés du chapitre « Exercices et réglages » (consulter la page 60).
  - **PRUDENCE !** Si nécessaire, ajuster les réglages et le revêtement cosmétique de sorte que le patient puisse utiliser et commander la prothèse en toute sécurité.

7.6 Assemblage de la prothèse

► 37 (Page : 20) : **PRUDENCE !** pour éviter toute détérioration du produit et prévenir le risque de chute, assembler la prothèse en remplaçant des vis sans tête trop courtes et trop longues ainsi qu'en serrant toutes les vis. Pour cela, respecter les consignes relatives aux couples de serrage pour le montage et au blocage des vis fournies dans la notice d'utilisation de tous les composants prothétiques.

8 Utilisation

INFORMATION

► Transmettre au patient les informations figurant dans les sous-chapitres du présent chapitre.

8.1 Consignes relatives à l'utilisation

⚠ PRUDENCE

Surchauffe du système hydraulique en raison d'une activité accrue (p. ex. longue descente d'une pente)

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

► **INFORMATION :** En cas de surchauffe du système hydraulique, la résistance à la flexion en phase d'appui ne peut plus être désactivée.
En cas d'activité accrue, prendre cette modification des fonctionnalités en compte et diminuer alors immédiatement l'intensité de toutes les activités afin de permettre le refroidissement des composants en surchauffe.
► Ne pas toucher les composants surchauffés.
► En cas de persistance des modifications de la fonctionnalité suite au refroidissement du système hydraulique, faire contrôler le produit par le personnel spécialisé autorisé.

► **PRUDENCE !** Éviter tous les mouvements confus qui désactivent accidentellement la résistance à la flexion en phase d'appui.
► **PRUDENCE !** En cas de dysfonctionnement, verrouiller immédiatement l'articulation de genou prothétique et la faire contrôler par le personnel spécialisé.

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 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

L'utilisation du produit entraîne un échauffement de l'huile hydraulique. L'huile hydraulique froide peut entraîner des modifications des fonctionnalités en cas de stockage à des températures avoisinant le point de congélation.
- ► En présence d'huile hydraulique froide avant la marche, exécuter plusieurs mouvements de flexion-extension du produit pour la réchauffer.

Verrou

⚠ PRUDENCE

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

INFORMATION

La marche avec verrou activé peut s'accompagner de bruits générés par le jeu entre la butée d'extension et la tige de verrouillage. Seul l'actionnement actif de la touche correspondante permet de désactiver le verrou.

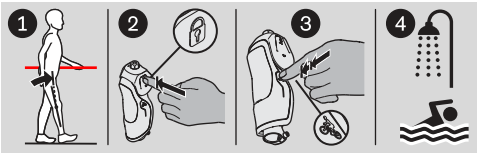
Mode vélo

⚠ PRUDENCE

Passage d'un mode à l'autre (mode standard <-> mode vélo)
Risque de chute induit par un changement de fonction (résistance à la flexion en phase d'appui désactivée en mode vélo)
- ► Prière de se familiariser avec le fonctionnement des modes en s'entraînant intensément.
- ► Pour une marche en toute sécurité, revenir après chaque usage du mode vélo au mode standard (résistance à la flexion en phase d'appui activée).

► Après chaque changement de mode, vérifier prudemment que le mode de votre choix a bien été activé.

Utilisation dans l'eau



► ❶ + ❷ : **PRUDENCE !** Activer le verrou avant tout usage dans l'eau.
► ❸ : **AVIS !** Activer ensuite le mode vélo pour éviter toute détérioration du produit.

► ❺: **PRUDENCE !** Après un usage dans l'eau, désactiver le mode vélo afin de prévenir tout risque de chute.
► ❻ + ❼ : Désactiver ensuite le verrou.

8.2 Nettoyage

⚠ PRUDENCE

Utilisation de nettoyant ou de désinfectant non appropriés
Limitation de la fonctionnalité et dommages provoqués par un nettoyant ou un désinfectant non appropriés
► Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.
► Désinfectez le produit uniquement avec les désinfectants autorisés.
► Respectez les consignes de nettoyage et d'entretien.

Nettoyants et désinfectants autorisés

Exigences :
sans solvant, sans chlore, sans phosphate

INFORMATION

► Nettoyer le produit en cas de salissures.
► Respecter les consignes de nettoyage et de séchage indiquées au chapitre « Conditions d'environnement » (consulter la page 53).
► Utiliser uniquement des nettoyants et des désinfectants qui ne sont pas agressifs pour les matériaux du produit. Sur une zone peu visible, vérifier que le nettoyant choisi est compatible avec le matériau.
► Ne jamais vaporiser directement le produit avec un pulvérisateur ou un nettoyant/un désinfectant comprenant un gaz propulseur.
► Utiliser le nettoyant et le désinfectant uniquement avec un chiffon doux et non pelucheux.
► Essuyer l'humidité avec un chiffon doux et non pelucheux, laisser sécher l'humidité résiduelle à l'air libre.
► Respecter les consignes de nettoyage de tous les composants prothétiques.

► **AVIS !** Procéder aux mesures suivantes pour éliminer correctement les particules de souillure et cristaux de sel :
→ Activer le mode vélo.
→ Immerger l'articulation de genou prothétique dans de l'eau douce propre.

→ Faire bouger vers l'avant et l'arrière l'articulation de genou prothétique dans l'eau (exécuter aussi plusieurs flexions-extensions) pour en expulser les particules de souillure et les cristaux de sel.
→ Retirer l'articulation de genou prothétique de l'eau, puis laisser l'eau résiduelle s'écouler.
→ Sécher l'articulation de genou prothétique avec un chiffon non pelucheux et laisser sécher l'humidité résiduelle à l'air libre.
→ S'assurer du bon fonctionnement de l'articulation de genou prothétique (p. ex. flexion-extension, valeur de seuil, mode vélo et verrouillage).
→ Une fois la durée d'utilisation maximale dans l'eau salée atteinte (jours par an : 14 – heures par jour : 0,5), faire examiner l'articulation de genou prothétique par le personnel spécialisé.
→ Désactiver le mode vélo.

9 Maintenance

⚠ PRUDENCE

Non-respect des consignes de maintenance
Risque de blessures dues à une modification ou à une perte de fonctionnalité ainsi qu'à un endommagement du produit
► Veuillez respecter les consignes de maintenance suivantes.

► **AVIS! N'appliquez ni lubrifiant ni graisse sur l'articulation de genou prothétique.**
► **AVIS! Faites effectuer les réparations uniquement par le service du fabricant.**
► Déterminez des rendez-vous réguliers de maintenance avec le patient en fonction de l'utilisation du produit.
► Vérifiez les réglages de l'articulation prothétique après la période d'adaptation spécifique au patient et, si nécessaire, ajustez à nouveau les réglages aux besoins du patient.
► Faites examiner les composants du pied prothétique après les 30 premiers jours d'utilisation.
► Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
► Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.
► Dans le cadre des contrôles de sécurité, vérifier l'état d'usure et les fonctionnalités de l'articulation prothétique. Il convient de veiller tout particulièrement à la résistance aux mouvements, au seuil de commutation, aux paliers et à l'apparition de bruits inhabituels. La flexion et l'extension intégrales doivent toujours être garanties. Si nécessaire, procéder à des ajustements.
► En cas d'utilisation dans de l'eau salée, examiner avec soin le produit afin de s'assurer de l'absence d'éventuels résidus de sel et signes de corrosion (p. ex. vis sans tête).
► S'assurer du bon fonctionnement de toutes les fonctions du produit (et tout particulièrement de la fonction de verrouillage, du mode vélo activé et désactivé, de la flexion et de l'extension ainsi que du seuil de commutation).
► En cas de dysfonctionnements et de dégradations du produit, prière de le retourner au service après-vente du fabricant.

38 (Page : 20) : ⑤ : Contrôle de l'anode consommable
L'anode consommable ⑤ protège le produit de la corrosion électrochimique en se détruisant elle-même et non le produit.
► Inviter le patient à faire contrôler la prothèse aussi vite que possible en cas de signes de corrosion visibles (p. ex. présence de rouille sur les vis sans tête qui fixent l'adaptateur proximal à l'articulation de genou prothétique).
► Vérifiez l'anode consommable lors du contrôle de sécurité annuel.
► Avant tout contrôle, nettoyer la zone entourant l'anode consommable de tout éventuel résidu de souillure et de cristal.

→ Continuer d'utiliser le produit si l'anode consommable est disponible comme indiqué dans l'illustration. (① Anode consommable entièrement disponible ; ② anode consommable en partie disponible – dimension : **< 5 mm**)

→ **AVIS !** Si l'anode consommable est entièrement consommée ou en partie jusqu'à la dimension indiquée, comme montré dans l'illustration, faites installer une nouvelle anode consommable par le SAV du fabricant. (③ Anode consommable plus disponible ; ④ anode consommable en partie disponible – dimension : **≥ 5 mm**)

10 Mise au rebut

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

11 Informations légales

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

11.1 Responsabilité

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

11.2 Conformité CE

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

---

1 Indicazioni sul documento

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-05-07

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

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

1.1 Significato dei simboli utilizzati

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

1.2 Significato dei pittogrammi nelle figure

1	Numerazione delle figure	i	Fare riferimento al capitolo per la figura

❶	Numerazione per una sequenza stabilita	①	Numerazione per i componenti di una figura
☺	Corretto	✕	Errato
⚠	Osservare l'avviso per la sicurezza nel capitolo!	⚠	Pericolo di caduta
⟲	Sostituzione	→ |	Movimento contro una battuta

1.3 Dati d'identificazione (prodotto, documento)

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

- ①: 3R85 [codice di identificazione del prodotto]
- ②: YYYYWWNNNN [numero di serie del prodotto: YYYY (anno di fabbricazione); WW (settimana di calendario); NNNN (numero)]
- ③: 647G1166=all_INT-VV-YYMM [riga standard del documento: 647G1166=all_INT (codice di identificazione del documento); VV (numero di versione); YYMM (data di pubblicazione) – YY (anno); MM (mese)]

1.4 Versioni del documento

2 (Pagina: 2): il documento è disponibile nelle versioni indicate di seguito:

- ①: 647G1166=all_INT (codice di identificazione del documento con tutte le lingue disponibili)
  In questo documento tutte le figure sono disponibili all'inizio del documento stesso. I testi nelle diverse lingue seguono le immagini.
  Questo documento è compreso nella fornitura in formato cartaceo.
  Il documento è disponibile anche in formato elettronico (file PDF).
- ②: 647G1166=XX_INT (codice di identificazione del documento in versione monolingua)
  647G1166=en_INT (esempio della versione monolingua in inglese = inglese)
  In questo documento tutte le figure sono disponibili nei singoli capitoli.
  Il documento è disponibile anche in formato elettronico (file PDF).
- ③ XX (variabile per la sigla delle lingue in cui è disponibile la versione monolingua)

I documenti in formato elettronico possono essere richiesti nel seguente modo:

- Download tramite il portale di download del fabbricante con il codice QR riportato e il link

https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R85/647G1166/11/O/S/F

I seguenti documenti possono essere richiesti in formato elettronico (file PDF):

- 646D1504=de_INT (Kurzanleitung)
- 646D1504=en_INT (Quick reference guide)

2 Descrizione del prodotto

Il prodotto (3R85) presenta le seguenti caratteristiche principali:

- Articolazione di ginocchio protesica monocentrica con unità idraulica di rotazione
- Componenti prodotto per il blocco della fase statica:
  - Resistenza alla flessione in fase statica regolabile (ammortizzazione idraulica)
  - Soglia di commutazione impostabile per la disattivazione della resistenza alla flessione della fase statica al termine della fase statica
  - Modalità (commutazione da parte del paziente):
    Modalità standard – resistenza alla flessione in fase statica attivata
    Modalità Bicicletta – resistenza alla flessione in fase statica disattivata
  - Dispositivo di blocco (attivazione e disattivazione da parte del paziente)
- Componenti prodotto per il comando della fase dinamica:
  - Resistenza alla flessione in fase dinamica regolabile (ammortizzazione idraulica)
  - Resistenza all'estensione in fase dinamica regolabile (ammortizzazione idraulica)

- Unità idraulica con funzione d'ausilio all'estensione (forza elastica)

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

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

3.2 Campo d'impiego

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Caduta dovuta a rottura di parti portanti

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

Campo d'impiego consentito (3R85)	
Grado di mobilità consigliato: **3 + 4**	Protesi quotidiana
Peso corporeo consentito: **≤ 100 kg**	

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.

3 **(Pagina: 3): ①: combinazioni consigliate | combinazioni non consentite**

► Tenere conto della figura relativa alle combinazioni consigliate e alle combinazioni non consentite.

3.4 Condizioni ambientali

⚠ CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Caduta dovuta a danni al prodotto

► Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere tabella "Condizioni ambientali non consentite" in questo capitolo).

► Se il prodotto viene esposto a condizioni ambientali non consentite, adottare provvedimenti adeguati (ad es. pulizia, riparazione, sostituzione o controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata).

Condizioni ambientali consentite
Intervallo di temperatura: Deposito + Trasporto (nella confezione originale): -20 °C – +60 °C Conservare sempre all'asciutto.

Condizioni ambientali consentite
Utilizzo: -10 °C – +45 °C
Umidità dell'aria: 20 % – 90 %
Contatto con gocce d'acqua (acqua dolce, leggera pioggia) Lasciar asciugare dopo il contatto.
Contatto con schizzi di acqua saponata (doccia); contatto con sudore Immersione in acqua clorata (ad es. piscina) – profondità massima: 2 m Dopo il contatto occorre sciacquare con acqua dolce pulita e lasciare asciugare.
Immergere in acqua salata con contenuto di sale consentito • Contenuto di sale: max. 3,5 % • profondità massima: piscina: 1 m, mare: 0,5 m Dopo il contatto occorre sciacquare abbondantemente o immergere in acqua dolce pulita e lasciare asciugare (capitolo "Pulizia" - v. pagina 81). Dopo l'utilizzo (giorni all'anno: 14) occorre fare effettuare un controllo da parte di personale tecnico specializzato (fabbricante della protesi). In caso di danni e limitazioni del funzionamento occorre fare effettuare un controllo da parte del servizio di assistenza (fabbricante dell'articolazione di ginocchio protesica).
Contatto con polvere, particelle d'espanso nei cosmetici, sabbia portata dal vento (ad es. passeggiate in riva al mare) Occorre pulire regolarmente.
Contatto con aria salina – condensa Dopo il contatto occorre sciacquare con acqua dolce pulita e lasciare asciugare.
Resistente ai raggi UV
Pulire con un panno umido (acqua dolce + detergenti comuni, privi di solventi)

Condizioni ambientali non consentite
Contatto con particelle igroscopiche (esempio: talco); contatto con molta sabbia e polvere (ad es. scavare nella terra, ginocchia nella sabbia, cantiere); contatto con acidi; contatto con urina;
Immersione in acqua salata con contenuto di sale troppo elevato • Contenuto di sale: > 3,5 % – ad es. bagno con soluzione di sali
Detergenti e disinfettanti con solventi, cloro e fosfato
Pressione elevata dell'acqua (ad es. immersione, salto in acqua)

3.5 Riutilizzo e vita utile

⚠ CAUTELA

Utilizzo su un altro paziente

Caduta dovuta a perdita di funzionalità e danni al prodotto

► Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

⚠ CAUTELA

Superamento della vita utile

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

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

Il fabbricante ha testato questo componente della protesi sotto carico in conformità alla norma ISO 10328. La vita utile massima è di 5 anni.

4 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA

Pericolo di rimanere incastrati nel meccanismo dell'articolazione
Pericolo di rimanere incastrati con parti del corpo (ad es. con le dita) e con la pelle dovuto a movimento incontrollato dell'articolazione
- ► Non toccare il meccanismo dell'articolazione durante l'uso.
- ► Eseguire sempre il montaggio e i lavori di regolazione prestando estrema attenzione.

⚠ CAUTELA

Danno meccanico del prodotto
Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità
- ► Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ► In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- ► Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- ► Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

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

5 Fornitura
4 (Pagina: 3): verificare la fornitura sulla base delle figure.
Solo i componenti con un codice nella figura possono essere ordinati singolarmente.
Un componente prodotto senza codice di identificazione nella figura non è riordinabile singolarmente.
I codici di identificazione tra parentesi "()" indicano quali prodotti alternativi sono disponibili come ordine successivo in sostituzione dei componenti del prodotto forniti.
Nella figura un codice di identificazione in grassetto nell'intestazione di una cornice indica un kit sostitutivo; con questo codice di identificazione è possibile ordinare nuovamente i componenti del prodotto contenuti nella cornice.

6 Dati tecnici
5 + 6 (Pagina: 4): i dati tecnici si desumono dalle figure.
①: altezza di montaggio; ②: altezza di montaggio prossimale; ③: altezza di montaggio distale; ④: altezza sistema; ⑤: altezza sistema prossimale; ⑥: altezza sistema distale

7 Preparazione all'uso

7.1 Indicazioni per la realizzazione di una protesi

⚠ CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti
Lesioni dovute a componenti protesici montati o regolati erroneamente o danneggiati
- ► Osservare le indicazioni per l'allineamento, il montaggio e la regolazione.

⚠ CAUTELA

Primo utilizzo della protesi da parte del paziente
Caduta dovuta a esperienza insufficiente del paziente o a allineamento o regolazione errati della protesi
► Utilizzare un ausilio per la sicurezza del paziente che cerca di mantenere una posizione eretta o di camminare per la prima volta con la protesi (ad es. barre parallele, corrimano e deambulatore).

7.2 Allineamento di base

► 7 + 8 (Pagina: 5): **CAUTELA!** per consentire al paziente di restare in piedi in modo sicuro, allineare la protesi sulla base delle figure di allineamento e delle istruzioni per l'uso di tutti i componenti della protesi utilizzati.
► Per l'attivazione e la disattivazione del dispositivo di blocco caricare l'articolazione di ginocchio protesica e premere contro l'arresto in estensione.
► Realizzare l'allineamento di base della protesi con l'articolazione di ginocchio protesica bloccata.
► **INFORMAZIONE:** L'area posteriore dell'articolazione di ginocchio protesica può essere utilizzata come arresto in flessione per l'invasatura protesica.
AVVISO! Attraverso la configurazione dell'invasatura protesica corrispondente fare in modo che non vi siano oggetti metallici che premono contro l'area posteriore dell'articolazione di ginocchio protesica.

Utilizzo di 2Z11=KIT
INFORMAZIONE: La zona di collegamento dell'articolazione protesica può essere protetta da eventuali graffi derivanti dall'allineamento in officina o dalle prove nell'apposita zona di prova mediante la pellicola del 2Z11=KIT.
► Utilizzare la pellicola protettiva come indicato nel documento allegato al 2Z11=KIT.
► Rimuovere la pellicola protettiva prima che il paziente lasci dalla zona di prova.

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

Montaggio del tubo modulare

⚠ CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite
Pericolo di lesione per caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite
► Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
► Rispettare le coppie di serraggio prescritte.
► Rispettare le istruzioni relative al bloccaggio delle viti.

⚠ CAUTELA

Preparazione errata del tubo
Caduta dovuta a danneggiamento del tubo
► Non serrare il tubo in una morsa!
► Tagliare il tubo solo con un tagliatubi o un dispositivo tranciante.
► Sbavare il bordo tagliato con lo sbavatore sia internamente che esternamente.

⚠ CAUTELA

Montaggio errato del tubo

Pericolo di lesioni per rottura di componenti portanti

- ► Pulire le superfici di contatto del tubo modulare e del relativo alloggiamento con un detergente sgrassante.
- ► Rispettare i valori contrassegnati come ammessi e non ammessi nella figura per posizionare il tubo modulare nel relativo alloggiamento.

► 10 (Pagina: 6): **CAUTELA!** posizionare il tubo modulare esclusivamente come raffigurato nella figura e fissarlo.
  → ①: valore non ammesso: > 13 mm
  → ②: valore ammesso: 0 – 13 mm
  → ③: valore raccomandato: 0 mm

7.3 Ottimizzazione dell'allineamento statico

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

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

In questo modo sono disponibili i seguenti metodi di ottimizzazione:

- ❶: Ottimizzazione con modalità 3D attivata
- ❷: Ottimizzazione con modalità 3D disattivata

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

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

11 **(Pagina: 7): ❶: : ottimizzazione con modalità 3D attivata**

► Ottimizzare l'allineamento statico in modo tale che il paziente possa stare in piedi in modo rilassato e i valori indicati nella figura possano essere rispettati per i punti di riferimento ed anche osservando i seguenti punti:

- ①: la modalità 3D è attivata (simbolo 3D – colore: verde).
  - Sequenza per l'ottimizzazione riferita ai piani:
    ❶.❶: piano sagittale – ❶.❷: piano frontale
- ②: l'articolazione di ginocchio protesica è estesa. Il dispositivo di blocco è attivato.
- ③: La linea di ausilio si trova sul punto di riferimento sagittale dell'articolazione di ginocchio protesica (asse di rotazione).
- ④: I punti di riferimento si trovano al centro (50 : 50: piramidi di registrazione dell'articolazione di ginocchio protesica e del piede protesico, calzatura).
- ⑤: La linea d'estensione della linea di ausilio è rivolta verso il punto di riferimento (spina iliaca anteriore superiore).
- ⑥: La linea di ausilio si trova sul punto di riferimento frontale dell'articolazione di ginocchio protesica (piramide di registrazione).

12 **(Pagina: 7): ❷: ottimizzazione con modalità 3D disattivata**

► Ottimizzare l'allineamento statico in modo tale che i valori indicati nella figura possano essere rispettati per i punti di riferimento ed anche osservando i seguenti punti:

- ①: La modalità 3D è disattivata (Simbolo 3D – Colore: grigio scuro).
  - Sequenza per l'ottimizzazione riferita ai piani:
    ❷.❶: Piano sagittale – ❷.❷: Piano frontale
- ②: l'articolazione di ginocchio protesica è estesa. Il dispositivo di blocco è attivato.
- ③: La linea di ausilio si trova sul punto di riferimento sagittale dell'articolazione di ginocchio protesica (asse di rotazione).

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

7.4 Ottimizzazione durante la prova dinamica

7.4.1 Indicazioni relative alla prova dinamica

⚠ CAUTELA

Adattamento delle regolazioni
Caduta a seguito di regolazioni errate o insolite
► Adattare le regolazioni al paziente solo lentamente.
► Spiegare al paziente gli effetti di tali regolazioni sull'uso della protesi.

7.4.2 Panoramica delle possibilità di regolazione

13 (Pagina: 8): ①: resistenza alla flessione in fase statica; ②: resistenza alla flessione in fase dinamica; ③: resistenza all'estensione in fase dinamica; ④: soglia di commutazione

Resistenza alla flessione in fase statica
14 (Pagina: 8): ①: campo di regolazione; ②: ridurre la resistenza alla flessione in fase statica; ③: aumentare la resistenza alla flessione in fase statica; ④: resistenza alla flessione in fase statica

Soglia di commutazione
15 (Pagina: 9): ①: campo di regolazione; ②: ridurre la soglia di commutazione (peso minore necessario per avviare la fase dinamica); ③: aumentare la soglia di commutazione (peso più elevato necessario per avviare la fase dinamica); ④: soglia di commutazione
INFORMAZIONE: Il peso per avviare la fase dinamica fa riferimento alla forza con cui l'articolazione di ginocchio protesica viene spinta in iperestensione, affinché la resistenza alla flessione della fase statica venga disattivata al termine della fase statica e così il movimento di flessione in fase dinamica non rallenti o non venga impedito. Oltre al peso e all'altezza del paziente occorre considerare anche la dimensione e la rigidità del piede protesico, nonché l'allineamento della protesi e la dinamica della deambulazione individuale.

Resistenza alla flessione in fase dinamica
16 (Pagina: 9): ①: campo di regolazione; ②: ridurre la resistenza alla flessione in fase dinamica; ③: aumentare la resistenza alla flessione in fase dinamica; ④: resistenza alla flessione in fase dinamica

Resistenza all'estensione in fase dinamica
17 (Pagina: 10): ①: campo di regolazione; ②: ridurre la resistenza all'estensione in fase dinamica; ③: aumentare la resistenza all'estensione in fase dinamica; ④: resistenza all'estensione in fase dinamica

Dispositivo di blocco
► 18 (Pagina: 10 – ③: dispositivo di blocco): attivare il dispositivo di blocco come indicato in figura per l'uso in aree bagnate (ad es. doccia e piscina) e per restare in piedi in modo rilassato. Disattivare il dispositivo di blocco per la deambulazione. Per l'attivazione e la disattivazione caricare l'articolazione di ginocchio protesica e premere contro l'arresto in estensione.
→ ①: attivazione del dispositivo di blocco
INFORMAZIONE: L'attivazione avviene premendo contro l'arresto.

→ ②: disattivazione del dispositivo di blocco
INFORMAZIONE: La disattivazione avviene premendo contro l'arresto.

► **CAUTELA!** Per evitare pericoli e danni al prodotto, quando viene utilizzato in acqua oltre al dispositivo di blocco occorre disattivare anche la modalità Bicicletta. A tale fine osservare le indicazioni riportate sotto il titolo "Utilizzo in acqua" (v. pagina 79) nel capitolo "Istruzioni per l'uso".

Modalità Bicicletta

► 19 (Pagina: 11 – ③: modalità Bicicletta): attivare la modalità Bicicletta come indicato in figura per andare in bicicletta e per eseguire altri movimenti simili. Per commutare alla normale deambulazione nella modalità standard disattivare la modalità Bicicletta.
→ ①: attivare la modalità Bicicletta
INFORMAZIONE: L'attivazione avviene premendo contro l'arresto superando una prima resistenza. Attivando la modalità Bicicletta viene disattivata la resistenza alla flessione in fase statica.
→ ②: disattivare la modalità Bicicletta
INFORMAZIONE: La disattivazione avviene premendo contro l'arresto. Disattivando la modalità Bicicletta viene attivata la resistenza alla flessione in fase statica.

7.4.3 Controllare le impostazioni iniziali per la prova dinamica

► Prima della prova dinamica controllare le impostazioni iniziali necessarie indicate di seguito e correggere le differenze.

20 (Pagina: 11): ①: resistenza alla flessione in fase statica; ②: soglia di commutazione per l'attivazione della fase dinamica

INFORMAZIONE

②: impostando la soglia di commutazione per introdurre la fase dinamica occorre innanzitutto ruotare all'indietro ❶ in senso antiorario fino all'arresto ❷ e poi in senso orario fino alla posizione preindicata.

21 (Pagina: 12): ①: resistenza alla flessione in fase dinamica; ②: resistenza all'estensione in fase dinamica

22 (Pagina 12): ①: dispositivo di blocco (disattivato); ②: resistenza alla flessione in fase statica (attivata)

7.4.4 Commutazione tra fase statica e fase dinamica

23 (Pagina: 13): ①: resistenza alla flessione in fase statica disattivata; ②: resistenza alla flessione in fase statica attivata

❶: durante il carico dell'avampiede al termine della fase statica l'articolazione protesica viene spinta in iperestensione. Durante l'avvio successivo di un momento di flessione del ginocchio, la resistenza alla flessione in fase statica viene disattivata e viene attivata la resistenza alla flessione in fase dinamica.

❷: nella fase dinamica viene attivata nuovamente la resistenza alla flessione in fase statica al passaggio dalla flessione all'estensione.

❸: al contatto del tallone con il suolo l'articolazione di ginocchio protesica si trova in estensione. In questo modo la resistenza alla flessione in fase statica viene attivata e garantisce la sicurezza del ginocchio.

24 (Pagina: 13): ①: pericolo di caduta - i movimenti possono disattivare la resistenza alla flessione in fase statica

► **CAUTELA!** Evitare i seguenti movimenti e osservare quanto riportato al capitolo "Esercizi e impostazioni" (v. pagina 76):
→ ②: battuta dell'avampiede su terreni duri (ad es. cordolo di marciapiede) con forte estensione seguita immediatamente da un momento di flessione del ginocchio

→ ③: ❶ passo veloce ed energico in avanti (ad es. salto) e momento di forte estensione dell'anca durante l'appoggio sul tallone ❷ seguito immediatamente da un momento di flessione del ginocchio
→ ④: camminare all'indietro con carico sull'avampiede della protesi con contemporaneo momento di flessione del ginocchio

7.4.5 Esercizi e impostazioni

INFORMAZIONE: Come integrazione a questo capitolo sono disponibili i seguenti video per il personale tecnico specializzato utilizzando i codici QR riportati e i link a disposizione.

Video "Dynion – Adjustments & settings"
("Dynion – Adjustments & settings" – lingue disponibili: inglese)
https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A

Video "Dynion – User training"
("Dynion – User training" – lingue disponibili: inglese)
https://youtu.be/zMZZBAd0-h0

25 **(Pagina: 14): ① sequenza consigliata per esercizi e impostazioni**

- ► **CAUTELA!** Non è possibile regolare le diverse impostazioni del ginocchio protesico per i seguenti esercizi in maniera totalmente indipendente l'una dall'altra. Se non è possibile adattare completamente le regolazioni alle necessità del paziente, eseguire le regolazioni privilegiando gli aspetti riguardanti la sicurezza. Dovrebbe essere possibile raggiungere la posizione di estensione ad ogni passo e ad ogni velocità.
- ► Adattare le regolazioni dell'articolazione di ginocchio protesica ai pazienti mediante aggiustamenti di precisione ed esercizi.
- ► Controllare la sincronizzazione delle regolazioni della protesi durante un normale consulto e il controllo annuale della sicurezza.
  Far presente al paziente la necessità di far controllare la protesi da personale tecnico specializzato in caso di modifiche funzionali.
- ► Osservare la sequenza consigliata per esercizi e impostazioni.

26 **(Pagina: 14): ❶: sedersi**

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

27 **(Pagina: 15): ❷: deambulazione**

- ► **CAUTELA!** Lasciare camminare il paziente soltanto con ulteriori dispositivi di sicurezza, perché sussiste il pericolo di caduta se la soglia di commutazione non è impostata correttamente.
- ► ❷.❶: all'inizio dell'esercizio di deambulazione aumentare la soglia di commutazione in modo tale che la fase dinamica non possa essere attivata.
  INFORMAZIONE: Attraverso questa impostazione e la successiva riduzione della soglia di commutazione occorre evitare che la resistenza alla flessione della fase statica venga disattivata troppo presto non venga disattivata affatto, e che il paziente abbia fiducia nella sicurezza del funzionamento.
- ► Successivamente ridurre con particolare sensibilità la soglia di commutazione (max. 15°) fino a poter avviare la fase dinamica. Non ridurre ulteriormente il valore per la soglia di commutazione dopo aver trovato la regolazione adatta.
- ► Eseguire le impostazioni inizialmente ad una velocità di deambulazione normale, quindi con passi brevi e spediti e alla fine con passi lunghi e veloci.
- ► ❷.❶+❷.❷+❷.❸: modificare tutte le impostazioni con sensibilità (max. 15°).
- ► Dopo ogni modifica controllare gli effetti sulla deambulazione.

- ► ❷.❷: regolare la resistenza alla flessione in fase dinamica in modo tale che la gamba protesica non oscilli eccessivamente in direzione dorsale, e che al successivo contatto del tallone con il suolo si trovi puntualmente in posizione di massima estensione.
- ► **CAUTELA!** ❷.❸: regolare la resistenza all'estensione in fase dinamica in modo tale che l'articolazione di ginocchio protesica non oscilli troppo forte contro la battuta dell'estensione, ma che al successivo contatto del tallone con il suolo si trovi puntualmente in posizione di massima estensione. Dopo la regolazione (① - in particolare con le impostazioni nel campo contrassegnato con **!**) provare l'impostazione con la deambulazione in sicurezza (ad es. con barre parallele) con diverse velocità, in quanto in questo modo la soglia di commutazione può essere modificata al punto da disattivare la resistenza alla flessione in fase statica con carico sul tallone. In questo caso aumentare l'impostazione della soglia di commutazione in senso orario in modo corrispondente.

28 **(Pagina: 15): ❸: scendere rampe**
- ► Regolare la resistenza alla flessione in fase statica in modo tale che il paziente si senta sufficientemente sicuro e che allo stesso tempo la resistenza non sia eccessiva.
- ► ❸.❷: durante l'esercizio controllare anche se l'impostazione della resistenza all'estensione in fase dinamica è ancora adeguata e regolare all'occorrenza.
- ► Impostare la resistenza all'estensione in fase dinamica in modo tale che possibilmente con l'appoggio sul tallone si raggiunga l'estensione piena.

29 **(Pagina: 16): ❹: scendere le scale**
- ► Regolare la resistenza alla flessione in fase statica in modo tale che il paziente si senta sufficientemente sicuro e che allo stesso tempo la resistenza non sia eccessiva.
- ► Impostare la resistenza all'estensione in fase dinamica in modo tale che possibilmente con l'appoggio sul tallone si raggiunga l'estensione piena.

30 **(Pagina: 16): ❺: sedersi (ripetizione per regolazione)**
- ► Controllare nuovamente la resistenza alla flessione in fase statica e regolarla in funzione dell'impostazione per la discesa su rampe e scale.

31 **(Pagina: 17): ❻: deambulazione (ripetizione per regolazione)**

Dal momento che il buffer della soglia di commutazione presenta un comportamento di settaggio (in particolare nei primi 10 minuti), occorre assolutamente verificare nuovamente durante la deambulazione in piano se è possibile eseguire piccoli passi rapidi o se occorre modificare le impostazioni.
- ► ❻.❶: controllare di nuovo la resistenza alla flessione in fase dinamica ed eventualmente regolarla con sensibilità, in modo tale che la gamba protesica non oscilli eccessivamente in direzione dorsale e che al successivo contatto del tallone con il suolo si trovi puntualmente in posizione di massima estensione.
- ► ❻.❷: durante l'esercizio controllare anche se l'impostazione della resistenza all'estensione in fase dinamica è ancora adeguata e regolare all'occorrenza.
- ► ❻.❸: dopo avere modificato la resistenza all'estensione della fase dinamica controllare l'impostazione della soglia di commutazione e adattarla di conseguenza.
- ► ❻.❸: dopo avere modificato l'allineamento statico nel corso della prova dinamica (ad es. aumento della flessione plantare) controllare l'impostazione della soglia di commutazione e adattarla di conseguenza.

32 (Pagina: 17): con i movimenti illustrati nella figura sussiste il pericolo di caduta, dal momento che possono disattivare la resistenza alla flessione in fase statica.
- ► **CAUTELA!** Lasciare che il paziente messo in sicurezza (ad es. tra le barre parallele) provi con cautela con quale intensità di carico viene disattivata la resistenza alla flessione in fase statica. Al termine determinare con il paziente come evitare o eseguire in sicurezza questi movimenti. Ecco un paio di esempi:

→ ①: per evitare una battuta su terreni duri (ad es. cordolo di marciapiede) con forte estensione seguita immediatamente da un momento di flessione del ginocchio con la gamba protesica, adattare la lunghezza del passo in modo che il movimento venga eseguito con la gamba integra.

→ ②: per evitare ❶ un passo rapido e potente in avanti (ad es. salto) e ❷ un momento di forte estensione dell'anca durante l'appoggio sul tallone seguito immediatamente da un momento di flessione del ginocchio, adattare la lunghezza del passo in modo che il movimento venga eseguito con la gamba integra.

→ ③: per andare all'indietro in sicurezza prestare attenzione a non applicare carichi sull'avampiede della protesi con contemporaneo momento di flessione dell'anca e del ginocchio o non camminare con l'articolazione di ginocchio protesico bloccato.

33 **(Pagina: 18): ❼: utilizzare il dispositivo di blocco**

► **CAUTELA!** durante gli esercizi allenare l'utilizzo sicuro e privo di errori involontari degli elementi di comando da parte del paziente.

Elementi di comando sul prodotto per il paziente:

- Pulsanti per attivare e disattivare il dispositivo di blocco
- Pulsanti per attivare e disattivare la modalità Bicicletta

Esempi per elementi di comando per il paziente sui componenti protesici opzionali:

- Tasto di sblocco del rotatore

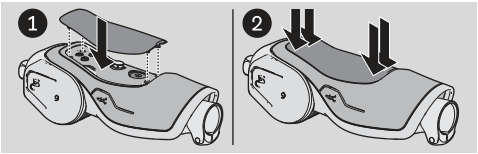
► Esercitare l'utilizzo del dispositivo di blocco.

34 **(Pagina: 18): ❽: andare in bicicletta**

► Esercitare l'utilizzo della modalità Bicicletta.

Prova conclusiva

► **CAUTELA!** Al termine degli esercizi e delle impostazioni verificare ancora una volta mediante deambulazione in sicurezza (ad es. con barre parallele) a diverse velocità se la soglia di commutazione è correttamente impostata.



► **AVVISO!** A scopo protettivo inserire nuovamente la copertura nell'articolazione di ginocchio protesico.

► **CAUTELA!** Per evitare pericoli e danni al prodotto, al termine degli esercizi esaminare il capitolo "Utilizzo" (v. pagina 79) insieme al paziente.

7.5 Applicazione rivestimento cosmetico

⚠ CAUTELA

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

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

► Evitare il contatto del prodotto con particelle molto igroscopiche.

► Per ottimizzare le proprietà antifrizione e per l'eliminazione di eventuali rumori, spruzzare lo spray al silicone 519L5 direttamente sulle superfici di attrito del rivestimento cosmetico.

35 (Pagina: 19): la figura mostra gli accessori consigliati per l'applicazione di un rivestimento cosmetico.

► 36 (Pagina: 19): durante l'applicazione del rivestimento cosmetico osservare i seguenti punti:

- **CAUTELA!** lavorare il rivestimento cosmetico in modo tale che non causi ulteriori limitazioni nelle seguenti aree:
  - movimento di flessione (esempio: flessione massima quando ci si piega sulle ginocchia)
  - funzionamento sicuro (esempio: nessuna attivazione automatica degli elementi di comando durante il movimento)
  - utilizzo sicuro (esempio: facile raggiungibilità degli elementi di comando - possibile misura: fori nel rivestimento cosmetico)
- ①: rispettare le misure di taglio principali.
- ②: applicare i bottoni adesivi sul prodotto come indicato in figura.
  - ❸: **AVVISO!** ②.①: non utilizzare troppa colla, ②.②: affinché non si infili nella fessura.
- ③: per ridurre al minimo l'influsso sulla fase dinamica, indossare la calza di compressione esterna con il giusto rapporto di tensione.
  - ④: regione della coscia: tensione minima
  - ⑤: regione della gamba: tensione massima
- Dopo avere applicato il rivestimento cosmetico, ripetere l'esercizio dal capitolo "Esercizi e impostazioni" (v. pagina 76).
  - **CAUTELA!** All'occorrenza adattare le impostazioni e il rivestimento cosmetico in modo tale che il paziente possa utilizzare la protesi in modo sicuro.

7.6 Ultimazione della protesi

► 37 (Pagina: 20): **CAUTELA!** per evitare danni al prodotto e il pericolo di caduta, ultimare la protesi sostituendo i perni filettati troppo corti e troppo lunghi e serrando tutti i collegamenti a vite. Rispettare in questa fase le coppie di serraggio per il montaggio e le misure di bloccaggio delle viti riportate nelle istruzioni per l'uso di tutti i componenti protesici.

8 Utilizzo

INFORMAZIONE

► Comunicare al paziente le informazioni contenute nelle sezioni di questo capitolo.

8.1 Indicazioni per l'uso

⚠ CAUTELA

Surriscaldamento dell'unità idraulica dovuto a sollecitazione crescente (ad es. percorrendo a lungo un terreno in discesa)

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

► **INFORMAZIONE:** con il surriscaldamento dell'impianto idraulico non è più possibile disattivare la resistenza alla flessione della fase statica.
Con un aumento dell'attività prestare attenzione al cambiamento di questo funzionamento e in tal caso ridurre immediatamente tutte le attività per consentire un raffreddamento dei componenti del prodotto surriscaldati.

► Non toccare nessuno dei componenti del prodotto surriscaldati.

► Se in seguito al raffreddamento del sistema idraulico continuano a verificarsi modifiche del funzionamento, fare controllare il prodotto da personale tecnico specializzato autorizzato.

► **CAUTELA!** Evitare tutti i movimenti non in sicurezza che disattivano involontariamente la resistenza alla flessione in fase statica.

► **CAUTELA!** In caso di limitazioni del funzionamento bloccare immediatamente l'articolazione di ginocchio protesica e farla controllare dal personale tecnico specializzato.

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 causati dalla fuoriuscita di olio idraulico
- ► Controllare 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

Tramite l'utilizzo del prodotto si surriscalda l'olio idraulico. A causa della conservazione a temperature vicine al punto di congelamento o più fredde è possibile che l'olio idraulico freddo causi variazioni nel funzionamento.
- ► Con l'olio idraulico freddo, prima di camminare, flettere ed estendere più volte il prodotto per riscaldare l'olio idraulico.

Dispositivo di blocco

⚠ CAUTELA

Utilizzo del dispositivo di blocco
Caduta a seguito della mancata attivazione o della disattivazione involontaria del dispositivo di blocco
- ► Dopo ogni attivazione e disattivazione del dispositivo di blocco controllare con cautela che la protesi funzioni correttamente.
- ► Bloccare l'articolazione di ginocchio protesica prima di utilizzare la protesi in zone d'acqua.
- ► Adeguare la velocità di deambulazione alle condizioni ambientali.
- ► Prestare attenzione al fine di non disattivare o attivare involontariamente il dispositivo di blocco.
- ► Su superfici bagnate utilizzare solo piedi protesici con suola antiscivolo.

INFORMAZIONE

Se si cammina con il dispositivo di blocco attivato è possibile che si verifichino rumori causati dal gioco tra l'arresto dell'estensione e il perno di blocco. Il dispositivo di blocco può essere rilasciato soltanto mediante azionamento attivo del tasto per la disattivazione.

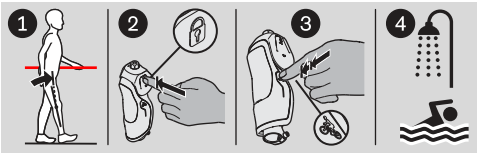
Modalità Bicicletta

⚠ CAUTELA

Commutazione tra le modalità (modalità standard <–> modalità bicicletta)
Pericolo di caduta a causa di funzionamento modificato (resistenza alla flessione in fase statica nella modalità Bicicletta)
- ► Familiarizzare con il funzionamento delle diverse modalità esercitandole costantemente.
- ► Per una deambulazione sicura dopo ciascun utilizzo della modalità Bicicletta ritornare alla modalità Standard (resistenza alla flessione in fase statica).

► Dopo ogni commutazione controllare con cautela se la modalità desiderata è stata veramente attivata.

Utilizzo in acqua



► ❶ + ❷: **CAUTELA!** attivare il dispositivo di blocco prima dell'utilizzo in acqua.
► ❸: **AVVISO!** infine attivare la modalità Bicicletta per evitare danni al prodotto.

► ❺: **CAUTELA!** dopo l'utilizzo in acqua disattivare la modalità Bicicletta per evitare il pericolo di caduta.
► ❻ + ❼: infine disattivare il dispositivo di blocco.

8.2 Pulizia

⚠ CAUTELA

Utilizzo di detergenti o disinfettanti inappropriati
Limitazioni funzionali e danni provocati dall'utilizzo di detergenti o disinfettanti inappropriati
► Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.
► Disinfettare il prodotto usando esclusivamente i disinfettanti autorizzati.
► Osservare le indicazioni per la pulizia e la cura.

Detergenti 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 69).
► Utilizzare solo detergenti e disinfettanti che non aggrediscono i materiali del prodotto. Controllare la compatibilità del materiale con il prodotto detergente o disinfettante utilizzato facendo una prova in un punto non delicato.
► Non spruzzare il prodotto direttamente con uno spray o con detergenti e disinfettanti contenenti agenti schiumogeni.
► Utilizzare il detergente e il disinfettante solo con un panno morbido, privo di pelucchi.
► Rimuovere l'acqua con un panno morbido e privo di pelucchi, lasciare asciugare all'aria l'umidità restante.
► Osservare le indicazioni per la pulizia di tutti i componenti protesici.

► **AVVISO!** Per rimuovere correttamente particelle di sporco e cristalli di sale, adottare le seguenti misure:
→ Attivare la modalità Bicicletta.
→ Immergere l'articolazione di ginocchio protesica in acqua dolce pulita.

→ Muovere l'articolazione di ginocchio protesica avanti e indietro nell'acqua (eseguire più volte anche flessione ed estensione) per risciacquare ed eliminare le particelle di sporco e i cristalli di sale.
→ Rimuovere l'articolazione di ginocchio protesica dall'acqua e fare scorrere via l'acqua rimanente.
→ Asciugare l'articolazione di ginocchio protesica con un panno privo di pelucchi e fare asciugare all'aria l'umidità residua.
→ Verificare il perfetto funzionamento dell'articolazione di ginocchio protesica (ad es. flessione ed estensione, soglia di commutazione, modalità Bicicletta e dispositivo di blocco).
→ Al raggiungimento della durata di utilizzo massima per l'acqua salata (giorni all'anno: 14 – ore al giorno: 0,5), fare controllare l'articolazione di ginocchio protesica da personale tecnico specializzato.
→ Disattivare la modalità Bicicletta.

9 Manutenzione

⚠ CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione
Pericolo di lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità e danneggiamento del prodotto
► Osservare le seguenti indicazioni per la manutenzione.

► **AVVISO! Non lubrificare o ungere l'articolazione protesica**.
► **AVVISO! Lasciare eseguire eventuali riparazioni solo dal servizio di assistenza del produttore.**
► Concordare con il paziente intervalli di manutenzione regolari a seconda della frequenza d'uso.
► Dopo che il paziente ha preso confidenza con la protesi in un arco di tempo che varia da persona a persona, verificare le impostazioni dell'articolazione protesica e adattarle, se necessario, alle esigenze del paziente.
► Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
► In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
► Eseguire controlli annuali di sicurezza.
► Durante i controlli di sicurezza verificare lo stato di usura e la funzionalità dell'articolazione protesica. Prestare particolare attenzione alla resistenza alla flessione, alla soglia di commutazione, ai punti di supporto e allo sviluppo di rumori. La flessione e l'estensione complete devono sempre essere garantite. All'occorrenza apportare modifiche alle regolazioni.
► Con l'utilizzo nell'acqua salata effettuare un esame più accurato del prodotto per individuare residui di sale e tracce di corrosione (ad es. perni filettati).
► Verificare il corretto funzionamento di tutte le funzioni del prodotto (in particolare la funzione di blocco, la modalità Bicicletta attivata e disattivata, la flessione e l'estensione e la soglia di commutazione).
► In caso di limitazioni del funzionamento e danni al prodotto inviare il prodotto al servizio di assistenza del fabbricante.

38 **(Pagina: 20): ⑤: controllare l'anodo sacrificale**
L'anodo sacrificale ⑤ protegge il prodotto da corrosione elettrochimica, in quanto è l'anodo ad essere corroso e non il prodotto.
► Istruire il paziente affinché in caso di segni di corrosione (ad es ruggine sui perni filettati che fissano l'attacco prossimale all'articolazione di ginocchio protesica) faccia controllare la protesi al più presto.
► Controllare l'anodo sacrificale durante il controllo annuo della sicurezza.

► Prima del controllo pulire la zona intorno all'anodo sacrificale da possibili tracce di sporco e cristalli di sale.
  → Continuare ad utilizzare il prodotto solo in presenza dell'anodo sacrificale come mostrato in figura. (① anodo sacrificale presente; ② anodo sacrificale presente solo in parte – dimensioni: **< 5 mm**)
  → **AVVISO!** Se l'anodo sacrificale è disciolto completamente o in parte fino alla misura indicata, come mostrato in figura, fare incorporare un nuovo anodo sacrificale dal servizio assistenza del fabbricante. (③ anodo sacrificale mancante; ④ anodo sacrificale in parte mancante – dimensioni: **≥ 5 mm**)

10 Smaltimento

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

11 Note legali

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

11.1 Responsabilità

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

11.2 Conformità CE

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

---

1 Indicaciones sobre este documento

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-05-07

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

Este documento y el producto han sido concebidos exclusivamente para la elaboración de prótesis por parte de personal técnico especializado en protetizaciones de la extremidad inferior.

1.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ **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		Referencia al capítulo de la ilustración
❶	Numeración de una sucesión determinada	①	Numeración de las partes de una figura
☺	Correcto	✕	Incorrecto
⚠	Respete la indicación de seguridad incluida en el capítulo	⚠	Riesgo de caídas
	Sustituir		Movimiento hacia un tope

1.3 Datos característicos (producto, documento)

1 (Página: 2): Los siguientes datos de referencia son importantes para la identificación:

- ①: 3R85 [referencia del producto]
- ②: YYYYWWNNNN [número de serie del producto: YYYY (año de fabricación); WW (semana del año); NNNN (número)]
- ③: 647G1166=all_INT-VV-YYMM [línea estándar del documento: 647G1166=all_INT (referencia del documento); VV (número de versión); YYMM (fecha de publicación) – YY (año); MM (mes)]

1.4 Variantes del documento

2 (Página: 2): El documento está disponible en las siguientes variantes:

- ①: 647G1166=all_INT (referencia del documento con todos los idiomas disponibles)
  Todas las ilustraciones de este documento se encuentran al principio del mismo. A continuación siguen los textos en todos los idiomas.
  Este documento se incluye en el suministro en formato impreso.
  Este documento está disponible en formato electrónico (archivo PDF).
- ②: 647G1166=XX_INT (referencia del documento como variante monolingüe)
  647G1166=en_INT (ejemplo de la versión monolingüe en inglés = en)
  Todas las ilustraciones de este documento están incluidas en los capítulos.
  Este documento está disponible en formato electrónico (archivo PDF).
- ③ XX (variable para la abreviatura de los idiomas en los que está disponible la variante monolingüe)

Es posible solicitar los documentos en formato electrónico de la siguiente manera:

- Mediante descarga desde el portal de descargas del fabricante al que puede acceder con el código QR y el enlace facilitados a continuación.

https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R85/647G1166/11/O/S/F

Los siguientes documentos también están disponibles en formato electrónico (archivo PDF):

- 646D1504=de_INT (Kurzanleitung)
- 646D1504=en_INT (Quick reference guide)

2 Descripción del producto

El producto (3R85) se distingue por las siguientes características principales:

- Articulación de rodilla protésica monocéntrica con sistema hidráulico de rotación
- Componentes del producto para fijar la fase de apoyo:
  - Resistencia de flexión de la fase de apoyo ajustable (amortiguación hidráulica)
  - Umbral de conmutación ajustable para desactivar la resistencia de flexión de la fase de apoyo al final de la fase de apoyo

- Modos (cambio por parte del paciente):
  Modo estándar – Resistencia de flexión de la fase de apoyo activada
  Modo ciclista – Resistencia de flexión de la fase de apoyo desactivada
- Bloqueo (activación y desactivación por el paciente)

• Componentes del producto para controlar la fase de balanceo:
- Resistencia de flexión de la fase de balanceo ajustable (amortiguación hidráulica)
- Resistencia de extensión de la fase de balanceo ajustable (amortiguación hidráulica)
- Unidad hidráulica con función de impulsor (fuerza elástica)

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

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

3.2 Campo de aplicación

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte

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

Campo de aplicación autorizado (3R85)	
Grado de movilidad recomendado: **3 + 4**	Prótesis de diario
Peso corporal permitido: **≤ 100 kg**	

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.

3 **(Página: 3): ①: Combinaciones recomendadas | Combinaciones no permitidas**

► Observe la ilustración relativa a las combinaciones recomendadas y a las combinaciones no permitidas.

3.4 Condiciones ambientales

⚠ PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Caídas debidas a daños en el producto

► No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase la tabla "Condiciones ambientales no permitidas" en este capítulo).

► En caso de que el producto hubiera estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas, tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura: Almacenamiento + Transporte (en el embalaje original): -20 °C – +60 °C Conservar en un lugar seco. Uso: -10 °C – +45 °C
Humedad del aire: 20 % – 90 %
Contacto con gotas de agua (agua dulce, llovizna) Es necesario secar con un paño después de entrar en contacto.
Contacto con lejía jabonosa en forma de salpicaduras de agua (ducharse), contacto con sudor Sumergir en agua clorada (p. ej., piscina) – profundidad máxima: 2 m Es necesario aclarar con agua dulce limpia y secar con un paño después de entrar en contacto.
Sumergir en agua salada de salinidad permitida • Salinidad: máx. 3,5 % • Profundidad máxima: piscina: 1 m, mar: 0,5 m Es necesario aclarar a fondo o sumergir en agua dulce limpia y secar con un paño después de entrar en contacto (capítulo "Limpieza" - véase la página 97). Después del uso (días al año: 14) es necesario que el personal técnico especializado (fabricante de la prótesis) lleve a cabo una revisión. El servicio técnico (fabricante de la articulación de rodilla protésica) deberá llevar a cabo una revisión en caso de detectar daños o limitaciones en el funcionamiento.
Contacto con polvo, partículas de la funda cosmética de espuma, arena movediza (p. ej., pasear por la playa) Es necesario limpiar con regularidad.
Contacto con aire salino, con condensación Es necesario aclarar con agua dulce limpia y secar con un paño después de entrar en contacto.
Resistente a los rayos UV
Limpieza con un paño húmedo (agua dulce con productos de limpieza convencionales sin disolventes)

Condiciones ambientales no permitidas
Contacto con partículas higroscópicas (por ejemplo: polvos de talco); contacto con mucha arena y polvo (p. ej., enterrarse o arrodillarse en la arena, lugar en obras); contacto con ácidos; contacto con orina;
Sumergir en agua salada de salinidad demasiado elevada • Salinidad: > 3,5 % – p. ej., baños de sal
Productos de limpieza y de desinfección con disolventes, cloro o fosfato
Presión del agua elevada (p. ej., bucear, saltar al agua)

3.5 Reutilización y vida útil

⚠ PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente

Caídas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto

► Utilice el producto en un único paciente.

⚠ PRECAUCIÓN

Exceder la vida útil

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

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

El fabricante ha probado la resistencia a la carga de este componente protésico conforme a ISO 10328. La vida útil máxima es de 5 años.

4 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Introducir la mano en la zona del mecanismo de la articulación

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

► No introduzca la mano en el mecanismo de la articulación durante el uso.

► Preste mucha atención cuando vaya a realizar labores de montaje y de ajuste.

⚠ PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

► Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.

► Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.

► No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).

► Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

5 Componentes incluidos en el suministro

4 (Página: 3): Cerciórese de que los componentes incluidos en el suministro estén completos sirviéndose de las ilustraciones.

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

Un componente de producto sin número de referencia en la figura no puede pedirse posteriormente por separado.

Las referencias entre paréntesis "()" indican los productos alternativos que pueden pedirse de repuesto para los componentes del producto suministrados.

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

6 Datos técnicos

5 + 6 (Página: 4): Consulte los datos técnicos en las ilustraciones.

①: Altura de montaje; ②: Altura proximal de montaje; ③: Altura distal de montaje;
④: Altura del sistema; ⑤: Altura proximal del sistema; ⑥: Altura distal del sistema

7 Preparación para el uso

7.1 Indicaciones para la fabricación de una prótesis

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos
Lesiones debidas a componentes protésicos mal montados, mal ajustados o dañados
► Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

⚠ PRECAUCIÓN

Primera vez que el paciente usa la prótesis
Caídas debidas a que al paciente le falta experiencia o a un alineamiento o ajuste erróneos de la prótesis
► Utilice un medio auxiliar apropiado (p. ej., barras paralelas, pasamanos o andador con ruedas) para dar seguridad al paciente cuando esté de pie y camine por primera vez.

7.2 Realizar el alineamiento básico

► 7 + 8 (Página: 5): **¡PRECAUCIÓN!** Para que el paciente pueda estar de pie de forma segura, alinee la prótesis de acuerdo con las ilustraciones del alineamiento y las instrucciones de uso de todos los componentes protésicos utilizados.
► Presione la articulación de rodilla protésica contra el tope de extensión durante la activación y la desactivación del bloqueo.
► Realice el alineamiento básico de la prótesis con la articulación de rodilla protésica bloqueada.
► **INFORMACIÓN:** La zona posterior de la articulación de rodilla protésica puede emplearse a modo de tope de flexión del encaje.
¡AVISO! Elabore el encaje de tal forma que ningún componente de metal apriete contra la zona posterior de la articulación de rodilla protésica.

Utilizar el 2Z11=KIT
INFORMACIÓN: La lámina protectora del 2Z11=KIT permite proteger la zona de unión de la articulación protésica contra arañazos durante el alineamiento en el taller y la prueba en la zona de prueba.
► Utilice la lámina protectora según se indica en el documento adjunto al 2Z11=KIT.
► Retire la lámina protectora antes de que el paciente se marche de la zona de prueba.

Puntas de sujeción
► 9 (Página: 6): En caso de utilizar un alineador, monte las puntas de sujeción mostradas en la ilustración.
→ ①: En las puntas de sujeción figuran las referencias entre corchetes de las articulaciones de rodilla protésicas. La referencia de las puntas de sujeción y los datos en mm entre paréntesis no se indican en las puntas de sujeción.

Montar el adaptador tubular

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos
Riesgo de lesiones debidas a la ruptura o al aflojamiento de las uniones de tornillos
► Limpie las roscas antes de cada montaje.
► Aplique estrictamente los pares de apriete indicados.
► Observe las indicaciones referentes a la fijación de los tornillos.

⚠ PRECAUCIÓN

Preparación inadecuada del tubo

Caídas debidas a daños en el tubo

- ► No sujete el tubo en un tornillo de banco.
- ► Recorte el tubo únicamente con un cortatubos o una herramienta de corte.
- ► Elimine las rebabas del interior y del exterior del canto cortado con la desbarbadora de tubos.

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto del tubo

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- ► Limpie con un producto desengrasante las superficies de contacto del tubo y del alojamiento del tubo.
- ► Respete los valores marcados en la ilustración como permitidos o no permitidos a la hora de posicionar el tubo en el alojamiento del tubo.

► 10 (Página: 6): **¡PRECAUCIÓN!** Coloque y fije el adaptador tubular únicamente de la forma indicada en la ilustración.
  → ①: Valor no permitido: > 13 mm
  → ②: Valor permitido: 0 – 13 mm
  → ③: Valor recomendado: 0 mm

7.3 Optimizar el alineamiento estático

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

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

De este modo estarán disponibles los siguientes métodos de optimización:

- ❶: Optimizar con el modo 3D activado
- ❷: Optimizar con el modo 3D desactivado

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

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

11 **(Página: 7): ❶: Optimizar con el modo 3D activado**

► Optimice el alineamiento estático de forma que permita al paciente estar de pie relajado, que se respeten los valores mostrados en la ilustración para los puntos de referencia y que se observen los siguientes puntos:

- ①: el modo 3D está activado (símbolo 3D – color: verde).
  - Secuencia para la optimización con relación a los planos:
    ❶.❶: plano sagital – ❶.❷: plano frontal
- ②: La articulación de rodilla protésica está en extensión. El bloqueo está activado.
- ③: La línea auxiliar se encuentra sobre el punto de referencia sagital de la articulación de rodilla protésica (eje de giro).
- ④: Los puntos de referencia se encuentran en el centro (50 : 50: núcleos de ajuste de la articulación de rodilla protésica y del pie protésico, calzado).
- ⑤: La línea de prolongación de la línea auxiliar señala hacia el punto de referencia (espina ilíaca anterosuperior).
- ⑥: La línea auxiliar se encuentra sobre el punto de referencia frontal de la articulación de rodilla protésica (núcleo de ajuste).

12 **(Página: 7): ❷: Optimizar con el modo 3D desactivado**

► Optimice el alineamiento estático de forma que se respeten los valores indicados en la ilustración para los puntos de referencia y que se observen los siguientes puntos:

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

7.4 Optimizar durante la prueba dinámica

7.4.1 Indicaciones para la prueba dinámica

⚠ PRECAUCIÓN

Adaptar los ajustes

Caídas debido a ajustes incorrectos o nuevos

► Adapte los ajustes al paciente lentamente.

► Explique al paciente las repercusiones que los ajustes tendrán sobre el uso de la prótesis.

7.4.2 Vista general de las posibilidades de ajuste

13 (Página: 8): ①: Resistencia de flexión de la fase de apoyo; ②: Resistencia de flexión de la fase de balanceo; ③: Resistencia de extensión de la fase de balanceo; ④: Umbral de conmutación

Resistencia de flexión de la fase de apoyo

14 (Página: 8): ①: Rango de ajuste; ②: Reducir la resistencia de flexión de la fase de apoyo; ③: Aumentar la resistencia de flexión de la fase de apoyo; ④: Resistencia de flexión de la fase de apoyo

Umbral de conmutación

15 (Página: 9): ①: Rango de ajuste; ②: Reducir el umbral de conmutación (se necesita un peso reducido para iniciar la fase de balanceo); ③: Aumentar el umbral de conmutación (se necesita un peso elevado para iniciar la fase de balanceo); ④: Umbral de conmutación

INFORMACIÓN: El peso para iniciar la fase de balanceo se refiere a la fuerza con la que se empuja la articulación de rodilla protésica en hiperextensión para que la resistencia de flexión de la fase de apoyo se desactive al final de la fase de apoyo, evitando así que se frene o se impida el movimiento de flexión en la fase de balanceo. A este respecto, además del peso y la estatura del paciente, también son factores importantes el tamaño y la rigidez del pie protésico, así como el alineamiento protésico y la dinámica característica de marcha.

Resistencia de flexión de la fase de balanceo

16 (Página: 9): ①: Rango de ajuste; ②: Reducir la resistencia de flexión de la fase de balanceo; ③: Aumentar la resistencia de flexión de la fase de balanceo; ④: Resistencia de flexión de la fase de balanceo

Resistencia de extensión de la fase de balanceo

17 (Página: 10): ①: Rango de ajuste; ②: Reducir la resistencia de extensión de la fase de balanceo; ③: Aumentar la resistencia de extensión de la fase de balanceo; ④: Resistencia de extensión de la fase de balanceo

Bloqueo

► 18 (Página: 10 – ③): Bloqueo): Active el bloqueo, según se muestra en la ilustración, para el uso en una zona húmeda (p. ej., la ducha o la piscina) así como para estar de pie de forma relajada. Desactive el bloqueo para caminar. Durante la activación y la desactivación, cargue la articulación de rodilla protésica y presione contra el tope de extensión.

→ ①: Activar el bloqueo
INFORMACIÓN: La activación se realiza presionando contra el tope.

→ ②: Desactivar el bloqueo
INFORMACIÓN: La desactivación se realiza presionando contra el tope.

► **¡PRECAUCIÓN!** Para evitar riesgos y daños en el producto cuando se use en el agua, tanto el bloqueo como el modo ciclista deben estar activados. Para ello, siga las instrucciones incluidas en el apartado "Uso en el agua" del capítulo "Indicaciones de uso" (véase la página 96).

Modo ciclista

► 19 (Página: 11 – ③): Modo ciclista): Active el modo ciclista, según se muestra en la ilustración, para montar en bicicleta y realizar movimientos similares. Para caminar de forma normal, cambie al modo estándar desactivando el modo ciclista.

→ ①: Activar el modo ciclista
INFORMACIÓN: La activación se realiza presionando contra el tope más allá de una cierta resistencia inicial. Activando el modo ciclista se desactiva la resistencia de flexión de la fase de apoyo.

→ ②: Desactivar el modo ciclista
INFORMACIÓN: La desactivación se realiza presionando contra el tope. Desactivando el modo ciclista se activa la resistencia de flexión de la fase de apoyo.

7.4.3 Controlar los ajustes iniciales para la prueba dinámica

► Antes de la prueba dinámica, controle los ajustes iniciales necesarios mencionados a continuación y, de ser diferentes, corríjalos.

20 (Página: 11): ①: Resistencia de flexión de la fase de apoyo; ②: Umbral de conmutación para iniciar la fase de balanceo

INFORMACIÓN

②: Para ajustar el umbral de conmutación para iniciar la fase de balanceo debe ❶ girarse primero hasta el tope en sentido antihorario, y ❷ después, en sentido horario hasta la posición indicada.

21 (Página: 12): ①: Resistencia de flexión de la fase de balanceo; ②: Resistencia de extensión de la fase de balanceo

22 (Página: 12): ①: Bloqueo (desactivado); ②: Resistencia de flexión de la fase de apoyo (activada)

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

23 (Página: 13): ①: Resistencia de flexión de la fase de apoyo desactivada; ②: Resistencia de flexión de la fase de apoyo activada

❶: La articulación protésica se presiona en hiperextensión al cargar el antepié al final de la fase de apoyo. Al iniciar a continuación un momento flector de la rodilla, la resistencia de flexión de la fase de apoyo se desactiva y la resistencia de flexión de la fase de balanceo se activa.

❷: En la fase de balanceo se vuelve a activar la resistencia de flexión en la fase de apoyo al cambiar de la flexión a la extensión.

❸: Cuando se apoya el talón en el suelo, la articulación de rodilla protésica se encuentra en extensión. En ese momento, la resistencia de flexión de la fase de apoyo está activada y proporciona así seguridad para la rodilla.

24 (Página: 13): ①: Riesgo de caídas - Los movimientos pueden desactivar la resistencia de flexión en la fase de apoyo

► **¡PRECAUCIÓN!** Evite los siguientes movimientos y observe el capítulo "Ejercicios y ajustes" (véase la página 92):
  → ②: Apoyar con fuerza el pie en el suelo por la zona del antepié con extensión enérgica (p. ej., en un bordillo) inmediatamente seguido de un momento flector de la rodilla
  → ③: ❶ Dar un paso rápido y con fuerza hacia delante (p. ej., un salto) y ❷ momento extensor de la cadera enérgico al apoyar el talón inmediatamente seguidos de un momento flector de la rodilla
  → ④: Caminar hacia atrás sometiendo a carga el antepié protésico al tiempo que se genera un momento flector de la rodilla

7.4.5 Ejercicios y ajustes

INFORMACIÓN: Adicionalmente a este capítulo hay disponibles los siguientes vídeos para personal técnico especializado empleando los códigos QR y enlaces facilitados a continuación.

Vídeo "Dynion – Adjustments & settings"
("Dynion – Ajustes y configuración" – idiomas disponibles: inglés)
https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A

Vídeo "Dynion – User training"
("Dynion – Ejercicios para el usuario" – idiomas disponibles: inglés)
https://youtu.be/zMZZBAd0-h0

25 **(Página: 14): ① Secuencia recomendada de los ejercicios y de los ajustes**

► **¡PRECAUCIÓN!** No es posible regular de forma completamente independiente entre sí los diversos ajustes de la articulación de rodilla protésica para los ejercicios siguientes. Si los ajustes no se pudiesen adaptar completamente a las necesidades de comodidad del paciente, realice los ajustes en primer lugar en beneficio de la seguridad. La posición de extensión debe alcanzarse en cada paso y caminando a cualquier velocidad.

► Adapte los ajustes de la articulación de rodilla protésica al paciente mediante ajustes de precisión y ejercicios.

► Controle que los ajustes de la prótesis sean los correctos durante la consulta normal y durante los controles de seguridad anuales.
  Indique al paciente que, si se producen cambios en el funcionamiento, debe encargar la revisión de la prótesis a personal técnico especializado.

► Observe la secuencia recomendada de los ejercicios y de los ajustes.

26 **(Página: 14): ❶: Sentarse**

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

27 **(Página: 15): ❷: Caminar**

► **¡PRECAUCIÓN!** El paciente debe caminar únicamente con ayuda, ya que existe riesgo de caerse si el umbral de conmutación no estuviera bien ajustado.

► ❷.1: Aumente el umbral de conmutación al principio del ejercicio de caminar de tal forma que la fase de balanceo no pueda activarse.
  INFORMACIÓN: Este ajuste y la progresiva disminución del umbral de conmutación tienen como fin evitar que la resistencia de flexión en la fase de apoyo no se desactive o lo haga demasiado pronto, así como permitir que el paciente vaya ganando seguridad al manejar esta función.

- ► Finalmente, reduzca el umbral de conmutación con especial delicadeza (máx. 15°) hasta que se pueda iniciar la fase de balanceo. No continúe reduciendo el valor del umbral de conmutación cuando haya encontrado el ajuste adecuado.
- ► Realice los ajustes primero a una velocidad de paso normal, seguidamente dando pasos cortos y rápidos y, por último, dando pasos largos y rápidos.
- ► 2.1+2.2+2.3: Modifique todos los ajustes con delicadeza (máx. 15°).
- ► Después de cada modificación, compruebe el efecto en el patrón de marcha.
- ► 2.2: Ajuste la resistencia de flexión de la fase de balanceo de tal manera que la parte tibial de la prótesis no oscile en exceso hacia dorsal y que esté completamente extendida a tiempo la próxima vez que se vaya a apoyar el talón en el suelo.
- ► **¡PRECAUCIÓN!** 2.3: Ajuste la resistencia de extensión de la fase de balanceo de tal forma que la articulación de rodilla protésica no oscile con demasiada fuerza contra el tope de extensión, pero que esté completamente extendida a tiempo la próxima vez que se vaya a apoyar el talón en el suelo. Pruebe el ajuste caminando con ayuda (p. ej., con las barras paralelas) a velocidades distintas después de realizar alguna modificación (① - especialmente si se trata de ajustes en las áreas marcadas con **!**), porque eso puede haber modificado el umbral de conmutación de tal forma que la resistencia de flexión de la fase de apoyo esté desactivada al someter el talón a una carga. En tal caso, aumente como corresponda el ajuste del umbral de conmutación girando en sentido horario.

28 **(Página: 15): 3: Bajar pendientes**
- ► Ajuste la resistencia de flexión de la fase de apoyo de tal forma que aporte al paciente suficiente seguridad y que, al mismo tiempo, no genere una resistencia excesiva.
- ► 6.2: Compruebe también durante el ejercicio si el ajuste de la resistencia de extensión de la fase de balanceo sigue siendo adecuada y adáptela en caso necesario.
- ► Ajuste la resistencia de extensión de la fase de balanceo de tal forma que, a ser posible, se alcance la extensión completa al apoyar el talón.

29 **(Página: 16): 4: Bajar escaleras**
- ► Ajuste la resistencia de flexión de la fase de apoyo de tal forma que aporte al paciente suficiente seguridad y que, al mismo tiempo, no genere una resistencia excesiva.
- ► Ajuste la resistencia de extensión de la fase de balanceo de tal forma que, a ser posible, se alcance la extensión completa al apoyar el talón.

30 **(Página: 16): 5: Sentarse (repetir para reajustar)**
- ► Compruebe de nuevo la resistencia de flexión de la fase de apoyo para sentarse y adáptela al ajuste para bajar pendientes y escaleras.

31 **(Página: 17): 6: Caminar (repetir para reajustar)**

Como el amortiguador del umbral de conmutación presenta un comportamiento de asentamiento (particularmente durante los primeros 10 minutos), es imprescindible volver a comprobar si sigue siendo posible dar pasos cortos y rápidos caminando en llano o si es necesario reajustar los ajustes.
- ► 6.1: Compruebe de nuevo la resistencia de flexión de la fase de balanceo y, dado el caso, ajústela con delicadeza de forma que la parte tibial de la prótesis no oscile en exceso hacia dorsal y que esté completamente extendida a tiempo la próxima vez que se vaya a apoyar el talón en el suelo.
- ► 6.2: Compruebe también durante el ejercicio si el ajuste de la resistencia de extensión de la fase de balanceo sigue siendo adecuada y adáptela en caso necesario.
- ► 6.3: Controle el ajuste del umbral de conmutación después de modificar la resistencia de extensión de la fase de balanceo y adáptelo de ser necesario.
- ► 6.3: Controle el ajuste del umbral de conmutación después de modificar el alineamiento estático durante la prueba dinámica (p. ej., aumento de la flexión plantar) y adáptelo de ser necesario.

32 (Página: 17): Los movimientos mostrados en la ilustración entrañan riesgo de caídas, ya que pueden desactivar la resistencia de flexión en la fase de apoyo.

► **¡PRECAUCIÓN!** El paciente afianzado (p. ej., en barras paralelas) debe probar con precaución la fuerza de carga que desactiva la resistencia de flexión de la fase de apoyo. Para finalizar, hable con él sobre la forma de evitar o afianzar esos movimientos. Un par de ejemplos al respecto:

→ ①: Para evitar apoyar con fuerza el pie de la pierna protésica en el suelo con una extensión enérgica (p. ej., en un bordillo) inmediatamente seguido de un momento flector de la rodilla, adapte la longitud de los pasos de tal forma que este movimiento lo realice la pierna sana.

→ ②: Para evitar con la pierna protésica ❶ dar un paso rápido y con fuerza hacia delante (p. ej., un salto) y ❷ un momento extensor de la cadera enérgico al apoyar el talón inmediatamente seguidos de un momento flector de la rodilla, adapte la longitud de los pasos de tal forma que este movimiento lo realice la pierna sana.

→ ③: Para caminar hacia atrás de forma segura, procure no someter a ninguna carga el antepié protésico al tiempo que se genera un momento flector de la cadera y de la rodilla, o camine con la articulación de rodilla protésica bloqueada.

33 **(Página: 18): ❼: Uso del bloqueo**

► **¡PRECAUCIÓN!** Practique el uso seguro y sin errores de los elementos de mando para el paciente con los ejercicios.

Elementos de mando para el paciente disponibles en el producto:

- Botones para activar y desactivar el bloqueo
- Botones para activar y desactivar el modo ciclista

Ejemplos de elementos de mando para el paciente en componentes protésicos opcionales:

- Botón de desbloqueo del adaptador giratorio

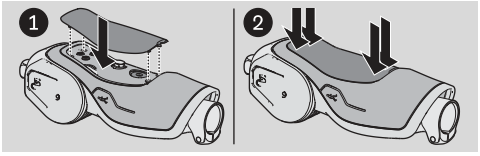
► Practique el uso del bloqueo.

34 **(Página: 18): ❽: Montar en bicicleta**

► Practique el uso del modo ciclista.

Revisión final

► **¡PRECAUCIÓN!** Vuelva a comprobar si el umbral de conmutación está bien ajustado caminando con ayuda (p. ej., con las barras paralelas) a velocidades distintas después de realizar los ejercicios y ajustes.



► **¡AVISO!** Vuelva a colocar la cubierta para proteger la articulación de rodilla protésica.

► **¡PRECAUCIÓN!** Explique al paciente el capítulo "Uso" (véase la página 95) una vez concluidos los ejercicios para evitar riesgos y daños en el producto.

7.5 Colocar el revestimiento cosmético

⚠ PRECAUCIÓN

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

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

► Evite que el producto entre en contacto con partículas altamente higroscópicas.

► Para optimizar las propiedades de deslizamiento y eliminar ruidos, rocíe el spray de silicona 519L5 directamente sobre las superficies de fricción de la funda cosmética de espuma.

35 (Página: 19): La ilustración muestra el accesorio recomendado para colocar una funda cosmética.

► 36 (Página: 19): Tenga en cuenta los siguientes factores a la hora de colocar la funda cosmética:

- **¡PRECAUCIÓN!** Elabore la funda cosmética de tal modo que no cause ninguna limitación de importancia en las siguientes áreas:
  - Movimiento de flexión (ejemplo: flexión máxima al arrodillarse)
  - Funcionamiento seguro (ejemplo: que no se accione involuntariamente ningún elemento de mando al moverse)
  - Manejo seguro (ejemplo: acceso fácil a los elementos de mando; remedio posible: orificios en la funda cosmética)
- ①: Respete las medidas de corte importantes.
- ②: Coloque los botones en el producto según muestra la ilustración.
  - ❸: **¡AVISO!** ②.1: No aplique demasiado pegamento ②.2: para que no se introduzca en las ranuras.
- ③: Coloque la media con una tensión adecuada para minimizar la influencia que pueda ejercer sobre la fase de balanceo.
  - ④: Zona del muslo: tensión mínima
  - ⑤: Zona de la pierna: tensión máxima
- Repita los ejercicios del capítulo "Ejercicios y ajustes" (véase la página 92) después de colocar la funda cosmética.
  - **¡PRECAUCIÓN!** De ser necesario, adapte los ajustes y la funda cosmética de tal manera que el paciente pueda utilizar y manejar la prótesis de forma segura.

7.6 Acabar la prótesis

► 37 (Página: 20): **¡PRECAUCIÓN!** Para evitar daños en el producto y riesgos de caídas, acabe la prótesis sustituyendo las varillas roscadas demasiado cortas y demasiado largas, así como apretando todos los tornillos. Para ello, tenga en cuenta las indicaciones relativas a los pares de apriete de montaje y a la fijación de los tornillos incluidas en las instrucciones de uso de cada componente protésico.

8 Uso

INFORMACIÓN

► Facilite al paciente la información de los subcapítulos de este capítulo.

8.1 Indicaciones para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecalentamiento del sistema hidráulico debido a una actividad intensa (p. ej., bajar una pendiente durante un tiempo prolongado)
Quemaduras, lesiones por caídas debidas a cambios en el funcionamiento y a daños en los componentes protésicos
- ► **INFORMACIÓN:** La resistencia de flexión de la fase de apoyo deja de poder desactivarse si el sistema hidráulico se sobrecalienta.
  Vigile si surge algún cambio en esta función en caso de aumentar su grado de actividad y, de ser así, reduzca inmediatamente todas las actividades para permitir que los componentes sobrecalentados del producto se puedan enfriar.
- ► No toque ningún componente sobrecalentado del producto.
- ► Si los cambios de funcionamiento persisten después de haberse enfriado el sistema hidráulico, acuda al personal técnico especializado autorizado para que revise el producto.

- ► **¡PRECAUCIÓN!** Evite cualquier movimiento inseguro que pueda desactivar involuntariamente la resistencia de flexión de la fase de apoyo.
- ► **¡PRECAUCIÓN!** Si nota alguna limitación en el funcionamiento, bloquee inmediatamente la articulación de rodilla protésica y acuda al personal técnico especializado para que revise el producto.

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

Fugas en el sistema hidráulico del producto
Daños medioambientales debidos a aceite hidráulico derramado
- ► Compruebe antes de cada uso que el producto no presente fugas de aceite hidráulico.
- ► No continúe usando el producto en caso de detectar fugas y llévelo inmediatamente a reparar.

INFORMACIÓN

El aceite hidráulico se calienta por el uso del producto. Si se conserva a temperaturas cercanas a 0 °C o inferiores, el aceite hidráulico frío podría provocar cambios en el funcionamiento.
- ► Si el aceite hidráulico está frío, flexione y extienda varias veces el producto antes de caminar para calentar el aceite hidráulico.

Bloqueo

⚠ PRECAUCIÓN

Uso del bloqueo
Caída debido a la no activación o a la desactivación involuntaria del bloqueo
- ► Compruebe con cuidado el funcionamiento correcto de la prótesis después de cada activación y desactivación del bloqueo.

- ► Bloquee la articulación de rodilla protésica antes de utilizar la prótesis en un entorno mojado.
- ► Adapte la velocidad de marcha a las condiciones del entorno.
- ► Cerciórese de no activar ni desactivar el bloqueo al accionarlo involuntariamente.
- ► En suelos mojados, utilice exclusivamente pies protésicos con suela antideslizante.

INFORMACIÓN

Al caminar con el bloqueo activado pueden producirse ruidos debidos a la holgura entre el tope de extensión y la varilla de bloqueo. El bloqueo solo puede soltarse accionando activamente el botón para desactivarlo.

Modo ciclista

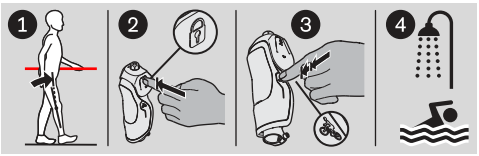
⚠ PRECAUCIÓN

Cambiar entre los modos (modo estándar <–> modo ciclista)

Riesgo de caídas debido a cambios en el funcionamiento (resistencia de flexión en la fase de apoyo desactivada en el modo ciclista)

- ► Familiarícese con el funcionamiento de los modos practicando intensamente.
- ► Para caminar de forma segura, después de usar el modo ciclista vuelva siempre a cambiar al modo estándar (resistencia de flexión en la fase de apoyo activada).
- ► Compruebe cuidadosamente después de cada cambio que realmente esté activado el modo deseado.

Uso en el agua



- ► ❶ + ❷: **¡PRECAUCIÓN!** Active el bloqueo antes del uso en el agua.
- ► ❸: **¡AVISO!** A continuación, active el modo ciclista para evitar daños en el producto.

- ► ❺: **¡PRECAUCIÓN!** Desactive el modo ciclista después del uso en el agua para evitar riesgos de caídas.
- ► ❻ + ❼: A continuación, desactive el bloqueo.

8.2 Limpieza

⚠ PRECAUCIÓN

Empleo de productos de limpieza o de desinfección inadecuados

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

- ► Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.
- ► Desinfecte el producto únicamente con los productos de desinfección permitidos.
- ► Respete las indicaciones de limpieza y cuidado.

Productos de limpieza y de desinfección permitidos
Requisitos: Sin disolventes, sin cloro, sin fosfato

INFORMACIÓN

- ► Limpie el producto en caso de suciedad.
- ► Observe las indicaciones para la limpieza y el secado del capítulo "Condiciones ambientales" (véase la página 85).
- ► 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.

► **¡AVISO!** Tome las siguientes medidas para eliminar de forma correcta las partículas de suciedad y los cristales de sal:
  → Active el modo ciclista.
  → Sumerja la articulación de rodilla protésica en agua dulce limpia.
  → Mueva la articulación de rodilla protésica de un lado a otro dentro del agua (flexiónela y extiéndala también varias veces) para expulsar con el agua las partículas de suciedad y los cristales de sal.
  → Extraiga del agua la articulación de rodilla protésica y deje escurrir el resto de agua.
  → Seque la articulación de rodilla protésica con un paño suave que no suelte pelusas y deje secar al aire la humedad residual.
  → Compruebe si la articulación de rodilla protésica funciona perfectamente (p. ej., flexión y extensión, umbral de conmutación, modo ciclista y bloqueo).
  → Acuda al personal técnico especializado para que revise la articulación de rodilla protésica cuando alcance la vida útil máxima para agua salada (días al año: 14 – horas al día: 0,5).
  → Desactive el modo ciclista.

9 Mantenimiento

⚠ PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento
Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento, así como daños en el producto
- ► Siga las instrucciones de mantenimiento siguientes.

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

- ► Al realizar los controles de seguridad de la articulación protésica, compruebe el estado de desgaste y el funcionamiento. Ponga especial atención a la resistencia cinética, al umbral de conmutación, 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.
- ► Revise el producto a fondo para verificar si presenta restos de sal o signos de corrosión (p. ej., en las varillas roscadas) si lo usa en agua salada.
- ► Compruebe si todas las funciones del producto funcionan de forma segura (especialmente la función de bloqueo, el modo ciclista activado y desactivado, la flexión y extensión, así como el umbral de conmutación).
- ► Envíe el producto al servicio técnico del fabricante en caso de detectar limitaciones en el funcionamiento o daños.

38 **(Página: 20): ⑤: Controlar el ánodo de sacrificio**
El ánodo de sacrifico ⑤ protege el producto contra la corrosión electroquímica destruyéndose él mismo y no el producto.
- ► Indique al paciente que debe llevar la prótesis a revisión cuanto antes en caso de detectar corrosión (p. ej., óxido en las varillas roscadas que sujetan el adaptador proximal en la articulación de rodilla protésica).
- ► Controle el ánodo de sacrificio durante la revisión anual de seguridad.
- ► Limpie la suciedad y los cristales que pueda haber por la zona que rodea el ánodo de sacrificio antes de la revisión.
  - → Continúe utilizando el producto si el ánodo de sacrificio está presente según muestra la ilustración. (① Ánodo de sacrificio presente por completo; ② ánodo de sacrificio parcialmente presente – medida: **< 5 mm**)
  - → **¡AVISO!** Si, según se muestra en la ilustración, el ánodo de sacrificio se ha desintegrado por completo o parcialmente hasta la medida indicada, encargue al servicio técnico del fabricante el montaje de un ánodo de sacrificio nuevo. (③ Ánodo de sacrificio no presente; ④ Ánodo de sacrificio parcialmente presente – medida: **≥ 5 mm**)

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

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

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

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

1 Indicações relativas ao documento

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-05-07

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

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

1.1 Significado dos símbolos de advertência

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

1.2 Significado dos pictogramas nas figuras

1	Numeração das figuras		Referência ao capítulo da figura
❶	Numeração para uma sequência definida	①	Numeração das partes de uma figura
☺	Correto	✕	Incorreto
⚠	Observe o aviso de segurança no capítulo!		Risco de queda
	Substituir		Movimento contra um batente

1.3 Especificações (produto, documento)

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

- ①: 3R85 [código do produto]
- ②: YYYYWWNNNN [número de série do produto: YYYY (ano de construção); WW (semana do calendário); NNNN (número)]
- ③: 647G1166=all_INT-VV-YYMM [linha padrão do documento: 647G1166=all_INT (código do documento); VV (número de versão); YYMM (data de edição) – YY (ano); MM (mês)]

1.4 Variantes do documento

2 (Página: 2): O documento está disponível nas seguintes variantes:

- ①: 647G1166=all_INT (código do documento com todos os idiomas disponíveis)
  Neste documento, todas as figuras se encontram no início do documento. Depois seguem os textos em todos os idiomas.
  Este documento está incluído em formato impresso no material fornecido.
  Este documento pode ser adquirido no formato eletrônico (arquivo pdf).
- ②: 647G1166=XX_INT (código do documento como variante em um único idioma)
  647G1166=en_INT (exemplo da variante em um único idioma em en = inglês)
  Neste documento, todas as figuras se encontram nos capítulos.
  Este documento pode ser adquirido no formato eletrônico (arquivo pdf).
- ③ XX (variável para a abreviação dos idiomas nos quais está disponível a variante em idioma único)

Os documentos em formato eletrônico podem ser adquiridos da seguinte maneira:

- Download através do portal de Download do fabricante acessando o código QR e o link indicados

https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R85/647G1166/11/O/S/F

Os seguintes documentos estão disponíveis em formato eletrônico (arquivo pdf):
- 646D1504=de_INT (Kurzanleitung)
- 646D1504=en_INT (Quick reference guide)

2 Descrição do produto

O produto (3R85) distingue-se pelas seguintes características principais:
- Articulação de joelho protética monocêntrica com sistema hidráulico rotacional
- Componentes do produto para a fixação da fase de apoio:
  - Resistência à flexão na fase de apoio ajustável (amortecimento hidráulico)
  - Limiar de comutação ajustável para a desativação da resistência à flexão na fase de apoio ao final da fase de apoio
  - Modos (troca pelo paciente):
    Modo padrão – Resistência à flexão na fase de apoio ativada
    Modo de bicicleta – Resistência à flexão na fase de apoio desativada
  - Trava (ativação e desativação pelo paciente)
- Componentes do produto para o controle da fase de balanço:
  - Resistência à flexão na fase de balanço ajustável (amortecimento hidráulico)
  - Resistência à extensão na fase de balanço ajustável (amortecimento hidráulico)
  - Unidade hidráulica com função de auxiliar de extensão (força elástica)

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

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

3.2 Área de aplicação

⚠ CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto
Queda devido à quebra de peças de suporte
► Utilize o produto somente em sua área de aplicação autorizada.

Área de aplicação autorizada (3R85)	
Grau de mobilidade recomendado: **3 + 4**	Prótese de uso diário
Peso corporal permitido: **≤ 100 kg**	

3.3 Possibilidades de combinação

⚠ CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes protéticos
Lesões, mau funcionamento ou danos ao produto devido à combinação não autorizada de componentes protéticos
► Consulte as instruções de utilização de todos os componentes protéticos a serem utilizados, a fim de verificar se podem ser combinados entre si e se são aprovados para a área de aplicação do paciente.

INFORMAÇÃO

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

3 **(Página: 3): ①: Combinações recomendadas | combinações não permitidas**

► Observar a figura das combinações recomendadas e das combinações não permitidas.

3.4 Condições ambientais

⚠ CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Queda devido a danificações do produto

► Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte a tabela "Condições ambientais inadmissíveis" neste capítulo).

► Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais não permitidas, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada).

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura: Armazenamento + Transporte (na embalagem original): -20 °C – +60 °C Armazenar sempre em local seco. Uso: -10 °C – +45 °C
Umidade do ar: 20 % – 90 %
Contato com gotas de água (água doce, chuva leve) Após o contato, é necessário secar.
Contato com água com sabão em forma de respingos de água (chuveiro); contato com transpiração Imersão em água clorada (por ex., piscina) – profundidade máxima: 2 m Após o contato, é necessário lavar com água doce limpa e secar.
Imersão em água salgada com teor de sal permitido • Teor de sal: no máx. 3,5 % • Profundidade máx.: piscina: 1 m, mar: 0,5 m Após o contato, é necessário enxaguar bem ou imergir na água doce limpa e secar (capítulo "Limpeza" - consulte a página 113). Após o uso (dias por ano: 14) é necessária uma verificação pelo pessoal técnico (fabricante da prótese). Em caso de danos e limitações funcionais, é necessária uma verificação pela assistência técnica (fabricante da articulação de joelho protética).
Contato com poeira, partículas da capa cosmética de espuma, areia ao vento (por ex., ao andar na praia) É necessário limpar regularmente.
Contato com ar salgado - condensante Após o contato, é necessário lavar com água doce limpa e secar.
Resistente aos raios UV
Limpar com pano úmido (água doce + detergentes convencionais, sem solvente)

Condições ambientais inadmissíveis
Contato com partículas higroscópicas (exemplo: talco); contato com muita areia e poeira (por ex., enterrar no solo, ajoelhar na areia, construção); contato com ácidos; contato com urina;
Imersão em água salgada com alto teor de sal • Teor de sal: > 3,5 % – por ex., banho de sal grosso
Produtos de limpeza e desinfecção com solventes, cloro e fosfato
Alta pressão da água (por ex., mergulhos, saltos na água)

3.5 Reutilização e vida útil

⚠ CUIDADO

Reutilização em outro paciente
Queda devido à perda da função bem como danos ao produto
► Use o produto somente em um único paciente.

⚠ CUIDADO

Utilização além da vida útil
Queda devido à alteração ou à perda da função bem como danos ao produto
► Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil máxima, que está especificada neste capítulo.

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

4 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Tocar na área do mecanismo de articulação
Aprisionamento de membros (por ex., dedos) ou da pele devido a movimentos descontrolados da articulação
► Durante a utilização, 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

4 (Página: 3): Verificar o material fornecido com base nas figuras.

Apenas os componentes de produto com o código na figura podem ser encomendados de forma individual posteriormente.
Um componente de produto sem código na figura não pode ser encomendado posteriormente de forma avulsa.
Os códigos entre parênteses "()" indicam quais produtos alternativos podem ser encomendados como substitutos para os componentes do produto fornecidos.
Na figura há um código em negrito no cabeçalho de uma moldura para um pacote de peças de reposição, através do qual os componentes do produto apresentados dentro da moldura podem ser encomendados.

6 Dados técnicos

5 + 6 (Página: 4): Consultar os dados técnicos nas figuras.
①: Altura de montagem; ②: Altura de montagem proximal; ③: Altura de montagem distal;
④: Altura de sistema; ⑤: Altura de sistema proximal; ⑥: Altura de sistema distal

7 Estabelecer a operacionalidade

7.1 Indicações para a confecção de uma prótese

⚠ CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos
Ferimentos devido a componentes protéticos mal montados ou ajustados, assim como danificados
► Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

⚠ CUIDADO

Primeira utilização da prótese pelo paciente
Queda por falta de experiência do paciente ou por alinhamento ou ajuste errados da prótese
► Para a segurança do paciente, utilize um meio auxiliar adequado (por ex., barras paralelas, corrimão e andador) na primeira vez que ele andar e ficar em pé com a prótese.

7.2 Estabelecer o alinhamento básico

► 7 + 8 (Página: 5): **CUIDADO!** A fim de possibilitar uma bipedestação segura ao paciente, alinhar a prótese com base nas ilustrações do alinhamento e nas instruções de utilização de todos os componentes protéticos utilizados.
► Ao ativar e desativar a trava, pressionar a articulação de joelho protética contra o batente de extensão.
► Realizar o alinhamento básico da prótese com a articulação de joelho protética bloqueada.
► **INFORMAÇÃO:** A área posterior da articulação de joelho protética pode ser utilizada como batente de flexão para o encaixe protético.
INDICAÇÃO! Tomar cuidado para que nenhuma parte de metal pressione contra a área posterior da articulação de joelho protética, configurando o encaixe protético de maneira correspondente.

Utilizar 2Z11=KIT
INFORMAÇÃO: Com a película protetora do 2Z11=KIT é possível proteger a área de conexão da articulação da prótese de arranhões no momento do alinhamento na oficina e do teste no local de prova.
► Utilizar a película protetora como mostrado no documento anexo do 2Z11=KIT.
► Remover a película protetora antes do paciente deixar o local de prova.

Bits de retenção

► 9 (Página: 6): Ao utilizar um dispositivo de alinhamento, montar os bits de retenção exibidos na figura.

→ ①: Nos bits de retenção estão os códigos das articulações de joelho protéticas indicados entre colchetes. O código dos bits de retenção e as indicações em mm entre parênteses não se encontram nos bits de retenção.

Montagem do adaptador tubular

⚠ CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

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

► Limpe as roscas antes de cada montagem.
► Cumpra os torques de aperto especificados.
► Observe as instruções relativas à fixação de parafusos.

⚠ CUIDADO

Processamento incorreto do tubo

Queda devido à danificação do tubo

► Não fixar o tubo no torno de bancada.
► Somente encurtar o tubo com um cortador de tubo ou um dispositivo de corte ao comprimento.
► Com o removedor de rebarbas, rebarbar a borda de corte interna e externamente.

⚠ CUIDADO

Montagem incorreta do tubo

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

► Limpar as superfícies de contato do tubo e do encaixe do tubo com um detergente desengordurante.
► Observe os valores identificados como permitidos e não permitidos na figura para o posicionamento do tubo no encaixe do tubo.

► 10 (Página: 6): **CUIDADO!** Posicionar e prender o adaptador tubular apenas da maneira mostrada na figura.

→ ①: Valor não permitido: > 13 mm
→ ②: Valor permitido: 0 – 13 mm
→ ③: Valor recomendado: 0 mm

7.3 Otimizar o alinhamento estático

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

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

Estão disponíveis os seguintes métodos de otimização:

- ❶: Otimização com o modo 3D ativado
- ❷: Otimização com o modo 3D desativado

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

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

11 **(Página: 7): ❶: Otimização com o modo 3D ativado**

► Otimizar o alinhamento estático de maneira a permitir uma bipedestação relaxada do paciente, mantendo os valores dos pontos de referência indicados na figura e observando os seguintes pontos:

- ①: O modo 3D está ativado (símbolo 3D – cor: verde).
  - Sequência para a otimização em relação aos planos:
    ❶.❶: plano sagital – ❶.❷: plano frontal
- ②: A articulação de joelho protética está em extensão. A trava está ativada.
- ③: A linha auxiliar está localizada no ponto de referência sagital da articulação de joelho protética (eixo giratório).
- ④: Os pontos de referência se encontram no centro (50 : 50: núcleos de ajuste da articulação de joelho protética e do pé protético, sapatos).
- ⑤: A linha de extensão da linha auxiliar aponta para o ponto de referência (espinha ilíaca ânterossuperior).
- ⑥: A linha auxiliar está localizada no ponto de referência frontal da articulação de joelho protética (núcleo de ajuste).

12 **(Página: 7): ❷: Otimização com o modo 3D desativado**

► Otimizar o alinhamento estático de maneira que os valores indicados na figura para os pontos de referência sejam mantidos e os seguintes pontos sejam observados:

- ①: O modo 3D está desativado (símbolo 3D – cor: azul-escuro).
  - Sequência para a otimização em relação aos planos:
    ❷.❶: plano sagital – ❷.❷: plano frontal
- ②: A articulação de joelho protética está em extensão. A trava está ativada.
- ③: A linha auxiliar está localizada no ponto de referência sagital da articulação de joelho protética (eixo giratório).
- ④: Os pontos de referência se encontram no centro (50 : 50: núcleos de ajuste da articulação de joelho protética e do pé protético, sapatos).
- ⑤: A linha de extensão da linha auxiliar aponta para o ponto de referência (espinha ilíaca ânterossuperior).
- ⑥: A linha auxiliar está localizada no ponto de referência frontal da articulação de joelho protética (núcleo de ajuste).
- ⑦: A linha de extensão da linha auxiliar aponta para o ponto de referência (núcleo de ajuste).

7.4 Otimizar durante a prova dinâmica

7.4.1 Indicações para a prova dinâmica

⚠ CUIDADO

Adaptação dos ajustes

Queda devido a ajustes incorretos ou não habituais

► Só adapte lentamente os ajustes ao paciente.

► Explique os efeitos das adaptações sobre o uso da prótese ao paciente.

7.4.2 Visão geral das opções de configuração

13 (Página: 8): ①: Resistência à flexão na fase de apoio; ②: Resistência à flexão na fase de balanço; ③: Resistência à extensão na fase de balanço; ④: Limiar de comutação

Resistência à flexão na fase de apoio

14 (Página: 8): ①: Faixa de ajuste; ②: Reduzir a resistência à flexão na fase de apoio; ③: Aumentar a resistência à flexão na fase de apoio; ④: Resistência à flexão na fase de apoio

Limiar de comutação

15 (Página: 9): ①: Faixa de ajuste; ②: Reduzir o limiar de comutação (menos peso necessário para iniciar a fase de balanço); ③: Aumentar o limiar de comutação (mais peso necessário para iniciar a fase de balanço); ④: Limiar de comutação

INFORMAÇÃO: O peso para iniciar a fase de balanço se refere à força com a qual a articulação de joelho protética é pressionada em hiperextensão, para que a resistência à flexão na fase de apoio ao final da fase de apoio seja desativada e o movimento de flexão na fase de balanço não seja desacelerado ou impedido. Nesse processo, além do peso e o tamanho do paciente, também são importantes o tamanho e a rigidez do pé protético bem como o alinhamento da prótese e a dinâmica de marcha individual.

Resistência à flexão na fase de balanço

16 (Página: 9): ①: Faixa de ajuste; ②: Reduzir a resistência à flexão na fase de balanço; ③: Aumentar a resistência à flexão na fase de balanço; ④: :Resistência à flexão na fase de balanço

Resistência à extensão na fase de balanço

17 (Página: 10): ①: Faixa de ajuste; ②: Reduzir a resistência à extensão na fase de balanço; ③: Aumentar a resistência à extensão na fase de balanço; ④: Resistência à extensão na fase de balanço

Trava

► 18 (Página: 10 – ③: Trava): Ativar a trava como demonstrado na figura, para o uso em áreas úmidas (por ex., ducha e piscina) e para ficar de pé relaxadamente. Para andar, desativar a trava. Ao ativar e desativar, aplicar carga sobre a articulação de joelho protética e pressionar contra o batente de extensão.

→ ①: Ativar a trava
INFORMAÇÃO: A ativação é atingida efetuando pressão contra o batente.

→ ②: Desativar a trava
INFORMAÇÃO: A desativação é atingida efetuando pressão contra o batente.

► **CUIDADO!** Para evitar riscos e danos no produto durante o uso na água, além da trava, deve estar ativado também o modo de bicicleta. Para tanto, observar as instruções na rubrica "Uso na água" no capítulo "Instruções para o uso" (consulte a página 112).

Modo de bicicleta

► 19 (Página: 11 – ③: modo de bicicleta): Ativar o modo de bicicleta como demonstrado na figura, para andar de bicicleta e outras sequências de movimentos semelhantes. Para andar normalmente, trocar para o modo padrão desativando o modo de bicicleta.

→ ①: Ativação do modo de bicicleta
INFORMAÇÃO: A ativação é atingida efetuando pressão contra o batente, superando uma resistência inicial. Ao ativar o modo de bicicleta, a resistência à flexão na fase de apoio é desativada.

→ ②: Desativação do modo de bicicleta
INFORMAÇÃO: A desativação é atingida efetuando pressão contra o batente. Ao desativar o modo de bicicleta, a resistência à flexão na fase de apoio é ativada.

7.4.3 Verificar os ajustes iniciais para a prova dinâmica

► Antes da prova dinâmica, verificar os ajustes iniciais necessários especificados a seguir e corrigi-los, se for preciso.

20 (Página: 11): ①: Resistência à flexão na fase de apoio; ②: Limiar de comutação para iniciar a fase de balanço

INFORMAÇÃO

②: Ao ajustar o limiar de comutação para iniciar a fase de balanço, é necessário ❶ girar primeiro no sentido anti-horário até o batente e, na sequência, ❷ no sentido horário até a posição especificada.

21 (Página: 12): ①: Resistência à flexão na fase de balanço; ②: Resistência à extensão na fase de balanço
22 (Página: 12): ①: Trava (desativada); ②: Resistência à flexão na fase de apoio (ativada)

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

23 (Página: 13): ①: Resistência à flexão na fase de apoio desativada; ②: Resistência à flexão na fase de apoio ativada

❶: Ao aplicar força sobre o antepé ao final da fase de apoio, a articulação protética é pressionada em hiperextensão. Com o início subsequente de um momento de flexão do joelho, é desativada a resistência à flexão na fase de apoio e a resistência à flexão na fase de balanço é ativada.

❷: Ao trocar da flexão para a extensão na fase de balanço, a resistência à flexão na fase de apoio é ativada novamente.

❸: No apoio do calcanhar, a articulação de joelho protética se encontra em extensão. Nesse momento, a resistência à flexão na fase de apoio está ativada, garantindo a segurança do joelho.

24 (Página: 13): ①: Risco de queda - movimentos podem desativar a resistência à flexão na fase de apoio

► **CUIDADO!** Evitar os seguintes movimentos e observar o capítulo "Exercícios e ajustes" (consulte a página 108):
  → ②: Pisar fortemente no chão na área do antepé com extensão intensa (por ex., meio-fio) seguido imediatamente de um momento de flexão do joelho
  → ③: ❶ Passo rápido e forte para a frente (por ex., salto) e ❷ momento de extensão intenso do quadril durante o apoio do calcanhar seguido imediatamente de um momento de flexão do joelho
  → ④: Andar para trás com carga aplicada sobre o antepé da prótese com um momento de flexão do joelho simultâneo

7.4.5 Exercícios e ajustes

INFORMAÇÃO: Complementarmente a este capítulo, estão disponíveis os seguintes vídeos para o pessoal técnico através dos códigos QR e os links indicados.

Vídeo "Dynion – Adjustments & settings"
(Dynion – ajustes e configurações – idiomas disponíveis: inglês)
https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A

Vídeo "Dynion – User training"
(Dynion – Treinamento para o utilizador – idiomas disponíveis: inglês)
https://youtu.be/zMZZBAd0-h0

25 **(Página: 14): ① Sequência recomendada dos exercícios e ajustes**

► **CUIDADO!** Os diversos ajustes da articulação de joelho protética para os seguintes exercícios não podem ser realizados completamente independentes uns dos outros. Caso não seja possível adaptar os ajustes completamente às necessidades de conforto do paciente, recomendamos efetuá-los, primeiramente, levando em consideração os aspectos de segurança. A posição de extensão deve ser atingida a cada passo e em qualquer velocidade de marcha.
► Adaptar os ajustes da articulação de joelho protética ao paciente através de ajustes finos e dos exercícios.
► Verificar se os ajustes da prótese estão adequados durante a consulta normal e nas revisões de segurança anuais.
  Avisar o paciente para encaminhar a prótese ao pessoal técnico para revisão, em caso de alterações de funcionamento.
► Observar a sequência recomendada dos exercícios e ajustes.

26 **(Página: 14): ❶: Sedestação**

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

27 **(Página: 15): ❷: Marcha**

► **CUIDADO!** Apenas permitir que o paciente ande se estiver apoiado, pois há um risco de queda se o limiar de comutação não estiver ajustado corretamente.

► 2.1: No início do exercício de marcha, aumentar o limiar de comutação de maneira que a fase de balanço não possa ser liberada.
INFORMAÇÃO: Esse ajuste e a subsequente redução do limiar de comutação têm como objetivo impedir que a resistência à flexão na fase de apoio seja desativada prematuramente ou não seja ativada, e proporcionar ao paciente uma sensação segura quanto ao funcionamento.

► Na sequência, reduzir o limiar de comutação sutilmente (no máx. 15°) até que a fase de balanço possa ser iniciada. Após encontrar o ajuste adequado, não reduzir mais o limiar de comutação.

► Realizar os ajustes primeiro na velocidade de passos normais, depois a passos curtos e rápidos e, por fim, a passos largos e rápidos.

► 2.1+2.2+2.3: Alterar todos os ajustes sutilmente (no máx. 15°).

► A cada alteração, verificar o efeito sobre o padrão de marcha.

► 2.2: Ajustar a resistência à flexão na fase de balanço de forma que a perna protética não faça um movimento muito acentuado no sentido dorsal e fique em extensão completa a tempo para o próximo apoio do calcanhar.

► **CUIDADO!** 2.3: Ajustar a resistência à extensão na fase de balanço de forma que a articulação de joelho protética não bata muito duramente contra o batente de extensão ao balançar e fique em extensão completa a tempo para o próximo apoio do calcanhar. Após alterações de ajuste (① - em especial, no caso de ajustes na área identificada com **!**), testar o ajuste durante a marcha apoiada (por ex., nas barras paralelas) em diferentes velocidades de marcha, pois o limiar de comutação pode ter sido alterado a ponto de desativar a resistência à flexão na fase de apoio ao aplicar carga sobre o calcanhar. Nesse caso, aumentar adequadamente o ajuste do limiar de comutação no sentido horário.

28 **(Página: 15): ❸: Descida de rampas**

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

► 6.2: Durante o exercício, também verificar se o ajuste da resistência à extensão na fase de balanço ainda está adequado e, se necessário, corrigi-lo.

► Ajustar a resistência à extensão na fase de balanço, de maneira a atingir, se possível, a extensão total no apoio do calcanhar.

29 **(Página: 16): ❹: Descida de escadas**

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

► Ajustar a resistência à extensão na fase de balanço, de maneira a atingir, se possível, a extensão total no apoio do calcanhar.

30 **(Página: 16): ❺: Sedestação (repetição para reajuste)**

► Verificar novamente a resistência à flexão na fase de apoio para a sedestação e alinhá-la ao ajuste para a descida de rampas e escadas.

31 **(Página: 17): ❻: Marcha (repetição para reajuste)**

Como o batente do limiar de comutação apresenta um comportamento de deformação plástica (principalmente, nos primeiros 10 minutos), é indispensável verificar mais uma vez, durante a marcha em superfície plana, se ainda é possível executar passos curtos e rápidos ou se é necessário reajustar os valores.

► 6.1: Verificar a resistência à flexão na fase de balanço novamente e, se necessário, ajustar sutilmente de forma que a perna protética não faça um movimento muito acentuado no sentido dorsal ao balançar e fique em extensão completa a tempo para o próximo apoio do calcanhar.
► 6.2: Durante o exercício, também verificar se o ajuste da resistência à extensão na fase de balanço ainda está adequado e, se necessário, corrigi-lo.
► 6.3: Após a alteração da resistência à extensão na fase de balanço, verificar o ajuste do limiar de comutação e ajustá-lo, se necessário.
► 6.3: Após a alteração do alinhamento estático no decorrer da prova dinâmica (por ex., aumento da flexão plantar), verificar o ajuste do limiar de comutação e ajustá-lo, se necessário.

32 (Página: 17): Os movimentos indicados na figura representam risco de queda, pois eles podem desativar a resistência à flexão na fase de apoio.

► **CUIDADO!** Solicitar que o paciente teste, apoiado nas barras paralelas, por ex., qual a intensidade de carga que desativa a resistência à flexão na fase de apoio. Na sequência, conversar com ele sobre como esses movimentos podem ser evitados ou tornados seguros. Alguns exemplos para isso:
  → ①: Para evitar pisar fortemente com a perna protética no chão com uma extensão intensa (por ex., meio-fio) seguido imediatamente de um momento de flexão do joelho, adaptar o comprimento do passo de tal maneira que o movimento possa ser executado com a perna saudável.
  → ②: Para 1 evitar um passo rápido e forte para a frente (por ex., salto) com a perna protética e 2 um momento de extensão intenso do quadril no apoio do calcanhar seguido imediatamente de um momento de flexão do joelho, adaptar o comprimento do passo de tal maneira que o movimento possa ser executado com a perna saudável.
  → ③: Para andar para trás com segurança, tomar cuidado para não aplicar carga sobre o antepé da prótese com um momento simultâneo de flexão do quadril e do joelho ou andar com a articulação de joelho protética bloqueada.

33 **(Página: 18): 7: Utilização da trava**

► **CUIDADO!** Treinar, durante os exercícios, o uso seguro e sem enganos dos elementos de operação destinados ao paciente.

Elementos de operação para o paciente no produto:
- Botões para ativar e desativar a trava
- Botões para ativar e desativar o modo de bicicleta

Exemplos de elementos de operação para o paciente em componentes protéticos opcionais:
- Tecla de liberação do adaptador rotatório

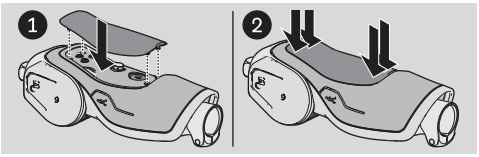
► Exercitar a utilização da trava.

34 **(Página: 18): 8: Andar de bicicleta**

► Exercitar a utilização do modo de bicicleta.

Verificação final

► **CUIDADO!** Depois de concluir os exercícios e ajustes, verificar novamente, caminhando apoiado (por ex., com barras paralelas) em diferentes velocidades de marcha, se o limiar de comutação está ajustado corretamente.



► **INDICAÇÃO!** Para a proteção, montar a cobertura de volta na articulação de joelho protética.

► **CUIDADO!** Para evitar perigos e danos ao produto, após concluir os exercícios, conversar com o paciente sobre o capítulo "Uso" (consulte a página 112).

7.5 Colocar o revestimento cosmético

⚠ CUIDADO

Utilização de partículas fortemente higroscópicas (substâncias que absorvem gordura, por ex. talco)
Risco de lesões e danificação do produto devido à falta de lubrificante
► Evite o contato do produto com partículas fortemente higroscópicas.

► Para otimizar as propriedades deslizantes e eliminar ruídos, aplicar o spray de silicone 519L5 diretamente sobre as superfícies de atrito do revestimento cosmético de espuma.
35 (Página: 19): A figura mostra o acessório recomendado para a colocação de um revestimento cosmético.
► 36 (Página: 19): Na colocação de um revestimento cosmético, atentar para os seguintes pontos:
- **CUIDADO!** Processar o revestimento cosmético de tal maneira a não provocar limitações graves nas seguintes áreas:
  - movimento de flexão (exemplo: flexão máxima ao ajoelhar)
  - funcionamento seguro (exemplo: sem liberação acidental de elementos de operação durante o movimento)
  - operação segura (exemplo: fácil acessibilidade dos elementos de operação - possíveis medidas: furos no revestimento cosmético)
- ①: Respeitar as medidas de corte importantes.
- ②: Colocar os botões no produto, como mostra a figura.
  - ❸: **INDICAÇÃO!** ②.1: Não utilizar muita cola, ②.2: para ela não entrar nas fendas.
- ③: Para minimizar a influência sobre a fase de balanço, colocar a meia cosmética com a proporção de tensão correta.
  - ④: Área da coxa: tensão mínima
  - ⑤: Área da perna: tensão máxima
- Após colocar o revestimento cosmético, repetir os exercícios do capítulo "Exercícios e ajustes" (consulte a página 108).
  - **CUIDADO!** Se necessário, adaptar os ajustes e o revestimento cosmético de maneira que o paciente possa utilizar e operar a prótese com segurança.

7.6 Acabamento da prótese

► 37 (Página: 20): **CUIDADO!** A fim de evitar danos ao produto e o risco de quedas, efetuar o acabamento da prótese trocando pinos roscados curtos ou longos demais e apertando firmemente todas as conexões roscadas. Para tanto, observar as instruções de utilização de todos os componentes protéticos com relação aos torques de aperto de montagem e à fixação de conexões roscadas.

8 Uso

INFORMAÇÃO

► Comunicar aos pacientes as informações dos subcapítulos deste capítulo.

8.1 Indicações relativas ao uso

⚠ CUIDADO

Superaquecimento do sistema hidráulico devido a uma atividade intensa (por ex., longas descidas de montanha)

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

► **INFORMAÇÃO:** Em caso de superaquecimento do sistema hidráulico, não é mais possível desativar a resistência à flexão na fase de apoio.
Em caso de aumento da atividade, preste atenção para essa alteração no funcionamento e reduza, nesse caso, imediatamente todas as atividades, para permitir o resfriamento dos componentes do produto superaquecidos.
► Não toque em nenhum componente do produto superaquecido.
► Se as alterações na função persistirem após o resfriamento do sistema hidráulico, o produto deve ser verificado pelo pessoal técnico autorizado.

► **CUIDADO!** Evitar todos os movimentos instáveis que podem desativar acidentalmente a resistência à flexão na fase de apoio.
► **CUIDADO!** Em caso de limitações funcionais, bloquear imediatamente a articulação de joelho protética e levá-la ao pessoal técnico para verificação.

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 causados pelo óleo hidráulico vazado

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

INFORMAÇÃO

Durante o uso do produto, o óleo hidráulico se aquece. Devido a um armazenamento a temperaturas abaixo ou próximas do ponto de congelamento, o óleo hidráulico frio pode causar alterações funcionais.

► Se o óleo hidráulico estiver frio antes da marcha, flexionar e estender o produto diversas vezes, para aquecer o óleo hidráulico.

Trava

⚠ CUIDADO

Uso da trava

Queda em razão da não ativação ou desativação acidental da trava

- ► Verifique, precavidamente, se a prótese está funcionando corretamente após cada ativação e desativação da trava.
- ► Trave a articulação de joelho protética antes de utilizar a prótese em áreas úmidas.
- ► Adapte a velocidade de marcha às condições ambientais.
- ► Tome cuidado para não ativar ou desativar a trava por meio de um acionamento acidental.
- ► Em pisos molhados, utilize apenas pés protéticos com sola antiderrapante.

INFORMAÇÃO

Ao andar com a trava ativada, podem ocorrer ruídos devido à folga entre o batente de extensão e o pino de trava. A trava só pode ser liberada através do acionamento ativo da tecla para desativação.

Modo de bicicleta

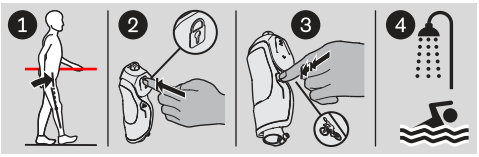
⚠ CUIDADO

Comutação entre os modos (modo padrão <–> modo de bicicleta)

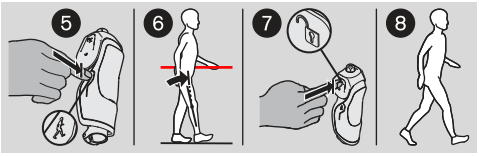
Risco de queda devido à função alterada (resistência à flexão na fase de apoio desativada no modo de bicicleta)

- ► Familiarize-se com o funcionamento dos diferentes modos praticando intensivamente.
- ► Para uma caminhada segura, comute de volta para o modo padrão (resistência à flexão na fase de apoio ativada) sempre após o uso do modo de bicicleta.
- ► Verifique cuidadosamente após toda comutação se o modo desejado está mesmo ativo.

Uso na água



- ► ❶ + ❷: **CUIDADO!** Antes do uso na água, ativar a trava.
- ► ❸: **INDICAÇÃO!** Na sequência, ativar o modo de bicicleta, para evitar danos ao produto.



- ► ❺: **CUIDADO!** Após o uso na água, desativar o modo de bicicleta, para evitar o risco de queda.
- ► ❻ + ❼: Na sequência, desativar a trava.

8.2 Limpeza

⚠ CUIDADO

Utilização de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

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

- ► Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

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

Produtos de limpeza ou de desinfecção permitidos

Requisitos:
isento de solventes, cloro e fosfato

INFORMAÇÃO

► Limpar o produto em caso de sujeiras.
► Observe as indicações quanto à limpeza e secagem no capítulo "Condições ambientais" (consulte a página 102).
► 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.

► **INDICAÇÃO!** Para remover corretamente partículas de sujeira e cristais de sal, efetuar as seguintes medidas:
  → Ativar o modo de bicicleta.
  → Mergulhar a articulação de joelho protética em água doce limpa.
  → Mover a articulação de joelho protética de um lado para o outro (executar também diversas vezes a flexão e extensão), para remover assim as partículas de sujeira e cristais de sal.
  → Retirar a articulação de joelho protética da água e deixar a água restante escorrer.
  → Secar a articulação de joelho protética com um pano que não solta fiapos e deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.
  → Verificar se a articulação de joelho protética está funcionando em perfeitas condições (por ex., flexão e extensão, limiar de comutação, modo de bicicleta e trava).
  → Ao atingir a duração de uso máxima para água salgada (dias por ano: 14 – horas por dia: 0,5), a articulação de joelho protética deve ser verificada pelo pessoal técnico.
  → Desativar o modo de bicicleta.

9 Manutenção

⚠ CUIDADO

Não observância das indicações de manutenção
Risco de lesões devido à alteração ou perda da função, bem como danificação do produto
► Observe as seguintes indicações de manutenção.

► **INDICAÇÃO! Não usar óleos ou graxas lubrificantes na articulação protética**.
► **INDICAÇÃO! Permitir apenas serviços de reparo através da assistência do fabricante.**
► Marcar as datas para a manutenção periódica com o paciente de acordo com o uso.
► Após o período de adaptação individual do paciente à prótese, verificar os ajustes da articulação protética e, se necessário, reajustá-la às necessidades do paciente.
► Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção.
► Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
► Executar revisões de segurança anuais.

- ► No âmbito dos controles de segurança, verificar a articulação protética quanto ao desgaste e à funcionalidade, dando atenção especial à resistência de movimento, ao limiar de comutação, aos pontos de apoio e à formação incomum de ruídos. A flexão e a extensão totais devem estar sempre garantidas. Se for necessário, realizar reajustes.
- ► Em caso de uso na água salgada, inspecionar o produto minuciosamente quanto a resíduos de sal e traços de corrosão (por ex., pinos roscados).
- ► Verificar todas as funções do produto quanto à sua segurança (em especial, a função de bloqueio, o modo de bicicleta ativado e desativado, a flexão e extensão bem como o limiar de comutação).
- ► Em caso de limitações no funcionamento e danos, enviar o produto à assistência técnica do fabricante.

38 **(Página: 20): ⑤: Verificação do anodo de sacrifício**
O anodo de sacrifício ⑤ protege o produto contra a corrosão eletroquímica, ao ser ele danificado e não o produto.
- ► Instruir os pacientes para, em caso de corrosão visível (por ex., ferrugem nos pinos roscados que prendem o adaptador proximal à articulação de joelho protética), levar a prótese o mais rápido possível para uma inspeção.
- ► Verificar o anodo de sacrifício no controle anual da segurança.
- ► Antes da verificação, limpar eventuais sujeiras e cristais na região em volta do anodo de sacrifício.
  - → Continuar a usar o produto se o anodo de sacrifício estiver presente, como indicado na figura. (① Anodo de sacrifício totalmente presente; ② Anodo de sacrifício parcialmente presente – medida: **< 5 mm**)
  - → **INDICAÇÃO!** Se o anodo de sacrifício estiver totalmente ou parcialmente dissolvido até a medida indicada, como demonstra a figura, encarregar o serviço autorizado do fabricante da instalação de um anodo de sacrifício novo. (③ Anodo de sacrifício inexistente; ④ Anodo de sacrifício parcialmente presente – medida: **< 5 mm**)

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

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

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

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

1 Aanwijzingen bij het document

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-05-07

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

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

1.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

⚠ **VOORZICHTIG**	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

1.2 Betekenis van de pictogrammen in de afbeeldingen

1	Nummering van de afbeeldingen	i	Verwijzing naar het hoofdstuk over de afbeelding
❶	Nummering die een vaste volgorde aangeeft	①	Nummering van de onderdelen van een afbeelding
☺	Goed	✕	Fout
⚠	Neem het veiligheidsvoorschrift in het hoofdstuk in acht!	⚠	Valgevaar
⟲	Vervangen	➔|	Beweging tegen een aanslag

1.3 Kenmerkende gegevens (product, document)

1 (pagina: 2): De volgende kenmerkende gegevens zijn belangrijk voor de identificatie:

- ①: 3R85 [referentienummer van het product]
- ②: YYYYWWNNNN [serienummer van het product: YYYY (bouwjaar); WW (weeknummer); NNNN (nummer)]
- ③: 647G1166=all_INT-VV-YYMM [Normregel van het document: 647G1166=all_INT (referentienummer van het document); VV (versienummer); YYMM (datum uitgifte) – YY (jaar); MM (maand)]

1.4 Documentvarianten

2 (pagina: 2): Het document is verkrijgbaar in de volgende varianten:

- ①: 647G1166=all_INT (referentienummer van het document met alle beschikbare talen)
  Bij dit document bevinden zich alle afbeeldingen aan het begin van het document. Daarna volgen de teksten in alle talen.
  Dit document wordt in gedrukte vorm meegeleverd.
  Dit document is in elektronische vorm verkrijgbaar (PDF-bestand).
- ②: 647G1166=XX_INT (referentienummer van het document als eentalige variant)
  647G1166=en_INT (voorbeeld van de eentalige variant in het en = Engels)
  Bij dit document bevinden zich alle afbeeldingen in de hoofdstukken.
  Dit document is in elektronische vorm verkrijgbaar (PDF-bestand).

- ③ XX (variabele voor de taalafkorting van de talen waarin de eentalige variant beschikbaar is)

De documenten in elektronische vorm kunnen als volgt verkregen worden:
- Als download via het downloadportaal van de fabrikant onder de weergegeven QR-code en link

https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R85/647G1166/11/O/S/F

De volgende verdere documenten zijn in elektronische vorm beschikbaar (PDF-bestand):
- 646D1504=de_INT (Kurzanleitung)
- 646D1504=en_INT (Quick reference guide)

2 Productbeschrijving

Het product (3R85) heeft de volgende hoofdeigenschappen:
- Monocentrisch protheseknieschamier met hydraulische rotatie
- Productcomponenten voor stabilisatie in de standfase:
  - Instelbare standfase-flexieweerstand (hydraulische demping)
  - Instelbare schakeldrempel voor het deactiveren van de standfase-flexieweerstand aan het einde van de standfase
  - Modi (wisselen door de patiënt):
    Standaardmodus – standfase-flexieweerstand geactiveerd
    Fietsmodus – standfase-flexieweerstand gedeactiveerd
  - Vergrendeling (activeren en deactiveren door de patiënt)
- Productcomponenten voor het regelen van de zwaaifase:
  - Instelbare zwaaifase-flexieweerstand (hydraulische demping)
  - Instelbare zwaaifase-extensieweerstand (hydraulische demping)
  - Hydraulische eenheid met extensiefunctie (veerkracht)

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

3.2 Toepassingsgebied

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting van het product
Vallen door breuk van dragende delen
► Gebruik het product alleen voor het toepassingsgebied waarvoor het is toegestaan.

Toegestaan toepassingsgebied (3R85)	
Aanbevolen mobiliteitsgraad: **3 + 4**	Prothese voor dagelijks gebruik
Toegestaan lichaamsgewicht: **≤ 100 kg**	

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.

3 **(pagina: 3): ①: Aanbevolen combinaties | niet-toegestane combinaties**

► Neem de afbeelding met de aanbevolen combinaties en de niet-toegestane combinaties in acht.

3.4 Omgevingscondities

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Vallen door schade aan het product

► Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie de tabel "Niet-toegestane omgevingscondities" in dit hoofdstuk).

► Als het product heeft blootgestaan aan niet-toegestane omgevingscondities, zorg er dan voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats).

Toegestane omgevingscondities
Temperatuurgebied: Opslag + Transport (in originele verpakking): -20 °C – +60 °C Sla het kniescharnier altijd op een droge plaats op. Gebruik: -10 °C – +45 °C
Luchtvochtigheid: 20 % – 90 %
Contact met waterdruppels (zoet water, lichte regen) Na contact is afdrogen noodzakelijk.
Contact met zeepwater in de vorm van spatten (douche); contact met zweet Onderdompelen in chloorhoudend water (bijv. zwembad) – maximale diepte: 2 m Na contact is afspoelen met schoon zoet water en afdrogen vereist.
Onderdompelen in zout water met een toegestaan zoutgehalte • Zoutgehalte: max. 3,5 % • maximale diepte: zwembad: 1 m, zee: 0,5 m Na contact afspoelen met, of onderdompelen in, schoon zoet water en afdrogen vereist (Hoofdstuk "Reiniging" - zie pagina 129). Na gebruik (dagen per jaar: 14) is een controle door het deskundig personeel (fabrikant van de prothese) nodig. Bij schade of functiebeperkingen is een controle door de service-afdeling (van de fabrikant van het prothesekniescharnier) nodig.
Contact met stof, deeltjes van de cosmetische schuimstofovertrek, stuivend zand (bijv. bij het wandelen aan zee) Regelmatige reiniging is vereist.
Contact met zouthoudende lucht - condenserend Na contact is afspoelen met schoon zoet water en afdrogen vereist.
UV-bestendig

Toegestane omgevingscondities
Reinigen met een vochtige doek (zoetwater + in de handel verkrijgbare, oplosmiddelvrije reinigingsmiddelen)

Niet-toegestane omgevingscondities
Contact met hygroscopische deeltjes (bijvoorbeeld: talk); contact met veel zand en stof (bijv. ingraven, knielen in zand, bouwplaats); contact met zuren; contact met urine;
Onderdompelen in zout water met een te hoog zoutgehalte • Zoutgehalte: > 3,5 % – bijv. zouthoudend bad
Reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen met oplosmiddelen, chloor en fosfaat
Hoge waterdruk (bijv. duiken, sprong in het water)

3.5 Hergebruik en levensduur

⚠ VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt
Vallen door functieverlies en beschadiging van het product
► Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

⚠ VOORZICHTIG

Overschrijding van de levensduur
Vallen door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product
► Zorg ervoor dat de maximale levensduur die in dit hoofdstuk is gedefinieerd, niet wordt overschreden.

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

4 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

In het scharniermechanisme grijpen
Bekneld raken van ledematen (bijv. vingers) en de huid door ongecontroleerde scharnierbewegingen
► Grijp tijdens gebruik niet in het scharniermechanisme.
► Wees altijd erg voorzichtig bij het uitvoeren van montage- en instelwerkzaamheden.

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product
Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies
► Ga zorgvuldig met het product om.
► Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
► Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
► Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik
Functieveranderingen kunnen bijv. tot uitdrukking komen in een veranderd gangbeeld (zwaaifase, standfase), onvolledige extensie, moeilijk bewegen en geluidsontwikkeling.

5 Inhoud van de levering

4 (pagina: 3): Controleer de inhoud van de levering aan de hand van de afbeeldingen.
Alleen productcomponenten die in de afbeelding een eigen artikelnummer hebben, kunnen apart worden nabesteld.
Een productcomponent zonder referentienummer in de afbeelding kan niet afzonderlijk worden nabesteld.
Referentienummers tussen haakjes "()" geven aan, welke alternatieve producten als vervanging van de meegeleverde productcomponenten kunnen worden nabesteld.
In de kopregel van het kader in de afbeelding staat een vetgedrukt referentienummer. Dit is het nummer waaronder de in het kader afgebeelde productcomponenten als pakket kunnen worden nabesteld.

6 Technische gegevens

5 + 6 (pagina: 4): De technische gegevens zijn weergegeven op de afbeeldingen.
①: inbouwhoogte; ②: proximale inbouwhoogte; ③: distale inbouwhoogte;
④: systeemhoogte; ⑤: proximale systeemhoogte; ⑥: distale systeemhoogte

7 Gebruiksklaar maken

7.1 Aanwijzingen voor het vervaardigen van een prothese

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling
Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten
► Neem de opbouw-, montage- en instelinstructies in acht.

⚠ VOORZICHTIG

De patiënt neemt de prothese voor het eerst in gebruik
Vallen door gebrek aan ervaring van de patiënt, een verkeerde montage of instelling van het product
► Gebruik voor de veiligheid van de patiënt de eerste keer dat hij of zij staat en loopt een geschikt hulpmiddel (bijv. een loopbrug, leuning en rollator).

7.2 Basisopbouw instellen

► 7 + 8 (pagina: 5): **VOORZICHTIG!** Om ervoor te zorgen dat de patiënt stabiel kan staan, moet u de prothese opbouwen aan de hand van de opbouwafbeeldingen en de gebruiksaanwijzingen van alle gebruikte prothesecomponenten.
► Druk tijdens het activeren en deactiveren van de vergrendeling het protheseknie scharnier tegen de extensieaanslag.
► Voer de basisopbouw van de prothese uit met een geblokkeerd protheseknie scharnier.
► **INFORMATIE:** Het posteriore gedeelte van het protheseknie scharnier kan als flexieaanslag voor de prothesekoker worden gebruikt.
LET OP! Zorg er door middel van de vormgeving van de prothesekoker voor dat er geen metalen delen tegen het posteriore gedeelte van het protheseknie scharnier drukken.

2Z11=KIT gebruiken
INFORMATIE: Met het beschermfolie van de 2Z11=KIT kan het aansluitgedeelte van het prothesescharnier bij de opbouw in de werkplaats en bij het testen in de pasruimte worden beschermd tegen krassen.
► Gebruik het beschermfolie zoals is aangegeven in het begeleidende document van de 2Z11=KIT.

► Verwijder het beschermfolie, voordat de patiënt de pasruimte verlaat.

Bevestigingsbits

► 9 (pagina: 6): Monteer bij gebruik van een opbouwapparaat de op de afbeelding weergegeven bevestigingsbits.
→ ①: op de bevestigingsbits staan tussen vierkante haakjes de referentienummers van protheseknieschamieren. De referentienummmers van de bevestigingsbits en de mm-gegevens tussen de ronde haakjes bevinden zich niet op de bevestigingsbits.

Buisadapter monteren

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen
Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen
► Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
► Houd u aan de aangegeven aanhaalmomenten.
► Neem de aanwijzingen voor het borgen van schroeven en bouten in acht.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd bewerken van de buis
Vallen door beschadiging van de buis
► Klem de buis niet vast in een bankschroef.
► Kort de buis uitsluitend in met een pijpsnijder of afkortmachine.
► Braam de snijrand van de buis van binnen en van buiten af.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de buis
Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen
► Reinig de contactvlakken van de buis en de buishouder met een ontvettend reinigingsmiddel.
► Neem de toegestane en niet-toegestane waarden in de afbeelding voor het positioneren van de buis in de buishouder in acht.

► 10 (Seite: 6): **VOORZICHTIG!** Plaats de buisadapter uitsluitend zoals op de afbeelding wordt weergegeven, en klem hem vast.
→ ①: niet-toegestane waarde: > 13 mm
→ ②: toegestane waarde: 0 - 13 mm
→ ③: aanbevolen waarde: 0 mm

7.3 Statische opbouw optimaliseren

INFORMATIE: De gebruiksaanwijzing van het gebruikte meetapparaat, de poster TF-opbouw en de Ottobock seminars zorgen voor verdere vakkennis.
Om de statische opbouw te optimaliseren, is het meetapparaat 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500 nodig.
Daarmee heeft u de volgende methoden voor de optimalisatie ter beschikking:
- ❶: Optimaliseren met geactiveerde 3D-modus
- ❷: Optimaliseren met gedeactiveerde 3D-modus

De methode voor optimalisatie ❷ kan als optionele tweede stap worden gebruikt.
Met de L.A.S.A.R. Posture 743L100 kan alleen worden geoptimaliseerd met de waarden voor de methode ❷.

11 **(Pagina: 7): ❶: Optimaliseren met geactiveerde 3D-modus**

► Optimaliseer de statische opbouw zo, dat de patiënt daardoor ontspannen staat en de in de afbeelding getoonde waarden voor de referentiepunten worden aangehouden en op de volgende punten wordt gelet:

- ①: De 3D-modus is geactiveerd (3D-symbool – kleur: groen).
  - Volgorde voor het optimaliseren met betrekking tot de vlakken:
    ❶.❶: sagittaal vlak – ❶.❷: frontaal vlak
- ② Het prothesekniescharnier bevindt zich in extensie. De vergrendeling is geactiveerd.
- ③: De hulplijn ligt op het sagittale referentiepunt van het prothesekniescharnier (rotatie-as).
- ④: De referentiepunten bevinden zich in het midden (50 : 50: afstelkernen van het prothesekniescharnier en de prothesevoet, schoenen).
- ⑤: De verlenging van de hulplijn wijst naar het referentiepunt (spina iliaca anterior superior).
- ⑥: De hulplijn ligt op het frontale referentiepunt van het prothesekniescharnier (afstelkern).

12 **(Pagina: 7): ❷: Optimaliseren bij gedeactiveerde 3D-modus**

► Optimaliseer de statische opbouw zo dat de in de afbeelding weergegeven waarden voor de referentiepunten aangehouden worden en er op de volgende punten wordt gelet:

- ①: De 3D-modus is gedeactiveerd (3D-symbool – kleur: donkergrijs).
  - Volgorde voor het optimaliseren met betrekking tot de vlakken:
    ❷.❶: sagittaal vlak – ❷.❷: frontaal vlak
- ② Het prothesekniescharnier bevindt zich in extensie. De vergrendeling is geactiveerd.
- ③: De hulplijn ligt op het sagittale referentiepunt van het prothesekniescharnier (rotatie-as).
- ④: De referentiepunten bevinden zich in het midden (50 : 50: afstelkernen van het prothesekniescharnier en de prothesevoet, schoenen).
- ⑤: De verlenging van de hulplijn wijst naar het referentiepunt (spina iliaca anterior superior).
- ⑥: De hulplijn ligt op het frontale referentiepunt van het prothesekniescharnier (afstelkern).
- ⑦: De verlenging van de hulplijn wijst naar het referentiepunt (afstelkern).

7.4 Optimalisatie tijdens de dynamische passessie

7.4.1 Instructies voor de dynamische passessie

⚠ VOORZICHTIG

Instellingen aanpassen

Vallen door onjuiste of ongewone instellingen

► Pas de instellingen altijd langzaam aan de patiënt aan.

► Geef de patiënt uitleg over de gevolgen van de aanpassingen op het gebruik van de prothese.

7.4.2 Overzicht van de instelmogelijkheden

13 (pagina: 8): ①: standfase-flexieweerstand; ②: zwaaifase-flexieweerstand; ③: zwaaifase-extensieweerstand; ④: schakeldrempel

Standfase-flexieweerstand

14 (pagina: 8): ①: instelgebied; ②: standfase-flexieweerstand verkleinen; ③: standfase-flexieweerstand vergroten; ④: standfase-flexieweerstand

Schakeldrempel

15 (pagina: 9): ①: instelbereik; ②: schakeldrempel verkleinen (minder gewicht nodig voor het inleiden van de zwaaifase); ③: schakeldrempel verhogen (meer gewicht nodig voor het inleiden van de zwaaifase); ④: schakeldrempel

INFORMATIE: Het gewicht voor het in gang zetten van de zwaaifase heeft betrekking op de kracht waarmee het prothesekniescharnier in hyperextensie wordt gedrukt, zodat de standfase-flexieweerstand aan het eind van de standfase gedeactiveerd wordt en zo de flexiebeweging in de zwaaifase niet afremt of verhindert. Daarbij spelen naast het gewicht en de grootte van de patiënt

ook de maat en de stijfheid van de prothesevoet, alsmede de prothese-opbouw en de persoonlijke gangdynamiek een rol.

Zwaaifase-flexieweerstand

16 (pagina: 9) ①: instelgebied; ②: zwaaifase-flexieweerstand verkleinen; ③: zwaaifase-flexieweerstand vergroten; ④: zwaaifase-flexieweerstand

Zwaaifase-extensieweerstand

17 (pagina: 10): ①: instelgebied; ②: zwaaifase-extensieweerstand verkleinen; ③: zwaaifase-extensieweerstand vergroten; ④: zwaaifase-extensieweerstand

Vergrendeling

► 18 (pagina: 10 – ③: vergrendeling): Activeer de op de afbeelding weergegeven vergrendeling voor het gebruik in natte zones (bijv. douche en zwembad) en om ontspannen te staan. Deactiveer de vergrendeling voor het lopen. Belast tijdens het activeren en deactiveren het prothesekniescharnier en druk tegen de extensieaanslag.

→ ①: vergrendeling activeren
INFORMATIE: Door te drukken tegen de aanslag wordt deze geactiveerd.

→ ②: vergrendeling deactiveren
INFORMATIE: Door te drukken tegen de aanslag wordt deze gedeactiveerd.

► **VOORZICHTIG!** Om gevaar en schade aan het product te voorkomen moet bij gebruik in het water naast de vergrendeling ook de fietsmodus zijn ingeschakeld. Neem daarvoor de aanwijzingen onder het kopje "Gebruik in water" in hoofdstuk "Gebruiksinstructies" (zie pagina 127) in acht.

Fietsmodus

► 19 (pagina: 11 – ③: fietsmodus): Activeer de op de afbeelding weergegeven fietsmodus voor fietsen en vergelijkbare bewegingsprocessen. Wissel voor normaal lopen naar de standaardmodus door de fietsmodus te deactiveren.

→ ①: fietsmodus activeren
INFORMATIE: Activeren vindt plaats door tegen de aanslag te drukken, waarbij een aanvankelijke weerstand moet worden overwonnen. Door de fietsmodus te activeren wordt de standfase-flexieweerstand gedeactiveerd.

→ ②: fietsmodus deactiveren
INFORMATIE: Door te drukken tegen de aanslag wordt deze gedeactiveerd. Door de fietsmodus te deactiveren wordt de standfase-flexieweerstand geactiveerd.

7.4.3 Startinstellingen voor de dynamische passessie controleren

► Controleer voor de dynamische passessie de hieronder aangegeven noodzakelijke startinstellingen en corrigeer ze als ze afwijken.

20 (pagina: 11): ① :standfase-flexieweerstand; ②: schakeldrempel voor het inzetten van de zwaaifase

INFORMATIE

②: Bij het instellen van de schakeldrempel voor het inzetten van de zwaaifase moet ❶ eerst tegen de klok in tot de aanslag teruggedraaid worden en ❷ daarna met de klok mee naar de voorgeschreven positie.

21 (pagina: 12): ①: zwaaifase-flexieweerstand; ②: zwaaifase-extensieweerstand
22 (pagina: 12): ①: vergrendeling (gedeactiveerd); ②: standfase-flexieweerstand (geactiveerd)

7.4.4 Wisselen tussen stand- en zwaaifase

23 (pagina: 13): ①: standfase-flexieweerstand gedeactiveerd; ②: standfase-flexieweerstand geactiveerd

❶: Bij een belasting van de voorvoet aan het einde van de standfase wordt het prothesescharnier in hyperextensie gedrukt. Bij de aansluitende start van een kniebuigmoment wordt de standfase-flexieweerstand gedeactiveerd en de zwaaifase-flexieweerstand geactiveerd.

❷: Tijdens de zwaaifase wordt de standfase-flexieweerstand weer geactiveerd bij het wisselen van flexie naar extensie.
❸: Bij het neerzetten van de hiel bevindt het prothesekniescharnier zich in extensie. Hierbij is de standfase-flexieweerstand geactiveerd en dit houdt de knie stabiel.
24 (pagina: 13): ①: valgevaar - bewegingen kunnen de standfase-flexieweerstand deactiveren
► **VOORZICHTIG!** Vermijd de volgende bewegingen en neem het hoofdstuk "Oefeningen en instellingen" (zie pagina 124) in acht:
→ ②: harde landing met de voorvoet op de ondergrond (bijv. stoeprand) met krachtige strekking, direct gevolgd door een kniebuigmoment
→ ③: ❶ snelle, krachtige stap naar voren (bijv. een sprong) en ❷ een sterke heupstrekking bij het neerzetten van de hiel, direct gevolgd door een kniebuigmoment
→ ④: achteruitlopen met belasting van de prothese-voorvoet met een gelijktijdig kniebuigmoment

7.4.5 Oefeningen en instellingen

INFORMATIE: Als aanvulling op dit hoofdstuk zijn de volgende video's voor deskundig personeel beschikbaar onder de aangegeven QR-codes en links.

Video "Dynion – Adjustments & settings"
("Dynion – Aanpassingen & instellingen" – beschikbare talen: Engels)
https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A

Video "Dynion – User training"
("Dynion – Gebruikerstraining" – beschikbare talen: Engels)
https://youtu.be/zMZZBAd0-h0

25 **(pagina: 14): ① Aanbevolen volgorde van de oefeningen en instellingen**
► **VOORZICHTIG!** De verschillende instellingen van het prothesekniescharnier voor de hieronder getoonde oefeningen kunnen niet helemaal onafhankelijk van elkaar worden aangepast. Wanneer de instellingen niet volledig kunnen worden afgestemd op de behoefte aan comfort van de patiënt, ga dan bij het instellen in de eerste plaats uit van veiligheidsaspecten. Bij iedere stap en iedere loopsnelheid moet de extensiestand worden bereikt.
► Pas de instellingen van het prothesekniescharnier aan de patiënt aan door fijnafstelling en oefeningen.
► Controleer bij de normale consultatie en de jaarlijkse veiligheidscontroles of de instellingen van de prothese nog in orde zijn.
Wijs de patiënt erop dat de prothese bij veranderingen in de werking door deskundig personeel gecontroleerd moet worden.
► Neem de aanbevolen volgorde van de oefeningen en instellingen in acht.

26 **(pagina: 14): ❶: Gaan zitten**
► Stel de standfase-flexieweerstand zo in, dat het de patiënt voldoende veiligheid biedt en tegelijkertijd de weerstand niet te hoog is.

27 **(pagina: 15): ❷: Lopen**
► **VOORZICHTIG!** Laat de patiënt alleen met beveiliging lopen omdat er sprake kan zijn van valgevaar wanneer de schakeldrempel niet goed is ingesteld.
► ❷.❶: Stel aan het begin van de loopoefening de schakeldrempel zoveel hoger in dat de zwaaifase niet kan worden geactiveerd.
INFORMATIE: Door dit zo in te stellen en vervolgens de schakeldrempel te verlagen wordt voorkomen dat de standfase-flexieweerstand te vroeg of helemaal niet gedeactiveerd wordt, waardoor de patiënt op een veilige manier aan de werking kan wennen.

- ► Verklein de schakeldrempel vervolgens bijzonder nauwkeurig (max. 15°), totdat de zwaaifase kan worden ingeleid. Verklein de waarde voor de schakeldrempel niet verder wanneer de passende waarde bereikt is.
- ► Voer de instellingen eerst bij normale loopsnelheid uit, vervolgens bij korte en vlotte passen en tot slot bij lange en snelle passen.
- ► 2.1+2.2+2.3: Wijzig alle instellingen nauwkeurig (max. 15°).
- ► Controleer na elke aanpassing de gevolgen voor het lopen.
- ► 2.2: Stel de zwaaifase-flexieweerstand zo in dat het protheseonderbeen niet te ver naar dorsaal doorzwaait, en zich op tijd voor het volgende neerzetten van de hiel in volledige extensie bevindt.
- ► **VOORZICHTIG!** 2.3: Stel de zwaaifase-extensieweerstand zo in, dat het protheseknie scharnier niet te hard tegen de extensieaanslag slaat, maar zich op tijd voor het volgende neerzetten van de hiel in volledige extensie bevindt. Probeer na het verstellen (① - in het bijzonder bij instellingen in het met **!** gemarkeerde gebied) de instelling uit bij beveiligd lopen (bijv. met loopbrug) op verschillende snelheden, omdat daardoor de schakeldrempel mogelijk zo veranderd wordt, dat de standfase-flexieweerstand bij belasting van de hiel gedeactiveerd is. Verhoog in dat geval de instelling van de schakeldrempel met de klok mee zo ver als nodig.

28 **(pagina: 15): 3: Hellingen aflopen**
- ► Stel de standfase-flexieweerstand zo in, dat het de patiënt voldoende veiligheid biedt en tegelijkertijd de weerstand niet te hoog is.
- ► 6.2: Controleer tijdens de oefening ook of de instelling van de zwaaifase-extensieweerstand nog in orde is en pas deze zo nodig aan.
- ► Stel de zwaaifase-extensieweerstand zo in dat bij voorkeur de volledige extensie wordt bereikt bij het neerzetten van de hiel.

29 **(pagina: 16): 4: Trap af lopen**
- ► Stel de standfase-flexieweerstand zo in, dat het de patiënt voldoende veiligheid biedt en tegelijkertijd de weerstand niet te hoog is.
- ► Stel de zwaaifase-extensieweerstand zo in dat bij voorkeur de volledige extensie wordt bereikt bij het neerzetten van de hiel.

30 **(pagina: 16): 5: Gaan zitten (herhaling voor aanpassen achteraf)**
- ► Controleer de standfase-flexieweerstand voor het gaan zitten opnieuw en stem deze af op de instelling voor het aflopen van trappen en hellingen.

31 **(pagina: 17): 6: Lopen (herhaling voor aanpassen achteraf)**

Omdat de buffer van de schakeldrempel zich nog enigszins kan aanpassen (in het bijzonder gedurende de eerste 10 minuten), moet altijd nog eens bij het lopen op vlakke ondergrond worden gecontroleerd of korte snelle passen nog mogelijk zijn of dat de instellingen moeten worden aangepast.
- ► 6.1: Controleer de zwaaifase-flexieweerstand opnieuw en stel indien nodig nauwkeurig in, zodat het protheseonderbeen niet te ver naar dorsaal doorzwaait en zich op tijd voor het volgende neerzetten van de hiel in volledige extensie bevindt.
- ► 6.2: Controleer tijdens de oefening ook of de instelling van de zwaaifase-extensieweerstand nog in orde is en pas deze zo nodig aan.
- ► 6.3: Controleer na het veranderen van de zwaaifase-extensieweerstand de instelling van de schakeldrempel en pas hem zo nodig aan.
- ► 6.3: Controleer na het veranderen van de statische opbouw in de loop van de dynamischen passessie (bijv. verhoging van de plantaire flexie) de instelling van de schakeldrempel en pas hem zo nodig aan.

32 (pagina: 17): Bij de op de afbeelding getoonde bewegingen is sprake van valgevaar, doordat ze de standfase-flexieweerstand kunnen deactiveren.

► **VOORZICHTIG!** Laat de patiënt beveiligd (bijv. op een loopbrug) voorzichtig uitproberen bij welke mate van belasting de standfase-flexieweerstand gedeactiveerd wordt. Bespreek vervolgens met de patiënt hoe deze bewegingen vermeden of beveiligd kennen worden. Hier volgen een paar voorbeelden:
→ ①: Pas, om een harde landing met krachtige strekking op de ondergrond (bijv. stoeprand), direct gevolgd door een kniebuiging met het prothesebeen te voorkomen, de staplengte zo aan dat de beweging met het gezonde been wordt uitgevoerd.
→ ②: Pas, om ❶ een snelle krachtige stap naar voren (bijv. een sprong) en ❷ een sterke strekking van de heup bij het neerzetten van de hiel, direct gevolgd door een kniebuiging met het prothesebeen te voorkomen, de staplengte zo aan dat de beweging met het gezonde been wordt uitgevoerd.
→ ③: Om veilig achteruit te lopen moet erop worden gelet dat er geen belasting op de prothesevoorvoet ontstaat bij gelijktijdige buiging van de heup en de knie of moet er met vergrendeld protheseknieschamier worden gelopen.

33 **(pagina: 18): ❼: Gebruik van de vergrendeling**

► **VOORZICHTIG!** Train bij de oefeningen het veilige gebruik van de bedieningselementen voor de patiënt, zodat er geen verwisselingen optreden.

Bedieningselementen voor de patiënt aan het product:
- Knoppen voor het activeren en deactiveren van de vergrendeling
- Knoppen voor het activeren en deactiveren van de fietsmodus

Voorbeelden van bedienelementen voor de patiënt aan optionele prothesecomponenten:
- Ontgrendelingsknop van de draaiadapter

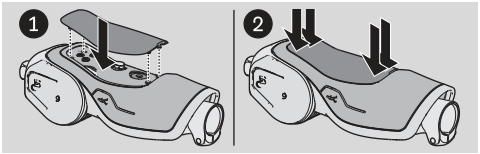
► Oefen het gebruik van de vergrendeling.

34 **(pagina: 18): ❽: Fietsen**

► Oefen het gebruik van de fietsmodus.

Afsluitende controle

► **VOORZICHTIG!** Controleer aan het eind van de oefeningen en het instellen nog een keer bij beveiligd lopen (bijv. op een loopbrug) bij verschillende loopsnelheden, of de schakeldrempel correct ingesteld is.



► **LET OP!** Plaats ter beveiliging de afdekking terug op het protheseknieschamier.

► **VOORZICHTIG!** Bespreek aan het eind van de oefeningen het hoofdstuk "Gebruik" (zie pagina 127) met de patiënt om gevaar en schade aan het product te voorkomen.

7.5 Cosmetische bekleding aanbrengen

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van sterk hygroscopische deeltjes (stoffen die vet onttrekken, bijv. talkpoeder)
Gevaar voor verwonding, beschadiging van het product door onttrekking van smeermiddel
► Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met sterk hygroscopische deeltjes.

► Om de glijeigenschappen te optimaliseren en te voorkomen dat de cosmetische schuimstofovertrek te horen is, kunt u de wrijvingsvlakken van de overtrek inspuiten met siliconenspray 519L5.

35 (pagina: 19): De afbeelding toont de aanbevolen toebehoren voor het aanbrengen van de cosmetische overtrek.

► 36 (pagina: 19): Let bij het aanbrengen van de cosmetische overtrek op de volgende punten:

- **VOORZICHTIG!** Bewerk de cosmetische overtrek zo, dat deze geen ernstige beperkingen veroorzaakt op de volgende plekken:
  - flexiebeweging (voorbeeld: maximale flexie bij het knielen)
  - veilige werking (voorbeeld: geen onbedoeld in werking stellen van bedieningselementen bij het bewegen)
  - veilige bediening (voorbeeld: gemakkelijke bereikbaarheid van de bedieningselementen - mogelijke maatregel: gaten in de cosmetische overtrek)
- ①: Let op de belangrijke snijmaten.
- ②: Breng de knoppen zoals op de afbeelding weergegeven op het product aan.
  - ❸: **LET OP!** ②.1: Gebruik niet te veel lijm, ②.2: zodat deze niet de spleet in loopt.
- ③: Trek de overtrekkous aan met de juiste spanning om het effect op de zwaaifase te minimaliseren.
  - ④: bovenbeengebied: minimale spanning
  - ⑤: onderbeengebied: maximale spanning
- Herhaal na het aanbrengen van de cosmetische overtrek de oefeningen uit het hoofdstuk "Oefeningen en instellingen" (zie pagina 124).
  - **VOORZICHTIG!** Pas indien nodig de instellingen en de cosmetische overtrek zo aan, dat de patiënt de prothese veilig kan gebruiken en bedienen.

7.6 Gereedmaken van de prothese voor gebruik

► 37 (pagina: 20): **VOORZICHTIG!** Om productschade en valgevaar te voorkomen, moeten bij het afwerken van de prothese te korte en te lange schroefdraadpennen worden vervangen en moeten alle schroefverbindingen worden aangedraaid. Neem hierbij de in de gebruiksaanwijzingen van alle prothesecomponenten vermelde montage-aanhaalmomenten en aanwijzingen voor het borgen van schroeven en bouten in acht.

8 Gebruik

INFORMATIE

► Geef de informatie uit de paragrafen van dit hoofdstuk door aan de patiënt.

8.1 Gebruiksinstructies

⚠ VOORZICHTIG

Oververhitting van de hydraulische onderdelen door ononderbroken verhoogde activiteit (bijv. langdurig bergafwaarts lopen)

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

► **INFORMATIE:** Bij oververhitting van de hydrauliek kan de standfase-flexieweerstand niet meer gedeactiveerd worden.
Let bij verhoogde activiteit op deze verandering in de werking en verlaag in dat geval onmiddellijk het activiteitsniveau om de oververhitte productcomponenten te laten afkoelen.

► Raak oververhitte productcomponenten niet aan.

► Wanneer veranderingen in de werking na het afkoelen van de hydrauliek nog steeds optreden moet het product door deskundig personeel worden nagekeken.

- ► **VOORZICHTIG!** Vermijd alle onveilige bewegingen die per ongeluk de standfase-flexieweerstand deactiveren.
- ► **VOORZICHTIG!** Vergrendel bij beperkingen in de werking ervan het prothesekniescharnier onmiddellijk en laat het door deskundig personeel controleren.

LET OP

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

INFORMATIE

Lek in het hydraulische systeem van het product
Aantasting van het milieu door vrijkomende hydraulische olie
- ► Controleer telkens voor het gebruik of er hydraulische olie lekt.
- ► Gebruik het product in geval van lekkage niet langer en laat het onmiddellijk repareren.

INFORMATIE

Door het gebruik van het product warmt de hydraulische olie op. Bij bewaren op temperaturen rond of onder het vriespunt kan de koude hydraulische olie leiden tot wijzigingen in de werking.
- ► Buig en strek als de hydraulische olie te koud is het product een aantal keren voordat u gaat lopen; de hydraulische olie warmt dan op.

Vergrendeling

⚠ VOORZICHTIG

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

INFORMATIE

Bij het lopen met geactiveerde vergrendeling kunnen er geluiden optreden door speling tussen de extensie-aanslag en de vergrendelpen. De vergrendeling kan alleen door het actief indrukken van de deactiveringsknop worden ontgrendeld.

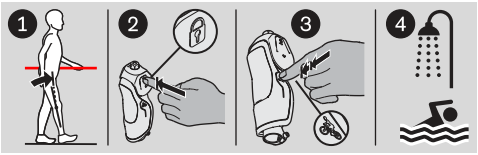
Fietsmodus

⚠ VOORZICHTIG

Omschakelen tussen modi (standaardmodus <–> fietsmodus)
Valgevaar door een veranderde werking (gedeactiveerde standfase-flexieweerstand in de fietsmodus)
- ► Maakt u zich met de verschillende functies van de modi vertrouwd door intensief te oefenen.

► Om veilig te kunnen lopen moet u na ieder gebruik van de fietsmodus weer terugschakelen naar de standaardmodus (geactiveerde standfase-flexieweerstand).
► Controleer na elke omschakeling voorzichtig of de gewenste modus ook daadwerkelijk geactiveerd is.

Gebruik in het water



► ❶ + ❷: **VOORZICHTIG!** Activeer voor het gebruik in het water de vergrendeling.
► ❸: **LET OP!** Activeer vervolgens de fietsmodus, om schade aan het product te voorkomen.

► ❺: **VOORZICHTIG!** Deactiveer na het gebruik in het water de fietsmodus weer om valgevaar te vermijden.
► ❻ + ❼: Deactiveer vervolgens de vergrendeling.

8.2 Reiniging

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van de verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen
Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen
► Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.
► Ontsmet het product uitsluitend met de toegestane ontsmettingsmiddelen.
► Neem de reinigings- en onderhoudsinstructies in acht.

Toegestane reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen

Vereisten:
oplosmiddelvrij, chloorvrij, fosfaatvrij

INFORMATIE

► Reinig het product als het vuil is.
► Neem de informatie over het reinigen en drogen uit het hoofdstuk "Omgevingscondities" (zie pagina 118) in acht.
► Gebruik uitsluitend reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen die het materiaal van het product niet aantasten. Controleer de materiaalcompatibiliteit van het gewenste product op een onopvallende plaats.
► Het product mag niet rechtstreeks worden bespoten met reiniger of desinfectiemiddel uit een pompspray of spray met drijfgas.
► Gebruik reinigers en desinfectiemiddelen uitsluitend met een zachte, pluisvrije doek.
► Droog vocht met een zachte, pluisvrije doek af. Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.
► Volg de reinigingsinstructies voor alle prothesecomponenten op.

► **LET OP!** Voer de volgende maatregelen uit om vuildeeltjes en zoutkristallen grondig te verwijderen:
→ Activeer de fietsmodus.
→ Dompel het protheseknieschamier onder in schoon, zoet water.

→ Beweeg het protheseknieschamier in het water heen en weer (voer ook flexie en extensie meermaals uit) om de vuildeeltjes en zoutkristallen eruit te spoelen.
→ Haal het protheseknieschamier uit het water en laat het resterende water eruit lopen.
→ Droog het protheseknieschamier met een niet-pluizende doek af en laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.
→ Controleer het protheseknieschamier op een probleemloze werking (zoals flexie en extensie, schakeldrempel, fietsmodus en vergrendeling).
→ Laat bij het bereiken van de maximale gebruiksduur voor zoutwater (dagen per jaar: 14 – uren per dag: 0,5), het protheseknieschamier door deskundig personeel controleren.
→ Deactiveer de fietsmodus.

9 Onderhoud

⚠ VOORZICHTIG

Niet naleven van de onderhoudsinstructies
Gevaar voor verwonding door veranderingen in - of verloren gaan van - de functie of beschadiging van het product
► Neem de volgende onderhoudsinstructies in acht.

► **LET OP! Het protheseschamier mag niet worden gesmeerd of ingevet**.
► **LET OP! Laat reparaties uitsluitend uitvoeren door de serviceafdeling van de fabrikant.**
► Maak regelmatig afspraken voor onderhoud, afgestemd op het gebruik door de patiënt.
► Controleer de instellingen van het protheseschamier, nadat de patiënt een periode individueel aan de prothese heeft kunnen wennen. Pas deze zo nodig opnieuw aan op de eisen van de patiënt.
► Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen van gebruik.
► Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
► Voer eens per jaar een veiligheidsinspectie uit.
► Controleer bij de veiligheidscontroles het protheseschamier op slijtage en functionaliteit. In het bijzonder moet daarbij worden gelet op de bewegingsweerstand, de schakeldrempel, de lagers en op ongewone geluiden. De volledige flexie en extensie moeten altijd kunnen worden gegarandeerd. Voer zo nodig achteraf aanpassingen uit.
► Controleer het product bij gebruik in zout water nauwkeurig op achtergebleven zoutresten en sporen van corrosie (bijv. aan stelbouten).
► Controleer alle functies van het product op hun veilige werking (in het bijzonder de vergrendelfunctie, de geactiveerde en gedeactiveerde fietsmodus, de flexie en extensie en de schakeldrempel).
► Stuur het product bij schade of functiebeperkingen aan de service-afdeling van de fabrikant.

38 **(pagina: 20): ⑤: Opofferingsanode controleren**
De opofferingsanode ⑤ beschermt het product tegen elektrochemische corrosie doordat de anode zelf (en niet het product) wegreageert.
► Leg de patiënt uit dat bij zichtbare corrosie (bijv. roest aan de stelbouten, die de proximale adapter vastklemmen aan het protheseknieschamier) de prothese zo snel mogelijk gecontroleerd moet worden.
► Controleer bij de jaarlijkse veiligheidscontrole de opofferingsanode.
► Maak vóór de controle het gebied rond de opofferingsanode vrij van mogelijk vuil en kristalvorming.
→ Gebruik het product verder wanneer de opofferingsanode, zoals op de afbeelding weergegeven, aanwezig is. (① opofferingsanode compleet aanwezig; ② opofferingsanode gedeeltelijk aanwezig - afmeting: **< 5 mm**)

→ **LET OP!** Wanneer de opofferingsanode, zoals op de afbeelding weergegeven, compleet of gedeeltelijk tot de weergegeven omvang is vergaan, moet er een nieuwe opofferingsanode worden geplaatst door de service van de fabrikant. (③ opofferingsanode niet meer aanwezig; ④ opofferingsanode gedeeltelijk aanwezig - afmeting: **≥ 5 mm**)

10 Afvalverwerking

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

11 Juridische informatie

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

11.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

11.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

---

1 Information om dokumentet

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-05-07

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

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

1.1 Varningssymbolernas betydelse

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

1.2 Symbolförklaring till bilderna

1	Numrering av bilderna		Hänvisning till kapitlet för bilden
❶	Numrering på en bestämd ordningsföljd	①	Numrering av delarna i en bild
☺	Rätt	✕	Fel
⚠	Följ säkerhetsföreskrifterna i kapitlet!		Fallrisk

⟲	Byt ut	➔|	Rörelse mot ett anslag

1.3 Identifieringsuppgifter (produkt, dokument)

1 (Sida: 2): De nedanstående uppgifterna behövs för identifieringen:

- ①: 3R85 [referensnummer för produkt]
- ②: ÅÅÅÅVVNNNN [Serienummer för produkt: ÅÅÅÅ (tillverkningsår); VV (kalendervecka); NNNN (nummer)]
- ③: 647G1166=all_INT-VV-ÅÅMM [standardrader i dokument: 647G1166=all_INT (referensnummer för dokument); VV (versionsnummer); ÅÅMM (utgivningsdatum) – ÅÅ (år); MM (månad)]

1.4 Dokumentvarianter

2 (Sida: 2): Dokumentet finns i följande varianter:

- ①: 647G1166=all_INT (dokumentets referensnummer med alla tillgängliga språk)
  I det här dokumentet visas alla bilder i början. Sedan följer texterna på alla språk.
  Detta dokument medföljer i pappersformat vid leveransen.
  Det här dokumentet tillhandahålls i elektroniskt format (PDF-fil).
- ②: 647G1166=XX_INT (referensnummer för enspråkig variant av dokumentet)
  647G1166=en_INT (exempel på enspråkig variant på en = engelska)
  I det här dokumentet hittar du alla bilder i kapitlen.
  Det här dokumentet tillhandahålls i elektroniskt format (PDF-fil).
- ③ XX (variabel på språkförkortningar för de språk som används)

Här kan du hämta dokumenten i elektronisk form:

- Ladda ned dem från tillverkarens portal för nedladdning via följande QR-kod och länk

https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R85/647G1166/11/O/S/F

Följande kompletterande dokument är tillgängliga i elektroniskt format (PDF-fil):

- 646D1504=de_INT (Kurzanleitung)
- 646D1504=en_INT (Quick reference guide)

2 Produktbeskrivning

Produktens (3R85) viktigaste egenskaper är:

- Monocentrisk protesknäled med rotationshydraulik
- Produktkomponenter för säkring av stödfasen:
  - Ställbart ståfasflexionsmotstånd (hydraulisk dämpning)
  - Inställningsbar kopplingsgräns för inaktivering av ståfasflexionsmotståndet i slutet av ståfasen
  - Lägen (ändras av brukaren):
    Standardläge – ståfasflexionsmotstånd aktiverat
    Cyklingsläge – ståfasflexionsmotstånd inaktiverat
  - Spärr (aktiveras och inaktiveras av brukaren)
- Produktkomponenter för styrning av svingfasen:
  - Ställbart svingfasflexionsmotstånd (hydraulisk dämpning)
  - Ställbart svingfasextensionsmotstånd (hydraulisk dämpning)
  - Hydraulenhet med framkastarfunktion (fjäderkraft)

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

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

3.2 Användningsområde

⚠ OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Fall till följd av att bärande delar går sönder

► Använd endast produkten inom tillåtet användningsområde.

Tillåtet användningsområde (3R85)	
Rekommenderad mobilitetsgrad: **3 + 4**	Vardagsprotes
Tillåten kroppsvikt: **≤ 100 kg**	

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.

3 **(Sidan: 3): ①: Rekommenderade kombinationer | Otillåtna kombinationer**

► Observera bilden på de rekommenderade kombinationerna och de otillåtna kombinationerna.

3.4 Omgivningsförhållanden

⚠ OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Fallrisk till följd av skador på produkten

► Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se tabellen "Otillåtna omgivningsförhållanden" i detta avsnitt).

► Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad) om produkten har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.

Tillåtna omgivningsförhållanden
Temperaturområde: Förvaring + Transport (i originalförpackningen): -20 °C – +60 °C Lagras alltid torrt. Användning: -10 °C – +45 °C
Luftfuktighet: 20 % – 90 %
Kontakt med vattendroppar (sötvatten, lätt regn) Ska alltid torkas av efter kontakt.

Tillåtna omgivningsförhållanden
Kontakt med tvållösning i form av vattenstänk (duschning), kontakt med svett Nedsänkning i klorerat vatten (exempelvis simbassänger) – maximalt djup 2 m Måste spolas av med rent kranvatten efter kontakt och därefter torkas av.
Nedsänkning i saltvatten med tillåten saltkoncentration • Saltkoncentration: max. 3,5 % • Maximalt djup: Simbassäng 1 m, havs- och sjövatten 0,5 m Måste spolas av noggrant med eller doppas i rent kranvatten efter kontakt och därefter torkas av (kapitlet "Rengöring" – se sida 144). Måste undersökas av fackpersonal (protestillverkaren) efter användning i 14 dagar per år eller mer. Måste kontrolleras av servicepersonal (protesknäledstillverkaren) i händelse av skador och funktionsbegränsningar.
Kontakt med damm, skumgummipartiklar från kosmetik, flygsand (exempelvis under promenader vid kusten) Måste rengöras regelbundet.
Kontakt med salthaltig luft – kondenserande Måste spolas av med rent kranvatten efter kontakt och därefter torkas av.
UV-tålig
Rengör med fuktig trasa (sötvatten och ett vanligt rengöringsmedel utan lösningsmedel)

Otillåtna omgivningsförhållanden
Kontakt med hygroskopiska partiklar (exempelvis talk), kontakt med större mängder sand eller damm (exempelvis under grävning, knästående i sand, byggarbete), kontakt med syror, kontakt med urin
Nedsänkning i saltvatten med alltför hög saltkoncentration • Saltkoncentration: > 3,5 % exempelvis havsbad
Rengöringsmedel och desinfektionsmedel med lösningsmedel, klor och fosfat
Högt vattentryck (exempelvis vid dykning, hopp ner i vattnet)

3.5 Återanvändning och livslängd

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på en annan brukare

Fall på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

► Använd endast produkten till en brukare.

⚠ OBSERVERA

Överskriden livslängd

Fallrisk till följd av funktionsförändring, funktionsförlust eller skador på produkten

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

Den här proteskomponenten har belastningstestats av tillverkaren enligt ISO 10328. Den maximala livslängden är 5 år.

4 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Klämrisk i området vid ledmekanismen

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

► Grip inte in i ledmekanismen vid användning.
► Utför monterings- och justeringsarbeten endast med skärpt uppmärksamhet.

⚠ OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten
Risk för 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 I leveransen

4 (Sidan: 3): Kontrollera leveransinnehållet med hjälp av bilderna.
Endast produktkomponenter med artikelnummer i bilden går att beställa separat.
En produktkomponent utan referensnummer i bilden går inte att beställa separat i efterhand.
Referensnummer inom parentes () indikerar de alternativa produkter som ersätter den medföljande produktkomponenten och som kan beställas.
Ett referensnummer i fet stil ovanför en ram i bilden betecknar en reservdelssats. Alla produktkomponenter som anges inom ramen ingår i reservdelssatsen och går att beställa i efterhand.

6 Tekniska uppgifter

5 + 6 (Sida: 4): Tekniska data visas i bilderna.
①: Inbyggnadshöjd; ②: Proximal inbyggnadshöjd; ③: Distal inbyggnadshöjd;
④: Systemhöjd; ⑤: Proximal systemhöjd; ⑥: Distal systemhöjd

7 Göra klart för användning

7.1 Råd inför tillverkning av en protes

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning, montering eller inställning
Risk för skador till följd av proteskomponenter som skadats eller som är felaktigt monterade eller inställda
► Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

⚠ OBSERVERA

Brukarens första användning av protesen
Risk för fall på grund av att brukaren är oerfaren eller att produkten är felaktigt ihopsatt eller inställd
► För brukarens säkerhet ska ett lämpligt hjälpmedel (t.ex. ett stödräcke, en ledstång eller en rollator) finnas till hands när brukaren står och går för första gången.

7.2 Utföra en grundinriktning

► 7 + 8 (Sidan: 5): **OBSERVERA!** För att brukaren ska kunna stå säkert, ska protesen riktas in enligt protesinriktningsbilderna och enligt bruksanvisningarna för alla proteskomponenter som används.
► Aktivera eller inaktivera spärren genom att trycka protesknäleden mot extensionsanslaget.
► Genomför en grundinriktning av protesen när protesknäleden har spärrats.
► **INFORMATION:** Protesknäledens posteriora område kan användas som flexionsanslag för proteshylsan.
ANVISNING! Se till att proteshylsan utformas så att inga metalldelar trycker mot protesknäledens posteriora område.

Använda 2Z11=KIT

INFORMATION: Med hjälp av skyddsfolien från 2Z11=KIT kan protesledens anslutningsområde skyddas mot repor vid montering på fabriken och vid test på utprovningsstället.
► Använd skyddsfolien enligt anvisningarna som följer med 2Z11=KIT.
► Ta bort skyddsfolien innan brukaren lämnar utprovningsstället.

Hållarbits

► 9 (Sidan: 6): Om du använder en inriktningsenhet ska du montera de hållarbits som visas på bilden.
→ ①: På hållarbitsen står referensnummer för protesknäleder inom hakparenteser. Hållarbitsens referensnummer och mm-specifikationerna inom parentes anges inte på hållarbitsen.

Montera röradaptern

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband
Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder
► Rengör gängan före varje montering.
► Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten.
► Följ anvisningarna om skruvsäkring.

⚠ OBSERVERA

Felaktig bearbetning av röret
Fallrisk om röret skadas
► Spänn inte fast röret i ett skruvstycke.
► Använd alltid en rörkap eller kapanordning när du kortar av röret.
► Grada av snittkanten invändigt och utvändigt med hjälp av röravgradningsverktyget.

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av röret
Risk för personskador om bärande delar går sönder
► Rengör kontaktytorna på röret och rörfästet med ett avfettande rengöringsmedel.
► Beakta de tillåtna och otillåtna värdena i bilden vid placeringen av röret i röruttaget.

► 10 (Sidan: 6): **OBSERVERA!** Röradaptern får endast placeras och klämmas fast som bilden visar.
→ ①: Otillåtet värde: > 13 mm
→ ②: Tillåtet värde: 0 – 13 mm
→ ③: Rekommenderat värde: 0 mm

7.3 Optimera den statiska inriktningen

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

Vid optimeringen av den statiska inriktningen behövs mätutrustningen 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500.
Följande optimeringsmetoder finns tillgängliga:
- ❶: Optimera med aktiverat 3D-läge
- ❷: Optimera med inaktiverat 3D-läge

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

11 **(Sida: 7): ❶: Optimera med aktiverat 3D-läge**

► Optimera den statiska inriktningen så att brukaren står avspänt, de referenspunktsvärden som visas i bilden uppnås och följande punkter beaktas:

- ①: 3D-läget är aktiverat (3D-symbol – färg: grön).
  - Ordningsföljd för optimering efter plan:
    ❶.❶: Sagittalplan – ❶.❷: frontalplan
- ②: Protesknäleden är i extension. Spärren är aktiverad.
- ③: Hjälplinjen ligger på protesknäledens sagittala referenspunkt (vridaxeln).
- ④: Referenspunkterna ligger i mitten (50 : 50: mellan protesknäledens pyramidkopplingar och protesfoten, skon).
- ⑤: Den extrapolerade hjälplinjen pekar mot referenspunkten (spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Hjälplinjen ligger på protesknäledens frontala referenspunkt (pyramidkopplingen).

12 **(Sida: 7): ❷: Optimera med inaktiverat 3D-läge**

► Optimera den statiska inriktningen så att referenspunktsvärdena som visas i bilden gäller och följande punkter beaktas:

- ①: 3D-läget är inaktiverat (3D-symbol – färg: mörkgrå).
  - Ordningsföljd för optimering efter plan:
    ❷.❶: Sagittalplan – ❷.❷: frontalplan
- ②: Protesknäleden är i extension. Spärren är aktiverad.
- ③: Hjälplinjen ligger på protesknäledens sagittala referenspunkt (vridaxeln).
- ④: Referenspunkterna ligger i mitten (50 : 50: mellan protesknäledens pyramidkopplingar och protesfoten, skon).
- ⑤: Den extrapolerade hjälplinjen pekar mot referenspunkten (spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Hjälplinjen ligger på protesknäledens frontala referenspunkt (pyramidkopplingen).
- ⑦: Den extrapolerade hjälplinjen pekar mot referenspunkten (pyramidkopplingen).

7.4 Optimering under den dynamiska provningen

7.4.1 Anvisning om den dynamiska provningen

⚠ OBSERVERA

Anpassa inställningar
Risk för fall om inställningen är felaktig eller ovan.
► Anpassa inställningarna långsamt till brukaren.
► Förklara för brukaren vilken påverkan denna anpassning har på hur protesen används.

7.4.2 Översikt över inställningsmöjligheter

13 (Sida: 8): ①: Ståfasflexionsmotstånd; ②: Svingfasflexionsmotstånd; ③: Svingfasextensionsmotstånd; ④: Kopplingsgräns

Ståfasflexionsmotstånd

14 (Sidan: 8): ①: Inställningsområde; ②: Minska ståfasflexionsmotståndet; ③: Öka ståfasflexionsmotståndet; ④: Ståfasflexionsmotstånd

Kopplingsgräns
15 (Sida: 9): ①: Inställningsområde; ②: Reducera kopplingsgränsen (lägre vikt krävs för inledning av svingfasen); ③: Höj kopplingsgränsen (högre vikt krävs för inledning av svingfasen); ④: Kopplingsgräns
INFORMATION: Vikten som behövs för att inleda svingfasen avser den kraft som protesknäleden trycks till hyperextension med, så att ståfasflexionsmotståndet i slutet av ståfasen inaktiveras och flexionsrörelsen inte bromsas eller förhindras i svingfasen. Både brukarens vikt och längd spelar roll, samt protesfotens storlek och styvhet, protesinriktningen och den individuella gångdynamiken.

Svingfasflexionsmotstånd
16 (Sida: 9): ①: Inställningsområde; ②: Minska svingfasflexionsmotståndet; ③: Öka svingfasflexionsmotståndet; ④: Svingfasflexionsmotstånd

Svingfasextensionsmotstånd
17 (Sidan: 10): ①: Inställningsområde; ②: Minska svingfasextensionsmotståndet; ③: Öka svingfasextensionsmotståndet; ④: Svingfasextensionsmotstånd

Spärr
► 18 (Sidan: 10 – ③: Spärr): Aktivera spärren som visas i bilden vid användning i väta (exempelvis dusch och simning) samt för att stå avspänt. Inaktivera spärren vid gång. Vid aktivering eller inaktivering ska du belasta protesknäleden och trycka mot extensionsanslaget.
→ ①: Aktivera spärr
INFORMATION: Aktiveringen sker genom ett tryck mot anslaget.
→ ②: Inaktivera spärr
INFORMATION: Inaktiveringen sker genom att trycka mot anslaget.
► **OBSERVERA!** Undvik faror och produktskador genom att aktivera både spärren och cykelläget vid användning i väta. Följ anvisningarna under rubriken "Användning i vatten" i kapitlet "Instruktion för användning" (se sida 142).

Cykelläge
► 19 (Sidan: 11 – ③: Cykelläge): Aktivera cykelläget enligt bilden vid cykling och dylika aktiviteter. För normal gång ska du växla till standardläget genom att inaktivera körläget.
→ ①: Aktivera cykelläget
INFORMATION: Aktiveringen sker genom att trycka mot anslaget tills du övervinner det första motståndet. När cykelläget aktiveras så inaktiveras ståfasflexionsmotståndet.
→ ②: Inaktivera cykelläget
INFORMATION: Inaktiveringen sker genom att trycka mot anslaget. När cykelläget inaktiveras så aktiveras ståfasflexionsmotståndet.

7.4.3 Kontrollera grundinställningarna för den dynamiska utprovningen
► Kontrollera grundinställningarna nedan före den dynamiska utprovningen och korrigera vid behov.
20 (Sidan: 11): ①: Ståfasflexionsmotstånd; ②: Kopplingsgräns för inledning av svingfasen

INFORMATION
②: När kopplingsgränsen ställs in för inledning av svingfasen måste ❶ du först vrida tillbaka medurs till anslag och ❷ sedan medurs igen till den angivna positionen.

21 (Sidan: 12): ①: Svingfasflexionsmotstånd; ②: Svingfasextensionsmotstånd
22 (Sidan: 12): ①: Spärr (inaktiverad); ②: Ståfasflexionsmotstånd (aktiverat)

7.4.4 Växla mellan stödfas och svingfas
23 (Sidan: 13): ①: Ståfasflexionsmotstånd inaktiverat; ②: Ståfasflexionsmotstånd aktiverat
❶: När framfoten belastas i slutet av ståfasen trycks protesen till hyperextension. När ett knäböjmoment sedan inleds, så inaktiveras ståfasflexionsmotståndet och svingfasflexionsmotståndet aktiveras.

❷: I svingfasen aktiveras ståfasflexionsmotståndet igen vid övergången från flexion till extension.
❸: Vid hälisättning är protesknäleden i extension. Då aktiveras ståfasflexionsmotståndet och säkrar knät.
24 (Sidan: 13): ①: Fallrisk – rörelser kan medföra att ståfasflexionsmotståndet inaktiveras
► **OBSERVERA!** Undvik följande rörelser och beakta kapitlet "Övningar och inställningar" (se sida 139):
→ ②: Framfoten sätts ner hårt på marken med kraftig sträckning (exempelvis kantstenar) och följs omedelbart av ett knäböjmoment
→ ③: ❶ Ett snabbare, kraftigt steg framåt (exempelvis ett hopp) och ❷ en kraftig höftsträckning vid hälisättning, omedelbart följt av ett knäböjmoment
→ ④: Baklängesgång med belastning på främre delen av protesdelen med samtidigt knäböjmoment

7.4.5 Övningar och inställningar

INFORMATION: Som tillägg till det här kapitlet finns filmer för fackpersonal tillgängliga via de angivna QR-koderna och länkarna.

Video "Dynion – Adjustments & settings"
("Dynion – Anpassningar och inställningar" – tillgängliga språk: engelska)
https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A

Video "Dynion – User training"
("Dynion – Användarinstruktion" – tillgängliga språk: engelska)
https://youtu.be/zMZZBAd0-h0

25 **(Sidan: 14): ① Rekommenderad ordningsföljd för övningar och inställningar**
► **OBSERVERA!** Protesknäledens olika inställningar vid övningarna nedan kan inte anges helt oberoende av varandra. Om inställningarna inte kan anpassas helt efter brukarens behov ska inställningarna i första hand göras utifrån säkerhetsaspekter. Vid varje steg och vid alla gånghastigheter måste extensionsläget nås.
► Anpassa inställningarna av protesknäleden till brukaren genom fininställningar och övningar.
► Kontrollera anpassningen av protesinställningarna vid den normala konsultationen och de årliga säkerhetskontrollerna.
Informera brukaren om att låta fackpersonal kontrollera protesen om funktionerna förändras.
► Observera den rekommenderade ordningsföljden för övningar och inställningar.

26 **(Sidan: 14): ❶: Sitta ner**
► Justera ståfasflexionsmotståndet så att brukaren får tillräcklig säkerhet och motståndet inte blir alltför stort.

27 **(Sidan: 15): ❷: Gå**
► **OBSERVERA!** Stöd alltid brukaren vid gång, eftersom fallrisk föreligger vid en felaktigt inställd kopplingsgräns.
► ❷.❶: Öka kopplingsgränsen i början av gångträningen så att inte svingfasen kan frikopplas.
INFORMATION: Med denna inställning och den sänkta kopplingsgränsen minskar risken för att ståfasflexionsmotståndet inaktiveras för tidigt eller inte alls. Brukaren får på så sätt en tryggare känsla för funktionen.
► Minska därefter kopplingsgränsen i mycket små steg (högst 15°) tills svingfasen kan inledas. Minska inte kopplingsgränsens läge ytterligare när rätt inställning har hittats.
► Börja med att genomföra inställningar för normal steghastighet, sedan för korta och snabba steg och till sist för långa och snabba steg.
► ❷.❶+❷.❷+❷.❸: Minska alla inställningar i små steg (max. 15°).

► Så fort du har genomfört en ändring ska du kontrollera effekterna på gången.
► 2.2: Ställ in svingfasflexionsdämpningen så att protesunderbenet inte svänger för långt i dorsal riktning, men vid nästa hälisättning ska protesunderbenet vara i full extension.
► **OBSERVERA!** 2.3: Ställ in svingfasextensionsdämpningen så att protesknäleden inte svänger för hårt mot extensionsanslaget, men vid nästa hälisättning ska protesknäleden vara i full extension. Efter justeringen (① – särskilt med inställningar i området märkt **!**) ska inställningen provas vid olika gånghastigheter vid gående med stöd (av exempelvis barr), eftersom kopplingsgränsen kanske ändras så att ståfasflexionsmotståndet inaktiveras när hälen belastas. I så fall ska kopplingsgränsen höjas medurs i lämplig omfattning.

28 **(Sidan: 15): 3: Gå uppför ramper**
► Justera ståfasflexionsmotståndet så att brukaren får tillräcklig säkerhet och motståndet inte blir alltför stort.
► 6.2: Kontrollera också under övningen om det inställda svingfasextensionsmotståndet passar. Justera vid behov.
► Ställ in svingfasextensionsmotståndet så att extensionen är som störst vid hälisättningen.

29 **(Sida: 16): 4: Gå nedför trappor**
► Justera ståfasflexionsmotståndet så att brukaren får tillräcklig säkerhet och motståndet inte blir alltför stort.
► Ställ in svingfasextensionsmotståndet så att extensionen är som störst vid hälisättningen.

30 **(Sidan: 16): 5: Sitta ner (upprepad efterjustering)**
► Kontrollera ståfasflexionsmotståndet på nytt för att sitta ner och jämför det med inställningen för gång nedför ramper och trappor.

31 **(Sidan: 17): 6: Gå (upprepad efterjustering)**
Eftersom kopplingsgränsbufferten regleras in (särskilt under de första 10 minuterna) måste du kontrollera på nytt genom gång på plan mark om korta och snabba steg är möjliga, eller om inställningarna behöver justeras i efterhand.
► 6.1: Kontrollera svingfasflexionsmotståndet igen och finjustera det vid behov så att protesunderbenet inte svänger för långt i dorsal riktning och protesunderbenet vid nästa hälisättning är i full extension.
► 6.2: Kontrollera också under övningen om det inställda svingfasextensionsmotståndet passar. Justera vid behov.
► 6.3: Anpassa kopplingsgränsen och justera den vid behov när svingfasextensionsmotståndet har ändrats.
► 6.3: När den statiska inriktningen har ändrats under den dynamiska utprovningen (exempelvis höjning av plantarflexionen) ska du kontrollera kopplingsgränsinställningen och anpassa den vid behov.

32 (Sida: 17): Fallrisk föreligger vid rörelserna som visas i bilden, eftersom de kan inaktivera ståfasflexionsmotståndet.
► **OBSERVERA!** Låt brukaren prova försiktigt med stöd (exempelvis i barr) vid vilken belastning ståfasflexionsmotståndet inaktiveras. Prata sedan med brukaren om hur rörelserna kan undvikas eller utföras säkert. Ett par exempel:
→ ①: För att undvika hård isättning på marken med kraftig sträckning (exempelvis kantstenar), omedelbart följt av ett knäböjmoment i protesbenet, anpassa steglängden så att rörelsen utförs med det friska benet.
→ ②: För att undvika 1 ett snabbt, kraftigt steg framåt (exempelvis hopp) och 2 kraftig höftsträckning vid hälisättningen, omedelbart följt av ett knäböjmoment i protesbenet, anpassas steglängden så att rörelsen utförs med det friska benet.
→ ③: Gå säkrare baklänges genom att se till att protesfotens främre del belastas samtidigt som höft- och knäböjningar sker, eller gå med spärrad protesknäled.

33 **(Sida: 18): ❼: Använda spärren**

► **OBSERVERA!** Låt brukaren träna på att använda reglagen säkert och utan förväxlingar under övningarna.

Reglage för brukaren på produkten:

- Knappar för aktivering och inaktivering av spärr
- Knappar för aktivering och inaktivering av cykelläge

Exempel på reglage för patienten via tillvalsproteskomponenter:

- Upplåsningsknapp för vridadaptern

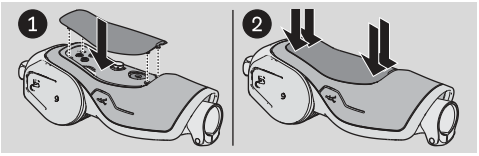
► Öva på att använda spärren.

34 **(Sidan: 18): ❽: Cykla**

► Öva på att använda cykelläget.

Avslutande provning

► **OBSERVERA!** När alla övningar och inställningar är klara ska du avslutningsvis kontrollera igen, gående med stöd (av exempelvis barr) i olika hastigheter, om kopplingsgränsen är korrekt inställd.



► **ANVISNING!** Skydda protesknäleden genom att sätta tillbaka kåpan.

► **OBSERVERA!** Undvik faror och produktskador genom att diskutera med patienten i slutet av övningarna i kapitlet "Användning" (se sida 142).

7.5 Ta på kosmetisk klädsel

⚠ OBSERVERA

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

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

► Förhindra att produkten kommer i kontakt med starkt hygroskopiska partiklar.

► Spruta silikonsprayen 519L5 direkt på kontaktytorna innanför skummaterialet för att förbättra glidförmågan och för att förhindra att ljud uppstår.

35 (Sidan: 19): Bilden visar rekommenderade tillbehör för applicering av kosmetik.

► 36 (Sida: 19): Tänk på följande när kosmetiken appliceras:

- **OBSERVERA!** Anpassa kosmetiken så att den inte medför besvärliga begränsningar i följande områden:
  - flexionsrörelser (exempelvis maximal flexion i knät),
  - säker funktion (exempelvis oavsiktlig utlösning av reglage vid rörelser),
  - säker styrning (exempelvis ska det vara lätt att nå reglagen, vilket bl.a. kan åstadkommas med lämpliga hål i kosmetiken).
- ①: Följ de viktigaste tillskärningsmåtten.
- ②: Sätt dit knapparna på produkten som bilden visar.
  - ❸: **ANVISNING!** ②.①: Använd inte för mycket lim ②.②: som kan riskera att hamna i öppningarna.

- ③: Minska påverkan på svingfasen genom att spänna överdragsstrumpan lagom hårt vid påtagningen.
  - ④: Lårbensdelen: minimal spänning
  - ⑤: Underbensdelen: maximal spänning
- Upprepa övningarna i kapitlet "Övningar och inställningar (se sida 139) när kosmetiken applicerats.
  - **OBSERVERA!** Anpassa vid behov inställningarna och kosmetiken så att brukaren kan använda och styra protesen säkert.

7.6 Färdigställa protesen

► 37 (Sidan: 20): **OBSERVERA!** För att minska risken för produktskador och förebygga fallrisk ska du färdigställa protesen genom att byta ut alltför korta eller långa gängstift, samt dra åt skruvförbanden. Följ bruksanvisningarna för alla proteskomponenter vad gäller monteringsåtdragningsmoment och skruvsäkring.

8 Användning

INFORMATION

► Lämna över informationen i delavsnitten i detta kapitel till brukaren.

8.1 Anvisningar kring användning

⚠ OBSERVERA

Hydrauliken överhettas på grund av ökad aktivitet (t.ex. längre gång i nedförsbacke)
Risk för brännskador, fallskador till följd av funktionsförändringar och skador på proteskomponenter

► **INFORMATION:** Om hydrauliken överhettas går det inte att stänga av ståfasflexionsmotståndet.
Var uppmärksam på eventuella funktionsförändringar vid ökad aktivitetsnivå och var beredd att genast sänka aktivitetsnivån så att de överhettade produktkomponenterna kan svalna.
► Vidrör inga överhettade produktkomponenter.
► Om funktionsförändringarna kvarstår även när hydrauliken har svalnat ska produkten kontrolleras av behörig fackpersonal.

► **OBSERVERA!** Undvik alla osäkra rörelser som kan råka inaktivera ståfasflexionsmotståndet.
► **OBSERVERA!** Spärra protesknäleden genast vid funktionsbegränsningar och låt fackpersonal kontrollera den.

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 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

Hydrauloljan värms upp när produkten används. Vid förvaring i temperaturer kring noll eller i minusgrader kan den kalla hydrauloljan orsaka funktionsförändringar.

► Om hydrauloljan är kall ska du böja och sträcka produkten upprepade gånger innan du börjar gå. Då värms hydrauloljan upp.

Spärr

⚠ OBSERVERA

Använda spärren

Fallrisk om spärren inte aktiveras eller inaktiveras oavsiktligt

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

INFORMATION

Vid gång med aktiverad spärr kan ljud höras när extensionsanslaget och spärrstiftet interagerar. Spärren kan endast lossas genom att du aktivt trycker på knappen.

Cykelläge

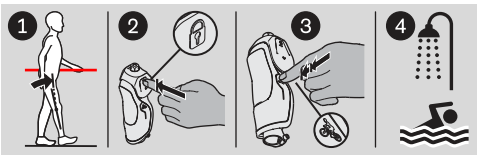
⚠ OBSERVERA

Växla mellan olika lägen (standardläge <-> cykelläge)

Fallrisk på grund av förändrad funktion (inaktiverat ståfasflexionsmotstånd i cykelläge)

► Bekanta dig ordentligt med de olika lägena genom att öva med de olika funktionerna.
► Gå säkert genom att växla till standardläget varje gång du har använt cykelläget (ståfasflexionsmotståndet aktiveras).
► Varje gång du har växlat kontrollerar du försiktigt att önskat läge verkligen har aktiverats.

Användning i vatten



► ❶ + ❷: **OBSERVERA!** Aktivera spärren före användning i väta.
► ❸: **ANVISNING!** Aktivera sedan cykelläget. Det skyddar produkten mot skador.

► ❺: **OBSERVERA!** Inaktivera cykelläget när du lämnar den våta miljön. Det minskar risken för fall.
► ❻ + ❼: Inaktivera därefter spärren.

8.2 Rengöring

⚠ OBSERVERA

Användning av fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel
Risk för funktionsbegränsningar och skador om fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används
- ► Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.
- ► Desinficera produkten endast med godkända desinfektionsmedel.
- ► Följ rengöringsanvisningarna och underhållsanvisningarna.

Tillåtna rengöringsmedel och desinfektionsmedel
Krav: Utan lösningsmedel, utan klor, utan fosfater

INFORMATION

- ► Rengör produkten när den har blivit smutsig.
- ► Observera informationen om rengöring och torkning i kapitlet "Omgivningsvillkor" (se sida 133).
- ► 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.

► **ANVISNING!** Så här avlägsnar du smuts och saltkristaller ordentligt:
- → Aktivera cykelläget.
- → Sänk ner protesknäleden i rent kranvatten.
- → För protesknäleden fram och tillbaka, och böj och sträck den flera gånger. På så sätt skölj er du bort smuts och saltkristaller.
- → Ta ut protesknäleden ur vattnet och låt det resterande vattnet rinna ur.
- → Torka av protesknäleden med en luddfri trasa och låt resterande fukt lufttorka.
- → Kontrollera att protesknäleden fungerar som den ska (exempelvis flexion och extension, kopplingsgräns, cykelläge och spärr).
- → Låt fackpersonal kontrollera protesknäleden om den varit i saltvatten i 14 dagar eller mer på ett år, 0,5 timmar eller mer per dag.
- → Inaktivera cykelläget.

9 Underhåll

⚠ OBSERVERA

Om underhållsanvisningarna inte följs
Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust samt skador på produkten
- ► Observera följande underhållsanvisningar.

► **ANVISNING! Protesleden ska inte smörjas och fettas in**.
► **ANVISNING! Endast tillverkaren ska utföra reparationsservice.**
► Gör upp med brukaren om regelbundna underhållsintervall. Intervallet beror på hur produkten används.

- ► Efter att brukaren har haft en invänjningsperiod med protesen ska protesledens inställningar kontrolleras och eventuellt korrigeras på nytt efter brukarens behov.
- ► Proteskomponenterna bör inspekteras efter de först 30 dagarna.
- ► Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- ► Genomför årliga säkerhetskontroller.
- ► Kontrollera protesledens slitage och funktion som en del av säkerhetskontrollen. Kontrollera i synnerhet rörelsemotståndet, kopplingsgränsen och lagerställena. Lyssna efter ovanliga ljud. Full flexion och extension måste kunna utföras. Efterjustera vid behov.
- ► Undersök produkten noga avseende saltrester och tecken på korrosion (exempelvis på gängstiften) efter användning i saltvatten.
- ► Kontrollera att alla produktfunktioner är säkra (gäller särskilt spärrfunktionen, aktiverat/inaktiverat cykelläge, flexion, extension och kopplingsgräns).
- ► Skicka produkten till tillverkaren för service om det finns funktionsbegränsningar eller skador.

38 **(Sida: 20): ⑤: Kontrollera offeranoden**

Offeranoden ⑤ skyddar produkten mot elektrokemisk korrosion genom att korrosionen angriper offeranoden istället för produkten.

- ► Instruera patienten att låta kontrollera protesen så snabbt som möjligt vid synliga tecken på korrosion (exempelvis rost på gängstiften som håller fast den proximala adaptern i protesknäleden).
- ► Kontrollera offeranoden vid den årliga säkerhetskontrollen.
- ► Rengör offeranoden och avlägsna all smuts och kristaller.
  - → Fortsätt använda produkten om offeranoden är på plats enligt bilden. (① Offeranoden är fullständigt på plats; ② offeranoden är delvis på plats – mått: **< 5 mm**)
  - → **ANVISNING!** Om offeranoden enligt illustrationen på bilden fullständigt eller delvis har upplösts till det angivna måttet ska du begära service av tillverkaren och låta montera en ny anod. (③ Offeranoden är inte längre på plats; ④ offeranoden är delvis på plats – mått: **≥ 5 mm**)

10 Avfallshantering

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

11 Juridisk information

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

11.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

11.2 CE-överensstämmelse

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

---

1 Oplysninger om dokumentet

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-05-07

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

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

1.1 Advarselssymbolernes betydning

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

1.2 Piktogrammernes betydning i illustrationerne

1	Nummerering af illustrationerne		Henvisning til kapitlet til illustrationen
❶	Nummerering af fastlagt rækkefølge	①	Nummerering af dele på illustrationen
☺	Rigtigt	✕	Forkert
⚠	Følg sikkerhedsanvisningen i kapitlet!		Risiko for fald
	Udskiftning		Bevægelse mod et anslag

1.3 Identifikationsdata (produkt, dokument)

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

- ①: 3R85 [identifikation af produktet]
- ②: YYYYWWNNNN [produktets serienummer: YYYY (produktionsår), WW (kalenderuge), NNNN (nummer)]
- ③: 647G1166=all_INT-VV-YYMM [dokumentets standardlinje: 647G1166=all_INT (identifikation af dokumentet), VV (versionsnummer), YYMM (udgivelsesdato) – YY (år), MM (måned)]

1.4 Dokumentvarianter

2 (side: 2): Dokumentet findes i følgende varianter:

- ①: 647G1166=all_INT (identifikation af dokumentet med alle tilgængelige sprog)
  I dette dokument befinder alle illustrationer sig i starten af dokumentet. Derefter følger teksterne på alle sprog.
  Dette dokument er i trykt form del af leveringsomfanget.
  Dette dokument kan fås i elektronisk form (PDF-fil).
- ②: 647G1166=XX_INT (identifikation af dokumentet som variant på et enkelt sprog)
  647G1166=en_INT (variant på et enkelt sprog med en = engelsk som eksempel)
  I dette dokument befinder alle illustrationer sig i de enkelte kapitler.
  Dette dokument kan fås i elektronisk form (PDF-fil).
- ③ XX (variabel for sprogkoderne for de sprog, som varianten på et enkelt sprog er tilgængelig i)

Dokumenterne i elektronisk form er tilgængelige på følgende måde:

- Download via fabrikantens download-portal under den anførte QR-kode og link

https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R85/647G1166/11/O/S/F

Følgende videre dokumenter er tilgængelige i elektronisk form (PDF-fil):
- 646D1504=de_INT (Kurzanleitung)
- 646D1504=en_INT (Quick reference guide)

2 Produktbeskrivelse

Produktet (3R85) er kendetegnet ved følgende hovedegenskaber:
- Monocentrisk proteseknæled med rotationshydraulik
- Produktkomponenter til sikring af standfasen:
  - Indstillelig standfase-fleksionsmodstand (hydraulisk dæmpning)
  - Indstillelig reaktionstærskel for deaktiveringen af standfase-fleksionsmodstanden ved afslutningen af standfasen
  - Tilstande (skiftes af patienten):
    Standardtilstand – standfase-fleksionsmodstand aktiveret
    Cykeltilstand – standfase-fleksionsmodstand deaktiveret
  - Lås (aktiveres og deaktiveres af patienten)
- Produktkomponenter til styring af svingfasen:
  - Indstillelig fleksionsmodstand ved svingfasen (hydraulisk dæmpning)
  - Indstillelig ekstensionsmodstand ved svingfasen (hydraulisk dæmpning)
  - Hydraulikenhed med frembringerfunktion (fjederkraft)

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

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

3.2 Anvendelsesområde

⚠ FORSIGTIG

Overbelastning af produktet
Fald på grund af brud på bærende dele
► Produktet må kun anvendes i henhold til dets godkendte anvendelsesområde.

Tilladt anvendelsesområde (3R85)	
Anbefalet mobilitetsgrad: **3 + 4**	Hverdagsprotese
Tilladt kropsvægt: **≤ 100 kg**	

3.3 Kombinationsmuligheder

⚠ FORSIGTIG

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter
Tilskadekomst, fejlfunktioner eller beskadigelse af produktet, forårsaget af en ikke-godkendte protese-kombinationer
► Ved hjælp af brugsanvisningerne til alle de protesekomponenterne, der skal anvendes, skal det kontrolleres, om de må kombineres med hinanden, og om de er godkendte til patientens anvendelsesområde.

INFORMATION

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

3 **(side: 3): ①: Anbefalede kombinationer | Ikke-tilladte kombinationer**

► Vær opmærksom på illustrationerne til de anbefalede kombinationer og de ikke-tilladte kombinationer.

3.4 Omgivelsesbetingelser

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Fald på grund af skader på produktet

► Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se tabel "Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser" i dette kapitel).

► Hvis produktet har været udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser, skal der sørges for egnede tiltag (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

Tilladte omgivelsesbetingelser
Temperaturområde: Opbevaring + Transport (i original emballage): -20 °C – +60 °C Opbevar altid produktet i tørre omgivelser. Anvendelse: -10 °C – +45 °C
Luftfugtighed: 20 % – 90 %
Kontakt med vanddråber (ferskvand, let regn) Efter kontakt er aftørring nødvendig.
Kontakt med sæbelud i form af stænkvand (brusebad), kontakt med sved Dykning i klorvand (f.eks. svømmehal) – maksimal dybde: 2 m Efter kontakt er skylning med rent vand og aftørring nødvendig.
Dykning i saltvand med tilladt saltindhold • Saltindhold: maks. 3,5 % • Maksimal dybde: Svømmehal: 1 m, havet: 0,5 m Efter kontakt er det nødvendigt at skylle grundigt med eller nedsænke i ferskvand og tørre af (kapitel "Rengøring" - se side 159). Afhængigt af brugen (dage pr. år: 14) er en kontrol udført af faguddannet personale (protesens fabrikant) nødvendig. Ved skader og funktionsbegrænsninger er en kontrol udført af serviceafdelingen (proteseknæleddets fabrikant) nødvendig.
Kontakt med støv, skumstofkosmetikpartikler, flyvesand (f.eks. gåture ved havet) Regelmæssig rengøring er nødvendig.
Kontakt med saltholdig luft – kondenserende Efter kontakt er skylning med rent vand og aftørring nødvendig.
UV-bestandig
Rengøring med fugtig klud (vand + almindeligt rengøringsmiddel uden opløsningsmiddel)

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Kontakt med hygroskopiske partikler (eksempel: talkum), kontakt med sand og støv (f.eks. nedgravning, knæ i sandet, byggeplads), kontakt med syrer, kontakt med urin,

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Dykning i saltvand med for højt saltindhold • Saltindhold: > 3,5 % – f.eks. saltvandsbad
Rengøringsmidler og desinfektionsmidler med opløsningsmidler, klor og fosfat
Højt vandtryk (f.eks. dykning, spring i vandet)

3.5 Genanvendelse og levetid

⚠ FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient
Fald på grund af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet
► Anvend kun produktet på én patient.

⚠ FORSIGTIG

Overskridelse af levetiden
Fald på grund af funktionsændring eller funktionssvigt samt beskadigelser på produktet
► Sørg for, at den maksimale levetid, som er defineret i dette kapitel, ikke overskrides.

Disse protesekomponenter er fra producentens side blevet testet iht. ISO 10328 for belastning. Den maksimale levetid er 5 år.

4 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Hænder i ledmekanismens områder
Fastklemning af ekstremiteter (f.eks. fingre) og hud ved ukontrolleret ledbevægelse
► Grib ikke ind i ledmekanismen under 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

4 (side: 3): Kontroller leveringsomfanget ved hjælp af illustrationerne.
Kun produktkomponenter med identifikationsnummer i illustrationen, kan bestilles enkeltvist.
Produktkomponent uden identifikation i illustrationen kan ikke efterbestilles enkeltvis.
Identifikationer i parenteser "()" viser, hvilke alternative produkter der kan efterbestilles som erstatning for den medfølgende produktkomponent.

I illustrationen står en identifikation til en reservedelspakke, der er fremhævet med fed skrift i rammens overskrift. Produktkomponenterne, der er vist i rammen, kan efterbestilles med dette nummer.

6 Tekniske data

5 + 6 (side: 4): Find de tekniske data på illustrationerne.
①: Monteringshøjde, ②: proksimal monteringshøjde, ③: distal monteringshøjde,
④: Systemhøjde; ⑤: Proksimal systemhøjde; ⑥: Distal systemhøjde

7 Indretning til brug

7.1 Informationer til fremstilling af en protese

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling
Personskader pga. forkert monterede eller forkert indstillede samt beskadigede protesekomponenter
► Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

⚠ FORSIGTIG

Førstegangsbrug af protesen
Fald på grund af patientens manglende erfaring eller forkert opbygning eller indstilling af protesen.
► Ved de første stå- og gåforsøg skal der af hensyn til patientens sikkerhed anvendes et egnet hjælpemiddel (f.eks. gangbarre, gelænder og rollator).

7.2 Etablering af grundopbygning

► 7 + 8 (side: 5): **FORSIGTIG!** For at give patienten mulighed for at stå sikkert skal protesen opbygges ud fra opbygningsbillederne og brugsanvisningerne til alle anvendte protesekomponenter.
► Tryk proteseknæleddet mod ekstensionsstoppet under aktiveringen og deaktiveringen af låsen.
► Gennemfør grundopbygningen af protesen ved låst proteseknæled.
► **INFORMATION:** Det posteriore område af proteseknæleddet kan benyttes som fleksionsanslag for protesehylsteret.
BEMÆRK! Sørg med en tilsvarende protesehylsterudformning for, at der ikke trykkes metal mod proteseknæleddets posteriore område.

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.

Holdebits
► 9 (side: 6): Monter holdebitsene, der er vist i illustrationen, hvis et opbygningsapparat bruges.
→ ①: På holdebitsene står identifikationerne af proteseknæleddene i firkantede parenteser. Identifikationen af holdebitsene og mm-angivelserne i de runde parenteser befinder sig ikke på holdebitsene.

Montering af røradapter

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne
Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne
- ► Rengør gevindene før hver montering.
- ► Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter.
- ► Følg anvisningerne for sikring af skruerne.

⚠ FORSIGTIG

Forkert forarbejdning af røret
Fald på grund af beskadigelse på røret
- ► Spænd ikke røret fast i et skruestik.
- ► Afkort kun røret med en rørskærer eller en afskæringsenhed.
- ► Afgrat snitkanten ind- og udvendigt med rørafgrateren.

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af røret
Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele
- ► Rengør kontaktfladerne på røret og rørholderen med et affedtende rengøringsmiddel.
- ► Vær opmærksom på de værdier på illustrationen, der er markeret som tilladte og ikke-tilladte til at positionere røret i rørholderen.

► 10 (side: 6): **FORSIGTIG!** Positioner og klem udelukkende røradapteren fast som vist på illustrationen.
→ ①: Ikke-tilladt værdi: > 13 mm
→ ②: Tilladt værdi: 0 – 13 mm
→ ③: Anbefalet værdi: 0 mm

7.3 Optimering af den statiske opbygning

INFORMATION: Brugsanvisningen til det anvendte måleapparat, TF-opbygningsposteren og Ottobock seminarerne formidler mere faglig viden.
Der er brug for måleapparatet 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500 for at optimere den statiske opbygning.
Dermed står der følgende optimeringsmetoder til rådighed:
- ❶: Optimering med aktiveret 3D-tilstand
- ❷: Optimering med deaktiveret 3D-tilstand

Optimeringsmetoden ❷ kan anvendes som et ekstra andet trin.
Med L.A.S.A.R. Posture 743L100 der kun optimeres ved hjælp af værdierne i optimeringsmetoden ❷.

11 **(side: 7): ❶: Optimering med aktiveret 3D-tilstand**
► Optimer den statiske opbygning, så patienten derved står afslappet og de værdier for referencepunkterne, der vises på illustrationen, og følgende punkter overholdes:
- ①: 3D-tilstanden er aktiveret (3D-symbol – farve: grøn).
  - Rækkefølge for optimeringen i forhold niveauerne:
    ❶.❶: Sagittalplan – ❶.❷: Frontalplan
- ②: Proteseknæleddet er i ekstension. Låsen er aktiveret.
- ③: Hjælpelinjen ligger på proteseknæleddets sagittale referencepunkt (drejeakse).
- ④: Referencepunkterne findes i midten (50 : 50: Proteseknæleddets og protesefodens justeringskerne, sko).
- ⑤: Hjælpelinjens forlængelseslinje henviser til referencepunktet (Spina iliaca anterior superior).

- ⑥: Hjælpelinjen ligger på proteseknæleddets frontale referencepunktet (justeringskerne).

12 **(side: 7): ❷: Optimering med deaktiveret 3D-tilstand**

► Optimer den statiske opbygning, så de værdier for referencepunkterne, der vises på illustrationen, og følgende punkter overholdes:

- ①: 3D-tilstanden er deaktiveret (3D-symbol – farve: mørkegrå).
  - Rækkefølge for optimeringen i forhold niveauerne:
    ❷.❶: Sagittalplan – ❷.❷: Frontalplan
- ②: Proteseknæleddet er i ekstension. Låsen er aktiveret.
- ③: Hjælpelinjen ligger på proteseknæleddets sagittale referencepunkt (drejeakse).
- ④: Referencepunkterne findes i midten (50 : 50: Proteseknæleddets og protesefodens justeringskerne, sko).
- ⑤: Hjælpelinjens forlængelseslinje henviser til referencepunktet (Spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Hjælpelinjen ligger på proteseknæleddets frontale referencepunktet (justeringskerne).
- ⑦: Hjælpelinjens forlængelseslinje peget på referencepunktet (justeringskerne).

7.4 Optimering under den dynamiske prøvning

7.4.1 Oplysninger om dynamisk prøvning

⚠ FORSIGTIG

Tilpasning af indstillinger

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

► Tilpas indstillingerne langsomt til patienten.

► Forklar patienten, hvilke indvirkninger tilpasningen har på brugen af protesen.

7.4.2 Oversigt over indstillingsmulighederne

13 (side: 8): ①: Standfase-fleksionsmodstand, ②: Fleksionsmodstand ved svingfase, ③: Ekstensionsmodstand ved svingfase, ④: Reaktionstærskel

Standfase-fleksionsmodstand

14 (side: 8): ①: Indstillingsområde, ②: Reduktion af standfase-fleksionsmodstand, ③: Forøgelse af standfase-fleksionsmodstand, ④: Standfase-fleksionsmodstand

Reaktionstærskel

15 (side: 9): ①: Indstillingsområde, ②: Reduktion af reaktionstærskel (lavere vægt nødvendig til indledning af svingfasen), ③: Forøgelse af reaktionstærskel (højere vægt nødvendig til indledning af svingfasen), ④: Reaktionstærskel

INFORMATION: Vægten til indledning af svingfasen henviser til kraften, hvormed proteseknæleddet trykkes i hyperekstension, så standfase-fleksionsmodstanden deaktiveres ved afslutningen af standfasen, og så fleksionsbevægelsen ikke bremses eller forhindres i svingfasen. I den forbindelse spiller ud over patientens vægt og størrelse protesefodens størrelse og stivhed og proteseopbygningen og den individuelle gangdynamik også en rolle.

Fleksionsmodstand ved svingfasen

16 (side: 9): ①: Indstillingsområde, ②: Reduktion af fleksionsmodstand ved svingfase, ③: Forøgelse af fleksionsmodstand ved svingfase, ④: Fleksionsmodstand ved svingfase

Ekstensionsmodstand ved svingfase

17 (side: 10): ①: Indstillingsområde, ②: Reduktion af ekstensionsmodstand ved svingfase, ③: Forøgelse af ekstensionsmodstand ved svingfase, ④: Ekstensionsmodstand ved svingfase

Lås

► 18 (side: 10 – ③): Lås): Aktiver låsen som vist på illustrationen, til brug i våde områder (f.eks. brusebad og svømning) samt for at kunne stå afslappet. Aktiver låsen for at kunne gå. Belast proteseknæleddet og tryk det mod ekstensionsstoppet under aktiveringen og deaktiveringen.

→ ①: Aktivering af lås
INFORMATION: Aktiveringen foretages ved at trykke mod stoppet.

→ ②: Deaktivering af lås
INFORMATION: Deaktiveringen foretages ved at trykke mod stoppet.

► **FORSIGTIG!** Ud over låsen skal cykeltilstanden også være aktiveret ved anvendelse i vand for at undgå farer og produktskader. Overhold til det formål anvisningerne under overskriften "Brug i vand" i kapitlet "Henvisninger vedrørende brug" (se side 157).

Cykeltilstand

► 19 (side: 11 – ③): Cykeltilstand): Aktiver cykeltilstanden som vist på illustrationen for at cykle eller udføre lignende bevægelsesforløb. Skift til standardtilstand for at gå normalt ved at deaktivere cykeltilstanden.

→ ①: Aktivering af cykeltilstand
INFORMATION: Aktiveringen foretages ved at trykke over en første modstand mod stoppet. Ved at aktivere cykeltilstanden deaktiveres standfase-fleksionsmodstanden.

→ ②: Deaktivering af cykeltilstand
INFORMATION: Deaktiveringen foretages ved at trykke mod stoppet. Ved at deaktivere cykeltilstanden aktiveres standfase-fleksionsmodstanden.

7.4.3 Kontrol af startindstillinger for den dynamiske prøvning

► Kontroller de nedenstående, påkrævede startindstillinger før den dynamiske prøvning, og korriger ved afvigelser.

20 (side: 11): ①: Standfase-fleksionsmodstand, ②: Reaktionstærskel til indledning af svingfasen

INFORMATION

②: Ved indstillingen af reaktionstærsklen til indledning af svingfasen skal ❶ først drejes tilbage mod uret indtil stop og ❷ derefter drejes med uret indtil den anførte position.

21 (side: 12): ①: Fleksionsmodstand ved svingfasen, ②: Ekstensionsmodstand ved svingfasen

22 (side: 12): ①: Lås (deaktiveret), ②: Standfase-fleksionsmodstand (aktiveret)

7.4.4 Skift mellem standfase og svingfase

23 (side: 13): ①: Standfase-fleksionsmodstand deaktiveret, ②: Standfase-fleksionsmodstand aktiveret

❶: Ved belastning af forfoden i slutningen af standfasen trykkes proteseleddet i hyperekstension. Ved den afsluttende indledning af et knæbøjningsmoment deaktiveres standfase-fleksionsmodstanden og aktiveres fleksionsmodstanden ved svingfasen.

❷: I svingfasen aktiveres standfase-fleksionsmodstanden igen ved skiftet fra fleksion til ekstension.

❸: Ved hælisæt befinder proteseknæleddet sig i ekstension. Derved er standfase-fleksionsmodstanden aktiveret og sørger således for knæets sikkerhed.

24 (side: 13): ①: Risiko for styrt - bevægelser kan deaktivere standfase-fleksionsmodstand

► **FORSIGTIG!** Undgå følgende bevægelser, og læs kapitlet "Øvelser og indstillinger" (se side 154):

→ ②: Hårdt sammenstød med jorden i forfodsområdet med kraftig strækning (f.eks. kantsten) umiddelbart fulgt af et knæbøjningsmoment

→ ③: ❶ Hurtigt, kraftigt skridt fremad (f.eks. et spring) og ❷ kraftigt hoftestrækningsmoment ved hælisæt umiddelbart fulgt af et knæbøjningsmoment

→ ④: Gang baglæns med belastning på proteseforfoden ved samtidig knæbøjningsmoment

7.4.5 Øvelser og indstillinger

INFORMATION: Som supplement til dette kapitel står der følgende videoer til rådighed for det faguddannede personale under de anførte QR-koder og links.

Video "Dynion – Adjustments & settings"
("Dynion – tilpasninger og indstillinger" – tilgængelige sprog: engelsk)
https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A

Video "Dynion – User training"
("Dynion – brugeruddannelse" – tilgængelige sprog: engelsk)
https://youtu.be/zMZZBAd0-h0

25 **(side: 14): ① Anbefalet rækkefølge for øvelser og indstillinger**

- ► **FORSIGTIG!** De forskellige indstillinger i proteseknæleddet til de følgende øvelser kan ikke indstilles fuldstændigt uafhængigt af hinanden. Hvis indstillingerne ikke kan tilpasses fuldstændigt til patientens behov, skal indstillingerne primært foretages ud fra et sikkerhedsaspekt. Ved hvert enkelt skridt og hver gåhastighed skal ekstensionsstillingen nås.
- ► Tilpas indstillingerne af proteseknæleddet ved finindstillinger og i forbindelse med patientens øvelser.
- ► Ved den normale konsultation og de årlige sikkerhedskontroller kontrolleres afstemningen af protesens indstillinger.
  Gør patienten opmærksom på, at protesen skal kontrolleres af faguddannet personale, når funktionen ændrer sig.
- ► Overhold den anbefalede rækkefølge for øvelserne og indstillingerne.

26 **(side: 14): ❶: Sætte sig ned**

- ► Juster standfase-fleksionsmodstanden således, at den giver patienten tilstrækkelig sikkerhed og samtidig ikke genererer for megen modstand.

27 **(side: 15): ❷: Gang**

- ► **FORSIGTIG!** Lad kun patienten gå sikret, fordi der er fare for at falde, hvis reaktionstærsklen ikke er indstillet rigtigt.
- ► ❷.❶: Forøg ved begyndelsen af gangøvelsen reaktionstærsklen, så svingfasen ikke kan aktiveres.
  INFORMATION: Ved hjælp af denne indstilling og den efterfølgende reduktion af reaktionstærsklen skal det forhindres, at standfase-fleksionsmodstanden deaktiveres for tidligt eller slet ikke, og at patienten får en sikker fornemmelse for funktionsmåden.
- ► Reducer derefter reaktionstærsklen meget følsomt (maks. 15°), indtil svingfasen kan indledes. Reducer ikke værdien for reaktionstærsklen yderligere, når den passende indstilling er blevet fundet.
- ► Foretag først indstillingerne ved normal skridthastighed, derefter ved korte og hurtige skridt og til sidst ved lange og hurtige skridt.
- ► ❷.❶+❷.❷+❷.❸: Alle indstillinger skal ændres følsomt (maks. 15°).
- ► Kontroller effekten på gangmønsteret efter hver ændring.
- ► ❷.❷: Juster fleksionsmodstanden ved svingfasen således, at proteseunderbenet ikke svinger for langt igennem i dorsal retning, men rettidigt er i fuld ekstension ved næste hælisæt.

► **FORSIGTIG!** ❷.❸: Juster fleksionsmodstanden ved svingfasen således, at proteseknæleddet ikke svinger for hårdt mod ekstensionsstoppet, men rettidigt er i fuld ekstension ved næste hælisæt. Afprøv efter justering (① - især ved indstillinger i området, der er markeret med **!**) indstillingen under sikret gang (f.eks. med gangbarren) med forskellige ganghastigheder, fordi reaktionstærsklen muligvis ændres, så standfase-fleksionsmodstanden er deaktiveret ved hælbelastning. Forøg i dette tilfælde indstillingen af reaktionstærsklen med uret.

28 **(side: 15): ❸: Gang ned ad ramper**

► Juster standfase-fleksionsmodstanden således, at den giver patienten tilstrækkelig sikkerhed og samtidig ikke genererer for megen modstand.
► ❻.❷: Kontrollér under øvelsen også, om indstillingen af ekstensionsmodstanden ved svingfasen stadig passer, og tilpas efter behov.
► Indstil ekstensionsmodstanden ved svingfasen, så den fulde ekstension så vidt muligt nås ved hælisæt.

29 **(side: 16): ❹: Gang ned ad trapper**

► Juster standfase-fleksionsmodstanden således, at den giver patienten tilstrækkelig sikkerhed og samtidig ikke genererer for megen modstand.
► Indstil ekstensionsmodstanden ved svingfasen, så den fulde ekstension så vidt muligt nås ved hælisæt.

30 **(side: 16): ❺: Sætte sig ned (gentagelse til efterjustering)**

► Kontroller igen standfase-fleksionsmodstanden for at kunne sætte sig ned og afstem den med indstillingen til gang ned ad ramper og trapper.

31 **(side: 17): ❻: Gang (gentagelse til efterjustering)**

Da reaktionstærskelbufferen har sætter sig (især i de første 10 minutter), skal ved gang på jævn overflade ubetinget kontrolleres igen, om korte, hurtige trin stadig er mulige, eller om indstillingerne skal efterjusteres.

► ❻.❶: Kontroller igen fleksionsmodstanden ved svingfasen, og indstil den følsomt efter behov således, at proteseunderbenet ikke svinger for langt igennem i dorsal retning og rettidigt er i fuld ekstension ved næste hælisæt.
► ❻.❷: Kontrollér under øvelsen også, om indstillingen af ekstensionsmodstanden ved svingfasen stadig passer, og tilpas efter behov.
► ❻.❸: Kontroller indstillingen af reaktionstærsklen efter ændring af ekstensionsmodstanden ved svingfasen, og tilpas efter behov.
► ❻.❸: Kontroller indstillingen af reaktionstærsklen efter ændring af den statiske opbygning i løbet af den dynamiske prøvning (f.eks. forøgelse af plantarfleksionen), og tilpas efter behov.

32 (side: 17): Ved bevægelserne, der vises på illustrationen, er der risiko for styrt, da de kan deaktivere standfase-fleksionsmodstanden.

► **FORSIGTIG!** Lad forsigtigt den sikrede patient (f.eks. i gangbarren) afprøve, ved hvilken belastningsstyrke standfase-fleksionsmodstanden deaktiveres. Tal derefter ved kommende om, hvordan disse bevægelser kan undgås eller sikres. Dertil en par eksempler:
  → ①: For at undgå et hårdt sammenstød med jorden med kraftig strækning (f.eks. kantsten) umiddelbart fulgt af et knæbøjningsmoment med protesebenet skal skridtlængden tilpasses, så bevægelsen udføres med det raske ben.
  → ②: For at undgå ❶ et hurtigt, kraftigt skridt fremad (f.eks. spring) og ❷ et kraftigt hofte-strækningsmoment ved hælisæt umiddelbart fuldt af et knæbøjningsmoment med protesebenet skal skridtlængden tilpasses, så bevægelsen udføres med det raske ben.
  → ③: For at gå baglæns sikkert skal man sørge for, at protesefoden ikke belastes samtidigt med et hofte- og knæbøjningsmoment, eller at der gås med låst proteseknæled.

33 **(side: 18): ❼: Brug af låsen**

► **FORSIGTIG!** Træn den sikre og entydige brug af betjeningselementerne for patienten ved øvelserne.

Betjeningselementer for patienten på produktet:

- Knapper til aktiveringen og deaktiveringen af låsen
- Knapper til aktivering og deaktivering af cykeltilstanden

Eksempler på ekstra protesekomponenter til betjeningselementer for patienten:

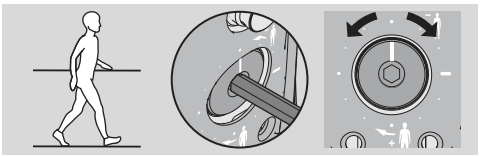
- Drejeadapterens udløserknap

► Øv brugen af låsen.

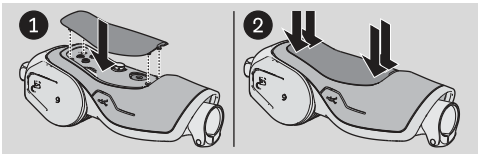
34 **(side: 18): ⑧: Cykle**

► Øv brugen af cykeltilstanden.

Afsluttende kontrol



► **FORSIGTIG!** Ved afslutningen af øvelserne og indstillingerne skal det igen kontrolleres med sikret gang (f.eks. med gangbarren) med forskellige ganghastigheder, om reaktionstærsklen er indstillet rigtigt.



► **BEMÆRK!** Sæt igen afdækningen på proteseknæleddet for at beskytte det.

► **FORSIGTIG!** Tal ved afslutningen af øvelserne med patienten om kapitlet "Brug" (se side 157) for at undgå farer og produktskader.

7.5 Påsætning af kosmetisk beklædning

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af stærkt hygroskopiske partikler (fedtopsugende stoffer, f.eks. talkum)
Risiko for tilskadekomst, beskadigelse af produktet grundet manglende smøring

► Undgå, at produktet kommer i kontakt med stærkt hygroskopiske partikler.

► Til optimering af glideegenskaber og til afhjælpning af støj sprøjtes silikonespray 519L5 direkte på skumkosmetikkens friktionsflader.

35 (side: 19): Illustrationen viser det anbefalede tilbehør til medicinsk udstyr til påsætning af en kosmetisk beklædning.

► 36 (side: 19): Når den kosmetiske beklædning sættes på, skal følgende punkter overholdes:

- **FORSIGTIG!** Lav den kosmetiske beklædning, så den ikke forårsager alvorlige begrænsninger på følgende områder:
  - Fleksionsbevægelse (eksempel: maksimal fleksion, når man knæler)
  - Sikker funktion (eksempel: Igen utilsigtet udløsning af betjeningselementer ved bevægelse)
  - Sikker betjening (eksempel: Det er let at nå betjeningselementerne - mulig foranstaltning: Huller i den kosmetiske beklædning)
- ①: Vær opmærksom på de vigtige snitmål.
- ②: Anbring knapperne på produktet som vist på illustrationen.
  - ❸: **BEMÆRK!** ②.①: Anvend ikke for meget lim, ②.②: så den ikke løber ind i slidsen.
- ③: Tag en overtræksstrømpe med det rigtige spændingsforhold på for at minimere indvirkningen på svingfasen.
  - ④: Låområde: Minimal spænding
  - ⑤: Underbenområde: Maksimal spænding

- Gentag øvelserne fra kapitlet "Øvelser og indstillinger" (se side 154) efter påsætning af den kosmetiske beklædning.
  - **FORSIGTIG!** Tilpas efter behov indstillingerne og den kosmetiske beklædning, så patienten kan anvende og betjene protesen sikkert.

7.6 Færdiggørelse af protesen

► 37 (side: 20): **FORSIGTIG!** For at undgå skader på produktet og risiko for styrt skal protesen færdiggøres ved at udskifte for korte og for lange gevindstifter, samt ved at skrue alle skruesamlinger fast. Samtidig skal brugsanvisningerne til samtlige protesekomponenter overholdes, især monterings- og tilspændingsmomenter og skruesikring.

8 Anvendelse

INFORMATION

► Giv oplysningerne i underkapitlerne i dette kapitel videre til patienten.

8.1 Anvisninger til brug

⚠ FORSIGTIG

Overophedning af hydraulikken som følge af uafbrudt øget aktivitet (f.eks. længerevarende gang ned ad en bakke)

Forbrændinger, tilskadekomst på grund af funktionsændringer og skader på protesekomponenterne

► **INFORMATION:** Ved overophedning af hydraulikken kan standfase-fleksionsmodstanden ikke længere deaktiveres.
Vær ved øget aktivitet opmærksom på denne funktionsændring, og reducer i dette tilfælde straks alle aktiviteter for at muliggøre en afkøling af de overophedede produktkomponenter.

► Berør ikke overophedede produktkomponenter.

► Lad autoriseret faguddannet personale kontrollere produktet, hvis der fortsat forekommer funktionsændringer efter afkøling af hydraulikken.

► **FORSIGTIG!** Undgå alle usikre bevægelser, der utilsigtet aktiverer standfase-fleksionsmodstanden.

► **FORSIGTIG!** Lås straks proteseknæleddet ved funktionsbegrænsninger, og lad faguddannet personale kontrollere det.

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 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

På grund af brug af produktet opvarmes hydraulikolien. På grund af opbevaring ved temperaturer omkring frysepunktet eller koldere kan den gamle hydraulikolie medføre funktionsændringer.

► Hvis hydraulikolien er kold, skal du bøje og strække produktet flere gange, før du går, så hydraulikolien opvarmes.

Lås

⚠ FORSIGTIG

Brug af låsen

Styrt på grund af manglende aktivering eller utilsigtet deaktivering af låsen

► Kontroller forsigtigt protesen for korrekt funktion efter hver aktivering og deaktivering af låsen.
► Lås proteseknæleddet, før du bruger protesen i et vådt område.
► Tilpas ganghastigheden til omgivelsesbetingelserne.
► Sørg for, at du ikke deaktiverer eller aktiverer låsen ved utilsigtet betjening.
► På våde underlag skal der anvendes protesefødder med skridsikker sål.

INFORMATION

Ved gang med aktiveret lås kan der forekomme lyde på grund af spillet mellem ekstensionsstop og låsestift. Låsen kan kun løsnes ved aktiv betjening af knappen til deaktivering.

Cykeltilstand

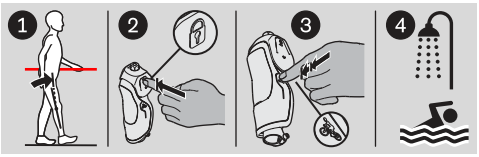
⚠ FORSIGTIG

Skift mellem tilstandene (standardtilstand <–> cykeltilstand)

Risiko for styrt på grund af funktionsændring (deaktiveret standfase-fleksionsmodstand i cykeltilstanden)

► Gør dig fortrolig med tilstandenes funktionsmåde ved hjælp af intensiv træning.
► For at gå sikkert skal du igen skifte til standardtilstanden (aktiveret standfase-fleksionsmodstand) efter hver brug af cykeltilstanden.
► Kontroller forsigtigt efter hvert skift, om den ønskede tilstand virkelig er aktiveret.

Brug i vand



► ❶ + ❷: **FORSIGTIG!** Aktiver låsen før brug i vand.
► ❸: **BEMÆRK!** Aktiver derefter cykeltilstanden for at undgå produktskader.

► ❺: **FORSIGTIG!** Deaktiver cykeltilstanden efter brug i vand for at undgå risiko for at falde.
► ❻ + ❼: Deaktiver derefter låsen.

8.2 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 148).
- ► 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 pumpespray 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.

► **BEMÆRK!** Gennemfør følgende foranstaltninger for at fjerne smudspartikler og saltkrystaller rigtigt:
- → Aktiver cykeltilstanden.
- → Nedsænk proteseknæleddet i rent ferskvand.
- → Bevæg proteseknæleddet frem og tilbage i vandet (gennemfør også fleksion og ekstension flere gange) for at skylle smudspartikler og saltkrystaller ud.
- → Tag proteseknæleddet ud af vandet, og lad det resterende vand løbe ud.
- → Tør proteseknæleddet af med en trævlefri klud, og lad den resterende fugtighed lufttørre.
- → Kontroller proteseknæleddet for fejlfri funktion (f.eks. fleksion og ekstension, reaktionstærskel, cykeltilstand og lås).
- → Lad faguddannet personale kontrollere proteseknæleddet, hvis den maksimale anvendelsestid for saltvand (dage pr. år: 14 – timer pr. dag: 0,5) nås.
- → Deaktiver cykeltilstanden.

9 Vedligeholdelse

⚠ FORSIGTIG

Tilsidesættelse af vedligeholdelsesanvisninger
Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt samt beskadigelse af produktet
- ► Overhold følgende vedligeholdelsesanvisninger.

► **BEMÆRK! Proteseleddet må ikke smøres eller indfedtes**.
► **BEMÆRK! Reparationer må kun udføres af producentens serviceafdeling.**
► I overensstemmelse med hvor ofte patienten anvender protesen, skal der aftales regelmæssige tidspunkter for vedligeholdelsen.

- ► Kontroller indstillingerne på proteseleddet, efter at patienten har vænnet sig til protesen. Såfremt det er nødvendigt, skal proteseleddets indstillinger på ny tilpasses patientens individuelle behov.
- ► Protesekomponenterne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
- ► Under den normale konsultation skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ► Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.
- ► I forbindelse med sikkerhedskontrollerne skal proteseleddet kontrolleres for slid og funktion. Vær især opmærksom på bevægelsesmodstanden, reaktionstærsklen, lejestederne og på usædvanlige lyde. Den fuldstændige fleksion og ekstension skal altid være sikret. Foretag efterjusteringer efter behov.
- ► Undersøg produktet intensivt for saltrester og korrosionsspor (f.eks. gevindstifter) ved brug i saltvand.
- ► Kontroller, at alle produktets funktioner fungerer sidder (især låsefunktionen, den aktiverede og deaktiverede cykeltilstand, fleksionen og ekstensionen samt reaktionstærsklen).
- ► Send produktet til fabrikantens serviceafdeling ved funktionsbegrænsninger og skader.

38 **(side: 20): ⑤: Kontrol af offeranode**

Offeranoden ⑤ beskytter produktet mod elektrokemisk korrosion ved at destruere sig selv og ikke produktet.

- ► Bed patienten om at få protesen kontrolleret så hurtigt som muligt ved synlig korrosion (f.eks. rust på gevindstifterne, som klemmer den proksimale adapter fast på proteseknæleddet).
- ► Kontroller offeranoden ved den årlige sikkerhedskontrol.
- ► Rengør området omkring offeranoden for mulige tilsmudsninger og krystaller før kontrollen.
  - → Fortsæt med at bruge produktet, hvis offeranoden er til stede, som vist i illustrationen. (① Offeranode fuldstændig til stede; ② Offeranode delvis til stede – mål: **< 5 mm**)
  - → **BEMÆRK!** Hvis offeranoden er opløst fuldstændigt eller delvist til det angivne mål, som vist i illustrationen, skal producentens serviceafdeling montere en ny offeranode. (③ Offeranode ikke mere til stede; ④ Offeranode delvis til stede – mål: **≥ 5 mm**)

10 Bortskaffelse

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

11 Juridiske oplysninger

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

11.1 Ansvar

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

11.2 CE-overensstemmelse

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

1 Merknader om dokumentet

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2022-05-07

- ► 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.

Dette dokumentet og produktet er utelukkende utarbeidet for at autoriserte fagfolk innen protetisk utrustning av nedre ekstremitet skal kunne fremstille en protese.

1.1 Varselsymbolenes betydning

⚠ FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

1.2 Forklaring av piktogrammene på figurene

1	Nummerering av figurene		Henvisning til kapittelet om figuren
❶	Nummerering av en fastlagt rekkefølge	①	Nummerering av deler på en figur
☺	Riktig	✕	Feil
⚠	Overhold sikkerhetsanvisningen i kapittelet!	⚠	Fare for å falle
	Skifte ut		Bevegelse mot et anslag

1.3 Nøkkeldata (produkt, dokument)

1 (side: 2): Følgende nøkkeldata er viktige for identifiseringen:

- ①: 3R85 [merking av produktet]
- ②: YYYYWWNNNN [serienummer til produktet: YYYY (produksjonsår); WW (uke); NNNN (nummer)]
- ③: 647G1166=all_INT-VV-YYMM [standardlinje til dokumentet: 647G1166=all_INT (merking av dokumentet); VV (versjonsnummer); YYMM (utgivelsesdato) – YY (år); MM (måned)]

1.4 Dokumentvarianter

2 (side: 2): Dokumentet finnes i følgende varianter:

- ①: 647G1166=all_INT (merking av dokumentet med alle tilgjengelige språk)
  I dette dokumentet befinner alle illustrasjoner seg i begynnelsen av dokumentet. Deretter følger tekstene på alle språk.
  Dette dokumentet i trykt form er inkludert som en del av leveringsomfanget.
  Dette dokumentet er tilgjengelig i elektronisk form (PDF-fil).
- ②: 647G1166=XX_INT (merking av dokumentet som enspråklig variant)
  647G1166=en_INT (eksempel på enspråklig variant på en = engelsk)
  I dette dokumentet befinner alle illustrasjoner seg i kapitlene.
  Dette dokumentet er tilgjengelig i elektronisk form (PDF-fil).
- ③ XX (Variabel for språkforkortelsene til språkene som den enspråklige varianten er tilgjengelig på)

Dokumentene i elektronisk form er tilgjengelige på følgende måte:

- Nedlasting via nedlastingsportal til produsenten under den oppførte QR-koden og lenken

https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R85/647G1166/11/O/S/F

Følgende ytterligere dokumenter er tilgjengelig i elektronisk form (PDF-fil):
- 646D1504=de_INT (Kurzanleitung)
- 646D1504=en_INT (Quick reference guide)

2 Produktbeskrivelse

Produktet (3R85) utmerker seg ved følgende hovedkjennetegn:
- Monosentrisk protesekneledd med rotasjonshydraulikk
- Produktkomponenter til sikring av ståfasen:
  - Innstillbar ståfasefleksjonsmotstand (Hydraulisk demping)
  - Innstillbart koblingstrinn for deaktivering av ståfasefleksjonsmotstanden på slutten av ståfasen
  - Moduser (byttes av brukeren):
    Standardmodus – ståfasefleksjonsmotstand aktivert
    Sykkelmodus – ståfasefleksjonsmotstand deaktivert
  - Sperre (aktiveres og deaktiveres av brukeren)
- Produktkomponenter til styring av svingfasen:
  - Innstillbar svingfasefleksjonsmotstand (hydraulisk demping)
  - Innstillbar svingfaseekstensjonsmotstand (hydraulisk demping)
  - Hydraulikkenhet med fremførerfunksjon (fjærkraft)

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.

Tillatt bruksområde (3R85)	
Anbefalt mobilitetsgrad: **3 + 4**	Hverdagsprotese
Tillatt kroppsvekt: **≤ 100 kg**	

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.

3 **(side: 3): ①: Anbefalte kombinasjoner | Ikke tillatte kombinasjoner**

► Vær oppmerksom på figuren med de anbefalte kombinasjonene og de ikke tillatte kombinasjonene.

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.).

Tillatte miljøforhold
Temperaturområde: Lagring + Transport (i originalemballasjen): -20 °C – +60 °C Lagre alltid produktet tørt. Bruk: -10 °C – +45 °C
Luftfuktighet: 20 % – 90 %
Kontakt med vanndråper (ferskvann, lett regn) Etter kontakt må produktet tørkes av.
Kontakt med såpeløsning i form av sprutvann (dusjing); kontakt med svette Neddykking i klorvann (f.eks. svømmebasseng) – maksimal dybde: 2 m Etter kontakt må produktet skylles med rent ferskvann og tørkes av.
Neddykking i saltvann med tillatt saltinnhold • Saltinnhold: maks. 3,5 % • maksimal dybde: svømmebasseng: 1 m, hav: 0,5 m Etter kontakt må produktet skylles grundig eller dykkes ned i rent ferskvann og tørkes av (kapittel "Rengjøring" - se side 173). Etter bruk (dager per år: 14) er det nødvendig å la produktet kontrolleres av fagpersonell (produsenten av protesen). Ved skader og funksjonsbegrensninger må produktet kontrolleres av servicen (produsenten av proteseknelleddet).
Kontakt med støv, partikler fra skumplastkosmetikk, sand (f.eks. hvis man går langs havet) Regelmessig rengjøring er nødvendig.
Kontakt med saltholdig luft – kondenserende Etter kontakt må produktet skylles med rent ferskvann og tørkes av.
UV-bestandig
Rengjøring med fuktig klut (ferskvann + vanlige, løsemiddelfrie rengjøringsmidler)

Ikke-tillatte miljøforhold
Kontakt med hygroskopiske partikler (eksempel: talkum); kontakt med mye sand og støv (f.eks. nedgraving, kneet i sanden, byggeplass); kontakt med syrer; kontakt med urin;

Ikke-tillatte miljøforhold
Neddykking i saltvann med for høyt saltinnhold • Saltinnhold: > 3,5 % – f.eks. saltvannsbad
Rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler med løsemidler, klor og fosfat
Høyt vanntrykk (f.eks. dykking, hoppe i vannet)

3.5 Gjenbruk og levetid

⚠ FORSIKTIG

Gjenbruk på en annen bruker
Fare for fall grunnet funksjonstap samt skader på produktet
► Bruk produktet kun til én bruker.

⚠ 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 denne protesekomponenten for belastning i henhold til NS-ISO 10328. Den maksimale levetiden er 5 år.

4 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ 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 bruk.
► Monterings- og innstillingsarbeider skal alltid utføres 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 kapittelet).
► Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, 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

4 (side: 3): Kontroller leveringsomfanget ved hjelp av figurene.
Bare produktkomponenter med merke på figuren kan bestilles enkeltvis.
En produktkomponent uten merke på figuren kan ikke etterbestilles separat.
Merking i parentes "()" angir hvilke alternative produkter som kan etterbestilles som erstatning for den medleverte produktkomponenten.

Merkingen i fet skrift øverst i en ramme står for en reservedelspakke som produktkomponentene som er vist i rammen, kan etterbestilles under.

6 Tekniske data

5 + 6 (side: 4): De tekniske dataene finner du i figurene.
①: Monteringshøyde; ②: Proksimal monteringshøyde; ③: Distal monteringshøyde;
④: Systemhøyde; ⑤: Proksimal systemhøyde; ⑥: Distal systemhøyde

7 Klargjøring til bruk

7.1 Anvisninger for tilvirking av protesen

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling
Personskader på grunn av feilmonterte eller -innstilte og skadde protesekomponenter
► Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

⚠ FORSIKTIG

Når personen bruker protesen første gang
Fare for fall grunnet manglende erfaring hos brukeren eller feil montering eller innstilling av protesen
► For brukerens sikkerhet skal det brukes et egnet hjelpemiddel første gang vedkommende står og går (f.eks. gangbarrer, rekkverk eller rullator).

7.2 Opprette grunnoppbygging

► 7 + 8 (side: 5): **FORSIKTIG!** For å gjøre det mulig for brukeren å stå sikkert, skal protesen bygges opp ved hjelp av oppbyggingsbildene og bruksanvisningene for alle protesekomponenter som brukes.
► Ved aktivering og deaktivering av sperren skal proteseknelleddet trykkes mot ekstensjonsanslaget.
► Gjennomfør grunnoppbyggingen av protesen med sperret protesekneledd.
► **INFORMASJON:** Det posteriore området til proteseknelleddet kan brukes som fleksjonsanslag for protesehylsen.
LES DETTE! Sørg for at protesehylsen utformes slik at ingen deler av metall trykker mot det posteriore området til proteseknelleddet.

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.

Holdebits
► 9 (side: 6): Ved bruk av en oppbyggingsenhet skal holdebitsene som er vist i figuren, monteres.
→ ①: På holdebitsene står merkingen til proteseknelleddene vist i hakeparenteser. Merkingen til holdebitsene og mm-angivelsene i de vanlige parentesene befinner seg ikke på holdebitsene.

Montere røradapter

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av skrueforbindelsene
Fare for skade fordi skrueforbindelser løsner eller brekker
- ► Rengjør gjengene før hver montering.
- ► Overhold de angitte tiltrekkingsmomentene.
- ► Legg merke til anvisningene om skruesikring.

⚠ FORSIKTIG

Feil bearbeidning av røret
Fall på grunn av skader på røret
- ► Ikke spenn fast røret i en skrustikke.
- ► Røret skal bare kappes med en rørkutter eller annet kappeutstyr.
- ► Avgrad snittkanten inn- og utvendig med røravgraderen.

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av røret
Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler
- ► Rens kontaktflatene på røret og rørfestet med et avfettingsmiddel.
- ► Vær oppmerksom på verdiene som er merket som tillatt og ikke tillatt i figuren for posisjonering av røret i rørfestet.

► 10 (side: 6): **FORSIKTIG!** Posisjoner og klem fast røradapteren utelukkende som vist i figuren.
→ ①: Ikke tillatt verdi: > 13 mm
→ ②: Tillatt verdi: 0 – 13 mm
→ ③: Anbefalt verdi: 0 mm

7.3 Optimere den statiske oppbyggingen

INFORMASJON: Bruksanvisningen til måleapparatet som brukes, TF-plakaten for oppbygging og Ottobock-seminarene formidler ytterligere fagkunnskap.
For å optimere den statiske oppbyggingen, kreves måleapparatet 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500.
Dermed står følgende optimeringsmetoder til disposisjon:
- ❶: Optimere ved aktivert 3D-modus
- ❷: Optimere ved deaktivert 3D-modus

Optimeringsmetoden ❷ kan brukes som valgfritt annet trinn.
Med L.A.S.A.R. Posture 743L100 kan det kun optimeres ved hjelp av verdiene til optimeringsmetoden ❷.

11 **(side: 7): ❶: Optimere ved aktivert 3D-modus**
► Optimer den statiske oppbyggingen slik at brukeren kan stå avslappet og de i figuren viste verdiene for referansepunktene overholdes, samt at følgende punkter tas hensyn til:
- ①: 3D-modusen er aktivert (3D-symbol – farge: grønn).
  - Rekkefølge for optimering i forhold til planene:
    ❶.❶: Sagittalplanet – ❶.❷: Frontalplanet
- ②: Protesekneleddet er i ekstensjon. Sperren er aktivert.
- ③: Hjelpelinjen ligger på det sagittale referansepunktet til protesekneleddet (dreieakse).
- ④: Referansepunktet befinner seg i midten (50 : 50: justeringskjerner til protesekneleddet og protesefoten, sko).
- ⑤: Forlengelseslinjen til hjelpelinjen peker mot referansepunktet (spina iliaca anterior superior).

- ⑥: Hjelpelinjen ligger på det frontale referansepunktet til protesekneleddet (justeringskjerne).

12 **(side: 7): ❷: Optimere ved deaktivert 3D-modus**

► Optimer den statiske oppbyggingen slik at de i figuren viste verdiene for referansepunktene overholdes, samt at følgende punkter tas hensyn til:

- ①: 3D-modusen er deaktivert (3D-symbol – farge: mørk grå).
  - Rekkefølge for optimering i forhold til planene:
    ❷.❶: Sagittalplanet – ❷.❷: Frontalplanet
- ②: Protesekneleddet er i ekstensjon. Sperren er aktivert.
- ③: Hjelpelinjen ligger på det sagittale referansepunktet til protesekneleddet (dreieakse).
- ④: Referansepunktet befinner seg i midten (50 : 50: justeringskjerner til protesekneleddet og protesefoten, sko).
- ⑤: Forlengelseslinjen til hjelpelinjen peker mot referansepunktet (spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Hjelpelinjen ligger på det frontale referansepunktet til protesekneleddet (justeringskjerne).
- ⑦: Forlengelseslinjen til hjelpelinjen peker mot referansepunktet (justeringskjerne).

7.4 Optimere i løpet av den dynamiske prøvingen

7.4.1 Merknader til den dynamiske prøvingen

⚠ FORSIKTIG

Tilpassing av innstillingene

Fall på grunn av feil eller uvant innstilling.

► Justeringene for å tilpasse enheten til brukeren må utføres sakte.

► Forklar brukeren hvilken påvirkning tilpasningen har på bruken av protesen.

7.4.2 Oversikt over innstillingsmulighetene

13 (side: 8): ①: Ståfasefleksjonsmotstand; ②: Svingfasefleksjonsmotstand; ③: Svingfaseekstensjonsmotstand; ④: Koblingsterskel

Ståfasefleksjonsmotstand

14 (side: 8): ①: Innstillingsområde; ②: Redusere ståfasefleksjonsmotstand; ③: Øke ståfasefleksjonsmotstand; ④: Ståfasefleksjonsmotstand

Koblingsterskel

15 (side: 9): ①: Innstillingsområde; ②: Redusere koblingsterskelen (det kreves lavere vekt for å innlede svingfasen); ③: Øke koblingsterskelen (det kreves høyere vekt for å innlede svingfasen); ④: Koblingsterskel

INFORMASJON: Vekten for å innlede svingfasen refererer til kraften som utøves når protesekneleddet trykkes i hyperekstensjon, for at ståfasefleksjonsmotstanden på slutten av ståfasen deaktiveres og fleksjonsbevegelsen dermed ikke bremses eller forhindres i svingfasen. I tillegg til vekten og størrelsen til brukeren spiller også størrelsen og stivheten til protesefoten, samt protesebyggingen og den individuelle gangdynamikken en rolle.

Svingfasefleksjonsmotstand

16 (side: 9): ①: Innstillingsområde; ②: Redusere svingfasefleksjonsmotstand; ③: Øke svingfasefleksjonsmotstand; ④: Svingfasefleksjonsmotstand

Svingfaseekstensjonsmotstand

17 (side: 10): ①: Innstillingsområde; ②: Redusere svingfaseekstensjonsmotstand; ③: Øke svingfaseekstensjonsmotstand; ④: Svingfaseekstensjonsmotstand

Lås

► 18 (side: 10 – ③: Sperre): Aktiver sperren som vist i figuren, for bruk i våtområdet (f.eks. dusjing og svømming) samt for å kunne stå avslappet. Deaktiver sperren til gange. Ved aktivering og deaktivering skal protesekneleddet belastes og trykkes mot ekstensjonsanslaget.

→ ①: Aktivere sperren
INFORMASJON: Aktivering foretas ved å trykke mot anslaget.
→ ②: Deaktivere sperren
INFORMASJON: Deaktivering foretas ved å trykke mot anslaget.

► **FORSIKTIG!** I tillegg til sperren må også sykkelmodusen være aktivert ved bruk i vann, for å unngå farer og produktskader. Følg hertil anvisningene under overskriften "Bruk i vann" i kapittelet "Anvisninger for bruk" (se side 172).

Sykkelmodus

► 19 (side: 11 – ③: Sykkelmodus): Aktiver sykkelmodusen som vist i figuren, til sykling og liknende bevegelsesforløp. For å gå normalt må du skifte til standardmodus ved å deaktivere sykkelmodus.
→ ①: Aktivere sykkelmodus
INFORMASJON: Aktivering foretas ved å trykke forbi den første motstanden mot anslaget. Ved aktivering av sykkelmodusen deaktiveres ståfasefleksjonsmotstanden.
→ ②: Deaktivere sykkelmodus
INFORMASJON: Deaktivering foretas ved å trykke mot anslaget. Ved deaktivering av sykkelmodusen aktiveres ståfasefleksjonsmotstanden.

7.4.3 Kontrollere startinnstillinger for dynamisk prøving

► Før den dynamiske prøvingen skal de nødvendige startinnstillingene som er oppført nedenfor kontrolleres og korrigeres ved avvik.

20 (side: 11): ①: Ståfasefleksjonsmotstand; ②: Koblingsterskel for å innlede svingfasen

INFORMASJON

②: Ved innstillingen av koblingsterskelen for å innlede svingfasen må ❶ først dreies mot urviserens retning tilbake til anslaget og ❷ deretter med urviserens retning frem til den spesifiserte posisjonen.

21 (side: 12): ①: Svingfasefleksjonsmotstand; ②: Svingfaseekstensjonsmotstand
22 (side: 12): ①: Sperre (deaktivert); ②: Svingfasefleksjonsmotstand (aktivert)

7.4.4 Veksle mellom ståfase og svingfase

23 (side: 13): ①: Ståfasefleksjonsmotstand deaktivert; ②: Ståfasefleksjonsmotstand aktivert
❶: Ved belastning av forfoten på slutten av ståfasen trykkes proteseleddet i hyperekstensjon. Ved påfølgende innledning av et knebøyingsmoment blir ståfasefleksjonsmotstanden deaktivert og svingfasefleksjonsmotstanden aktivert.
❷: I svingfasen blir ståfasefleksjonsmotstanden aktivert igjen ved skiftet fra fleksjon til ekstensjon.
❸: Ved hælkontakt befinner protesekneleddet seg i ekstensjon. Samtidig er ståfasefleksjonsmotstanden aktivert og sørger slik for knesikkerhet.
24 (side: 13): ①: Fare for fall - bevegelser kan deaktivere ståfasefleksjonsmotstanden

► **FORSIKTIG!** Unngå følgende bevegelser og ta hensyn til kapittelet "Øvelser og innstillinger" (se side 168):
→ ②: Å trå hardt på bakken med forfotområdet med kraftig strekking (f.eks. fortauskant) umiddelbart etterfulgt av et knebøyingsmoment
→ ③: ❶ Å ta et raskt, kraftig skritt fremover (f.eks. sprang) og ❷ kraftig hoftestrekkmoment ved hælnedslaget umiddelbart fulgt av et knebøyingsmoment
→ ④: Å gå baklengs med belastning på protesefoten ved samtidig knebøyingsmoment

7.4.5 Øvelser og innstillinger

INFORMASJON: Som et supplement til dette kapittelet er følgende videoer for fagpersonell tilgjengelige under QR-kodene og lenkene som er oppført.

Video "Dynion – Adjustments & settings"
("Dynion – Tilpasninger & innstillinger" – tilgjengelige språk: engelsk)
https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A

Video "Dynion – User training"
("Dynion – Brukeropplæring" – tilgjengelige språk: engelsk)
https://youtu.be/zMZZBAd0-h0

25 **(side: 14): ① Anbefalt rekkefølge for øvelser og innstillinger**

- ► **FORSIKTIG!** De forskjellige innstillingene av protesekneleddet for følgende øvelser kan ikke utføres fullstendig uavhengig av hverandre. Dersom innstillingene ikke kan tilpasses fullstendig i samsvar med brukerens komfortbehov, skal innstillingene i første rekke foretas i henhold til sikkerhetsaspektene. Ekstensjonsstillingen skal nås ved ethvert skritt og enhver ganghastighet.
- ► Tilpass innstillingene av protesekneleddet til brukeren ved hjelp av fininnstillinger og øvelser.
- ► Både på den vanlige konsultasjonen og på den årlige sikkerhetskontrollen skal avstemmingen av proteseinnstillingene kontrolleres.
  Informer brukeren om at protesen skal kontrolleres av fagpersonell hvis det oppstår funksjonsendringer.
- ► Følg den anbefalte rekkefølgen for øvelser og innstillinger.

26 **(side: 14): ❶: Sette seg**

- ► Juster ståfasefleksjonsmotstanden slik at den gir brukeren tilstrekkelig sikkerhet og samtidig ikke skaper for mye motstand.

27 **(side: 15): ❷: Gange**

- ► **FORSIKTIG!** La brukeren kun gå sikret, siden det er fare for fall hvis koblingsterskelen ikke er innstilt riktig.
- ► ❷.❶: Ved begynnelsen av gåøvelsen skal koblingsterskelen økes slik at svingfasen ikke kan frikobles.
  INFORMASJON: Med denne innstillingen og den påfølgende reduksjonen av koblingsterskelen skal det forhindres at ståfasefleksjonsmotstanden deaktiveres for tidlig eller ikke i det hele tatt, slik at brukeren kan bli trygg på funksjonsmåten.
- ► Deretter skal koblingsterskelen reduseres med ytterste finfølelse (maks. 15°), frem til svingfasen kan innledes. Ikke reduser verdien for koblingsterskelen ytterligere når den passende innstillingen er funnet.
- ► Foreta innstillingene først ved normal skritthastighet, deretter ved korte og raske skritt og til slutt ved lange og raske skritt.
- ► ❷.❶+❷.❷+❷.❸: Alle innstillinger må endres med finfølelse (maks. 15°).
- ► Kontroller innvirkningen på gangmønsteret etter hver endring.
- ► ❷.❷: Juster svingfasefleksjonsmotstanden slik at proteseleggen ikke svinger for mye mot dorsal og er i full ekstensjon i tide til neste hælkontakt.
- ► **FORSIKTIG!** ❷.❸: Juster svingfaseekstensjonsmotstanden slik at protesekneleddet ikke svinger for hardt mot ekstensjonsanslaget, men er i full ekstensjon i tide til neste hælkontakt. Etter innstilling (① - spesielt ved innstillinger i området som er merket med **!**) skal innstillingen prøves ut med sikret gange (f.eks. med gangbarrer) i forskjellige ganghastigheter, fordi koblingsterskelen kan ha blitt forandret slik at ståfasefleksjonsmotstanden er deaktivert ved hælbelastning. Hvis dette er tilfellet skal innstillingen av koblingsterskelen økes tilsvarende ved å dreie med urviserens retning.

28 **(side: 15): ❸: Gå ned ramper**

► Juster ståfasefleksjonsmotstanden slik at den gir brukeren tilstrekkelig sikkerhet og samtidig ikke skaper for mye motstand.

► 6.2: Under øvelsen skal det også kontrolleres om innstillingen av svingfasefleksjonsmotstanden fortsatt er passende og ved behov må den tilpasses.

► Still inn svingfasefleksjonsmotstanden slik at det oppnås mest mulig full ekstensjon ved hælkontakt.

29 **(side: 16): ❹: Gå ned trapper**

► Juster ståfasefleksjonsmotstanden slik at den gir brukeren tilstrekkelig sikkerhet og samtidig ikke skaper for mye motstand.

► Still inn svingfasefleksjonsmotstanden slik at det oppnås mest mulig full ekstensjon ved hælkontakt.

30 **(side: 16): ❺: Å sette seg (gjentakelse for etterjustering)**

► Kontroller på nytt ståfasefleksjonsmotstanden for å sette seg og tilpass den i forhold til innstillingen for å gå ned ramper og trapper.

31 **(side: 17): ❻: Gange (gjentakelse for etterjustering)**

Siden koblingsterskelbufferen setter seg over tid (spesielt i løpet av de første 10 minuttene), er det helt nødvendig å kontrollere en gang til ved gange på flatt underlag, om det fortsatt er mulig å utføre korte, raske skritt eller om innstillingene må etterjusteres.

► 6.1: Kontroller svingfasefleksjonsmotstanden på nytt og still inn med finfølelse ved behov, slik at proteseleggen ikke svinger for mye mot dorsal og er i full ekstensjon i tide til neste hælkontakt.

► 6.2: Under øvelsen skal det også kontrolleres om innstillingen av svingfasefleksjonsmotstanden fortsatt er passende og ved behov må den tilpasses.

► 6.3: Etter endring av svingfasefleksjonsmotstanden må innstillingen av koblingsterskelen kontrolleres og ved behov tilpasses.

► 6.3: Etter endring av den statiske oppbyggingen i løpet av den dynamiske prøvingen (f.eks. økning av plantarfleksjonen) må innstillingen av koblingsterskelen kontrolleres og ved behov tilpasses.

32 (side: 17): Ved bevegelsene som er vist i figuren er det fare for fall, siden disse kan føre til at ståfasefleksjonsmotstanden deaktiveres.

► **FORSIKTIG!** La brukeren prøve ut forsiktig med sikring (f.eks. med gangbarrer) ved hvilken belastningsstyrke ståfasefleksjonsmotstanden deaktiveres. Diskuter deretter med brukeren om hvordan disse bevegelsene kan unngås eller sikres. Noen eksempler til dette:

→ ①: For å unngå å trå hardt på bakken med kraftig strekking (f.eks. fortauskant) umiddelbart etterfulgt av et knebøyingsmoment med protesebeinet, tilpass skrittlengden slik at bevegelsen utføres med det friske beinet.

→ ②: For ❶ å unngå et raskt, kraftig skritt fremover (f.eks. sprang) og ❷ et kraftig hofte-strekkmoment ved hælkontakt umiddelbart etterfulgt av et knebøyingsmoment med protesebeinet, tilpass skrittlengden slik at bevegelsen utføres med det friske beinet.

→ ③: For å gå sikkert baklengs, må en passe på å ikke legge belastning på proteseforfoten ved samtidig hofte- eller knebøyingsmoment, eller gå med låst protesekneledd.

33 **(side: 18): ❼: Bruk av sperren**

► **FORSIKTIG!** Under øvelsene skal brukeren øve på sikker bruk av betjeningselementene uten forveksling.

Betjeningselementer for brukeren på produktet:

- Trykknapper til aktivering og deaktivering av sperren
- Trykknapper til aktivering og deaktivering av sykkelmodusen

Eksempler på betjeningselementer for brukeren på valgfrie protesekomponenter:

- Utløserknapp til dreieadapter

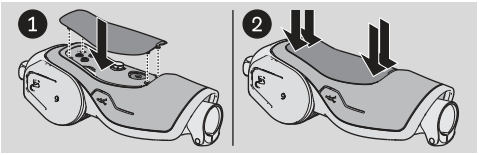
► Øv på å bruke sperren.

34 **(side: 18): ❽: Sykle**

► Øv på å bruke sykkelmodusen.

Avsluttende kontroll

► **FORSIKTIG!** Ved slutten av øvelsene og innstillingene må det kontrolleres en gang til, med sikret gange (f.eks. med gangbarrer) i forskjellige ganghastigheter, om koblingsterskelen er innstilt riktig.



► **MERK!** Sett dekselet på protesekneleddet igjen for å beskytte det.

► **FORSIKTIG!** For å unngå farer og produktskader, diskuter kapittelet "Bruk" (se side 172) med brukeren på slutten av øvelsene.

7.5 Sette på kosmetisk deksel

⚠ FORSIKTIG

Bruk av svært hygroskopiske partikler (fettabsorberende stoffer, f.eks. talkum)

Fare for personskade, skade på produktet fordi smøringen trekkes ut

► Unngå at produktet kommer i kontakt med svært hygroskopiske partikler.

► For optimering av glideegenskapene og for eliminasjon av støy skal silikonsprayen 519L5 sprayes direkte på sliteflatene i skumkosmetikken.

35 (side: 19): Figuren viser det anbefalte tilbehøret for å feste en kosmetisk kledning.

► 36 (side: 19): Når en kosmetisk kledning monteres, må det tas hensyn til følgende punkter:

- **FORSIKTIG!** Sørg for at den kosmetiske kledningen utformes slik at den ikke forårsaker noen sterke begrensninger i følgende områder:
  - Fleksjonsbevegelse (eksempel: maksimal fleksjon ved kneet)
  - Sikker funksjon (eksempel: ingen utilsiktet utløsning av betjeningselementer under bevegelse)
  - Sikker betjening (eksempel: betjeningselementer skal lett kunne nås - mulig tiltak: hull i den kosmetiske kledningen)
- ①: Ta hensyn til de viktige snittmålene.
- ②: Fest trykknappene på produktet som vist i figuren.
  - ❸: **MERK!** ②.①: Ikke bruk for mye lim, ②.②: slik at det ikke trenger inn i spaltene.
- ③: For å minimere påvirkningen av svingfasen, trekk på overtrekksstrømpen med riktig spenningsforhold.
  - ④: Låområdet: Minimal spenning
  - ⑤: Leggområdet: Maksimal spenning
- Etter at den kosmetiske kledningen er montert, må øvelsene fra kapittelet "Øvelser og innstillinger" (se side 168) gjentas.
  - **FORSIKTIG!** Ved behov skal innstillingene og den kosmetiske kledningen tilpasses slik at brukeren kan bruke og betjene protesen sikkert.

7.6 Ferdigstille protesen

► 37 (side: 20): **FORSIKTIG!** For å unngå produktskader og faren for fall må protesen gjøres ferdig ved å skifte ut for korte og for lange settskruer, samt å skru fast alle skrueforbindelsene. Samtidig skal bruksanvisningene til alle protesekomponentene følges når det gjelder tiltrekkingsmomenter ved montering og sikring av skruer.

8 Bruk

INFORMASJON

► Gi informasjonen fra underkapitlene i dette kapittelet videre til brukeren.

8.1 Anmerkninger om bruk

⚠ FORSIKTIG

Overoppheting av hydraulikken på grunn av økt aktivitet (f.eks. langvarig gange i nedoverbakke)

Forbrenninger, fallskader grunnet funksjonsendringer og skader på protesekomponenter

► **INFORMASJON:** Ved overoppheting av hydraulikken kan ståfasefleksjonsmotstanden ikke lenger aktiveres.
Vær oppmerksom på denne funksjonsendringen ved økt aktivitet og hvis dette inntreffer må du umiddelbart redusere all aktivitet, slik at de overopphetede produktkomponentene kan avkjøles.

► Ikke berør overopphetede produktkomponenter.

► Hvis funksjonsendringene vedvarer etter avkjøling av hydraulikken, må du få produktet kontrollert av autorisert fagpersonell.

► **FORSIKTIG!** Unngå alle usikre bevegelser, som utilsiktet kan deaktivere ståfasefleksjonsmotstanden.

► **FORSIKTIG!** Ved funksjonsbegrensninger skal protesekneleddet omgående låses og kontrolleres av fagpersonell.

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 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

Ved bruk av produktet blir hydraulikkoljen varmet opp. Ved lagring ved temperaturer nær frysepunktet eller kaldere kan den kalde hydraulikkoljen føre til funksjonsendringer.

► Når hydraulikkoljen er kald skal produktet bøyes og strekkes flere ganger før du går, for å varme opp hydraulikkoljen.

Lås

⚠ FORSIKTIG

Bruk av sperren

Fare for å falle ved manglende aktivering eller utilsiktet deaktivering av sperren

- ► Kontroller protesen forsiktig for korrekt funksjon etter hver aktivering og deaktivering av sperren.
- ► Lås proteseknéleddet før du bruker protesen i våte områder.
- ► Tilpass ganghastigheten til miljøbetingelsene.
- ► Pass på at du ikke deaktiverer eller aktiverer sperren ved utilsiktet betjening.
- ► Bruk utelukkende proteseføtter med sklihemmende såle når du skal gå på vått underlag.

INFORMASJON

Når det gås med aktivert sperre kan det oppstå lyder på grunn av klaringen mellom ekstensjonsanslaget og låsestiften. Sperre kan kun løsnes ved aktiv betjening av knappen for deaktivering.

Sykkelmodus

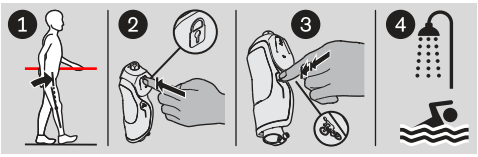
⚠ FORSIKTIG

Skifte mellom modusene (standardmodus <–> sykkelmodus)

Fare for å falle på grunn av endret funksjon (deaktivert ståfasefleksjonsmotstand i sykkelmodus)

- ► Gjør deg godt kjent med funksjonsmåtene til modusene gjennom intensiv trening.
- ► For å kunne gå sikkert må du skifte tilbake til standardmodusen (aktivert ståfasefleksjonsmotstand) etter hver bruk av sykkelmodusen.
- ► Kontroller etter hvert skifte forsiktig om den ønskede modusen virkelig er aktivert.

Bruk i vann



- ► ❶ + ❷: **FORSIKTIG!** Aktiver sperren før bruk i vann.
- ► ❸: **MERK!** Aktiver deretter sykkelmodusen for å unngå produktskader.

- ► ❺: **FORSIKTIG!** Etter bruken i vannet skal sykkelmodusen deaktiveres for å unngå fare for å falle.
- ► ❻ + ❼: Deaktiver deretter sperren.

8.2 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 163).
- ► 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 pumpesprøyte eller et drivmiddelbasert rengjøringsmiddel og desinfeksjonsmiddel.
- ► Rengjøringsmiddel og desinfeksjonsmiddel skal kun brukes med en myk, lofri klut.
- ► Tørk av fuktighet med en myk, lofri klut, la gjenværende fuktighet lufttørke.
- ► Følg rengjøringsanvisningene for alle protesekomponentene.

► **MERK!** For å fjerne smusspartikler og saltkrystaller på riktig måte, må følgende tiltak gjennomføres:
  → Aktiver sykkelmodusen.
  → Dykk protesekneleddet i rent ferskvann.
  → Beveg protesekneleddet frem og tilbake i vannet (gjennomfør også fleksjon og ekstensjon gjentatte ganger) for å skylle ut smusspartikler og saltkrystaller.
  → Ta protesekneleddet ut av vannet og la det gjenværende vannet renne ut.
  → Tørk av protesekneleddet med en myk, lofri klut og la gjenværende fuktighet lufttørke.
  → Kontroller protesekneleddet for feilfri funksjon (f.eks. fleksjon og ekstensjon, koblingsterskel, sykkelmodus og sperre).
  → Når den maksimale brukstiden for saltvann (dager per år: 14 – timer per dag: 0,5) er nådd skal protesekneleddet kontrolleres av fagpersonell.
  → Deaktiver sykkelmodusen.

9 Vedlikehold

⚠ FORSIKTIG

Ikke-overholdelse av vedlikeholdsanvisningene
Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap samt skader på produktet
- ► Overhold de følgende vedlikeholdsanvisningene.

- ► **LES DETTE! Proteseleddet må ikke smøres og fettes**.
- ► **LES DETTE! Reparasjoner skal kun utføres av produsentens service.**
- ► Avtal regelmessige vedlikeholdskonsultasjoner med brukeren i samsvar med bruken.
- ► Etter en individuell tilvenningstid for brukeren til protesen, må du kontrollere innstillingen av proteseleddet og ved behov tilpasse det på nytt til brukerens krav.
- ► La protesekomponentene inspiseres etter de 30 første dagene med bruk.
- ► Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- ► Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.
- ► I forbindelse med sikkerhetskontrollen skal protesekneleddet kontrolleres for slitasje og funksjonalitet. Vær derfor spesielt oppmerksom på bevegelsesmotstanden, koblingsterskelen, lagerpunktene og unormal støyutvikling. Det må alltid være garantert fullstendig fleksjon og ekstensjon. Foreta etterjusteringer ved behov.
- ► Ved bruk i saltvann skal produktet undersøkes nøye for saltavleiringer og tegn på korrosjon (f.eks. settskruer).
- ► Kontroller at alle funksjonene til produktet fungerer sikkert (spesielt låsefunksjonen, aktivert og deaktivert sykkelmodus, fleksjon og ekstensjon samt koblingsterskelen).

► Ved funksjonsbegrensninger og skader skal produktet sendes til service hos produsenten.

38 **(side: 20): ⑤: Kontrollere offeranode**

Offeranoden ⑤ beskytter produktet mot elektrokjemisk korrosjon ved at den selv ødelegges i stedet for produktet.

► Instruer brukeren om å la protesen kontrolleres så snart som mulig hvis det oppstår synlig korrosjon (f.eks. rust på settskruene, som klemmer fast den proksimale adapteren på protesekneleddet).
► Kontroller offeranoden på den årlige sikkerhetskontrollen.
► Før kontrollen skal området rundt offeranoden rengjøres for mulige forurensninger og krystaller.
→ Fortsett å bruke produktet når offeranoden finnes, som vist på figuren. (① Offeranoden er fullstendig; ② Offeranoden finnes delvis – mål: **< 5 mm**)
→ **MERK!** Når offeranoden er fullstendig eller delvis oppløst til det angitte målet, som vist på figuren, må det monteres en ny offeranode av produsentens serviceavdeling. (③ Offeranode finnes ikke lenger; ④ Offeranode finnes delvis – mål: **≥ 5 mm**)

10 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.

11 Juridiske merknader

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

11.1 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.

11.2 CE-samsvar

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

---

1 Asiakirjaa koskevia huomautuksia

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2022-05-07

► 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.

Tämä asiakirja ja tuote on tarkoitettu yksinomaan proteesin valmistukseen, jonka suorittaa alaraajan protetisoinnin asiantuntijana toimiva ammattihenkilöstö.

1.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

⚠ HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

1.2 Kuvissa näkyvien kuvamerkkien selitykset

1	Kuvien numerointi		Viittaus kuvaa koskevaan lukuun
❶	Määrätty järjestysnumerointi	①	Jonkin kuvan osien numerointi
☺	Oikein	✕	Väärin
⚠	Luvun turvaohjetta on noudatettava!		Kaatumisvaara
	Vaihda		Liike vastetta kohti

1.3 Tunnistetiedot (tuote, asiakirja)

1 (Sivu: 2): Seuraavat tunnistetiedot ovat tärkeitä tunnistuksen kannalta:

- ①: 3R85 [tuotteen koodi]
- ②: YYYYWWNNNN [tuotteen sarjanumero: YYYY (valmistusvuosi); WW (kalenteriviikko); NNNN (numero)]
- ③: 647G1166=all_INT-VV-YYMM [asiakirjan standardirivi: 647G1166=all_INT (asiakirjan koodi); VV (versionumero); YYMM (julkaisupäivämäärä) – YY (vuosi); MM (kuukausi)]

1.4 Asiakirjavaihtoehdot

2 (Sivu: 2): Asiakirjasta on saatavana seuraavat vaihtoehdot:

- ①: 647G1166=all_INT (asiakirjan koodi kaikilla saatavilla olevilla kielillä)
  Tässä asiakirjassa kaikki kuvat ovat alussa. Niiden jälkeen tulevat tekstit kaikilla eri kielillä.
  Tämä asiakirja sisältyy toimituspakettiin painetussa muodossa.
  Tämä asiakirja on saatavana sähköisenä (PDF-tiedosto).
- ②: 647G1166=XX_INT (asiakirjan koodi yksikielisenä vaihtoehtona)
  647G1166=en_INT (esimerkki yksikielisestä vaihtoehdosta kohdassa en = englanti)
  Tässä asiakirjassa kaikki kuvat ovat lukujen yhteydessä.
  Tämä asiakirja on saatavana sähköisenä (PDF-tiedosto).
- ③ XX (lyhenne kielestä, joilla yksikielinen asiakirja on saatavana)

Sähköiset asiakirjat ovat saatavana seuraavasti:

- Lataus valmistajan latausportaalista oheisella QR-koodilla ja linkillä

https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R85/647G1166/11/O/S/F

Seuraavat lisäasiakirjat ovat saatavana sähköisessä muodossa (PDF-tiedosto):

- 646D1504=de_INT (Kurzanleitung)
- 646D1504=en_INT (Quick reference guide)

2 Tuotteen kuvaus

Tuotteen (3R85) pääominaisuudet:

- Monosentrinen proteesin polvinivel rotaatiohydrauliikalla
- Tuotteen komponentit tukivaiheen varmistusta varten:
  - Säädettävä tukivaiheen koukistusvaste (hydraulinen vaimennus)
  - Säädettävä kytkentäkynnys tukivaiheen koukistusvasteen deaktivoimiseksi tukivaiheen lopussa
  - Tilat (potilas vaihtaa):
    Vakiotila – tukivaiheen koukistusvaste aktivoitu
    Pyöräilytila – tukivaiheen koukistusvaste deaktivoitu
  - Lukitus (potilas aktivoi ja deaktivoi)

- Tuotteen komponentit heilahdusvaiheen ohjausta varten:
  - Säädettävä heilahdusvaiheen koukistusvastus (hydraulinen vaimennus)
  - Säädettävä heilahdusvaiheen koukistusvaste (hydraulinen vaimennus)
  - Hydrauliikkayksikkö eteenvientitoiminnolla (jousivoima)

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 hyväksytyn käyttöalueen mukaisesti.

Hyväksytty käyttöalue (3R85)	
Suositeltu aktiivisuustaso: **3 + 4**	Tavallinen proteesi
Sallittu ruumiinpaino: **≤ 100 kg**	

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 hyväksytty potilaan käyttöaluetta varten.

TIEDOT

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

3 **(Sivu: 3): ①: :Suositellut yhdistelmät | kielletyt yhdistelmät**

► Huomioi suositeltujen ja kiellettyjen yhdistelmien kuvat

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 asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai asiantuntijakorjaamon suorittama tarkastus).

Sallitut ympäristöolosuhteet
Lämpötila-alue: Varastointi + Kuljetus (alkuperäispakkauksessa): -20 °C – +60 °C Säilytä tuote aina kuivassa tilassa.

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttö: -10 – +45 °C
Ilmankosteus: 20 % – 90 %
Kosketus vesipisaroiden kanssa (makea vesi, kevyt vesisade) Kosketuksen jälkeen tuote on kuivattava.
Kosketus saippualiuosta sisältävän roiskeveden kanssa (suihkussa käynti); kosketus hien kanssa Upottaminen klooriveteen (esim. uimahalli) – maksimisyvyys: 2 m Kosketuksen jälkeen tuote on huuhdeltava puhtaalla vesijohtovedellä ja kuivattava.
Upottaminen suolaveteen, jonka suolapitoisuus on sallitun rajoissa • Suolapitoisuus: enint. 3,5 % • maksimisyvyys: uimahalli: 1 m, meri: 0,5 m Kosketuksen jälkeen tuote on huuhdeltava perusteellisesti tai upotettava puhtaaseen makeaan veteen ja kuivatettava. (luku "Puhdistus" - katso sivu 188). Käytön jälkeen (päiviä vuodessa: 14) tuote on annettava ammattihenkilöstön (proteesin valmistaja) tarkastettavaksi. Mikäli tuotteessa ilmenee vaurioita tai toimintahäiriöitä, tuote on vietävä huoltopalvelun (proteesipolvinivelen valmistaja) tarkastettavaksi.
Kosketus pölyn, vaahtomuovikosmetiikkahiukkasten, lentohiekan kanssa (esim. meren äärellä käveleminen) Säännöllinen puhdistus on tarpeen.
Kosketus suolaisen ilman kanssa - kondensoituva Kosketuksen jälkeen tuote on huuhdeltava puhtaalla vesijohtovedellä ja kuivattava.
UV-suojattu
Puhdistus kostealla liinalla (vesijohtovesi ja kaupoista saatava liuotteeton puhdistusaine)

Kielletyt ympäristöolosuhteet
Kosketus hygroskooppisten hiukkasten kanssa (esim. talkki), kosketus suureen määrään hiekkaa ja pölyä (esim. maahan kaivaminen, hiekassa polvillaan oleminen, rakennustyömaa); kosketus happojen kanssa; kosketus virtsan kanssa;
Upottaminen suolaveteen, jonka suolapitoisuus on liian korkea • Suolapitoisuus: > 3,5 % – esim. suolavesikylpy
Liuottimia, klooria ja fosfaattia sisältävät puhdistus- ja desinfiointiaineet
Korkea vedenpaine (esim. sukeltaminen, veteen hyppääminen)

3.5 Uudelleenkäyttö ja käyttöikä

⚠ HUOMIO

Luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Kaatuminen tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

► Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle.

⚠ HUOMIO

Käyttöiän ylitys

Kaatuminen tuotteen toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

► Huolehdi siitä, että tässä luvussa määritelty maksimikäyttöikä ei ylity.

Valmistaja on testannut tämän proteesikomponentin kuormituksen standardin ISO 10328 mukaisesti. Maksimikäyttöikä on 5 vuotta.

4 Yleiset turvaohjeet

⚠ HUOMIO

Käsien työntäminen nivelmekanismin alueelle
Raajojen (esim. sormet) ja ihon joutuminen puristuksiin hallitsemattoman nivelliikkeen seurauksena
- ► Älä työnnä käsiä nivelmekanismiin käytön yhteydessä.
- ► Suorita asennus- ja säätötyöt noudattaen erityistä tarkkaavaisuutta.

⚠ HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot
Loukkaantumisvaara 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
4 (Sivu: 3): :Tarkista toimituslaajuus kuvien mukaan.
Vain koodilla kuvaan merkittyjä tuotekomponentteja voidaan tilata yksitellen.
Kuvassa ilman koodia näkyvä tuotteen komponentti ei ole yksittäin tilattavissa jälkikäteen.
Suluissa "()" olevat koodit osoittavat, mitkä vaihtoehtoiset tuotteet ovat tilattavissa jälkikäteen toimitukseen sisältyvälle tuotekomponentille.
Kuvassa on kehyksen ylärivillä lihavoitu koodi varaosapakkaukselle, jonka mukana kehyksen sisällä esitetyt tuotekomponentit voidaan tilata.

6 Tekniset tiedot
5 + 6 (Sivu: 4): Tekniset tiedot käyvät ilmi kuvista.
①: Asennuskorkeus; ②: Proksimaalinen asennuskorkeus; ③: Distaalinen asennuskorkeus;
④: järjestelmäkorkeus, ⑤: proksimaalinen järjestelmäkorkeus, ⑥: distaalinen järjestelmäkorkeus

7 Saattaminen käyttökuntoon

7.1 Proteesin valmistukseen liittyviä huomautuksia

⚠ HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö
Loukkaantumiset väärin asennettujen tai säädettyjen sekä vaurioituneiden proteesikomponenttien seurauksena
- ► Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

⚠ HUOMIO

Proteesin käyttö ensimmäistä kertaa potilaalla
Potilaan kaatuminen johtuen kokemuksen puutteesta tai proteesin vääränlaisesta asennuksesta tai säädöstä

► Taataksesi potilaan turvallisuuden käytä ensimmäisillä seisonta- tai kävelykerroilla sopivaa apuvälinettä (esim. kävelytelinettä, käsikaiteita ja rollaattoria).

7.2 Perusasennuksen tekeminen

► 7 + 8 (Sivu: 5): **HUOMIO!** Jotta potilas voi seisoa tukevasti, asenna proteesi kaikkien käytössä olevien proteesikomponenttien asennuskuvien ja käyttöohjeiden mukaisesti.
► Lukitusta aktivoitaessa ja aktivointia poistettaessa paina proteesin polviniveltä ojennusvastetta vasten.
► Suorita proteesin perusasennus proteesipolvinivelen ollessa lukittuna.
► **TIEDOT:** Proteesipolvinivelen posterioorista aluetta voidaan käyttää proteesin holkin koukistusvasteena.
HUOMAUTUS! Käyttämällä sopivaa proteesiholkkimallia voidaan varmistaa, ettei mikään metallinen osa paina proteesipolvinivelen posteriorista aluetta.

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.

Pidikkeet
► 9 (Sivu: 6): Jos käytetään asennuslaitetta, on asennettava kuvassa esitetyt pidikkeet.
→ ①: Pidikkeissä näkyvät hakasulkeissa mainitut proteesin polvinivelten koodit. Niissä ei näy pidikkeiden koodia tai kaarisulkeissa olevia millimetritietoja.

Putkiadapterin asentaminen

⚠ HUOMIO

Ruuviliitosten vääränlainen asennus
Loukkaantumisvaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seurauksena
► Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
► Noudata määrättyjä vääntömomentteja.
► Huomioi ruuvien varmistusta koskevat ohjeet.

⚠ HUOMIO

Putken vääränlainen työstö
Putken vaurioitumisesta aiheutuva kaatuminen
► Älä kiinnitä putkea ruuvipenkkiin.
► Lyhennä putki vain putkileikkurilla tai katkaisulaitteella.
► Poista leikkuusärmiltä purseet sisä- ja ulkopuolelta putken purseenpoistimella.

⚠ HUOMIO

Putken vääränlainen asennus
Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena
► Puhdista putken ja putken kiinnittimen kosketuspinnat rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
► Ota huomioon kuvassa oleva sallituiksi ja ei-sallituiksi merkityt arvon putken sijoittamiseksi putkikiinnitykseen.

► 10 (Sivu: 6): **HUOMIO!** Putkiadapterin saa sijoittaa ja kiinnittää vain kuvassa näkyvällä tavalla.
→ ①: Ei-sallittu arvo: > 13 mm
→ ②: Sallittu arvo: 0 – 13 mm
→ ③: Suositeltu arvo: 0 mm

7.3 Staattisen asennuksen optimointi

TIEDOT: Käytettävän mittauslaitteen käyttöohjeesta, TF-rakennejulisteesta sekä Ottobock-seminaareista saa käyttöön tarvittavia lisätietoja.
Staattisen rakenteen optimoimiseen tarvitaan mittauslaite 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500.
Sen myötä seuraavat optimointimenetelmät ovat käytettävissä:

- ❶: Optimointi 3D-tilan ollessa aktivoituna
- ❷: Optimointi 3D-tilan ollessa deaktivoituna

Optimointimenetelmää ❷ voi käyttää valinnaisena toisena vaiheena.
L.A.S.A.R. Posturen -mittauslaitteen 743L100 avulla voidaan optimoida vain optimoitimenetelmän ❷ arvoja käyttäen.

11 **(Sivu: 7): ❶: Optimointi 3D-tilan ollessa aktivoituna**

► Optimoi staattinen rakenne siten, että potilas seisoo silloin rennosti ja kuvassa näkyviä viitekohtien arvoja noudatetaan ja seuraavat seikat otetaan huomioon:

- ①: 3D-tila on aktivoitu (3D-symboli – väri: vihreä).
  - Optimoinnin järjestys suhteessa tasoihin:
    ❶.❶: Sagittaalitaso – ❶.❷: etutaso
- ②: Polvinivel on ojennettuna. Lukitus on aktivoitu.
- ③: Apuviiva sijaitsee proteesipolvinivelen sagittaalisessa viitekohdassa (kääntöakseli).
- ④: Viitekohdat sijaitsevat keskellä (50 : 50: proteesipolvinivelen ja proteesijalan säätökarat, kengät).
- ⑤: Apuviivan pidennyslinja osoittaa viitekohtaan (Spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Apuviiva sijaitsee proteesipolvinivelen etuviitekohdassa (säätökara).

12 **(Sivu: 7): ❷: Optimointi 3D-tilan ollessa deaktivoituna**

► Optimoi staattinen rakenne siten, että kuvassa näkyviä viitekohtien arvoja noudatetaan ja seuraavat seikat otetaan huomioon:

- ①: 3D-tila on deaktivoitu (3D-symboli – väri: tummanharmaa).
  - Optimoinnin järjestys suhteessa tasoihin:
    ❷.❶: Sagittaalitaso – ❷.❷: etutaso
- ②: Polvinivel on ojennettuna. Lukitus on aktivoitu.
- ③: Apuviiva sijaitsee proteesipolvinivelen sagittaalisessa viitekohdassa (kääntöakseli).
- ④: Viitekohdat sijaitsevat keskellä (50 : 50: proteesipolvinivelen ja proteesijalan säätökarat, kengät).
- ⑤: Apuviivan pidennyslinja osoittaa viitekohtaan (Spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Apuviiva sijaitsee proteesipolvinivelen etuviitekohdassa (säätökara).
- ⑦: Apuviivan pidennyslinja osoittaa viitekohtaan (säätökara).

7.4 Optimointi dynaamisen päällesovituksen yhteydessä

7.4.1 Ohjeita dynaamiseen päällesovitukseen

⚠ HUOMIO

Säätöjen sovitus
Kaatuminen väärien tai epätavallisten säätöjen seurauksena

► Sovita säädöt vain hitaasti potilaalle.
► Selitä potilaalle sovitusten vaikutukset proteesin käyttöön.

7.4.2 Säätömahdollisuudet kootusti

13 (Sivu: 8): ①: Tukivaiheen koukistusvaste; ②: heilahdusvaiheen koukistusvaste; ③: tukivaiheen koukistusvaste; ④: kytkentäkynnys

Tukivaiheen koukistusvaste

14 (Sivu: 8): ①: Asetusalue; ②: tukivaiheen koukistusvasteen pienentäminen; ③: tukivaiheen koukistusvasteen suurentaminen; ④: tukivaiheen koukistusvaste

Kytkentäkynnys

15 (Sivu: 9): ①: Asetusalue; ②: kytkentäkynnyksen alentaminen (heilahdusvaiheen aktivointiin tarvitaan vähemmän painoa); ③: kytkentäkynnyksen korottaminen (heilahdusvaiheen aktivointiin tarvitaan enemmän painoa); ④: kytkentäkynnys

TIEDOT: Heilahdusvaiheen käynnistämiseen käytettävä paino tarkoittaa voimaa, jolla proteesipolviniveltä painetaan yliojennuksessa, jotta tukivaiheen koukistusvaste deaktivoidaan tukivaiheen lopussa ja siten koukistusliikettä ei jarruteta tai estetä heilahdusvaiheessa. Potilaan painon ja koon lisäksi merkitystä on myös proteesijalan koolla ja jäykkyydellä sekä proteesin rakenteella ja yksilöllisellä kävelydynamiikalla.

Heilahdusvaiheen koukistusvastus

16 (Sivu: 9): ①: Asetusalue; ②: Heilahdusvaiheen ojennusvasteen pienentäminen; ③: Heilahdusvaiheen ojennusvasteen suurentaminen; ④: Heilahdusvaiheen ojennusvaste

Heilahdusvaiheen koukistusvaste

17 (Sivu: 10): ①: Asetusalue; ②: Heilahdusvaiheen koukistusvasteen pienentäminen; ③: Heilahdusvaiheen koukistusvasteen suurentaminen; ④: Heilahdusvaiheen koukistusvaste

Lukitus

► 18 (Sivu: 10 – ③: Lukitus): :Lukitus aktivoidaan kosteissa tiloissa tapahtuvaa käyttöä (esim. suihku ja uinti) ja rentoa seisomista varten kuvan osoittamalla tavalla. Kävelyä varten lukituksen aktivointi poistetaan. Aktivoitaessa ja aktivointia poistettaessa proteesin polviniveltä kuormitetaan ja painetaan ojennusvastetta vasten.

→ ①: lukituksen aktivointi
TIEDOT: Aktivointi tapahtuu vastetta vasten painamalla.

→ ②: lukituksen aktivoinnin poisto
TIEDOT: Deaktivointi tapahtuu vastetta vasten painamalla.

► **HUOMIO!** Vaarojen ja tuotevaurioiden välttämiseksi myös pyöräilytilan on oltava aktivoituna vedessä tapahtuvassa käytössä lukituksen lisäksi. Noudata sitä varten kohdassa "Käyttö vedessä" olevia ohjeita luvussa "Käyttöä koskevia ohjeita" (katso sivu 186).

Pyöräilytila

► 19 (Sivu: 11 – ③: pyöräilytila): : Pyöräilytila aktivoidaan polkupyörällä ajoa ja muita vastaavia liikkeitä varten kuvan osoittamalla tavalla. Tavallista kävelyä varten siirrytään normaalitilaan poistamalla pyöräilytilan aktivointi.

→ ①: Pyöräilytilan aktivoiminen
TIEDOT: Aktivointi tapahtuu vastetta vasten painamalla ensimmäisen vastuksen yli. Pyöräilytilan aktivoiminen deaktivoi tukivaiheen koukistusvasteen.

→ ②: Pyöräilytilan deaktivoiminen
TIEDOT: Deaktivointi tapahtuu vastetta vasten painamalla. Pyöräilytilan deaktivoiminen aktivoi tukivaiheen koukistusvasteen.

7.4.3 Dynaamisen päällesovituksen käynnistysasetusten tarkistaminen

► Tarkista ennen dynaamista päällesovitusta seuraavassa vaaditut käynnistysasetukset ja korjaa ne, mikäli niissä ilmenee poikkeamia.

20 (Sivu: 11): ①: Tukivaiheen koukistusvaste; ②: kytkentäkynnys heilahdusvaiheen aktivointiin

TIEDOT

②: Kytkentäkynnystä säädettäessä heilahdusvaiheen käynnistämiseksi on ❶ ensin käännettävä vastapäivään takaisin vasteeseen asti ja ❷ sen jälkeen myötäpäivään esimääritettyyn asentoon asti.

21 (Sivu: 12): ①: Heilahdusvaiheen koukistusvastus; ②: Heilahdusvaiheen koukistusvastus

22 (Sivu: 12): ①: Lukitus (deaktivoitu); ②: tukivaiheen koukistusvastus (aktivoitu)

7.4.4 Vaihto tukivaiheen ja heilahdusvaiheen välillä

23 (Sivu: 13): ①: tukivaiheen koukistusvastus deaktivoitu; ②: tukivaiheen koukistusvastus aktivoitu

❶ Kun jalkaterän etuosaa kuormitetaan tukivaiheen lopussa, proteesinivel yliojentuu. Kun sen jälkeen otetaan käyttöön polven koukistusmomentti, tukivaiheen koukistusvastus deaktivoidaan ja heilahdusvaiheen koukistusvastus aktivoidaan.

❷ Heilahdusvaiheessa vaihdettaessa koukistuksesta ojennukseen aktivoidaan jälleen tukivaiheen koukistusvastus.

❸: Kantaiskussa proteesin polvinivel on ojennettuna. Tällöin aktivoituna on tukivaiheen koukistusvastus, joka huolehtii polven turvallisuudesta.

24 (Sivu: 13): ①: Kaatumisvaara - liikkeet voivat deaktivoida tukivaiheen koukistusvastuksen

► **HUOMIO!** Vältä seuraavia liikkeitä ja ota huomioon luku "Harjoitukset ja asetukset" (katso sivu 183):
  → ②: Kova iskeytyminen maahan päkiällä (esim. jalkakäytävän reunaan) ja voimakas ojentuminen, jota seuraa välittömästi polven koukistusmomentti
  → ③: ❶ Nopea, voimakas askel eteen (esim. hyppy) ja ❷ voimakas lantion koukistusmomentti kantapään osuessa maahan ja välittömästi seuraava polven koukistusmomentti
  → ④: Taaksepäin kävely kuormituksen ollessa proteesin päkiällä samanaikaisella polven taivutusmomentilla

7.4.5 Harjoitukset ja säädöt

TIEDOT: Tämän luvun täydennyksenä on seuraavat ammattihenkilöstölle tarkoitetut videot, jotka voi avata oheisista QR-koodeista ja linkeistä.

Video "Dynion – Adjustments & settings"
("Dynion – Sovitukset & asetukset" – saatavilla olevat kielet: englanti)
https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A

Video "Dynion – User training"
("Dynion – Käyttäjäkoulutus" – saatavilla oleva kieli: englanti)
https://youtu.be/zMZZBAd0-h0

25 **(Sivu: 14): ① :Harjoitusten ja säätöjen suositeltu järjestys**

► **HUOMIO!** Proteesin polvinivelen eri säädöt seuraavia harjoituksia varten eivät ole mahdollisia täysin toisistaan riippumatta. Jos säätöjä ei voida sovittaa täysin potilaan mukavuustarpeiden mukaisesti, säädöt on tehtävä ensisijaisesti turvallisuusnäkökantojen perusteella. Ojennusasento täytyy saavuttaa jokaisella askeleella ja jokaisella kävelynopeudella.

► Sovita proteesin polvinivelen säädöt potilaan tarpeisiin hienosäätöjen ja harjoitusten avulla.

► Tarkista proteesin säätöjen sopivuus tavallisen neuvonnan ja vuosittain tehtävien turvatarkastusten yhteydessä.
  Kerro potilaalle, että proteesi on annettava ammattihenkilöstön tarkastettavaksi, mikäli siinä ilmenee toimintamuutoksia.

► Harjoitusten ja säätöjen suositeltua järjestystä on noudatettava.

26 **(Sivu: 14): ❶: Istuutuminen**

► Tukivaiheen koukistusvastus on säädettävä siten, että se on riittävän turvallinen potilaalle eikä myöskään tuota liikaa vastusta.

27 **(Sivu: 15): ❷: Kävely**

► **HUOMIO!** Anna potilaan kävellä vain tuettuna, sillä on olemassa kaatumisvaara, mikäli kytkentäkynnystä ei ole asetettu oikein.

► 2.1: Suurenna kytkentäkynnystä kävelyharjoituksen aluksi siten, että heilahdusvaihetta ei voi aktivoida.
TIEDOT: Tällä asetuksella ja sitä seuraavalla kytkentäkynnyksen alennuksella on tarkoitus estää, että tukivaiheen koukistusvaste deaktivoidaan liian aikaisin tai ei lainkaan, ja että potilas saa luotettavan käsityksen toimintatavasta.
► Alenna kytkentäkynnystä sen jälkeen erityisen hienovaraisesti (enint. 15°), kunnes heilahdusvaiheen voi aktivoida. Kytkentäkynnystä ei kannata alentaa enempää, kun sopiva asetus on löytynyt.
► Säädöt on tehtävä ensin tavallisella kävelynopeudella, sitten lyhyillä ja nopeilla askeleilla ja lopuksi pitkillä ja nopeilla askeleilla.
► 2.1+2.2+2.3: Säädä kaikkia asetuksia hienosäätönä (enint. 15°).
► Jokaisen muutoksen jälkeen on tarkistettava sen vaikutus kävelymalliin.
► 2.2: Säädä heilahdusvaiheen koukistusvastus siten, että proteesin sääri ei heilahda liian kauas dorsaaliseen suuntaan ja ojentuu ajoissa täysin seuraavaa kantaiskua varten.
► **HUOMIO!** 2.3: Säädä heilahdusvaiheen koukistusvastus siten, ettei proteesin polvinivel heilahda liian voimakkaasti ojennusvastetta vasten mutta ojentuu ajoissa täysin seuraavaa kantaiskua varten. Kokeile asetusta säätämisen jälkeen (① - erityisesti asetuksissa, joissa on huutomerkillä **!** merkitty alue) tuetussa kävelyssä (esim. nojapuita käyttäen) eri kävelynopeuksilla, koska samalla kytkentäkynnystä muutetaan mahdollisesti siten, että tukivaiheen koukistusvaste on deaktivoituna kantapään kuormituksen yhteydessä. Korota siinä tapauksessa kytkentäkynnyksen asetusta vastaavasti myötäpäivään.

28 **(Sivu: 15): 3: Luiskien laskeutuminen**
► Tukivaiheen koukistusvastus on säädettävä siten, että se on riittävän turvallinen potilaalle eikä myöskään tuota liikaa vastusta.
► 6.2: Tarkista harjoituksen aikana myös, että heilahdusvaiheen koukistusvastus on vielä sopiva ja sovita sitä tarvittaessa.
► Säädä tukivaiheen koukistusvastus siten, että se on potilaalle riittävän turvallinen eikä aiheuta samalla liikaa vastusta.

29 **(Sivu: 16): 4: Portaiden laskeutuminen**
► Tukivaiheen koukistusvastus on säädettävä siten, että se on riittävän turvallinen potilaalle eikä myöskään tuota liikaa vastusta.
► Säädä tukivaiheen koukistusvastus siten, että se on potilaalle riittävän turvallinen eikä aiheuta samalla liikaa vastusta.

30 **(Sivu: 16): 5: Istuutuminen (toisto jälkisäätöä varten)**
► Tukivaiheen koukistusvastus istuuduttaessa on tarkistettava uudelleen ja mukautettava luiskien ja portaiden laskeutumisen säätöihin.

31 **(Sivu: 17): 6: Kävely (toisto jälkisäätöä varten)**
Koska kytkentäkynnyspuskurilla on asetuskäyttäytyminen (erityisesti 10 ensimmäisen minuutin aikana), tasolla kävelyn aikana on ehdottomasti tarkistettava vielä kerran, ovatko lyhyet, nopeat askeleet vielä mahdollisia vai onko asetuksia jälkisäädettävä.
► 6.1: Heilahdusvaiheen koukistusvastus tarkistetaan uudelleen ja säädetään tarvittaessa hienovaraisesti niin, että proteesin sääri ei heilahda liian kauas dorsaaliseen suuntaan ja ojentuu ajoissa täysin seuraavaa kantaiskua varten.
► 6.2: Tarkista harjoituksen aikana myös, että heilahdusvaiheen koukistusvastus on vielä sopiva ja sovita sitä tarvittaessa.
► 6.3: Tarkista heilahdusvaiheen koukistusvastuksen muuttamisen jälkeen kytkentäkynnyksen asetus ja sovita sitä tarvittaessa.
► 6.3: Tarkista staattisen rakenteen muuttamisen jälkeen dynaamisen päällesovituksen aikana (esim. plantaarinen koukistus) kytkentäkynnyksen asetus ja sovita sitä tarvittaessa.
32 (Sivu: 17): :Kuvissa näkyvissä liikkeissä on olemassa kaatumisvaara, sillä ne voivat deaktivoida tukivaiheen koukistusvastuksen.

► **HUOMIO!** Anna tuetun potilaan (esim. nojapuihin tukeutuen) kokeilla varovasti, millä kuormituksen voimakkuudella tukivaiheen koukistusvaste deaktivoituu. Käy potilaan kanssa lopuksi läpi, kuinka kyseiset liikkeet voi välttää tai varmistaa. Pari sitä koskevaa esimerkkiä:
→ ①: Jotta estetään kova iskeytyminen maahan (esim. jalkakäytävän reunaan) ja proteesipolvinivelen voimakas ojentuminen, askelpituus on sovitettava siten, että liike suoritetaan terveellä jalalla.
→ ②: Jotta estetään ❶ nopea, voimakas askel eteen (esim. hyppy) ja ❷ voimakas lantion ojennusmomentti kantapään osuessa maahan ja sitä seuraava proteesipolvinivelen voimakas ojentuminen, askelpituus on sovitettava siten, että liike suoritetaan terveellä jalalla.
→ ③: Jotta voidaan kävellä turvallisesti taaksepäin, varmista, että proteesin päkiään ei kohdistu kuormitusta lantion tai polven samanaikaisen koukistusmomentin yhteydessä ja ettei kävely tapahdu proteesipolvinivelen ollessa lukittuna.

33 **(Sivu: 18): ❼: Lukituksen käyttö**

► **HUOMIO!** Opettele potilaan kanssa harjoituksissa käyttöelementtien turvallista ja sekaantumisvaaran estävää käyttöä.

Tuotteessa olevat potilaalle tarkoitetut käyttöelementit:
- Kosketuspainikkeet lukituksen aktivoimiseksi ja deaktivoimiseksi
- Kosketuspainikkeet pyöräilytilan aktivoimiseksi ja deaktivoimiseksi

Esimerkkejä potilaalle tarkoitetuista käyttöelementeistä valinnaisissa proteesikomponenteissa:
- Kääntöadapterin lukituksen avausnappi

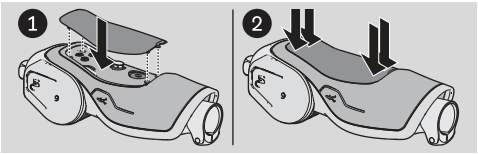
► Lukituksen käyttöä on harjoiteltava.

34 **(Sivu: 18): ❽: Pyöräily**

► Pyöräilytilan käyttöä on harjoiteltava.

Lopuksi suoritettava tarkastus

► **HUOMIO!** Tarkista harjoitusten ja asetusten jälkeen vielä kerran tuetussa kävelyssä (esim. nojapuita käyttäen) eri kävelynopeuksilla, että kytkentäkynnys on säädetty oikein.



► **HUOMAUTUS!** Kiinnitä suojus suojaamista varten takaisin proteesipolviniveleen.

► **HUOMIO!** Vaarojen ja tuotevaurioiden välttämiseksi potilaan kanssa on käytävä harjoitusten lopettamisen jälkeen läpi luku "Käyttö" (katso sivu 186).

7.5 Kosmeettisen verhoilun kiinnittäminen

⚠ HUOMIO

Voimakkaasti hygroskooppisten hiukkasten käyttö (rasvaa poistavat aineet, esim. talkki)

Loukkaantumisvaara, tuotteen vaurioituminen voiteluaineen poistamisen seurauksena

► Estä tuotteen joutuminen kosketuksiin voimakkaasti hygroskooppisten hiukkasten kanssa.

► Suihkuta silikonisuihketta 519L5 suoraan vaahtomuovikosmetiikan kitkapinnoille optimoidaksesi liukumisen ja poistaaksesi äänet.

35 (Sivu: 19): :Kuvassa on näytetty kosmeettisen suojuksen kiinnittämiseen suositellut lisävarusteet.

► 36 (Sivu: 19): :Ota kosmeettista suojusta kiinnittäessäsi huomioon seuraavat seikat:

- **HUOMIO!** Muokkaa kosmeettista suojusta siten, että se ei aiheuta huomattavia rajoituksia seuraavilla alueilla:
  - koukistusliike (esimerkki: maksimaalinen koukistus polville mentäessä)
  - turvallinen toiminta (esimerkki: ei käyttöelementtien tahatonta laukeamista liikkeen aikana)
  - turvallinen käyttö (esimerkki: käyttöelementtien helppo saavutettavuus - mahdollinen toimenpide: reiät kosmeettisessa suojuksessa)
- ①: Noudata tärkeitä leikkausmittoja.
- ②: Kiinnitä kosketuspainikkeet tuotteeseen kuvan mukaisesti.
  - ❸: **HUOMAUTUS!** ②.①: Älä käytä liikaa liimaa, ②.②: jotta liima ei valu rakoihin.
- ③: Vedä päälle vedettävä sukka päälle oikeassa kiristyssuhteessa heilahdusvaiheeseen kohdistuvan vaikutuksen minimoimiseksi.
  - ④: Reisialue: minimaalinen kiristys
  - ⑤: Säärialue: maksimaalinen kiristys
- Toista harjoitukset luvusta "Harjoitukset ja asetukset" (katso sivu 183) kosmeettisen suojuksen kiinnittämisen jälkeen.
  - **HUOMIO!** Sovita kosmeettisen suojuksen asetukset tarvittaessa siten, että potilas voi käyttää proteesia turvallisesti.

7.6 Proteesin viimeistely

► 37 (Sivu: 20): **HUOMIO!** Jotta vältetään tuotteen vauriot ja kaatumisvaara, proteesi viimeistellään vaihtamalla liian lyhyet ja liian pitkät kierretapit ja ruuvaamalla kaikki ruuviliitokset kiinni. Tällöin on huomioitava kaikkien proteesikomponenttien asennuksen kiristysmomentteja ja ruuvien varmistusta koskevat käyttöohjeet.

8 Käyttö

TIEDOT

► Anna tämän luvun alalukujen tiedot potilaan käyttöön.

8.1 Käyttöä koskevia huomautuksia

⚠ HUOMIO

Hydrauliikan ylikuumeneminen lisäponnistuksia vaativan toiminnan (esim. pitempiaikainen laskeutuminen mäkeä alas) seurauksena

Palovammat ja kaatumisvammat proteesikomponenttien toiminnan muutosten ja vaurioiden seurauksena

► **TIEDOT:** Mikäli hydrauliikka ylikuumenee, tukivaiheen koukistusvastusta ei voi enää deaktivoida.
Tarkkaile, että ilmeneekö kyseinen toimintamuutos suuremmassa aktiivisuudessa, ja mikäli näin on, vähennä aktiivisuutta silloin välittömästi ylikuumentuneiden tuotekomponenttien jäähtymisen mahdollistamiseksi.

► Älä koske ylikuumentuneisiin proteesikomponentteihin.

► Mikäli toiminnassa ilmenee muutoksia vielä hydrauliikan jäähtymisen jälkeen, anna tuote valtuutetun ammattihenkilöstön tarkastettavaksi.

► **HUOMIO!** Vältä kaikenlaisia epävarmoja liikkeitä, jotka deaktivoivat tukivaiheen koukistusvastuksen tahattomasti.

► **HUOMIO!** Mikäli toimintarajoituksia ilmenee, lukitse proteesipolvinivel välittömästi ja anna se ammattihenkilöstön tarkastettavaksi.

HUOMAUTUS

Mekaaninen ylirasitus

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 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

Tuotteen käyttö aiheuttaa hydrauliöljyn lämpenemistä. Kylmä hydrauliöljy voi aiheuttaa toimintamuutoksia, mikäli öljyä säilytetään jäätymispistettä lähellä olevissa tai kylmemmissä lämpötiloissa.

- ► Hydrauliöljyn ollessa kylmää tuotetta tulee koukistaa ja ojentaa hydrauliöljyn lämmittämiseksi useamman kerran ennen kävelemistä.

Lukitus

⚠ HUOMIO

Lukituksen käyttö

Kaatuminen, mikäli lukitusta ei aktivoida tai se deaktivoidaan tahattomasti

- ► Tarkista proteesin moitteeton toiminta varovasti lukituksen jokaisen aktivoinnin ja deaktivoinnin jälkeen.
- ► Proteesin polvinivel on lukittava ennen proteesin käyttöä kosteissa tiloissa.
- ► Kävelynopeus on sovitettava ympäristöolosuhteisiin.
- ► Varmista, että lukitusta ei deaktivoida tai aktivoida vahingossa.
- ► Märällä alustalla on käytettävä ainoastaan proteesin jalkateriä, joissa on liukuestepohjat.

TIEDOT

Ojennusvasteen ja lukitustapin välinen välys aiheuttaa ääniä käveltäessä lukituksen ollessa aktivoituna. Lukituksen voi irrottaa vain painamalla painiketta aktiivisesti deaktivointia varten.

Pyöräilytila

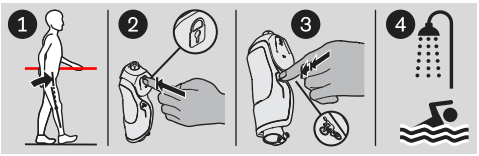
⚠ HUOMIO

Vaihtaminen tilojen välillä (vakiotila <–> pyöräilytila)

Kaatumisvaara muuttuneen toiminnan seurauksena (deaktivoitu tukivaiheen koukistusvastus pyöräilytilassa)

- ► Tilojen toimintatapoja on harjoiteltava perusteellisesti.
- ► Kytke pyöräilytila jokaisen käytön jälkeen takaisin vakiotilaan turvallista kävelyä varten (aktivoitu tukivaiheen koukistusvastus).
- ► Aina vaihdon jälkeen on tarkistettava varovasti, että haluttu tila on varmasti aktivoitunut.

Käyttö vedessä



- ► ❶ + ❷: **HUOMIO!** Aktivoi lukitus ennen vedessä tapahtuvaa käyttöä.
- ► ❸: **HUOMAUTUS!** Aktivoi sen jälkeen pyöräilytila tuotevaurioiden välttämiseksi.

- ► ❺: **HUOMIO!** Deaktivoi pyöräilytila vedessä käytön jälkeen kaatumisvaaran välttämiseksi.
- ► ❻ + ❼: Deaktivoi sen jälkeen lukitus.

8.2 Puhdistus

⚠ HUOMIO

Väärien puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden käyttö
Toimintojen rajoitukset ja vauriot väärien 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 177).
- ► 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 puhditus- ja desinfiointiainetta suoraan suihkepullosta tai ponnekaasupullosta.
- ► 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.

- ► **HUOMAUTUS!** Suorita seuraavat toimenpiteet likahiukkasten ja suolakristallien poistamiseksi ohjeiden mukaisesti:
  - → Aktivoi pyöräilytila.
  - → Upota proteesipolvinivel puhtaaseen makeaan veteen.
  - → Liikuta proteesipolviniveltä vedessä edestakaisin (suorita myös koukistus ja ojennus useamman kerran) likahiukkasten ja suolakristallien huuhtelemiseksi ulos.
  - → Ota proteesipolvinivel vedestä ja anna jäljellä olevan veden valua ulos.
  - → Kuivaa proteesipolvinivel nukkaamattomalla liinalla ja anna jäljelle jäävän kosteuden kuivua ilmassa.

→ Tarkista proteesipolvinivelen moitteeton toiminta (esim. koukistus ja ojennus, kytkentäkynnys, pyöräilytila ja lukitus).
→ Kun maksimaalinen käyttöaika suolavedelle on saavutettu (päiviä vuodessa: 14 – tuntia päivässä: 0,5), proteesipolvinivel on annettava ammattihenkilöstön tarkastettavaksi.
→ Deaktivoi pyöräilytila.

9 Huolto

⚠ HUOMIO

Huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen
Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä tuotteen vaurioitumisen seurauksena
► Noudata seuraavia huolto-ohjeita.

► **HUOMAUTUS! Proteesin polviniveltä ei saa voidella eikä rasvata**.
► **HUOMAUTUS! Teetä korjaukset vain valmistajan huoltopalvelulla.**
► Sovi potilaan kanssa säännölliset huoltovälit käytön mukaan.
► Tarkasta potilaan yksilöllisen proteesiin totuttautumisajan jälkeen proteesin nivelen säädöt ja mukauta ne tarvittaessa uudelleen potilaan vaatimuksiin.
► Tarkasta proteesin osat ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
► Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
► Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.
► Tarkasta turvallisuustarkastusten puitteissa proteesinivelen kuluminen ja toiminta. Erityistä huomiota on kiinnitettävä liikevastukseen, kytkentäkynnykseen, laakerikohtiin ja epätavallisiin ääniin. Täyden koukistumisen ja ojentumisen on aina oltava mahdollista. Tee tarvittaessa jälkisäätöjä.
► Suolavedessä tapahtuvassa käytössä tuote on tarkastettava huolellisesti suolajäämien ja korroosiojälkien (esim. kierretapit) varalta.
► Tarkista tuotteen kaikkien toimintojen turvallinen toiminta (erityisesti lukitustoiminto, aktivoitu ja deaktivoitu pyöräilytila, koukistus ja ojennus sekä kytkentäkynnys).
► Mikäli tuotteessa ilmenee toimintarajoituksia ja vaurioita, lähetä se valmistajan huoltopalveluun.

38 **(Sivu: 20): ⑤: Suoja-anodin tarkistus**
Suoja-anodi ⑤ suojaa tuotetta sähkökemialliselta korroosiolta siten, että se itse tuhoutuu tuotteen sijaan.
► Neuvo potilasta viemään proteesi mahdollisimman nopeasti tarkastettavaksi, mikäli proteesissa ilmenee näkyvää korroosiota (esim ruostetta kierretapeissa, jotka kiinnittävät proksimaalisen adapterin proteesipolviniveleen).
► Suoja-anodi on tarkistettava vuosittaisen turvatarkistuksen yhteydessä.
► Suoja-anodia ympäröivä alue tulee puhdistaa ennen tarkastusta mahdollisesta liasta ja kristalleista.
→ Tuotteen käyttöä voidaan jatkaa, jos suoja-anodi on kuvan mukainen (① suoja-anodi on kokonaan tallella, ② suoja-anodi on osittain tallella – mitta: **< 5 mm**).
→ **HUOMAUTUS!** Jos suoja-anodi on kuvan mukaisesti tuhoutunut kokonaan tai osittain alittaen annetun mitan, valmistajan huoltopalvelun on annettava asentaa uusi suoja-anodi. (③ suoja-anodi ei ole enää tallella, ④ suoja-anodi on osittain tallella – mitta: **≥ 5 mm**).

10 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.

11 Oikeudelliset ohjeet

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

11.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

11.2 CE-yhdenmukaisuus

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

---

1 Wskazówki odnośnie dokumentu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2022-05-07

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

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

1.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

⚠ **PRZESTROGA**	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

1.2 Znaczenie piktogramów na ilustracjach

1	Numeracja do ilustracji		Odniesienie do rozdziału w celu zilustrowania
❶	Numeracja do ustalonej kolejności	①	Numeracja do części ilustracji
☺	Prawidłowo	✕	Nieprawidłowo
⚠	Zastosować się do wskazówki bezpieczeństwa znajdującej się w tym rozdziale!		Ryzyko potknięcia się
	Wymiana		Ruch w przeciwnych kierunku do ogranicznika

1.3 Dane identyfikacyjne (produkt, dokument)

1 (Strona: 2): Do identyfikacji istotne są następujące parametry:

- ①: 3R85 [Oznaczenie produktu]
- ②: YYYYWWNNNN [Numer seryjny produktu: YYYY (Rok budowy); WW (Tydzień kalendarzowy); NNNN (Numer)]
- ③: 647G1166=all_INT-VV-YYMM [Wiersz znormalizowany dokumentu: 647G1166=all_INT (Oznaczenie dokumentu); VV (Numer wersji); YYMM (Data wydania) – YY (Rok); MM (Miesiąc)]

1.4 Warianty dokumentu

2 (Strona: 2): Dokument ten jest dostępny w następujących wariantach:

- ①: 647G1166=all_INT (Oznaczenie dokumentu ze wszystkimi dostępnymi językami)
  W niniejszym dokumencie wszystkie ilustracje znajdują się na początku dokumentu. Po nich są teksty we wszystkich językach.
  Dokument ten w formie papierowej wchodzi w skład zakresu dostawy.
  Dokument ten jest dostępny w formie elektronicznej (plik PDF).
- ②: 647G1166=XX_INT (Oznaczenie dokumentu jako wariantu jednojęzycznego)
  647G1166=en_INT (Przykład wariantu jednojęzycznego w en = języku angielskim)
  W niniejszym dokumencie wszystkie ilustracje znajdują się w rozdziałach.
  Dokument ten jest dostępny w formie elektronicznej (plik PDF).
- ③ XX (zmienna dla skrótów literowych nazw języków, w których dostępny jest wariant jednojęzykowy)

Dokumenty w formie elektronicznej są dostępne w następujący sposób:

- Do pobrania z portalu producenta pod podanym kodem QR oraz z linku

https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R85/647G1166/11/O/S/F

W formie elektronicznej (plik PDF) dostępne są również następujące dokumenty:

- 646D1504=de_INT (Kurzanleitung)
- 646D1504=en_INT (Quick reference guide)

2 Opis produktu

Produkt (3R85) charakteryzuje się następującymi cechami głównymi:

- Monocentryczny protezowy przegub kolanowy z hydrauliką odpowiedzialną za obracanie
- Komponenty produktu do zabezpieczenia fazy podparcia:
  - Regulowany opór przy zginaniu w fazie podporu (amortyzacja hydrauliczna)
  - Ustawiany próg przełączania w celu dezaktywowania oporu zginania w fazie podporu na końcu fazy podporu
  - Tryby (zmienia pacjent):
    Tryb standardowy - aktywowany opór zginania w fazie podporu
    Tryb rowerowy - dezaktywowany opór zginania w fazie podporu
  - Blokada (aktywowanie i dezaktywowanie przez pacjenta)
- Komponenty produktu do sterowania fazy wymachu:
  - Regulowany opór przy zginaniu w fazie wymachu (amortyzacja hydrauliczna)
  - Regulowany opór przy wyproście w fazie wymachu (amortyzacja hydrauliczna)
  - Jednostka hydrauliczna z funkcją wyrzutni (siła sprężyny)

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

3.2 Zakres zastosowania

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych

► Omawiany produkt należy stosować tylko w dopuszczalnym zakresie zastosowania.

Dopuszczalny zakres zastosowania (3R85)	
Zalecany stopień mobilności: **3 + 4**	Proteza na co dzień
Dopuszczalny ciężar ciała: **≤ 100 kg**	

3.3 Możliwości zestawień

⚠ PRZESTROGA

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

INFORMACJA

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

3 **(Strona: 3): ① : Zalecane zestawienia | Niedopuszczalne zestawienia**
► Należy zapoznać się z ilustracją przedstawiającą zalecane i niedopuszczalne kombinacje.

3.4 Warunki otoczenia

⚠ PRZESTROGA

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

Dopuszczalne warunki otoczenia
Zakres temperatury: Przechowywanie + Transport (w oryginalnym opakowaniu): -20 °C – +60 °C Przechowywać zawsze w suchym miejscu. Użytkowanie: -10 °C - +45 °C
Wilgotność powietrza: 20 % – 90 %
Kontakt z kroplami wody (woda słodka, lekki deszcz) W razie kontaktu konieczne wysuszenie.
Kontakt z mydlinami w formie wody rozpryskowej (natrysk); kontakt z potem Nurkowanie w wodzie chlorowanej (np. basenie) - maksymalna głębokość: 2 m W razie kontaktu konieczne spłukanie czystą wodą słodką i osuszenie.
Nurkowanie w wodzie słonej o dopuszczalnej zawartości soli • Zawartość soli: maks. 3,5 % • głębokość maksymalna: basen: 1 m, morze: 0,5 m W razie kontaktu konieczne dokładne spłukanie lub zanurzenie w czystej wodzie słodkiej, a następnie osuszenie (rozdział „Czyszczenie” - patrz stona 204). Po zastosowaniu (liczba dni w ciągu roku: 14) należy zlecić sprawdzenie przez personel fachowy (producenta protezy).

Dopuszczalne warunki otoczenia
W razie uszkodzenia oraz ograniczenia działania należy oddać do serwisu (producenta protezowego przegubu kolanowego) w celu sprawdzenia.
Kontakt z pyłem, cząstkami kosmetycznego pokrycia piankowego, piaskiem nawianym (np. spacery nad morzem) Konieczne regularne czyszczenie.
Kontakt ze słonym powietrzem - kondensującym W razie kontaktu konieczne spłukanie czystą wodą słodką i osuszenie.
Odporna na promieniowanie UV
Czyszczenie wilgotną szmatką (słodka woda + dostępne w handlu detergenty niezawierające rozpuszczalników)

Niedopuszczalne warunki otoczenia
Kontakt z cząstkami higroskopijnymi (np. talkiem); kontakt z dużą ilością piasku i pyłu (np. zakopywanie, klęczenie w piasku, plac budowy); kontakt z kwasami; kontakt z moczem;
Nurkowanie w wodzie słonej o zbyt wysokiej zawartości soli • Zawartość soli: > 3,5% – np. kąpiel solankowa
Środki czyszczące i środki dezynfekujące zawierające rozpuszczalniki, chlor i fosforan
Wysokie ciśnienie wody (np. nurkowanie, skok do wody)

3.5 Ponowne zastosowanie i trwałość

⚠ PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta
Upadek wskutek utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu
► Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

⚠ PRZESTROGA

Przekroczenie okresu trwałości
Upadek wskutek zmian w działaniu lub utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu
► Nie należy przekraczać maksymalnego okresu trwałości, który został zdefiniowany w tym rozdziale.

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

4 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Wkładanie palców do mechanizmu przegubu
Zakleszczenie części kończyn (np. palców) i skóry wskutek niekontrolowanego ruchu przegubu
► W trakcie użytkowania nie należy wkładać palców do mechanizmu przegubu.
► Czynności montażowe i regulacyjne należy wykonywać ze zwiększoną uwagą.

⚠ PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu
Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania
► Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
► Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.

- ► Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania“ w tym rozdziale).
- ► W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

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

5 Skład zestawu

4 (Strona: 3): Zweryfikować skład zestawu na podstawie ilustracji.
Tylko komponenty produktu o symbolu na ilustracji mogą zostać zamówione pojedynczo.
Komponent produktu bez oznaczenia na ilustracji nie może zostać pojedynczo zamówiony.
Oznaczenia w nawiasach „()” informują, które alternatywne produkty można zamówić zamiast komponentów dostarczonych razem z produktem.
Na ilustracji znajduje się oznaczenie wyróżnione tłustym drukiem w nagłówku ramki zestawu części zamiennych, pod którym można zamawiać prezentowane komponenty produktu.

6 Dane techniczne

5 + 6 (Strona: 4): Dane techniczne są podane na ilustracjach.
①: Wysokość montażowa; ②: Wysokość montażowa w obrębie bliższym; ③: Wysokość montażowa w obrębie dalszym;
④: Wysokość systemowa; ⑤: Wysokość systemowa w obrębie bliższym; ⑥: Wysokość systemowa w obrębie dalszym

7 Uzyskanie zdolności użytkowej

7.1 Wskazówki odnośnie wykonania protezy

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie
Urazy wskutek błędnego montażu lub ustawienia jak i uszkodzonych komponentów protezowych
- ► Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania, montażu i ustawienia.

⚠ PRZESTROGA

Pierwsze użytkowanie protezy przez pacjenta
Upadek wskutek brakującego doświadczenia pacjenta lub wskutek nieprawidłowego osiowania lub ustawienia protezy
- ► Podczas pierwszego stania lub chodzenia prosimy stosować odpowiednie środki pomocnicze (np. obustronne poręcze, poręcz lub balkonik), zapewniając w ten sposób bezpieczeństwo pacjenta.

7.2 Wykonanie konstrukcji bazowej

- ► 7 + 8 (Strona: 5): **UWAGA!** Aby umożliwić pacjentowi pewne stanie, należy protezę zamontować zgodnie z ilustracjami montażowymi oraz zgodnie z instrukcjami używania wszystkich zastosowanych komponentów protezy.
- ► Podczas aktywowania i dezaktywowania blokady należy przycisnąć protezowy przegub kolanowy do ogranicznika wyprostu.
- ► Zasadniczy montaż protezy należy wykonywać przy zablokowanym przegubie kolanowym.

► **INFORMACJA:** Obręb tylny protezowego przegubu kolanowego można wykorzystać jako ogranicznik zgięcia leja protezowego.
WSKAZÓWKA! Poprzez zaprojektowanie odpowiedniego leja protezowego zadbać o to, żeby nic metalowego nie uciskało w obrębie bliższym protezowego przegubu kolanowego.

Stosowanie 2Z11=KIT
INFORMACJA: Za pomocą folii ochronnej zestawu 2Z11=KIT obręb złącza przegubu protezowego jest chroniony przed zadrapaniami podczas osiowania w warsztacie i podczas testowania w przymierzalni.
► Folię ochronną należy stosować w sposób przedstawiony w dokumencie towarzyszącym 2Z11=KIT.
► Folię ochronną prosimy usunąć, zanim pacjent opuści przymierzalnię.

Bity mocujące
► 9 (Strona: 6): W przypadku korzystania z przyrządu montażowego należy założyć bity mocujące pokazane na ilustracji.
→ ①: Bity mocujące posiadają oznaczenia protez stawów kolanowych pokazanych w nawiasach kwadratowych. Oznaczenia bitów mocujących oraz dane w mm w nawiasach okrągłych nie znajdują się na bitach mocujących.

Montaż adaptera rurowego

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych
Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych
► Przed każdym montażem wyczyścić gwint.
► Przestrzegać określonych momentów dokręcenia.
► Przestrzegać instrukcji odnośnie długości zabezpieczenia śrub.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowa obróbka rury
Upadek wskutek uszkodzenia rury
► Nie należy montować rury w imadle.
► Rurę należy skrócić tylko za pomocą obcinaka do rur lub urządzenia do obcinania.
► Gratownikiem do rur usunąć zadziory z krawędzi cięcia od wewnątrz i od zewnątrz.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż rury
Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych
► Powierzchnie kontaktowe rury i uchwytu rury należy wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.
► Przestrzegać wartości oznaczonych na ilustracji jako dopuszczalne i niedopuszczalne do pozycjonowania rury w jej mocowaniu.

► 10 (Strona: 6): **UWAGA!** Adapter rurowy należy ustawić i zacisnąć wyłącznie w sposób pokazany na ilustracji.
→ ①: Wartość niedopuszczalna: > 13 mm
→ ②: Wartość dopuszczalna: 0 – 13 mm
→ ③: Wartość zalecana: 0 mm

7.3 Optymalizacja osiowania statycznego
INFORMACJA: Dodatkową wiedzę fachową można czerpać z instrukcji używania zastosowanego przyrządu pomiarowego, plakatu montażowego TF oraz seminariów Ottobock.

Do optymalizacji układu statycznego potrzebny będzie przyrząd pomiarowy 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500.
Tym samym do dyspozycji są następujące metody optymalizacji:
- ❶: optymalizacja przy aktywowanym trybie 3D;
- ❷: optymalizacja przy dezaktywowanym trybie 3D.

Z metody optymalizacji ❷ można skorzystać w opcjonalnym drugim kroku.
Za pomocą L.A.S.A.R. Posture 743L100 można dokonywać optymalizacji tylko na podstawie wartości podanych w odniesieniu do danej metody optymalizacji ❷.

11 **(Strona: 7): ❶: Optymalizacja przy aktywowanym trybie 3D**

► Układ statyczny należy zoptymalizować w taki sposób, żeby dzięki niemu pacjent stał rozluźniony oraz żeby zachować wartości punktów odniesienia pokazane na ilustracji, a także uwzględnić następujące kwestie:

- ①: Tryb 3D jest aktywowany (symbol 3D – kolor: zielony).
  - Kolejność optymalizacji w odniesieniu do płaszczyzn:
    1.1: Płaszczyzna strzałkowa – 1.2: płaszczyzna czołowa
- ②: Protezowy przegub kolanowy jest w wyproście. Blokada aktywowana.
- ③: Linia pomocnicza leży na strzałkowym punkcie odniesienia protezowego przegubu kolanowego (oś obrotu).
- ④: Punkty odniesienia znajdują się pośrodku (50 : 50: adaptery piramidowe protezowego przegubu kolanowego oraz stopy protezowej, obuwie).
- ⑤: Przedłużenie linii pomocniczej wskazuje na punkt odniesienia (spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Linia pomocnicza leży na czołowym punkcie odniesienia protezowego przegubu kolanowego (adapter piramidowy).

12 **(Strona: 7): ❷: Optymalizacja przy dezaktywowanym trybie 3D**

► Układ statyczny należy zoptymalizować w taki sposób, żeby zachować wartości punktów odniesienia pokazane na ilustracji, a także uwzględnić następujące kwestie:

- ①: Tryb 3D jest dezaktywowany (symbol 3D w kolorze: ciemnoszarym).
  - Kolejność optymalizacji w odniesieniu do płaszczyzn:
    2.1: Płaszczyzna strzałkowa – 2.2: płaszczyzna czołowa
- ②: Protezowy przegub kolanowy jest w wyproście. Blokada aktywowana.
- ③: Linia pomocnicza leży na strzałkowym punkcie odniesienia protezowego przegubu kolanowego (oś obrotu).
- ④: Punkty odniesienia znajdują się pośrodku (50 : 50: adaptery piramidowe protezowego przegubu kolanowego oraz stopy protezowej, obuwie).
- ⑤: Przedłużenie linii pomocniczej wskazuje na punkt odniesienia (spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Linia pomocnicza leży na czołowym punkcie odniesienia protezowego przegubu kolanowego (adapter piramidowy).
- ⑦: Przedłużenie linii pomocniczej wskazuje na punkt odniesienia (adapter piramidowy).

7.4 Optymalizacja podczas przymiarki dynamicznej

7.4.1 Wskazówki dotyczące przymiarki dynamicznej

⚠ PRZESTROGA

Dopasowanie ustawień

Upadek wskutek nieprawidłowych lub nieprzywykłych ustawień

► Ustawienia dopasować tylko powoli do pacjenta.
► Pacjentowi należy wyjaśnić wpływ dopasowań na użytkowanie protezy.

7.4.2 Przegląd możliwości ustawień

13 (Strona: 8): ①: Opór zginania w fazie podporu; ②: Opór zginania w fazie wymachu; ③: Opór wyprostu w fazie wymachu; ④: Próg przełączania

Opór przy zginaniu w fazie podporu

14 (Strona: 8): ①: Zakres regulacji; ②: Zmniejszanie oporu zginania w fazie podporu; ③: Zwiększanie oporu zginania w fazie podporu; ④: Opór zginania w fazie podporu

Próg przełączania

15 (Strona: 9): ①: Zakres regulacji; ②: Obniżenie progu przełączania (Wystarczy mniejsza masa, aby rozpocząć fazę wymachu); ③: Podwyższenie progu przełączania (Większa masa potrzebna do rozpoczęcia fazy wymachu); ④: Próg przełączania

INFORMACJA: Masa, która jest potrzebna do rozpoczęcia fazy wymachu, dotyczy siły, z jaką protezowy przegub kolana jest naciskany w przeproście, aby na końcu fazy podporu został dezaktywowany opór zginania w tej fazie, dzięki czemu nie zostanie wyhamowany ani uniemożliwiony ruch zginania w fazie wyprostu. Ponadto znaczenie ma waga i wzrost pacjenta oraz sztywność stopy protezowej, a także konstrukcja protezy oraz indywidualna dynamika chodu.

Opór przy zginaniu w fazie wymachu

16 (Strona: 9): ①: Zakres regulacji; ②: Zmniejszanie oporu zginania w fazie wymachu; ③: Zwiększanie oporu zginania w fazie wymachu; ④: Opór zginania w fazie wymachu

Opór przy wyprostu w fazie wymachu

17 (Strona: 10): ①: Zakres regulacji; ②: Zmniejszanie oporu wyprostu w fazie wymachu; ③: Zwiększanie oporu wyprostu w fazie wymachu; ④: Opór wyprostu w fazie wymachu

Blokada

- ► 18 (Strona: 10 – ③: Blokada): Aktywować blokadę w sposób pokazany na ilustracji do użytku w strefie mokrej (np . prysznic lub pływanie) oraz do stania w pozycji swobodnej. Na czas chodzenia należy dezaktywować blokadę. Podczas aktywacji i dezaktywacji należy obciążyć protezę stawu kolanowego i docisnąć ją do ogranicznika wyprostu.
  - → ①: Aktywowanie blokady
    INFORMACJA: Aktywowanie następuje poprzez wciśnięcie do oporu.
  - → ②: Dezaktywowanie blokady
    INFORMACJA: Dezaktywowanie następuje poprzez wciśnięcie do oporu.
- ► **UWAGA!** Aby uniknąć niebezpieczeństw i uszkodzenia produktu, przy używaniu go w wodzie należy koniecznie, oprócz blokady, aktywować również tryb rowerowy. Należy przy tym postępować zgodnie z instrukcjami zatytułowanymi „Użycie w wodzie" znajdującymi się w rozdziale „Wskazówki dotyczące użytkowania" (patrz stona 202).

Tryb jazdy na rowerze

- ► 19 (Strona: 11 – ③: Tryb rowerowy): Aktywować tryb rowerowy w sposób pokazany na ilustracji do jazdy na rowerze oraz podobnych sekwencji ruchu. W przypadku normalnego chodzenia należy przejść do trybu standardowego, wyłączając tryb jazdy na rowerze.
  - → ①: Aktywowanie trybu rowerowego
    INFORMACJA: Aktywowanie następuje poprzez naciśnięcie do oporu i pokonanie pierwszego oporu. Aktywowanie trybu rowerowego dezaktywuje opór zginania w fazie podporu.
  - → ②: Dezaktywowanie trybu rowerowego
    INFORMACJA: Dezaktywowanie następuje poprzez wciśnięcie do oporu. Dezaktywowanie trybu rowerowego aktywuje opór zginania w fazie podporu.

7.4.3 Kontrola ustawień początkowych do Przymiarki Dynamicznej

- ► Przed Przymiarką Dynamiczną należy skontrolować poniżej wymienione wymagane ustawienia początkowe i skorygować w razie odchyłek.

20 (Strona: 11): ①: Opór zginania w fazie podporu; ②: Próg przełączania w celu rozpoczęcia fazy wymachu

INFORMACJA

②: Przy ustawianiu progu przełączania w celu rozpoczęcia fazy wymachu należy koniecznie ❶ najpierw przekręcić do oporu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, a ❷ następnie przekręcić w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara od wyznaczonej pozycji.

21 (Strona: 12): ①: Opór zginania w fazie wymachu; ②: Opór wyprostu w fazie wymachu
22 (Strona: 12): ①: Blokada (dezaktywowana); ②: Opór zginania w fazie podporu (aktywowany)

7.4.4 Przejście od fazy podporu do fazy wymachu

23 (Strona: 13): ①: Dezaktywowany opór zginania w fazie podporu; ②: Aktywowany opór zginania w fazie podporu

❶: Gdy przedstopie jest obciążane pod koniec fazy podporu, przegub protezy jest wciskany do przeprostu. Gdy następnie zostanie zainicjowany moment zgięcia w kolanie, to zostanie dezaktywowany opór zgięcia w fazie podporu, a aktywuje się opór zgięcia w fazie wymachu.

❷: W fazie wymachu, przy przejściu ze zginania do wyprostu ponownie zostanie aktywowany opór zginania w fazie podporu.

❸: W momencie podparcia pięty protezowy przegub kolanowy znajduje się w wyproście. Prócz tego aktywuje się opór zginania w fazie podporu, dbając tym samym o bezpieczeństwo kolana.

24 (Strona: 13): ①: Ryzyko upadku - Ruchy mogą dezaktywować opór zginania w fazie podporu

► **UWAGA!** Unikać następujących ruchów oraz stosować się do instrukcji podanych w rozdziale „Ćwiczenia i ustawienia" (patrz stona 198):
  → ②: Twarde stąpnięcie po ziemi w obrębie przedstopia z mocnym wyprostem (np . krawężnik), po którym od razu następuje moment ugięcia w kolanie
  → ③: ❶ Szybki, mocny krok do przodu (np. skok) oraz ❷ mocny moment wyprostu stawu biodrowego w momencie podparcia pięty, po którym od razu następuje moment ugięcia w kolanie
  → ④: Chodzenie do tyłu z obciążeniem na przedstopiu protezowym z jednoczesnym momentem ugięcia w kolanie

7.4.5 Ćwiczenia i ustawienia

INFORMACJA: Jako uzupełnienie tego rozdziału, pod podanymi kodami QR oraz linkami dostępne są następujące wideo dla personelu fachowego.

Wideo „Dynion – Adjustments & settings"
(„Dynion – Dopasowania & Ustawienia" – dostępne języki: angielski)
https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A

Wideo „Dynion – User training"
(„Dynion – Szkolenie dla użytkowników" – dostępne języki: angielski)
https://youtu.be/zMZZBAd0-h0

25 **(Strona: 14): ① Zalecana kolejność ćwiczeń i ustawień**

► **UWAGA!** Niektórych ustawień protezowego przegubu kolana do poniższych ćwiczeń nie da wykonać się w sposób całkowicie niezależny od siebie. W przypadku braku możliwości całkowitego dopasowania ustawień do wymagań komfortu pacjenta, regulacje należy przeprowadzić w pierwszej linii pod kątem aspektów bezpieczeństwa. Pozycja wyprostu musi zostać osiągnięta przy każdym kroku i przy każdej szybkości.
► Ustawienia protezowego przegubu kolanowego należy dopasować do pacjenta poprzez przeprowadzenie ustawień precyzyjnych i ćwiczenia.

► Należy sprawdzić ustawienia protezy podczas regularnej konsultacji i corocznych kontroli bezpieczeństwa.
Zwrócić uwagę pacjenta na to, żeby w razie zmian w funkcjonowaniu protezy poprosił personel fachowy o skontrolowanie jej.
► Postępować zgodnie z zalecaną kolejnością ćwiczeń i ustawień.

26 **(Strona: 14): ❶: Siadanie**
► W taki sposób wyregulować opór przy zginaniu w fazie podporu, aby zapewnić pacjentowi dostateczne bezpieczeństwo, a jednocześnie zadbać o to, aby przegub nie stawiał zbyt dużego oporu.

27 **(Strona: 15): ❷: Chodzenie**
► **UWAGA!** Pozwolić chodzić pacjentowi tylko z zabezpieczeniem, gdyż istnieje ryzyko upadku, jeżeli próg przełączania będzie nieprawidłowo ustawiony.
► ❷.❶: Na początku ćwiczenia chodzenia należy na tyle zwiększyć próg przełączania, żeby nie aktywowała się faza wymachu.
INFORMACJA: Celem takiego ustawienia i obniżenia również progu przełączania jest to, żeby opór zgięcia w fazie podporu nie został dezaktywowany za wcześnie lub żeby w ogóle nie był dezaktywowany oraz żeby pacjent miał poczucie pewności co do sposobu działania.
► Następnie bardzo delikatnie zmniejszyć próg przełączania (maks. 15°), a ż będzie można zainicjować fazę wymachu. Nie zmniejszać już dalej tej wartości, gdy znajdzie się pasujące ustawienie.
► Ustawienia wykonać najpierw z normalnym tempem chodzenia, a następnie krótkimi i płynnymi krokami, a na koniec długimi i szybkimi krokami.
► ❷.❶+❷.❷+❷.❸: Każde ustawienie zmieniać z wyczuciem (maks. 15°).
► Po każdej zmianie sprawdzać wpływ na sposób chodu.
► ❷.❷: Opór zginania w fazie wymachu wyregulować precyzyjnie w taki sposób, żeby podudzie protezowe nie wykonywało wymachu za daleko w kierunku grzbietowym i żeby w porę przyjęło pozycję pełnego wyprostu do następnego podparcia pięty.
► **UWAGA!** ❷.❸: Opór zginania w fazie wymachu wyregulować precyzyjnie w taki sposób, żeby protezowy przegub kolanowy nie wykonywał zbyt twardo wymachu w kierunku ogranicznika wyprostu, tylko w porę był w pozycji pełnego wyprostu do następnego podparcia pięty. Po zmianie ustawienia (① - zwłaszcza w zakresie zaznaczonym **!**) należy wypróbować nowe ustawienie przy chodzeniu z zabezpieczeniem (np. z poręczami do nauki chodzenia) z różnymi prędkościami, ponieważ wskutek tej nowej regulacji może dojść do takiej zmiany progu przełączania, że w momencie obciążenia pięty nastąpi dezaktywowanie oporu zgięcia w fazie podporu. W takim przypadku należy odpowiednio zwiększyć próg przełączania pokręcając w prawo.

28 **(Strona: 15): ❸: Schodzenie po podjazdach**
► W taki sposób wyregulować opór przy zginaniu w fazie podporu, aby zapewnić pacjentowi dostateczne bezpieczeństwo, a jednocześnie zadbać o to, aby przegub nie stawiał zbyt dużego oporu.
► ❸.❷: W trakcie ćwiczenia sprawdzić także, czy w dalszym ciągu pasuje ustawienie oporu wyprostu w fazie wymachu, a w razie potrzeby dopasować.
► Opór wyprostu w fazie wymachu ustawić w taki sposób, żeby uzyskać jak najpełniejszy wyprost w momencie podparcia piety.

29 **(Strona: 16): ❹: Schodzenie po schodach**
► W taki sposób wyregulować opór przy zginaniu w fazie podporu, aby zapewnić pacjentowi dostateczne bezpieczeństwo, a jednocześnie zadbać o to, aby przegub nie stawiał zbyt dużego oporu.
► Opór wyprostu w fazie wymachu ustawić w taki sposób, żeby uzyskać jak najpełniejszy wyprost w momencie podparcia piety.

30 **(Strona: 16): ❺: Siadanie (powtórka w celu wykonania regulacji ostatecznej)**

► Ponownie sprawdzić opór zginania w fazie podporu dla siadania i dopasować do ustawienia dla schodzenia po podjazdach i schodach.

31 **(Strona: 17): ❻: Chodzenie (powtórka w celu wykonania regulacji ostatecznej)**

Ponieważ bufor progu przełączania układa się (zwłaszcza w ciągu pierwszych 10 minut), należy koniecznie raz jeszcze sprawdzić podczas chodzenia po płaskim, czy można jeszcze wykonywać krótkie, płynne kroki, czy też trzeba jednak dokonać ostatecznych ustawień.

► 6.1: Ponownie sprawdzić opór zginania w fazie wymachu, a w razie potrzeby wyregulować z wyczuciem na tyle, aby podudzie protezowe nie wykonywało za daleko wymachu w kierunku grzbietowym i w porę przyjęło pozycję pełnego wyprostu do następnego podparcia pięty.

► 6.2: W trakcie ćwiczenia sprawdzić także, czy w dalszym ciągu pasuje ustawienie oporu wyprostu w fazie wymachu, a w razie potrzeby dopasować.

► 6.3: Po zmianie oporu wyprostu w fazie wymachu skontrolować ustawienie progu przełączania i dopasować w razie potrzeby.

► 6.3: Po zmianie struktury statycznej w przebiegu przymiarki dynamicznej (np . zwiększenie zgięcia podeszwowego) skontrolować ustawienie progu przełączania i dopasować w razie potrzeby.

32 (Strona: 17): W razie ruchów pokazanych na ilustracji istnieje ryzyko upadku, ponieważ mogą one dezaktywować opór zginania w fazie podporu.

► **UWAGA!** Pacjent z zabezpieczeniem (np. z poręczami do nauki chodzenia) powinien ostrożnie wypróbować, przy jakim stopniu obciążenia następuje dezaktywowanie oporu zginania w fazie podporu. Następnie omówić z nim, jak można unikać takich ruchów albo jak można się zabezpieczyć. Kilka przykładów:

→ ①: Aby uniknąć twardego stąpnięcia kończyną zaopatrzoną o ziemię z energicznym wyprostem (np. krawężnik), po którym od razu następuje moment ugięcia w kolanie, należy w taki sposób dopasować długość kroku, żeby ruch był wykonywany zdrową nogą.

→ ②: Aby ❶ uniknąć szybkiego, energicznego kroku do przodu (np. skok) oraz ❷ silnego momentu wyprostu w stawie biodrowym w chwili podparcia pięty, po którym od razu następuje moment ugięcia w kolanie kończyny zaopatrzonej, należy w taki sposób dopasować długość kroku, żeby ruch był wykonywany zdrową nogą.

→ ③: Aby bezpiecznie chodzić do tyłu, należy zwracać uwagę na to, żeby nie obciążać przedstopia protezowego przy jednoczesnym momencie ugięcia w stawie biodrowym lub kolanie albo chodzić z zablokowanym protezowym przegubem kolanowym.

33 **(Strona: 18): ❼: Stosowanie blokady**

► **UWAGA!** Podczas ćwiczeń przetrenować, aby pacjent bezpiecznie i bez mylenia się posługiwał się elementami obsługowymi.

Elementy obsługowe dla pacjenta znajdujące się na produkcie:

- Przyciski dotykowe do aktywowania i dezaktywowania blokady
- Przyciski dotykowe do aktywowania i dezaktywowania trybu rowerowego

Przykłady elementów obsługowych dla pacjenta znajdujące się na opcjonalnych komponentach protezy:

- Przycisk odblokowujący adapter obrotowy

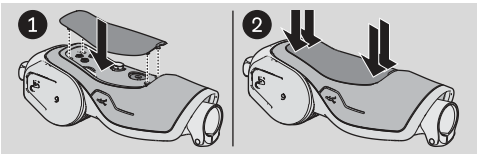
► Przećwiczyć stosowanie blokady.

34 **(Strona: 18): ❽: Jazda na rowerze**

► Przećwiczyć korzystanie z trybu jazdy na rowerze.

Kontrola końcowa

► **UWAGA!** Po zakończeniu ćwiczeń i ustawień, chodząc z zabezpieczeniem (np. poręcze do nauki chodzenia) z różnymi prędkościami, raz jeszcze sprawdzić, czy próg przełączania jest ustawiony prawidłowo.



► **WSKAZÓWKA!** Dla ochrony należy z powrotem założyć osłonę na protezowym przegub kolana.

► **UWAGA!** Aby uniknąć niebezpieczeństw oraz uszkodzenia produktu, po zakończeniu ćwiczeń omówić z pacjentem rozdział „Używanie" (patrz stona 202).

7.5 Zakładanie pokrycia kosmetycznego

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie cząsteczek wodochłonnych (środki odtłuszczające, np. talk)
Niebezpieczeństwo urazu, uszkodzenie produktu wskutek braku smaru
► Należy unikać kontaktu produktu z cząsteczkami wodochłonnymi.

► W celu optymalizacji właściwości poślizgowych i do zlikwidowania odgłosów, powierzchnie tarcia w piance kosmetycznej spryskać bezpośrednio silikonowym środkiem rozdzielającym 519L5.

35 (Strona: 19): Na ilustracji pokazano zalecane wyposażenie wyrobu medycznego do przymocowania pokrycia kosmetycznego.

► 36 (Strona: 19): Mocując pokrycie kosmetyczne należy zwrócić uwagę na następujące rzeczy:

- **UWAGA!** W taki sposób dopracować pokrycie kosmetyczne, aby nie powodowało poważnych ograniczeń w następujących miejscach:
  - ruch zginania (przykład: maksymalne zgięcie podczas klęczenia)
  - bezpieczne działanie (przykład: nie ma przypadkowego uruchomienia elementów obsługowych przy ruchu)
  - bezpieczna obsługa (przykład: łatwy dostęp do elementów obsługowych - ewentualne zaradzenie: otwory w pokryciu kosmetycznym)
- ①: Przestrzegać wymiarów ważnych przy przycinaniu.
- ②: Zamocować na produkcie przyciski dotykowe w sposób pokazany na ilustracji.
  - ❸: **WSKAZÓWKA!** ②.①: Nie używać zbyt dużo kleju, ②.②: aby nie dostał się do szczelin.
- ③: Aby zminimalizować wpływ na fazę wymachu, należy założyć pończochę z prawidłowym naprężeniem.
  - ④: W obrębie uda: naprężenie minimalne
  - ⑤: W obrębie podudzia: naprężenie maksymalne
- Po przymocowaniu pokrycia kosmetycznego należy powtórzyć ćwiczenia z rozdziału „Ćwiczenia i ustawienia" (patrz stona 198).
  - **UWAGA!** W razie potrzeby w taki sposób dopasować ustawienia oraz pokrycie kosmetyczne, aby pacjent mógł bezpiecznie używać i obsługiwać protezę.

7.6 Ostateczne wykonanie protezy

► 37 (Strona: 20): **UWAGA!** Aby uniknąć uszkodzenia produktu oraz ryzyka upadku, należy dokończyć obróbkę protezy poprzez wymianę zbyt krótkich lub zbyt długich kołków gwintowanych oraz mocne dokręcenie wszystkich złączy śrubowych. Należy przy tym przestrzegać instrukcji używania wszystkich komponentów protezowych w odniesieniu do montażowych momentów dokręcających i zabezpieczenia śrub przed odkręceniem.

8 Użytkowanie

INFORMACJA

► Informacje, które znajdują się w podrozdziałach tego rozdziału, należy przekazać pacjentowi.

8.1 Wskazówki odnośnie użytkowania

⚠ PRZESTROGA

Przegrzanie jednostki hydraulicznej wskutek wzmożonej aktywności (np. dłuższe schodzenie z góry)

Poparzenia, urazy wskutek potknięcia się z przyczyn wskutek zmiany funkcji i uszkodzeń komponentów protezowych

► **INFORMACJA:** W razie przegrzania hydrauliki nie będzie już można dezaktywować oporu zginania w fazie podporu.
W razie zwiększonej aktywności należy zwracać uwagę na tę zmianę funkcjonalną i wówczas należy od razu ograniczyć wszystkie czynności, aby umożliwić ochłodzenie przegrzanych komponentów produktu.
► Nie dotykać przegrzanych komponentów produktu.
► Jeżeli po ochłodzeniu hydrauliki w dalszym ciągu będą występowały zmiany w działaniu, należy oddać produkt do autoryzowanego personelu fachowego w celu sprawdzenia.

► **UWAGA!** Unikać wszelkich niepewnych ruchów, które przypadkowo dezaktywują opór zginania w fazie podporu.
► **UWAGA!** W razie ograniczeń działania należy od razu zablokować protezowy przegub kolana i zwrócić się do personelu fachowego o skontrolowanie.

NOTYFIKACJA

Przeciążenie mechaniczne

Ograniczenie funkcji wskutek przeciążenia mechanicznego

► Przed każdym zastosowaniem należy dokonać kontroli produktu pod kątem uszkodzeń.
► Produktu nie stosować w przypadku ograniczeń w funkcjonowaniu.
► W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

INFORMACJA

Nieszczelność w układzie hydraulicznym produktu

Zanieczyszczenia środowiska spowodowane wyciekającym olejem hydraulicznym

► Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem wycieków oleju hydraulicznego.
► W przypadku wycieku nie należy dalej użytkować produktu, tylko niezwłocznie oddać go do naprawy.

INFORMACJA

W wyniku używania produktu rozgrzewa się olej hydrauliczny. Wskutek przechowywania w temperaturach zbliżonych do punktu zamarzania lub niższych zimny olej hydrauliczny może doprowadzić do zmian w działaniu produktu.

► W razie zimnego oleju hydraulicznego, przed rozpoczęciem chodzenia należy kilkakrotnie zgiąć i wyprostować produkt, aby olej hydrauliczny się rozgrzał.

Blokada

⚠ PRZESTROGA

Użycie blokady

Upadek wskutek nieaktywowania lub przypadkowego dezaktywowania blokady

► Po każdym aktywowaniu i dezaktywowaniu blokady należy starannie sprawdzić, czy proteza prawidłowo działa.
► Należy zablokować protezowy przegub kolanowy, zanim proteza znajdzie się w strefie mokrej.
► Należy dostosować prędkość chodu do warunków otoczenia.
► Należy zwracać uwagę na to, żeby przypadkowo nie dezaktywować lub aktywować blokady.
► Na mokrym podłożu należy używać tylko stopy protezowej z podeszwą antypoślizgową.

INFORMACJA

Podczas chodzenia z aktywną blokadą mogą pojawiać się odgłosy spowodowane luzem pomiędzy ogranicznikiem wyprostu a kołkiem ryglującym. Blokadę można zwolnić tylko poprzez aktywne naciśnięcie przycisku służącego do dezaktywacji.

Tryb jazdy na rowerze

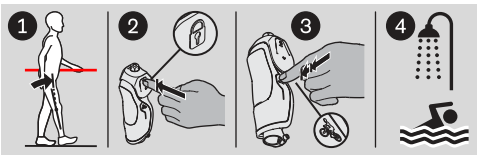
⚠ PRZESTROGA

Przełączanie pomiędzy trybami (tryb standardowy <-> tryb rowerowy)

Ryzyko upadku wskutek zmienionej funkcji (dezaktywowany opór zginania w fazie podporu w trybie rowerowym)

► Należy zapoznać się ze sposobami działania trybów poprzez intensywne ćwiczenia.
► Aby bezpiecznie chodzić, po każdym użyciu trybu rowerowego należy z powrotem przełączyć na tryb standardowy (aktywowany opór zginania w fazie podporu).
► Po każdym przełączeniu należy ostrożnie sprawdzić, czy żądany tryb jest rzeczywiście aktywny.

Używanie w wodzie



► ❶ + ❷: **UWAGA!** Przed użyciem w wodzie należy aktywować blokadę.
► ❸: **WSKAZÓWKA!** Następnie aktywować tryb rowerowy, aby uniknąć uszkodzenia produktu.

- ► ❺: **UWAGA!** Po użyciu w wodzie dezaktywować tryb rowerowy, aby uniknąć ryzyka upadku.
- ► ❻ + ❼: Następnie dezaktywować blokadę.

8.2 Czyszczenie

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących
Ograniczenia funkcji i uszkodzenia wskutek niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

- ► Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.
- ► Produkt należy dezynfekować tylko za pomocą dopuszczonych środków dezynfekujących.
- ► Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie czyszczenia i pielęgnacji.

Dopuszczalne środki czyszczące i dezynfekujące

Wymagania:
niezawierające rozpuszczalników, chloru, fosforanów

INFORMACJA

- ► W przypadku zabrudzeń produkt należy wyczyścić.
- ► Przestrzegać informacji dotyczących czyszczenia i suszenia zawartych w rozdziale „Warunki otoczenia" (patrz stona 192).
- ► Stosować wyłącznie środki czyszczące i dezynfekujące nieszkodzące materiałom, z których produkt został wykonany. W niewidocznym miejscu sprawdzić tolerancję materiału na żądany środek.
- ► Na produkt nie wolno rozpylać bezpośrednio środka czyszczącego ani dezynfekującego za pomocą pompki lub w postaci aerozolu.
- ► Do czyszczenia z użyciem środków czyszczących i dezynfekujących używać miękkiej, niestrzępiącej się szmatki.
- ► Wilgoć osuszyć miękką, niestrzępiącą się szmatką, a następnie pozostawić na powietrzu do całkowitego wyschnięcia.
- ► Prosimy przestrzegać wskazówek dotyczących czyszczenia wszystkich komponentów protezy.

- ► **WSKAZÓWKA!** Aby prawidłowo usunąć cząstki brudu i kryształki soli, należy wykonać następujące działania:
  - → Aktywować tryb rowerowy.
  - → Zanurzyć protezowy przegub kolanowy w czystej wodzie słodkiej.
  - → Poruszać protezowym przegubem kolanowym w wodzie do przodu i do tyłu (wykonać również kilkakrotnie zgięcie oraz wyprost), aby wypłukać cząstki brudu i kryształki soli.
  - → Wyjąć protezowy przegub kolanowy z wody i odczekać, aż wypłyną z niego resztki wody.
  - → Przetrzeć protezowy przegub kolanowy do sucha niestrzępiącą się szmatką i pozostawić na powietrzu do całkowitego wyschnięcia.
  - → Sprawdzić protezowy przegub kolanowy, czy działa bez zarzutu (np. zgięcie i wyprost, próg przełączania, tryb rowerowy oraz blokada).
  - → Gdy się dojdzie do końca maksymalnego okresu użytkowania w wodzie słonej (liczba dni w ciągu roku: 14 - liczba godzin na jeden dzień: 0,5), należy zlecić personelowi fachowemu skontrolowanie protezowego przegubu kolanowego.
  - → Dezaktywować tryb rowerowy.

9 Konserwacja

⚠ PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie wskazówek odnośnie konserwacji
Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany lub utraty funkcji jak i uszkodzenia produktu
► Należy przestrzegać następujących wskazówek odnośnie konserwacji.

► **NOTYFIKACJA! Protezowego przegubu kolanowego nie smarować i nie natłuszczać.**.
► **NOTYFIKACJA! Napraw może dokonywać tylko serwis producenta.**
► Odpowiednio do stosowania ustalić z pacjentem regularne terminy konserwacji.
► Po indywidualnym okresie przyzwyczajenia się pacjenta do protezy, sprawdzić ustawienie przegubu protezowego i w razie konieczności ponownie dopasować do wymagań pacjenta.
► Podzespoły protezy powinny być poddane przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
► Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
► Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.
► W ramach kontroli bezpieczeństwa protezowy przegubu kolanowy sprawdzić pod kątem stanu zużycia i funkcjonalności. Szczególną uwagę należy skierować przy tym na opór ruchu, próg przełączania, miejsca podparcia oraz nietypowe odgłosy. Zawsze musi być zagwarantowane pełne zgięcie i wyprost. W razie potrzeby dokonać poprawek w ustawieniach.
► W przypadku intensywnego używania produktu w wodzie słonej należy sprawdzić go pod kątem pozostałości soli oraz śladów korozji (np. kołki gwintowane).
► Sprawdzić, czy wszystkie funkcje produktu działają bezpiecznie (zwłaszcza funkcję blokady, aktywowany i dezaktywowany tryb rowerowy, zgięcie i wyprost oraz próg przełączania).
► W razie ograniczeń w działaniu i uszkodzeń należy przesłać produkt do serwisu producenta.

38 **(Strona: 20): ⑤: Kontrola anody reakcyjnej**
Anoda reakcyjna ⑤ chroni produkt przed korozją elektrochemiczną, przy czym to ona sama ulega zniszczeniu, a nie produkt.
► Poinstruować pacjenta, żeby w razie widocznej korozji (np. rdza na kołkach gwintowanych, które zaciskają adapter w obrębie bliższym na protezowym przegubie kolanowym) jak najszybciej zlecić skontrolowanie protezy.
► Anodę reakcyjną należy sprawdzać podczas corocznej kontroli bezpieczeństwa.
► Przed kontrolą należy oczyścić miejsce wokół anody reakcyjnej z ewentualnych zanieczyszczeń i kryształków.
→ Kontynuować korzystanie z produktu, o ile jest obecna anoda reakcyjna, jak to pokazano na rysunku. (① Anoda reakcyjna jest kompletna; ② anoda reakcyjna jest obecna częściowo – wymiar: **< 5 mm**)
→ **WSKAZÓWKA!** Jeżeli anoda reakcyjna, jak pokazano na rysunku, została całkowicie lub częściowo rozpuszczona w podanym wymiarze, należy zlecić montaż nowej anody reakcyjnej przez serwis producenta. (③ Anoda reakcyjna już nie istnieje; ④ anoda reakcyjna jest obecna częściowo – wymiar: **≥ 5 mm**)

10 Utylizacja
Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

11 Wskazówki prawne
Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

11.1 Odpowiedzialność
Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

11.2 Zgodność z CE
Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

---

1 Dokumentummal kapcsolatos tudnivalók

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2022-05-07
- ► 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.

A dokumentum és a termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátásához való protézis szakember általi elkészítéséhez lett tervezve.

1.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

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

1.2 A piktogramok jelentése az ábrákon

1	Az ábrák számozása	i	Hivatkozás az ábrákhoz tartozó fejezetre
❶	Számozás egy meghatározott sorrendhez	①	Az ábrán látható alkatrészek számozása
☺	Helyes	✕	Helytelen
⚠	Tartsa be a fejezet biztonsági utasításait!	⚠	Elesés veszélye
⟳	Csere	→	Mozgás egy ütköző felé

1.3 Jellemző adatok (termék, dokumentum)
1 (2. oldal): Azonosításhoz a következő jellemző adatok fontosak:
- ①: 3R85 [a termék azonosítója]
- ②: YYYYWWNNNN [a termék sorozatszáma: YYYY (gyártási év); WW (naptári hét); NNNN (szám)]
- ③: 647G1166=all_INT-VV-YYMM [a dokumentum szabványsora: 647G1166=all_INT (a dokumentum azonosítója); VV (verziószám); YYMM (kiadás dátuma) – YY (év); MM (hónap)]

1.4 Dokumentumváltozatok
2 (2. oldal): A dokumentum a következő változatokban érhető el:

- ①: 647G1166=all_INT (a dokumentum azonosítója minden rendelkezésre álló nyelvvel)
  Ennél a dokumentumnál minden ábra a dokumentum elején található. Ezt követik a különböző nyelvű szövegek.
  Ennek a dokumentumnak a nyomtatott változata a szállítási terjedelem része.
  Ez a dokumentum elektronikus formában is elérhető (PDF-fájl).
- ②: 647G1166=XX_INT (a dokumentum azonosítója egynyelvű változatként)
  647G1166=en_INT (példa az angol egynyelvű változatra en = angol)
  Ennél a dokumentumnál az összes ábra a fejezetekben található.
  Ez a dokumentum elektronikus formában is elérhető (PDF-fájl).
- ③ XX (azon nyelv rövid megnevezése, amelyen az egynyelvű változat rendelkezésre áll)

Az elektronikus dokumentumok a következő módon érhetők el:
- Töltse le a gyártó letöltési portálján keresztül a megadott QR-kóddal és linkkel.

https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R85/647G1166/11/O/S/F

A következő további dokumentumok elektronikus formában (PDF-fájl) állnak rendelkezésre:
- 646D1504=de_INT (Kurzanleitung)
- 646D1504=en_INT (Quick reference guide)

2 Termékleírás

A termék (3R85) fő jellemzői a következők:
- Egyközpontú protézis térdízület rotációs hidraulikával
- Termékkomponensek az állófázis rögzítéséhez:
  - Támaszfázis állítható hajlítási ellenállása (hidraulikus csillapítás)
  - Beállítható kapcsolási küszöbérték a támaszfázis reflexiós ellenállásának kikapcsolására a támaszfázis végén
  - Módok (beteg által elvégzett átváltás):
    Standard üzemmód – Támaszfázis hajlítási ellenállása aktiválva
    Kerékpár üzemmód – Támaszfázis hajlítási ellenállása kikapcsolva
  - Retesz (beteg általi aktiválása és inaktiválása)
- Termékkomponensek a lendítőfázis vezérléséhez:
  - Lendületi fázis állítható hajlítási ellenállása (hidraulikus csillapítás)
  - Lendületi fázis állítható nyújtási ellenállása (hidraulikus csillapítás)
  - Hidraulikaegység előrevivő funkcióval (rugóerő)

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

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

3.2 Alkalmazási terület

⚠ VIGYÁZAT

A termék túlterhelése

Elesés a teherviselő elemek törése miatt

► A terméket csak az engedélyezett felhasználási területén alkalmazza.

Megengedett alkalmazási terület (3R85)	
Ajánlott mobilitási fok: **3 + 4**	Mindennapi protézis
Megengedett testsúly: **≤ 100 kg**	

3.3 Kombinációs lehetőségek

⚠ VIGYÁZAT

Protéziskomponensek nem megengedett kombinációja
Sérülések, működési hibák vagy termékkárosodások a protéziskomponensek nem megengedett kombinálása miatt

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

INFORMÁCIÓ

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

3 **(3. oldal): ①: Javasolt kombinációk | Nem megengedett kombinációk**

► A javasolt és a nem megengedett kombinációkhoz vegye figyelembe az ábrát.

3.4 Környezeti feltételek

⚠ VIGYÁZAT

Használat nem megengedett környezeti feltételek között
Elesés a termék károsodása miatt

► A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek (lásd a „Nem megengedett környezeti körülmények" táblázatot ebben a fejezetben).

► Ha a terméket nem megengedett környezeti körülményeknek tették ki, hozza meg az alkalmas intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, pótlás, gyártói vagy szakműhelyi ellenőrzés).

Megengedett környezeti feltételek
Hőmérséklet-tartomány: Tárolás + Szállítás (eredeti csomagolásban): -20 °C – +60 °C Mindig száraz helyen tárolja. Használat: -10 °C – +45 °C
Páratartalom: 20 % – 90 %
Vízzel (édes víz, könnyű eső) való érintkezés Érintkezés után szárítás szükséges.
Szappanos vízzel való érintkezés fröccsenő víz formájában (zuhanyozás); izzadsággal való érintkezés. Klóros vízbe merítés (pl. uszodában) – maximális mélység: 2 m Érintkezés után öblítse le tiszta édesvízzel és szükség esetén szárítsa meg.
Megengedett sótartalmú sós vízben való merítés • Sótartalom: max. 3,5 % • Maximális mélység: uszoda: 1 m, tenger: 0,5 m Érintkezés után alaposan öblítse le tiszta édesvízzel vagy merítse be édes vízbe és szükség esetén szárítsa meg (Lásd a „Tisztítás" c. fejezetet: lásd ezt az oldalt: 219). Használat után (évi 14 nap) szakszemélyzet (a protézis gyártója) általi ellenőrzés szükséges.

Megengedett környezeti feltételek
Sérülés és funkcionális korlátozások esetén a szerviz (a protézis térdízület gyártója) általi ellenőrzés szükséges.
Érintkezés porral, habkozmetikai részecskékkel, levegőben szálló homokkal (pl. tengerparti séta során) Rendszeres tisztítás szükséges.
Sótartalmú – lecsapódó – levegővel érintkezés Érintkezés után öblítse le tiszta édesvízzel és szükség esetén szárítsa meg.
Ellenáll az UV-sugaraknak
Törölje meg nedves kendővel – (édesvíz + kereskedelmi forgalomban kapható, oldószermentes tisztítószer)

Nem megengedett környezeti feltételek
Higroszkópos szemcsékkel (pl. talkummal) érintkezés; sok homokkal és sóval való érintkezés (pl. beásás vagy térdelés a homokban, építkezésen tartózkodás); savval vagy vizelettel való érintkezés;
Túl magas sótartalmú sós vízbe való merülés • Sótartalom: > 3,5 % – pl. sós fürdő
Tisztító- és fertőtlenítőszerek oldószerekkel, klór és foszfát
Magas víznyomás (pl. búvárkodás, vízbe ugrás)

3.5 Újbóli használat és élettartam

⚠ VIGYÁZAT

Ismételt használatba adás egy másik betegnek
Elesés a termék működésének elvesztése vagy a termék megsérülése miatt
► A terméket kizárólag egyetlen beteg használhatja.

⚠ VIGYÁZAT

Az élettartam túllépése
Elesés a termék működésének megváltozása vagy elvesztése és a termék megrongálódása miatt
► Gondoskodjon róla, hogy az ebben a fejezetben meghatározott maximális élettartamot a termék ne lépje túl.

Ezt a protéziskomponenst a gyártó az ISO 10328 szerinti terhelésre vizsgálta be. A termék maximális élettartama 5 év.

4 Általános biztonsági utasítások

⚠ VIGYÁZAT

A csuklós mechanizmusba való benyúlás
Végtagok (pl. ujjak) és a bőr beszorulása a csukló kontrollálatlan mozgása miatt
► Használat közben ne nyúljon a csuklós mechanizmusba.
► Minden szerelési és beállítási munka fokozott figyelmet igényel.

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése
Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt
► Gondosan dolgozzon a termékkel.
► Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.

- ► A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd „A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során” c. fejezetet).
- ► Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során
A funkcióbeli változások pl. módosult járásképpel (lendítőfázis, állásfázis), nem teljes kinyújtással, nehéz járással és zajképződéssel válnak felismerhetővé.

5 Szállítási terjedelem

4 (3. oldal): Ellenőrizze a szállítási terjedelmet az illusztrációk alapján.
Csak az ábrán megjelölt termékkomponenseket lehet egyenként utánrendelni.
Az ábrán azonosító nélkül látható termékkomponensek egyenként nem rendelhetők meg.
A "()" zárójelben lévő azonosítók azt mutatják, hogy mely alternatív termékek rendelhetők újra a megadott termékösszetevő helyett.
Az ábrán egy alkatrészcsomag keretének fejlécében a félkövéren szedett azonosító alatt a keretben látható termékkomponensek utánrendelhetők.

6 Műszaki adatok

5 + 6 (4. oldal): A műszaki adatokat lásd az ábrákon.
①: beszerelési magasság; ②: proximális beszerelési magasság; ③: disztális beszerelési magasság;
④: Rendszermagasság; ⑤: Proximális rendszermagasság; ⑥: Disztális rendszermagasság

7 Használatra kész állapot előállítása

7.1 Tudnivalók a protézis elkészítéséhez

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás
Személyi sérülések a tévesen felszerelt vagy beállított, valamint sérült protéziskomponensek miatt
- ► Vegye figyelembe a felépítési, összeszerelési és beállítási tanácsokat.

⚠ VIGYÁZAT

A protézis beteg általi első használata
Elesés a beteg tapasztalatlansága, illetve a protézis hibás felszerelése vagy beállítása miatt
- ► Amikor a beteg először áll fel és jár, a biztonsága érdekében használjon megfelelő segédeszközt (pl. járókeretet, korlátot és kocsit).

7.2 Alapfelépítés elkészítése

- ► 7 + 8 (5. oldal): **VIGYÁZAT!** Annak érdekében, hogy a beteg számára a biztonságos állást lehetővé tegye, a protézist a felépítési ábrák és az összes protéziskomponens használati útmutatói szerint építse fel.
- ► A retesz aktiválásához és kikapcsolásához terhelje a protézis térdízületet és nyomja kinyújtásütköző ellenében.
- ► Végezze el a protézis alapbeállítását a reteszelt protézis térdízülettel.
- ► **INFORMÁCIÓ:** A protézis térdízület hátulsó területe a tok hajlítási ütközőjeként használható.
  TANÁCS! A tok kialakításával biztosítsa, hogy semmi fémből készült anyag ne nyomja a protézis térdízület hátulsó területét.

2Z11=KIT használat

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

► A műanyag adaptervédőt a hozzá tartozó 2Z11=KI dokumentum mutatja be.

► Távolítsa el az adaptervédőt, mielőtt a beteg a felpróbálási területet elhagyja.

Tartókörmök

► 9 (6. oldal): Felépítő készülék használata esetén szerelje fel az ábrán látható tartókörmöket.

→ ①: A tartókörmökön találhatók a protézis térdízületek szögletes zárójelben megadott azonosítói. A tartókörmök azonosítója és a kerek zárójelekben megadott mm-értékek nem a tartókörmökön találhatók.

Csőadapter felszerelése

⚠ VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

► A menetet minden szerelés előtt tisztítsa meg.

► Tartsa be az előírt meghúzási nyomatékokat.

► Ügyeljen a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokra.

⚠ VIGYÁZAT

A cső helytelen megmunkálása

A cső megrongálódása okozta esés

► Ne fogja be a csövet satuba.

► A csövet csak csővágóval vagy rövidítővel szabad rövidebbre vágni.

► A vágásélet csősorjázóval kívül-belül sorjázza le.

⚠ VIGYÁZAT

A cső hibás felszerelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

► Zsírtalanító hatású tisztítószerrel tisztítsa meg a cső és a cső befogásának érintkező felületeit.

► Figyelje meg a csőnek a csőtartóban való elhelyezéséhez az ábrán megengedett és nem megengedett értékeket.

► 10 (6. oldal): **VIGYÁZAT!** A csőadaptert kizárólag az ábrán látható módon helyezze el és rögzítse.

→ ①: Nem megengedett érték: > 13 mm

→ ②: Megengedett érték: 0 – 13 mm

→ ③: Javasolt érték: 0 mm

7.3 A statikus felépítés optimalizálása

INFORMÁCIÓ: A használt mérőeszköz használati útmutatója, a combi felépítési poszter és az Ottobock szemináriumok további szakismereteket nyújtanak.

A statikus felépítés optimalizálásához a 743L500 3D L.A.S.A.R. testtartásmérő eszközre van szükség.

Így a következő optimalizálási módszerek állnak rendelkezésre:

- ❶: Optimalizálás aktív 3D módban
- ❷: Optimalizálás inaktív 3D mód esetén

Az optimalizálási módszer ❷ opcionális második lépésként használható.

A 743L100 L.A.S.A.A.R. Posture esetében az optimalizálás csak az optimalizálási módszer ❷ értékeinek felhasználásával végezhető el.

11 **(7. oldal): ❶: Optimalizálás aktív 3D módban**

► Optimalizálja a statikus beállítást úgy, hogy a beteg nyugodtan álljon, és tartsa be az ábrán látható referenciapontok értékeit, valamint vegye figyelembe a következő pontokat:

- ①: 3D üzemmód aktiválva van (3D szimbólum – szín: zöld).
  - Az optimalizálás sorrendje a szintekhez viszonyítva:
    ❶.❶: szagittális testsík – ❶.❷: koronális sík
- ②: Protézis térdízület kinyújtásban van. A retesz aktiválva van.
- ③: A segédvonal a protézis térdízület szagittális referenciapontján (forgástengely) helyezkedik el.
- ④: A referenciapontok középen vannak (50 : 50: a protézis térdízület és a protézis láb, cipő piramisadaptere).
- ⑤: A segédvonal meghosszabbító vonala a referenciapontra mutat (elülső felső csípőtövis).
- ⑥: A segédvonal a protézis térdízület elülső referenciapontján fekszik (piramisadapter).

12 **(7. oldal): ❷: Optimalizálás inaktív 3D mód esetén**

► A statikus szerkezetet úgy optimalizálja, hogy az ábrán látható referenciapontok értékeit közben betartsa, és vegye figyelembe a következő pontokat:

- ①: A 3D mód inaktív (3D szimbólum – szín: sötétszürke).
  - Az optimalizálás sorrendje a szintekhez viszonyítva:
    ❷.❶: szagittális testsík – ❷.❷: koronális sík
- ②: Protézis térdízület kinyújtásban van. A retesz aktiválva van.
- ③: A segédvonal a protézis térdízület szagittális referenciapontján (forgástengely) helyezkedik el.
- ④: A referenciapontok középen vannak (50 : 50: a protézis térdízület és a protézis láb, cipő piramisadaptere).
- ⑤: A segédvonal meghosszabbító vonala a referenciapontra mutat (elülső felső csípőtövis).
- ⑥: A segédvonal a protézis térdízület elülső referenciapontján fekszik (piramisadapter).
- ⑦: A segédvonal meghosszabbító vonala a referenciapontra mutat (piramisadapter).

7.4 Optimalizálás a dinamikus felpróbálás során

7.4.1 A dinamikus felpróbálással kapcsolatos tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT

A beállítások beigazítása

Elesés a helytelen vagy szokatlan beállítások miatt

► A beállításokat csak lassan igazítsa be a beteghez.

► Ismertesse a beteggel a beállítások hatását a protézis használatára.

7.4.2 A beállítási lehetőségek áttekintése

13 (8. oldal): ①: Támaszfázis hajlítási ellenállása; ②: Lendületi fázis hajlítási ellenállása; ③: Lendületi fázis nyújtási ellenállása; ④: Kapcsolási küszöb

Támaszfázis hajlítási ellenállása

14 (8. oldal): ①: Beállítási tartomány; ②: Támaszfázis hajlítási ellenállásának csökkentése; ③: Támaszfázis hajlítási ellenállásának növelése; ④: Támaszfázis hajlítási ellenállása

Kapcsolási küszöb

15 (9. oldal): ①: Beállítási tartomány; ②: Kapcsolási küszöb csökkentése (a lendületi fázis indításához kisebb súly szükséges); ③: Kapcsolási küszöb növelése (a lendületi fázis indításához nagyobb súly szükséges); ④: Kapcsolási küszöb

INFORMÁCIÓ: A lendületi fázis beindításához szükséges súly arra az erőre vonatkozik, amellyel a protézis térdízületet túlnyújtásba nyomják, hogy a támaszfázis hajlítási ellenállása a támaszfázis végén kikapcsoljon, és így a lendületi fázisban a hajlítási mozgás ne lassuljon le vagy ne akadályo-

zódjon meg. Ebben a beteg súlya és magassága mellett a protézis láb mérete és merevsége, valamint a protézis szerkezete és az egyéni járásdinamika is szerepet játszik.

Lendületi fázis hajlítási ellenállása

16 (9. oldal): ①: Beállítási tartomány; ②: Lendületi fázis hajlítási ellenállásának csökkentése; ③: Lendületi fázis hajlítási ellenállásának növelése; ④: Lendületi fázis hajlítási ellenállása

Lendületi fázis nyújtási ellenállása

17 (10. oldal): ①: Beállítási tartomány; ②: Lendületi fázis nyújtási ellenállásának csökkentése; ③: Lendületi fázis nyújtási ellenállásának csökkentése növelése; ④: Lendületi fázis nyújtási ellenállása

Retesz

► 18 (10. – ③oldal: Retesz): Az ábrán látható módon aktiválja a reteszt nedves területen (pl. zuhanyzás, úszás) történő használathoz és a nyugodt álláshoz. Járáshoz kapcsolja ki a reteszt. A protézis térdízület aktiválásához és inaktiválásához terhelje a térdízületet és nyomja kinyújtásütköző ellenében.

→ ①: Retesz aktiválása
INFORMÁCIÓ: Az aktiválás az ütközőnek való nyomással történik.

→ ②: Retesz inaktiválása
INFORMÁCIÓ: A kikapcsolás az ütközőnek való nyomással történik.

► **VIGYÁZAT!** A veszélyek és a termék károsodásának elkerülése érdekében vízben történő használat esetén a retesz mellett a kerékpáros üzemmódot is aktiválni kell. Ehhez kövesse a „Használati tudnivalók" (lásd ezt az oldalt: 217) fejezetben a „Használat vízben" címszó alatt található utasításokat.

Kerékpár üzemmód

► 19 (11. – ③oldal: Kerékár mód): Az ábrán látható módon kapcsolja be a kerékpár üzemmódot kerékpározáshoz és hasonló mozgásokhoz. A standard üzemmódban történő normál járásra a kerékpár üzemmód kikapcsolásával válthat át.

→ ①: Kerékpár mód aktiválása
INFORMÁCIÓ: Az aktiválás az ütközővel szembeni első ellenálláson túli nyomással történik. A kerékpár mód aktiválásával a támaszfázis hajlítási ellenállása inaktiválódik.

→ ②: Kerékpár mód kikapcsolása
INFORMÁCIÓ: A kikapcsolás az ütközőnek való nyomással történik. A kerékpár mód deaktiválása aktiválja a támaszfázis hajlítási ellenállását.

7.4.3 Ellenőrizze a dinamikus felpróbálás kezdőbeállításait

► A dinamikus felpróbálás előtt ellenőrizze az alábbiakban felsorolt szükséges indítási beállításokat, és eltérés esetén korrigálja azokat.

20 (11. oldal): ①: Támaszfázis hajlítási ellenállása; ②: Kapcsolási küszöbérték a lendületi fázis indításához

INFORMÁCIÓ

②: A kapcsolási küszöbérték beállításakor a lendületi fázis elindításához először ❶ az óramutató járásával ellentétes irányban az ütközőig kell visszafordítani, ❷ majd az óramutató járásával megegyező irányban a megadott pozícióba fordítani.

21 (12. oldal): ①: Lendületi fázis hajlítási ellenállása; ②: Lendületi fázis nyújtási ellenállása
22 (12. oldal): ①: Retesz (kikapcsolva); ②: Támaszfázis hajlítási ellenállása (aktív)

7.4.4 Átváltás az állásfázis és a lendítőfázis között

23 (13. oldal): ①: A támaszfázis hajlítási ellenállása kikapcsolva; ②: A támaszfázis hajlítási ellenállása aktiválva

❶: Ha a támaszfázis végén megterhelik a lábfejet, akkor az ízületi protézis túlnyújtásba nyomódik. Ha ezt a térd hajlításának indítása követi, akkor a támaszfázis hajlítási ellenállása inaktív és a lendületi fázis hajlítási ellenállása aktív.

❷ Lendületi fázisban a hajlításról kinyújtásra való váltás során újra aktiválódik támaszfázis hajlítási ellenállása.
❸ :Sarokütés esetén a protézis térdízület ki van nyújtva. Ennek során az támaszfázis hajlítási ellenállása aktív, ez biztosítja a térd biztonságát.
24 (13. oldal): ①: Elesés veszélye - A mozgások kikapcsolhatják a támaszfázis hajlítási ellenállását

► **VIGYÁZAT!** Kerülje el a következő mozgásokat és tartsa be a „Gyakorlatok és beállítások" (lásd ezt az oldalt: 214) fejezet utasításait:
→ ②: A talajra erős nyújtással történő, kemény rálépést az elülső lábfej területén (pl. járdaszegély) rögtön azt követő térd hajlító mozgással
→ ③: ❶ A gyors előrelépést (pl. ugrás) és az ❷ erős csípőnyújtó mozgást sarokütésnél rögtön azt követő térd hajlító mozgással
→ ④: Hátrafelé járás a lábfejprotézis terhelésével, egyidejű térdhajlítási nyomatékkal

7.4.5 Gyakorlatok és beállítások

INFORMÁCIÓ: E fejezet kiegészítéseként a következő videók állnak rendelkezésre a szakszemélyzet számára a megadott QR-kódok és linkek alatt.

„Dynion – Adjustments & settings" videó
(„Dynion – Testreszabások és beállítások" – Elérhető nyelvek: angol)
https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A

„Dynion – User training" videó
(„Dynion – Felhasználóképzés" – Elérhető nyelvek: angol)
https://youtu.be/zMZZBAd0-h0

25 **(14. oldal): ① A gyakorlatok és beállítások javasolt sorrendje**

► **VIGYÁZAT!** A protézis térdízület különböző beállításait a következő gyakorlatokhoz nem lehet egymástól teljesen függetlenül elvégezni. Ha a beállítások nem igazíthatók hozzá teljes mértékben a beteg komfortigényeihez, akkor a beállításokat elsősorban a biztonsági szempontok szerint végezze el. A kinyújtott állást minden lépésnél és minden járássebességnél érje el.
► A protézis térdízület beállításait finomszabályozással és a beteggel végzett gyakorlással állítsa be.
► A normál konzultáció és az éves biztonsági ellenőrzése során ellenőrizze a protézis beállításainak összehangoltságát.
Hívja fel a beteg figyelmét arra, hogy szakszemélyzettel ellenőriztesse a protézist, ha a működése megváltozik.
► Tartsa be a gyakorlatok és beállítások javasolt sorrendjét.

26 **(14. oldal): ❶: Leülés**

► A támaszfázis hajlítási ellenállását úgy szabályozza be, hogy az elegendő biztonságot nyújtson a betegnek és közben ne hozzon létre túl nagy ellenállást.

27 **(15. oldal): ❷: Járás**

► **VIGYÁZAT!** A beteget csak biztosítottan engedje járni, mert fennáll az elesés veszélye, ha a kapcsolási küszöb nem megfelelően van beállítva.
► ❷.1: A járás gyakorlat elején növelje a kapcsolási küszöböt, hogy a lendületi fázis ne legyen aktiválható.
INFORMÁCIÓ: Ez a beállítás és a kapcsolási küszöbérték későbbi csökkentése azt hivatott megakadályozni, hogy a támaszfázis hajlítási ellenállás túl korán vagy egyáltalán ne legyen kikapcsolva, és hogy a beteg biztonságosan érezze a működését.

- ► Ezután finoman csökkentse a kapcsolási küszöbértéket (max. 15°), míg a lendületi fázis el nem indítható. Ne csökkentse tovább a kapcsolási küszöbértékét, ha megtalálta a megfelelő beállítást.
- ► A beállításokat először normál lépési sebességgel, majd rövid és tempós lépésekkel és végül hosszú és gyors lépésekkel végezze el.
- ► 2.1+2.2+2.3: Minden beállítást finoman módosítson (max. 15°).
- ► Minden módosítás után ellenőrizze annak a járásképre gyakorolt hatását.
- ► 2.2: A lendületi fázis hajlítási ellenállását úgy szabályozza be, hogy a protézis lábszára ne lendüljön túlságosan hátra és a következő sarokütéshez a megfelelő időben teljes kinyújtásban legyen.
- ► **VIGYÁZAT!** 2.3: A lendületi fázis nyújtási ellenállását úgy szabályozza be, hogy a protézis térdízület ne lendüljön túl erősen a kinyújtásütközőnek, de a következő sarokütéshez a megfelelő időben teljes kinyújtásban legyen. A beállítás után (① - különösen a **!**-el jelölt tartományban lévő beállításoknál) próbálja ki a beállítást biztonságos járás közben (pl. járókerettel) különböző járási sebességgel, mert ez megváltoztathatja a kapcsolási küszöbértéket úgy, hogy a támaszfázis hajlítási ellenállása a sarokterheléssel kikapcsol. Ebben az esetben az óramutató járásával megegyezően növelje a kapcsolási küszöbérték beállítását.

28 **(15. oldal): ❸: Járás rámpán lefelé**
- ► A támaszfázis hajlítási ellenállását úgy szabályozza be, hogy az elegendő biztonságot nyújtson a betegnek és közben ne hozzon létre túl nagy ellenállást.
- ► 6.2: A gyakorlat során ellenőrizze azt is, hogy a lendületi fázis nyújtási ellenállás beállítása még mindig megfelelő-e, és szükség esetén állítsa be.
- ► Állítsa be a lendületi fázis nyújtási ellenállását úgy, hogy lehetőség szerint a sarokütéskor teljes nyújtást érjen el.

29 **(16. oldal): ❹: Járás lépcsőn lefelé**
- ► A támaszfázis hajlítási ellenállását úgy szabályozza be, hogy az elegendő biztonságot nyújtson a betegnek és közben ne hozzon létre túl nagy ellenállást.
- ► Állítsa be a lendületi fázis nyújtási ellenállását úgy, hogy lehetőség szerint a sarokütéskor teljes nyújtást érjen el.

30 **(16. oldal): ❺: Leülés (ismételje meg az újbóli beállításhoz)**
- ► Ellenőrizze újra a támaszfázis hajlítási ellenállását a leüléshez, és hangolja össze a rámpákon és lépcsőkön történő lefelé járás beállításával.

31 **(17. oldal): ❻: Járás (ismételje meg az újbóli beállításhoz)**
Mivel a kapcsolási küszöbérték pufferének van egy beállási viselkedése (különösen az első 10 percben), sík terepen járás során feltétlenül ellenőrizni kell újra, hogy a rövid, lendületes lépések elvégezhetők-e, vagy szükség van az újbóli beállításra.
- ► 6.1: Ellenőrizze újra a lendületi fázis hajlítási ellenállását, és szükség esetén állítsa be finoman úgy, hogy a protézis lábszára ne lendüljön túlságosan hátra és a következő sarokütéshez a megfelelő időben teljes kinyújtásban legyen.
- ► 6.2: A gyakorlat során ellenőrizze azt is, hogy a lendületi fázis nyújtási ellenállás beállítása még mindig megfelelő-e, és szükség esetén állítsa be.
- ► 6.3: A lendületi fázis nyújtási ellenállásának megváltoztatása után ellenőrizze a kapcsolási küszöb beállítását, és szükség esetén állítsa be.
- ► 6.3: A statikus beállítás megváltoztatása után a dinamikus felpróbálás (pl. a talphajlás növelése) során ellenőrizze a kapcsolási küszöb beállítását, és szükség esetén módosítsa.

32 (17. oldal): Az ábrán látható mozgásokkal fennáll az elesés veszélye, mivel ezek kikapcsolhatják az támaszfázis hajlítási ellenállását.
- ► **VIGYÁZAT!** Hagyja, hogy a rögzített beteg (pl. járókerettel) óvatosan kipróbálja, hogy milyen terhelési intenzitásnál kapcsol ki a támaszfázis hajlítási ellenállása. Ezután beszélje meg vele, hogyan lehet ezeket a mozgásokat elkerülni vagy biztosítani. Néhány példa:

→ ①: Annak elkerülése érdekében, hogy a talajra erős nyújtással történő, kemény rálépést (pl. járdaszegély) rögtön kövesse a protézisláb térdhajlítása, állítsa be a lépéshosszt úgy, hogy a mozgást az egészséges lábbal végzi.

→ ②: Annak elkerülés érdekében, hogy a ❶ gyors, erőteljes előre lépést (pl. ugrás) és a sarokütéskor fellépő ❷ erős csípőnyújtást azonnal kövesse a protézisláb térdhajlítása, állítsa be a lépéshosszt úgy, hogy a mozgást az egészséges lábbal végzi.

→ ③: A biztonságos hátrafelé járás érdekében ügyeljen arra, hogy a csípő és a térd egyidejű hajlítása esetén ne terhelje a protézislábfejet, és ne járjon reteszelt protézis térdízülettel.

33 **(18. oldal): ❼: A retesz használata**

► **VIGYÁZAT!** Gyakorolja a beteg számára a kezelőelemek biztonságos és zavarmentes használatát a gyakorlatok során.

Kezelőelemek a beteg számára a terméken:

- Nyomógombok a retesz aktiválásához és kikapcsolásához
- Nyomógombok a kerékpár mód aktiválásához és kikapcsolásához

Példák kezelőelemekre a beteg számára a választható protéziskomponenseken:

- Forgató adapter kireteszelő gombja

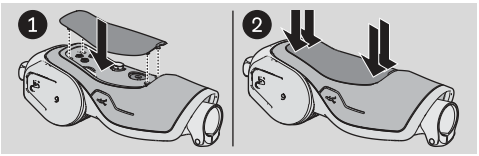
► Gyakorolja a retesz használatát.

34 **(18. oldal): ❽: Kerékpározás**

► Gyakorolja a kerékpározás üzemmód használatát.

Befejező ellenőrzés

► **VIGYÁZAT!** A gyakorlatok és beállítások végén ellenőrizze még egyszer biztonságos járás közben (pl. járókerettel végzett) különböző járási sebességek mellett, hogy a kapcsolási küszöb helyesen van-e beállítva.



► **MEGJEGYZÉS!** A védelem érdekében helyezze vissza a burkolatot a protézis térdízületre.

► **VIGYÁZAT!** A veszélyek és a termék károsodásának elkerülése érdekében a gyakorlatok végén beszélje meg a beteggel a „Használat" (lásd ezt az oldalt: 217) fejezetet.

7.5 Kozmetikai burkolat felhelyezése

⚠ VIGYÁZAT

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

Sérülésveszély, a termék károsodása a kenőanyag hiánya miatt

► Akadályozza meg a termék érintkezését erősen nedvszívó szemcsékkel.

► A csúszási tulajdonságok optimalizálása és a zajok megszüntetése érdekében fújjon 519L5 szilikonspray-t közvetlenül a habszivacs kozmetika súrlódó felületeire.

35 (19. oldal): Az ábra a funkcionális kozmetikai burkolat felhelyezéséhez javasolt orvostechnikai eszköz tartozékait mutatja.

► 36 (19. oldal): A funkcionális kozmetikai burkolat felhúzásánál a következőkre ügyeljen:

- **VIGYÁZAT!** Úgy dolgozza ki a funkcionális kozmetikai burkolatot, hogy az ne okozzon komoly korlátozásokat a következő területeken:
  - hajlítási mozgás (példa: maximális hajlítás térdelés közben)

- biztonságos működés (példa: a kezelőelemek mozgás közbeni véletlenszerű működésbe lépésének megakadályozása)
- biztonságos kezelés (példa: a kezelőelemek könnyű hozzáférhetősége - lehetséges intézkedés: lyukak a funkcionális kozmetikai burkolaton).

• ①: Figyelje meg a fontos vágási méreteket.
• ②: Az ábrán látható módon helyezze fel a nyomógombokat a termékre.
  - ❸: **MEGJEGYZÉS!** ②.①: Ne használjon túl sok ragasztót, ②.②: hogy ne fusson be a nyílásokba.
• ③: A lendületi fázisra gyakorolt hatás minimalizálása érdekében húzza fel a megfelelő feszességarányú harisnyát.
  - ④: Comb területe: minimális feszesség
  - ⑤: Lábszár területe: maximális feszesség
• A funkcionális kozmetikai burkolat felhelyezése után ismételje meg a „Gyakorlatok és beállítások" című fejezetben (lásd ezt az oldalt: 214) szereplő gyakorlatokat.
  - **VIGYÁZAT!** Szükség esetén igazítsa ki a beállításokat és a funkcionális kozmetikai burkolatot úgy, hogy a beteg biztonságosan tudja használni és működtetni a protézist.

7.6 A protézis elkészítése

► 37 (20. oldal): **VIGYÁZAT!** A termék károsodásának és az elesés veszélyének elkerülése érdekében a protézist a rövid és hosszú hernyócsavarok cseréjével és az összes csavarkötés erős behajtásával készítse el. Ennek során tartsa be az összes protéziskomponens használati útmutatójában megadott szerelési meghúzási nyomatékokat és csavarrögzítési adatokat.

8 Használat

INFORMÁCIÓ

► Adja át a betegnek az e fejezet alfejezeteiben szereplő tájékoztatókat.

8.1 Tanácsok a használathoz

⚠ VIGYÁZAT

A hidraulika a fokozott tevékenység miatt (pl. hosszabb járás lejtőn lefelé) túlmelegszik
Égési sérülések, elesési sérülések a működés megváltozása és a protéziskomponensek megrongálódása miatt

► **INFORMÁCIÓ:** Ha a hidraulika túlmelegszik, akkor többé nem kapcsolható ki a támaszfázis hajlítási ellenállása.
Fokozott aktivitás esetén figyeljen erre a funkcióváltozásra, és ebben az esetben azonnal csökkentse az összes tevékenységet, hogy a túlhevült termékalkatrészek lehűlhessenek.
► Ne érjen hozzá a termék túlmelegedett komponenseihez.
► Ha a hidraulika lehűlése után is fennállnak a funkcionális változások, a terméket vizsgáltassa meg meghatalmazott szakszemélyzettel.

► **VIGYÁZAT!** Kerüljön minden olyan nem biztonságos mozgást, amely véletlenül kikapcsolja a támaszfázis hajlítási ellenállását.
► **VIGYÁZAT!** Funkcionális korlátozások esetén azonnal reteszelje a protézis térdízületet, és vizsgáltassa meg szakszemélyzettel.

MEGJEGYZÉS

Mechanikus túlterhelés
Korlátozott működés a mechanikus sérülések miatt
► Minden használat előtt ellenőrizze a termék sértetlenségét.
► Korlátozott működés esetén ne használja a terméket.

► Szükség esetén tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó ügyfélszolgálatánál stb.).

INFORMÁCIÓ

Szivárgás a termék hidraulikarendszerében
Környezeti károsodása 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

A termék használata következtében felmelegszik a hidraulikaolaj. A fagypont körüli vagy annál hidegebb hőmérsékleten történő tárolás a hideg hidraulikaolaj funkciójának megváltozását okozhatja.
► Ha a hidraulikaolaj hideg, járatás előtt többször hajlítsa és nyújtsa a terméket, hogy a hidraulikaolaj felmelegedjen.

Retesz

⚠ VIGYÁZAT

Retesz használata
Elesés a retesz be nem kapcsolása vagy véletlen kikapcsolása miatt
► A retesz minden egyes aktiválása és deaktiválása után gondosan ellenőrizze a protézis megfelelő működését.
► Vizes területen történő használat előtt reteszelje a protézis térdízületet.
► A járási sebességet igazítsa a környezeti feltételekhez.
► Ügyeljen arra hogy, nehogy véletlenül hatástalanítsa vagy aktiválja a reteszt.
► Nedves felületen csak csúszásmentes talpú protézis lábat használjon.

INFORMÁCIÓ

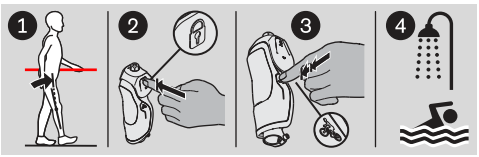
Aktivált retesszel járás közben zaj keletkezhet a nyújtási ütköző és a reteszelő csap közötti játék miatt. A retesz csak az inaktiváló gomb aktív megnyomásával oldható fel.

Kerékpár üzemmód

⚠ VIGYÁZAT

Átváltás az üzemmódok (standard mód <–> kerékpár mód) között
Elesés veszélye a megváltozott funkció miatt (kikapcsolt támaszfázis hajlítási ellenállás kerékpár módban)
► Intenzív gyakorlással ismerkedjen meg az egyes üzemmódok működésével.
► A biztonságos gyaloglás érdekében a kerékpáros üzemmód minden egyes használata után váltson vissza a normál üzemmódra (aktivált támaszfázis hajlítási ellenállás).
► Minden átkapcsolás után óvatosan ellenőrizze, hogy a kívánt üzemmódot valóban aktiválta-e.

Használat vízben



► ❶ + ❷: **VIGYÁZAT!** Vízben történő használat előtt aktiválja a reteszt.
► ❸: **MEGJEGYZÉS!** Majd a termék károsodásának elkerülése érdekében aktiválja a kerékpár módot.

► 5: **VIGYÁZAT!** Az elesés veszélyének csökkentése érdekében a vízben történő használat után kapcsolja ki a kerékpár módot.
► 6 + 7: Majd inaktiválja a reteszt.

8.2 Tisztítás

⚠ VIGYÁZAT

Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata
A működés korlátozódása és rongálódás nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata miatt
► Csak az engedélyezett tisztítószerekkel tisztítsa a terméket.
► A terméket csak az engedélyezett fertőtlenítőszerekkel szabad fertőtleníteni.
► Be kell tartani a tisztítási és ápolási utasításokat.

Engedélyezett tisztító- és fertőtlenítőszerek

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: 208).
► Csak olyan tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon, amelyek nem támadják meg a termék anyagát. A termék egy nem látható helyén ellenőrizze a használni kívánt szer és az anyag összeférhetőségét.
► A terméket tilos pumpás spray-vel vagy üvegházhatású gázokkal működő tisztító- és fertőtlenítőszerrel bepermetezni.
► A tisztító- és fertőtlenítőszereket csak bolyhmentes puha törlőkendővel használja.
► Puha, bolyhmentes törlőkendővel törölje le a nedvességet, a maradékot pedig a levegőn hagyja megszáradni.
► Be kell tartani az összes protéziskomponens tisztítási utasítását.

► **MEGJEGYZÉS!** A szennyeződések és sókristályok megfelelő eltávolítása érdekében végezze el a következő intézkedéseket:
→ Aktiválja a kerékpár üzemmódot.
→ Merítse be tiszta édes vízbe a protézis térdízületet.
→ Mozgassa a protézis térdízületet előre-hátra a vízben (többször végezzen hajlítást és nyújtást is), hogy kiöblítse a szennyeződéseket és a sókristályokat.
→ Vegye ki a protézis térdízületet a vízből, és hagyja, hogy a maradék víz kifolyjon.
→ Szöszmentes törlőkendővel törölje le szárazra a protézis térdízületet, majd a maradék nedvességet hagyja a levegőn megszáradni.
→ Ellenőrizze a protézis térdízület kifogástalan működését (pl. hajlítás, nyújtás, kapcsolási küszöb, kerékpár mód és retesz).
→ Ha elérte a sós vízben való használat maximális időtartamát (évente 14 nap – naponként 0,5 óra), ellenőriztesse a protézis térdízületet szakszemélyzettel.
→ Kapcsolja ki a kerékpár üzemmódot.

9 Karbantartás

⚠ VIGYÁZAT

A karbantartási tanácsok be nem tartása
Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés és a termék károsodása miatt
► Tartsa be a következő karbantartási tanácsokat.

► **MEGJEGYZÉS! A térdízületet ne kenje és zsírozza**.
► **MEGJEGYZÉS! Javításokat csak a gyártó szervize végezhet.**
► A használat szerint beszélje meg a beteggel a rendszeres karbantartások időpontját.
► Miután a beteg egyénileg hozzászokott a protézishez, a térdízület beállításait át kell vizsgálni és szükség esetén újra hozzá kell igazítani őket a beteg egyedi szükségleteihez.
► A protéziskomponenseket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel vizsgálja át.
► A soron következő konzultáció alkalmával nézze át az egész protézist kopási nyomokat keresve.
► Évente végezzen biztonsági ellenőrzést.
► A biztonsági ellenőrzések keretében ellenőrizze az ízületi protézis kopottságát és működőképességét. Különösen ügyeljen a mozgási ellenállásra, a kapcsolási küszöbre, a csapágyazási helyekre és a szokatlan zajképződésre. A teljes behajlítás és kinyújtás legyen mindig biztosított. Szükség esetén végezze el az utólagos beállítást.
► Sós vízben történő használat esetén alaposan ellenőrizze a terméket a sómaradványok és a korrózió nyomai (pl. hernyócsavarok) szempontjából.
► Ellenőrizze a termék valamennyi funkcióját a biztonságos működés szempontjából (különösen a reteszfunkciót, az aktivált és deaktivált kerékpáros módot, a hajlítást és a kinyújtást, valamint a kapcsolási küszöböt).
► Funkcionális korlátozások és sérülések esetén küldje el a terméket a gyártó szervizébe.

38 **(20. oldal): ⑤: A védőanód ellenőrzése**
A ⑤védőanód védi a terméket az elektrokémiai korróziótól azzal, hogy az anód fogy el és nem a termék megy tönkre.
► Utasítsa a beteget, hogy a lehető leghamarabb vizsgáltassa meg a protézist, ha látható korrózió a terméken (pl. rozsda a hernyócsavarokon, amelyek a proximális adaptert a protézis térdízülethez rögzítik).
► Az éves biztonsági ellenőrzés során ellenőrizze a védőanódot.
► Az ellenőrzés előtt tisztítsa meg a védőanód környékét az esetleges szennyeződésektől és kristályoktól.
→ A terméket csak akkor használja tovább, ha a védőanód az ábrán látható állapotban van. (① A védőanód teljesen rendelkezésre áll; ② A védőanód részben áll rendelkezésre – méret: **< 5 mm**)
→ **MEGJEGYZÉS!** Ha a védőanód az ábrán látható módon teljesen vagy a megadott mértékig részben feloldódott, akkor helyeztessen be a gyártó szervizével egy új védőanódot. (③ A védőanód nem áll rendelkezésre; ④ A védőanód részben rendelkezésre áll – méret: **≥ 5 mm**)

10 Ártalmatlanítás
Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétbe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

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

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

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

---

1 Pokyny ohledně dokumentu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2022-05-07

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

Tento dokument a produkt je určen výhradně pro výrobu protézy kvalifikovaným odborným personálem s odbornými znalostmi protetického vybavování dolních končetin.

1.1 Význam varovných symbolů

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

1.2 Význam piktogramů na vyobrazeních

1	Číslování vyobrazení		Odkaz na kapitolu s vyobrazením
❶	Číslování stanoveného pořadí	①	Číslování dílů na vyobrazení
☺	Správně	✕	Špatně
⚠	Dbejte na dodržování bezpečnostního upozornění v kapitole!		Nebezpečí pádu
	Výměna		Pohyb proti dorazu

1.3 Charakteristické údaje (produkt, dokument)
1 (Strana: 2): Pro identifikaci jsou důležité následující charakteristické údaje:

- ①: 3R85 [Označení produktu]
- ②: YYYYWWNNNN [sériové číslo produktu: YYYY (rok výroby); WW (kalendářní týden); NNNN (číslo)]
- ③: 647G1166=all_INT-VV-YYMM [normořádek dokumentu: 647G1166=all_INT (označení dokumentu); VV (číslo verze); YYMM (datum vydání) – YY (rok); MM (měsíc)]

1.4 Varianty dokumentu
2 (Strana: 2): Dokument existuje v následujících variantách:

- ①: 647G1166=all_INT (označení dokumentu se všemi dostupnými jazykovými verzemi)
  U tohoto dokumentu jsou všechna vyobrazení na začátku dokumentu. Poté následují texty ve všech jazycích.
  Tento dokument je v tištěné podobě součástí rozsahu dodávky.
  Tento dokument je k dispozici v elektronické podobě (soubor PDF).
- ②: 647G1166=XX_INT (označení dokumentu v jednojazyčné variantě)
  647G1166=en_INT (příklad jednojazyčné varianty v angličtině = en)
  U tohoto dokumentu jsou všechna vyobrazení v jednotlivých kapitolách.
  Tento dokument je k dispozici v elektronické podobě (soubor PDF).
- ③ XX (proměnná - zkratka označující jazyky, pro které je k dispozici jednojazyčná verze)

Dokumenty v elektronické podobě lze získat následujícím způsobem:
- Ke stažení na portálu výrobce přístupném prostřednictvím uvedeného QR kódu a odkazu

https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R85/647G1166/11/O/S/F

Následující dokumenty jsou k dispozici v elektronické podobě (soubor PDF):
- 646D1504=de_INT (Kurzanleitung)
- 646D1504=en_INT (Quick reference guide)

2 Popis produktu

Produkt (3R85) se vyznačuje následujícími charakteristickými vlastnostmi:
- Jednoosý protézový kolenní kloub s rotační hydraulikou
- Komponenty produktu pro jištění stojné fáze:
  - Nastavitelný flekční odpor ve stojné fázi (hydraulické tlumení)
  - Nastavitelný práh sepnutí pro deaktivaci flekčního odporu ve stojné fázi na konci stojné fáze
  - Režimy (přepnutí pacientem):
    Standardní režim – flekční odpor ve stojné fázi aktivovaný
    Režim jízdy na kole – flekční odpor ve stojné fázi deaktivovaný
  - Uzávěr (aktivace a deaktivace pacientem)
- Komponenty produktu pro řízení švihové fáze:
  - Nastavitelný flekční odpor ve švihové fázi (hydraulické tlumení)
  - Nastavitelný extenční odpor ve švihové fázi (hydraulické tlumení)
  - Hydraulická jednotka s funkcí extenčního unašeče (síla pružiny)

3 Zamýšlené použití

3.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

3.2 Oblast použití

⚠ POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Pád v důsledku prasknutí nosných částí

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

Schválená oblast používání (3R85)	
Doporučený stupeň aktivity: **3 + 4**	Protéza pro každodenní aktivity
Přípustná tělesná hmotnost: **≤ 100 kg**	

3.3 Možnosti kombinace komponentů

⚠ POZOR

Nepřípustná kombinace komponentů protézy
Nebezpečí poranění, chybné funkce nebo poškození produktu v důsledku nepřípustných kombinací komponentů protézy
► Zkontrolujte podle návodu k použití všech protézových komponentů, které mají být použity, zda se smí vzájemně kombinovat a zda jsou přípustné pro oblast použití pacienta.

INFORMACE

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

3 **(Strana: 3): ①: Doporučené kombinace | Nepřípustné kombinace**
► Respektujte vyobrazení ohledně doporučených kombinací a nepřípustných kombinací.

3.4 Okolní podmínky

⚠ POZOR

Použití za nepřípustných okolních podmínek
Pád v důsledku poškození výrobku
► Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám (viz tabulka "Okolní podmínky" v této kapitole).
► Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným podmínkám, zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah: Skladování + Přeprava (v původním balení): –20 °C až +60 °C Vždy skladujte na suchém místě. Použití: -10 °C – +45 °C
Vlhkost vzduchu: 20 % – 90 %
Kontakt s kapkami vody (sladká voda, slabý déšť) Po kontaktu je zapotřebí osušení.
Kontakt s mýdlovým louhem v podobě stříkající vody (sprchování); kontakt s potem Ponoření do chlorované vody (např. plavecký bazén) – maximální hloubka: 2 m Po kontaktu je nutné opláchnutí čistou sladkou vodou a osušení.
Ponoření do slané vody s přípustným obsahem soli • Obsah soli: max. 3,5 % • Maximální hloubka: plavecký bazén: 1 m, moře: 0,5 m Po kontaktu je nutné důkladné opláchnutí čistou sladkou vodou nebo ponoření do čisté sladké vody a osušení (kapitola „Čištění“ – viz též strana 234). Po použití (dny ročně: 14) je nutná kontrola odborným personálem (výrobcem protézy). V případě poškození a omezení funkčnosti je nutná kontrola servisem (výrobcem protézového kolenního kloubu).

Přípustné okolní podmínky
Kontakt s prachem, částicemi pěnového kosmetického krytu, poletujícím pískem (např. při procházce u moře) Je zapotřebí pravidelné čištění.
Kontakt se slaným vzduchem – kondenzujícím Po kontaktu je nutné opláchnutí čistou sladkou vodou a osušení.
Odolný proti UV záření
Čištění vlhkým hadrem (sladká voda + běžně dostupné čisticí prostředky bez obsahu rozpouštědel)

Nepřípustné okolní podmínky
Kontakt s hygroskopickými částicemi (např. mastek); kontakt s velkým množstvím písku a prachu (např. zahrabání, klečení v písku, staveniště); kontakt s kyselinami; kontakt s močí
Ponoření do slané vody s příliš vysokým obsahem soli • Obsah soli: > 3,5 % – např. solné lázně
Čisticí prostředek a dezinfekční prostředek s obsahem rozpouštědel, chlóru a fosfátů
Vysoký tlak vody (např. potápění, skoky do vody)

3.5 Cirkulace a provozní životnost

⚠ POZOR

Recirkulace a použití pro jiného pacienta
Pád v důsledku ztráty funkce a poškození produktu
► Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

⚠ POZOR

Překročení předpokládané provozní životnosti
Pád v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti či poškození produktu
► Dbejte na to, aby nedošlo k překročení doby maximální předpokládané provozní životnosti definované v této kapitole.

Tento protézový komponent byl podroben u výrobce zkoušce zatížení dle ISO 10328. Maximální provozní životnost je 5 let.

4 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR

Zásahy do oblasti mechanizmu kloubu
Skřípnutí končetin (např. prstu) a kůže v důsledku nekontrolovaného pohybu kloubu
► Při používání nesahejte do mechanizmu kloubu.
► Při provádění montážních a seřizovacích prací postupujte vždy co nejpozorněji.

⚠ POZOR

Mechanické poškození produktu
Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti
► Pracujte s produktem pečlivě.
► Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
► V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protézu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).

► V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání
Změny funkčních vlastností lze rozeznat např . podle změněného vzórce chůze (švihové fáze, stojné fáze), neúplné extenze, těžkého chodu a hlučnosti komponentů při chůzi.

5 Rozsah dodávky

4 (Strana: 3): Zkontrolujte rozsah dodávky podle vyobrazení.
Jednotlivě lze doobjednávat jen komponenty produktu s označením na vyobrazení.
Komponent produktu na vyobrazení, který je bez kódu označení, nelze samostatně dodatečně objednat.
Označení v závorkách „()“ uvádějí, které alternativní produkty lze doobjednat jako náhradu za komponent produktu, který je součástí dodávky.
Na vyobrazení je tučně vytištěné označení v řádce záhlaví rámečku pro sadu náhradních dílů, pod kterým lze doobjednat komponenty produktu znázorněné v rámečku.

6 Technické údaje

5 + 6 (Strana: 4): Technické údaje najdete na vyobrazeních.
①: Stavební výška; ②: Proximální stavební výška; ③: Distální stavební výška;
④: Systémová výška; ⑤: Proximální systémová výška; ⑥: Distální systémová výška

7 Příprava k použití

7.1 Upozornění pro výrobu protézy

⚠ POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení
Poranění v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených či poškozených komponentů protézy
► Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

⚠ POZOR

Zahájení používání protézy pacientem
Pád v důsledku nedostatečné zkušenosti pacienta nebo špatné stavby nebo špatného seřízení protézy
► Pro bezpečnost pacienta při prvních zkouškách stoje a chůze použijte vhodnou pomůcku (např. bradlový chodník, zábradlí a chodítko).

7.2 Vytvoření základní stavby

► 7 + 8 (Strana: 5): **POZOR!** Aby mohl pacient bezpečně stát, musí být protéza vyrobena a seřízena podle vyobrazení pro stavbu a podle návodů k použití všech použitých komponentů protézy.
► Při aktivaci a deaktivaci uzávěru tlačte protézový kolenní kloub proti extenčnímu dorazu.
► Základní stavbu protézy proveďte při zablokovaném protézovém kolenním kloubu.
► **INFORMACE:** Posteriorní oblast protézového kolenního kloubu lze u pahýlového lůžka používat jako flekční doraz.
UPOZORNĚNÍ! Odpovídající úpravou pahýlového lůžka zajistěte, aby nic kovového netlačilo na posteriorní oblast protézového kolenního kloubu.

Použití 2Z11=KIT

INFORMACE: Oblast připojení protézového kloubu při stavbě na dílně a při zkoušce na zkušebně lze chránit ochrannou fólií 2Z11=KIT.

► Ochrannou fólii použijte tak, jak je ukázáno v průvodním dokumentu 2Z11=KIT.
► Předtím, než pacient opusté zkušební místnost, ochrannou fólii odstraňte.

Vložky adaptéru

► 9 (Strana: 6): Při použití stavěcího přístroje namontujte upínací hroty znázorněné na vyobrazení.
→ ①: Na upínacích hrotech je v hranatých závorkách zobrazeno označení protézových kolenních kloubů. Označení upínacích hrotů a údaje mm v kulatých závorkách na upínacích hrotech uvedeny nejsou.

Montáž trubkového adaptéru

⚠ POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

► Před každou montáží očistěte vždy závity.
► Dodržujte předepsané utahovací momenty.
► Dbejte pokynů ohledně zajištění šroubů.

⚠ POZOR

Špatné opracování trubky

Pád v důsledku poškození trubky

► Neupínejte trubku do svěráku.
► Trubku zkracujte pouze pomocí řezačky trubek nebo řezacího stroje.
► V místě řezu odstraňte otřepy na vnější i vnitřní hraně pomocí odhrotovače trubek.

⚠ POZOR

Nesprávná montáž trubky

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

► Očistěte kontaktní plochy trubky a držáku trubky odmašťovacím prostředkem.
► Při polohování trubky v držáku dbejte hodnot, které jsou na vyobrazení označené jako přípustné a nepřípustné.

► 10 (Strana: 6): **POZOR!** Polohujte a upínejte trubkový adaptér výhradně tak, jak je to znázorněno na vyobrazení.
→ ①: Nepřípustná hodnota: > 13 mm
→ ②: Přípustná hodnota: 0 – 13 mm
→ ③: Doporučená hodnota: 0 mm

7.3 Optimaliziace statické stavby

INFORMACE: Další odborné vědomosti získáte z návodu k použití použitého měřicího přístroje, plakátu pro stavbu TF protéz a na seminářích společnosti Ottobock.

Pro optimalizaci statické stavby je zapotřebí měřicí přístroj 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500.

Tím budete mít k dispozici následující metody optimalizace:

- ❶: Optimalizace při aktivovaném 3D režimu
- ❷: Optimalizace při deaktivovaném 3D režimu

Metodu optimalizace ❷ lze použít jako volitelný druhý krok.

Přístroj L.A.S.A.R. Posture 743L100 umožňuje provádět optimalizaci jen podle hodnot metody optimalizace ❷.

11 **(Strana: 7): ❶: Optimalizace při aktivovaném 3D režimu**

► Optimalizujte statickou stavbu tak, aby mohl pacient uvolněně stát a byly dodrženy hodnoty pro referenční body uvedené na vyobrazení a také následující body:

- ①: 3D režim je aktivovaný (symbol 3D – barva: zelená).
  - Pořadí optimalizace ve vztahu k rovinám:
    1.1: sagitální rovina – 1.2: frontální rovina
- ②: Protézový kolenní kloub je v extenzi. Uzávěr je aktivovaný.
- ③: Pomocná linie leží na sagitálním referenčním bodu protézového kolenního kloubu (osa rotace).
- ④: Referenční body se nacházejí uprostřed (50 : 50: adjustační pyramidy protézového kolenního kloubu a protézového chodidla, boty).
- ⑤: Prodlužovací linie pomocné linie ukazuje na referenční bod (spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Pomocná linie leží na frontálním referenčním bodu protézového kolenního kloubu (adjustační pyramida).

12 **(Strana: 7): ❷: Optimalizace při deaktivovaném 3D režimu**

► Optimalizujte statickou stavbu tak, aby byly pro referenční body dodrženy hodnoty uvedené na vyobrazení a také následující body:

- ①: 3D režim je deaktivovaný (symbol 3D – barva: tmavě šedá).
  - Pořadí optimalizace ve vztahu k rovinám:
    2.1: sagitální rovina – 2.2: frontální rovina
- ②: Protézový kolenní kloub je v extenzi. Uzávěr je aktivovaný.
- ③: Pomocná linie leží na sagitálním referenčním bodu protézového kolenního kloubu (osa rotace).
- ④: Referenční body se nacházejí uprostřed (50 : 50: adjustační pyramidy protézového kolenního kloubu a protézového chodidla, boty).
- ⑤: Prodlužovací linie pomocné linie ukazuje na referenční bod (spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Pomocná linie leží na frontálním referenčním bodu protézového kolenního kloubu (adjustační pyramida).
- ⑦: Prodlužovací linie pomocné linie ukazuje na referenční bod (adjustační pyramida).

7.4 Optimalizace během dynamické zkoušky

7.4.1 Pokyny pro dynamickou zkoušku

⚠ POZOR

Přizpůsobení nastavení

Nebezpečí pádu v důsledku špatného nebo nezvyklého nastavení

► Přizpůsobujte nastavení pacientovi jen pomalu.

► Vysvětlete pacientovi, jaký má provedené přizpůsobení vliv na používání protézy.

7.4.2 Přehled možností nastavení

13 (Strana: 8): ①: Flekční odpor ve stojné fázi; ②: Flekční odpor ve švihové fázi; ③: Extenční odpor ve švihové fázi; ④: Práh sepnutí

Flekční odpor ve stojné fázi

14 (Strana: 8): ①: Rozsah nastavení; ②: Snížení flekčního odporu ve stojné fázi; ③: Zvýšení flekčního odporu ve stojné fázi; ④: Flekční odpor ve stojné fázi

Práh sepnutí

15 (Strana: 9): ①: Rozsah nastavení; ②: Snížení prahu sepnutí (k zahájení švihové fáze je zapotřebí menší hmotnost); ③: Zvýšení prahu sepnutí (k zahájení švihové fáze je zapotřebí větší hmotnost); ④: Práh sepnutí

INFORMACE: Hmotnost pro zahájení švihové fáze se vztahuje k síle, kterou je protézový kolenní kloub tlačen v hyperextenzi, aby se na konci stojné fáze deaktivoval flekční odpor ve stojné fázi,

a flekční pohyb ve švihové fázi tak nebyl zpomalován nebo znemožněn. Roli při tom hrají kromě hmotnosti a velikosti pacienta také velikost a tuhost protézového chodidla a rovněž stavba protézy a individuální dynamika chůze.

Flekční odpor ve švihové fázi

16 (Strana: 9): ①: Rozsah nastavení; ②: Snížení flekčního odporu ve švihové fázi; ③: Zvýšení flekčního odporu ve švihové fázi; ④: Flekční odpor ve švihové fázi

Extenční odpor ve švihové fázi

17 (Strana: 10): ①: Rozsah nastavení; ②: Snížení extenčního odporu ve švihové fázi; ③: Zvýšení extenčního odporu ve švihové fázi; ④: Extenční odpor ve švihové fázi

Uzávěr

► 18 (Strana: 10 – ③: Uzávěr): Uzávěr, jak je znázorněno na vyobrazení, aktivujte při použití v mokrém prostředí (např. ve sprše nebo při plavání) a také při uvolněném stoji. Pro chůzi uzávěr deaktivujte. Při aktivaci a deaktivaci protézový kolenní kloub zatižte a tlačte proti extenčnímu dorazu.

→ ①: Aktivace uzávěru
INFORMACE: Aktivace se provede zatlačením na doraz.

→ ②: Deaktivace uzávěru
INFORMACE: Deaktivace se provede zatlačením na doraz.

► **POZOR!** Aby se zabránilo nebezpečí a poškození produktu, musí být při používání ve vodě aktivovaný kromě uzávěru také režim jízdy na kole. V této souvislosti dbejte pokynů pod nadpisem „Používání ve vodě“ v kapitole „Upozornění ohledně používání“ (viz též strana 232).

Režim jízdy na kole

► 19 (Strana: 11 – ③: Režim jízdy na kole): Režim jízdy na kole, jak je znázorněno na vyobrazení, aktivujte pro jízdu na kole a podobné pohybové aktivity. Pro normální chůzi přepněte do standardního režimu deaktivací režimu jízdy na kole.

→ ①: Aktivace režimu jízdy na kole
INFORMACE: Aktivace se provede zatlačením na doraz, a to za první polohu, která klade odpor. Aktivací režimu jízdy na kole se deaktivuje flekční odpor ve stojné fázi.

→ ②: Deaktivace režimu jízdy na kole
INFORMACE: Deaktivace se provede zatlačením na doraz. Deaktivací režimu jízdy na kole aktivuje flekční odpor ve stojné fázi.

7.4.3 Kontrola úvodního nastavení pro dynamickou zkoušku

► Před dynamickou zkouškou zkontrolujte následující nezbytná úvodní nastavení a v případě odchylek je zkorigujte.

20 (Strana: 11): ①: Flekční odpor ve stojné fázi; ②: Práh sepnutí pro zahájení švihové fáze

INFORMACE

②: Při nastavování prahu sepnutí pro zahájení švihové fáze je nejprve nutné otočit šroubem ❶ proti směru hodinových ručiček až na doraz a šroub ❷ pak otočit ve směru hodinových ručiček do určené polohy.

21 (Strana: 12): ①: Flekční odpor ve švihové fázi; ②: Extenční odpor ve švihové fázi

22 (Strana: 12): ①: Uzávěr (deaktivovaný); ②: Flekční odpor ve stojné fázi (aktivovaný)

7.4.4 Přepínání mezi stojnou fází a švihovou fází

23 (Strana: 13): ①: Flekční odpor ve stojné fázi je deaktivovaný; ②: Flekční odpor ve stojné fázi je aktivovaný

❶: Při zatížení přednoží na konci stojné fáze je protézový kloub tlačen do hyperextenze. Při následném zahájení flekčního momentu kolene se deaktivuje flekční odpor ve stojné fázi a aktivuje se flekční odpor ve švihové fázi.

❷: Ve švihové fázi se při přepnutí z flexe na extenzi opět aktivuje flekční odpor ve stojné fázi.

❸: Při dopadu paty se protézový kolenní kloub nachází v extenzi. Přitom se aktivuje flekční odpor ve stojné fázi, který tak zajišťuje bezpečnost kolene.
24 (Strana: 13): ①: Nebezpečí pádu – pohyby mohou deaktivovat flekční odpor ve stojné fázi
► **POZOR!** Vyhýbejte se následujícím pohybům a dodržujte kapitolu „Cvičení a nastavování“ (viz též strana 229):
→ ②: Tvrdý došlap na podložku v oblasti přednoží se silnou extenzí (např. hrana obrubníku) bezprostředně následovaný flekčním momentem kolene
→ ③: ❶ Rychlý, silný krok vpřed (např. skok) a ❷ silný extenční moment kyčle při dopadu paty, bezprostředně následovaný flekčním momentem kolene
→ ④: Chůze pozpátku se zatížením na přednoží protézy při současném flekčním momentu kolene

7.4.5 Cvičení a nastavování

INFORMACE: Jako doplněk k této kapitole jsou na uvedených QR kódech a odkazech k dispozici následující videa pro odborný personál.

Video „Dynion – Adjustments & settings“
(„Dynion – úpravy a nastavení“ – dostupné jazyky: angličtina)
https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A

Video „Dynion – User training“
(„Dynion – školení uživatele“ – dostupné jazyky: angličtina)
https://youtu.be/zMZZBAd0-h0

25 **(Strana: 14): ① Doporučené pořadí cviků a nastavení**
► **POZOR!** Různá nastavení protézového kolenního kloubu pro následující cviky nejsou nastavitelná zcela nezávisle na sobě. Když nelze přizpůsobit nastavení plně požadavkům pacienta z hlediska komfortu, proveďte nastavení v první řadě podle bezpečnostních aspektů. Při každém kroku a při každé rychlosti chůze musí být dosaženo extenční polohy.
► Nastavení protézového kolenního kloubu přizpůsobte na pacientovi pomocí jemného nastavování a cvičení.
► Při normální konzultaci a ročních bezpečnostních kontrolách zkontrolujte, zda souhlasí nastavení protézy.
Upozorněte pacienta, aby nechal protézu v případě změn funkce zkontrolovat odborným personálem.
► Dodržujte doporučené pořadí cviků a postupu nastavení.

26 **(Strana: 14): ❶: Sedání**
► Seřiďte flekční odpor ve stojné fázi tak, aby poskytoval pacientovi dostatečnou bezpečnost a zároveň nevyvíjel příliš velký odpor.

27 **(Strana: 15): ❷: Chůze**
► **POZOR!** Pacienta nechávejte chodit jen se zajištěním, protože hrozí nebezpečí pádu, když není práh sepnutí správně nastavený.
► ❷.❶: Na začátku nácviku chůze zvětšete práh sepnutí natolik, aby nemohlo dojít k uvolnění do švihové fáze.
INFORMACE: Tímto nastavením a následným snižováním prahu sepnutí se zamezí tomu, aby se flekční odpor ve stojné fázi deaktivoval příliš brzy, nebo se nedeaktivoval vůbec, a pacient tak získá pocit jistoty ohledně funkce.
► Potom obzvlášť jemně snižujte práh sepnutí (max. 15°), dokud nebude možné zahájit švihovou fázi. Když naleznete vhodné nastavení, hodnotu prahu sepnutí již dále nesnižujte.

- ► Nastavování provádějte nejprve při normální rychlosti chůze, poté při krátkých a plynulých krocích a nakonec při dlouhých a rychlých krocích.
- ► 2.1+2.2+2.3: Veškeré změny nastavení provádějte s citem (max. 15°).
- ► Po každé změně zkontrolujte vliv změny na obraz chůze.
- ► 2.2: Seřiďte flekční odpor ve švihové fázi tak, aby se bérec protézy nedostal při švihu dorzálně příliš daleko a aby byl pro další dopad paty včas v plné extenzi.
- ► **POZOR!** 2.3: Seřiďte extenční odpor ve švihové fázi tak, aby protézový kolenní kloub neprovedl švih na extenční doraz příliš tvrdě, ale aby byl pro další dopad paty včas v plné extenzi. Po změně nastavení (① – zejména při nastavení v oblasti označené symbolem **!**) vyzkoušejte nastavení při zajištěné chůzi (např. v bradlovém chodníku) při různých rychlostech chůze, protože práh sepnutí se tím může změnit tak, že flekční odpor ve stojné fázi bude při zatížení paty deaktivovaný. V takovém případě odpovídajícím způsobem zvyšte nastavení prahu spínání.

28 **(Strana: 15): 3: Chůze dolů po rampě**
- ► Seřiďte flekční odpor ve stojné fázi tak, aby poskytoval pacientovi dostatečnou bezpečnost a zároveň nevyvíjel příliš velký odpor.
- ► 3.2: Během nácviku také zkontrolujte, zda je nastavení extenčního odporu ve švihové fázi ještě správné, a v případě potřeby ho upravte.
- ► Extenční odpor ve švihové fázi nastavte tak, aby se při dopadu paty pokud možno dosáhlo plné extenze.

29 **(Strana: 16): 4: Chůze ze schodů**
- ► Seřiďte flekční odpor ve stojné fázi tak, aby poskytoval pacientovi dostatečnou bezpečnost a zároveň nevyvíjel příliš velký odpor.
- ► Extenční odpor ve švihové fázi nastavte tak, aby se při dopadu paty pokud možno dosáhlo plné extenze.

30 **(Strana: 16): 5: Sedání (opakování pro doseřízení)**
- ► Znovu zkontrolujte flekční odpor ve stojné fázi pro sedání a slaďte ho s nastavením pro chůzi dolů z rampy a ze schodů.

31 **(Strana: 17): 6: Chůze (opakování pro doseřízení)**
Vzhledem k tomu, že si tlumič prahu spínání sedá (zejména během prvních 10 minut), je bezpodmínečně nutné ještě jednou při chůzi po rovině zkontrolovat, zda jsou ještě možné krátké, plynulé kroky, nebo zda je potřeba nastavení doseřídit.
- ► 6.1: Znovu zkontrolujte flekční odpor ve švihové fázi a popřípadě ho s citem seřiďte tak, aby švih bérce protézy neprobíhal dorzálním směrem příliš daleko a byl pro další dopad paty včas v plné extenzi.
- ► 6.2: Během nácviku také zkontrolujte, zda je nastavení extenčního odporu ve švihové fázi ještě správné, a v případě potřeby ho upravte.
- ► 6.3: Po změně extenčního odporu ve švihové fázi zkontrolujte nastavení prahu sepnutí a v případě potřeby jej upravte.
- ► 6.3: Po změně statické stavby v průběhu dynamické zkoušky (např. zvýšení plantární flexe) zkontrolujte nastavení prahu sepnutí a v případě potřeby ho upravte.

32 (Strana: 17): Při pohybech znázorněných na vyobrazení hrozí nebezpečí pádu, protože tyto pohyby mohou deaktivovat flekční odpor ve stojné fázi.
- ► **POZOR!** Nechte zajišťovaného pacienta (např. v bradlovém chodníku), aby opatrně vyzkoušel, při jakém zatížení se deaktivuje flekční odpor ve stojné fázi. Potom mu vysvětlete, jak lze těmto pohybům zamezit nebo se při nich jistit. V této souvislosti uvádíme několik příkladů:
  - → ①: Aby se zamezilo tvrdému došlapu se silnou extenzí (např. hrana obrubníku) bezprostředně následovanému flekčním momentem kolene na straně dolní končetiny s protézou, upravte délku kroku tak, aby byl tento pohyb prováděn zdravou dolní končetinou.

→ ②: Aby se zamezilo ❶ rychlému, silnému kroku vpřed (např. skok) a ❷ silnému extenčnímu momentu kyčle při dopadu paty bezprostředně následovanému flekčním momentem kolene na straně dolní končetiny s protézou, upravte délku kroku tak, aby byl tento pohyb prováděn zdravou dolní končetinou.

→ ③: Za účelem bezpečné chůze pozpátku dbejte na to, aby na přednoží protézy při současném flekčním momentu kyčle a kolene nepůsobilo žádné zatížení, nebo jděte se zablokovaným protézovým kolenním kloubem.

33 **(Strana: 18): ❼: Použití uzávěru**

► **POZOR!** Při cvičeních natrénujte bezpečné používání ovládacích prvků pacientem, tak aby nedocházelo k jejich záměně.

Ovládací prvky pro pacienta na produktu:

- Tlačítka pro aktivaci a deaktivaci uzávěru
- Tlačítka pro aktivaci a deaktivaci režimu jízdy na kole

Příklady ovládacích prvků pro pacienta na volitelných komponentech protézy:

- Uvolňovací tlačítko otočného adaptéru

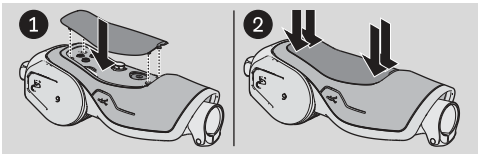
► Nacvičte používání uzávěru.

34 **(Strana: 18): ❽: Jízda na kole**

► Nacvičte použití režimu jízdy na kole.

Závěrečná kontrola

► **POZOR!** Na konci cvičení a nastavování zkontrolujte ještě jednou při zajištěné chůzi (např. v bradlovém chodníku) při různých rychlostech, zda je práh sepnutí správně nastavený.



► **UPOZORNĚNÍ!** Za účelem ochrany znovu nasaďte na protézový kolenní kloub kryt.

► **POZOR!** Za účelem zamezení nebezpečí a poškození produktu, zkonzultujte na konci nácviku s pacientem kapitolu „Používání“ (viz též strana 232).

7.5 Nasazení kosmetického krytu

⚠ POZOR

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

Nebezpečí poranění, poškození produktu v důsledku odstranění maziva

► Zamezte kontaktu výrobku se silně hygroskopickými částicemi.

► Pro optimalizaci kluzných vlastností a odstranění nežádoucích zvuků nastříkejte silikonový sprej 519L5 přímo na třecí plochy v pěnovém kosmetickém krytu.

35 (Strana: 19): Na vyobrazení je znázorněno doporučené příslušenství pro nasazení kosmetického krytu.

► 36 (Strana: 19): Při nasazování kosmetického krytu dbejte na následující body:

- **POZOR!** Kosmetický kryt zpracujte tak, aby nezpůsoboval nějaká vážná omezení v následujících oblastech:
  - Flekční pohyb (příklad: maximální flexe při klečení)
  - bezpečná funkce (příklad: nedochází k nechtěné aktivaci ovládacích prvků při pohybu)

- bezpečné ovládání (příklad: snadná dosažitelnost ovládacích prvků – možné opatření: otvory v kosmetickém krytu)

• ①: Dejte pozor na důležité rozměry oříznutí.
• ②: Připevněte na produkt tlačítka, jak je znázorněno na vyobrazení.
  - ❸: **UPOZORNĚNÍ!** ②.1: Nepoužívejte příliš velké množství lepidla, ②.2: aby nezateklo do štěrbin.
• ③: Za účelem minimalizace vlivu na švihovou fázi natáhněte punčochu tak, aby byl poměr napnutí správný.
  - ④: Oblast stehna: minimální napnutí
  - ⑤: Oblast bérce: maximální napnutí
• Po nasazení kosmetického krytu opakujte cviky z kapitoly „Cvičení a nastavování“ (viz též strana 229).
  - **POZOR!** V případě potřeby upravte nastavení a kosmetický kryt tak, aby pacient mohl protézu bezpečně používat a ovládat.

7.6 Dokončení protézy

► 37 (Strana: 20): **POZOR!** Aby se zabránilo poškození produktu a nebezpečí pádu, vyměňte při dokončení výroby protézy příliš krátké nebo příliš dlouhé stavěcí šrouby za správné a všechny šroubové spoje řádně utáhněte. Přitom dodržujte pokyny uvedené v návodech k použití všech komponentů protézy ohledně montážních utahovacích momentů a zajištění šroubů.

8 Použití

INFORMACE

► Předejte pacientovi informace z podkapitol této kapitoly.

8.1 Upozornění ohledně používání

⚠ POZOR

Přehřátí hydrauliky vlivem stupňované aktivity (např. delší chůze z kopce)
Popáleniny, poranění při pádu v důsledku změn funkce a poškození komponentů protézy

► **INFORMACE:** Při přehřátí hydrauliky již nelze deaktivovat flekční odpor ve stojné fázi.
Při zvýšené aktivitě dejte pozor na tuto změnu funkce a v takovém případě ihned omezte všechny aktivity, aby přehřáté komponenty produktu mohly vychladnout.
► Nedotýkejte se přehřátých komponentů produktu.
► Pokud bude po vychladnutí hydrauliky nadále docházet ke změnám funkce, nechte produkt zkontrolovat autorizovaným odborným personálem.

► **POZOR!** Zamezte všem nebezpečným pohybům, které nechtěně deaktivují flekční odpor ve stojné fázi.
► **POZOR!** V případě omezení funkčnosti okamžitě protézový kolenní kloub zaaretujte uzávěrem a nechte ho zkontrolovat odborným personálem.

UPOZORNĚNÍ

Mechanické přetížení
Omezení funkce v důsledku mechanického poškození

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

INFORMACE

Netěsnost v hydraulickém systému produktu

Poškození životního prostředí vlivem unikajícího hydraulického oleje

- ► Před každým použitím zkontrolujte, zda z produktu neuniká hydraulický olej.
- ► V případě netěsností přestaňte produkt používat a nechte jej okamžitě opravit.

INFORMACE

Při používání produktu se zahřívá hydraulický olej. Při skladování při teplotách kolem bodu mrazu a nižších může studený hydraulický olej zapříčinit změny funkce.

- ► Když je hydraulický olej studený, uveďte produkt před chůzí několikrát do flexe a extenze, aby se hydraulický olej zahřál.

Uzávěr

⚠ POZOR

Používání uzávěru

Pád v důsledku neaktivování nebo nechtěné deaktivace uzávěru

- ► Zkontrolujte po každé aktivaci a deaktivaci uzávěru, zda protéza řádně funguje.
- ► Před použitím protézy v mokrém prostředí, zaaretujte uzávěrem protézový kolenní kloub.
- ► Přizpůsobte rychlost chůze okolním podmínkám.
- ► Dejte pozor, abyste nechtěně uzávěr nedeaktivovali nebo neaktivovali.
- ► Používejte na mokrém povrchu jen protézová chodidla s protiskluzovou podrážkou.

INFORMACE

Při chůzi s aktivovaným uzávěrem může produkt vydávat zvuky způsobené vůlí mezi extenčním dorazem a kolíkem uzávěru. Uzávěr lze uvolnit jen aktivním stisknutím tlačítka pro deaktivaci.

Režim jízdy na kole

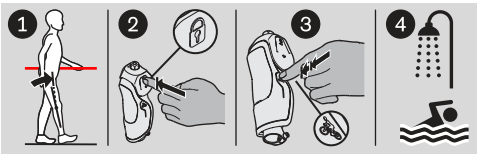
⚠ POZOR

Přepínání mezi režimy (standardní režim <–> režim jízdy na kole)

Nebezpečí pádu v důsledku změny funkce (deaktivovaný flekční odpor ve stojné fázi v režimu jízdy na kole)

- ► Seznamte se s funkcí režimů formou intenzivního cvičení.
- ► Za účelem bezpečné chůze přepněte po každém použití z režimu jízdy na kole do standardního režimu (aktivovaný flekční odpor ve stojné fázi).
- ► Po každém přepnutí opatrně vyzkoušejte, zda je požadovaný režim skutečně aktivovaný.

Používání ve vodě



- ► ❶ + ❷: **POZOR!** Před použitím ve vodě aktivujte uzávěr.
- ► ❸: **UPOZORNĚNÍ!** Pak aktivujte režim jízdy na kole. Tím předejdete poškození produktu.

- ► 5: **POZOR!** Po použití ve vodě deaktivujte režim jízdy na kole. Tím předejdete nebezpečí pádu.
- ► 6 + 7: Pak deaktivujte uzávěr.

8.2 Čištění

⚠ POZOR

Použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků
Omezení funkce nebo poškození v důsledku použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků
- ► K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.
- ► K dezinfekci produktu používejte pouze schválené dezinfekční prostředky.
- ► Dodržujte pokyny pro čištění a péči.

Přípustné čisticí a dezinfekční prostředky

Požadavky:
Bez rozpouštědel, bez chlóru, bez fosfátů

INFORMACE
- ► Při znečištění produkt očistěte.
- ► Dodržujte pokyny k čištění a sušení uvedené v kapitole „Okolní podmínky“ (viz též strana 223).
- ► Používejte jen čisticí a dezinfekční prostředky, které nepoškozují materiály produktu. Na nenápadném místě vyzkoušejte vzájemnou snášenlivost materiálů a požadovaného prostředku.
- ► Čisticí nebo dezinfekční prostředek ve spreji nebo v rozprašovači se nesmí stříkat na produkt přímo.
- ► Nanášejte čisticí a dezinfekční prostředky jen pomocí měkkého hadříku nepouštějícího vlákna.
- ► Osušte vlhkost měkkým hadříkem nepouštějícím vlákna, zbytkovou vlhkost nechte vysušit na vzduchu.
- ► Dodržujte pokyny pro čištění všech protézových komponentů.

- ► **UPOZORNĚNÍ!** Za účelem správného odstranění nečistot a usazenin soli proveďte následující opatření:
  - → Aktivujte režim jízdy na kole.
  - → Ponořte protézový kolenní kloub do čisté sladké vody.
  - → Pohybujte protézovým kolenním kloubem ve vodě sem a tam (několikrát proveďte také flexi a extenzi), aby se vymyly nečistoty a usazeniny soli.
  - → Vyndejte protézový kolenní kloub z vody a nechejte vytéct zbylou vodu.
  - → Osušte protézový kolenní kloub utěrkou nepouštějící chloupky a zbytkovou vlhkost nechejte vysušit na vzduchu.
  - → Zkontrolujte bezvadnou funkci protézového kolenního kloubu (např. flexe a extenze, práh sepnutí, režim jízdy na kole a uzávěr).
  - → Při dosažení maximální délky použití ve slané vodě (dnů ročně: 14 – hodin denně: 0,5) nechte protézový kolenní kloub zkontrolovat odborným personálem.
  - → Deaktivujte režim jízdy na kole.

9 Údržba

⚠ POZOR

Nerespektování pokynů pro údržbu
Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti a poškození produktu
► Dodržujte následující pokyny pro údržbu.

► **UPOZORNĚNÍ! Protézový kolenní kloub nemažte a ani na něj nenanášejte tuk**.
► **UPOZORNĚNÍ! Opravy nechávejte provádět pouze v servisu u výrobce.**
► Dohodněte s pacientem pravidelné termíny údržby podle způsobu používání.
► Po individuálně dlouhé době navyknutí pacienta na protézu znovu proveďte kontrolu nastavení kolenního kloubu a v případě potřeby jej přizpůsobte požadavkům pacienta.
► Po prvních 30 dnech používání zkontrolujte komponenty protézy.
► V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
► Provádějte roční bezpečnostní kontroly.
► V rámci bezpečnostních kontrol zkontrolujte protézový kloub z hlediska opotřebení a funkčnosti. Věnujte při tom zvláštní pozornost odporu při pohybu, prahu sepnutí, ložiskům a nezvyklým zvukům. Plná flexe a extenze musí být vždy zaručena. V případě potřeby proveďte doseřízení.
► Při používání ve slané vodě důkladně zkontrolujte, zda na produktu nejsou zbytky soli a stopy po korozi (např. na stavěcích šroubech).
► Zkontrolujte bezpečnou funkci všech funkcí produktu (zejména funkci uzávěru, aktivovaný a deaktivovaný režim jízdy na kolo, flexi a extenzi a také práh sepnutí).
► V případě omezení funkčnosti a poškození zašlete produkt do servisu výrobce.

38 **(Strana: 20): ⑤: Kontrola obětované anody**
Obětovaná anoda ⑤ chrání produkt před elektrochemickou korozí tak, že je sama destruována a nikoli produkt.
► Instruujte pacienta, aby v případě viditelné koroze (např. rzi na stavěcích šroubech, které upínají proximální adaptér k protézovému kolennímu kloubu) nechal protézu co nejdříve zkontrolovat.
► Kontrolujte stav obětované elektrody v rámci roční bezpečnostní kontroly.
► Před kontrolou očistěte oblast kolem obětované anody od možných nečistot a krystalků usazenin.
→ Produkt nadále používejte, když je k dispozici obětovaná anoda, jak je znázorněno na vyobrazení. (① Obětovaná anoda je plně k dispozici; ② obětovaná anoda je k dispozici částečně – rozměr: **< 5 mm**)
→ **UPOZORNĚNÍ!** Pokud byla obětovaná anoda, jak je znázorněna na vyobrazení, rozpuštěna zcela nebo částečně až na uvedený rozměr, nechte v servisu u výrobce namontovat novou obětovanou anodu. (③ Obětovaná anoda již není k dispozici; ④ obětovaná anoda je k dispozici částečně – rozměr: **≥ 5 mm**)

10 Likvidace
Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

11 Právní ustanovení
Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

11.1 Odpovědnost za výrobek
Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodbor-

ným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

11.2 CE shoda

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

---

1 Indicații privind documentul

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2022-05-07

- ► Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ► Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ► Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ► Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ► Păstrați acest document.

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

1.1 Legendă simboluri de avertisment

⚠ ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
INDICAȚIE	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

1.2 Semnificația pictogramei în imagini

1	Numerotarea imaginilor		Trimitere la capitol pentru figură
❶	Numerotarea pentru o succesiune stabilită	①	Numerotarea pentru părți din imagine
☺	Corect	✕	Greșit
⚠	Respectați indicația de siguranță din capitol!	⚠	Pericol de cădere
	Înlocuire		Mișcare către un opritor

1.3 Date caracteristice (produs, document)

1 (pagina: 2): Pentru identificare sunt importante următoarele date caracteristice:

- ①: 3R85 [Codul produsului]
- ②: YYYYWWNNNN [numărul de serie al produsului: YYYY (anul de fabricație); WW (săptămâna calendaristică); NNNN (numărul)]
- ③: 647G1166=all_INT-VV-YYMM [rândul standard al documentului: 647G1166=all_INT (marcajul documentului); VV (numărul versiunii); YYMM (data emiterii) – YY (an); MM (lună)]

1.4 Variantele documentului

2 (pagina: 2): Documentul există în următoarele variante:

- ①: 647G1166=all_INT (marcajul documentului cu toate limbile disponibile)
  În acest document toate figurile se găsesc la începutul documentului. Apoi urmează textele în toate limbile.
  Acest document sub formă tipărită este inclus în conținutul livrării.
  Acest document se poate obține și în format electronic (fișier PDF).

- ②: 647G1166=XX_INT (marcajul documentului ca variantă monolingvă)
  647G1166=en_INT (exemplu pentru varianta monolingvă en = engleză)
  În acest document toate figurile se găsesc în cadrul capitolelor.
  Acest document se poate obține și în format electronic (fișier PDF).
- ③ XX (variabila pentru prescurtarea limbii în care este disponibilă varianta monolingvă)

Documentele în format electronic se pot obține în următorul mod:
- Descărcare prin portalul de descărcare al producătorului cu codul QR indicat și link

https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R85/647G1166/11/O/S/F

Următoarele documente se pot obține în formă electronică (fișier PDF):
- 646D1504=de_INT (Kurzanleitung)
- 646D1504=en_INT (Quick reference guide)

2 Descrierea produsului

Produsul (3R85) se evidențiază prin următoarele caracteristici principale:
- Articulație protetică de genunchi monocentrică cu sistem hidraulic de rotație
- Componente ale produsului pentru asigurarea fazei de stat în picioare:
  - Rezistența reglabilă la flexiune a fazei de sprijin (amortizare hidraulică)
  - Prag de comutare reglabil pentru dezactivarea rezistenței la flexiune a fazei de sprijin la finalul fazei de sprijin
  - Moduri (schimbare de către pacient):
    Mod standard – Rezistența la flexiune a fazei de sprijin activată
    Modul bicicletă – rezistența la flexiune a fazei de sprijin dezactivată
  - Blocare (activarea și dezactivarea de către pacient)
- Componente ale produsului pentru comanda fazei de impuls:
  - Rezistență la flexiune reglabilă a fazei de balans (amortizare hidraulică)
  - Rezistență reglabilă la extensie a fazei de balans (amortizare hidraulică)
  - Unitate hidraulică cu funcție de extensie (prin forța arcului)

3 Utilizare conform destinației

3.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

3.2 Domeniul de aplicare

⚠ ATENȚIE

Suprasolicitarea produsului

Cădere cauzată de cedarea componentelor portante

► Utilizați produsul numai conform domeniului său admis de aplicare.

Domeniu de aplicare admis (3R85)	
Grad de mobilitate recomandat: **3 + 4**	Proteză obişnuită de zi cu zi
Greutatea corporală admisă: **≤ 100 kg**	

3.3 Posibilități de combinare

⚠ ATENȚIE

Combinație inadmisibilă a componentelor protetice
Vătămări, funcționalitate defectuoasă sau avarierea produsului datorită combinațiilor inadmisibile ale componentelor protetice
► Pe baza instrucțiunilor de utilizare verificați toate componentele protetice ce urmează a fi folosite, dacă este permisă combinarea lor şi dacă sunt admise pentru domeniul de utilizare al pacientului.

INFORMAȚIE

La o proteză toate componentele trebuie să respecte cerințele pacientului în privința înălțimii amputației, greutatea corporală, gradul de activitate, condițiile de mediu şi domeniul de utilizare.

3 **(pagina: 3): ①: Combinații recomandate | Combinații neadmise**
► Respectați figura referitoare la combinațiile recomandate și la combinațiile neadmise.

3.4 Condiții de mediu

⚠ ATENȚIE

Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile
Cădere provocată de deteriorări ale produsului
► Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile (vezi tabelul „Condiții inadmisibile de mediu“ din acest capitol).
► Dacă produsul a fost expus condițiilor inadmisibile de mediu, asigurați luarea de măsuri adecvate (de ex. curățare, reparație, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

Condiții de mediu admisibile
Intervalul de temperatură: Depozitare + Transport (în ambalajul original): -20 °C – +60 °C A se depozita întotdeauna în spații uscate. Utilizare: -10 °C – +45 °C
Umiditate a aerului: 20 % – 90 %
Contactul cu picături de apă (apă dulce, ploaie ușoară) După contact este necesară uscarea.
Contactul cu apă cu săpun sub forma apei pulverizate (la duș); contact cu transpirația Imersarea în apă cu clor (de exemplu, piscină) – adâncimea maximă: 2 m După contact este necesară clătirea cu apă dulce curată și uscarea.
Imersarea în apă sărată cu conținut permis de sare • Conținut de sare: max. 3,5 % • adâncimea maximă: piscină: 1 m, mare: 0,5 m După contact este necesară clătirea temeinică sau imersarea în apă dulce curată și uscarea (capitolul „Curățarea” - vezi pagina 249). După utilizare (număr de zile pe an: 14) este necesară o verificare de către personalul de specialitate (producătorul protezei). Pentru deteriorări și restricționări în funcționare este necesară o verificare de către Departamentul de Service (producătorul articulației protetice de genunchi).
Contactul cu praful, particulele de material expandat cosmetic, nisipul din atmosferă (de exemplu, la plimbarea pe malul mării) Este necesară curățarea periodică.

Condiții de mediu admisibile
Contactul cu aerul sărat – care condensează După contact este necesară clătirea cu apă dulce curată și uscarea.
Stabil la acțiunea radiațiilor UV
Curățare cu lavetă umedă (apă dulce + agent de curățare uzual comercial, fără solvenți)

Condiții de mediu inadmisibile
Contactul cu particule higroscopice (de exemplu: talc); contactul cu cantități mari de nisip și praf (de exemplu, cufundare în nisip, genunchii în nisip, șantier de construcții); contactul cu acizii; contactul cu urina;
Imersarea în apă sărată cu conținut mare de sare • Conținut de sare: > 3,5 % – de exemplu, baie în apă sărată
Agenți de curățare și de dezinfecție cu solvenți, clor și fosfat
Presiune mare a apei (de exemplu, scufundări, salt în apă)

3.5 Reutilizarea şi durata de viață funcțională

⚠ ATENȚIE

Reutilizarea la un alt pacient
Cădere cauzată de pierderea funcționalității, precum şi deteriorarea produsului
► Utilizați produsul doar la un singur pacient.

⚠ ATENȚIE

Depăşirea duratei de viață funcțională
Cădere cauzată de modificarea sau pierderea funcționalității, precum şi deteriorarea produsului
► Asigurați-vă că nu este depăşită durata maximă de viață funcțională care este definită în acest capitol.

Această componentă protetică a fost supusă de către producător unui test de solicitare conform ISO 10328. Durata de viață funcțională maximă este de 5 ani.

4 Indicații generale de siguranță

⚠ ATENȚIE

Introducerea mâinilor în zona mecanismului articulației
Prinderea membrelor (de ex. degete) și a pielii din cauza mișcării necontrolate a articulației
► La folosire nu introduceți mâinile în mecanismul articulației.
► Executați lucrările de montare și reglare cu atenție mărită.

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea mecanică a produsului
Pericol de vătămare datorită modificării sau pierderii funcționalității
► Lucrați îngrijit cu produsul.
► În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea şi capacitatea de utilizare a acestuia.
► Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării" în acest capitol).
► Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării
Modificările funcționale pot deveni observabile de ex. printr-o imagine a mersului modificată (faza de impuls, faza de stat în picioare), extensie incompletă, mobilitate îngreunată şi generare de zgomote.

5 Conținutul livrării
4 (pagina: 3): Verificați conținutul completului de livrare pe baza imaginilor.
Numai componentele de produs cu marcaj de cod pe imagine pot fi comandate ulterior ca piese separate.
O componentă de produs fără cod în imagine nu se poate comanda ulterior ca piesă individuală.
Marcajele dintre paranteze „()" indică produsele alternative care pot fi comandate ulterior ca piese de schimb pentru respectiva componentă livrată împreună cu produsul.
În imagine apare un marcaj de cod cu caractere aldine în antetul unui cadru pentru un pachet de piese de schimb, pe baza căruia pot fi comandate ulterior componentele produsului reprezentate în cadru.

6 Date tehnice
5 + 6 (pagina: 4): Consultați datele tehnice din imagini.
①: Înălțimea de montare; ②: Înălțimea de montare proximală; ③: Înălțimea de montare distală;
④: Înălțimea sistemului; ⑤: Înălțime proximală sistem; ⑥: Înălțime distală sistem

7 Realizarea capacității de utilizare

7.1 Indicații privind executarea unei proteze

⚠ ATENȚIE

Aliniere, asamblare sau reglare eronată
Răniri din cauza componentelor protezei montate sau reglate eronat, precum şi deteriorate
► Respectați indicațiile de aliniere, montare şi reglare.

⚠ ATENȚIE

Prima utilizare a protezei de către pacient
Cădere din cauza lipsei de experiență a pacientului sau din cauza alinierii ori reglării greşite a protezei
► Pentru siguranța pacienților utilizați la primul stat în picioare şi mers un mijloc auxiliar de ajutor (de ex. bare de sprijin la mers, mână curentă şi cadru antemergător).

7.2 Realizarea structurii de bază
► 7 + 8 (pagina: 5): **ATENȚIE!** Pentru a facilita o menținere sigură în poziția în picioare a pacientului, aliniați proteza pe baza imaginilor de aliniere și a instrucțiunilor de utilizare ale tuturor componentelor utilizate ale protezei.
► La activarea și dezactivarea blocării, apăsați articulația protetică de genunchi în sens contrar opritorului extensiei.
► Efectuați alinierea de bază a protezei cu articulația protetică de genunchi blocată.
► **INFORMAȚIE:** Zona posterioară a articulației protetice de genunchi poate fi utilizată ca opritor de flexiune pentru cupa protezei.
INDICAȚIE! Printr-o execuție corespunzătoare a cupei protetice, asigurați-vă că pe zona posterioară a articulației protetice de genunchi nu apasă niciun element din metal.

Utilizarea 2Z11=KIT
INFORMAȚIE: Cu folia de protecție din setul 2Z11=KIT zona de racordare a articulației protezei poate fi protejată de zgâriere la montarea în atelier şi la testarea în zona de probe.

► Folosiți folia de protecție așa cum este indicat în documentul atașat la setul 2Z11=KIT.
► Înainte ca pacientul să părăsească zona de probe, îndepărtați folia de protecție.

Vârfuri de prindere

► [9] (pagina: 6): În cazul utilizării unui aparat de aliniere, montați vârfurile de prindere indicate în imagine.
→ ①: Pe vârful de prindere se află marcajele indicate în paranteze drepte ale articulației protetice de genunchi. Marcajul vârfurilor de prindere și datele în mm indicate în parantezele rotunde nu se găsesc pe vârfurile de prindere.

Montarea adaptorului tubular

⚠ ATENȚIE

Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu şuruburi
Pericol de vătămare cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu şuruburi
► Curățați filetele înainte de fiecare montare.
► Respectați momentele de strângere indicate pentru montaj.
► Respectați instrucțiunile referitoare la asigurarea şuruburilor.

⚠ ATENȚIE

Prelucrarea incorectă a tubului
Cădere cauzată de deteriorarea tubului
► Nu strângeți tubul într-o menghină.
► Tăiați tubul la lungimea corespunzătoare numai cu un dispozitiv de tăiat țevi sau un dispozitiv de debitare.
► Debavurați interiorul și exteriorul muchiilor de tăiere ale tubului folosind freza pentru debavurat tuburi.

⚠ ATENȚIE

Montarea greșită a tubului
Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante
► Curățați suprafețele de contact ale tubului și dispozitivului de prindere a tubului articulației cu un detergent degresant.
► Acordați atenție valorilor marcate ca permise și nepermise din imaginea referitoare la poziționarea tubului în dispozitivul de prindere a tubului.

► [10] (pagina: 6): **ATENȚIE!** Poziționați și fixați adaptorul tubular exclusiv în modul indicat în imagine.
→ ①: Valoare neadmisă: > 13 mm
→ ②: Valoare admisă: 0 – 13 mm
→ ③: Valoare recomandată: 0 mm

7.3 Optimizarea structurii statice

INFORMAȚIE: Instrucțiunile de utilizare ale aparatului de măsurare utilizat, posterul de structură TF și seminarele Ottobock oferă cunoștințe de specialitate suplimentare.
Pentru a optimiza structura statică este necesar aparatul de măsurare 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500.
Pentru aceasta sunt disponibile următoarele metode de optimizare:
- ❶: Optimizare cu mod 3D activat
- ❷: Optimizarea cu mod 3D dezactivat

Metoda de optimizare ❷ poate fi utilizată ca al doilea pas opțional.
Cu aparatul L.A.S.A.R. Posture 743L100 se poate face optimizarea numai pe baza valorilor metodei de optimizare ❷.

11 **(Pagina: 7): ❶: Optimizarea cu mod 3D activat**

► Optimizați astfel structura statică încât pacientul să stea astfel relaxat și valorile indicate în figură să fie menținute pentru punctele de referință și următoarele puncte să fie respectate:

- ①: Este activat modul 3D (simbol 3D – culoare: verde).
  - Succesiune pentru optimizarea în raport cu planurile:
    ❶.❶: Planul sagital – ❶.❷: Planul frontal
- ②: Articulația protetică de genunchi este în extensie. Blocarea este activată.
- ③: Linia ajutătoare se află pe punctul de referință sagital al articulației protetice de genunchi (axa de rotație).
- ④: Punctele de referință se află la mijloc (50 : 50: miezuri de ajustare ale articulației protetice a genunchiului și a piciorului protetic, pantofi).
- ⑤: Linia de prelungire a liniei ajutătoare indică punctul de referință (Spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Linia ajutătoare se află pe punctul de referință frontal al articulației protetice de genunchi (miez de ajustare).

12 **(Pagina: 7): ❷: Optimizarea cu mod 3D dezactivat**

► Optimizați structura statică astfel încât să fie respectate valorile indicate în figură pentru punctele de referință și să fie respectate următoarele puncte:

- ①: Modul 3D este dezactivat (simbol 3D – culoare: gri închis).
  - Succesiune pentru optimizarea în raport cu planurile:
    ❷.❶: Planul sagital – ❷.❷: Planul frontal
- ②: Articulația protetică de genunchi este în extensie. Blocarea este activată.
- ③: Linia ajutătoare se află pe punctul de referință sagital al articulației protetice de genunchi (axa de rotație).
- ④: Punctele de referință se află la mijloc (50 : 50: miezuri de ajustare ale articulației protetice a genunchiului și a piciorului protetic, pantofi).
- ⑤: Linia de prelungire a liniei ajutătoare indică punctul de referință (Spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Linia ajutătoare se află pe punctul de referință frontal al articulației protetice de genunchi (miez de ajustare).
- ⑦: Linia de prelungire a liniei ajutătoare indică punctul de referință (miez de ajustare).

7.4 Optimizare în timpul probării dinamice

7.4.1 Indicații referitoare la probarea dinamică

⚠ ATENȚIE

Ajustarea reglajelor

Cădere din cauza reglajelor greşite sau neobişnuite pentru pacient

► Adaptarea reglajelor la pacient trebuie să se facă într-un ritm lent.

► Explicați pacientului efectele pe care le au ajustările asupra utilizării protezei.

7.4.2 Vedere de ansamblu a posibilităților de reglare

13 (pagina: 8): ①: Rezistența la flexiune a fazei de sprijin; ②: Rezistența la flexiune a fazei de balans; ③: Rezistența la extensie a fazei de balans ④: Prag de comutare

Rezistența la flexiune a fazei de sprijin

14 (pagina: 8): ①: Domeniu de reglare; ②: Micșorarea rezistenței la flexiune a fazei de sprijin; ③: Creșterea rezistenței la flexiune a fazei de sprijin; ④: Rezistența la flexiune a fazei de sprijin

Prag de comutare

15 (pagina: 9): ①: Domeniu de reglare; ②: Micșorare prag de comutare (greutate mai scăzută necesară pentru inițierea fazei de balans) ③: Mărire prag de comutare (greutatea mai mare necesară pentru inițierea fazei de balans); ④: Prag de comutare

INFORMAȚIE: Greutatea pentru inițierea fazei de balans se referă la forța cu care articulația protetică de genunchi este împinsă în hiperextensie astfel încât rezistența la flexiune a fazei de sprijin să fie dezactivată la sfârșitul fazei de sprijin și mișcarea de flexiune în faza de balans să nu fie încetinită sau împiedicată. În acest caz, în afară de greutatea și mărimea pacientului, joacă un rol și dimensiunea și rigiditatea labei protetice, precum și alinierea protezei și dinamica individuală a mersului.

Rezistența la flexiune a fazei de balans

16 (pagina: 9): ①: Domeniu de reglare; ②: Micșorarea rezistenței la flexiune a fazei de balans; ③: Creșterea rezistenței la flexiune a fazei de balans; ④: Rezistența la flexiune a fazei de balans

Rezistența la extensie a fazei de balans

17 (pagina: 10): ①: Domeniu de reglare; ②: Micșorarea rezistenței la extensie a fazei de balans; ③: Creșterea rezistenței la extensie a fazei de balans; ④: Rezistența la extensie a fazei de balans

Blocare

► 18 (pagina: 10 – ③: blocarea): Activați blocarea în modul indicat în imagine, pentru folosirea în zone umede (de ex. duș și înot), precum și pentru un stat în picioare relaxat. Pentru mers dezactivați blocarea. La activare și dezactivare supuneți unei solicitări articulația protetică a genunchiului și apăsați în sens contrar opritorul extensiei.

→ ①: Activare blocare
INFORMAȚIE: Activarea are loc prin împingerea către un opritor.

→ ②: Dezactivare blocare
INFORMAȚIE: Dezactivarea are loc prin împingerea către un opritor.

► **ATENȚIE!** Pentru a preveni pericolele și deteriorarea produsului, la utilizarea în apă, în afară de blocare trebuie activat și modul bicicletă. Pentru aceasta, respectați instrucțiunile din secțiunea „Utilizare în apă" din capitolul „Indicații pentru utilizare" (vezi pagina 247).

Modul bicicletă

► 19 (pagina: 11 – ③: modul bicicletă): Activați modul bicicletă în modul arătat în imagine pentru deplasările cu bicicleta și alte mișcări similare. Pentru mersul normal, comutați pe modul standard prin dezactivarea modului bicicletă.

→ ①: Activarea modului bicicletă
INFORMAȚIE: Activarea are loc prin împingerea către un opritor, depășind prima rezistență opusă. La activarea modului bicicletă este dezactivată rezistența la flexiune a fazei de sprijin.

→ ②: Dezactivarea modului bicicletă
INFORMAȚIE: Dezactivarea are loc prin împingerea către un opritor. La dezactivarea modului bicicletă este activată rezistența la flexiune a fazei de sprijin.

7.4.3 Verificarea reglajelor de pornire pentru proba dinamică

► Înainte de proba dinamică, verificați reglajele de pornire necesare enumerate mai jos și corectați orice abateri.

20 (pagina: 11): ①: Rezistența la flexiune a fazei de sprijin; ②: Pragul de comutare pentru inițierea fazei de sprijin

INFORMAȚIE

②: Când setați pragul de comutare pentru inițierea fazei de balans, trebuie ❶ mai întâi să-l rotiți înapoi, în sens invers acelor de ceasornic până la limită și ❷ după aceea să-l rotiți în sensul acelor de ceasornic până în poziția specificată.

21 (pagina: 12): ①: Rezistența la flexiune a fazei de balans; ②: Rezistența la extensie a fazei de balans

22 (pagina: 12): ①: blocare (dezactivată); ②: Rezistența la flexiune a fazei de sprijin (activată)

7.4.4 Schimbarea între faza de sprijin și faza de balansare

23 (pagina: 13): ①: Rezistența la flexiune a fazei de sprijin dezactivată; ②: Rezistența la flexiune a fazei de sprijin activată

❶: La solicitarea părții anterioare a labei piciorului la sfârșitul fazei de sprijin, articulația protetică este comprimată în hiperextensie. La inițierea unui moment de îndoire a genunchiului care urmează va fi dezactivată rezistența la flexiune a fazei de sprijin și va fi activată rezistența la flexiune a fazei de balans.

❷ În faza de balans se activează din nou rezistența la flexiune în faza de sprijin la trecerea de la flexiune la extensie.

❸: La atacul cu talonul, articulația protetică a genunchiului se află în extensie. În acest proces se activează rezistența la flexiune în faza de sprijin și se asigură astfel siguranța genunchiului.

24 (pagina: 13): ①: pericol de împiedicare - mișcările pot dezactiva rezistența la flexiune în faza de sprijin

- ► **ATENȚIE!** Preveniți mișcările prezentate în continuare și respectați instrucțiunile din capitolul „Exerciții și reglaje" (vezi pagina 244):
  - → ②: Pășirea dură pe sol în partea din față a labei piciorului cu întindere puternică (de ex. bordura trotuarului) cu extensia forțată urmată nemijlocit de un moment de flexare a genunchiului
  - → ③: ❶ Pas rapid, energic înainte (de ex. salt) și ❷ un moment puternic de întindere la nivelul șoldului la atacul cu talonul, urmate nemijlocit de un moment de flexare a genunchiului
  - → ④: Mersul înapoi cu solicitarea pe laba protetică la un moment simultan de flexare a genunchiului

7.4.5 Exerciții și reglaje

INFORMAȚIE: Ca o completare la acest capitol, pentru personalul de specialitate sunt disponibile prezentări video la codurile QR și linkurile enumerate.

Videoclip „Dynion – Adjustments & settings"
(„Dynion – Ajustări & reglaje" – limba disponibilă: engleză)
https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A

Video „Dynion – User training"
(„Dynion – Instruirea utilizatorilor" – limba disponibilă: engleză)
https://youtu.be/zMZZBAd0-h0

25 **(pagina: 14): ① Succesiunea recomandată a exercițiilor și reglajelor**

- ► **ATENȚIE!** Diferitele reglaje ale articulației protetice de genunchi din exercițiile următoare nu sunt complet independente între ele. Dacă reglajele nu pot fi adaptate complet necesităților de confort ale pacientului, efectuați reglajele în primul rând pe baza aspectelor de siguranță. La fiecare pas și la fiecare viteză de deplasare trebuie atinsă poziția de extensie.
- ► Adaptați la pacient reglajele articulației protetice de genunchi prin reglaje fine și exerciții.
- ► La consultația normală și controalele de siguranță anuale verificați concordanța reglajelor protezei.
  Atenționați pacienții să solicite controlarea protezei de către personalul de specialitate, în cazul unor modificări ale funcționalității.
- ► Respectați succesiunea recomandată a exercițiilor și reglajelor.

26 **(pagina: 14): ❶: așezarea**

- ► Ajustați astfel rezistența la flexiune a fazei de sprijin încât să dea pacientului o suficientă siguranță și simultan să nu genereze prea multă rezistență.

27 **(Pagina: 15): ❷: mersul**

- ► **ATENȚIE!** Pacientul trebuie să meargă doar sprijinit, deoarece există pericolul de cădere, dacă pragul de comutare nu este reglat corect.
- ► ❷.1: La începutul exercițiului de mers măriți pragul de comutare, astfel încât faza de balans să nu se poată activa de la sine.
  INFORMAȚIE: Acest reglaj și reducerea ulterioară a pragului de comutare sunt menite să prevină dezactivarea prea devreme sau deloc a rezistenței la flexiune a fazei de sprijin și să ofere pacientului un sentiment de siguranță cu privire la modul de funcționare.
- ► În continuare reduceți deosebit de fin pragul de comutare (max. 15°) până când se va putea iniția faza de balans. Nu reduceți în continuare valoarea pentru pragul de comutare dacă a fost găsit reglajul potrivit.
- ► Efectuați reglajele mai întâi la o viteză de pășire normală, apoi la pași mai scurți și neîntrerupți și în încheiere la pași lungi și repezi.
- ► ❷.1+❷.2+❷.3: Modificați cu finețe toate reglajele (max .15°).
- ► După fiecare modificare controlați efectul asupra modelului mersului.
- ► ❷.2: Ajustați rezistența de flexiune a fazei de balans, astfel încât gamba protezei să nu oscileze prea departe înspre partea dorsală și să fie la timp în extensie completă pentru următorul atac cu talonul.
- ► **ATENȚIE!** ❷.3: Ajustați rezistența la extensie a fazei de balans astfel încât articulația protetică de genunchi să nu penduleze prea puternic în opritorul extensiei, dar să fie la timp în extensie completă pentru următorul atac cu talonul. După reglare (① - în special la reglajele din zona marcată cu **!**), încercați reglajul în timpul mersului sprijinit (de exemplu, cu bare pentru exersarea mersului) la viteze diferite de mers, deoarece acest lucru poate modifica pragul de comutare în așa fel încât rezistența la flexiune a fazei de sprijin să fie dezactivată la atacul cu talonul. În acest caz măriți corespunzător reglajul pragului de comutare în sensul acelor de ceasornic.

28 **(pagina: 15): ❸: Mersul în jos pe rampe**

- ► Ajustați astfel rezistența la flexiune a fazei de sprijin încât să dea pacientului o suficientă siguranță și simultan să nu genereze prea multă rezistență.
- ► ❸.2: În timpul exercițiului verificați dacă reglajul rezistenței la flexiune a fazei de sprijin se mai potrivește și dacă este necesar, ajustați.
- ► Reglați rezistența la flexiune în faza de sprijin, astfel încât pe cât posibil, să se obțină o extensie completă la atacul cu talonul.

29 **(pagina: 16): ❹: Mersul în jos pe trepte**

- ► Ajustați astfel rezistența la flexiune a fazei de sprijin încât să dea pacientului o suficientă siguranță și simultan să nu genereze prea multă rezistență.
- ► Reglați rezistența la flexiune în faza de sprijin, astfel încât pe cât posibil, să se obțină o extensie completă la atacul cu talonul.

30 **(pagina: 16): ❺: Așezare (repetare după reajustare)**

- ► Verificați din nou rezistența la flexiune a fazei de sprijin pentru așezare și corelați cu reglarea pentru mersul în jos pe rampe și trepte.

31 **(pagina: 17): ❻: Mers (repetare după reajustare)**

Deoarece tamponul pragului de comutare are un comportament de tasare (mai ales în primele 10 minute), este esențial să verificați din nou când mergeți pe teren orizontal, dacă sunt încă posibili pași scurți și vioi sau dacă reglajele trebuie reajustate.

- ► ❻.1: Verificați din nou rezistența la flexiune a fazei de balans și dacă este necesar reglați cu finețe, astfel încât gamba protezei să nu oscileze prea departe înspre partea dorsală, dar să fie la timp în extensie completă pentru următorul atac cu talonul.
- ► ❻.2: În timpul exercițiului verificați dacă reglajul rezistenței la flexiune a fazei de sprijin se mai potrivește și dacă este necesar, ajustați.
- ► ❻.3: După modificarea rezistenței la flexiune a fazei de balans verificați reglajul pragului de comutare și dacă este necesar, ajustați.

► ❽.❸: După modificarea alinierii statice din timpul probei dinamice (de exemplu, mărirea flexiei plantare) verificați reglajul pragului de comutare și dacă este necesar, ajustați.

32 (pagina: 17): La mișcările indicate în imagine există pericol de împiedicare, deoarece acestea pot dezactiva rezistența la flexiune în faza de sprijin.

► **ATENȚIE!** Lăsați pacientul sprijinit (de exemplu, cu bare pentru exersarea mersului) să încerce cu prudență la ce intensitate de solicitare se dezactivează rezistența de flexiune a fazei de sprijin. După aceea discutați cu el despre cum poate evita aceste mișcări sau cum se poate asigura în aceste cazuri. Câteva exemple în acest sens:

→ ①: Pentru a evita o pășire dură pe sol (de ex. bordura trotuarului) urmată nemijlocit de un moment de flectare a genunchiului cu laba protetică, adaptați lungimea pasului, astfel încât mișcarea să se efectueze cu piciorul sănătos.

→ ②: Pentru a evita ❶ o pășire rapidă, cu avânt în față (de ex. un salt) și ❷ un moment puternic de întindere a șoldului la atacul cu talonul, urmate nemijlocit de un moment de flectare a genunchiului cu laba protetică, adaptați lungimea pasului, astfel încât mișcarea să se efectueze cu piciorul sănătos.

→ ③: Pentru a vă deplasa în siguranță înapoi, acordați atenție nesolicitării labei protetice în același timp cu un moment de flectare a șoldului și genunchiului sau mersului cu articulația protetică a genunchiului blocată.

33 **(pagina: 18): ❼: Utilizarea blocării**

► **ATENȚIE!** În timpul exercițiilor, instruiți pacientul să folosească elementele de comandă în siguranță și fără a le confunda.

Elementele de comandă disponibile pacientului la produs:

- Butoane tactile pentru activarea și dezactivarea blocării
- Butoane tactile pentru activarea și dezactivarea modului bicicletă

Exemple pentru elementele de comandă pentru pacient de la componentele opționale ale protezei:

- Butonul de deblocare a adaptorului de rotație

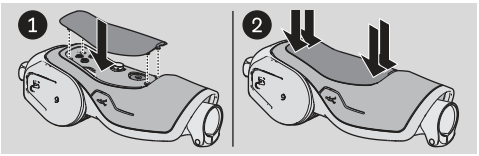
► Exersați utilizarea blocării.

34 **(pagina: 18): ❽: mersul pe bicicletă**

► Exersați utilizarea modului de mers pe bicicletă.

Verificarea finală

► **ATENȚIE!** La încheierea exercițiilor și reglajelor, în timpul deplasării în siguranță (de exemplu, cu barele de exersare a mersului), verificați din nou la viteze diferite de mers, dacă pragul de comutare este reglat corect.



► **INDICAȚIE!** Puneți capacul la loc pe proteza articulației de genunchi pentru a o proteja.

► **ATENȚIE!** Pentru a preveni pericolele și deteriorările produsului, la sfârșitul exercițiilor discutați cu pacientul capitolul „Utilizarea” (vezi pagina 247).

7.5 Aplicarea căptușelii cosmetice

⚠ ATENȚIE

Utilizarea particulelor puternic higroscopice (materiale care reţin grăsimile, de ex. Talc)
Pericol de vătămare, deteriorarea produsului prin eliminarea lubrifiantului
► Evitați contactul produsului cu particulele puternic higroscopice.

► Pentru optimizarea proprietăților de alunecare şi pentru înlăturarea zgomotelor, pulverizați spray-ul cu silicon 519L5 direct pe suprafețele de frecare din învelişul cosmetic din material expandat.

35 (pagina: 19): În imagine sunt indicate accesoriile recomandate pentru aplicarea căptușelii cosmetice.

► 36 (pagina: 19): La aplicarea căptușelii cosmetice acordați atenție următoarelor puncte:

- **ATENȚIE!** Executați căptușeala cosmetică astfel încât să nu se producă limitări grave în următoarele zone:
  - Mișcarea de flexiune (exemplu: flexiunea maximă la genunchi)
  - funcție sigură (exemplu: fără declanșare accidentală a elementelor de comandă în timpul mișcării)
  - operare sigură (exemplu: accesibilitate ușoară la elementele de comandă - măsură posibilă: perforații în căptușeala cosmetică)
- ①: Respectați dimensiunile de decupare importante.
- ②: Aplicați pe produs butoanele tactile în modul indicat în imagine.
  - ❸: **INDICAȚIE!** ②.1: Nu utilizați prea mult adeziv, ②.2: pentru a nu pătrunde în fante.
- ③: Pentru a reduce la minimum influența asupra fazei de balans, trageți ciorapul cu raportul corect de tensionare.
  - ④: Zona coapsei: tensiune minimă
  - ⑤: Zona gambei: tensiune maximă
- După aplicarea căptușelii cosmetice repetați exercițiile din capitolul „Exerciții și reglaje” (vezi pagina 244).
  - **ATENȚIE!** Dacă este necesar, ajustați reglajele și căptușeala cosmetică astfel încât pacientul să poată utiliza și comanda proteza în siguranță.

7.6 Finisarea protezei

► 37 (pagina: 20): **ATENȚIE!** Pentru a evita deteriorarea produsului și pericolul de cădere, finisați proteza prin schimbarea știfturilor filetate prea scurte sau prea lungi, precum și prin înșurubarea fermă a tuturor îmbinărilor filetate. La această operație respectați instrucțiunile de utilizare ale tuturor componentelor protezei referitoare la momentele de strângere și blocarea șuruburilor.

8 Utilizarea

INFORMAȚIE

► Transmiteți pacientului informațiile din subcapitolele acestui capitol.

8.1 Indicații privind utilizarea

⚠ ATENȚIE

Supraîncălzirea sistemului hidraulic datorită activității intense (de ex. coborâre de pe munte de lungă durată)
Arsuri, vătămări provocate prin cădere din cauza modificărilor în funcționare și a deteriorării componentelor protezei

► **INFORMAȚIE:** În cazul unei supraîncălziri a sistemului hidraulic, rezistența la flexiune a fazei de sprijin nu se mai poate dezactiva.
În cazul unei intensificări a activității, acordați atenție acestei schimbări funcționale și în acest caz reduceți imediat toate activitățile pentru a permite răcirea componentelor supraîncălzite ale produsului.
► Nu atingeți componentele supraîncălzite ale produsului.
► Dacă după răcire continuă să apară schimbări funcționale, dispuneți verificarea produsului de către personal de specialitate autorizat.

► **ATENȚIE!** Evitați orice mișcare nesigură care poate dezactiva accidental rezistența la flexiune în faza de sprijin.
► **ATENȚIE!** În cazul unor restricții funcționale, blocați imediat articulația protetică de genunchi și dispuneți verificarea de către personalul de specialitate.

INDICAȚIE

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

INFORMAȚIE

Scurgere la sistemul hidraulic al produsului
Daune aduse mediului din cauza uleiului hidraulic scurs
► Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul pentru a constata eventualele scurgeri de ulei hidraulic.
► Dacă descoperiți scurgeri, nu mai folosiți produsul și solicitați imediat repararea lui.

INFORMAȚIE

Uleiul hidraulic se încălzește la utilizarea produsului. În cazul unei depozitări la temperaturi în jurul punctului de îngheț sau mai joase, uleiul hidraulic rece poate duce la modificări ale funcționării.
► Dacă uleiul hidraulic este rece, înainte de a merge, îndoiți și întindeți produsul de mai multe ori pentru a încălzi uleiul hidraulic.

Blocare

⚠ ATENȚIE

Folosirea blocării
Prăbușirea datorită neactivării sau dezactivării accidentale a blocării
► După fiecare activare și dezactivare a blocării, verificați cu atenție proteza pentru a-i constata funcționarea corespunzătoare.
► Blocați articulația protetică a genunchiului înainte să utilizați proteza în zonă udă.
► Adaptați viteza de mers la condițiile de mediu.
► Acordați atenție să nu dezactivați sau activați blocarea prin acționare accidentală.
► Pe baze ude utilizați numai picioare protetice cu talpă antiderapantă.

INFORMAȚIE

La mersul cu blocarea activată, pot apărea zgomote cauzate de jocul dintre opritorul extensiei și știftul de blocare. Blocarea poate fi eliberată doar prin apăsarea activă a butonului de dezactivare.

Modul bicicletă

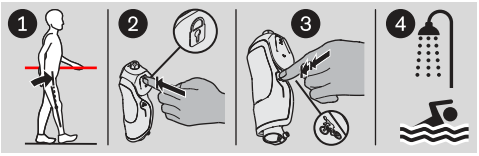
⚠ ATENȚIE

Comutarea între modurile de funcționare (mod standard <–> mod bicicletă)

Pericol de împiedicare din cauza funcției modificate (rezistența la flexiune a fazei de sprijin dezactivată în modul bicicletă)

- ► Printr-o exersare intensă familiarizați-vă cu funcționarea modurilor de utilizare.
- ► Pentru o deplasare în siguranță comutați după fiecare utilizare a modului bicicletă la loc pe modul standard (rezistența la flexiune a fazei de sprijin activată).
- ► După fiecare comutare verificați cu atenție dacă modul dorit este într-adevăr și activat.

Utilizarea în apă



- ► ❶ + ❷: **ATENȚIE!** Activați blocarea înainte de utilizarea în apă.
- ► ❸: **INDICAȚIE!** După aceea activați modul bicicletă pentru a preveni deteriorarea produsului.

- ► ❺: **ATENȚIE!** După utilizarea în apă, dezactivați modul bicicletă pentru a preveni pericolul de împiedicare.
- ► ❻ + ❼: După aceea dezactivați blocarea.

8.2 Curățare

⚠ ATENȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat sau de dezinfectat neadecvate

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

- ► Curățați produsul exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.
- ► Dezinfectați produsul exclusiv cu substanțele de dezinfectat aprobate.
- ► Respectați indicațiile de curățare şi de îngrijire.

Agenți de curățare și dezinfecție admiși

Cerințe:

Fără solvenți, fără clor, fără fosfați

INFORMAȚIE

- ► Curățați produsul când se murdărește.
- ► Respectați specificațiile referitoare la curățare și uscare din Capitolul „Condiții de mediu” (vezi pagina 238).

- ► Utilizați numai agenți de curățare și dezinfecție care nu atacă materialele produsului. Verificați într-un loc discret agentul dorit pentru a determina compatibilitatea materialului.
- ► Nu este permisă pulverizarea produsului direct cu un spray cu pompă sau cu un agent de curățare și de dezinfectare pulverizat prin intermediul unui agent de antrenare.
- ► Aplicați agentul de curățare și de dezinfecție numai cu o lavetă moale, care nu lasă scame.
- ► Îndepărtați umiditatea cu o lavetă moale, care nu lasă scame, permiteți să se usuce la aer umiditatea reziduală.
- ► Respectați indicațiile de curățare ale tuturor componentelor protezei.

► **INDICAȚIE!** Pentru a îndepărta corect impuritățile și cristalele de sare, luați următoarele măsuri:
  → Activați modul bicicletă.
  → Imersați articulația protetică a genunchiului în apă dulce curată.
  → Mișcați articulația protetică de genunchi în apă în direcții opuse (efectuați de mai multe ori flexiunea și extensia) pentru a îndepărta prin clătire particulele de impurități și cristalele de sare.
  → Extrageți articulația protetică de genunchi din apă și lăsați să se scurgă apa rămasă.
  → Ștergeți articulația protetică de genunchi cu o lavetă moale și lăsați să se usuce la aer umiditatea reziduală.
  → Verificați funcționarea impecabilă a articulației protetice de genunchi (de exemplu, flexiunea și extensia, pragul de comutare, modul bicicletă și blocarea).
  → La atingerea duratei maxime de utilizare pentru apă sărată (număr de zile pe an: 14 – număr de ore pe zi: 0,5), dispuneți verificarea articulației protetice de genunchi de către personalul de specialitate.
  → Dezactivați modul bicicletă.

9 Întreținere

⚠ ATENȚIE

Nerespectarea indicațiilor de întreținere
Pericol de rănire din cauza modificării sau pierderii funcționalității, precum şi a deteriorării produsului
- ► Respectați următoarele indicații de întreținere.

► **INDICAȚIE! Nu ungeți articulația protetică cu ulei sau vaselină**.
► **INDICAȚIE! Dispuneți executarea reparațiilor numai de către service-ul producătorului.**
► Stabiliți termene de întreținere regulate de comun acord cu pacientul, în funcție de utilizare.
► După o perioadă de acomodare a pacientului cu proteza, perioadă ce poate varia de la caz la caz, verificați reglajele articulației protetice şi, dacă este necesar, ajustați-le din nou la nevoile individuale ale pacientului.
► Componentele protetice vor fi supuse unei inspecții după primul interval de purtare de 30 de zile.
► În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
► Efectuați controale de siguranță anuale.
► În cadrul verificărilor de siguranță, verificați gradul de uzură și funcționalitatea articulației protetice. O atenție deosebită trebuie acordată rezistenței la mișcare, pragului de comutare, punctelor de sprijinire pe lagăre și zgomotelor neobișnuite. Trebuie asigurate întotdeauna flexiunea și extensia complete. Dacă este necesar, efectuați ajustări suplimentare.
► La utilizarea apei sărate, verificați intens produsul cu privire la existența reziduurilor de sare și a urmelor de coroziune (de exemplu, la știfturile filetate).

- ► Verificați toate funcțiile produsului pentru funcționarea în siguranță (în special funcția de blocare, modul bicicletă activat și dezactivat, flexiunea și extensia precum și pragul de comutare).
- ► În cazul apariției unor restricții în funcționare sau deteriorări, trimiteți produsul la Departamentul de service al producătorului.

38 **(pagina: 20): ⑤: Verificarea anodului de sacrificiu**

Anodul de sacrificiu ⑤ protejează produsul la coroziune electrochimică, proces în care este distrus acesta, și nu produsul.

- ► Instruiți pacientul să verifice proteza cât mai des posibil cu privire la urme vizibile de coroziune (de exemplu, rugină pe știfturile filetate care fixează adaptorul proximal de articulația protetică de genunchi).
- ► În cadrul verificării anuale de siguranță verificați anodul de sacrificiu.
- ► Înainte de verificare curățați zona din jurul anodului de sacrificiu de eventualele impurități și cristale de sare.
  - → Utilizați în continuare produsul atunci când anodul de sacrificiu este disponibil în modul arătat în imagine. (① Anodul de sacrificiu este disponibil complet; ② Anodul de sacrificiu este disponibil parțial – dimensiune: **< 5 mm**)
  - → **INDICAȚIE!** Atunci când, în modul arătat în imagine, anodul de sacrificiu a fost descompus complet sau parțial până la dimensiunea indicată, dispuneți montarea unui anod de sacrificiu nou de către unitatea de service a producătorului. (③ Anodul de sacrificiu nu mai este disponibil; ④ Anodul de sacrificiu este disponibil parțial – dimensiune: **≥ 5 mm**)

10 Eliminare ca deșeu

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

11 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

11.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor şi instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

11.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

---

1 Napomene u svezi dokumenta

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2022-05-07

- ► Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ► Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ► Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.

► Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
► Sačuvajte ovaj dokument.

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

1.1 Značenje simbola upozorenja

⚠ OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

1.2 Značenje piktograma na slikama

1	Numeracija za slike		Referencija na poglavlje koje se odnosi na sliku
❶	Numeracija za određeni redoslijed	①	Numeracija za dijelove slike
☺	Pravilno	✕	Nepravilno
⚠	Obratite pozornost na sigurnosnu napomenu u poglavlju!		Opasnost od pada
	Zamijenite		Kretnja prema graničniku

1.3 Identifikacijski podatci (proizvod, dokument)

1 (stranica: 2): Za identifikaciju su važni sljedeći podatci:
- ①: 3R85 [oznaka proizvoda]
- ②: YYYYWWNNNN [serijski broj proizvoda: YYYY (godina proizvodnje); WW (kalendarski tjedan); NNNN (broj)]
- ③: 647G1166=all_INT-VV-YYMM [normirani redak dokumenta: 647G1166=all_INT (oznaka dokumenta); VV (broj verzije); YYMM (datum izdavanja) – YY (godina); MM (mjesec)]

1.4 Varijante dokumenta

2 (stranica: 2): Dokument je dostupan u sljedećim varijantama:
- ①: 647G1166=all_INT (oznaka dokumenta sa svim dostupnim jezicima)
  U ovom se dokumentu sve slike nalaze na početku dokumenta. Zatim slijede tekstovi na svim jezicima.
  Tiskani oblik ovog dokumenta dio je isporuke.
  Ovaj je dokument dostupan u elektroničkom obliku (PDF datoteka).
- ②: 647G1166=XX_INT (oznaka dokumenta kao jednojezične varijante)
  647G1166=en_INT (primjer jednojezične varijante na en = engleskom)
  U ovom se dokumentu sve slike nalaze u poglavljima.
  Ovaj je dokument dostupan u elektroničkom obliku (PDF datoteka).
- ③ XX (varijabla za jezičnu kraticu jezika na kojima je dostupna jednojezična varijanta)

Dokumenti u elektroničkom obliku dostupni su na sljedeći način:
- Preuzimanje s proizvođačevog portala za preuzimanje putem navedenog QR koda i poveznice

https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R85/647G1166/11/O/S/F

Sljedeći dodatni dokumenti dostupni su u elektroničkom obliku (PDF datoteka):
- 646D1504=de_INT (Kurzanleitung)
- 646D1504=en_INT (Quick reference guide)

2 Opis proizvoda

Proizvod (3R85) odlikuje se sljedećim glavnim svojstvima:

- monocentrični protetski zglob koljena s rotacijskom hidraulikom
- Komponente proizvoda za osiguranje faze oslonca:
  - namjestivi otpor pri fleksiji u fazi oslonca (hidraulično prigušenje)
  - namjestivi uklopni prag za deaktiviranje otpora pri fleksiji u fazi oslonca na završetku faze oslonca
  - načini rada (mijenja ih pacijent):
    standardni način rada – otpor pri fleksiji u fazi oslonca aktiviran
    način za vožnju bicikla – otpor pri fleksiji u fazi oslonca deaktiviran
  - blokada (aktivira i deaktivira je pacijent)
- Komponente proizvoda za upravljanje fazom zamaha:
  - namjestivi otpor pri fleksiji u fazi zamaha (hidraulično prigušenje)
  - namjestivi otpor pri ekstenziji u fazi zamaha (hidraulično prigušenje)
  - hidraulička jedinica s funkcijom mehanizma za ekstenziju (opružna sila)

3 Namjenska uporaba

3.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

3.2 Područje primjene

⚠ OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Pad uslijed loma nosivih dijelova

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

Dopušteno područje primjene (3R85)	
Preporučeni stupanj mobilnosti: **3 + 4**	Svakodnevna proteza
Dopuštena tjelesna težina: **≤ 100 kg**	

3.3 Mogućnosti kombiniranja

⚠ OPREZ

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Ozljede, 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.

3 (stranica: 3): ①: Preporučene kombinacije | nedopuštene kombinacije

► Obratite pozornost na sliku s preporučenim i nedopuštenim kombinacijama.

3.4 Uvjeti okoline

⚠ OPREZ

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

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature: Skladištenje + Transport (u originalnoj ambalaži): -20 °C – +60 °C Uvijek čuvati na suhom mjestu. Uporaba: -10 °C – +45 °C
Vlažnost zraka: 20 % – 90 %
Kontakt s kapljicama vode (slatka voda, lagana kiša) Nakon kontakta potrebno je sušenje.
Kontakt sa sapunicom u obliku vode koja prska (tuširanje); kontakt sa znojem Uranjanje u kloriranu vodu (npr. bazen) – maksimalna dubina: 2 m Nakon kontakta potrebno je ispiranje čistom slatkom vodom i sušenje.
Uranjanje u slanu vodu s dopuštenim udjelom soli • Udio soli: maks. 3,5 % • Maksimalna dubina: bazen: 1 m, more: 0,5 m Nakon kontakta potrebno je temeljito ispiranje čistom slatkom vodom ili uranjanje u čistu slatku vodu i sušenje (poglavlje „Čišćenje” – vidi stranicu 264). Nakon uporabe (broj dana godišnje: 14) provjeru mora provesti stručno osoblje (proizvođač proteze). U slučaju oštećenja i ograničenja funkcija provjeru mora provesti servis (proizvođač protetskog zgloba koljena).
Kontakt s prašinom, česticama kozmetičke navlake od pjenastog materijala, pijeskom nošenim vjetrom (npr. hodanje uz more) Potrebno je redovito čišćenje.
Kontakt sa slanim zrakom – sa stvaranjem kondenzata Nakon kontakta potrebno je ispiranje čistom slatkom vodom i sušenje.
Otporno na ultraljubičasto zračenje
Čišćenje vlažnom krpom (slatka voda + uobičajena sredstva za čišćenje koja ne sadrže otapala)

Nedopušteni uvjeti okoline
Kontakt s higroskopskim česticama (primjer: talk); kontakt s puno pijeska i prašine (npr. zakopavanje, klečanje u pijesku, gradilište); kontakt s kiselinama; kontakt s urinom;
Uranjanje u slanu vodu s previsokim udjelom soli • Udio soli: > 3,5 % – npr. kupelj u slanoj vodi
Sredstva za čišćenje i dezinfekciju s otapalima, klorom i fosfatima
Visok tlak vode (npr. ronjenje, skok u vodu)

3.5 Ponovna uporaba i vijek trajanja

⚠ OPREZ

Ponovna uporaba na drugom pacijentu
Pad uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda
► Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.

⚠ OPREZ

Prekoračenje vijeka trajanja
Pad uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda
► Pobrinite se za to da se ne prekorači maksimalni vijek trajanja definiran u ovom poglavlju.

Proizvođač je ovu komponentu proteze ispitao na opterećenje u skladu sa standardom ISO 10328. Maksimalni vijek trajanja iznosi 5 godina.

4 Opće sigurnosne napomene

⚠ OPREZ

Posezanje u područje mehanizma zgloba
Uklještenje udova (npr. prstiju) i kože uslijed nekontroliranog kretanja zgloba
► Pri uporabi nemojte posezati u mehanizam zgloba.
► Radove montaže i namještanja provodite samo uz 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

4 (stranica: 3): Provjerite sadržaj isporuke na temelju slika.
Pojedinačno se mogu naručiti samo komponente proizvoda s oznakom na slici.
Komponente proizvoda bez oznake na slici ne mogu se naručiti pojedinačno.
Oznake u zagradama „()” pokazuju koji se alternativni proizvodi mogu naknadno naručiti kao zamjena za isporučenu komponentu proizvoda.
Na slici je prikazana masno otisnuta oznaka u zaglavlju okvira za komplet pojedinačnih dijelova u kojem se mogu naknadno naručiti komponente proizvoda prikazane ispod toga.

6 Tehnički podatci

5 + 6 (stranica: 4): Tehničke podatke pronaći ćete na slikama.
①: visina ugradnje; ②: proksimalna visina ugradnje; ③: distalna visina ugradnje;
④: visina sustava; ⑤: proksimalna visina sustava; ⑥: distalna visina sustava

7 Uspostavljanje uporabljivosti

7.1 Upute za izradu proteze

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje
Ozljede uslijed pogrešno montiranih, namještenih ili oštećenih komponenti proteze
► Pridržavajte se uputa za poravnanje, montažu i namještanje.

⚠ OPREZ

Prva uporaba proteze na pacijentu
Pad uslijed nedovoljnog iskustva pacijenta, pogrešnog poravnanja ili namještanja proteze
► Radi pacijentove sigurnosti pri prvom stajanju i hodanju upotrijebite odgovarajuće pomagalo (npr. rampu za hodanje, rukohvat i rolator).

7.2 Uspostavljanje osnovnog poravnanja

► 7 + 8 (stranica: 5): **OPREZ!** Kako biste pacijentu omogućili sigurno stajanje, poravnajte protezu na temelju slika za poravnanje i uputa za uporabu svih upotrijebljenih komponenti proteze.
► Pri aktiviranju i deaktiviranju blokade pritisnite protetski zglob koljena prema graničniku ekstenzije.
► Osnovno poravnanje proteze provedite kada je protetski zglob koljena blokiran.
► **INFORMACIJA:** Posteriorno područje protetskog zgloba koljena može se upotrebljavati kao graničnik fleksije za držak proteze.
NAPOMENA! Odgovarajućim oblikovanjem drška proteze pobrinite se za to da ništa metalno ne pritišće posteriorno područje protetskog zgloba koljena.

Uporaba kompleta 2Z11=KIT
INFORMACIJA: Zaštitnom folijom iz kompleta 2Z11=KIT priključno područje protetskog zgloba koljena može se zaštititi od ogrebotina pri poravnanju u radionici te pri testiranju u prostoru za probu.
► Zaštitnu foliju rabite kako je prikazano u popratnom dokumentu kompleta 2Z11=KIT.
► Zaštitnu foliju uklonite prije nego što pacijent napusti prostor za probu.

Pridržni bitovi
► 9 (stranica: 6): Pri uporabi uređaja za poravnanje montirajte pridržne bitove prikazane na slici.
→ ①: Na pridržnim su bitovima u uglatim zagradama navedene oznake protetskih zglobova koljena. Oznake pridržnih bitova i podatci u mm u oblim zagradama nisu navedeni na pridržnim bitovima.

Montaža cijevnog prilagodnika

⚠ OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva
Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva
► Prije svake montaže očistite navoj.
► Pridržavajte se zadanih zateznih momenata.
► Pridržavajte se uputa o osiguranju vijaka.

⚠ OPREZ

Pogrešna obrada cijevi
Pad uslijed oštećenja cijevi

► Nemojte pritezati cijev u škripac.
► Cijev kratite samo alatom za rezanje cijevi ili napravom za skraćivanje.
► Odrezani rub izgladite iznutra i izvana alatom za skidanje orubine.

⚠ OPREZ

Pogrešna montaža cijevi
Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova
► Kontaktne površine cijevi i prihvata cijevi očistite sredstvom za odmašćivanje.
► Obratite pozornost na vrijednosti koje su na slici označene kao dopuštene i nedopuštene za pozicioniranje cijevi u prihvat cijevi.

► 10 (stranica: 6): **OPREZ!** Cijevni prilagodnik pozicionirajte i stegnite isključivo kao što je prikazano na slici.
→ ①: nedopuštena vrijednost: > 13 mm
→ ②: dopuštena vrijednost: 0 – 13 mm
→ ③: preporučena vrijednost: 0 mm

7.3 Optimizacija statičkog poravnanja

INFORMACIJA: Upute za uporabu mjernog uređaja koji se rabi, poster za TF poravnanje i seminari poduzeća Ottobock pružaju dodatno stručno znanje.
Za optimizaciju statičkog poravnanja potreban je mjerni uređaj 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500.
Na taj su način dostupne sljedeće metode optimizacije:
- ❶: optimizacija pri aktiviranom 3D načinu rada
- ❷: optimizacija pri deaktiviranom 3D načinu rada

Metoda optimizacije ❷ može se rabiti kao opcijski drugi korak.
S pomoću uređaja L.A.S.A.R. Posture 743L100 moguće je provesti optimizaciju samo na temelju vrijednosti metode optimizacije ❷.

11 **(stranica: 7): ❶: optimizacija pri aktiviranom 3D načinu rada**
► Statičko poravnanje optimizirajte tako da pacijent zbog toga stoji opušteno te da se pridržavaju vrijednosti za referentne točke prikazane na slici i sljedeće točke:
- ①: 3D način rada je aktiviran (3D simbol – boja: zelena).
  - Redoslijed optimizacije s obzirom na ravnine:
    ❶.❶: sagitalna ravnina – ❶.❷: frontalna ravnina
- ②: Protetski zglob koljena je u ekstenziji. Blokada je aktivirana.
- ③: Pomoćna linija nalazi se na sagitalnoj referentnoj točki protetskog zgloba koljena (os vrtnje).
- ④: Referentne točke nalaze se na sredini (50 : 50: jezgre za ugađanje protetskog zgloba koljena i protetskog stopala, cipele).
- ⑤: Produžetak pomoćne linije usmjeren je prema referentnoj točki (Spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Pomoćna linija nalazi se na frontalnoj referentnoj točki protetskog zgloba koljena (jezgra za ugađanje).

12 **(stranica: 7): ❷: optimizacija pri deaktiviranom 3D načinu rada**
► Statičko poravnanje optimizirajte tako da se pridržavaju vrijednosti za referentne točke prikazane na slici i sljedeće točke:
- ①: 3D način rada je deaktiviran (3D simbol – boja: tamnosiva).
  - Redoslijed optimizacije s obzirom na ravnine:
    ❷.❶: sagitalna ravnina – ❷.❷: frontalna ravnina
- ②: Protetski zglob koljena je u ekstenziji. Blokada je aktivirana.
- ③: Pomoćna linija nalazi se na sagitalnoj referentnoj točki protetskog zgloba koljena (os vrtnje).

- ④: Referentne točke nalaze se na sredini (50 : 50: jezgre za ugađanje protetskog zgloba koljena i protetskog stopala, cipele).
- ⑤: Produžetak pomoćne linije usmjeren je prema referentnoj točki (Spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Pomoćna linija nalazi se na frontalnoj referentnoj točki protetskog zgloba koljena (jezgra za ugađanje).
- ⑦: Produžetak pomoćne linije usmjeren je prema referentnoj točki (jezgra za ugađanje).

7.4 Optimizacija tijekom dinamičke probe

7.4.1 Napomene o dinamičkoj probi

⚠ OPREZ

Prilagođavanje postavki
Pad uslijed pogrešnih ili neuobičajenih postavki
► Postavke samo polako prilagođavajte pacijentu.
► Objasnite pacijentu djelovanje prilagodbi na uporabu proteze.

7.4.2 Pregled mogućnosti namještanja

13 (stranica: 8): ①: otpor pri fleksiji u fazi oslonca; ②: otpor pri fleksiji u fazi zamaha; ③: otpor pri ekstenziji u fazi zamaha; ④: uklopni prag

Otpor pri fleksiji u fazi oslonca
14 (stranica: 8): ①: područje namještanja; ②: smanjenje otpora pri fleksiji u fazi oslonca; ③: povećanje otpora pri fleksiji u fazi oslonca; ④: otpor pri fleksiji u fazi oslonca

Uklopni prag
15 (stranica: 9): ①: područje namještanja; ②: smanjenje uklopnog praga (potrebna je manja težina za uvođenje faze zamaha); ③: povećanje uklopnog praga (potrebna je veća težina za uvođenje faze zamaha); ④: uklopni prag
INFORMACIJA: Težina za uvođenje faze zamaha odnosi se na silu kojom se protetski zglob koljena pritišće u hiperekstenziju kako bi se otpor pri fleksiji u fazi oslonca deaktivirao na završetku faze oslonca i kako se pokret fleksije ne bi usporio ili onemogućio u fazi zamaha. Osim težine i veličine pacijenta, važnu ulogu pritom imaju i duljina i krutost protetskog stopala te konstrukcija proteze i individualna dinamika hoda.

Otpor pri fleksiji u fazi zamaha
16 (stranica: 9): ①: područje namještanja; ②: smanjenje otpora pri fleksiji u fazi zamaha; ③: povećanje otpora pri fleksiji u fazi zamaha; ④: otpor pri fleksiji u fazi zamaha

Otpor pri ekstenziji u fazi zamaha
17 (stranica: 10): ①: područje namještanja; ②: smanjenje otpora pri ekstenziji u fazi zamaha; ③: povećanje otpora pri ekstenziji u fazi zamaha; ④: otpor pri ekstenziji u fazi zamaha

Blokada
► 18 (stranica: 10 – ③: blokada): Za uporabu u mokrom okružju (npr. pri tuširanju ili plivanju) te za opušteno stajanje aktivirajte blokadu kako je prikazano na slici. Za hodanje deaktivirajte blokadu. Pri aktiviranju i deaktiviranju opteretite protetski zglob koljena i pritisnite ga prema graničniku ekstenzije.
  → ①: aktiviranje blokade
  INFORMACIJA: Aktivira se pritiskanjem prema graničniku.
  → ②: deaktiviranje blokade
  INFORMACIJA: Deaktivira se pritiskanjem prema graničniku.
► **OPREZ!** Da bi se izbjegle opasnosti i oštećenja proizvoda, pri uporabi u vodi valja osim blokade aktivirati i način za vožnju bicikla. Za to obratite pozornost na upute u odjeljku „Uporaba u vodi" u poglavlju „Napomene o uporabi" (vidi stranicu 263).

Način za vožnju bicikla

► 19 (stranica: 11 – ③: način za vožnju bicikla): Za vožnju bicikla i slične pokrete aktivirajte način za vožnju bicikla kako je prikazano na slici. Za normalno hodanje prebacite na standardni način rada deaktiviranjem načina za vožnju bicikla.

→ ①: Aktiviranje načina za vožnju bicikla
INFORMACIJA: Aktivira se pritiskanjem preko prvog otpora prema graničniku. Aktiviranjem načina za vožnju bicikla deaktivira se otpor pri fleksiji u fazi oslonca.

→ ②: Deaktiviranje načina za vožnju bicikla
INFORMACIJA: Deaktivira se pritiskanjem prema graničniku. Deaktiviranjem načina za vožnju bicikla aktivira se otpor pri fleksiji u fazi oslonca.

7.4.3 Provjera početnih postavki za dinamičku probu

► Prije dinamičke probe provjerite potrebne početne postavke navedene u nastavku te ih ispravite ako odstupaju.

20 (stranica: 11): ①: otpor pri fleksiji u fazi oslonca; ②: uklopni prag za uvođenje faze zamaha

INFORMACIJA

②: Pri namještanju uklopnog praga za uvođenje faze zamaha treba ❶ najprije okrenuti ulijevo natrag do graničnika pa ❷ zatim udesno do zadanog položaja.

21 (stranica: 12): ①: otpor pri fleksiji u fazi zamaha; ②: otpor pri ekstenziji u fazi zamaha

22 (stranica: 12): ①: blokada (deaktivirana); ②: otpor pri fleksiji u fazi oslonca (aktiviran)

7.4.4 Prebacivanje između faze oslonca i faze zamaha

23 (stranica: 13): ①: otpor pri fleksiji u fazi oslonca deaktiviran; ②: otpor pri fleksiji u fazi oslonca aktiviran

❶: Pri opterećenju prednjeg dijela stopala na završetku faze oslonca protetski zglob pritišće se u hiperekstenziju. Potom se pri uvođenju savijanja koljena deaktivira otpor pri fleksiji u fazi oslonca i aktivira otpor pri fleksiji u fazi zamaha.

❷: U fazi zamaha se pri ponovnoj promjeni s fleksije na ekstenziju aktivira otpor pri fleksiji u fazi oslonca.

❸: Pri oslanjanju na petu protetski zglob koljena je u ekstenziji. Pritom je otpor pri fleksiji u fazi oslonca aktiviran i tako brine o sigurnosti koljena.

24 (stranica: 13): ①: Opasnost od pada – pokreti mogu deaktivirati otpor pri fleksiji u fazi oslonca

► **OPREZ!** Izbjegavajte sljedeće pokrete i obratite pozornost na poglavlje „Vježbe i postavke" (vidi stranicu 259):

→ ②: Čvrst udarac u tlo u području prednjeg dijela stopala sa snažnim istezanjem (npr. rub nogostupa) nakon kojeg odmah slijedi savijanje koljena

→ ③: ❶ Brz, snažan korak prema naprijed (npr. skok) i ❷ jako istezanje kukova pri nagazu na petu nakon kojeg odmah slijedi savijanje koljena

→ ④: Hodanje unatrag s opterećenjem na prednjem dijelu protetskog stopala pri istodobnom savijanju koljena

7.4.5 Vježbe i postavke

INFORMACIJA: Kao dopuna ovom poglavlju putem navedenih QR kodova i poveznica dostupni su sljedeći videozapisi za stručno osoblje.

Videozapis „Dynion – Adjustments & settings"
(„Dynion – prilagodbe i postavke" – dostupni jezici: engleski)
https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A

Videozapis „Dynion – User training"
(„Dynion – obuka korisnika" – dostupni jezici: engleski)
https://youtu.be/zMZZBAd0-h0

25 **(stranica: 14): ① Preporučeni redoslijed vježbi i postavki**

- ► **OPREZ!** Različite postavke protetskog zgloba koljena za sljedeće vježbe nisu namjestive tako da su međusobno posve neovisne. Ako se postavke ne mogu potpuno prilagoditi pacijentovim potrebama za komforom, postavke u prvom redu valja provesti na temelju sigurnosnih aspekata. Položaj ekstenzije mora se postići pri svakom koraku i svakoj brzini hoda.
- ► Postavke protetskog zgloba koljena pacijentu prilagodite finim ugađanjem i vježbama.
- ► Na uobičajenim konzultacijama i godišnjim sigurnosnim kontrolama provjerite usklađenost postavki proteze.
  Upozorite pacijenta na to da u slučaju promjena funkcija protezu treba provjeriti stručno osoblje.
- ► Obratite pozornost na preporučeni redoslijed vježbi i postavki.

26 **(stranica: 14): ❶: Sjedanje**

- ► Otpor pri fleksiji u fazi oslonca namjestite tako da pacijentu pruža dovoljno sigurnosti te da mu istodobno ne stvara prevelik otpor.

27 **(stranica: 15): ❷: Hodanje**

- ► **OPREZ!** Pacijentu dopustite da hoda samo ako je osiguran, jer postoji opasnost od pada kada uklopni prag nije pravilno namješten.
- ► ❷.❶: Na početku vježbanja hodanja povećajte uklopni prag tako da se faza zamaha ne može aktivirati.
  INFORMACIJA: Tom se postavkom, a nakon toga i smanjivanjem uklopnog praga treba spriječiti da se otpor pri fleksiji u fazi oslonca prerano deaktivira ili da se uopće ne deaktivira te da pacijent stekne siguran osjećaj o načinu funkcioniranja.
- ► Zatim uklopni prag smanjite posebno oprezno (maks. 15°) sve dok nije moguće uvesti fazu zamaha. Nakon što pronađete odgovarajuću postavku, nemojte dalje smanjivati vrijednost uklopnog praga.
- ► Namještanje obavite najprije pri normalnoj brzini koraka, zatim uz kratke i brze korake te na kraju uz duge i brze korake.
- ► ❷.❶+❷.❷+❷.❸: Sve postavke promijenite pažljivo (maks. 15°).
- ► Nakon svake promjene provjerite utjecaj na hod.
- ► ❷.❷: Otpor pri fleksiji u fazi zamaha namjestite tako da protetska potkoljenica ne zamahne predaleko u dorzalnom smjeru i da je pravodobno u punoj ekstenziji do sljedećeg oslanjanja na petu.
- ► **OPREZ!** ❷.❸: Otpor pri ekstenziji u fazi zamaha namjestite tako da protetski zglob koljena ne zamahuje pretvrdo prema graničniku ekstenzije, ali da je pravodobno u punoj ekstenziji do sljedećeg oslanjanja na petu. Nakon namještanja (① – posebno pri namještanjima u području koje je označeno znakom **!**!) isprobajte postavku pri osiguranom hodanju (npr. pomoću paralelnih prečki) različitim brzinama hoda zato što se uklopni prag zbog toga može promijeniti tako da se pri nagazu na petu deaktivira otpor pri fleksiji u fazi oslonca. U tom slučaju okretanjem udesno povećajte postavku uklopnog praga koliko je potrebno.

28 **(stranica: 15): ❸: Silaženje niz rampu**

- ► Otpor pri fleksiji u fazi oslonca namjestite tako da pacijentu pruža dovoljno sigurnosti te da mu istodobno ne stvara prevelik otpor.
- ► ❻.❷: Tijekom vježbe također provjerite je li postavka otpora pri ekstenziji u fazi zamaha još uvijek prikladna te je po potrebi prilagodite.
- ► Otpor pri ekstenziji u fazi zamaha namjestite tako da se pri nagazu na petu po mogućnosti postigne puna ekstenzija.

29 **(stranica: 16): ❹: Silaženje niz stubište**

► Otpor pri fleksiji u fazi oslonca namjestite tako da pacijentu pruža dovoljno sigurnosti te da mu istodobno ne stvara prevelik otpor.

► Otpor pri ekstenziji u fazi zamaha namjestite tako da se pri nagazu na petu po mogućnosti postigne puna ekstenzija.

30 **(stranica: 16): ❺: Sjedanje (ponavljanje radi dodatnog ugađanja)**

► Ponovo provjerite otpor pri fleksiji u fazi oslonca za sjedanje i uskladite s postavkom za silaženje niz rampe i stubišta.

31 **(stranica: 17): ❻: Hodanje (ponavljanje radi dodatnog ugađanja)**

Budući da je amortizer uklopnog praga u postupku namještanja (posebno tijekom prvih 10 minuta), obavezno valja još jedanput provjeriti tijekom hodanja na ravnome jesu li mogući kratki, hitri koraci ili treba dodatno prilagoditi postavke.

► 6.1: Ponovo provjerite otpor pri fleksiji u fazi zamaha i po potrebi ga precizno namjestite tako da protetska potkoljenica ne zamahne predaleko u dorzalnom smjeru i da je pravodobno u punoj ekstenziji do sljedećeg oslanjanja na petu.

► 6.2: Tijekom vježbe također provjerite je li postavka otpora pri ekstenziji u fazi zamaha još uvijek prikladna te je po potrebi prilagodite.

► 6.3: Nakon promjene otpora pri ekstenziji u fazi zamaha provjerite postavku uklopnog praga i po potrebi je prilagodite.

► 6.3: Nakon promjene statične konstrukcije tijekom dinamičke probe (npr. povećanje plantarne fleksije) provjerite postavku uklopnog praga i po potrebi je prilagodite.

32 (stranica: 17): Pri pokretima prikazanima na slici postoji opasnost od pada jer ti pokreti mogu deaktivirati otpor pri fleksiji u fazi oslonca.

► **OPREZ!** Osiguranog pacijenta (npr. pomoću paralelnih prečki) pustite da oprezno isproba pri kojoj se jačini opterećenja deaktivira otpor pri fleksiji u fazi oslonca. Zatim s njim razgovarajte o tome kako se ti pokreti mogu izbjeći ili osigurati. Nekoliko primjera toga:

→ ①: Da bi se izbjegao čvrst udarac nogom s protezom u tlo sa snažnim istezanjem (npr. u rub nogostupa) nakon kojeg odmah slijedi savijanje koljena, duljinu koraka prilagodite tako da se pokret izvodi zdravom nogom.

→ ②: Da bi se izbjegao ❶ brz, snažan korak prema naprijed nogom s protezom (npr. skok) i ❷ jako istezanje kukova pri nagazu na petu nakon kojeg odmah slijedi savijanje koljena, duljinu koraka prilagodite tako da se pokret izvodi zdravom nogom.

→ ③: Za sigurno hodanje unatrag, vodite računa o tome da se ne vrši opterećenje na prednji dio protetskog stopala pri istodobnom savijanju kukova i koljena niti da se hoda s blokiranim protetskim zglobom koljena.

33 **(stranica: 18): ❼: Uporaba blokade**

► **OPREZ!** Tijekom vježbanja vježbajte sigurnu i nedvosmislenu uporabu upravljačkih elemenata za pacijenta.

Upravljački elementi za pacijenta na proizvodu:

- Pritisni gumbi za aktiviranje i deaktiviranje blokade
- Pritisni gumbi za aktiviranje i deaktiviranje načina za vožnju bicikla

Primjeri upravljačkih elemenata za pacijenta na opcijskim komponentama proteze:

- Gumb za deblokadu okretnog prilagodnika

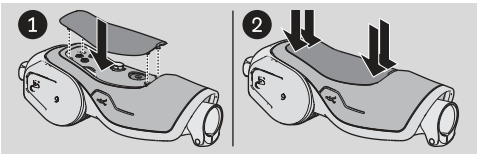
► Vježbajte uporabu blokade.

34 **(stranica: 18): ❽: Vožnja bicikla**

► Vježbajte uporabu načina za vožnju bicikla.

Završna provjera

► **OPREZ!** Nakon završetka vježbi i namještanja još jedanput pri osiguranom hodanju (npr. pomoću paralelnih prečki) različitim brzinama hoda provjerite je li uklopni prag ispravno namješten.



► **NAPOMENA!** Radi zaštite ponovo nataknite pokrov na protetski zglob koljena.

► **OPREZ!** Da bi se izbjegle opasnosti i oštećenja proizvoda, nakon završetka vježbi razgovarajte s pacijentom o poglavlju „Uporaba" (vidi stranicu 263).

7.5 Postavljanje kozmetičke navlake

⚠ OPREZ

Uporaba jako higroskopskih čestica (tvari koje izvlače mast, npr. talk)
Opasnost od ozljede, oštećenje proizvoda uslijed uklanjanja maziva
► Spriječite kontakt proizvoda s jako higroskopskim česticama.

► Radi optimizacije svojstava klizanja i uklanjanje šumova nanesite silikonski sprej 519L5 izravno na tarne površine pjenaste navlake.
35 (stranica: 19): Slika prikazuje preporučeni pribor za postavljanje kozmetičke navlake.
► 36 (stranica: 19): Pri postavljanju kozmetičke navlake pazite na sljedeće točke:
- **OPREZ!** Kozmetičku navlaku izradite tako da ne uzrokuje ozbiljna ograničenja u sljedećim područjima:
  - pokret fleksije (primjer: maksimalna fleksija pri klečenju)
  - sigurna funkcija (primjer: upravljački elementi ne aktiviraju se slučajno tijekom kretanja)
  - sigurno rukovanje: (primjer: lako dostupni upravljački elementi – moguće mjere: otvori u kozmetičkoj navlaci)
- ①: Obratite pozornost na važne dimenzije skraćivanja.
- ②: Pritisne gumbe postavite na proizvod kako je prikazano na slici.
  - ❸: **NAPOMENA!** ②.①: Ne upotrebljavajte previše ljepila ②.②: kako ne bi otišlo u proreze.
- ③: Da bi se utjecaj na fazu zamaha sveo na najmanju moguću mjeru, navucite čarapu s odgovarajućim omjerom napetosti.
  - ④: područje natkoljenice: minimalna napetost
  - ⑤: područje potkoljenice: maksimalna napetost
- Nakon postavljanja kozmetičke navlake ponovite vježbe iz poglavlja „Vježbe i postavke" (vidi stranicu 259).
  - **OPREZ!** Po potrebi postavke i kozmetičku navlaku prilagodite tako da pacijent može sigurno rabiti protezu i njome rukovati.

7.6 Dovršavanje proteze

► 37 (stranica: 20): **OPREZ!** Da biste izbjegli oštećenje proizvoda i opasnost od pada, protezu dovršite zamjenom prekratkih i predugih zatičnih vijaka, kao i pritezanjem svih vijčanih spojeva. Pritom se pridržavajte uputa za uporabu svih komponenti proteze po pitanju zateznih momenata montaže i osiguranja vijaka.

8 Uporaba

INFORMACIJA

► Informacije iz potpoglavlja ovog poglavlja proslijedite pacijentu.

8.1 Napomene u svezi s uporabom

⚠ OPREZ

Pregrijavanje hidraulike uslijed povećane aktivnosti (npr. dugo spuštanje nizbrdo)
Opekline, ozljede uslijed pada zbog promjene funkcije te oštećenja na komponentama proteze

► **INFORMACIJA:** U slučaju pregrijavanja hidraulike otpor pri fleksiji u fazi oslonca ne može se više deaktivirati.
Pripazite pri pojačanoj aktivnosti na tu promjenu funkcije i u tom slučaju odmah smanjite sve aktivnosti kako biste omogućili hlađenje pregrijanih komponenti proizvoda.
► Ne dodirujte pregrijane komponente proizvoda.
► Ako se nakon hlađenja hidraulike i dalje pojavljuju promjene funkcije, neka proizvod provjeri ovlašteno stručno osoblje.

► **OPREZ!** Izbjegavajte sve nesigurne pokrete koji nenamjerno deaktiviraju otpor pri fleksiji u fazi oslonca.
► **OPREZ!** U slučaju ograničenja funkcija odmah blokirajte protetski zglob koljena i dajte ga na provjeru stručnom osoblju.

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 iscurenim hidrauličnim uljem
► Prije svake uporabe provjerite je li na proizvodu iscurilo hidraulično ulje.
► U slučaju curenja nemojte dalje rabiti proizvod i dajte ga odmah popraviti.

INFORMACIJA

Hidraulično ulje zagrijava se tijekom uporabe proizvoda. Zbog skladištenja pri temperaturama oko ledišta ili hladnijima hladno hidraulično ulje može uzrokovati promjene funkcije.
► Ako je hidraulično ulje hladno, prije hodanja više puta savijte i ispružite proizvod kako bi se hidraulično ulje zagrijalo.

Blokada

⚠ OPREZ

Uporaba blokade
Pad zbog neaktivacije ili slučajne deaktivacije blokade
► Nakon svake aktivacije i deaktivacije blokade oprezno provjerite funkcionira li proteza ispravno.
► Prije uporabe proteze u mokrom području blokirajte protetski zglob koljena.

► Brzinu hoda prilagodite uvjetima okoline.
► Pripazite na to da blokadu ne deaktivirate niti aktivirate slučajnim pritiskom.
► Na mokroj podlozi rabite samo protetska stopala s protukliznim potplatom.

INFORMACIJA

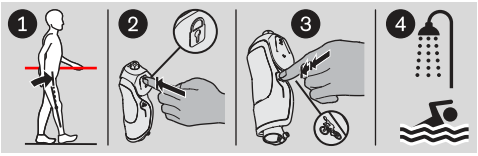
Pri hodanju s aktiviranom blokadom mogu se pojaviti neuobičajeni zvukovi zbog zazora između graničnika ekstenzije i zatika blokade. Blokada se može otpustiti samo aktivnim pritiskanjem tipke za deaktivaciju.

Način za vožnju bicikla

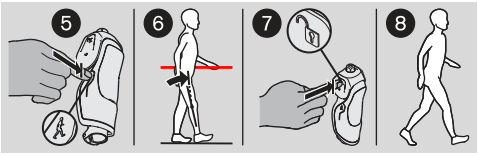
⚠ OPREZ

Prebacivanje između načina rada (standardni način rada <–> način za vožnju bicikla)
Opasnost od pada zbog promijenjene funkcije (deaktiviran otpor pri fleksiji u fazi oslonca u načinu za vožnju bicikla)
► Intenzivnim vježbanjem upoznajte se s funkcioniranjem načina rada.
► Za sigurno hodanje nakon svake uporabe načina za vožnju bicikla prebacite ponovo na standardni način rada (aktiviran otpor pri fleksiji u fazi oslonca).
► Nakon svakog prebacivanja oprezno provjerite je li željeni način rada zaista aktiviran.

Uporaba u vodi



► ❶ + ❷: **OPREZ!** Prije uporabe u vodi aktivirajte blokadu.
► ❸: **NAPOMENA!** Zatim aktivirajte način za vožnju bicikla kako biste izbjegli oštećenja proizvoda.



► ❺: **OPREZ!** Nakon uporabe u vodi deaktivirajte način za vožnju bicikla kako biste izbjegli opasnost od pada.
► ❻ + ❼: Zatim deaktivirajte blokadu.

8.2 Čišćenje

⚠ OPREZ

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju
Ograničenja funkcije i oštećenja uslijed pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju
► Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.
► Proizvod dezinficirajte samo odobrenim sredstvima za dezinfekciju.
► Pridržavajte se napomena za čišćenje i njegu.

Dopuštena sredstva za čišćenje i dezinfekciju
Zahtjevi: bez otapala, klora i fosfata

INFORMACIJA

► Očistite proizvod u slučaju prljavštine.

- ► Obratite pozornost na upute za čišćenje i sušenje u poglavlju „Uvjeti okoline" (vidi stranicu 254).
- ► 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.

► **NAPOMENA!** Da biste pravilno uklonili čestice prljavštine i kristale soli, provedite sljedeće mjere:
→ Aktivirajte način za vožnju bicikla.
→ Uronite protetski zglob koljena u čistu slatku vodu.
→ Provucite protetski zglob koljena više puta amo-tamo u vodi (više puta provedite i fleksiju i ekstenziju) kako biste isprali čestice prljavštine i kristale soli.
→ Izvadite protetski zglob koljena iz vode i pustite da isteče preostala voda.
→ Obrišite protetski zglob koljena krpom koja ne ostavlja vlakna, a preostalu vlagu ostavite neka se osuši na zraku.
→ Provjerite funkcionira li protetski zglob koljena besprijekorno (npr. fleksija i ekstenzija, uklopni prag, način za vožnju bicikla i blokada).
→ Pri dosezanju maksimalnog vremena uporabe u slanoj vodi (broj dana godišnje: 14 – broj sati dnevno: 0,5), protetski zglob koljena dajte na provjeru stručnom osoblju.
→ Deaktivirajte način za vožnju bicikla.

9 Održavanje

⚠ OPREZ

Nepridržavanje napomena za održavanje
Opasnost od ozljeda zbog promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda
► Pridržavajte se sljedećih napomena za održavanje.

► **NAPOMENA! Ne podmazujte i ne nanosite mast na zglob proteze**.
► **NAPOMENA! Popravke prepustite samo proizvođačevoj servisnoj službi.**
► S pacijentom dogovorite redovite termine održavanja u skladu s uporabom.
► Nakon individualnog razdoblja navikavanja pacijenta na protezu provjerite postavke zgloba proteze te ga u slučaju potrebe ponovno prilagodite pacijentovim zahtjevima.
► Komponente proteze podvrgnite inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.
► Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
► Provodite godišnje sigurnosne kontrole.
► U okviru sigurnosnih kontrola provjerite stanje istrošenosti i funkcionalnost protetskog zgloba. Posebnu pozornost pritom valja posvetiti otporu pri kretanju, uklopnom pragu, mjestima ležaja i neuobičajenim zvukovima. Potpuna fleksija i ekstenzija mora uvijek biti zajamčena. Po potrebi provedite dodatna ugađanja.
► Pri uporabi u slanoj vodi temeljito pregledajte ima li na proizvodu ostataka soli i tragova korozije (npr. na zatičnim vijcima).
► Provjerite sigurnost svih funkcija proizvoda (posebice funkciju blokade, aktivirani i deaktivirani način za vožnju bicikla, fleksiju i ekstenziju te uklopni prag).
► U slučaju ograničenja funkcija i oštećenja pošaljite proizvod proizvođačevu servisu.

38 **(stranica: 20): ⑤: Provjera žrtvovane anode**
Žrtvovana anoda ⑤ štiti proizvod od elektrokemijske korozije tako što se uništava ona sama, a ne proizvod.

- ► Uputite pacijenta u to da u slučaju vidljive korozije (npr. hrđe na zatičnim vijcima koji učvršćuju proksimalni prilagodnik na protetskom zglobu koljena) čim prije odnese protezu na provjeru.
- ► Pri godišnjoj provjeri sigurnosti provjerite žrtvovanu anodu.
- ► Prije provjere očistite područje oko žrtvovane anode od mogućih onečišćenja i kristala.
  - → Proizvod nastavite rabiti ako žrtvovana anoda postoji kako je prikazano na slici. (① Žrtvovana anoda postoji u cijelosti; ② Žrtvovana anoda postoji djelomično – mjera: **< 5 mm**)
  - → **NAPOMENA!** Ako je žrtvovana anoda, kako je prikazano na slici, potpuno ili djelomično otopljena do navedene mjere, ugradnju nove žrtvovane anode prepustite proizvođačevu servisu. (③ Žrtvovana anoda više ne postoji; ④ Žrtvovana anoda postoji djelomično – mjera: **≥ 5 mm**)

10 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja otpada.

11 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

11.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

11.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

---

1 Napotki glede dokumenta

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2022-05-07

- ► Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ► Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ► Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- ► Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ► Shranite ta dokument.

Ta dokument in izdelek sta namenjena izključno za izdelavo proteze in predvidena za strokovno osebje s strokovnim znanjem o protetični oskrbi spodnjih okončin.

1.1 Pomen opozorilnih simbolov

⚠ **POZOR**	Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
OBVESTILO	Opozorilo na možne tehnične poškodbe

1.2 Pomen piktogramov v slikah

1	Številčenja za slike	i	Sklic na poglavje s sliko
❶	Številčenje za določeno zaporedje	①	Številčenje za dele slike

☺	Pravilno	✕	Nepravilno
⚠	Upoštevajte varnostni napotek v poglavju!	⚠	Nevarnost padcev
⟲	Zamenjati	➔	Premik ob naslon

1.3 Podatki (izdelek, dokument)

1 (Stran: 2): Za identificiranje so pomembni naslednji podatki:

- ①: 3R85 [oznaka izdelka]
- ②: YYYYWWNNNN [serijska številka izdelka: YYYY (leto izdelave); WW (koledarski teden); NNNN (številka)]
- ③: 647G1166=all_INT-VV-YYMM [normirana vrstica dokumenta: 647G1166=all_INT (oznaka dokumenta); VV (številka različice); YYMM (datum izdaje) – YY (leto); MM (mesec)]

1.4 Različice dokumenta

2 (Stran: 2): Dokument je na voljo v naslednjih različicah:

- ①: 647G1166=all_INT (oznaka dokumenta z vsemi razpoložljivimi jeziki)
  V tem dokumentu so vse slike navedene na začetku. Nato sledi besedilo v vseh jezikih.
  Ta dokument je v tiskani obliki del obsega dobave.
  Ta dokument je na voljo v elektronski obliki (datoteka PDF).
- ②: 647G1166=XX_INT (oznaka dokumenta kot enojezična različica)
  647G1166=en_INT (primer enojezične različice v jeziku en = angleščina)
  V tem dokumentu so vse slike navedene v poglavjih.
  Ta dokument je na voljo v elektronski obliki (datoteka PDF).
- ③ XX (spremenljivka za jezikovno oznako razpoložljivega jezika)

Dokumenti so v elektronski obliki na voljo na naslednji način:

- Prenos s proizvajalčevega portala za prenos, ki je dostopen s QR-kodo in na povezavi

https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R85/647G1166/11/O/S/F

V elektronski obliki (datoteki PDF) so na voljo naslednji dodatni dokumenti:

- 646D1504=de_INT (Kurzanleitung)
- 646D1504=en_INT (Quick reference guide)

2 Opis izdelka

Izdelek (3R85) odlikujejo naslednje glavne značilnosti:

- Monocentrično protezno koleno z rotacijsko hidravliko
- Sestavni deli izdelka za zavarovanje faze stanja:
  - Nastavljiv fleksijski upor v fazi opore (hidravlično blaženje)
  - Nastavljiv preklopni prag za izklop fleksijskega upora v fazi opore na koncu faze opore
  - Načini (spremeni bolnik):
    Standardni način – fleksijski upor v fazi opore je vklopljen
    Način kolesa – fleksijski upor v fazi opore je izklopljen
  - Blokada (vklopi in izklopi bolnik)
- Sestavni deli izdelka za krmiljenje faze zamaha:
  - Nastavljiv fleksijski upor v fazi zamaha (hidravlično blaženje)
  - Nastavljiv ekstenzijski upor v fazi zamaha (hidravlično blaženje)
  - Hidravlična enota s funkcijo za pomik naprej (vzmetna sila)

3 Namenska uporaba

3.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

3.2 Področje uporabe

⚠ POZOR

Preobremenitev izdelka

Padec zaradi zloma nosilnih delov

► Izdelek uporabljajte samo v skladu z dovoljenim področjem uporabe.

Dovoljeno področje uporabe (3R85)	
Priporočena stopnja mobilnosti: **3 + 4**	Vsakodnevna proteza
Dovoljena telesna teža: **≤ 100 kg**	

3.3 Možnosti kombiniranja

⚠ POZOR

Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Poškodbe, nepravilno delovanje ali poškodbe izdelka zaradi nedovoljene kombinacije sestavnih delov proteze

► V navodilih za uporabo vseh proteznih komponent preverite, ali jih je mogoče med seboj kombinirati in so dovoljene za bolnikovo področje uporabe.

INFORMACIJA

Vsi sestavni deli proteze morajo izpolnjevati bolnikove zahteve glede višine amputacije, telesne teže, stopnje aktivnosti, pogojev okolice in področja uporabe.

3 **(Stran: 3): ①: Priporočene kombinacije | Nedovoljene kombinacije**

► Upoštevajte sliko priporočenih kombinacij in nedovoljenih kombinacij.

3.4 Pogoji okolice

⚠ POZOR

Uporaba v neprimernih pogojih okolice

Padec zaradi škode na izdelku

► Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice (glejte tabelo "Nedovoljeni pogoji okolice" v tem poglavju).

► Če je bil izdelek izpostavljen nedovoljenim pogojem okolice, po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe).

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje: Skladiščenje + Transport (v originalni embalaži): -20 °C – +60 °C Vedno hranite na suhem. Uporaba: -10 °C – +45 °C
Vlažnost zraka: 20 % – 90 %
Stik z vodnimi kapljicami (sladka voda, rahel dež) Po stiku je treba posušiti.

Primerni pogoji okolice
Stik z brizgi milnice (prha); stik s potom Potapljanje v klorirano vodo (npr. v bazen) – največja globina: 2 m Po stiku je treba sprati s čisto sladko vodo in posušiti.
Potapljanje v slano vodo z dopustno vsebnostjo soli • Vsebnost vode: najv. 3,5 % • največja globina: bazen: 1 m, morje: 0,5 m Po stiku je treba temeljito sprati ali potopiti v čisto sladko vodo in posušiti (poglavje "Čiščenje" – glej stran 279). Po uporabi (dni na leto: 14) je potrebno preverjanje s strani strokovnega osebja (proizvajalca proteze). Ob poškodbah in omejitvah delovanja je potrebno preverjanje s strani servisne službe (proizvajalca kolenskega sklepa).
Stik s prahom, delci funkcionalne izravnave oblike iz pene, letečim peskom (npr. sprehod ob morju) Potrebno je redno čiščenje.
Stik s slanim zrakom – kondenzira Po stiku je treba sprati s čisto sladko vodo in posušiti.
UV-obstojno
Čiščenje z vlažno krpo (sladka voda + običajna čistila brez topil)

Neprimerni pogoji okolice
Stik s higroskopskimi delci (primer: talkum); stik z veliko peska in prahu (npr. vkopanje v zemljo, klečanje v pesku, gradbišče); stik s kislinami; stik z urinom;
Potapljanje v slano vodo s preveliko vsebnostjo soli • Vsebnost soli: > 3,5 % – npr. slana kopel
Čistilo in razkužilo s topili, klorom in fosfatom
Visok vodni tlak (npr. potapljanje, skok v vodo)

3.5 Ponovna uporaba in življenjska doba

⚠ POZOR

Ponovna uporaba na drugem bolniku
Padec zaradi izgube funkcije ter poškodbe na izdelku
► Izdelek uporabljajte samo na enem bolniku.

⚠ POZOR

Prekoračitev življenjske dobe
Padec zaradi spremembe funkcije ali izgube funkcije ter poškodb na izdelku
► Poskrbite, da ne boste prekoračili maksimalne življenjske dobe, ki je določena v tem poglavju.

To komponento proteze je proizvajalec v skladu s standardom ISO 10328 preizkusil glede obremenitve. Najdaljša življenjska doba je 5 let.

4 Splošni varnostni napotki

⚠ POZOR

Seganje v območje mehanizma sklepa
Zagozdenje udov (npr. prstov) in kože zaradi nenadzorovanega premikanja sklepa

► Pri uporabi ne segajte v mehanizem sklepa.
► Pri izvajanju montažnih in nastavitvenih del bodite zelo previdni.

⚠ POZOR

Mehanska poškodba izdelka
Nevarnost poškodb zaradi spremembe ali izgube funkcije
► Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.
► Preverite, ali poškodovani izdelek še izpolnjuje svojo funkcijo in ali je primeren za uporabo.
► Če pride do izgube ali spremembe funkcije, izdelka več ne uporabljajte (glejte razdelek "Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi" v tem poglavju).
► Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi
Spremembe delovanja je mogoče opaziti npr. kot spremembe hoje (faza zamaha, faza opore), nepopolna ekstenzija, težko premikanje in nastajanje zvokov.

5 Obseg dobave
4 (Stran: 3): Preverite obseg dobave v skladu s slikami.
Posamezno je mogoče naročiti samo sestavne dele izdelka z oznako, ki je navedena na sliki.
Sestavnega dela izdelka brez oznake na sliki ni mogoče posamezno naknadno naročiti.
Oznake v oklepajih "()" navajajo alternativne izdelke, ki jih je mogoče naknadno naročiti kot nadomestilo za priloženo komponento izdelka.
Na sliki je v naslovni vrstici okvirja v krepkem tisku navedena oznaka kompleta nadomestnih delov, s katero je mogoče naknadno naročiti komponente izdelka, ki so prikazane v okvirju.

6 Tehnični podatki
5 + 6 (stran: 4): Tehnični podatki so navedeni na slikah.
①: Vgradna višina; ②: proksimalna vgradna višina; ③: distalna vgradna višina;
④: Sistemska višina; ⑤: proksimalna sistemska višina; ⑥: distalna sistemska višina

7 Zagotavljanje primernosti za uporabo

7.1 Napotki za izdelavo proteze

⚠ POZOR

Pomanjkljiva poravnava, montaža ali nastavitev
Poškodbe zaradi nepravilno montiranih ali nastavljenih ter poškodovanih proteznih komponent
► Upoštevajte napotke glede poravnave, montaže in nastavljanja.

⚠ POZOR

Prva uporaba proteze s strani bolnika
Padec zaradi pomanjkanja izkušenj bolnika ali nepravilne sestave oz. nastavitve proteze
► Za večjo varnost bolnika je treba pri prvem stanju s protezo in prvi hoji uporabiti primeren pripomoček (npr. bradljo, oprijemalo in hojico).

7.2 Izdelava osnovne poravnave
► 7 + 8 (stran: 5): **POZOR!** Da bi bolniku omogočili varno stanje, protezo poravnajte v skladu s slikami sestave in navodili za uporabo vseh uporabljenih komponent proteze.
► Pri vklapljanju in izklapljanju blokade obremenite protezno koleno in pritisnite ob ekstenzijsko omejevalo.

► Osnovno poravnavo proteze izvedite pri blokiranem proteznem kolenu.
► **INFORMACIJA:** Posteriorno območje proteznega kolena lahko uporabite kot fleksijsko omejevalo za ležišče proteze.
NAPOTEK! Z ustrezno konstrukcijo ležišča proteze zagotovite, da nič kovinskega ne bo pritiskalo ob posteriorno območje proteznega kolena.

Uporaba 2Z11=KIT
INFORMACIJA: Z zaščito adapterja iz umetne mase iz 2Z11=KIT je mogoče priključek proteznega sklepa zaščititi pred praskami pri sestavljanju v delavnici in pri testiranju v območju za pomerjanje.
► Zaščito adapterja iz umetne mase je treba uporabljati, kot je prikazano v spremljevalnem dokumentu 2Z11=KIT.
► Preden bolnik zapusti območje za pomerjanje, odstranite zaščito adapterja iz umetne mase.

Držalni nastavek
► 9 (Stran: 6): Pri uporabi priključne naprave montirajte držalna nastavka, prikazana na sliki.
→ ①: Na držalnih nastavkih so navedene oznake proteznih kolen, ki so prikazane v oglatih oklepajih. Oznaka držalnih nastavkov in podatki v mm v okroglih oklepajih niso navedeni na držalnih nastavkih.

Montiranje cevnega adapterja

⚠ POZOR

Nepravilna montaža navojnih povezav
Nevarnost poškodb zaradi zloma ali sprostitve navojnih povezav
► Navoje pred vsako montažo očistite.
► Upoštevajte predpisane pritezne momente.
► Upoštevajte navodila za zavarovanje vijakov.

⚠ POZOR

Nepravilna obdelava cevi
Padec zaradi poškodb na cevi
► Cevi ne vpenjajte v primež.
► Cev skrajšajte z rezalnikom za cevi ali pripravo za rezanje.
► Notranjo in zunanjo stran rezalnega roba je treba postrgati s strgalnikom za cevi.

⚠ POZOR

Nepravilna montaža cevi
Nevarnost poškodb zaradi zloma nosilnih delov
► Stične površine cevi in cevnega nastavka očistite s čistilom za odstranjevanje maščob.
► Upoštevajte dopustne in nedopustne vrednosti na sliki za pozicioniranje cevi v cevnem nastavku.

► 10 (Stran: 6): **POZOR!** Cevni adapter namestite in vpnite, kot je prikazano na sliki.
→ ①: Nedopustna vrednost: > 13 mm
→ ②: Dopustna vrednost: 0 – 13 mm
→ ③: Priporočena vrednost: 0 mm

7.3 Optimiranje statične poravnave
INFORMACIJA: Dodatno strokovno znanje je na voljo v navodilih za uporabo uporabljene merilne naprave, blazine za poravnavo TF in seminarjih Ottobock.
Za optimiranje statične poravnave je potrebna merilna naprava 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500.
Z njo so vam na voljo naslednji načini za optimiranje:
• ❶: Optimiranje pri vklopljenem načinu 3D

- ❷: Optimiranje pri izklopljenem načinu 3D

Način za optimiranje ❷ je mogoče uporabiti kot izbirni drugi korak.
Z merilno napravo L.A.S.A.R. Posture 743L100 je mogoče samo optimiranje na podlagi vrednosti ❷.

11 **(Stran: 7): ❶: Optimiranje pri vklopljenem načinu 3D**

► Statično poravnavo optimirajte tako, da bo bolnik lahko sproščeno stal in bodo upoštevane vrednosti za referenčne točke na sliki ter naslednje točke:

- ①: 3D-način je vklopljen (3D-simbol – barva: zelena).
  - Zaporedje za optimiranje glede na ravni:
    ❶.❶: Sagitalna raven – ❶.❷: frontalna raven
- ②: Protezno koleno je v ekstenziji. Blokada je vklopljena.
- ③: Pomožna linija leži na sagitalni referenčni točki proteznega kolena (vrtljiva os).
- ④: Referenčna točka leži na sredini (50 : 50: nastavitveno jedro proteznega kolena in proteznega stopala, čevlji).
- ⑤: Podaljšana linija pomožne linije kaže na referenčno točko (spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Pomožna linija leži na frontalni referenčni točki proteznega kolena (nastavitveno jedro).

12 **(Stran: 7): ❷: Optimiranje pri izklopljenem načinu 3D**

► Statično poravnavo optimirajte tako, da bodo upoštevane vrednosti za referenčne točke na sliki ter naslednje točke:

- ①: 3D-način je izklopljen (3D-simbol – barva: temnosiva).
  - Zaporedje za optimiranje glede na ravni:
    ❷.❶: Sagitalna raven – ❷.❷: frontalna raven
- ②: Protezno koleno je v ekstenziji. Blokada je vklopljena.
- ③: Pomožna linija leži na sagitalni referenčni točki proteznega kolena (vrtljiva os).
- ④: Referenčna točka leži na sredini (50 : 50: nastavitveno jedro proteznega kolena in proteznega stopala, čevlji).
- ⑤: Podaljšana linija pomožne linije kaže na referenčno točko (spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Pomožna linija leži na frontalni referenčni točki proteznega kolena (nastavitveno jedro).
- ⑦: Podaljšana linija pomožne linije kaže na referenčno točko (nastavitveno jedro).

7.4 Optimiranje med dinamičnim pomerjanjem

7.4.1 Napotki za dinamično pomerjanje

⚠ POZOR

Prilagajanje nastavitev
Padec zaradi nepravilnih ali neželenih nastavitev
► Nastavitve le počasi prilagajajte bolniku.
► Bolniku razložite vpliv nastavitev na uporabo proteze.

7.4.2 Pregled možnih nastavitev

13 (Stran: 8): ①: fleksijski upor v fazi opore; ②: fleksijski upor v fazi zamaha; ③: ekstenzijski upor v fazi zamaha; ④: preklopni prag

Fleksijski upor v fazi opore

14 (Stran: 8): ①: nastavno območje; ②: zmanjšanje fleksijskega upora v fazi opore; ③: povečanje fleksijskega upora v fazi opore; ④: fleksijski upor v fazi opore

Preklopni prag

15 (Stran: 9): ①: nastavno območje; ②: manjšanje preklopnega praga (za sproženje faze zamaha je potrebna manjša teža); ③: povečanje preklopnega praga (za sproženje faze zamaha je potrebna večja teža); ④: preklopni prag
INFORMACIJA: Teža za sproženje faze zamaha se nanaša na silo potiskanja proteznega kolena v hiperekstenzijo, da se izklopi fleksijski upor v fazi opore na koncu faze opore in tako fleksijski pre-

mik v fazi zamaha ni zaviran ali preprečen. Pri tem so razen bolnikove teže in višine pomembni tudi velikost in togost proteznega stopala ter sestava proteze in individualna dinamika hoje.

Fleksijski upor v fazi zamaha

16 (Stran: 9): ①: nastavno območje; ②: zmanjšanje fleksijskega upora v fazi zamaha; ③: povečanje fleksijskega upora v fazi zamaha; ④: fleksijski upor v fazi zamaha

Ekstenzijski upor v fazi zamaha

17 (Stran: 10): ①: nastavno območje; ②: zmanjšanje ekstenzijskega upora v fazi zamaha; ③: povečanje ekstenzijskega upora v fazi zamaha; ④: ekstenzijski upor v fazi zamaha

Blokada

► 18 (Stran: 10 – ③: blokada): Blokado vklopite, kot je prikazano na sliki, za uporabo v mokrem območju (npr. pod prho in za plavanje) ter za udobno stanje. Za hojo blokado izklopite. Pri vklapljanju in izklapljanju obremenite protezno koleno in pritisnite ob ekstenzijski naslon.

→ ①: Vklop blokade
INFORMACIJA: Za vklop pritisnite ob naslon.

→ ②: Izklop blokade
INFORMACIJA: Za izklop pritisnite ob naslon.

► **POZOR!** Da bi preprečili nevarnosti in škodo na izdelku, mora pri uporabi v vodi poleg blokade vklopljen tudi način kolesa. Pri tem upoštevajte navodila v razdelku "Uporaba v vodi" v poglavju "Napotki glede uporabe" (glej stran 277).

Način kolesa

► 19 (Stran: 11 – ③: način kolesa): Način kolesa vklopite za vožnjo na kolesu ali podobne premike, kot je prikazano na sliki. Za normalno hojo preklopite v standardni način, tako da izklopite način kolesa.

→ ①: Vklop načina kolesa
INFORMACIJA: Za vklop pritisnite ob naslon preko prvega upora. Ko vklopite način kolesa, se fleksijski upor v fazi opore izklopi.

→ ②: Izklop načina kolesa
INFORMACIJA: Za izklop pritisnite ob naslon. Ko izklopite način kolesa, se fleksijski upor v fazi opore vklopi.

7.4.3 Preverjanje začetnih nastavitev za dinamično pomerjanje

► Pred dinamičnim pomerjanjem preverite potrebne začetne nastavitve, ki so navedene v nadaljevanju, in jih v primeru odstopanj popravite.

20 (Stran: 11): ①: Fleksijski upor v fazi opore; ②: preklopni prag za sproženje faze zamaha

INFORMACIJA

②: Pri nastavljanju preklopnega praga za sproženje faze zamaha je treba ❶ najprej zavrteti v nasprotni smeri urnega kazalca do naslona nazaj in ❷ nato v smeri urnega kazalca do predpisanega položaja.

21 (Stran: 12): ①: Fleksijski upor v fazi zamaha; ②: ekstenzijski upor v fazi zamaha

22 (Stran: 12): ①: Blokada (izklopljena); ②: fleksijski upor v fazi opore (vklopljen)

7.4.4 Preklop med fazo opore in fazo zamaha

23 (Stran: 13): ①: Fleksijski upor v fazi opore izklopljen; ②: fleksijski upor v fazi opore vklopljen

❶: Pri obremenitvi sprednjega dela stopala ob koncu faze opore se protezni sklep potisne v hiperekstenzijo. Ob sprožitvi upogibnega momenta kolena se fleksijski upor v fazi opore izklopi in vklopi se fleksijski upor v fazi zamaha.

❷: V fazi zamaha se ob prehodu s fleksije na ekstenzijo vklopi fleksijski upor v fazi opore.

❸: Ob stiku pete s tlemi je protezno koleno v ekstenziji. Hkrati je fleksijski upor v fazi opore vklopljen in skrbi za varnost kolena.

24 (Stran: 13): ①: Nevarnost padca – premiki lahko izklopijo fleksijski upor v fazi opore

► **POZOR!** Preprečite naslednje premike in upoštevajte poglavje "Vaje in nastavitve" (glej stran 274):
→ ②: Trdo stopanje na tla s sprednjim delom stopala z močnim iztegovanjem (npr. pločnik), ki mu neposredno sledi upogibni moment kolena
→ ③: ❶ Hitro in močno stopanje naprej (npr. skok) in ❷ močan izteg boka ob stiku pete s tlemi, ki mu neposredno sledi upogibni moment kolena
→ ④: Vzvratna hoja z obremenitvijo na proteznem stopalu z istočasnim upogibnim momentom kolena

7.4.5 Vaje in nastavitve

INFORMACIJA: Kot dopolnilo temu poglavju so naslednji videoposnetki za strokovno osebje dostopni s QR-kodo ali povezavami.

Videoposnetek "Dynion – Adjustments & settings"
("Dynion – prilagoditve in nastavitve" – razpoložljivi jeziki: angleščina)
https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A

Videoposnetek "Dynion – User training"
("Dynion – šolanje uporabnikov" – razpoložljivi jeziki: angleščina)
https://youtu.be/zMZZBAd0-h0

25 **(Stran: 14): ① Priporočeno zaporedje vaj in nastavitev**

► **POZOR!** Različnih nastavitev proteznega kolena za vaje v nadaljevanju ni mogoče v celoti prilagajati popolnoma neodvisno. Če nastavitev ni mogoče popolnoma prilagoditi telesnim potrebam bolnika, je treba nastavitve izbrati glede na varnostne dejavnike. Pri vsakem koraku in vsaki hitrosti mora biti dosežen ekstenzijski položaj.
► S finimi nastavitvami in vajami prilagodite nastavitve proteznega kolena bolniku.
► Pri normalnem svetovanju in letnih varnostnih pregledih preverite uskladitev nastavitev proteze.
Bolnika opozorite, da mora protezo pregledati strokovno osebje, če se pojavijo spremembe v delovanju.
► Upoštevajte priporočeno zaporedje vaj in nastavitev.

26 **(Stran: 14): ❶: Usedanje**

► Fleksijski upor v fazi opore je treba nastaviti tako, da bo bolniku zagotavljal dovolj varnosti in hkrati ne bo ustvarjal prevelikega upora.

27 **(Stran: 15): ❷: Hoja**

► **POZOR!** Bolnik mora biti med hojo zavarovan, saj obstaja nevarnost, če preklopni prag ni pravilno nastavljen.
► ❷.❶: Na začetku vaje hoje povečajte preklopni prag, da se faza zamaha ne bo mogla vklopiti.
INFORMACIJA: Ta nastavitev in naknadno zmanjšanje preklopnega praga naj bi preprečila, da bi se fleksijski upor v fazi opore prehitro izklopil ali se sploh ne bi izklopil, in da bi bolnik dobil varen občutek za način delovanja.
► Nato je treba preklopni prag posebej previdno zmanjšati (najv. 15°), da se faza zamaha lahko optimalno sproži. Vrednosti preklopnega praga ne zmanjšujte več, če je najdena primerna nastavitev.
► Nastavitve je treba najprej opraviti pri normalni hitrosti hoje, nato pri kratkih in odločnih korakih, na koncu pa pri dolgih in hitrih korakih.
► ❷.❶+❷.❷+❷.❸: Vse nastavitve je treba spreminjati previdno (najv. 15°).
► Po vsaki spremembi je treba preveriti učinek na hojo.

► ❷.❷: Fleksijski upor v fazi zamaha nastavite tako, da golenska proteza ne bo dorzalno preveč zanihala in bo pravočasno v polni ekstenziji za naslednji stik pete s tlemi.
► **POZOR!** ❷.❸: Ekstenzijski upor v fazi zamaha nastavite tako, da protezno koleno ne bo premočno zanihalo ob ekstenzijsko omejevalo, ampak bo pravočasno v polni ekstenziji za naslednji stik pete s tlemi. Po prestavljanju (① – predvsem pri nastavitvah v območju, ki je označeno s **!**) nastavitev med zavarovano hojo (npr. npr v bradlji) preizkusite z različnimi hitrostmi, saj se lahko pri tem preklopni prag morda tako spremeni, da je fleksijski upor v fazi opore pri obremenitvi pete izklopljen. V tem primeru nastavitev preklopnega praga ustrezno povečajte v smeri urnega kazalca.

28 **(Stran: 15): ❸: Hoja navzdol po rampah**
► Fleksijski upor v fazi opore je treba nastaviti tako, da bo bolniku zagotavljal dovolj varnosti in hkrati ne bo ustvarjal prevelikega upora.
► ❻.❷: Med vajo tudi preverite, ali je nastavitev ekstenzijskega upora v fazi zamaha še pravilna in jo po potrebi prilagodite.
► Ekstenzijski upor v fazi zamaha nastavite tako, da bo ob stiku pete s tlemi dosežena maksimalna ekstenzija.

29 **(Stran: 16): ❹: Hoja po stopnicah navzdol**
► Fleksijski upor v fazi opore je treba nastaviti tako, da bo bolniku zagotavljal dovolj varnosti in hkrati ne bo ustvarjal prevelikega upora.
► Ekstenzijski upor v fazi zamaha nastavite tako, da bo ob stiku pete s tlemi dosežena maksimalna ekstenzija.

30 **(Stran: 16): ❺: Usedanje (ponovitev za dodatno nastavljanje)**
► Znova preverite fleksijski upor v fazi opore za usedanje in ga prilagodite nastavitvi za hojo navzdol po rampah in stopnicah.

31 **(Stran: 17): ❻: Hoja (ponovitev za dodatno nastavljanje)**
Ker je za blažilnik preklopnega praga značilno usedanje (predvsem v prvih 10 minutah), je treba pri hoji po ravnem obvezno še enkrat preveriti, ali so še možni kratki, odločni koraki oziroma ali je treba nastavitve dodatno nastaviti.
► ❻.❶: Znova preverite fleksijski upor v fazi zamaha in po potrebi natančno nastavite, da golenska proteza ne bo dorzalno preveč zanihala, ampak bo pravočasno v polni ekstenziji za naslednji stik pete s tlemi.
► ❻.❷: Med vajo tudi preverite, ali je nastavitev ekstenzijskega upora v fazi zamaha še pravilna in jo po potrebi prilagodite.
► ❻.❸: Po spremembi ekstenzijskega upora v fazi zamaha preverite nastavitev preklopnega praga in jo po potrebi prilagodite.
► ❻.❸: Po spreminjanju statične poravnave v okviru dinamičnega pomerjanja (npr. povečanje plantarne fleksije) preverite nastavitev preklopnega praga in jo po potrebi prilagodite.
32 (Stran: 17): Pri premikih na sliki obstaja nevarnost padca, saj lahko izklopijo fleksijski upor v fazi opore.
► **POZOR!** Zavarovan bolnik (npr. v bradlji) naj previdno preizkusi, v kateri stopnji obremenitve se izklopi fleksijski upor v fazi opore. Nato se z njim pogovorite, kako je te premike mogoče preprečiti ali zavarovati. Nekaj primerov:
  → ①: Da bi preprečili trdo stopanje noge s protezo na tla z močnim iztegom (npr. pločnik), ki mu neposredno sledi upogibni moment kolena, je treba dolžino koraka prilagoditi tako, da bo premik izveden z zdravo nogo.
  → ②: Da ❶ bi preprečili hitro, močno stopanje noge s protezo naprej (npr. skok) in ❷ močan izteg boka ob stiku pete s tlemi, ki mu neposredno sledi upogibni moment kolena, je treba dolžino koraka prilagoditi tako, da bo premik izveden z zdravo nogo.
  → ③: Za varno vzvratno hojo pazite, da ne bo obremenitve na protezno stopalo pri istočasnem upogibnem momentu boka in kolena ali pri hoji protezno koleno ne bo blokirano.

33 **(Stran: 18): ❼: Uporaba blokade**

► **POZOR!** Vadite varno in značilno uporabo upravljalnih elementov za bolnika.

Upravljalni elementi za bolnika na izdelku:

- Gumbi za vklop in izklop blokade
- Gumbi za vklop in izklop načina kolesa

Primeri upravljalnih elementov za bolnika na izbirnih komponentah proteze:

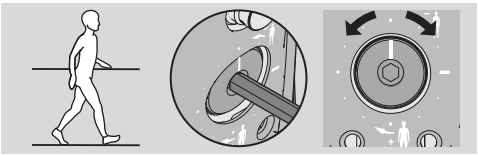
- Sprostitvena tipka vrtljivega adapterja

► Vadite uporabo blokade.

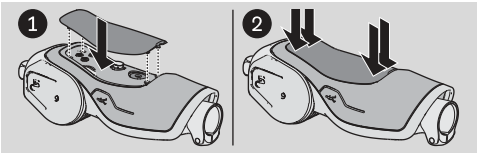
34 **(Stran: 18): ❽: Kolesarjenje**

► Vadite uporabo načina kolesa.

Zaključno preverjanje



► **POZOR!** Ob koncu vaj in nastavitev pri zavarovani hoji (npr. v bradlji) z različnimi hitrostmi preverite, ali je preklopni prag pravilno nastavljen.



► **NAPOTEK!** Za zaščito znova namestite pokrov na protezno koleno.

► **POZOR!** Da bi preprečili nevarnosti in škodo na izdelku, se po opravljenih vajah z bolnikom pogovorite o poglavju "Uporaba" (glej stran 277).

7.5 Namestitev kozmetične obloge

⚠ POZOR

Uporaba zelo higroskopskih delcev (snovi, ki vežejo maščobe, npr. talkum)

Nevarnost telesnih poškodb, poškodb izdelka zaradi odvzema maziva

► Preprečite stik izdelka z zelo higroskopskimi delci.

► Za optimiranje drsenja in odpravljanje hrupa napršite silikonsko pršilo 519L5 neposredno na torne površine v funkcionalni izravnavi oblike.

35 (Stran: 19): Slika prikazuje priporočene dodatke za medicinski pripomoček za namestitev kozmetične obloge.

► 36 (Stran: 19): Pri nameščanju kozmetične obloge bodite pozorni na naslednje točke:

- **POZOR!** Kozmetično oblogo izdelajte tako, da ne bo povzročala hudih omejitev v naslednjih območjih:
  - fleksijski premik (primer: največja fleksija pri klečanju)
  - varno delovanje (primer: brez nenamernega sproženja upravljalnih elementov pri premiku)
  - varno upravljanje (primer: dobra dostopnost upravljalnih elementov – možen ukrep: luknje v kozmetični oblogi)
- ①: Upoštevajte pomembne mere obreza.
- ②: Gumbe pritrdite na izdelek, kot je prikazano na sliki.
  - ❸: **NAPOTEK!** ②.1: Ne uporabite preveč lepila, ②.2: da ne bo steklo v reže.
- ③: Da bi zmanjšali vpliv na fazo zamaha, nadenite nogavico s pravilnim napetostnim razmerjem.
  - ④: Območje stegna: minimalna napetost

- ⑤: Območje goleni: maksimalna napetost

• Ko namestite kozmetično oblogo, ponovite vaje iz poglavja "Vaje in nastavitve" (glej stran 274).
  - **POZOR!** Po potrebi prilagodite nastavitve in kozmetično oblogo, da bo bolnik lahko protezo varno uporabljal in upravljal.

7.6 Dokončanje proteze

► 37 (Stran: 20): **POZOR!** Da bi zmanjšali škodo na izdelku in nevarnost padcev, na koncu zamenjate prekratke in predolge navojne zatiče ter pritegnete vse navojne povezave. Pri tem upoštevajte navodila za uporabo vseh komponent proteze glede montažnih priteznih momentov in varovanja vijakov.

8 Uporaba

INFORMACIJA

► Bolniku posredujte informacije iz podpoglavij tega poglavja.

8.1 Napotki glede uporabe

⚠ POZOR

Pregrevanje hidravlike zaradi povečane aktivnosti (npr. daljša hoja po hribu navzdol)
Opekline, poškodbe zaradi padcev zaradi sprememb delovanja in škode na sestavnih delih proteze

► **INFORMACIJA:** Ob pregrevanju hidravlike več ni mogoče izklopiti fleksijskega upora v fazi opore.
Ob povečani aktivnosti bodite pozorni na to spremembo delovanja in v tem primeru zmanjšajte vse aktivnosti, da omogočite ohladitev pregretih sestavnih delov izdelka.

► Pregretih sestavnih delov izdelka se ne dotikajte.

► Če se po ohladitvi hidravlike znova pojavijo spremembe delovanja, naj izdelek pregleda pooblaščeno strokovno osebje.

► **POZOR!** Preprečite vse nevarne premike, ki nenamerno izklopijo fleksijski upor v vazi opore.

► **POZOR!** Če se pojavijo omejitve delovanja, protezno koleno takoj blokirajte in ga dajte pregledati strokovnemu osebju.

OBVESTILO

Mehanska preobremenitev
Omejitve delovanja zaradi mehanske poškodbe

► Izdelek pred vsako uporabo preglejte, ali je poškodovan.

► Izdelka ne uporabljajte, če je njegovo delovanje omejeno.

► Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).

INFORMACIJA

Puščanje v hidravličnem sistemu izdelka
Okoljska škoda zaradi iztekanja hidravličnega olja

► Pred vsako uporabo preverite, ali iz izdelka izteka hidravlično olje.

► Če izdelek pušča, ga ne uporabljajte več in ga dajte takoj popraviti.

INFORMACIJA

Zaradi uporabe izdelka se segreje hidravlično olje. Zaradi skladiščenja pri temperaturah okoli zmrzišča ali manj lahko hladno hidravlično olje povzroči spremembe delovanja.

► Če je hidravlično olje hladno, izdelek pred uporabo večkrat upognite in iztegnite, da segrejete hidravlično olje.

Blokada

⚠ POZOR

Uporaba blokade

Padec, ker se blokada ni vklopila ali se je nenamerno izklopila

► Po vsakem vklopu in izklopu blokade proteze previdno preverite pravilno delovanje.
► Blokirajte protezno koleno, preden boste protezo uporabljali v mokrem območju.
► Hitrost hoje prilagodite pogojem v okolici.
► Pazite, da blokade ne boste nenamerno izklopili ali vklopili.
► Na mokri podlagi uporabljajte samo protezna stopala s podplati, ki preprečujejo drsenje.

INFORMACIJA

Pri hoji z vklopljeno blokado lahko nastanejo zvoki zaradi rege med ekstenzijskim omejevalom in zatičem zapore. Blokado je mogoče izklopiti samo z aktivnim pritiskom na tipko.

Način kolesa

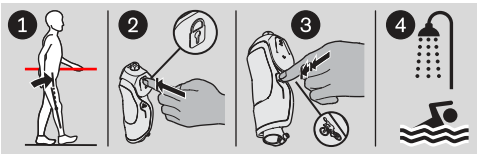
⚠ POZOR

Preklapljanje med načini (standardni način <-> način kolesa)

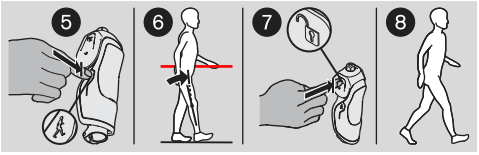
Nevarnost padca zaradi spremenjene funkcije (izklopljen fleksijski upor v fazi opore v načinu kolesa)

► Z intenzivnimi vajami se seznanite z načini delovanja.
► Za varno hojo po vsaki uporabi načina kolesa znova preklopite na standardni način (vklopljen fleksijski upor v fazi opore).
► Po vsakem preklopu previdno preverite, ali je zares vklopljen želeni način.

Uporaba v vodi



► ❶ + ❷: **POZOR!** Pred uporabo v vodi vklopite blokado.
► ❸: **NAPOTEK!** Nato vklopite način kolesa, da preprečite poškodbe izdelka.



► ❺: **POZOR!** Po uporabi v vodi izklopite način kolesa, da preprečite nevarnost padcev.
► ❻ + ❼: Nato izklopite blokado.

8.2 Čiščenje

⚠ POZOR

Uporaba napačnih čistil ali razkužil
Omejeno delovanje in poškodbe zaradi napačnih čistil ali razkužil
- ► Izdelek čistite samo z odobrenimi čistili.
- ► Izdelek razkužite samo z odobrenimi razkužili.
- ► Upoštevajte napotke za čiščenje in nego.

Dovoljena čistila in razkužila
Zahteve: brez topil, klora in fosfatov

INFORMACIJA

- ► Če je izdelek umazan, ga očistite.
- ► Upoštevajte navodila za čiščenje in sušenje v poglavju "Pogoji okolice" (glej stran 268).
- ► Uporabljajte samo neagresivna čistila in razkužila. Na neopaznem mestu preverite, ali je želeno sredstvo združljivo z materiali.
- ► Izdelka ni dovoljeno neposredno napršiti s čistilom ali razkužilom v pršilu oz. v pršilu s potisnim plinom.
- ► Čistilo in razkužilo nanesite samo z mehko krpo, ki ne pušča kosmov.
- ► Vlago posušite z mehko krpo, ki ne pušča kosmov, preostalo vlago pa posušite na zraku.
- ► Upoštevajte napotke za čiščenje vseh sestavnih delov proteze.

- ► **NAPOTEK!** Da boste umazanijo in solne kristale pravilno ostranili, izvedite naslednje ukrepe:
  - → Vklopite način kolesa.
  - → Protezno koleno potopite v čisto sladko vodo.
  - → Protezno koleno v vodi premikajte sem ter tja (večkrat izvedite tudi fleksijo in ekstenzijo), da sperete umazanijo in solne kristale.
  - → Protezno koleno vzemite iz vode in počakajte, da izteče preostala voda.
  - → Protezno koleno posušite s krpo, ki ne pušča kosmov, preostalo vlago pa posušite na zraku.
  - → Preverite nemoteno delovanje proteznega kolena (npr. fleksijo in ekstenzijo, preklopni prag, način kolesa in blokado).
  - → Ko je dosežen najdaljši čas uporabe za slano vodo (dni na leto: 14 – ur na dan: 0,5), mora protezno koleno pregledati strokovno osebje.
  - → Izklopite način kolesa.

9 Vzdrževanje

⚠ POZOR

Neupoštevanje napotkov za vzdrževanje
Nevarnost poškodb zaradi sprememb ali izgube funkcije ter poškodbe izdelka
- ► Upoštevajte napotke za vzdrževanje, ki so navedeni v nadaljevanju.

- ► **OBVESTILO! Proteznega sklepa na mažite in mastite**.
- ► **OBVESTILO! Popravila sme izvajati samo servis proizvajalca.**
- ► Glede na pogostost uporabe se z bolnikom dogovorite za redne datume vzdrževanja.
- ► Po individualnem času navajanja bolnika na protezo preverite nastavitve proteznega stopala in jih po potrebi znova prilagodite zahtevam bolnika.
- ► Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe.
- ► Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.

- ► Opravljajte letne varnostne preglede.
- ► V okviru varnostnih pregledov preverite obrabo in delovanje proteznega sklepa. Pri tem bodite posebej pozorni na stopnjo gibljivosti, preklopni prag, ležaje in nenavadne zvoke. Vedno morata biti zagotovljeni popolna fleksija in ekstenzija. Po potrebi je potrebna naknadna nastavitev.
- ► Pri uporabi v slani vodi izdelek natančno preglejte glede ostankov soli in sledi korozije (npr. navojne zatiče).
- ► Preverite varno delovanje vseh funkcij izdelka (predvsem funkijo blokade, vklopljen in izklopljen način kolesa, fleksijo in ekstenzijo ter preklopni prag).
- ► Če opazite omejitve delovanja in poškodbe, izdelek pošljite servisni službi proizvajalca.

38 **(Stran: 20): ⑤: Preverjanje žrtvene anode**
Žrtvena anoda ⑤ ščiti izdelek pred elektrokemično korozijo, tako da se uniči žrtvena anoda in ne izdelek.
- ► Bolniku naročite, da mora dati protezo čim prej pregledati, če opazi znake korozije (npr. rjo na navojnih zatičih, ki vpenjajo proksimalni adapter na proteznem kolenu).
- ► Pri letnem vizualnem pregledu preverite žrtveno anodo.
- ► Pred pregledom s območja okoli žrtvene anode očistite morebitno umazanijo in kristale.
  - → Izdelek lahko naprej uporabljate, če je žrtvena anoda v stanju, kot je prikazano na sliki. (① na voljo celotna žrtvena anoda; ② na voljo delna žrtvena anoda – mera: **< 5 mm**)
  - → **NAPOTEK!** Če je žrtvena anoda popolnoma ali delno uničena do navedene mere, naj servis proizvajalca vgradi novo žrtveno anodo. (③ ni žrtvene anode; ④ na voljo delna žrtvena anoda – mera: **≥ 5 mm**)

10 Odstranjevanje
Izdelka ni dovoljeno povsod zavreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Nestrokovno odstranjevanje lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevajte navedbe pristojnega urada v svoji državi za vračanje, zbiranje in odstranjevanje.

11 Pravni napotki
Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

11.1 Jamstvo
Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

11.2 Skladnost CE
Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

---

1 Upozornenia k dokumentu
Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2022-05-07
- ► Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ► Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ► Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ► Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.

► Uschovajte tento dokument.

Tento dokument a výrobok sú určené výhradne na výrobu protézy odborným personálom s odbornými znalosťami o protetickom vybavení dolnej končatiny.

1.1 Význam varovných symbolov

⚠ POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

1.2 Význam piktogramov na obrázkoch

1	Číslovanie pre obrázky		Odkaz na kapitolu k obrázku
❶	Číslovanie pre stanovené poradie	①	Číslovanie pre časti obrázku
☺	Správne	✕	Nesprávne
⚠	Dodržiavajte bezpečnostné upozornenie v kapitole!		Nebezpečenstvo pádu
	Vymeniť		Pohyb proti dorazu

1.3 Identifikačné údaje (výrobok, dokument)

1 (Strana: 2): Nasledujúce identifikačné údaje sú dôležité na identifikáciu:

- ①: 3R85 [označenie výrobku]
- ②: YYYYWWNNNN [sériové číslo výrobku: YYYY (rok výroby); WW (kalendárny týždeň); NNNN (číslo)]
- ③: 647G1166=all_INT-VV-YYMM [normovaný riadok dokumentu: 647G1166=all_INT (označenie dokumentu); VV (číslo verzie); YYMM (dátum vydania) – YY (rok); MM (mesiac)]

1.4 Varianty dokumentu

2 (Strana: 2): Dokument existuje v nasledujúcich variantoch:

- ①: 647G1166=all_INT (identifikátor dokumentu so všetkými dostupnými jazykmi)
  Pri tomto dokumente sa nachádzajú všetky obrázky na začiatku dokumentu. Potom nasledujú texty vo všetkých jazykoch.
  Tento dokument je obsiahnutý v rozsahu dodávky v tlačenej forme.
  Tento dokument je k dispozícii v elektronickej forme (súbor PDF).
- ②: 647G1166=XX_INT _INT (identifikátor dokumentu ako variant s jedným jazykom)
  647G1166=en_INT (príklad variantu s jedným jazykom en = angličtina)
  Pri tomto dokumente sa nachádzajú všetky obrázky v kapitolách.
  Tento dokument je k dispozícii v elektronickej forme (súbor PDF).
- ③ XX (premenná pre skratky jazykov, pri ktorých je k dispozícii variant s jedným jazykom)

Dokumenty v elektronickej forme je možné získať nasledujúcim spôsobom:

- Stiahnutie prostredníctvom portálu výrobcu na sťahovanie pod uvedeným QR kódom a prepojením

https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R85/647G1166/11/O/S/F

Nasledujúce ďalšie dokumenty sú k dispozícii v elektronickej forme (súbor PDF):

- 646D1504=de_INT (Kurzanleitung)
- 646D1504=en_INT (Quick reference guide)

2 Popis výrobku

Výrobok (3R85) sa vyznačuje nasledujúcimi hlavnými znakmi:

- Monocentrická protéza kolenného kĺbu s rotačnou hydraulikou
- Komponenty výrobku na zaistenie stojnej fázy:
  - Nastaviteľný odpor flexie v stojnej fáze (Hydraulické tlmenie)
  - Nastaviteľný spínací prah na deaktiváciu odporu flexie v stojnej fáze na konci stojnej fázy
  - Režimy (zmena prostredníctvom pacienta):
    Štandardný režim – odpor flexie v stojnej fáze aktivovaný
    Režim jazdy na bicykli – odpor flexie v stojnej fáze deaktivovaný
  - Blokovanie (aktivácia a deaktivácia prostredníctvom pacienta)
- Komponenty výrobku na riadenie švihovej fázy:
  - Nastaviteľný odpor flexie vo švihovej fáze (Hydraulické tlmenie)
  - Nastaviteľný odpor extenzie vo švihovej fáze (Hydraulické tlmenie)
  - Hydraulická jednotka s funkciou podpory extenzie (Sila pružiny)

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

3.2 Oblasť použitia

⚠ POZOR

Nadmerné zaťaženie výrobku

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov

► Výrobok používajte iba podľa jeho povolenej oblasti použitia.

Prípustná oblasť použitia (3R85)	
Odporúčaný stupeň mobility: **3 + 4**	Každodenná protéza
Prípustná telesná hmotnosť: **≤ 100 kg**	

3.3 Možnosti kombinácie

⚠ POZOR

Nepovolená kombinácia komponentov protézy

poranenia, chybné funkcie alebo poškodenia výrobku v dôsledku neprípustnej kombinácie komponentov protézy

► Na základe návodov na použitie všetkých komponenty protézy, ktoré sa majú použiť, skontrolujte, či sa smú navzájom kombinovať a či sú povolené pre oblasť použitia pacienta.

INFORMÁCIA

V protéze musia všetky komponenty protézy spĺňať požiadavky pacienta týkajúce sa amputačnej úrovne, telesnej hmotnosti, stupňa aktivity, podmienok okolia a oblasti použitia.

3 **(Strana: 3): ① : Odporúčané kombinácie | Neprípustné kombinácie**

► Všimnite si obrázok k odporúčaným kombináciám a k neprípustným kombináciám.

3.4 Podmienky okolia

⚠ POZOR

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Pád v dôsledku poškodenia výrobku

► Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia (pozri tabuľku „Nepovolené podmienky okolia“ v tejto kapitole).
► Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, zabezpečte vhodné opatrenie (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom).

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah: Skladovanie + Preprava (v originálnom obale): -20 °C – +60 °C Skladujte vždy v suchu. Použitie: -10 °C – +45 °C
Vlhkosť vzduchu: 20 % – 90 %
Kontakt s kvapkami vody (sladká voda, ľahký dážď) Po kontakte je potrebné vysušiť.
Kontakt s mydlovým lúhom vo forme striekajúcej vody (sprchovanie); Kontakt s potom Ponorenie do chlórovanej vody (napr. bazén) – maximálna hĺbka: 2 m Po kontakte je potrebné opláchnuť čistou sladkou vodou a vysušiť.
Ponorenie do slanej vody s prípustným obsahom soli • Obsah soli: max. 3,5 % • maximálna hĺbka: bazén: 1 m, more: 0,5 m Po kontakte je potrebné dôkladne opláchnuť alebo ponoriť do čistej sladkej vody a vysušiť (kapitola „Čistenie“ – viď stranu 293). Po použití (Počet dní za rok: 14) je potrebná kontrola odborným personálom (výrobca protézy). Pri škodách a obmedzeniach funkcie je potrebná kontrola servisom (výrobca protézy kolenného kĺbu).
Kontakt s prachom, časticami penového funkčného vyrovnania tvaru, viatym pieskom (napr. prechádzka pri mori) Pravidelné čistenie je potrebné.
Kontakt so vzduchom obsahujúcim soľ – kondenzujúci Po kontakte je potrebné opláchnuť čistou sladkou vodou a vysušiť.
Odolné voči UV
Čistenie vlhkou utierkou (sladká voda + bežne dostupný čistiaci prostriedok neobsahujúci rozpúšťadlo)

Nepovolené podmienky okolia
Kontakt s hygroskopickými časticami (príklad: talkum); Kontakt s množstvom piesku a prachu (napr. zahrabanie, kľačanie v piesku, stavenisko); Kontakt s kyselinami; Kontakt s močom;
Ponorenie do slanej vody s vysokým obsahom soli • Obsah soli: > 3,5 % – napr. soľ do kúpeľa
Čistiace prostriedky a dezinfekčné prostriedky s rozpúšťadlami, chlórom a fosfátom
Vysoký tlak vody (napr. ponorenie, skok do vody)

3.5 Opätovné použitie a životnosť

⚠ POZOR

Opätovné použitie na inom pacientovi
Pád v dôsledku straty funkčnosti, ako aj poškodenia na výrobku
► Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.

⚠ POZOR

Prekročenie životnosti
Pád v dôsledku zmeny alebo straty funkčnosti, ako aj poškodení na výrobku
► Dbajte na to, aby sa neprekročila maximálna životnosť definovaná v tejto kapitole.

Tento komponent protézy bol podľa normy ISO 10328 výrobcom odskúšaný na zaťaženie. Maximálna životnosť je 5 rokov.

4 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

⚠ POZOR

Siahanie do oblasti mechanizmu kolenného kĺbu
Zovretie končatín (napr. prstov) a kože v dôsledku nekontrolovaného pohybu kĺbu
► Pri používaní nesiahajte do mechanizmu kĺbu.
► Montážne a nastavovacie práce vykonávajte iba so zvýšenou pozornosťou.

⚠ POZOR

Mechanické poškodenie výrobku
Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie
► S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
► Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.
► Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie (pozri „Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).
► V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní
Zmeny funkcie sa môžu prejavovať napr. zmeneným obrazom chôdze (švihová fáza, stojná fáza), neúplnou extenziou, ťažkým chodom a vznikom hluku.

5 Rozsah dodávky

4 (Strana: 3): Rozsah dodávky skontrolujte na základe obrázkov.
Jednotlivo doobjednať sa dajú iba komponenty výrobku s označením na obrázku.
Komponent výrobku bez označenia na obrázku sa nedá doobjednať jednotlivo.
Označenia v zátvorkách "()" zobrazujú, ktoré alternatívne výrobky je možné doobjednať ako náhradu za dodaný komponent výrobku.
Označenie zobrazené tučným písmom na obrázku v riadku záhlavia rámčeka znamená balenie náhradného dielu, pod ktorým sa dajú doobjednať komponenty výrobku zobrazené v rámčeku.

6 Technické údaje

5 + 6 (Strana: 4): Technické údaje si vyhľadajte v obrázkoch.
①: Montážna výška; ②: Proximálna montážna výška; ③: Distálna montážna výška;
④: Výška systému; ⑤: Proximálna výška systému; ⑥: Distálna výška systému

7 Sprevádzkovanie

7.1 Upozornenia k výrobe protézy

⚠ POZOR

Chybná stavba, montáž alebo nastavenie
Poranenia v dôsledku nesprávne namontovaných, nastavených, ako aj poškodených komponentov protézy
► Dodržiavajte pokyny pre stavbu, montáž a nastavenie.

⚠ POZOR

Prvé použitie protézy pacientom
Pád v dôsledku nedostatočnej skúsenosti pacienta alebo v dôsledku nesprávnej stavby alebo nastavenia protézy
► Kvôli bezpečnosti pacienta použite pri prvom postavení sa alebo chodení vhodnú pomôcku (napr. bradlový chodník, držadlo zábradlia a rolátor).

7.2 Vytvorenie základnej stavby

► 7 + 8 (Strana: 5): **POZOR** Aby sa umožnilo bezpečné státie pacienta, zložte protézu na základe obrázkov konštrukcie a návodov na použitie všetkých použitých komponentov protézy.
► Pri aktivácii a deaktivácii blokovania zaťažte protézu koleného kĺbu a zatlačte ju proti dorazu extenzie.
► Základnú stavbu protézy realizujte pri zablokovanom kolennom kĺbe protézy.
► **INFORMÁCIA:** Posteriórnu oblasť kolenného kĺbu protézy je možné použiť ako doraz flexie pre driek protézy.
UPOZORNENIE! Prostredníctvom príslušného tvaru drieku protézy zabezpečte, aby nič z kovu netlačilo proti posteriórnej oblasti protézy kolenného kĺbu.

Použitie 2Z11=KIT
INFORMÁCIA: Pomocou plastovej ochrany adaptéra 2Z11=KIT je možné chrániť oblasť pripojenia protézy kĺbu pred škrabancami pri skladaní v dielni a pri testovaní v oblasti skúšobne.
► Použite plastovú ochranu adaptéra podľa vyobrazenia v sprievodnom dokumente 2Z11=KIT.
► Skôr, ako pacient opustí oblasť skúšobne, odstráňte plastovú ochranu adaptéra.

Prídržné kolíky
► 9 (Strana: 6): Pri použití nadstavbového zariadenia namontujte prídržné kolíky vyobrazené na obrázku.
→ ①: Na prídržných kolíkoch sa nachádzajú označenia protézy kolenného kĺbu zobrazené v hranatých zátvorkách. Označenie prídržných kolíkov a údaje mm v okrúhlych zátvorkách sa nenachádzajú na prídržných kolíkoch.

Montáž rúrkového adaptéra

⚠ POZOR

Chybná montáž skrutkových spojov
Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia alebo uvoľnenia skrutkových spojov
► Pred každou montážou očistite závity.
► Dodržiavajte zadané uťahovacie momenty.
► Dodržiavajte pokyny pre poistku skrutky.

⚠ POZOR

Nesprávne opracovanie rúrky
Pád v dôsledku poškodenia na rúrke

► Rúrku neupínajte do zveráka.
► Rúrku skracujte iba pomocou odrezávača rúr alebo skracovacieho zariadenia.
► Reznú hranu odhrotujte zvnútra a zvonku pomocou odhrotovača rúr.

⚠ POZOR

Nesprávna montáž rúrky
Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zlomenia nosných dielov
► Kontaktné plochy rúrky a uchytenia rúrky očistite odmasťujúcim čistiacim prostriedkom.
► Všímajte si hodnoty označené ako prípustné a neprípustné na obrázku k umiestneniu rúrky v uchytení rúrky.

► 10 (Strana: 6): **POZOR** Rúrkový adaptér umiestnite výhradne do polohy vyobrazenej na obrázku a pevne ho zovrite.
→ ①: Neprípustná hodnota: > 13 mm
→ ②: Prípustná hodnota: 0 – 13 mm
→ ③: Odporúčaná hodnota: 0 mm

7.3 Optimalizovať statickú stavbu

INFORMÁCIA: Návod na použitie použitého meracieho prístroja, poster konštrukcie TF a Ottobock semináre sprostredkovávajú ďalšie odborné vedomosti.
Na optimalizáciu statickej montáže sa vyžaduje merací prístroj 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500.
Tým sú k dispozícii nasledujúce metódy optimalizácie:
- ❶: Optimalizácia pri aktivovanom 3D režime
- ❷: Optimalizácia pri deaktivovanom 3D režime

Metóda optimalizácie ❷ sa môže použiť ako voliteľný druhý krok.
Pomocou L.A.S.A.R. Posture 743L100 je možné optimalizovať iba na základe hodnôt metódy optimalizácie ❷.

11 **(Strana: 7): ❶: Optimalizácia pri aktivovanom 3D režime**
► Statickú konštrukciu optimalizujte tak, aby pacient v dôsledku nej stál uvoľnene a aby sa dodržali hodnoty pre referenčné body vyobrazené na obrázku a nasledujúce body:
- ①: 3D režim je aktivovaný (Symbol 3D – Farba: zelená).
  - Poradie pre optimalizáciu vo vzťahu k úrovniam:
    ❶.❶: Sagitálna úroveň – ❶.❷: frontálna úroveň
- ②: Protéza kolenného kĺbu je v extenzii. Blokovanie je aktivované.
- ③: Pomocná čiara leží na sagitálnom referenčnom bode protézy kolenného kĺbu (os otáčania).
- ④: Referenčné body sa nachádzajú v strede (50 : 50: nastavovacie jadrá protézy kolenného kĺbu a protézy chodidla, obuv).
- ⑤: Predlžovacia čiara pomocnej čiary ukazuje na referenčný bod (Spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Pomocná čiara leží na frontálnom referenčnom bode protézy kolenného kĺbu (nastavovacie jadro).

12 **(Strana: 7): ❷: Optimalizácia pri deaktivovanom 3D režime**
► Statickú konštrukciu optimalizujte tak, aby sa dodržali hodnoty pre referenčné body vyobrazené na obrázku a nasledujúce body:
- ①: 3D režim je deaktivovaný (symbol 3D – farba: tmavosivá).
  - Poradie pre optimalizáciu vo vzťahu k úrovniam:
    ❷.❶: Sagitálna úroveň – ❷.❷: frontálna úroveň
- ②: Protéza kolenného kĺbu je v extenzii. Blokovanie je aktivované.
- ③: Pomocná čiara leží na sagitálnom referenčnom bode protézy kolenného kĺbu (os otáčania).
- ④: Referenčné body sa nachádzajú v strede (50 : 50: nastavovacie jadrá protézy kolenného kĺbu a protézy chodidla, obuv).

- ⑤: Predlžovacia čiara pomocnej čiary ukazuje na referenčný bod (Spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Pomocná čiara leží na frontálnom referenčnom bode protézy kolenného kĺbu (nastavovacie jadro).
- ⑦: Predlžovacia čiara pomocnej čiary ukazuje na referenčný bod (nastavovacie jadro).

7.4 Optimalizácia počas dynamickej skúšky

7.4.1 Upozornenia k dynamickej skúške

⚠ POZOR

Prispôsobenie nastavení
Pád v dôsledku nesprávnych alebo neobvyklých nastavení
► Nastavenia vykonávajte na pacientovi iba pomaly.
► Pacientovi vysvetlite účinky prispôsobení na použitie protézy.

7.4.2 Prehľad možností nastavenia

13 (Strana: 8): ①: Odpor flexie v stojnej fáze; ②: Odpor flexie vo švihovej fáze; ③: Odpor extenzie vo švihovej fáze; ④: Spínací prah

Odpor flexie v stojnej fáze
14 (Strana: 8): ①: Rozsah nastavenia; ②: Zníženie odporu flexie v stojnej fáze; ③: Zvýšenie odporu flexie v stojnej fáze; ④: Odpor flexie v stojnej fáze

Spínací prah
15 (Strana: 9): ①: Rozsah nastavenia; ②: Zníženie spínacieho prahu (Nižšia hmotnosť potrebná na iniciovanie švihovej fázy); ③: Zvýšenie spínacieho prahu (Vyššia hmotnosť potrebná na iniciovanie švihovej fázy); ④: Spínací prah
INFORMÁCIA: Hmotnosť na iniciovanie švihovej fázy sa vzťahuje na silu, pomocou ktorej sa protéza kolenného kĺbu tlačí do hyperextenzie, aby sa odpor flexie v stojnej fáze deaktivoval na konci stojnej fázy a aby sa tak nebrzdil flexný pohyb vo švihovej fáze a aby sa mu ani nebránilo. Úlohu pri tom hrajú okrem hmotnosti a veľkosti pacienta aj veľkosť a tuhosť protézy chodidla, ako aj konštrukcia protézy a individuálna dynamika chôdze.

Odpor flexie švihovej fázy
16 (Strana: 9): ①: Rozsah nastavenia; ②: Zníženie odporu flexie vo švihovej fáze; ③: Zvýšenie odporu flexie vo švihovej fáze; ④: Odpor flexie vo švihovej fáze

Odpor extenzie vo švihovej fáze
17 (Strana: 10): ①: Rozsah nastavenia; ②: Zníženie odporu extenzie vo švihovej fáze; ③: Zvýšenie odporu extenzie vo švihovej fáze; ④: Odpor extenzie vo švihovej fáze

Blokovanie
► 18 (Strana: 10 – ③: Blokovanie): Blokovanie aktivujte, podľa vyobrazenia na obrázku, na použitie v mokrej oblasti (napr. sprcha a plávanie), ako aj pre uvoľnené státie. Pre chôdzu blokovanie deaktivujte. Pri aktivácii a deaktivácii zaťažte protézu koleného kĺbu a zatlačte ju proti dorazu extenzie.
→ ①: aktivácia blokovania
INFORMÁCIA: Aktivácia sa realizuje stlačením proti dorazu.
→ ②: deaktivácia blokovania
INFORMÁCIA: Deaktivácia sa realizuje stlačením proti dorazu.
► **POZOR** Aby sa zabránilo nebezpečenstvám a škodám na výrobku, musí byť pri použití vo vode aktivovaný okrem blokovania aj režim jazdy na bicykli. Dodržte pri tom pokyny v časti „Použitie vo vode“ v kapitole „Upozornenia k použitiu“ (viď stranu 292).

Režim jazdy na bicykli

► 19 (Strana: 11 – ③): Režim jazdy na bicykli): Režim jazdy na bicykli aktivujte pre jazdy na bicykli a pre podobné priebehy pohybov podľa vyobrazenia na obrázku. Do normálnej chôdze v štandardnom režime prejdite deaktiváciou režimu jazdy na bicykli.

→ ①: Aktivácia režimu jazdy na bicykli
INFORMÁCIA: Aktivácia sa realizuje zatlačením cez prvý odpor proti dorazu. Aktiváciou režimu jazdy na bicykli sa deaktivuje odpor flexie v stojnej fáze.

→ ②: Deaktivácia režimu jazdy na bicykli
INFORMÁCIA: Deaktivácia sa realizuje stlačením proti dorazu. Deaktiváciou režimu jazdy na bicykli sa aktivuje odpor flexie v stojnej fáze.

7.4.3 Kontrola počiatočných nastavení pre dynamickú skúšku

► Pred dynamickou skúškou prekontrolujte následne uvedené, potrebné počiatočné nastavenia a v prípade odchýlok ich korigujte.

20 (Strana: 11): ①: Odpor flexie v stojnej fáze; ②: Spínací prah na iniciovanie švihovej fázy

INFORMÁCIA

②: Pri nastavovaní spínacieho prahu na iniciovanie švihovej fázy sa musí❶ najskôr otočiť späť proti smeru hodinových ručičiek až na doraz a ❷ potom v smere hodinových ručičiek až do zadanej pozície.

21 (Strana: 12): ①: Odpor flexie vo švihovej fáze; ②: Odpor extenzie vo švihovej fáze

22 (Strana: 12): ①: Blokovanie (deaktivované); ②: Odpor flexie v stojnej fáze (aktivovaný)

7.4.4 Prechod medzi stojnou fázou a švihovou fázou

23 (Strana: 13): ①: Odpor flexie v stojnej fáze deaktivovaný; ②: Odpor flexie v stojnej fáze aktivovaný

❶: Pri zaťažení priehlavku na konci stojnej fázy sa protéza kĺbu tlačí do hyperextenzie. Pri následnom iniciovaní momentu ohybu kolena sa deaktivuje odpor flexie v stojnej fáze a aktivuje odpor flexie švihovej fázy.

❷: Vo švihovej fáze sa pri prechode z flexie na extenziu aktivuje odpor flexie stojnej fázy.

❸: Pri došľape päty sa protéza koleného kĺbu nachádza v extenzii. Pritom je aktivovaný odpor flexie v stojnej fáze a stará sa tak o bezpečnosť kolena.

24 (Strana: 13): ①: Nebezpečenstvo pádu – pohyby môžu deaktivovať odpor flexie v stojnej fáze

► **POZOR** Zabráňte nasledujúcim pohybom a dodržte kapitolu „Cvičenia a nastavenia“ (viď stranu 288):

→ ②: Tvrdé došliapnutie na zem v oblasti priehlavku so silným vystretím (napr. hrana obrubníka) s ihneď nasledujúcim momentom ohybu kolena

→ ③: ❶ Rýchly, silný krok dopredu (napr. skok) a ❷ silný moment vystretia bedier pri došľape päty s ihneď nasledujúcim momentom ohybu kolena

→ ④: Chôdza smerom dozadu so zaťažením na protéze priehlavku pri súčasnom momente ohybu kolena

7.4.5 Cvičenia a nastavenia

INFORMÁCIA: Ako doplnenie k tejto kapitole sú k dispozícii nasledujúce videá pre odborný personál pod uvedeným QR kódom a prepojením.

Video „Dynion – Adjustments & settings“
(„Dynion – Prispôsobenia a nastavenia“ – dostupné jazyky: angličtina)
https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A

Video „Dynion – User training“
(„Dynion – Školenie používateľa“ – dostupné jazyky: angličtina)
https://youtu.be/zMZZBAd0-h0

25 **(Strana: 14): ① Odporúčané poradie cvičení a nastavení**

- ► **POZOR** Rôzne nastavenia protézy kolenného kĺbu k nasledujúcim cvičeniam sa nedajú nastaviť úplne nezávisle od seba. Keď nastavenia nie je možné úplne prispôsobiť komfortným potrebám pacienta, vykonávajte nastavenia v prvom rade na základe bezpečnostných aspektov. Pri každom kroku a pri každej rýchlosti chôdze sa musí dosahovať poloha extenzie.
- ► Nastavenia protézy kolenného kĺbu prispôsobte na pacientovi jemnými nastaveniami a cvičeniami.
- ► Pri normálnej konzultácii a každoročných bezpečnostných kontrolách prekontrolujte súlad nastavení protézy.
  Pacienta upozornite na to, aby protézu nechal pri zmenách funkcie prekontrolovať odborným personálom.
- ► Dodržte odporúčané poradie cvičení a nastavení.

26 **(Strana: 14): ❶: Posadenie sa**

- ► Odpor flexie v stojnej fáze nastavte tak, aby pacientovi poskytoval dostatočnú istotu a súčasne nevytváral príliš veľký odpor.

27 **(Strana: 15): ❷: Chôdza**

- ► **POZOR** Pacienta nechajte chodiť iba s istením, pretože hrozí nebezpečenstvo pádu, ak nie je správne nastavený spínací prah.
- ► ❷.❶: Na začiatku cvičenia chôdze zväčšite spínací prah tak, aby nebolo možné aktivovať švihovú fázu.
  INFORMÁCIA: Prostredníctvom tohto nastavenia a následného zníženia spínacieho prahu sa má zabrániť tomu, aby sa odpor flexie stojnej fázy deaktivoval príliš skoro alebo vôbec, a aby pacient získal bezpečný pocit zo spôsobu funkcie.
- ► Následne mimoriadne citlivo znižujte spínací prah (max. 15°), kým nebude možné iniciovať švihovú fázu. Hodnotu pre spínací prah ďalej neznižujte, keď bolo nájdené vhodné nastavenie.
- ► Nastavenia vykonávajte najskôr pri normálnej rýchlosti kroku, potom pri krátkych a plynulých krokoch a na záver pri dlhých a rýchlych krokoch.
- ► ❷.❶+❷.❷+❷.❸: Všetky nastavenia meňte citlivo (max. 15°).
- ► Po každej zmene prekontrolujte účinok na obraz chôdze.
- ► ❷.❷: Odpor flexie švihovej fázy nastavte tak, aby sa protéza predkolenia dorzálne neprepružila príliš ďaleko, ale aby bola včas v plnej extenzii na nasledujúci došľap päty.
- ► **POZOR** ❷.❸: Odpor extenzie švihovej fázy nastavte tak, aby sa protéza kolenného kĺbu nevykývla príliš tvrdo proti dorazu extenzie, ale aby bola včas v plnej extenzii na nasledujúci došľap päty. Po prestavení (① – predovšetkým pri nastaveniach v oblasti označenej pomocou **!**) vyskúšajte nastavenie pri zaistenej chôdzi (napr. pri bradlách na nácvik chôdze) s rôznymi rýchlosťami chôdze, pretože sa tým pravdepodobne zmení spínací prah tak, aby sa odpor flexie v stojnej fáze deaktivoval pri zaťažení päty. V tomto prípade náležite zvýšte nastavenie spínacieho prahu v smere hodinových ručičiek.

28 **(Strana: 15): ❸: Schádzanie dole rampami**

- ► Odpor flexie v stojnej fáze nastavte tak, aby pacientovi poskytoval dostatočnú istotu a súčasne nevytváral príliš veľký odpor.
- ► ❻.❷: Počas cvičenia sa tiež kontroluje, či je ešte vhodné nastavenie odporu extenzie švihovej fázy a v prípade potreby sa musí prispôsobiť.
- ► Odpor extenzie švihovej fázy nastavte tak, aby sa podľa možnosti dosiahla plná extenzia pri došľape päty.

29 **(Strana: 16): ❹: Schádzanie dole schodmi**

► Odpor flexie v stojnej fáze nastavte tak, aby pacientovi poskytoval dostatočnú istotu a súčasne nevytváral príliš veľký odpor.

► Odpor extenzie švihovej fázy nastavte tak, aby sa podľa možnosti dosiahla plná extenzia pri došľape päty.

30 **(Strana: 16): ❺: Posadenie sa (Opakovanie po dodatočnom nastavení)**

► Opätovne prekontrolujte odpor flexie v stojnej fáze pre posadenie sa a zladťe ho s nastavením pre schádzanie dole rampami a schodmi.

31 **(Strana: 17): ❻: Chôdza (Opakovanie po dodatočnom nastavení)**

Keďže tlmič spínacieho prahu vykazuje sadnutie (predovšetkým počas prvých 10 minút), musí sa bezpodmienečne ešte raz pri chôdzi po rovine prekontrolovať, či sú ešte možné krátke, plynulé kroky alebo či sa musia dodatočne upraviť nastavenia.

► 6.1: Opätovne prekontrolujte odpor flexie švihovej fázy a v prípade potreby ho citlivo nastavte tak, aby sa protéza predkolenia dorzálne neprepružila príliš ďaleko a aby bola včas v plnej extenzii na nasledujúci došľap päty.

► 6.2: Počas cvičenia sa tiež kontroluje, či je ešte vhodné nastavenie odporu extenzie švihovej fázy a v prípade potreby sa musí prispôsobiť.

► 6.3: Po zmene odporu extenzie švihovej fázy prekontrolujte nastavenie spínacieho prahu a v prípade potreby ho upravte.

► 6.3: Po zmene statickej konštrukcie v priebehu dynamickej skúšky (napr. zvýšenie plantárnej flexie) prekontrolujte nastavenie spínacieho prahu a v prípade potreby ho upravte.

32 (Strana: 17): Pri pohyboch zobrazených na obrázku hrozí nebezpečenstvo pádu, pretože môžu deaktivovať odpor flexie v stojnej fáze.

► **POZOR** Zaistenému pacientovi (napr. pri hrazde na nácvik chôdze) nechajte opatrne vyskúšať, pri akej intenzite zaťaženia sa deaktivuje odpor flexie stojnej fázy. Následne s ním prediskutujte, ako je možné zabrániť týmto pohybom alebo ich zabezpečiť. Pár príkladov k tomu:

→ ①: Aby sa zabránilo tvrdému došľapu s protézou chodidla na zem so silným vystretím (napr. obrubník) s ihneď nasledujúcim momentom ohybu kolena, prispôsobte dĺžku kroku tak, aby sa pohyb vykonal so zdravou nohou.

→ ②: Aby sa ❶ zabránilo rýchlemu, silnému kroku s protézou chodidla smerom dopredu (napr. skok) a ❷ silnému momentu vystretia bedier pri došľape päty s ihneď nasledujúcim momentom ohybu kolena, prispôsobte dĺžku kroku tak, aby sa pohyb vykonal so zdravou nohou.

→ ③: Pre bezpečnú chôdzu smerom dozadu dbajte na to, aby sa nevyvíjalo zaťaženie na protézu priehlavku pri súčasnom momente ohybu kolena alebo choďte so zablokovanou protézou kolenného kĺbu.

33 **(Strana: 18): ❼: Použitie blokovania**

► **POZOR** Pri cvičeniach trénujte bezpečné použitie ovládacích prvkov bez nebezpečenstva zámeny prostredníctvom pacienta.

Ovládacie prvky pre pacienta na výrobku:

- Tlačidlá na aktiváciu a deaktiváciu blokovania
- Tlačidlá na aktiváciu a deaktiváciu režimu jazdy na bicykli

Príklady pre ovládacie prvky pre pacientov na voliteľných komponentoch protézy:

- Odblokovacie tlačidlo otočného adaptéra

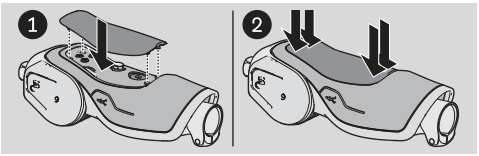
► Nacvičte použitie blokovania.

34 **(Strana: 18): ❽: Bicyklovanie**

► Nacvičte použitie režimu jazdy na bicykli.

Záverečná kontrola

► **POZOR** Na konci cvičení a nastavení ešte raz prekontrolujte pri zaistenej chôdzi (napr. pri bradlách na nácvik chôdze) s rôznymi rýchlosťami chôdze, či je spínací prah nastavený správne.



► **UPOZORNENIE!** Na ochranu opäť nasuňte kryt na protézu kolenného kĺbu.

► **POZOR** Aby sa zabránilo nebezpečenstvám a poškodeniam výrobku, prekonzultujte s pacientom na konci cvičení kapitolu „Použitie“ (viď stranu 292).

7.5 Nasadenie kozmetického obalu

⚠ POZOR

Použitie silno hygroskopických častíc (látky odstraňujúce tuk, napr. talkum)
Nebezpečenstvo poranenia, poškodenie výrobku v dôsledku uniknutia maziva
► Zabráňte kontaktu výrobku so silno hygroskopickými časticami.

► Na optimalizáciu klzných vlastností a na odstránenie hluku nastriekajte silikónový sprej 519L5 priamo na trecie plochy v penovom funkčnom vyrovnaní tvaru.
35 (Strana: 19): Obrázok zobrazuje odporúčané príslušenstvo na nasadenie kozmetického obalu.
► 36 (Strana: 19): Pri nasadzovaní kozmetického obalu dbajte na nasledovné body:
- **POZOR** Kozmetický obal vypracujte tak, aby ste v nasledujúcich oblastiach nespôsobili závažné obmedzenia:
  - flexný pohyb (Príklad: maximálna flexia pri kľaknutí si)
  - bezpečná funkcia (Príklad: žiadna iniciácia ovládacích prvkov omylom pri pohybe)
  - bezpečná obsluha (Príklad: ľahká dosiahnuteľnosť ovládacích prvkov – možné opatrenie: otvory v kozmetickom obale)
- ①: Dodržte dôležité rozmery orezávania.
- ②: Tlačidlové gombíky nasaďte na výrobok podľa vyobrazenia na obrázku.
  - ❸: **UPOZORNENIE!** ②.①: Nepoužívajte príliš veľa lepidla, ②.②: aby sa nedostalo do drážok.
- ③: Aby sa minimalizoval vplyv na švihovú fázu, natiahnite si naťahovaciu pančuchu so správnym pomerom napnutia.
  - ④: Oblasť stehna: minimálne napnutie
  - ⑤: Oblasť predkolenia: maximálne napnutie
- Po nasadení kozmetického obalu zopakujte cvičenia z kapitoly „Cvičenia a nastavenia“ (viď stranu 288).
  - **POZOR** V prípade potreby prispôsobte nastavenia a kozmetický obal tak, aby pacient dokázal protézu bezpečne používať a obsluhovať.

7.6 Dokončenie protézy

► 37 (Strana: 20): **POZOR** Aby sa zabránilo škodám na výrobku a nebezpečenstvu pádu, dokončite protézu výmenou príliš krátkych a príliš dlhých závitových kolíkov, ako aj zaskrutkovaním všetkých skrutkových spojov. Dodržiavajte pritom návody na používanie všetkých komponentov protézy, pokiaľ ide o uťahovacie momenty a zaistenie skrutiek.

8 Použitie

INFORMÁCIA

► Informácie z podkapitol tejto kapitoly postúpte pacientovi.

8.1 Upozornenia k použitiu

⚠ POZOR

Prehriatie hydrauliky v dôsledku zvýšenej aktivity (napr. dlhšia chôdza do kopca)
Popáleniny, poranenia spôsobené pádom v dôsledku zmeny funkcie a škôd na komponentoch protézy

► **INFORMÁCIA:** Pri prehriatí hydrauliky už nie je možné deaktivovať odpor flexie v stojnej fáze. Pri stúpajúcej aktivite dávajte pozor na zmenu funkcie a v prípade potreby okamžite znížte všetky aktivity, aby sa umožnilo ochladenie prehriatych komponentov výrobku.
► Nedotýkajte sa prehriatych komponentov výrobku.
► Ak sa po vychladnutí hydrauliky naďalej vyskytujú zmeny funkcie, nechajte výrobok prekontrolovať autorizovaným odborným personálom.

► **POZOR** Zabráňte všetkým nezaisteným pohybom, ktoré môžu omylom deaktivovať odpor flexie v stojnej fáze.
► **POZOR** Pri obmedzeniach funkcie ihneď zablokujte protézu kolenného kĺbu a nechajte ju prekontrolovať autorizovaným odborným personálom.

UPOZORNENIE

Mechanické preťaženie
Obmedzenia funkcie v dôsledku mechanického poškodenia

► Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na prítomnosť poškodení.
► Výrobok nepoužívajte pri obmedzeniach funkcie.
► V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).

INFORMÁCIA

Netesnosť v hydraulickom systéme výrobku
Škody na životnom prostredí v dôsledku uniknutého hydraulického oleja

► Pred každým použitím prekontrolujte výrobok, či z neho neuniká hydraulický olej.
► Výrobok v prípade netesností ďalej nepoužívajte a nechajte ho bezodkladne opraviť.

INFORMÁCIA

Používaním výrobku sa zahrieva hydraulický olej. Skladovaním pri teplotách okolo bodu mrazu alebo nižších môže studený hydraulický olej viesť k zmenám funkcie.

► Pri studenom hydraulickom oleji výrobok pred chôdzou viackrát ohnite a vystrite, aby sa zahrial hydraulický olej.

Blokovanie

⚠ POZOR

Použitie blokovania
Pád v dôsledku neaktivovania alebo neúmyselného deaktivovania blokovania

► Po každej aktivácii a deaktivácii blokovania opatrne prekontrolujte riadnu funkciu protézy.
► Zablokujte protézu kolenného kĺbu skôr, ako budete protézu používať v mokrej oblasti.
► Rýchlosť chôdze prispôsobte podmienkam okolia.

► Dbajte na to, aby sa blokovanie nedeaktivovalo alebo neaktivovalo náhodným ovládaním.
► Na mokrom podklade používajte iba protézy chodidla s protišmykovou podošvou.

INFORMÁCIA

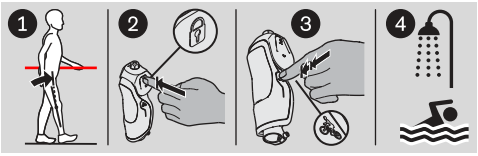
Pri chôdzi s aktivovaným blokovaním môže dochádzať ku zvukom v dôsledku vôle medzi dorazom extenzie a blokovacím kolíkom. Blokovanie je možné uvoľniť iba prostredníctvom aktívneho stlačenia tlačidla na deaktiváciu.

Režim jazdy na bicykli

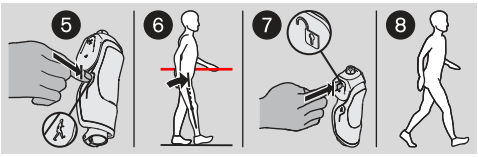
⚠ POZOR

Prepínanie medzi režimami (štandardný režim <–> režim jazdy na bicykli)
Nebezpečenstvo pádu v dôsledku zmenenej funkcie (deaktivovaný odpor flexie v stojnej fáze v režime jazdy na bicykli)
► Prostredníctvom intenzívneho cvičenia sa oboznámte so spôsobmi funkcie režimov.
► Pre bezpečnú chôdzu prepnite po každom použití režimu jazdy na bicykli opäť do štandardného režimu (aktivovaný odpor flexie v stojnej fáze).
► Po každom prepnutí opatrne prekontrolujte, či je želaný režim skutočne aktivovaný.

Použitie vo vode



► ❶ + ❷: **POZOR** Pred použitím vo vode aktivujte blokovanie.
► ❸: **UPOZORNENIE!** Následne aktivujte režim jazdy na bicykli, aby sa zabránilo škodám na výrobku.



► ❺: **POZOR** Po použití vo vode deaktivujte režim jazdy na bicykli, aby sa zabránilo nebezpečenstvu pádu.
► ❻ + ❼: Následne deaktivujte blokovanie.

8.2 Čistenie

⚠ POZOR

Použitie nesprávnych čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov
Obmedzenia funkcie a škody v dôsledku použitia nesprávneho čistiaceho alebo dezinfekčného prostriedku
► Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.
► Výrobok dezinfikujte len s povolenými dezinfekčnými prostriedkami.
► Dodržiavajte pokyny týkajúce sa čistenia a ošetrovania.

Prípustné čistiace a dezinfekčné prostriedky
Požiadavky: bez rozpúšťadiel, bez chlóru, bez fosfátov

INFORMÁCIA

► Pri znečisteniach očistite výrobok.

- ► Dodržiavajte údaje k čisteniu a k sušeniu uvedené v kapitole „Podmienky okolia“ (viď stranu 282).
- ► Používajte iba čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré nenarušujú materiály výrobku. Na nenápadnom mieste prekontrolujte želaný prostriedok na znášanlivosť materiálu.
- ► Na výrobok sa nesmú priamo striekať čistiace a dezinfekčné prostriedky v sprejoch alebo poháňané hnacím prostriedkom.
- ► Čistiace a dezinfekčné prostriedky aplikujte iba pomocou mäkkej handričky bez vlákien.
- ► Vlhkosť poutierajte mäkkou utierkou bez vlákien, zvyškovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.
- ► Dodržiavajte pokyny týkajúce sa čistenia všetkých komponentov protézy.

► **UPOZORNENIE!** Aby sa správne odstránili častice nečistôt a kryštáliky soli, vykonajte nasledujúce opatrenia:
- → Aktivujte režim jazdy na bicykli.
- → Protézu kolenného kĺbu ponorte do čistej vody.
- → Protézou kolenného kĺbu pohybujte sem a tam (viackrát vykonajte aj flexiu a extenziu), aby ste vypláchli častice nečistôt a kryštáliky soli.
- → Protézu kolenného kĺbu vyberte z vody a zvyšnú vodu nechajte vytiecť.
- → Protézu kolenného kĺbu vysušte pomocou utierky bez vlákien a zvyšnú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.
- → Prekontrolujte bezchybnú funkciu protézy kolenného kĺbu (napr. flexiu a extenziu, spínací prah, režim jazdy na bicykli a blokovanie).
- → Pri dosiahnutí maximálnej doby používania pre slanú vodu (Počet dní za rok: 14 – Počet hodín za deň: 0,5) nechajte protézu kolenného kĺbu prekontrolovať odborným personálom.
- → Deaktivujte režim jazdy na bicykli.

9 Údržba

⚠ POZOR

Nedodržiavanie pokynov na údržbu

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie, príp. poškodenia výrobku

- ► Dodržiavajte nasledujúce pokyny na údržbu.

► **UPOZORNENIE! Protézu kĺbu nemastite olejom ani tukom**.

► **UPOZORNENIE! Opravy nechajte vykonať prostredníctvom servisu výrobcu.**

- ► Podľa používania dohodnite s pacientom pravidelné termíny údržby.
- ► Po individuálnej dobe zvykania si pacienta na protézu prekontrolujte nastavenia protézy kĺbu a v prípade potreby ich opätovne prispôsobte požiadavkám pacienta.
- ► Komponenty protézy skontrolujte po prvých 30 dňoch používania.
- ► Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.
- ► Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.
- ► V rámci bezpečnostných kontrol skontrolujte protézu kĺbu na stupeň opotrebovania a funkčnosť. Mimoriadna pozornosť sa pritom musí venovať odporu proti pohybu, spínacím prahom, ložiskám a nezvyčajnému vzniku hluku. Vždy musí byť zaručená úplná flexia a extenzia. V prípade potreby vykonajte dodatočné nastavenia.
- ► Pri použití v slanej vode výrobok prehliadnite, či nevykazuje zvyšky slanej vody a stopy korózie (napr. závitové kolíky).
- ► Prekontrolujte, či sú všetky funkcie výrobku bezpečné (predovšetkým funkciu blokovania, aktivovaný a deaktivovaný režim jazdy na bicykli, flexiu a extenziu, ako aj spínací prah).
- ► Pri obmedzeniach funkcie a škodách odošlite výrobok do servisu výrobcu.

38 **(Strana: 20): ⑤: Kontrola obetovanej anódy**

Obetovaná anóda ⑤ chráni výrobok pred elektrochemickou koróziou tým, že sa sama zničí a nezničí sa výrobok.

- ► Poučte pacienta, aby dal protézu čo najskôr skontrolovať, ak je na nej viditeľná korózia (napr. hrdza na závitových kolíkoch, ktoré upínajú proximálny adaptér na protéze kolenného kĺbu).
- ► Pri každoročnej bezpečnostnej kontrole prekontrolujte obetovanú anódu.
- ► Pred kontrolou vyčistite oblasť okolo obetovanej anódy od možných nečistôt a kryštálikov.
  - → Výrobok používajte ďalej, keď je prítomná obetovaná anóda podľa vyobrazenia na obrázku. (① Obetovaná anóda je úplne k dispozícii; ② Obetovaná anóda je čiastočne k dispozícii – Rozmer: **< 5 mm**)
  - → **UPOZORNENIE!** Keď sa obetovaná anóda, podľa vyobrazenia na obrázku, úplne alebo čiastočne rozpustila až na uvedený rozmer, nechajte namontovať novú obetovanú anódu prostredníctvom servisu výrobcu. (③ Obetovaná anóda už nie je k dispozícii; ④ Obetovaná anóda je čiastočne k dispozícii – Rozmer: **≥ 5 mm**)

10 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať spolu s netriedeným domovým odpadom. Neodborná likvidácia môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte údaje kompetentných úradov vo vašej krajine o spôsobe vrátenia, zberu a likvidácie.

11 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

11.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

11.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

---

1 Указания за документа

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2022-05-07

- ► Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ► Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ► Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ► Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ► Запазете този документ.

Този документ и продуктът са предназначени единствено за изработването на протеза от квалифицирани специалисти с познания за протезирането на долни крайници.

1.1 Значение на предупредителните символи

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
УКАЗАНИЕ	Предупреждение за възможни технически повреди.

1.2 Значение на пиктограмите във фигурите

1	Номерация на фигурите	i	Препратка към раздела с изображения
❶	Номерация за определена последователност	①	Номерация на части от фигура
☺	Правилно	✕	Грешно
⚠	Спазвайте указанието за безопасност в раздела!	⚠	Опасност от падане
⟲	Подмяна	→ |	Движение срещу ограничител

1.3 Данни за идентификация (продукт, документ)

1 (Страница: 2): За идентификацията са важни следните данни:

- ①: 3R85 [референтен номер на продукта]
- ②: YYYYWWNNNN [сериен номер на продукта: YYYY (година на производство); WW (календарна седмица); NNNN (номер)]
- ③: 647G1166=all_INT-VV-YYMM [стандартен ред на документа: 647G1166=all_INT (референтен номер на документа); VV (номер на версия); YYMM (дата на издаване) – YY (година); MM (месец)]

1.4 Варианти на документа

2 (Страница: 2): Документът съществува в следните варианти:

- ①: 647G1166=all_INT (референтен номер на документа с всички налични езици)
  При този документ всички фигури са в началото на документа. Следват текстовете на всички езици.
  Този документ е включен в окомплектовката в печатна форма.
  Този документ може да бъде получен в електронна форма (PDF файл).
- ②: 647G1166=XX_INT (референтен номер на документа в едноезичен вариант)
  647G1166=en_INT (пример за едноезичния вариант на en = английски)
  При този документ всички фигури са в разделите.
  Този документ може да бъде получен в електронна форма (PDF файл).
- ③ XX (съкращения на различните езици, за които е наличен едноезичен вариант)

Документите в електронна форма могат да бъдат получени по следния начин:

- Изтегляне чрез портала за изтегляне на производителя с посочения QR код и линк

https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R85/647G1166/11/O/S/F

В електронна форма (PDF файл) са налични още следните документи:

- 646D1504=de_INT (Kurzanleitung)
- 646D1504=en_INT (Quick reference guide)

2 Описание на продукта

Продуктът (3R85) се отличава със следните основни характеристики:

- Моноцентрична протеза за коленна става с ротационна хидравлика
- Компоненти на продукта за осигуряване на фазата на стоеж:
  - Регулируемо флексионно съпротивление в стоеж (хидравличен амортисьор)
  - Регулируем праг на превключване за деактивиране на флексионното съпротивление в края на фазата на стоеж
  - Режими (превключване от пациента):
    Стандартен режим – флексионното съпротивление в стоеж е активирано
    Велосипеден режим – флексионното съпротивление в стоеж е деактивирано
  - Блокировка (активиране и деактивиране от пациента)

- Компоненти на продукта за управление на фазата на пренасяне:
  - Регулируемо флексионно съпротивление в размах (хидравличен амортисьор)
  - Регулируемо екстензионно съпротивление в размах (хидравличен амортисьор)
  - Хидравличен блок с функция за изнасяне напред (пружинна сила)

3 Употреба по предназначение

3.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за външно протезиране на долния крайник.

3.2 Област на приложение

⚠ ВНИМАНИЕ

Претоварване на продукта

Падане поради счупване на носещи части

► Използвайте продукта само в съответствие с разрешената за него област на приложение.

Разрешена област на приложение (3R85)	
Препоръчителна степен на мобилност: **3 + 4**	Всекидневна протеза
Разрешено телесно тегло: **≤ 100 kg**	

3.3 Възможности за комбиниране

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Наранявания, неправилно функциониране или щети по продукта, причинени от неразрешена комбинация на компоненти на протезата

► Проверете в инструкциите за употреба на всички компоненти на протезата дали те могат да се комбинират един с друг и дали са разрешени за областта на приложение на пациента.

ИНФОРМАЦИЯ

В дадена протеза всички компоненти трябва да отговарят на изискванията на пациента по отношение на височината на ампутация, телесното тегло, степента на активност, условията на околната среда и областта на приложение.

3 **(Страница: 3): ① : Препоръчителни комбинации | Неразрешени комбинации**

► Обърнете внимание на фигурите за препоръчителните и неразрешените комбинации.

3.4 Условия на околната среда

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване при недопустими условия на околната среда

Падане поради повреди на продукта

► Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда (вижте таблица „Недопустими условия на околната среда“) в тази глава.

► Ако продуктът е бил изложен на недопустими условия на околната среда, вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз).

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон: Съхранение + Транспортиране (в оригинална опаковка): -20 °C – +60 °C Съхранявайте винаги на сухо място. Употреба: -10 °C – +45 °C
Влажност на въздуха: 20 % – 90 %
Контакт с водни капки (сладка вода, лек дъжд) След контакт е необходимо изсушаване.
Контакт със сапунена вода под форма на пръски (душ); контакт с пот Потапяне в хлорна вода (напр. плувен басейн) – максимална дълбочина: 2 м След контакт е необходимо изплакване с чиста сладка вода и изсушаване.
Потапяне в солена вода с допустимо съдържание на сол • Съдържание на сол: макс. 3,5 % • Максимална дълбочина: плувен басейн: 1 м, море: 0,5 м След контакт е необходимо основно изплакване или потапяне в чиста сладка вода и изсушаване (раздел "Почистване" - виж страница 309). След използване (14 дни годишно) е необходима проверка от специалисти (производителя на протезата). При повреди и ограничения на функциите е необходима проверка от сервиза (производителя на протезната коленна става).
Контакт с прах, частици на козметика от дунапрен, навят пясък (напр. при разходки на морето) Необходимо е редовно почистване.
Контакт със солен въздух – кондензиращ След контакт е необходимо изплакване с чиста сладка вода и изсушаване.
UV устойчив
Почистване с влажна кърпа (сладка вода + стандартни почистващи препарати без разтворители)

Недопустими условия на околната среда
Контакт с хигроскопични частици (напр. талк); контакт с много пясък и прах (напр. заравяне, коленичене в пясък, строителен обект); контакт с киселини; контакт с урина;
Потапяне в солена вода с твърде високо съдържание на сол • Съдържание на сол: > 3,5 % – напр. солна баня
Почистващи препарати и дезинфектанти с разтворители, хлор и фосфат
Високо водно налягане (напр. гмуркане, скок във вода)

3.5 Повторна употреба и срок на експлоатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Предоставяне за използване от друг пациент

Падане поради загуба на функции, както и повреди на продукта

► Използвайте продукта само за един пациент.

⚠ ВНИМАНИЕ

Надвишаване срока на експлоатация

Падане поради промяна, загуба на функции, както и повреди на продукта

► Следете да не бъде надвишен максималният срок на експлоатация, който е определен в този раздел.

Този компонент на протезата е тестван от производителя за натоварване съгласно ISO 10328. Максималният срок на експлоатация е 5 години.

4 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ

Бъркане в областта на шарнирния механизъм
Заклещване на крайници (напр. пръсти) и на кожата поради неконтролирано движение на шарнира
- ► Не бъркайте в шарнирния механизъм при употреба.
- ► Извършвайте дейностите за монтаж и настройка само с повишено внимание.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механично увреждане на продукта
Опасност от нараняване поради промяна или загуба на функции
- ► Работете внимателно с продукта.
- ► Проверете функцията и годността за употреба на повредения продукт.
- ► Не използвайте продукта при промени или загуба на функции (вижте „Признаци за промени или загуба на функции при употреба“ в тази глава).
- ► При нужда вземете подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

Признаци за промени или загуба на функции при употреба
Промени във функциите могат да се установят, напр. при промяна на походката (фаза на размах, фаза на стоеж), непълна екстензия, затруднена подвижност и поява на шумове.

5 Окомплектовка
4 (Страница: 3): Проверете окомплектовката с помощта на изображенията.
Само компонентите на продукта с референтен номер на фигурата могат да се поръчват поотделно.
Компонент на продукта без референтен номер на изображението не може да се поръчва поотделно.
Референтните номера в скоби "()" показват кои алтернативни продукти могат да се поръчат допълнително като заместител на доставения компонент.
Удебеленият референтен номер в заглавието на рамката на фигурата обозначава пакет резервни части, с който допълнително могат да се поръчат изобразените в рамката компоненти на продукта.

6 Технически данни
5 + 6 (Страница: 4): Техническите данни са посочени в изображенията.
①: Структурна височина; ②: Проксимална структурна височина; ③: Дистална структурна височина;
④: Височина на системата; ⑤: Проксимална височина на системата; ⑥: Дистална височина на системата

7 Подготовка за употреба

7.1 Указания за изработване на протеза

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка, монтаж или настройка
Наранявания поради неправилно монтирани, настроени или повредени компоненти на протезата
► Спазвайте указанията за центровка, монтаж и настройка.

⚠ ВНИМАНИЕ

Първоначално използване на протезата от пациента
Падане поради недостатъчно опит на пациента или поради неправилна центровка или настройка на протезата
► За безопасност на пациента при първото изправяне и ходене използвайте подходящо помощно средство (напр. успоредка, парапет и ролатор).

7.2 Извършване на статична центровка

► [7] + [8] (Страница: 5): **ВНИМАНИЕ!** За да направите възможен стабилния стоеж на пациента, сглобете протезата с помощта на фигурите за монтаж и инструкциите за употреба на всички използвани компоненти.
► При активиране и деактивиране на блокировката натиснете протезната коленна става към ограничението за екстензия.
► Извършете статичната центровка на протезата при блокирана протезна коленна става.
► **ИНФОРМАЦИЯ!** Постериорната област на протезната коленна става може да се използва като ограничение за флексията на гилзата на протезата.
УКАЗАНИЕ! Погрижете се нищо метално да не притиска постериорната област на протезната коленна става, като оформите гилзата на протезата по съответния начин.

Използване на 2Z11=KIT
ИНФОРМАЦИЯ! Пластмасовата защита на адаптора на 2Z11=KIT може да предпази областта на свързване на протезната става от надраскване при центровката в работилницата и тестването в зоната на изпробване.
► Използвайте пластмасовата защита на адаптора, както е показано в придружаващия документ на 2Z11=KIT.
► Отстранете пластмасовата защита на адаптора преди пациентът да напусне зоната на изпробване.

Задържащи битове
► [9] (Страница: 6): При използване на уред за центровка монтирайте задържащите битове, показани на фигурата.
→ ①: Върху задържащите битове са референтните номера на протезните коленни стави, показани в квадратните скоби. Референтният номер на задържащите битове и данните в милиметри в кръглите скоби не са посочени върху задържащите битове.

Монтиране на тръбен адаптор

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилен монтаж на винтовите съединения
Опасност от нараняване поради счупване или разхлабване на винтовите съединения
► Почиствайте резбите преди всеки монтаж.
► Спазвайте предписаните моменти на затягане.
► Спазвайте инструкциите за фиксиране на винтовете.

⚠ ВНИМАНИЕ

Грешна обработка на тръбата

Падане поради увреждане на тръбата

- ► Не стягайте тръбата в менгеме.
- ► Скъсявайте тръбата само с резач за тръби или приспособление за надлъжно рязане.
- ► Почистете срязаните краища отвътре и отвън с помощта на приспособлението за зачистване на краищата на тръбите.

⚠ ВНИМАНИЕ

Грешен монтаж на тръбата

Опасност от нараняване поради счупване на носещи части

- ► Почистете контактните повърхности на тръбата и на тръбния приемник с обезмаслител.
- ► Обърнете внимание на обозначените допустими и недопустими стойности на фигурата за позиционирането на тръбата в тръбния приемник.

► [10] (Страница: 6): **ВНИМАНИЕ!** Позиционирайте и фиксирайте тръбния адаптор само както е показано на фигурата.

→ ①: Недопустима стойност: > 13 мм
→ ②: Допустима стойност: 0 – 13 мм
→ ③: Препоръчителна стойност: 0 мм

7.3 Оптимизиране на статична центровка

ИНФОРМАЦИЯ! Инструкцията за употреба на използвания измервателен уред, схемата за трансфеморален монтаж и семинарите на Ottobock дават още специализирана информация.

За оптимизиране на статичната центровка е необходим измервателният уред 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500.

С него са на разположение следните методи за оптимизиране:

- ❶: Оптимизиране при активиран 3D режим
- ❷: Оптимизиране при деактивиран 3D режим

Методът за оптимизиране ❷ може да се използва като опционална втора стъпка.

С уреда L.A.S.A.R. Posture 743L100 може да се извършва оптимизиране само със стойностите на метод ❷.

[11] **(Страница: 7): ❶: Оптимизиране при активиран 3D режим**

► Оптимизирайте статичната центровка така, че пациентът да стои спокойно, а показаните на фигурата стойности за референтните точки да са спазени и да е взето под внимание следното:

- ①: 3D режимът е активиран (3D символ – цвят: зелено).
  - Последователност за оптимизирането на равнините:
    ❶.❶: Сагитална равнина – ❶.❷: Фронтална равнина
- ②: Протезната коленна става е в екстензия. Блокировката е активирана.
- ③: Помощната линия е върху сагиталната референтна точка на протезната коленна става (ос на въртене).
- ④: Референтните точки се намират в средата (50 : 50: адаптори с пирамида на протезната коленна става и на протезното стъпало, обувки).
- ⑤: Продължението на помощната линия сочи към референтната точка (Spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Помощната линия е върху фронталната референтна точка на протезната коленна става (адаптор с пирамида).

[12] **(Страница: 7): ❷: Оптимизиране при деактивиран 3D режим**

► Оптимизирайте статичната центровка така, че показаните на фигурата стойности за референтните точки да са спазени и да е взето под внимание следното:

- ①: 3D режимът е деактивиран (3D символ – цвят: тъмносиво).
  - Последователност за оптимизирането на равнините:
    2.1: Сагитална равнина – 2.2: Фронтална равнина
- ②: Протезната коленна става е в екстензия. Блокировката е активирана.
- ③: Помощната линия е върху сагиталната референтна точка на протезната коленна става (ос на въртене).
- ④: Референтните точки се намират в средата (50 : 50: адаптори с пирамида на протезната коленна става и на протезното стъпало, обувки).
- ⑤: Продължението на помощната линия сочи към референтната точка (Spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Помощната линия е върху фронталната референтна точка на протезната коленна става (адаптор с пирамида).
- ⑦: Продължението на помощната линия сочи към референтната точка (адаптор с пирамида).

7.4 Оптимизиране по време на динамичната проба

7.4.1 Указания за динамичната проба

⚠ ВНИМАНИЕ

Адаптиране на настройките
Падане поради неправилни или необичайни настройки
► Адаптирайте настройките към пациента постепенно.
► Обяснете на пациента въздействието на адаптациите при използването на протезата.

7.4.2 Преглед на възможностите за настройка

13 (Страница: 8): ①: Флексионно съпротивление в стоеж; ②: Флексионно съпротивление в размах; ③: Екстензионно съпротивление в размах; ④: Праг на превключване

Флексионно съпротивление в стоеж

14 (Страница: 8): ①: Диапазон на регулиране; ②: Намаляване флексионното съпротивление в стоеж; ③: Увеличаване флексионното съпротивление в стоеж; ④: Флексионно съпротивление в стоеж

Праг на превключване

15 (Страница: 9): ①: Диапазон на регулиране; ②: Намаляване прага на превключване (изисква се по-малко тегло за стартиране фазата на размах); ③: Увеличаване прага на превключване (изисква се по-голямо тегло за стартиране фазата на размах); ④: Праг на превключване

ИНФОРМАЦИЯ! Теглото за стартиране фазата на размах е свързано със силата, с която протезната коленна става се притиска в хиперекстензия, за да се деактивира флексионното съпротивление в края на фазата на стоеж и да не се забавя или възпрепятства флексионното движение във фазата на размах. Освен теглото и ръста на пациента тук имат значение също размерът и твърдостта на протезното стъпало, както и конструкцията на протезата и индивидуалната динамика на походката.

Флексионно съпротивление в размах

16 (Страница: 9): ①: Диапазон на регулиране; ②: Намаляване флексионното съпротивление в размах; ③: Увеличаване флексионното съпротивление в размах; ④: Флексионно съпротивление в размах

Екстензионно съпротивление в размах

17 (Страница: 10): ①: Диапазон на регулиране; ②: Намаляване екстензионното съпротивление в размах; ③: Увеличаване екстензионното съпротивление в размах; ④: Екстензионно съпротивление в размах

Блокировка

► 18 (Страница: 10 – ③): Блокировка): За употреба в мократа зона (напр. душ и плуване) и за свободен стоеж активирайте блокировката, както е показано на фигурата. За ходенето деактивирайте блокировката. При активиране и деактивиране натоварете протезната коленна става и натиснете към ограничението за екстензия.

→ ①: Активиране на блокировката
ИНФОРМАЦИЯ! Активирането става чрез натискане към ограничението.

→ ②: Деактивиране на блокировката
ИНФОРМАЦИЯ! Деактивирането става чрез натискане към ограничението.

► **ВНИМАНИЕ!** За да се избегнат опасности и повреди на продукта, при използването във вода освен блокировката трябва да е активиран и велосипедният режим. За целта обърнете внимание на инструкциите под заглавието "Използване във вода" в раздел "Указания за употреба" (виж страница 308).

Велосипеден режим

► 19 (Страница: 11 – ③): Велосипеден режим): За каране на велосипед и подобна двигателна дейност активирайте велосипедния режим, както е показано на фигурата. За нормалното ходене превключете към стандартния режим, като деактивирате велосипедния режим.

→ ①: Активиране на велосипедния режим
ИНФОРМАЦИЯ! Активирането става чрез натискане към ограничението след първоначално съпротивление. С активирането на велосипедния режим се деактивира флексионното съпротивление в стоеж.

→ ②: Деактивиране на велосипедния режим
ИНФОРМАЦИЯ! Деактивирането става чрез натискане към ограничението. С деактивирането на велосипедния режим се активира флексионното съпротивление в стоеж.

7.4.3 Проверка на стартовите настройки за динамичната проба

► Преди динамичната проба проверете необходимите стартови настройки, които са изброени по-долу, и при отклонения ги коригирайте.

20 (Страница: 11): ①: Флексионно съпротивление в стоеж; ②: Праг на превключване за стартиране фазата на размах

ИНФОРМАЦИЯ

②: При настройване на прага на превключване за стартиране фазата на размах трябва ❶ най-напред да завъртите обратно на часовниковата стрелка до ограничението и ❷ след това по посока на часовниковата стрелка до дадената позиция.

21 (Страница: 12): ①: Флексионно съпротивление в размах; ②: Екстензионно съпротивление в размах

22 (Страница: 12): ①: Блокировка (деактивирана); ②: Флексионно съпротивление в стоеж (активирано)

7.4.4 Превключване между фаза на стоеж и фаза на размах

23 (Страница: 13): ①: Флексионно съпротивление в стоеж деактивирано; ②: Флексионно съпротивление в стоеж активирано

❶: При натоварване на предната част на стъпалото в края на фазата на стоеж протезната става се натиска в хиперекстензия. При последващо стартиране на момент на сгъване на коляното се деактивира флексионното съпротивление в стоеж и се активира флексионното съпротивление в размах.

❷: Във фазата на размах при смяната от флексия към екстензия отново се активира флексионното съпротивление в стоеж.

❸: При стъпване на пета протезната коленна става се намира в екстензия. Тук флексионното съпротивление в стоеж е активирано и по този начин подсигурява коляното.
24 (Страница: 13): ①: Опасност от падане - Движения могат да деактивират флексионното съпротивление в стоеж

► **ВНИМАНИЕ!** Избягвайте следните движения и обърнете внимание на раздел "Упражнения и настройки" (виж страница 304):
  → ②: Твърдо приземяване с предната част на стъпалото при силно изпъване (напр. ръб на бордюр), последвано директно от момент на сгъване на коляното
  → ③: ❶ Бърза, голяма стъпка напред (напр. скок) и ❷ силен момент на изпъване на бедрото при стъпване на пета, последвани директно от момент на сгъване на коляното
  → ④: Ходене назад с натоварване на предната част на протезното стъпало при същевременен момент на сгъване на коляното

7.4.5 Упражнения и настройки

ИНФОРМАЦИЯ! В допълнение към този раздел са на разположение следващите видеа за специалисти с посочените QR кодове и линкове.

Видео "Dynion – Adjustments & settings"
("Dynion – Адаптации и настройки" – налични езици: английски)
https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A

Видео "Dynion – User training"
("Dynion – Обучение за потребители" – налични езици: английски)
https://youtu.be/zMZZBAd0-h0

25 **(Страница: 14): ① Препоръчителна последователност на упражненията и настройките**

► **ВНИМАНИЕ!** Различните настройки на протезната коленна става за следващите упражнения не могат да се извършват напълно независимо една от друга. Ако настройките не могат да се адаптират напълно към необходимия комфорт на пациента, те се извършват преди всичко с оглед на безопасността. Положението на екстензия трябва да се достига при всяка стъпка и при всяка скорост на ходене.
► Адаптирайте настройките на протезната коленна става към пациента посредством фино регулиране и упражнения.
► При обичайната консултация и годишните проверки на безопасността преглеждайте съгласуваността на настройките на протезата.
  Инструктирайте пациента да поиска проверка на протезата от специалисти, ако настъпят промени във функциите.
► Обърнете внимание на препоръчителната последователност на упражненията и настройките.

26 **(Страница: 14): ❶: Сядане**

► Нагласете флексионното съпротивление в стоеж така, че да дава на пациента достатъчна сигурност и същевременно да не е прекалено силно.

27 **(Страница: 15): ❷: Ходене**

► **ВНИМАНИЕ!** Поискайте пациентът да ходи само подсигурен, тъй като има опасност от падане, ако прагът на превключване не е настроен правилно.

- ► 2.1: В началото на упражнението за ходене увеличете прага на превключване толкова, че фазата на размах да не може да се задейства.
  ИНФОРМАЦИЯ! С тази настройка и последващото намаляване на прага на превключване трябва да се избегне прекалено ранното или изцяло липсващо деактивиране на флексионното съпротивление в стоеж, а пациентът да добие чувство на сигурност за начина на функциониране.
- ► След това намалете прага на превключване съвсем леко (макс. 15°), докато фазата на размах може да се стартира. Не намаляйте повече стойността за прага на превключване, ако сте открили подходящата настройка.
- ► Извършвайте настройките най-напред при нормална скорост на вървене, след това при къси и бързи крачки и накрая при дълги и бързи крачки.
- ► 2.1+2.2+2.3: Извършвайте фини промени на всички настройки (макс. 15°).
- ► След всяка промяна проверявайте въздействието върху походката.
- ► 2.2: Нагласете флексионното съпротивление в размах така, че протезната подбедрица да не се залюлява твърде далеч дорзално и да е навреме в пълна екстензия за следващото стъпване на пета.
- ► **ВНИМАНИЕ!** 2.3: Нагласете екстензионното съпротивление в размах така, че протезната коленна става да не се залюлява прекалено твърдо към ограничението за екстензия и да е навреме в пълна екстензия за следващото стъпване на пета. След регулиране (① - особено при настройки в означената с **!** област) изпробвайте настройката при безопасно ходене (напр. в успоредка) с различни скорости на вървене, тъй като е възможно това да промени прага на превключване така, че флексионното съпротивление в стоеж да е деактивирано при натоварване на петата. В този случай увеличете съответно настройката на прага на превключване по посока на часовниковата стрелка.

28 **(Страница: 15): 3: Слизане по рампи**
- ► Нагласете флексионното съпротивление в стоеж така, че да дава на пациента достатъчна сигурност и същевременно да не е прекалено силно.
- ► 3.2: По време на упражнението проверете също дали настройката на екстензионното съпротивление в размах е още удобна и, ако трябва, я регулирайте.
- ► Нагласете екстензионното съпротивление в размах така, че при стъпване на пета да се постига възможно най-пълна екстензия.

29 **(Страница: 16): 4: Слизане по стълби**
- ► Нагласете флексионното съпротивление в стоеж така, че да дава на пациента достатъчна сигурност и същевременно да не е прекалено силно.
- ► Нагласете екстензионното съпротивление в размах така, че при стъпване на пета да се постига възможно най-пълна екстензия.

30 **(Страница: 16): 5: Сядане (повторение за допълнително регулиране)**
- ► За сядането проверете отново флексионното съпротивление в стоеж и го съгласувайте с настройката за слизането по рампи и стълби.

31 **(Страница: 17): 6: Ходене (повторение за допълнително регулиране)**
Тъй като буферът на прага на превключване показва установяване (особено в първите 10 минути), непременно трябва да се провери отново при ходене по равна повърхност дали още са възможни къси, бързи крачки или настройките трябва да се регулират допълнително.
- ► 6.1: Проверете отново флексионното съпротивление в размах и ако е необходимо извършете лека настройка, така че протезната подбедрица да не се залюлява твърде далеч дорзално и да е навреме в пълна екстензия за следващото стъпване на пета.
- ► 6.2: По време на упражнението проверете също дали настройката на екстензионното съпротивление в размах е още удобна и, ако трябва, я регулирайте.
- ► 6.3: След промяна на екстензионното съпротивление в размах проверете настройката на прага на превключване и ако трябва я регулирайте.

► ❻.❸: След промяна на статичната центровка в хода на динамичната проба (напр. увеличаване на плантарната флексия) проверете настройката на прага на превключване и, ако трябва, я регулирайте.

32 (Страница: 17): При показаните на фигурата движения има опасност от падане, тъй като те могат да деактивират флексионното съпротивление в стоеж.

► **ВНИМАНИЕ!** Поискайте от подсигурения (напр. в успоредка) пациент да изпробва внимателно при каква сила на натоварване се деактивира флексионното съпротивление в стоеж. След това обсъдете с него как тези движения могат да бъдат избегнати или подсигурени. Ето и няколко примера:

→ ①: За да избегнете твърдо приземяване при силно изпъване на протезния крак (напр. ръб на бордюр), последвано директно от момент на сгъване на коляното, нагласете дължината на стъпката така, че движението да се извършва със здравия крак.

→ ②: За да избегнете ❶ бърза, голяма стъпка напред (напр. скок) и ❷ силен момент на изпъване на бедрото при стъпване на пета с протезния крак, последвани директно от момент на сгъване на коляното, нагласете дължината на стъпката така, че движението да се извършва със здравия крак.

→ ③: За безопасно ходене назад обърнете внимание предната част на протезното стъпало да не се натоварва при същевременен момент на сгъване на бедрото и коляното, или да се върви с блокирана протезна коленна става.

33 **(Страница: 18): ❼: Използване на блокировката**

► **ВНИМАНИЕ!** При упражненията тренирайте сигурното и безпогрешно използване на обслужващите елементи за пациента.

Обслужващи елементи на продукта за пациента:

- Бутони за активиране и деактивиране на блокировката
- Бутони за активиране и деактивиране на велосипедния режим

Примери относно обслужващи елементи за пациента на опционални компоненти на протезата:

- Освобождаващ бутон на въртящия адаптор

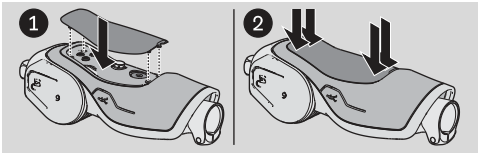
► Упражнявайте използването на блокировката.

34 **(Страница: 18): ❽: Каране на велосипед**

► Упражнявайте използването на велосипедния режим.

Заключителна проверка

► **ВНИМАНИЕ!** В края на упражненията и настройките още веднъж проверете при безопасно ходене (напр. в успоредка) с различни скорости на вървене дали прагът на превключване е настроен правилно.



► **УКАЗАНИЕ!** За защита сложете отново капака на протезната коленна става.

► **ВНИМАНИЕ!** За да се избегнат опасности и повреди на продукта, в края на упражненията обсъдете с пациента раздел "Употреба" (виж страница 307).

7.5 Поставяне на козметично покритие

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване на силно хигроскопични частици (обезмасляващи вещества, напр. талк)

Опасност от нараняване, повреди на продукта поради отнемане на смазка

► Предотвратете контакта на продукта със силно хигроскопични частици.

► За оптимизирането на антифрикционните свойства и премахването на шумове пръскайте силиконовия спрей 519L5 директно върху триещите повърхности в козметиката от дунапрен.

35 (Страница: 19): Фигурата показва препоръчителните аксесоари за поставянето на козметично покритие.

► 36 (Страница: 19): При поставянето на козметичното покритие обърнете внимание на следното:

- **ВНИМАНИЕ!** Изработете козметичното покритие така, че то да не причинява сериозни ограничения в следните области:
  - флексионно движение (пример: максимална флексия при коленичене)
  - сигурна функция (пример: без неволно задействане на обслужващи елементи при движение)
  - сигурно обслужване (пример: лесен достъп до обслужващите елементи - възможна мярка: отвори в козметичното покритие)
- ①: Обърнете внимание на важните мерки при подрязване.
- ②: Поставете бутоните на продукта, както е показано на фигурата.
  - ❸: **УКАЗАНИЕ!** ②.①: Не използвайте прекалено много лепило, ②.②: за да не се стича в процепите.
- ③: За да сведете до минимум въздействието върху фазата на размах, обуйте горния чорап с правилно съотношение на опъване.
  - ④: Област на бедрото: Минимално опъване
  - ⑤: Област на подбедрицата: Максимално опъване
- След поставянето на козметичното покритие повторете упражненията от раздела "Упражнения и настройки" (виж страница 304).
  - **ВНИМАНИЕ!** При необходимост нагласете настройките и козметичното покритие така, че пациентът да може да използва и обслужва безопасно протезата.

7.6 Изработване на протезата

► 37 (Страница: 20): **ВНИМАНИЕ!** За да избегнете повреди на продукта и опасност от падане, изработете протезата, като подмените твърде късите и дългите щифтове с резба и затегнете всички винтови съединения. При това обърнете внимание на инструкциите за употреба на всички компоненти на протезата, що се отнася до моменти на затягане при монтажа и осигуряването на винтове.

8 Употреба

ИНФОРМАЦИЯ

► Предайте на пациента информацията от подразделите на настоящия раздел.

8.1 Указания за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Прегряване на хидравликата поради повишена активност (напр. по-дълго спускане)

Изгаряния, наранявания при падане поради промени на функциите и повреди на компонентите на протезата

- ► **ИНФОРМАЦИЯ!** При прегряване на хидравликата флексионното съпротивление в стоеж вече не може да се деактивира.
  Внимавайте за тази промяна във функциите при повишена активност и намалете веднага всички активности в този случай, за да дадете възможност за охлаждане на прегрелите компоненти на продукта.
- ► Не докосвайте нагрети компоненти на продукта.
- ► Ако след охлаждане на хидравликата промените във функциите продължават да са налице, проверете продукта чрез оторизирани специалисти.

► **ВНИМАНИЕ!** Избягвайте всички несигурни движения, които неволно деактивират флексионното съпротивление в стоеж.

► **ВНИМАНИЕ!** При ограничения на функциите блокирайте веднага протезната коленна става и я проверете с помощта на специалисти.

УКАЗАНИЕ

Механично претоварване

Ограничения на функциите поради механична повреда

- ► Проверявайте продукта за повреди преди всяко използване.
- ► Не използвайте продукта при ограничения на функциите.
- ► При нужда вземете подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).

ИНФОРМАЦИЯ

Теч в хидравличната система на продукта

Екологични щети поради изтичащо хидравлично масло

- ► Преди всяка употреба проверявайте продукта за изтичащо хидравлично масло.
- ► При евентуални течове не използвайте повече продукта и веднага го предайте за ремонт.

ИНФОРМАЦИЯ

При употребата на продукта хидравличното масло се загрява. При съхранение на температури около точката на замръзване или по-ниски от тях студеното хидравлично масло може да причини промени на функциите.

- ► Ако хидравличното масло е студено, преди ходенето сгънете и изпънете продукта няколко пъти, за да го загреете.

Блокировка

⚠ ВНИМАНИЕ

Употреба на блокировката

Падане поради неактивиране или неволно деактивиране на блокировката

- ► След всяко активиране и деактивиране на блокировката проверявайте внимателно протезата за правилно функциониране.
- ► Блокирайте протезната коленна става преди да използвате протезата в мократа зона.

- ► Адаптирайте скоростта на ходене към условията на заобикалящата среда.
- ► Внимавайте да не деактивирате или активирате блокировката, като я задействате по невнимание.
- ► Върху мокра основа използвайте само протезни стъпала с противоплъзгащи подметки.

ИНФОРМАЦИЯ

При ходене с активирана блокировка са възможни шумове поради луфта между ограничението за екстензия и блокиращия щифт. Блокировката може да се освободи само чрез активно задействане на бутона за деактивиране.

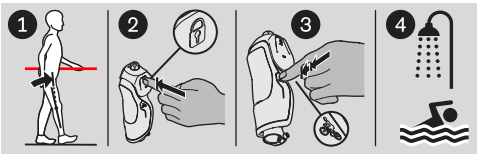
Велосипеден режим

⚠ ВНИМАНИЕ

Превключване между режимите (стандартен режим <–> велосипеден режим)
Опасност от падане поради променена функция (деактивирано флексионно съпротивление в стоеж във велосипеден режим)

- ► Запознайте се с начините на функциониране на режимите чрез интензивни упражнения.
- ► За безопасно ходене превключвайте отново към стандартен режим след всяко използване на велосипедния режим (активирано флексионно съпротивление в стоеж).
- ► След всяко превключване проверявайте внимателно дали желаният режим е наистина активиран.

Използване във вода



- ► ❶ + ❷: **ВНИМАНИЕ!** Преди използване във вода активирайте блокировката.
- ► ❸: **УКАЗАНИЕ!** След това активирайте велосипедния режим, за да избегнете повреди на продукта.

- ► ❺: **ВНИМАНИЕ!** След използването във вода деактивирайте велосипедния режим, за да избегнете опасност от падане.
- ► ❻ + ❼: След това деактивирайте блокировката.

8.2 Почистване

⚠ ВНИМАНИЕ

Употреба на неподходящи почистващи средства или дезинфектанти
Ограничени функции и повреди поради неподходящи почистващи средства или дезинфектанти

- ► Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.
- ► Дезинфекцирайте продукта само с одобрени дезинфектанти.
- ► Спазвайте указанията за почистване и грижи.

Допустими почистващи средства и дезинфектанти

Изисквания:
Без разтворители, без хлор, без фосфати

ИНФОРМАЦИЯ

- ► Почиствайте продукта при замърсявания.
- ► Спазвайте указанията за почистване и сушене в глава "Условия на околната среда" (виж страница 297).
- ► Използвайте само почистващи средства и дезинфектанти, които не повреждат материалите на продукта. Проверете желания препарат за поносимост на материала на незабележимо място.
- ► Продуктът не бива да се пръска директно със спрей или почистващи препарати и дезинфектанти, които съдържат пропеланти.
- ► Използвайте почистващи препарати и дезинфектанти само с мека кърпа без власинки.
- ► Подсушете влагата с мека кърпа без власинки, а остатъчната влага оставете да изсъхне на въздух.
- ► Спазвайте указанията за почистване на всички компоненти на протезата.

► **УКАЗАНИЕ!** За да отстраните правилно частици замърсявания и кристали сол, изпълнете следните стъпки:
  → Активирайте велосипедния режим.
  → Потопете протезната коленна става в чиста сладка вода.
  → Раздвижете протезната коленна става във водата (също няколко пъти във флексия и екстензия), за да изплакнете от нея частиците замърсявания и кристалите сол.
  → Извадете протезната коленна става от водата и оставете остатъчната вода да изтече.
  → Подсушете протезната коленна става с кърпа без власинки и оставете остатъчната влага да изсъхне на въздух.
  → Проверете протезната коленна става за безупречно функциониране (напр. флексия и екстензия, праг на превключване, велосипеден режим и блокировка).
  → При достигане на максималния срок на използване за солена вода (14 дни годишно, 0,5 часа дневно) протезната коленна става трябва да се провери от специалисти.
  → Деактивирайте велосипедния режим.

9 Поддръжка

⚠ ВНИМАНИЕ

Неспазване на указанията за поддръжка
Опасност от нараняване поради промяна или загуба на функции, както и повреди на продукта
- ► Спазвайте следващите указания за поддръжка.

► **УКАЗАНИЕ! Не смазвайте и не омаслявайте протезната става.**
► **УКАЗАНИЕ! Извършвайте ремонтите само чрез сервиза на производителя.**
► Съгласувайте с пациента периодични дати за поддръжка според употребата.
► След индивидуален период на адаптация на пациента към протезата проверете настройките на протезната става и при необходимост я адаптирайте отново към изискванията на пациента.
► След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на проверка.
► По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.
► Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

- ► При проверките на безопасността преглеждайте протезната става за износване и функционалност. Особено внимание следва да обърнете на съпротивлението при движение, прага на превключване, местата с лагери и появата на необичайни шумове. Пълната флексия и екстензия трябва да е винаги гарантирана. При необходимост регулирайте допълнително.
- ► При използване в солена вода преглеждайте внимателно продукта за остатъци от сол и следи от корозия (напр. щифтове с резба).
- ► Проверявайте всички функции на продукта за сигурно действие (особено функцията за блокиране, активирания и деактивирания велосипеден режим, флексията и екстензията, както и прага на превключване).
- ► При ограничения на функциите и повреди изпратете продукта до сервиза на производителя.

38 **(Страница: 20): ⑤: Проверка на защитния анод**

Защитният анод ⑤ предпазва продукта от електрохимична корозия, като се разрушава самият той, а не продуктът.

- ► Инструктирайте пациента да предаде за проверка протезата колкото може по-скоро, ако има видима корозия (напр. ръжда по щифтовете с резба, които задържат проксималния адаптор към протезната коленна става).
- ► Проверявайте защитния анод при годишната проверка на безопасността.
- ► Преди проверката почистете областта около защитния анод от евентуални замърсявания и кристали.
  - → Продължете да използвате продукта, ако защитният анод е наличен, както е показано на фигурата. (① Защитният анод е напълно наличен; ② Защитният анод е отчасти наличен – мярка: **< 5 мм**)
  - → **УКАЗАНИЕ!** Ако защитният анод е напълно или частично разтворен до посочения размер, както е показано на фигурата, монтирайте нов защитен анод чрез сервиза на производителя. (③ Защитният анод липсва; ④ Защитният анод е отчасти наличен – мярка: **≥ 5 мм**)

10 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля навсякъде с несортирани битови отпадъци. Неправилното изхвърляне на отпадъци може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията на компетентния орган за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци във Вашата страна.

11 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

11.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

11.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

1 Doküman ile ilgili bilgiler

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2022-05-07

- ► Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ► Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ► Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ► Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ► Bu dokümanı saklayın.

Bu doküman ve ürün sadece, alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları ile ilgili uzmanlık bilgilerine sahip uzman personel tarafından yapılacak protez üretimi için öngörülmüştür.

1.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

1.2 Resimlerdeki piktogramların anlamı

1	Resimlerin numaralandırılması		Resim konusunda bölüme atıf
❶	Numaraların tespit edilmiş bir sıralaması bulunur	①	Şekle ait parçaların numaralandırması
☺	Doğru	✕	Yanlış
⚠	Bölümdeki güvenlik uyarısı dikkate alınmalıdır!		Düşme tehlikesi
	Değiştirme		Dayanak yerine karşı hareket

1.3 Tanım verileri (ürün, doküman)

1 (Sayfa: 2): Aşağıdaki tanım verileri tanım için önemlidir:

- ①: 3R85 [Ürünün tanım etiketi]
- ②: YYYYWWNNNN [Ürünün seri numarası: YYYY (Üretim yılı); WW (Takvim haftası); NNNN (Numara)]
- ③: 647G1166=all_INT-VV-YYMM [Dokümanın standart satırı: 647G1166=all_INT (Dokümanın tanım etiketi); VV (Versiyon numarası); YYMM (Baskı tarihi) – YY (Yıl); MM (Ay)]

1.4 Doküman varyantları

2 (Sayfa: 2): Bu doküman aşağıdaki varyantlarda mevcuttur:

- ①: 647G1166=all_INT (Tüm mevcut dillere sahip tanım etiketi)
  Bu dokümanda tüm resimler ilk kısımda yer almaktadır. Ardından metinler tüm dillerde mevcuttur.
  Bu doküman basılı şekilde teslimat kapsamında mevcuttur.
  Bu doküman elektronik şekilde de mevcuttur (PDF-Belge).
- ②: 647G1166=XX_INT (Tek dil varyantında tanım etiketi)
  647G1166=en_INT (Tek dil varyantı için en = İngilizce dilinde örnek)
  Bu dokümanda tüm resimler bölümlerin içerisinde yer almaktadır.
  Bu doküman elektronik şekilde de mevcuttur (PDF-Belge).
- ③ XX (Tek dil varyantı bulunan dillerin dil kısaltmaları için değişken)

Elektronik biçimdeki dokümanlar aşağıdaki şekilde mevcuttur:

- İndirme, üreticinin indirme portalı üzerinden verilen QR kodu ve link altından

https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R85/647G1166/11/O/S/F

Aşağıdaki diğer belgeler elektronik şekilde mevcuttur (PDF-Belge):
- 646D1504=de_INT (Kurzanleitung)
- 646D1504=en_INT (Quick reference guide)

2 Ürün açıklaması

Ürün (3R85) aşağıdaki temel özellikleri ile ön plana çıkar:
- Rotasyon hidroliğine sahip mono merkezli protez diz eklemi
- Duruş evresinin emniyeti için ürün komponentleri:
  - Ayarlanabilir duruş aşaması fleksiyon direnci (Hidrolik sönümleme)
  - Duruş aşamasının sonundaki duruş aşaması fleksiyon direncinin devre dışı bırakılması için ayarlanabilir anahtarlama eşiği
  - Modlar (Hasta vasıtasıyla değişiklik):
    Standart mod – Duruş aşaması fleksiyon direnci aktifleştirilmiş
    Bisiklet modu – Duruş aşaması fleksiyon direnci devre dışı
  - Kilit (Hasta vasıtası ile aktifleştirme ve devre dışı bırakma)
- Salınım evresinin kumandası için ürün komponentleri:
  - Ayarlanabilir savurma aşaması fleksiyon direnci (Hidrolik sönümleme)
  - Ayarlanabilir savurma aşaması ekstansiyon direnci (Hidrolik sönümleme)
  - İleri sürme elemanı fonksiyonu olan hidrolik ünitesi (Yay gücü)

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım alanı

⚠ DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme

► Ürünü sadece izin verilen kullanım alanından kullanınız.

İzin verilen kullanım alanı (3R85)	
Önerilen mobilite derecesi♣: **3 + 4**	Günlük protez
İzin verilen vücut ağırlığı: **≤ 100 kg**	

3.3 Kombinasyon olanakları

⚠ DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Protez parçalarının izin verilmeyen kombinasyonundan dolayı üründe hasar veya yaralanma, hatalı fonksiyonlar

► Kullanım kılavuzunu baz alarak tüm kullanılacak protez parçalarının birbirleri ile kombine edilip edilmeyeceğini ve hastanın kullanım alanı için izin verilip verilmediğini kontrol edin.

BİLGİ

Bir protezde tüm protez parçaları hastanın ampütasyon derecesine, vücut ağırlığına, aktivite derecesine, ortam koşullarına ve kullanım alanına bağlı taleplerini yerine getirmelidir.

3 **(Sayfa: 3): ①: Önerilen kombinasyonlar | İzin verilmeyen kombinasyonlar**

► Önerilen kombinasyonların ve izin verilmeyen kombinasyonların resimlerine dikkat edin.

3.4 Çevre şartları

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle düşme

► Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız (bakınız bu bölümde tablo "uygun olmayan çevre koşulları").

► Eğer ürün izin verilmeyen çevre koşullarına maruz kaldıysa, gerekli önlemler alınmalıdır (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol).

Uygun çevre şartları
Sıcaklık alanı: Depolama + Nakliye (orijinal ambalajında): -20 °C – +60 °C Her zaman kuru olarak muhafaza edin. Kullanım: -10 °C – +45 °C
Nem: % 20 – % 90
Su damlaları ile temas (tatlı su, hafif yağmur) Temas sonrası kurulama gereklidir.
Sıçrama su şeklinde sabunlu su ile (duş alma) temas; ter ile temas Klorlu suya dalma (örn. . havuz) – maksimum derinlik: 2 m Temas sonrasında temiz tatlı su ile durulama ve kurulama gereklidir.
İzin verilen tuz oranına sahip tuzlu suya dalma • Tuz oranı: maks. % 3,5 • maksimum derinlik: Havuz: 1 m, Deniz: 0,5 m Temas sonrasında temiz tatlı suyla iyice durulama veya daldırma ve kurulama gereklidir (Bölüm "Temizlik" - bkz. Sayfa 324). Kullanım sonrasında (Yıl başına gün: 14) uzman personel tarafından kontrol (protezin üreticisi) gereklidir. Hasarlar ve fonksiyon kısıtlamalarında servis tarafından bir kontrol (protez diz ekleminin üreticisi) gereklidir.
Toz, köpüklü kozmetik parçacıkları, uçan kum ile temas (örn. . Deniz kıyısında gezinme) Düzenli aralıklarla temizlik gereklidir.
Tuzlu hava ile temas - yoğuşma Temas sonrasında temiz tatlı su ile durulama ve kurulama gereklidir.
UV ışınlarına dayanıklı
Nemli bezle temizleme (tatlı su + piyasada bulunan, çözücü madde içermeyen temizleme maddeleri)

Uygun olmayan çevre şartları
Higroskopik parçacıklarla (örnek: talk pudrası); Çok fazla kum ve toz ile temas (örn. . gömme, kum üzerinde diz çökme, şantiye); asitlerle ; idrar ile temas;
Çok yüksek tuz oranına sahip tuzlu suya dalma • Tuz oranı: >% 3,5 – örn. Tuzlu su banyosu

Uygun olmayan çevre şartları
Çözücü madde, klor ve fosfat içeren temizlik maddeleri ve dezenfeksiyon maddeleri
Yüksek su basıncı (örn. . dalmak, suya atlamak)

3.5 Yeniden kullanım ve kullanım ömrü

⚠ DİKKAT

Diğer hastalarda yeniden uygulama
Üründe fonksiyon kaybı ve de hasar nedeniyle düşme
► Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

⚠ DİKKAT

Kullanım ömrünün aşılması
Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybı ve ayrıca hasar nedeniyle düşme
► Bu bölümde tanımlanan maksimum kullanım ömrünün aşılmamasına dikkat edin.

Bu protez bileşeni ISO 10328 uyarınca üretici tarafından yükleme bakımından kontrol edilmiştir. Maksimum kullanım ömrü 5 yıldır.

4 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Eklem mekanizması bölümü içine el sokma
Kontrolsüz eklem hareketleri dolayısıyla uzuvların (örn. parmak) ve derinin sıkışması
► Kullanım sırasında eklem mekanizması içine elinizi sokmayın.
► Montaj ve ayar işlemlerini sadece çok dikkatli bir şekilde yürütün.

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı
Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi
► Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
► Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
► Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
► Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler
Fonksiyon değişiklikleri, örn. yürüme şeklinin değişmesi(salınım fazı, duruş fazı), tam olmayan ekstansiyon, zor hareket etme ve ses oluşumu ile kendini göstermektedir.

5 Teslimat kapsamı

4 (Sayfa: 3): Resimleri kullanarak teslimat kapsamını kontrol edin.
Sadece resimde işaretli olan ürün parçaları tekli olarak sonradan sipariş edilebilir.
Şekilde tanım etiketi olmadan gösterilen bir ürün bileşeni tek olarak sonradan sipariş edilemez.
Parantez içerisindeki "()" tanım etiketleri, teslim edilen ürün bileşenleri için hangi alternatif ürünlerin sipariş edilebileceğini göstermektedir.
Resimde, bir yedek parça paketi çerçevesinin başlık satırında, çerçeve içerisinde gösterilen ürün bileşenlerinin sonradan sipariş edilebileceği bir çerçevenin başlığında kalın gösterilmiş bir tanım etiketi bulunmaktadır.

6 Teknik veriler

5 + 6 (Sayfa: 4): Resimlerden teknik verilere bakın.
①: Montaj yüksekliği; ②: Proksimal montaj yüksekliği; ③: Distal montaj yüksekliği;
④: Sistem yüksekliği; ⑤: Proksimal sistem yüksekliği; ⑥: Distal sistem yüksekliği

7 Kullanıma hazırlama

7.1 Bir protezin üretimi konusunda bilgiler

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama
Yanlış monte edilmiş veya yanlış ayarlanmış ayrıca hasarlı protez parçalardan dolayı yaralanma
► Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Protezin hasta tarafından ilk kullanımı
Hastanın deneyim eksikliği veya protezin yanlış montajı veya yanlış ayarı nedeniyle düşme
► İlk dik durmada ve yürümede hastanın güvenliği bakımından uygun bir yardımcı gereç kullanınız (örn. yürüme barları, el tutamakları ve yürüm destekleri).

7.2 Temel kurulumun oluşturulması

► 7 + 8 (Sayfa: 5): **DİKKAT!** Hastanın emniyetli şekilde ayakta durması için protez, kurulum resimleri yardımıyla ve kullanılan tüm protez parçalarının kullanım kılavuzlarına göre monte edilmelidir.
► Kilidin etkinleştirilmesi ve devre dışı bırakılmasında, protez diz eklemini ekstansiyon dayanak noktasına karşı bastırın.
► Protezin temel kurulumunu kilitli protez diz eklemi ile gerçekleştirin.
► **BİLGİ:** Protez diz ekleminin posterior alanı, protez soketi için bükülme dayanak noktası olarak kullanılabilir.
NOT! Uygun protez soket tasarımı sayesinde hiçbir metalin protez diz ekleminin posterior alanına baskı yapmaması sağlanmalıdır.

2Z11=KIT kullanılmalıdır
BİLGİ: 2Z11=KIT koruyucu folyosu ile protez ekleminin bağlantı alanı fabrikadaki kurulum sırasında ve deneme alanındaki test sırasında çiziklere karşı korunabilir.
► Koruyucu folyo, 2Z11=KIT ile ilgili olarak birlikte gönderilen dokümanda gösterildiği gibi kullanılmalıdır.
► Hasta deneme alanını terk etmeden önce koruyucu folyoyu çıkarınız.

Tutucular
► 9 (Sayfa: 6): Bir kurulum cihazı kullanılırken resimde gösterilen tutucuları monte edin.
→ ①: Tutucuların üzerinde köşeli parantez içinde gösterilen protez diz eklemlerinin tanım etiketleri bulunur. Tutucuların tanım etiketi ve parantez içindeki mm göstergeleri, tutucuların üzerinde değildir.

Boru adaptörü montajı

⚠ DİKKAT

Cıvata bağlantılarının hatalı montajı
Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi
► Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
► Verilen sıkma momentlerine uyunuz.
► Cıvata korumasındaki talimatları dikkate alın.

⚠ DİKKAT

Borunun yanlış işlenmesi
Borudaki hasar nedeniyle düşme
► Boruyu mengeneye bağlamayınız.
► Boruyu sadece bir boru kesme aletiyle veya bir kısaltma tertibatıyla kısaltınız.
► Kesilen kenarların iç ve dış tarafındaki çapaklar boru çapak alma aleti ile alınmalıdır.

⚠ DİKKAT

Borunun yanlış monte edilmesi
Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi
► Borunun ve boru bağlantısının temas yüzeyleri yağ çözücü temizleyici ile temizlenmelidir.
► Borunun boru bağlantısı içerisinde konumlandırılması için resimdeki izin verilen ve verilmeyen değerleri dikkate alın.

► 10 (Sayfa: 6): **DİKKAT!** Boru adaptörünü, sadece resimde gösterildiği şekilde konumlandırın ve sıkıştırın.
→ ①: İzin verilmeyen değer: > 13 mm
→ ②: İzin verilen değer: 0 – 13 mm
→ ③: Önerilen değer: 0 mm

7.3 Statik kurulumu optimize etme

BİLGİ: Kullanılan ölçüm cihazının kullanım kılavuzu, TF kurulum posteri ve Ottobock seminerleri daha fazla uzmanlık sağlar.
Statik kurulumu optimize etmek için ölçüm cihazı 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500 gereklidir.
Böylelikle aşağıdaki optimizasyon yöntemleri kullanıma sunulur:
- ❶: Aktifleştirilmiş 3D modunun optimizasyonu
- ❷: Devre dışı bırakılmış 3D modunun optimizasyonu

Optimizasyon yöntemi ❷ opsiyonel ikinci adım olarak kullanılabilir.
L.A.S.A.R. Posture 743L100 ile sadece optimizasyon yöntemi ❷ değerleri vasıtası ile optimizasyon yapılabilir.

11 **(Sayfa: 7): ❶: Aktifleştirilmiş 3D modunun optimizasyonu**
► Statik kurulumu, hastanın rahat durması ve şekilde gösterilen referans noktalarının değerleri yerine getirilecek ve aşağıdaki noktalar dikkate alınacak şekilde optimize edin:
- ①: 3D Modu aktifleştirilmiş (3D Sembolü – Renk: yeşil).
  - Düzlemlere göre optimizasyon sırası:
    ❶.❶: Sagital düzlem – ❶.❷: Frontal düzlem
- ②: Protez diz eklemi ekstansiyon konumunda. Kilit aktifleştirilmiş.
- ③: Yardımcı çizgi protez diz ekleminin referans noktasında bulunmaktadır (döner aks).
- ④: Referans noktaları ortada bulunmaktadır (50 : 50: Protez diz eklemi ve protez ayak ayar çekirdeği, ayakkabılar).
- ⑤: Yardımcı çizginin uzatma çizgisi referans noktasını göstermektedir (Spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Yardımcı çizgi protez diz ekleminin frontal referans noktasında bulunmaktadır (ayar çekirdeği).

12 **(Sayfa: 7): ❷: Devre dışı bırakılmış 3D modunda optimizasyon**
► Statik kurulumu, şekilde gösterilen referans noktalarının değerleri yerine getirilecek ve aşağıdaki noktalar dikkate alınacak şekilde optimize edin:
- ①: 3D modu devre dışı (3D sembol – Renk: koyu gri).
  - Düzlemlere göre optimizasyon sırası:
    ❷.❶: Sagital düzlem – ❷.❷: Frontal düzlem
- ②: Protez diz eklemi ekstansiyon konumunda. Kilit aktifleştirilmiş.

- ③: Yardımcı çizgi protez diz ekleminin referans noktasında bulunmaktadır (döner aks).
- ④: Referans noktaları ortada bulunmaktadır (50 : 50: Protez diz eklemi ve protez ayak ayar çekirdeği, ayakkabılar).
- ⑤: Yardımcı çizginin uzatma çizgisi referans noktasını göstermektedir (Spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Yardımcı çizgi protez diz ekleminin frontal referans noktasında bulunmaktadır (ayar çekirdeği).
- ⑦: Yardımcı çizginin uzatma çizgisi referans noktasını göstermektedir (ayar çekirdeği).

7.4 Dinamik prova sırasında optimize edilmesi

7.4.1 Dinamik deneme ile ilgili bilgiler

⚠ DİKKAT

Ayarların uyarlanması
Yanlış veya alışılmamış ayarlar dolayısıyla düşme
► Ayarları hastanın durumuna göre sadece yavaş bir şekilde uyarlayınız.
► Uyarlamaların protezin kullanımı üzerindeki etkilerini hastaya açıklayınız.

7.4.2 Ayar imkanlarına genel bakış

13 (Sayfa: 8): ①: Duruş aşaması fleksiyon direnci; ②: Savurma aşaması fleksiyon direnci; ③: Savurma aşaması ekstansiyon direnci; ④: Anahtarlama eşiği

Duruş aşaması fleksiyon direnci
14 (Sayfa: 8): ①: Ayar alanı; ②: Duruş aşaması fleksiyon direncinin azaltılması; ③: Duruş aşaması fleksiyon direncinin arttırılması; ④: Duruş aşaması fleksiyon direnci

Anahtarlama eşiği
15 (Sayfa: 9): ①: Ayar alanı; ②: Anahtarlama eşiğinin azaltılması (savurma aşamasını başlatmak için daha az ağırlık gerekir); ③: Anahtarlama eşiğinin yükseltilmesi (savurma aşamasını başlatmak için daha fazla ağırlık gerekir); ④: Anahtarlama eşiği
BİLGİ: Savurma aşamasının başlatılması için gereken ağırlık, duruş aşaması ekstansiyon direncinin duruş aşaması sonunda devre dışı bırakılması ve böylelikle savurma aşamasındaki ekstansiyon hareketinin frenlenmemesi veya engellenmemesi için, protez diz ekleminin hiperekstansiyona bastırılması kuvveti ile ilgilidir. Bu durumda hastanın boyu ve ağırlığının yanı sıra, protez ayağının boyu ve sertliği ile protez yapısı ve kişisel yürüyüş dinamiği de rol oynar.

Savurma aşaması fleksiyon direnci
16 (Sayfa: 9): ①: Ayar alanı; ②: Savurma aşaması fleksiyon direncinin azaltılması; ③: Savurma aşaması fleksiyon direncinin arttırılması; ④: Savurma aşaması fleksiyon direnci

Savurma aşaması ekstansiyon direnci
17 (Sayfa: 10): ①: Ayar alanı; ②: Savurma aşaması ekstansiyon direncinin azaltılması; ③: Savurma aşaması ekstansiyon direncinin arttırılması; ④: Savurma aşaması ekstansiyon direnci

Kilit
► 18 (Sayfa: 10 – ③: Kilit): Kilidi resimde gösterildiği gibi ıslak alanda (örn. duş ve yüzme) kullanım için ve rahat bir duruş için etkinleştirin. Yürümek için kilidi devre dışı bırakın. Etkinleştirip devre dışı bırakırken protez diz eklemine yük uygulayın ve ekstansiyon dayanak noktasına karşı bastırın.
→ ①: Kilidin etkinleştirilmesi
BİLGİ: Etkinleştirme, dayanak yerine bastırma sonucunda gerçekleşir.
→ ②: Kilidin devre dışı bırakılması
BİLGİ: Devre dışı bırakma, dayanak yerine basma sonucunda gerçekleşir.
► **DİKKAT!** Tehlikelerin ve ürün üzerinde hasarların önlenebilmesi için, suda kullanım sırasında, kilidin yanı sıra, bisiklet modunun da aktifleştirilmiş olması gerekmektedir. Bunu için "Kullanım bilgileri" bölümünde "Suda kullanım" başlığı alanındaki uyarıları (bkz. Sayfa 323) dikkate alın.

Bisiklet modu

► 19 (Sayfa: 11 – ③): Bisiklet modu): Bisiklet modunu, bisiklet kullanımı ve benzeri hareket akışları için resimde gösterildiği gibi etkinleştirin. Normal yürüyüş için bisiklet modunu devre dışı bırakarak standart moda geçin.

→ ①: Bisiklet modunu aktifleştirme
BİLGİ: Etkinleştirme, dayanak yeri üzerine bir ilk direnç ötesinde bastırma sonucunda gerçekleşir. Bisiklet modunun aktifleştirilmesi ile duruş aşaması fleksiyon direnci devre dışı bırakılır.

→ ②: Bisiklet modunun devre dışı bırakılması
BİLGİ: Devre dışı bırakma, dayanak yerine basma sonucunda gerçekleşir. Bisiklet modunun devre dışı bırakılması ile, duruş aşaması fleksiyon direnci aktifleştirilir.

7.4.3 Dinamik prova için başlama ayarlarının kontrol edilmesi

► Dinamik prova öncesinde aşağıda sıralanmış olan gerekli başlama ayarlarını kontrol edin ve sapma durumunda düzeltin.

20 (Sayfa: 11): ①: Duruş aşaması fleksiyon direnci; ②: Savurma aşamasının anahtarlama eşiğinin başlatılması

BİLGİ

②: Savurma aşamasının başlatılması için anahtarlama eşiğinin ayarlanmasında ❶ önce saat yönünün tersine dayanağa kadar çevrilmeli ve ❷ sonra belirtilen konuma kadar saat yönünde çevrilmelidir.

21 (Sayfa: 12): ①: Savurma aşaması fleksiyon direnci; ②: Savurma aşaması ekstansiyon direnci

22 (Sayfa: 12): ①: Kilit (devre dışı); ②: Duruş aşaması fleksiyon direnci (aktif)

7.4.4 Duruş fazı ile salınım fazı arasında geçiş

23 (Sayfa: 13): ①: Duruş aşaması fleksiyon direnci devre dışı; ②: Duruş aşaması fleksiyon direnci aktif

❶: Duruş aşamasının sonunda ön ayağa yüklenildiğinde, protez eklemi hiperekstansiyona bastırılır. Ardından diz bükme momentinin başlatılması üzerine, duruş aşaması fleksiyon direnci devre dışı bırakılır ve savurma aşaması fleksiyon direnci etkinleştirilir.

❷: Savurma aşamasında, fleksiyondan ekstansiyona geçişte duruş aşaması fleksiyon direnci yeniden etkinleştirilir.

❸: Topuğun yere temasında protez diz eklemi ekstansiyon konumunda bulunur. Bu durumda duruş aşaması fleksiyon direnci etkinleştirilmiştir ve bu şekilde dizin güvenliğini sağlar.

24 (Sayfa: 13): ①: Düşme tehlikesi - Hareketler duruş aşaması fleksiyon direncini devre dışı bırakabilir

► **DİKKAT!** Aşağıdaki hareketlerden sakının ve "Alıştırmalar ve ayarlar" bölümünü (bkz. Sayfa 319) dikkate alın:

→ ②: Ön ayak bölümünde kuvvetli şekilde uzatma ile bir diz bükme momentinden hemen sonra yere sert çarpmak (örn. . kaldırım kenarı)

→ ③: ❶ Bir diz bükme momentinden hemen sonra öne doğru hızlı, kuvvetli bir adım (örn. . atlayış) ve ❷ topuğun yere temasında güçlü kalça germe momenti

→ ④: Aynı anda diz bükülme momenti ile protez ön ayak üzerine yüklenme ile geriye doğru yürüme

7.4.5 Alıştırmalar ve ayarlar

BİLGİ: Bu bölüme ek olarak, uzman personel için listelenen QR kodları ve linkler altında aşağıdaki videolar mevcuttur.

Video "Dynion – Adjustments & settings"
("Dynion – Uyarlamalar ve Ayarlar" – mevcut diller: İngilizce)
https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A

Video "Dynion – User training"
("Dynion – Kullanıcı eğitimi" – mevcut diller: İngilizce)
https://youtu.be/zMZZBAd0-h0

25 **(Sayfa: 14): ① Alıştırma ve ayarların önerilen sıralaması**

- ► **DİKKAT!** Protez diz ekleminin aşağıdaki alıştırmalar için çeşitli ayarları, birbirinden tamamen bağımsız bir şekilde ayarlanabilir durumda değildir. Konfor taleplerine tamamen uyarlanamıyorsa ayarlamalar, öncelikli olarak hastanın güvenliği göz önünde bulundurularak yapılmalıdır. Her adımda ve her hızda ekstansiyon konumuna ulaşılmalıdır.
- ► Protez diz ekleminin ayarları hastanın üzerindeyken alıştırma yapmak suretiyle ve ince ayarlamalar vasıtasıyla uyarlanmalıdır.
- ► Normal konsültasyon esnasında ve yılda bir defa yapılan güvenlik kontrolünde protez ayarlarının uyumu kontrol edilmelidir.
  Hastalar fonksiyon değişiklikleri olması durumunda protezi uzman personel tarafından kontrol ettirmeleri bakımından bilgilendirilmelidir.
- ► Alıştırmaların ve ayarların önerilen sıralamasını dikkate alın.

26 **(Sayfa: 14): ❶: Oturma**

- ► Duruş aşaması fleksiyonu direncini ayarlarken hastaya çok fazla direnç oluşturmadan yeterli güvenliğin sağlanmasına dikkat edin.

27 **(Sayfa: 15): ❷: Yürüme**

- ► **DİKKAT!** Anahtarlama eşiği doğru ayarlanmadığında düşme tehlikesi bulunduğundan, hastayı sadece emniyete alarak yürütün.
- ► ❷.❶: Yürüme alıştırmasının başında anahtarlama eşiğini, savurma aşamasının tetiklenemeyeceği şekilde büyütün.
  BİLGİ: Bu ayar ve sonrasında anahtarlama eşiğinin düşürülmesi ile, duruş aşaması fleksiyon direncinin çok erken veya hiç devre dışı bırakılmamasının önlenmesi ve hastanın güvenli bir his veya fonksiyon elde etmesi sağlanmalıdır.
- ► Sonrasında anahtarlama eşiğini, savurma aşaması devreye alınabilene kadar (maks. 15°) özellikle hassas biçimde düşürün. Uygun ayar bulunduğunda, anahtarlama eşiği değerini daha fazla azaltmayın.
- ► Ayarlamaları ilk önce normal yürüme hızında, ardından kısa ve tempolu adımlarda ve son olarak uzun ve hızlı adımlarda yapın.
- ► ❷.❶+❷.❷+❷.❸: Tüm ayarları hassas bir şekilde değiştirin (maks. 15°).
- ► Her değişiklikten sonra yürüyüş düzeni üzerindeki etkiyi kontrol edin.
- ► ❷.❷: Savurma aşaması fleksiyon direnci, protez baldırı dorsala doğru çok fazla salınım yapmayacak, ve bir sonraki topuğun yere teması durumunda tam ekstansiyonda olacak şekilde ayarlanmalıdır.
- ► **DİKKAT!** ❷.❸: Savurma aşaması ekstansiyon direnci, protez diz eklemi ekstansiyon dayanak noktasına karşı çok sert bir salınım yapmayacak, ancak bir sonraki topuğun yere teması durumunda tam ekstansiyonda olacak şekilde ayarlanmalıdır. Ayar değişikliği sonrasında (① - özellikle **!** ile işaretlenmiş bölümdeki ayarlarda) ayarı emniyetli yürümede (örn. . yürüme barları ile) farklı yürüme hızlarında deneyin, çünkü bu yolla anahtarlama eşiği muhtemelen, duruş aşaması fleksiyon direnci topuk yükünde devre dışı olacaktır. Bu durumda anahtarlama eşiği ayarını gereken şekilde saat yönünde çevirerek arttırın.

28 **(Sayfa: 15): ❸: Rampalardan inerken**

► Duruş fazı fleksiyonu direncini ayarlarken hastaya çok fazla direnç oluşturmadan yeterli güvenliğin sağlanmasına dikkat edin.
► 6.2: Alıştırma sırasında, savurma aşaması fleksiyon direncinin uygunluğunu kontrol edin ve ihtiyaç halinde uyarlayın.
► Savurma aşaması fleksiyon direncini, topuğun yere teması sırasında mümkün olduğunca tam ekstansiyona ulaşılacak şekilde ayarlayın.

29 **(Sayfa: 16): ❹: Merdivenlerden inerken**

► Duruş fazı fleksiyonu direncini ayarlarken hastaya çok fazla direnç oluşturmadan yeterli güvenliğin sağlanmasına dikkat edin.
► Savurma aşaması fleksiyon direncini, topuğun yere teması sırasında mümkün olduğunca tam ekstansiyona ulaşılacak şekilde ayarlayın.

30 **(Sayfa: 16): ❺: Oturma (Yeniden ayarlama için tekrar)**

► Oturma için duruş aşaması fleksiyon direncini tekrar kontrol edip rampalardan ve merdivenlerden inme ayarı ile uyarlayın.

31 **(Sayfa: 17): ❻: Yürüme (Yeniden ayarlama için tekrar)**

Anahtarlama eşiği tamponu oturma eğilimi gösterdiğinden (özellikle ilk 10 dakikada), düzlükte yürüme sırasında, kısa hızlı adımların mümkün olup olmadığının veya ayarların düzeltilmesinin gerekip gerekmediğinin, mutlaka yeniden kontrol edilmesi gerekmektedir.

► 6.1: Savurma aşaması fleksiyon direncini yeniden kontrol edin ve gerekirse protez baldırı dorsala doğru çok fazla salınım yapmayacak ve bir sonraki topuğun yere teması durumunda tam ekstansiyonda olacak şekilde hassas olarak ayarlayın.
► 6.2: Alıştırma sırasında, savurma aşaması fleksiyon direncinin uygunluğunu kontrol edin ve ihtiyaç halinde uyarlayın.
► 6.3: Savurma aşaması fleksiyon direncinin değiştirilmesinden sonra, anahtarlama eşiğini kontrol edin ve gerektiğinde uyarlayın.
► 6.3: Dinamik prova sürecinde statik yapının değiştirilmesinden sonra (örn. . plantar fleksiyonun arttırılması) anahtarlama eşiğini kontrol edin ve gerektiğinde uyarlayın.

32 (Sayfa: 17): Resimde gösterilen hareketler, duruş aşaması fleksiyon direncini devre dışı bırakabileceğinden, düşme tehlikesi vardır.

► **DİKKAT!** Emniyete alınmış hastada (örn. . yürüme barlarında) hangi yüklenme güçlerinde duruş aşaması fleksiyon direncinin devre dışı kaldığının deneme yoluyla bulunmasını sağlayın. Sonrasında, bu hareketlerin nasıl önlenebileceği veya emniyetli hale getirilebileceğini kendisiyle görüşün. Buna birkaç örnek:
  → ①: Protez bacak ile kuvvetli şekilde uzatma ile bir diz bükme momentinden hemen sonra, yere sert bir şekilde çarpmanın (örn. . kaldırım kenarı) önlenebilmesi için adım boyunu, hareketin sağlıklı bacak ile gerçekleştirileceği şekilde uyarlayın.
  → ②: Protez ❶ bacak ile öne doğru hızlı, kuvvetli bir adım (örn. . atlayış) ve ❷ topuğun yere teması ile güçlü kalça germe momenti ve sonrasında diz bükme momentini önleyebilmek için, adım boyunu, hareketin sağlıklı bacak ile gerçekleştirileceği şekilde uyarlayın.
  → ③: Güvenli biçimde geriye doğru yürüme için, protez ön ayak üzerine aynı anda kalça ve diz bükülme momenti ile yüklenmemeye veya kilitli protez diz eklemi ile yürümemeye dikkat edilmelidir.

33 **(Sayfa: 18): ❼: Kilidin kullanılması**

► **DİKKAT!** Alıştırmalarda hasta için kontrol elemanlarının güvenli ve karıştırılmadan kullanımını çalışın.

Hasta için ürün üzerindeki kontrol elemanları:

- Kilidin aktifleştirilmesi ve devre dışı bırakılması için dokunma butonları
- Bisiklet modunun aktifleştirilmesi ve devre dışı bırakılması için dokunma butonları

Opsiyonel protez bileşenleri üzerindeki kontrol elemanları için örnekler:

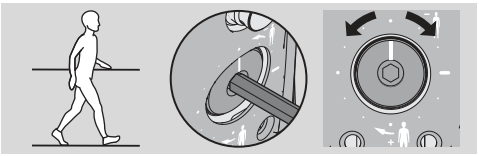
- Döndürme adaptörünün kilit açma butonu

► Kilidin kullanılması ile ilgili alıştırma yapın.

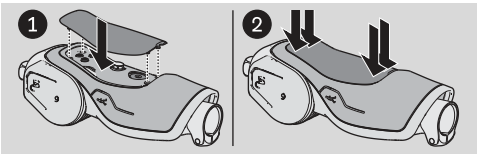
34 **(Sayfa: 18): ❽: Bisiklet sürmek**

► Bisiklet modunun kullanılması ile ilgili alıştırma yapın.

Tamamlayıcı kontrol



► **DİKKAT!** Alıştırmaların sonunda tekrar emniyete alınmış yürümede (örn. . yürüme barlarında) farklı yürüme hızlarında, anahtarlama eşiğinin doğru ayarlandığını kontrol edin.



► **DUYURU !** Güvenlik için kapağı yeniden protez diz eklemine takın.

► **DİKKAT!** Tehlikeler ve üründe hasar oluşumunu önlemek için, alıştırmalar sonrasında "Kullanma" bölümü (bkz. Sayfa 323) hakkında hasta ile görüşün.

7.5 Kozmetik kaplamanın takılması

⚠ DİKKAT

Aşırı nem çeken partiküllerin kullanımı (yağ çeken maddeler, örn. Talkum)

Yağlama maddesinin emilmesinden dolayı yaralanma tehlikesi, ürünün hasar görmesi

► Ürünün aşırı nem çeken partiküllerle temas etmesini önleyiniz.

► Kayma özelliklerinin optimizasyonu ve ses oluşumunun giderilmesi için silikon sprey 519L5 doğrudan sünger kozmetiği üzerindeki sürtünme yüzeylerine püskürtülmelidir.

35 (Sayfa: 19): Resimde, kozmetik kaplama uygulanması için önerilen aksesuarlar gösterilmektedir.

► 36 (Sayfa: 19): Kozmetik kaplamayı takarken aşağıdaki noktalara dikkat edin:

- **DİKKAT!** Kozmetik kaplamayı, aşağıdaki alanlarda bariz kısıtlamalara yol açmayacak şekilde uygulayın:
  - Fleksiyon hareketi (Örnek: diz çökerken maksimum fleksiyon)
  - güvenli işlev (Örnek: hareket sırasında kontrol elemanlarının istenmeden tetiklenmemesi)
  - güvenli kullanım (Örnek: kontrol elemanlarına kolayca ulaşım - olası önlem: kozmetik kaplamada delikler)
- ①: Önemli kesim ölçülerini dikkate alın.
- ②: Dokunma butonlarını resimde gösterildiği şekilde ürüne takın.
  - ❸: **DUYURU !** ②.①: Yarıklara akmaması için, ②.②: çok fazla yapıştırıcı kullanmayın.
- ③: Savurma aşamasına olan etkiyi minimize etmek için, doğru gerginliği olan kozmetik çorabı geçirin.
  - ④: Uyluk kısmı: Minimal gerginlik
  - ⑤: Baldır kısmı: Maksimum gerginlik
- Kozmetik kaplamayı taktıktan sonra, "Alıştırmalar ve ayarlar" bölümündeki alıştırmaları (bkz. Sayfa 319) tekrarlayın.
  - **DİKKAT!** İhtiyaç halinde ayarlar ve kozmetik kaplamayı hastanın protezi güvenle kullanabileceği ve kumanda edebileceği şekilde uyarlayın.

7.6 Protezin son işlemlerinin yapılması

► 37 (Sayfa: 20): **DİKKAT!** Ürün hasarlarını ve düşme tehlikelerini önlemek için protez, çok kısa ve çok uzun dişli pimleri değiştirerek, aynı zamanda tüm cıvata bağlantılarını sıkarak tamamlanmalıdır. Bu aşamada montaj sıkma momentleri ve vida sabitlemesi ile ilgili olarak tüm protez bileşenlerinin kullanım kılavuzlarına uyun.

8 Kullanım

BİLGİ

► Bu bölümün alt bölümlerindeki bilgileri hastaya iletin.

8.1 Kullanım bilgileri

⚠ DİKKAT

Artırılmış etkinlik nedeniyle hidrolik ünitenin aşırı ısınması (örn. uzun süre yokuş aşağı inme)

Protez bileşenlerindeki fonksiyon değişiklikleri ve hasarlar nedeniyle yanmalar, düşmeden kaynaklanan yaralanmalar

► **BİLGİ:** Hidroliğin aşırı ısınması durumunda, duruş aşaması fleksiyon direnci artık devre dışı bırakılamaz.
Artan aktivite durumunda bu fonksiyon değişimine dikkat edin ve bu durumda, aşırı ısınmış tüm ürün bileşenlerinin soğumasını sağlamak için, tüm aktiviteleri azaltın.

► Aşırı ısınmış ürün bileşenlerine elinizle dokunmayın.

► Eğer hidroliğin soğumasından sonra fonksiyon değişiklikleri oluşmaya devam ederse, ürünün uzman personel tarafından kontrol edilmesini sağlayın.

► **DİKKAT!** Duruş aşaması fleksiyon direncini istemsizce devre dışı bırakabilecek tüm hareketlerden kaçının.

► **DİKKAT!** Fonksiyon kısıtlamaları durumunda derhal protez diz eklemini kilitleyin ve uzman personel tarafından kontrol edilmesini sağlayın.

DUYURU

Mekanik aşırı yüklenme

Mekanik hasarlardan kaynaklanan fonksiyon kısıtlamaları

► Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı kontrol ediniz.

► Ürünü fonksiyon sınırlamaları olduğunda kullanmayınız.

► Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

BİLGİ

Ürünün hidrolik sisteminde sızıntı

Sızan hidrolik yağından dolayı çevrenin zarar görmesi

► Her kullanımdan önce ürünü, sızan hidrolik yağı bakımından kontrol edin.

► Sızıntı durumunda ürünü kullanmaya devam etmeyin ve ürünün derhal onarılmasını sağlayın.

BİLGİ

Ürünün kullanımı sonucunda hidrolik yağ ısınmaktadır. Donma noktası civarı veya daha soğuk ısılardaki depolamalarda, soğuk hidrolik yağı, fonksiyon değişikliklerine neden olabilir.

► Soğuk hidrolik yağ durumunda, yürümeden önce hidrolik yağı ısıtmak için, ürünle fleksiyon ve ekstansiyonlar yapın.

Kilit

⚠ DİKKAT

Kilidin kullanımı

Kilidin aktifleşmemesi veya istenmeden devre dışı kalmasından dolayı düşme

- ► Protez kilidini her aktifleştirme ve devre dışı bırakma işleminden sonra usulüne uygun çalışması bakımından kontrol edin.
- ► Protezi ıslak alanda kullanmadan önce protez diz eklemini kilitleyin.
- ► Yürüme hızını çevre koşullarına göre uyarlayın.
- ► Kilidi istenmeden devre dışı bırakmaya veya istenmeden aktifleştirmeye dikkat edin.
- ► Islak zeminler için sadece kaymayı önleyici tabanlara sahip protez ayaklar kullanın.

BİLGİ

Aktive edilmiş kilit ile yürümede, ekstansiyon dayanak noktası ve kilit pimi arasındaki boşluk nedeniyle ses oluşabilir. Kilit sadece devre dışı bırakma butonuna aktif olarak basılması sonucunda açılabilir.

Bisiklet modu

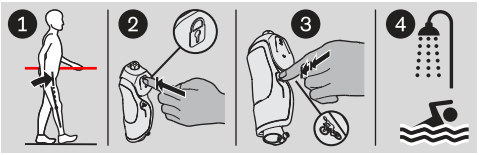
⚠ DİKKAT

Modlar arasında geçiş (Standart mod <–> Bisiklet modu)

Değişen fonksiyon nedeniyle düşme tehlikesi (bisiklet modunda devre dışı bırakılmış olan duruş aşaması fleksiyon direnci)

- ► Yoğun alıştırma yaparak modlarının çalışması hakkında bilgi edinin.
- ► Güvenli yürüme için, her bisiklet modu kullanımından sonra tekrar standart moda (aktifleştirilmiş duruş aşaması fleksiyon direnci) geçiş yapın.
- ► Her değişiklikten sonra istenen modun gerçekten etkin olup olmadığını dikkatli şekilde kontrol edin.

Suda kullanım



- ► ❶ + ❷: **DİKKAT!** Suda kullanmadan önce kilidi aktifleştirin.
- ► ❸: **DUYURU !** Ürünün hasar görmesini önlemek için, sonrasında bisiklet modunu aktifleştirin.

- ► ❺: **DİKKAT!** Suda kullanımdan sonra, düşme tehlikesini önlemek için, bisiklet modunu devre dışı bırakın.
- ► ❻ + ❼: Sonrasında kilidi devre dışı bırakın.

8.2 Temizleme

⚠ DİKKAT

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı sonucu fonksiyon sınırlamaları ve hasarlar

► Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.
► Ürünü sadece izin verilen dezenfeksiyon maddesi ile dezenfekte ediniz.
► Temizleme ve bakım notlarını dikkate alınız.

İzin verilen temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi

Talepler:
Çözücü madde içermez, klorsuz, fosfatsız

BİLGİ

► Ürün, kirlenme durumunda temizlenmelidir.
► Temizlik ve kurutma ile ilgili "Çevre şartları" bölümündeki verileri dikkate alın. (bkz. Sayfa 314).
► Sadece ürünün malzemelerine zarar vermeyen temizleme maddesi ve dezenfektanlar kullanın. İstenen maddeyi belirgin olmayan bir yerde malzeme uyumluluğu bakımından kontrol edin.
► Ürüne doğrudan bir pompa spreyi veya itici bazlı temizleyici ve dezenfektan püskürtülmemelidir.
► Temizleyicileri ve dezenfektanları sadece yumuşak, toz bırakmayan bir bezle kullanın.
► Nemi yumuşak, toz bırakmayan bir bezle kurulayın, kalan nemin havada kurumasını sağlayın.
► Bütün protez bileşenlerinin temizleme uyarılarını dikkate alın.

► **DUYURU !** Tortu parçacıkları ve tuz kristallerini doğru biçimde gidermek için şu işlemleri gerçekleştirin:
  → Bisiklet modunu aktifleştirin.
  → Protez diz eklemini tatlı suya daldırın.
  → Protez diz eklemini, tortu parçacıkları ve tuz kristallerini temizlemek için, suyun içerisinde ileri geri hareket ettirin (fleksiyon ve ekstansiyonu da birkaç kez gerçekleştirin).
  → Protez diz eklemini sudan çıkarın ve kalan suyun akmasını sağlayın.
  → Protez diz eklemini tüy bırakmayan bir bez ile kurulayın ve kalan nemin havada kurumasını sağlayın.
  → Protez diz ekleminin sorunsuz çalıştığını kontrol edin (örn. . fleksiyon ve ekstansiyon, anahtarlama eşiği, bisiklet modu ve kilit).
  → Tuzlu su için maksimum kullanım süresine ulaşıldığında (Yıllık gün sayısı: 14 – Saat olarak günlük: 0,5), protez diz eklemini uzman personele kontrol ettirin.
  → Bisiklet modunu devre dışı bırakın.

9 Bakım

⚠ DİKKAT

Bakım bilgilerine uyulmaması
Fonksiyon değişikliği veya kaybı, ayrıca ürünün hasar görmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi
► Aşağıdaki bakım bilgilerini dikkate alınız.

► **DUYURU! Eklem protezi çizilmemeli ve yağlanmamalıdır**.
► **DUYURU! Tamirat sadece üretici servislerinde yapılmalıdır.**
► Kullanım durumuna bağlı olarak hasta ile düzenli olarak bakım randevuları kararlaştırınız.
► Hastanın proteze kişisel bir alışma süresi geçtikten sonra protez ekleminin ayarları kontrol edilmeli ve bunlar gerekli durumda yeniden hastanın taleplerine göre uyarlanmalıdır.
► Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
► Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
► Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

- ► Güvenlik kontrolleri çerçevesinde protez diz ekleminin aşınma durumu ve işlevini kontrol edin. Burada özellikle hareket direnci, anahtarlama eşiği, yataklar ve olağandışı ses oluşumuna dikkat edilmeli. Tam fleksiyon ve ekstansiyonun daima sağlanabilmesi gerekmektedir. İhtiyaç durumunda yeniden ayar yapılmalıdır.
- ► Tuzlu su içerisinde kullanım durumunda ürünü yoğun bir biçimde tuz kalıntıları ve korozyon belirtilerine karşı (örn. . dişli pimler) kontrol edin.
- ► Ürünün tüm fonksiyonlarını, güvenilir fonksiyona yönelik olarak kontrol edin (özellikle kilit fonksiyonu, aktifleştirilmiş ve devre dışı bırakılmış bisiklet modu, fleksiyon ve ekstansiyon ve anahtarlama eşiği).
- ► Fonksiyon kısıtlamaları ve hasarlar durumunda ürünü üreticinin servisine gönderin.

38 **(Sayfa: 20): ⑤: Galvanik anotun kontrolü**

Galvanik anot ⑤ ürün yerine kendini yok ederek, ürünü elektrokimyasal korozyona karşı korur.

- ► Hastaya, görünür korozyon durumunda (örn. . proksimal adaptörü protez diz eklemine bağlayan, dişli pimlerde pas) protezi mümkün olduğunca hızlı biçimde kontrol ettirin.
- ► Yıllık kontrolde galvanik anot kontrol edilmelidir.
- ► Kontrolden önce galvanik anotun çevresini olası kirlilik ve kristallerden arındırın.
  - → Galvanik anot, resimde gösterildiği gibi mevcutsa ürünü kullanmaya devam edin. (① Galvanik anot mevcut; ② Galvanik anot kısmen mevcut – ölçü: **< 5 mm**)
  - → **DUYURU !** Galvanik anot, resimde gösterildiği gibi tamamen veya kısmen belirtilen ölçüye gelmişse üretici servisi tarafından yeni bir galvanik anot takılması sağlanmalıdır. (③ Galvanik anot artık mevcut değil; ④ galvanik anot kısmen mevcut – ölçü: **≥ 5 mm**)

10 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

11 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

11.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

11.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

---

1 Υποδείξεις για το έγγραφο

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2022-05-07

- ► Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ► Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ► Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.

► Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
► Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

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

1.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

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

1.2 Επεξήγηση εικονογραμμάτων στις εικόνες

1	Αρίθμηση για τις εικόνες	i	Παραπομπή στο κεφάλαιο για την εικόνα
❶	Αρίθμηση για μια καθορισμένη ακολουθία	①	Αρίθμηση για τα μέρη μιας εικόνας
☺	Σωστό	✕	Λάθος
⚠	Προσέξτε την υπόδειξη ασφαλείας στο κεφάλαιο!	⚠	Κίνδυνος πτώσης
⟲	Αντικατάσταση	➔	Κίνηση προς έναν αναστολέα

1.3 Χαρακτηριστικά (προϊόν, έγγραφο)

1 (σελίδα: 2): Τα ακόλουθα χαρακτηριστικά είναι σημαντικά για την αναγνώριση:
- ①: 3R85 [κωδικός του προϊόντος]
- ②: YYYYWWNNNN [σειριακός αριθμός του προϊόντος: YYYY (έτος κατασκευής), WW (εβδομάδα), NNNN (αριθμός)]
- ③: 647G1166=all_INT-VV-YYMM [πρότυπη γραμμή του εγγράφου: 647G1166=all_INT (κωδικός του εγγράφου), VV (αριθμός έκδοσης), YYMM (ημερομηνία δημοσίευσης) – YY (έτος), MM (μήνας)]

1.4 Εκδόσεις εγγράφου

2 (σελίδα: 2): Το έγγραφο διατίθεται στις ακόλουθες εκδόσεις:
- ①: 647G1166=all_INT (κωδικός του εγγράφου με όλες τις διαθέσιμες γλώσσες)
  Σε αυτό το έγγραφο, όλες οι εικόνες βρίσκονται στην αρχή του εγγράφου. Στη συνέχεια, ακολουθούν τα κείμενα σε όλες τις γλώσσες.
  Το έγγραφο περιλαμβάνεται στη συσκευασία σε έντυπη μορφή.
  Το έγγραφο είναι διαθέσιμο για λήψη σε ηλεκτρονική μορφή (αρχείο PDF).
- ②: 647G1166=XX_INT (κωδικός του εγγράφου ως μονόγλωσση έκδοση)
  647G1166=en_INT (παράδειγμα μονόγλωσσης έκδοσης στα en = αγγλικά)
  Σε αυτό το έγγραφο, όλες οι εικόνες βρίσκονται στα κεφάλαια.
  Το έγγραφο είναι διαθέσιμο για λήψη σε ηλεκτρονική μορφή (αρχείο PDF).
- ③ XX (μεταβλητή για τη σύντμηση γλώσσας των γλωσσών στις οποίες είναι διαθέσιμη η μονόγλωσση έκδοση)

Τα έγγραφα σε ηλεκτρονική μορφή διατίθενται με τον εξής τρόπο:

- Λήψη μέσω της πύλης λήψης αρχείων του κατασκευαστή με χρήση του αναφερόμενου κωδικού QR και του συνδέσμου

https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R85/647G1166/11/O/S/F

Τα ακόλουθα συμπληρωματικά έγγραφα είναι διαθέσιμα σε ηλεκτρονική μορφή (αρχείο PDF):
- 646D1504=de_INT (Kurzanleitung)
- 646D1504=en_INT (Quick reference guide)

2 Περιγραφή προϊόντος

Το προϊόν (3R85) διακρίνεται για τα εξής βασικά χαρακτηριστικά του:
- Μονοκεντρική προθετική άρθρωση γόνατος με υδραυλικό σύστημα περιστροφής
- Εξαρτήματα προϊόντος για την ασφάλιση της φάσης στήριξης:
  - Ρυθμιζόμενη αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης (υδραυλική απόσβεση)
  - Ρυθμιζόμενο κατώφλι αλλαγής για την απενεργοποίηση της αντίστασης κάμψης στη φάση στήριξης στο τέλος της φάσης στήριξης
  - Καταστάσεις λειτουργίας (αλλαγή από τον ασθενή):
    Τυπική λειτουργία – ενεργοποιημένη αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης
    Λειτουργία ποδηλάτου – απενεργοποιημένη αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης
  - Ασφάλεια (ενεργοποίηση και απενεργοποίηση από τον ασθενή)
- Εξαρτήματα προϊόντος για τον έλεγχο της φάσης αιώρησης:
  - Ρυθμιζόμενη αντίσταση κάμψης στη φάση αιώρησης (υδραυλική απόσβεση)
  - Ρυθμιζόμενη αντίσταση έκτασης στη φάση αιώρησης (υδραυλική απόσβεση)
  - Υδραυλική μονάδα με εκτατική λειτουργία (δύναμη ελατηρίου)

3 Ενδεδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

3.2 Πεδίο εφαρμογής

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος
Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής
► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με το εγκεκριμένο πεδίο εφαρμογής.

Εγκεκριμένο πεδίο εφαρμογής (3R85)	
Συνιστώμενος βαθμός κινητικότητας: **3 + 4**	Πρόθεση καθημερινής χρήσης
Επιτρεπόμενο σωματικό βάρος: **≤ 100 kg**	

3.3 Δυνατότητες συνδυασμού

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων
Τραυματισμοί, δυσλειτουργίες ή ζημιές στο προϊόν λόγω μη εγκεκριμένου συνδυασμού προθετικών εξαρτημάτων
► Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης αν όλα τα προθετικά εξαρτήματα που θα χρησιμοποιήσετε επιτρέπεται να συνδυαστούν μεταξύ τους και αν έχουν εγκριθεί για το πεδίο εφαρμογής του ασθενή.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σε μια πρόθεση όλα τα προθετικά εξαρτήματα πρέπει να καλύπτουν τις απαιτήσεις του ασθενή αναφορικά με το ύψος του ακρωτηριασμού, το σωματικό βάρος, το επίπεδο δραστηριότητας, τις περιβαλλοντικές συνθήκες και το πεδίο εφαρμογής.

3 **(σελίδα: 3): ①: Συνιστώμενοι συνδυασμοί | Μη επιτρεπτοί συνδυασμοί**

► Λάβετε υπόψη την εικόνα για τους συνιστώμενους και τους μη επιτρεπτούς συνδυασμούς.

3.4 Περιβαλλοντικές συνθήκες

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πτώση λόγω ζημιών στο προϊόν

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

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας: Αποθήκευση + Μεταφορά (στην αρχική συσκευασία): -20 °C – +60 °C Να αποθηκεύεται πάντοτε στεγνό. Χρήση: -10 °C – +45 °C
Υγρασία: 20 % – 90 %
Επαφή με σταγονίδια νερού (γλυκό νερό, ελαφριά βροχή) Μετά την επαφή απαιτείται στέγνωμα.
Επαφή με σαπουνόνερο υπό μορφή ψεκασμού (ντους), επαφή με ιδρώτα Εμβύθιση σε χλωριωμένο νερό (π. χ.πισίνα κολύμβησης) – μέγιστο βάθος: 2 m Μετά την επαφή, απαιτείται ξέπλυμα με καθαρό γλυκό νερό και στέγνωμα.
Εμβύθιση σε αλμυρό νερό με επιτρεπόμενη περιεκτικότητα σε αλάτι • Περιεκτικότητα σε αλάτι: μέγ. 3,5 % • μέγιστο βάθος: πισίνα κολύμβησης: 1 m, θάλασσα 0,5 m Μετά την επαφή, απαιτείται σχολαστικό ξέπλυμα ή εμβύθιση σε καθαρό γλυκό νερό και στέγνωμα (κεφάλαιο «Καθαρισμός» - βλ. σελίδα 341). Μετά τη χρήση, (ημέρες ανά έτος: 14) απαιτείται έλεγχος από τεχνικό προσωπικό (κατασκευαστής της πρόθεσης). Στην περίπτωση ζημιών και περιορισμένης λειτουργικότητας, απαιτείται έλεγχος από το τμήμα σέρβις (κατασκευαστής της προθετικής άρθρωσης γόνατος).
Επαφή με σκόνη, σωματίδια αφρώδους κοσμητικής επένδυσης, αιωρούμενη άμμο (π. χ. βόλτα στην παραλία) Απαιτείται τακτικός καθαρισμός.
Επαφή με αέρα που περιέχει αλάτι - με συμπύκνωση Μετά την επαφή, απαιτείται ξέπλυμα με καθαρό γλυκό νερό και στέγνωμα.
Ανθεκτικό στην υπεριώδη ακτινοβολία
Καθαρισμός με υγρό πανί (γλυκό νερό + κοινά καθαριστικά του εμπορίου χωρίς διαλυτικές ουσίες)

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Επαφή με υγροσκοπικά σωματίδια (παράδειγμα: τάλκη), επαφή με μεγάλες ποσότητες άμμου και σκόνης (π. χ. σκάψιμο, γονάτισμα στην άμμο, εργοτάξιο), επαφή με οξέα, επαφή με ούρα
Εμβύθιση σε αλμυρό νερό με πολύ υψηλή περιεκτικότητα σε αλάτι • Περιεκτικότητα σε αλάτι: > 3,5 % – π. χ. πισίνα με αλμυρό νερό
Μέσα καθαρισμού και απολύμανσης με διαλυτικές ουσίες, χλώριο και φωσφορικά άλατα
Υψηλή πίεση νερού (π. χ. βουτιά, άλμα στο νερό)

3.5 Επαναχρησιμοποίηση και διάρκεια ζωής

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή
Πτώση λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν
► Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας ζωής
Πτώση λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν
► Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της διάρκειας ζωής η οποία καθορίζεται σε αυτό το κεφάλαιο.

Αυτό το προθετικό εξάρτημα έχει υποβληθεί από τον κατασκευαστή σε δοκιμές καταπόνησης κατά το ISO 10328. Η μέγιστη διάρκεια ζωής ανέρχεται σε 5 έτη.

4 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με την περιοχή του μηχανισμού της άρθρωσης
Παγίδευση μερών του σώματος (π. χ. των δακτύλων) και του δέρματος λόγω ανεξέλεγκτης κίνησης της άρθρωσης
► Μην πιάνετε τον μηχανισμό της άρθρωσης κατά τη χρήση.
► Εκτελείτε τις εργασίες συναρμολόγησης και ρύθμισης μόνο με αυξημένη προσοχή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν
Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας
► Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
► Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
► Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
► Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση
Οι λειτουργικές αλλαγές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από μια μεταβολή στην εικόνα της βάδισης (φάση αιώρησης, φάση στήριξης), ελλιπή έκταση, κινητική δυσχέρεια και εμφάνιση θορύβων.

5 Περιεχόμενο συσκευασίας

4 (σελίδα: 3): Ελέγξτε το περιεχόμενο της συσκευασίας με τη βοήθεια των εικόνων.
Μόνο εξαρτήματα προϊόντων με κωδικό στην εικόνα μπορούν να παραγγέλνονται ξεχωριστά.
Ένα εξάρτημα προϊόντος χωρίς κωδικό στην εικόνα δεν μπορεί να παραγγελθεί ξεχωριστά εκ των υστέρων.
Ο κωδικός μέσα σε παρένθεση «()» υποδεικνύει τα εναλλακτικά προϊόντα που μπορείτε να παραγγείλετε εκ των υστέρων, για να αντικαταστήσετε το παρεχόμενο εξάρτημα του προϊόντος.
Στην εικόνα υπάρχει ένας κωδικός με έντονους χαρακτήρες στην κεφαλίδα ενός πλαισίου για ένα σετ ανταλλακτικών, με βάση τον οποίο μπορούν να παραγγελθούν εκ των υστέρων τα εξαρτήματα του προϊόντος που απεικονίζονται.

6 Τεχνικά στοιχεία

5 + 6 (σελίδα: 4): Για τα τεχνικά στοιχεία, ανατρέξτε στις εικόνες.
①: Ύψος συναρμολόγησης, ②: Εγγύς ύψος συναρμολόγησης ③: Άπω ύψος συναρμολόγησης
④: Ύψος συστήματος, ⑤: Εγγύς ύψος συστήματος, ⑥: Άπω ύψος συστήματος

7 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

7.1 Υποδείξεις για την κατασκευή μιας πρόθεσης

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση
Τραυματισμοί από εσφαλμένη συναρμολόγηση ή ρύθμιση και φθορά προθετικών εξαρτημάτων
► Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης, συναρμολόγησης και ρύθμισης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρώτη χρήση της πρόθεσης από τον ασθενή
Πτώση λόγω ελλιπούς εμπειρίας του ασθενή ή εσφαλμένης ευθυγράμμισης ή ρύθμισης της πρόθεσης
► Για την ασφάλεια του ασθενή, χρησιμοποιείτε στις πρώτες προσπάθειες ορθοστασίας και βάδισης ένα κατάλληλο βοηθητικό μέσο (π.χ. δίζυγο βάδισης, χειρολισθήρας και περιπατητήρας).

7.2 Διενέργεια βασικής ευθυγράμμισης

► 7 + 8 (σελίδα: 5): **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Για να μπορεί ο ασθενής να στέκεται όρθιος με ασφάλεια, ευθυγραμμίζετε την πρόθεση σύμφωνα με τις εικόνες ευθυγράμμισης και τις οδηγίες χρήσης όλων των χρησιμοποιούμενων προθετικών εξαρτημάτων.
► Κατά την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της ασφάλειας, πιέζετε την προθετική άρθρωση γόνατος κόντρα στον αναστολέα έκτασης.
► Εκτελέστε τη βασική ευθυγράμμιση της πρόθεσης με κλειδωμένη την προθετική άρθρωση γόνατος.
► **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** Η οπίσθια περιοχή της προθετικής άρθρωσης γόνατος δύναται να χρησιμοποιείται για αναστολή της κάμψης για το προθετικό στέλεχος.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Διαμορφώνετε το προθετικό στέλεχος με ανάλογο τρόπο, ώστε κανένα μεταλλικό αντικείμενο να μην πιέζει την οπίσθια περιοχή της προθετικής άρθρωσης γόνατος.

Χρήση του 2Z11=KIT
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Με την προστατευτική μεμβράνη από το 2Z11=KIT μπορείτε να προστατέψετε την περιοχή σύνδεσης της προθετικής άρθρωσης από γρατσουνιές κατά την ευθυγράμμιση στο εργοστάσιο και κατά τη διενέργεια ελέγχων στο χώρο δοκιμής.
► Χρησιμοποιήστε την προστατευτική μεμβράνη όπως περιγράφεται στο συνοδευτικό έγγραφο του 2Z11=KIT.

► Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη προτού ο ασθενής φύγει από το χώρο δοκιμής.

Bit συγκράτησης

► 9 (σελίδα: 6): Όταν χρησιμοποιείται συσκευή ευθυγράμμισης, τοποθετείτε τα bit συγκράτησης που φαίνονται στην εικόνα.
  → ①: Στα bit συγκράτησης υπάρχουν οι κωδικοί προθετικών αρθρώσεων γόνατος που υποδεικνύονται μέσα σε αγκύλες. Ο κωδικός των bit συγκράτησης και οι ενδείξεις σε mm μέσα στις παρενθέσεις δεν υπάρχουν πάνω στα bit συγκράτησης.

Συναρμολόγηση προσαρμογέα σωλήνα

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων
Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων
► Καθαρίζετε το σπείρωμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
► Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιξης.
► Προσέχετε τις οδηγίες για την ασφάλιση των βιδών.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη επεξεργασία του σωλήνα
Πτώση λόγω πρόκλησης ζημιών στον σωλήνα
► Μην σταθεροποιείτε τον σωλήνα σε μέγγενη.
► Περιορίζετε το μήκος του σωλήνα μόνο με κόφτη σωλήνων ή κοπτικό μηχάνημα.
► Απομακρύνετε τα γρέζια εσωτερικά και εξωτερικά από την ακμή κοπής με το ξεγρεζαριστικό σωλήνων.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση σωλήνα
Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής
► Καθαρίστε τις επιφάνειες επαφής του σωλήνα και της υποδοχής του με ένα απολιπαντικό.
► Λάβετε υπόψη τις επιτρεπτές και μη επιτρεπτές τιμές που επισημαίνονται στην εικόνα για την τοποθέτηση του σωλήνα στην υποδοχή του.

► 10 (σελίδα: 6): **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Τοποθετείτε και στερεώνετε τον προσαρμογέα σωλήνα αποκλειστικά και μόνο όπως υποδεικνύεται στην εικόνα.
  → ①: Μη επιτρεπτή τιμή: > 13 mm
  → ②: Επιτρεπτή τιμή: 0 – 13 mm
  → ③: Συνιστώμενη τιμή: 0 mm

7.3 Βελτιστοποίηση στατικής ευθυγράμμισης

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Περισσότερες τεχνικές πληροφορίες παρέχονται στις οδηγίες χρήσης της χρησιμοποιούμενης συσκευής μέτρησης, στην αφίσα διαμηριαίας ευθυγράμμισης και τα σεμινάρια της Ottobock.

Για τη βελτιστοποίηση της στατικής ευθυγράμμισης, είναι απαραίτητη η συσκευή μέτρησης 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500.

Με τον τρόπο αυτόν, είναι διαθέσιμες οι ακόλουθες τεχνικές βελτιστοποίησης:

- ❶: Βελτιστοποίηση με ενεργοποιημένη κατάσταση λειτουργίας 3D
- ❷: Βελτιστοποίηση με απενεργοποιημένη κατάσταση λειτουργίας 3D

Η τεχνική βελτιστοποίησης ❷ μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως προαιρετικό δεύτερο βήμα.

Η βελτιστοποίηση με το L.A.S.A.R. Posture 743L100 μπορεί να διεξάγεται μόνο χρησιμοποιώντας τις τιμές της τεχνικής βελτιστοποίησης ❷.

11 **(σελίδα: 7): ❶: Βελτιστοποίηση με ενεργοποιημένη κατάσταση λειτουργίας 3D**

► Βελτιστοποιήστε τη στατική ευθυγράμμιση με τέτοιον τρόπο, ώστε ο ασθενής να στέκεται χαλαρός, να τηρούνται οι τιμές της εικόνας για τα σημεία αναφοράς και να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα σημεία:

- ①: Η κατάσταση λειτουργίας 3D είναι ενεργοποιημένη (σύμβολο 3D – χρώμα: πράσινο).
  - Σειρά ενεργειών για τη βελτιστοποίηση ως προς τα επίπεδα:
    1.1: οβελιαίο επίπεδο – 1.2: μετωπιαίο επίπεδο
- ②: Η προθετική άρθρωση γόνατος βρίσκεται σε έκταση. Η ασφάλεια είναι ενεργοποιημένη.
- ③: Η βοηθητική γραμμή βρίσκεται στο οβελιαίο σημείο αναφοράς της προθετικής άρθρωσης γόνατος (άξονας περιστροφής).
- ④: Τα σημεία αναφοράς βρίσκονται στο μέσον (50 : 50: ρυθμιστικοί πυρήνες της προθετικής άρθρωσης γόνατος και του προθετικού πέλματος, υποδήματα).
- ⑤: Η γραμμή προέκτασης της βοηθητικής γραμμής δείχνει στο σημείο αναφοράς (πρόσθια άνω λαγόνια άκανθα).
- ⑥: Η βοηθητική γραμμή βρίσκεται στο μετωπιαίο σημείο αναφοράς της προθετικής άρθρωσης γόνατος (ρυθμιστικός πυρήνας).

12 **(σελίδα: 7): ❷: Βελτιστοποίηση με απενεργοποιημένη κατάσταση λειτουργίας 3D**

► Βελτιστοποιήστε τη στατική ευθυγράμμιση με τέτοιον τρόπο, ώστε να τηρούνται οι τιμές της εικόνας για τα σημεία αναφοράς και να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα σημεία:

- ①: Η κατάσταση λειτουργίας 3D είναι απενεργοποιημένη (σύμβολο 3D – χρώμα: σκούρο γκρι).
  - Σειρά ενεργειών για τη βελτιστοποίηση ως προς τα επίπεδα:
    2.1: οβελιαίο επίπεδο – 2.2: μετωπιαίο επίπεδο
- ②: Η προθετική άρθρωση γόνατος βρίσκεται σε έκταση. Η ασφάλεια είναι ενεργοποιημένη.
- ③: Η βοηθητική γραμμή βρίσκεται στο οβελιαίο σημείο αναφοράς της προθετικής άρθρωσης γόνατος (άξονας περιστροφής).
- ④: Τα σημεία αναφοράς βρίσκονται στο μέσον (50 : 50: ρυθμιστικοί πυρήνες της προθετικής άρθρωσης γόνατος και του προθετικού πέλματος, υποδήματα).
- ⑤: Η γραμμή προέκτασης της βοηθητικής γραμμής δείχνει στο σημείο αναφοράς (πρόσθια άνω λαγόνια άκανθα).
- ⑥: Η βοηθητική γραμμή βρίσκεται στο μετωπιαίο σημείο αναφοράς της προθετικής άρθρωσης γόνατος (ρυθμιστικός πυρήνας).
- ⑦: Η γραμμή προέκτασης της βοηθητικής γραμμής δείχνει στο σημείο αναφοράς (ρυθμιστικός πυρήνας).

7.4 Βελτιστοποίηση κατά τη δυναμική δοκιμή

7.4.1 Υποδείξεις για τη δυναμική δοκιμή

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Προσαρμογή των ρυθμίσεων

Πτώση λόγω εσφαλμένων ή ασυνήθιστων ρυθμίσεων

► Προσαρμόζετε τις ρυθμίσεις στον ασθενή μόνο με αργό ρυθμό.

► Εξηγείτε στον ασθενή την επίδραση των προσαρμογών στη χρήση της πρόθεσης.

7.4.2 Επισκόπηση δυνατοτήτων ρύθμισης

13 (σελίδα: 8): ①: αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης, ②: αντίσταση κάμψης στη φάση αιώρησης, ③: αντίσταση έκτασης στη φάση αιώρησης, ④: κατώφλι αλλαγής

Αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης

14 (σελίδα: 8): ①: εύρος ρύθμισης, ②: μείωση αντίστασης κάμψης στη φάση στήριξης, ③: αύξηση αντίστασης κάμψης στη φάση στήριξης, ④: αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης

Κατώφλι αλλαγής

15 (σελίδα: 9): ①: εύρος ρύθμισης, ②: μείωση κατωφλίου αλλαγής (απαιτείται μικρότερο βάρος για εισαγωγή στη φάση αιώρησης), ③: αύξηση κατωφλίου αλλαγής (απαιτείται μεγαλύτερο βάρος για εισαγωγή στη φάση αιώρησης), ④: κατώφλι αλλαγής

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Το βάρος για εισαγωγή στη φάση αιώρησης σχετίζεται με τη δύναμη, με την οποία η προθετική άρθρωση γόνατος πιέζεται σε υπερέκταση, προκειμένου η αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης να απενεργοποιηθεί στο τέλος της φάσης στήριξης και, συνεπώς, η κίνηση κάμψης στη φάση αιώρησης να μην επιβραδύνεται ούτε να παρεμποδίζεται. Στο πλαίσιο αυτό, εκτός από το βάρος και το ύψος του ασθενή, ρόλο παίζουν επίσης το μέγεθος και η σκληρότητα του προθετικού πέλματος, καθώς και η ευθυγράμμιση της πρόθεσης και η ατομική δυναμική βάδισης.

Αντίσταση κάμψης στη φάση αιώρησης

16 (σελίδα: 9): ①: εύρος ρύθμισης, ②: μείωση αντίστασης κάμψης στη φάση αιώρησης, ③: αύξηση αντίστασης κάμψης στη φάση αιώρησης, ④: αντίσταση κάμψης στη φάση αιώρησης

Αντίσταση έκτασης στη φάση αιώρησης

17 (σελίδα: 10): ①: εύρος ρύθμισης, ②: μείωση αντίστασης έκτασης στη φάση αιώρησης, ③: αύξηση αντίστασης έκτασης στη φάση αιώρησης, ④: αντίσταση έκτασης στη φάση αιώρησης

Ασφάλεια

► 18 (σελίδα: 10 – ③: Ασφάλεια): Ενεργοποιήστε την ασφάλεια, όπως φαίνεται στην εικόνα, για χρήση σε υγρούς χώρους (π. χ. ντους και κολύμβηση) καθώς και για χαλαρή όρθια στάση. Για τη βάδιση, απενεργοποιήστε την ασφάλεια. Κατά την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της ασφάλειας, ρίξτε το βάρος σας στην προθετική άρθρωση γόνατος και πιέστε κόντρα στον αναστολέα έκτασης.

→ ①: Ενεργοποίηση ασφάλειας
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Η ενεργοποίηση γίνεται πιέζοντας κόντρα στον αναστολέα.

→ ②: Απενεργοποίηση ασφάλειας
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Η απενεργοποίηση γίνεται πιέζοντας κόντρα στον αναστολέα.

► **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Για την αποφυγή κινδύνων και ζημιών στο προϊόν, κατά τη χρήση στο νερό, πρέπει εκτός από την ασφάλεια να είναι ενεργοποιημένη και η λειτουργία ποδηλάτου. Λάβετε υπόψη τις οδηγίες μετά την επικεφαλίδα «Χρήση στο νερό» στο κεφάλαιο «Υποδείξεις χρήσης» (βλ. σελίδα 339).

Λειτουργία ποδηλάτου

► 19 (σελίδα: 11 – ③: Λειτουργία ποδηλάτου): Ενεργοποιήστε τη λειτουργία ποδηλάτου όπως φαίνεται στην εικόνα για την οδήγηση ποδήλατου και παρόμοιες κινήσεις. Απενεργοποιήστε τη λειτουργία ποδηλάτου, για να μεταβείτε στην τυπική κατάσταση λειτουργίας για κανονική βάδιση.

→ ①: Ενεργοποίηση λειτουργίας ποδηλάτου
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Η ενεργοποίηση γίνεται πιέζοντας κόντρα στον αναστολέα μετά το πρώτο σημείο αντίστασης. Όταν ενεργοποιείται η λειτουργία ποδηλάτου, η αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης απενεργοποιείται.

→ ②: Απενεργοποίηση λειτουργίας ποδηλάτου
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Η απενεργοποίηση γίνεται πιέζοντας κόντρα στον αναστολέα. Όταν απενεργοποιείται η λειτουργία ποδηλάτου, η αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης ενεργοποιείται.

7.4.3 Έλεγχος αρχικών ρυθμίσεων για τη δυναμική δοκιμή

► Πριν τη δυναμική δοκιμή, ελέγξτε τις απαραίτητες αρχικές ρυθμίσεις που αναφέρονται παρακάτω και διορθώστε τυχόν αποκλίσεις.

20 (σελίδα: 11): ①: αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης, ②: κατώφλι αλλαγής για εισαγωγή στη φάση αιώρησης

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

②: Για τη ρύθμιση του κατωφλίου αλλαγής για εισαγωγή στη φάση αιώρησης, πρέπει ❶ πρώτα να κάνετε αριστερόστροφη περιστροφή προς τα πίσω μέχρι τέρμα και ❷ έπειτα να κάνετε δεξιόστροφη περιστροφή μέχρι το προκαθορισμένο σημείο.

21 (σελίδα: 12): ①: αντίσταση κάμψης στη φάση αιώρησης, ②: αντίσταση έκτασης στη φάση αιώρησης

22 (σελίδα: 12): ①: ασφάλεια (απενεργοποιημένη), ②: αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης (ενεργοποιημένη)

7.4.4 Εναλλαγή μεταξύ φάσης στήριξης και φάσης αιώρησης

23 (σελίδα: 13): ①: αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης απενεργοποιημένη, ②: αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης ενεργοποιημένη

❶: Ρίχνοντας το φορτίο στο μπροστινό τμήμα του πέλματος στο τέλος της φάσης στήριξης, η προθετική άρθρωση γόνατος πιέζεται σε υπερέκταση. Με την επακόλουθη στιγμιαία κάμψη του γόνατος, απενεργοποιείται η αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης και ενεργοποιείται η αντίσταση κάμψης στη φάση αιώρησης.

❷: Στη φάση αιώρησης, η αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης ενεργοποιείται ξανά με την αλλαγή από κάμψη σε έκταση.

❸: Κατά το πάτημα της πτέρνας, η προθετική άρθρωση γόνατος βρίσκεται σε έκταση. Η αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης είναι ενεργοποιημένη και φροντίζει για την ασφάλεια του γόνατος.

24 (σελίδα: 13): ①: κίνδυνος πτώσης - οι κινήσεις μπορούν να προκαλέσουν απενεργοποίηση της αντίστασης κάμψης στη φάση στήριξης

► **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Αποφύγετε τις ακόλουθες κινήσεις και λάβετε υπόψη το κεφάλαιο «Ασκήσεις και ρυθμίσεις» (βλ. σελίδα 335):

→ ②: Σκληρό πάτημα στο έδαφος στο μπροστινό τμήμα του πέλματος με δυνατή έκταση (π. χ. άκρη κράσπεδου) ακολουθούμενο αμέσως από στιγμιαία κάμψη του γόνατος

→ ③: ❶ Γρήγορο, δυνατό βήμα εμπρός (π. χ. άλμα) και ❷ ισχυρή στιγμιαία έκταση του ισχίου κατά το πάτημα της πτέρνας ακολουθούμενη αμέσως από στιγμιαία κάμψη του γόνατος

→ ④: Βάδιση προς τα πίσω με επιβάρυνση του μπροστινού τμήματος του προθετικού πέλματος με ταυτόχρονη στιγμιαία κάμψη του γόνατος

7.4.5 Ασκήσεις και ρυθμίσεις

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Αυτό το κεφάλαιο συμπληρώνουν τα ακόλουθα βίντεο για το τεχνικό προσωπικό, τα οποία είναι διαθέσιμα από τους αναφερόμενους κωδικούς QR και τους συνδέσμους.

Βίντεο «Dynion – Adjustments & settings»
(«Dynion – Προσαρμογές και ρυθμίσεις» – διαθέσιμες γλώσσες: αγγλικά)
https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A

Βίντεο «Dynion – User training»
(«Dynion – Εκπαίδευση χρηστών – διαθέσιμες γλώσσες: αγγλικά)
https://youtu.be/zMZZBAd0-h0

25 **(σελίδα: 14): ① Συνιστώμενη σειρά διενέργειας ασκήσεων και ρυθμίσεων**

► **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Οι διάφορες ρυθμίσεις της προθετικής άρθρωσης γόνατος για τις ακόλουθες ασκήσεις δεν είναι τελείως ανεξάρτητες μεταξύ τους. Αν οι ρυθμίσεις δεν μπορούν να προσαρμοστούν πλήρως στις ανάγκες άνεσης του ασθενή, τότε οι ρυθμίσεις πρέπει να εκτελούνται πρωτίστως με γνώμονα την ασφάλεια. Η θέση έκτασης πρέπει να επιτυγχάνεται σε κάθε βήμα και με κάθε ταχύτητα βάδισης.

► Προσαρμόζετε τις ρυθμίσεις της προθετικής άρθρωσης γόνατος στον ασθενή με μικρορυθμίσεις ακριβείας και ασκήσεις.

► Ελέγχετε την προσαρμογή των ρυθμίσεων της πρόθεσης στις τακτικές επισκέψεις και τους ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.
Ενημερώστε τον ασθενή ότι σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών, θα πρέπει να ζητήσει από το τεχνικό προσωπικό να ελέγξει την πρόθεση.

► Λάβετε υπόψη τη συνιστώμενη σειρά διενέργειας των ασκήσεων και ρυθμίσεων.

26 **(σελίδα: 14): ❶: Λήψη καθιστής θέσης**

► Ρυθμίστε επακριβώς την αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης, έτσι ώστε να παρέχει στον ασθενή επαρκή ασφάλεια και, ταυτόχρονα, να μην προκαλεί πολύ μεγάλη αντίσταση.

27 **(σελίδα: 15): ❷: Βάδιση**

► **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Αφήνετε τον ασθενή να περπατήσει μόνο λαμβάνοντας μέτρα ασφαλείας, καθώς υπάρχει κίνδυνος πτώσης, εφόσον το κατώφλι αλλαγής δεν έχει ρυθμιστεί σωστά.

► ❷.❶: Στην αρχή της άσκησης βάδισης, αυξήστε το κατώφλι αλλαγής έτσι, ώστε η φάση αιώρησης να μην μπορεί να ενεργοποιηθεί.
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Αυτή η ρύθμιση και η επακόλουθη μείωση του κατωφλίου αλλαγής έχουν σκοπό να αποτρέψουν την πρώιμη ή και την απουσία απενεργοποίησης της αντίστασης κάμψης στη φάση στήριξης και τη δημιουργία ενός αισθήματος ασφάλειας για τον τρόπο λειτουργίας στον ασθενή.

► Στη συνέχεια, περιορίστε το κατώφλι αλλαγής με ιδιαίτερη ακρίβεια (μέγ. 15°), έως ότου η εισαγωγή στη φάση αιώρησης να είναι εφικτή. Μην μειώνετε περαιτέρω την τιμή του κατωφλίου αλλαγής, αν έχετε βρει την κατάλληλη ρύθμιση.

► Εκτελείτε τις ρυθμίσεις αρχικά με κανονική ταχύτητα βηματισμού, έπειτα με μικρά και σύντομα βήματα και, στο τέλος, με μεγάλα και γρήγορα βήματα.

► ❷.❶+❷.❷+❷.❸: Αλλάζετε όλες τις ρυθμίσεις με απόλυτη ακρίβεια (μέγ. 15°).

► Μετά από κάθε αλλαγή, ελέγχετε την επίδραση στην εικόνα της βάδισης.

► ❷.❷: Ρυθμίστε επακριβώς την αντίσταση κάμψης στη φάση αιώρησης, έτσι ώστε η κνήμη της πρόθεσης να μην εκτελεί πολύ μεγάλη ταλάντωση προς τα πίσω και να βρίσκεται εγκαίρως σε πλήρη έκταση για το επόμενο πάτημα της πτέρνας.

► **ΠΡΟΣΟΧΗ!** ❷.❸: Ρυθμίστε την αντίσταση έκτασης στη φάση αιώρησης, έτσι ώστε η προθετική άρθρωση γόνατος να μην γυρίζει πολύ απότομα κόντρα στον αναστολέα έκτασης, αλλά να βρίσκεται εγκαίρως σε πλήρη έκταση για το επόμενο πάτημα της πτέρνας. Μετά την αλλαγή της ρύθμισης (① - ιδίως στην περίπτωση ρυθμίσεων στο εύρος που επισημαίνεται με **!**), δοκιμάστε τη ρύθμιση σε συνθήκες ασφαλούς βάδισης (π. χ. με δίζυγα βάδισης) με διαφορετικές ταχύτητες, διότι είναι πολύ πιθανό το κατώφλι αλλαγής να μεταβληθεί με τέτοιον τρόπο, που η αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης να απενεργοποιείται όταν η πτέρνα δέχεται φορτίο. Σε μια τέτοια περίπτωση, αυξήστε αναλόγως τη ρύθμιση του κατωφλίου αλλαγής δεξιόστροφα.

28 **(σελίδα: 15): ❸: Κατάβαση σε ράμπες**

► Ρυθμίστε επακριβώς την αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης, έτσι ώστε να παρέχει στον ασθενή επαρκή ασφάλεια και, ταυτόχρονα, να μην προκαλεί πολύ μεγάλη αντίσταση.

► ❸.❷: Ελέγξτε επίσης στη διάρκεια της εξάσκησης αν η ρύθμιση της αντίστασης έκτασης στη φάση αιώρησης συνεχίζει να είναι αποδεκτή και προσαρμόστε την, αν χρειάζεται.

► Ρυθμίστε την αντίσταση έκτασης στη φάση αιώρησης έτσι, ώστε να επιτυγχάνεται κατά το δυνατόν πλήρης έκταση κατά το πάτημα της πτέρνας.

29 **(σελίδα: 16): ❹: Κατάβαση σε σκάλες**

► Ρυθμίστε επακριβώς την αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης, έτσι ώστε να παρέχει στον ασθενή επαρκή ασφάλεια και, ταυτόχρονα, να μην προκαλεί πολύ μεγάλη αντίσταση.

► Ρυθμίστε την αντίσταση έκτασης στη φάση αιώρησης έτσι, ώστε να επιτυγχάνεται κατά το δυνατόν πλήρης έκταση κατά το πάτημα της πτέρνας.

30 **(σελίδα: 16): ❺: Λήψη καθιστής θέσης (επανάληψη για επαναρύθμιση ακριβείας)**

► Επαληθεύστε εκ νέου την αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης για τη λήψη καθιστής θέσης και προσαρμόστε την στη ρύθμιση για την κατάβαση σε ράμπες και σκάλες.

31 **(σελίδα: 17): ❻: Βάδιση (επανάληψη για επαναρύθμιση ακριβείας)**

Δεδομένου ότι το σύστημα απόσβεσης για το κατώφλι αλλαγής παρουσιάζει μια κατάσταση ρύθμισης (ιδίως τα πρώτα 10 λεπτά), πρέπει οπωσδήποτε να επαληθεύσετε ακόμα μία φορά κατά τη βάδιση σε επίπεδο δάπεδο αν τα σύντομα, γρήγορα βήματα είναι ακόμα εφικτά ή αν πρέπει να διενεργήσετε συμπληρωματικές ρυθμίσεις ακριβείας.

► 6.1: Επαληθεύστε εκ νέου την αντίσταση κάμψης στη φάση αιώρησης και, αν χρειάζεται, ρυθμίστε την με απόλυτη ακρίβεια, έτσι ώστε η κνήμη της πρόθεσης να μην εκτελεί πολύ μεγάλη ταλάντωση προς τα πίσω και να βρίσκεται εγκαίρως σε πλήρη έκταση για το επόμενο πάτημα της πτέρνας.

► 6.2: Ελέγξτε επίσης στη διάρκεια της εξάσκησης αν η ρύθμιση της αντίστασης έκτασης στη φάση αιώρησης συνεχίζει να είναι αποδεκτή και προσαρμόστε την, αν χρειάζεται.

► 6.3: Μετά από αλλαγή της αντίστασης έκτασης στη φάση αιώρησης, ελέγξτε τη ρύθμιση του κατωφλίου αλλαγής και, αν χρειάζεται, προσαρμόστε την.

► 6.3: Μετά από αλλαγή της στατικής ευθυγράμμισης στη διάρκεια της δυναμικής δοκιμής (π. χ. αύξηση της πελματιαίας κάμψης), ελέγξτε τη ρύθμιση του κατωφλίου αλλαγής και, αν χρειάζεται, προσαρμόστε την.

32 (σελίδα: 17): Οι κινήσεις που υποδεικνύονται στην εικόνα ενέχουν κίνδυνο πτώσης, διότι ενδέχεται να προκαλέσουν απενεργοποίηση της αντίστασης κάμψης στη φάση στήριξης.

► **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Λαμβάνοντας όλα τα μέτρα ασφαλείας, αφήστε τον ασθενή (π. χ. σε δίζυγα βάδισης) να δοκιμάσει προσεκτικά σε ποια επίπεδα φορτίου απενεργοποιείται η αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης. Στη συνέχεια, συζητήστε μαζί του πώς μπορεί να αποτρέψει αυτές τις κινήσεις ή να τις εκτελεί με ασφάλεια. Ακολουθούν μερικά σχετικά παραδείγματα:

→ ①: Προκειμένου ο ασθενής να αποτρέψει το σκληρό πάτημα στο έδαφος με δυνατή έκταση (π. χ. άκρη κράσπεδου) ακολουθούμενο αμέσως από στιγμιαία κάμψη του γόνατος με το προθετικό κάτω άκρο, θα πρέπει να προσαρμόσει το μήκος του βήματος, έτσι ώστε η κίνηση να εκτελείται με το υγιές άκρο.

→ ②: Προκειμένου ο ασθενής να αποτρέψει ❶ ένα γρήγορο, δυνατό βήμα εμπρός (π. χ. άλμα) και ❷ μια ισχυρή στιγμιαία έκταση του ισχίου κατά το πάτημα της πτέρνας ακολουθούμενη αμέσως από στιγμιαία κάμψη του γόνατος με το προθετικό κάτω άκρο, θα πρέπει να προσαρμόσει το μήκος του βήματος, έτσι ώστε η κίνηση να εκτελείται με το υγιές άκρο.

→ ③: Για ασφαλή βάδιση προς τα πίσω, ο ασθενής πρέπει να προσέξει να μην επιβαρύνει το μπροστινό τμήμα του προθετικού πέλματος με ταυτόχρονη στιγμιαία κάμψη του ισχίου και του γόνατος ή να βαδίζει με κλειδωμένη προθετική άρθρωση γόνατος.

33 **(σελίδα: 18): ❼: Χρήση της ασφάλειας**

► **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Στη διάρκεια των ασκήσεων, εξασκήστε τον ασθενή στην ασφαλή και χωρίς λάθη χρήση των στοιχείων χειρισμού.

Στοιχεία χειρισμού για τον ασθενή στο προϊόν:

- Κουμπιά ενεργοποίησης και απενεργοποίησης της ασφάλειας
- Κουμπιά ενεργοποίησης και απενεργοποίησης της λειτουργίας ποδηλάτου

Παραδείγματα για στοιχεία χειρισμού για τον ασθενή σε προαιρετικά προθετικά εξαρτήματα:

- Πλήκτρο απασφάλισης περιστροφικού προσαρμογέα

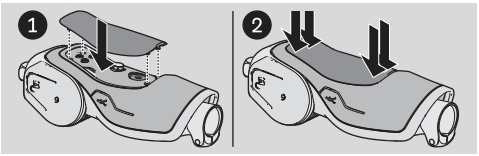
► Εξασκηθείτε στη χρήση της ασφάλειας.

34 **(σελίδα: 18): ❽: Ποδηλασία**

► Εξασκηθείτε στη χρήση της λειτουργίας ποδηλάτου.

Τελικός έλεγχος

► **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Αφού ολοκληρωθούν οι ασκήσεις και οι ρυθμίσεις, επαληθεύστε εκ νέου σε συνθήκες ασφαλούς βάδισης (π. χ. με δίζυγα βάδισης) με διαφορετικές ταχύτητες βάδισης, αν το κατώφλι αλλαγής είναι ρυθμισμένο σωστά.



► **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Για λόγους προστασίας, ξανατοποθετήστε το κάλυμμα στην προθετική άρθρωση γόνατος.

► **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Για να αποφύγετε κινδύνους και ζημιές στο προϊόν, στο τέλος των ασκήσεων, αναλύστε το κεφάλαιο «Χρήση» (βλ. σελίδα 339) μαζί με τον ασθενή.

7.5 Τοποθέτηση κοσμητικής επένδυσης

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση έντονα υγροσκοπικών σωματιδίων (υλικά που απομακρύνουν το λιπαντικό, π. χ. τάλκη)

Κίνδυνος τραυματισμού, πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω αφαίρεσης λιπαντικού

► Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με έντονα υγροσκοπικά σωματίδια.

► Για τη βελτιστοποίηση των ιδιοτήτων ολίσθησης και την εξαφάνιση των θορύβων, ψεκάστε το σπρέι σιλικόνης 519L5 κατευθείαν επάνω στις επιφάνειες τριβής της κοσμητικής επένδυσης.

35 (σελίδα: 19): Στην εικόνα παρουσιάζεται το συνιστώμενο εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος για την τοποθέτηση κοσμητικής επένδυσης.

► 36 (σελίδα: 19): Κατά την τοποθέτηση της κοσμητικής επένδυσης, προσέξτε τα ακόλουθα σημεία:

- **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Επεξεργαστείτε την κοσμητική επένδυση με τέτοιον τρόπο, ώστε να μην προκαλεί σοβαρούς περιορισμούς στις ακόλουθες περιοχές:
  - κίνηση κάμψης (παράδειγμα: μέγιστη κάμψη όταν ο ασθενής γονατίζει)
  - ασφαλής λειτουργία (παράδειγμα: χωρίς ακούσια ενεργοποίηση στοιχείων χειρισμού κατά την κίνηση)
  - ασφαλής χειρισμός (παράδειγμα: εύκολη πρόσβαση στα στοιχεία χειρισμού - προτεινόμενο μέτρο: οπές στην κοσμητική επένδυση)
- ①: Προσέξτε τις σημαντικές διαστάσεις κοπής.
- ②: Τοποθετήστε τα κουμπιά στο προϊόν όπως φαίνεται στην εικόνα.
  - ❸: **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** ②.①: Μην χρησιμοποιείτε μεγάλες ποσότητες κόλλας, ②.②: για να μην εισχωρήσει μέσα στη σχισμή.
- ③: Για να ελαχιστοποιήσετε την επίδραση στη φάση αιώρησης, περάστε την εξωτερική κάλτσα τεντώνοντάς την σωστά.
  - ④: Περιοχή μηρού: ελάχιστη τάση
  - ⑤: Περιοχή κνήμης: μέγιστη τάση

- Αφού τοποθετήσετε την κοσμητική επένδυση, επαναλάβετε τις ασκήσεις που περιλαμβάνονται στο κεφάλαιο «Ασκήσεις και ρυθμίσεις» (βλ. σελίδα 335).
  - **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Αν χρειαστεί, προσαρμόστε τις ρυθμίσεις και την κοσμητική επένδυση, ούτως ώστε ο ασθενής να μπορεί να χρησιμοποιεί και να χειρίζεται την πρόθεση με ασφάλεια.

7.6 Ολοκλήρωση της πρόθεσης

► 37 (σελίδα: 20): **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Για να αποφύγετε τις ζημιές στο προϊόν και τον κίνδυνο πτώσης, ολοκληρώστε την πρόθεση αφού αντικαταστήσετε τις βίδες με πολύ μικρό ή πολύ μεγάλο μήκος και αφού σφίξετε καλά όλες τις βιδωτές συνδέσεις. Στο πλαίσιο αυτό, προσέξτε τις οδηγίες χρήσης όλων των προθετικών εξαρτημάτων όσον αφορά τις ροπές σύσφιγξης συναρμολόγησης και την ασφάλιση των βιδών.

8 Χρήση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

► Παραδώστε στον ασθενή τις πληροφορίες των υποκεφαλαίων αυτού του κεφαλαίου.

8.1 Υποδείξεις για τη χρήση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερθέρμανση του υδραυλικού συστήματος λόγω αυξημένης δραστηριότητας (π. χ. παρατεταμένη ορειβασία)

Εγκαύματα, τραυματισμοί από πτώση λόγω λειτουργικών μεταβολών και ζημιών σε εξαρτήματα της πρόθεσης

► **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** Σε περίπτωση υπερθέρμανσης του υδραυλικού συστήματος, η αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης δεν μπορεί πλέον να απενεργοποιηθεί.
Προσέξτε στην περίπτωση αυξημένης δραστηριότητας αυτήν την αλλαγή λειτουργίας και περιορίστε αμέσως όλες τις δραστηριότητες, για να αφήσετε τα εξαρτήματα του προϊόντος που υπερθερμάνθηκαν να κρυώσουν.

► Μην αγγίζετε εξαρτήματα του προϊόντος που έχουν υπερθερμανθεί.

► Αν συνεχίσουν να παρουσιάζονται λειτουργικές μεταβολές αφού το υδραυλικό σύστημα κρυώσει, αναθέστε τον έλεγχο του προϊόντος σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό.

► **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Αποφύγετε όλες τις επικίνδυνες κινήσεις, οι οποίες προκαλούν ακούσια απενεργοποίηση της αντίστασης κάμψης στη φάση στήριξης.

► **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Στην περίπτωση λειτουργικών περιορισμών, κλειδώστε αμέσως την προθετική άρθρωση γόνατος και αναθέστε τον έλεγχο σε τεχνικό προσωπικό.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υπέρμετρη μηχανική καταπόνηση

Περιορισμοί λειτουργικότητας από πρόκληση μηχανικών ζημιών

► Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για ζημιές.

► Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών περιορισμών.

► Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διαρροή στο υδραυλικό σύστημα του προϊόντος

Περιβαλλοντικές ζημιές λόγω διαρροής υδραυλικού λαδιού

► Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για διαρροές υδραυλικού λαδιού.

► Διακόψτε τη χρήση του προϊόντος σε περίπτωση διαρροής και ζητήστε την άμεση επισκευή του.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το υδραυλικό λάδι θερμαίνεται από τη χρήση του προϊόντος. Κατά την αποθήκευση σε θερμοκρασίες κοντά στο σημείο πήξης ή χαμηλότερες, το κρύο υδραυλικό λάδι μπορεί να προκαλέσει λειτουργικές μεταβολές.

► Όταν το υδραυλικό λάδι είναι κρύο, πριν τη βάδιση, λυγίστε και εκτείνετε το προϊόν πολλές φορές, για να θερμανθεί το λάδι.

Ασφάλεια

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση της ασφάλειας

Πτώση λόγω μη ενεργοποίησης ή ακούσιας απενεργοποίησης της ασφάλειας

► Ελέγχετε προσεκτικά μετά από κάθε ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της ασφάλειας τη σωστή λειτουργία της πρόθεσης.
► Κλειδώνετε την προθετική άρθρωση γόνατος προτού χρησιμοποιήσετε την πρόθεση σε υγρούς χώρους.
► Προσαρμόζετε την ταχύτητα βάδισης στις συνθήκες του περιβάλλοντος.
► Προσέχετε να μην απενεργοποιήσετε ή ενεργοποιήσετε κατά λάθος την ασφάλεια.
► Χρησιμοποιείτε σε υγρά υποστρώματα μόνο προθετικά πέλματα με αντιολισθητική σόλα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κατά τη βάδιση με ενεργοποιημένη ασφάλεια, μπορεί να προκληθούν θόρυβοι λόγω του τζόγου ανάμεσα στον αναστολέα έκτασης και τον πείρο της ασφάλειας. Η ασφάλεια μπορεί να λασκάρει, για να απενεργοποιηθεί μόνο με το ενεργό πάτημα του πλήκτρου.

Λειτουργία ποδηλάτου

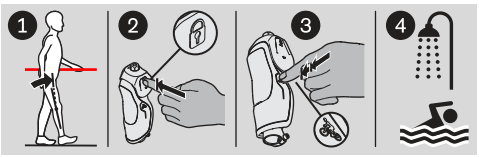
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εναλλαγή μεταξύ καταστάσεων λειτουργίας (τυπική λειτουργία <-> λειτουργία ποδηλάτου)

Κίνδυνος πτώσης λόγω αλλαγής στη λειτουργία (απενεργοποιημένη αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης σε λειτουργία ποδηλάτου)

► Εξοικειωθείτε με τη συμπεριφορά του προϊόντος στις διάφορες καταστάσεις λειτουργίας με εντατική άσκηση.
► Για ασφαλή βάδιση, μετά από κάθε χρήση της λειτουργίας ποδηλάτου, μεταβαίνετε ξανά στην τυπική λειτουργία (ενεργοποιημένη αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης).
► Ελέγχετε προσεκτικά μετά από κάθε αλλαγή λειτουργίας αν έχει πράγματι ενεργοποιηθεί η επιθυμητή κατάσταση λειτουργίας.

Χρήση στο νερό



► ❶ + ❷: **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Πριν τη χρήση στο νερό, ενεργοποιήστε την ασφάλεια.
► ❸: **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Στη συνέχεια, ενεργοποιήστε τη λειτουργία ποδηλάτου, για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.

► 5: **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Μετά τη χρήση στο νερό, απενεργοποιήστε τη λειτουργία ποδηλάτου, για να αποφύγετε τον κίνδυνο πτώσης.
► 6 + 7: Στη συνέχεια, απενεργοποιήστε την ασφάλεια.

8.2 Καθαρισμός

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης
Περιορισμοί λειτουργικότητας και ζημιές εξαιτίας ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης
► Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα μέσα καθαρισμού.
► Απολυμαίνετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα μέσα απολύμανσης.
► Προσέξτε τις υποδείξεις για τον καθαρισμό και τη φροντίδα.

Επιτρεπόμενα μέσα καθαρισμού και απολύμανσης

Απαιτήσεις:
χωρίς διαλυτικές ουσίες, χωρίς χλώριο, χωρίς φώσφορο

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

► Καθαρίζετε το προϊόν αν είναι λερωμένο.
► Λάβετε υπόψη σας τα στοιχεία για τον καθαρισμό και το στέγνωμα στο κεφάλαιο «Περιβαλλοντικές συνθήκες» (βλ. σελίδα 329).
► Χρησιμοποιείτε μόνο μέσα καθαρισμού και απολύμανσης που δεν είναι επιθετικά για τα υλικά του προϊόντος. Δοκιμάστε το επιθυμητό μέσο σε ένα μη εμφανές σημείο για να ελέγξετε τη συμβατότητα με το υλικό.
► Απαγορεύεται ο απευθείας ψεκασμός του προϊόντος με ψεκαστική αντλία ή μέσα καθαρισμού και απολύμανσης που περιέχουν προωθητικές ουσίες.
► Χρησιμοποιείτε τα μέσα καθαρισμού και απολύμανσης μόνο με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδια.
► Σκουπίζετε την υγρασία με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδια και αφήνετε την υπολειπόμενη υγρασία να στεγνώσει σε ευάερο μέρος.
► Προσέξτε τις υποδείξεις για τον καθαρισμό όλων των προθετικών εξαρτημάτων.

► **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Για να απομακρύνετε σωστά τα σωματίδια ρύπων και τους κρυστάλλους άλατος, προβείτε στις ακόλουθες ενέργειες:
→ Ενεργοποιήστε τη λειτουργία ποδηλάτου.
→ Βυθίστε την προθετική άρθρωση γόνατος σε καθαρό γλυκό νερό.
→ Μετακινήστε την προθετική άρθρωση γόνατος πέρα-δώθε μέσα στο νερό (εκτελέστε επίσης κάμψη και έκταση πολλές φορές), για να φύγουν τα σωματίδια ρύπων και οι κρύσταλλοι άλατος.
→ Βγάλτε την προθετική άρθρωση γόνατος από το νερό και αφήστε τα υπολείμματα νερού να στραγγίσουν.
→ Στεγνώστε την προθετική άρθρωση γόνατος με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια και αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί σε ανοιχτό χώρο.
→ Ελέγξτε την απρόσκοπτη λειτουργία της προθετικής άρθρωσης γόνατος (π. χ. κάμψη και έκταση, κατώφλι αλλαγής, λειτουργία ποδηλάτου και ασφάλεια).
→ Όταν καλύψετε τη μέγιστη διάρκεια χρήσης για αλμυρό νερό (ημέρες ανά έτος: 14 – ώρες ανά ημέρα: 0,5), αναθέστε τον έλεγχο της προθετικής άρθρωσης γόνατος σε τεχνικό προσωπικό.

→ Απενεργοποιήστε τη λειτουργία ποδηλάτου.

9 Συντήρηση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των υποδείξεων συντήρησης
Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν
► Προσέξτε τις ακόλουθες υποδείξεις συντήρησης.

► **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικά και γράσα στην προθετική άρθρωση.**.
► **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Οι επισκευές επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από την υπηρεσία σέρβις του κατασκευαστή.**
► Ανάλογα με τη χρήση, καθορίστε σε συνεννόηση με τον ασθενή τακτικά διαστήματα συντήρησης.
► Μετά το χρονικό διάστημα προσαρμογής του ασθενή στην πρόθεση, ελέγξτε τις ρυθμίσεις της προθετικής άρθρωσης και, εφόσον απαιτείται, προσαρμόστε τις εκ νέου στις απαιτήσεις του ασθενή.
► Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε επιθεώρηση μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
► Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
► Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.
► Στο πλαίσιο των ελέγχων ασφαλείας, ελέγχετε την κατάσταση φθοράς και τη λειτουργικότητα της προθετικής άρθρωσης. Κατά τον έλεγχο, ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στην αντίσταση κίνησης, το κατώφλι αλλαγής, τις θέσεις στήριξης και την παρουσία ασυνήθιστων θορύβων. Θα πρέπει να εξασφαλίζονται πάντα η άρτια κάμψη και έκταση. Εφόσον απαιτείται, προβαίνετε σε συμπληρωματικές ρυθμίσεις ακριβείας.
► Κατά τη χρήση σε αλμυρό νερό, επιθεωρήστε το προϊόν εντατικά για υπολείμματα άλατος και ίχνη διάβρωσης (π. χ. φυτευτοί κοχλίες).
► Βεβαιωθείτε ότι όλες οι λειτουργίες του προϊόντος εκτελούνται με ασφάλεια (ιδίως η λειτουργία κλειδώματος, η ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της λειτουργίας ποδηλάτου, η κάμψη και έκταση και το κατώφλι αλλαγής).
► Στην περίπτωση λειτουργικών περιορισμών και ζημιών στο προϊόν, αποστείλτε το στο τμήμα σέρβις του κατασκευαστή.

38 **(σελίδα: 20): ⑤: Έλεγχος θυσιαζόμενης ανόδου**
Η θυσιαζόμενη άνοδος ⑤ προστατεύει το προϊόν από την ηλεκτροχημική διάβρωση, καθώς καταστρέφεται η ίδια και όχι το προϊόν.
► Ενημερώστε τον ασθενή ότι σε περίπτωση ορατής διάβρωσης (π. χ. σκουριά στους φυτευτούς κοχλίες που σταθεροποιούν τον εγγύς προσαρμογέα στην προθετική άρθρωση γόνατος) θα πρέπει να ζητήσει τον έλεγχο της πρόθεσης το συντομότερο δυνατόν.
► Ελέγχετε τη θυσιαζόμενη άνοδο κατά τον ετήσιο οπτικό έλεγχο.
► Πριν τον έλεγχο, καθαρίστε την περιοχή γύρω από τη θυσιαζόμενη άνοδο από πιθανούς ρύπους και κρυστάλλους.
→ Συνεχίστε τη χρήση του προϊόντος εφόσον η θυσιαζόμενη άνοδος βρίσκεται στη θέση της, όπως φαίνεται στην εικόνα. (① Πλήρης θυσιαζόμενη άνοδος, ② Εν μέρει διαθέσιμη θυσιαζόμενη άνοδος – διάσταση: **< 5 mm**)
→ **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Αν η θυσιαζόμενη άνοδος έχει διαβρωθεί πλήρως ή εν μέρει μέχρι την αναφερόμενη διάσταση, όπως φαίνεται στην εικόνα, ζητήστε από το τμήμα σέρβις του κατασκευαστή να εγκαταστήσει μια καινούργια θυσιαζόμενη άνοδο. (③ Δεν υπάρχει πλέον θυσιαζόμενη άνοδος, ④ Εν μέρει διαθέσιμη θυσιαζόμενη άνοδος – διάσταση: **≥ 5 mm**)

10 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

11 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

11.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

11.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

---

1 Информация по данному документу

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-05-07

- ► Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ► Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ► Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ► О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ► Храните данный документ.

Данный документ и изделие используются исключительно для изготовления протеза квалифицированным персоналом, который обладает необходимыми знаниями и квалификацией, позволяющей изготовлять протезы нижней конечности.

1.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

1.2 Значения пиктограмм на рисунках

1	Нумерация рисунков	i	Ссылка на главу с информацией о данном рисунке
❶	Нумерация установленной последовательности	①	Нумерация отдельных частей рисунка
☺	Правильно	✕	Неправильно
⚠	Учитывать указание по техники безопасности, приведенное в тексте главы!	⚠	Опасность падения

⟲	Заменить	⇥	Движение против упора

1.3 Характеристики (изделие, документ)

1 (Стр.: 2): Для идентификации важны следующие характеристики:

- ①: 3R85 [идентификатор изделия]
- ②: YYYYWWNNNN [серийный номер изделия: YYYY (год изготовления); WW (календарная неделя); NNNN (номер)]
- ③: 647G1166=all_INT-VV-YYMM [учетная строка документа: 647G1166=all_INT (идентификатор документа); VV (номер версии); YYMM (дата выпуска) – YY (год); MM (месяц)]

1.4 Варианты документа

2 (Стр.: 2): Документ представлен в следующих вариантах:

- ① 647G1166=all_INT (идентификатор документа со всеми доступными языками)
  В таком документе все изображения находятся в начале. Затем следуют тексты на разных языках.
  Такой документ входит в комплект поставки в печатном виде.
  Такой документ доступен в электронной форме (как файл PDF).
- ② 647G1166= XX_INT (идентификатор документа в одноязычном варианте)
  647G1166=en_INT (пример одноязычного варианта на английском языке = en)
  В таком документе все изображения находятся в соответствующих главах.
  Такой документ доступен в электронной форме (как файл PDF).
- ③ XX (переменная для акронимов языков, на которых доступны одноязычные варианты документа)

Документы в электронной форме можно получить следующим образом:

- Загрузить на портале производителя, используя предоставленный QR-код и ссылку

https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R85/647G1166/11/O/S/F

Нижеперечисленные документы доступны в электронной форме (как файл PDF):

- 646D1504=de_INT (Kurzanleitung)
- 646D1504=en_INT (Quick reference guide)

2 Описание изделия

Изделие (3R85) отличается следующими основными особенностями:

- Моноцентрический коленный узел протеза с ротационной гидравликой
- Компоненты изделия для обеспечения фазы опоры:
  - Регулируемое сопротивление сгибанию в фазе опоры (гидравлическое демпфирование)
  - Регулируемый порог переключения для деактивации сопротивления сгибанию в фазе опоры в конце фазы опоры
  - Режимы (переключает пациент):
    Стандартный режим — сопротивление сгибанию в фазе опоры активно
    Велосипедный режим — сопротивление сгибанию в фазе опоры не активно
  - Механизм блокировки (активацию и деактивацию выполняет пациент)
- Компоненты изделия для управления фазой переноса:
  - Регулируемое сопротивление сгибанию в фазе переноса (гидравлическое демпфирование)
  - Регулируемое сопротивление разгибанию в фазе переноса (гидравлическое демпфирование)
  - Гидравлический узел с функцией толкателя (усилие пружины)

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

3.2 Область применения

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Падение вследствие разрушения несущих деталей

► Используете продукт только в соответствии с областью применения, определенной производителем.

Допустимая область применения (3R85)	
Рекомендуемый уровень активности: **3 + 4**	Протез для повседневного ношения
Допустимый вес тела: **≤ 100 kg**	

3.3 Возможности комбинирования изделия

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Травмирование, нарушение в работе или повреждение изделия вследствие недопустимой комбинации компонентов протеза

► Используя руководство по применению всех используемых компонентов протеза проконтролируйте, можно ли их комбинировать друг с другом, а также использовать в данном конкретном случае протезирования пациента.

ИНФОРМАЦИЯ

В протезе все используемые компоненты должны соответствовать требованиям пациента относительно высоты ампутации, веса, уровня активности, условий окружения и области применения.

3 **(Стр.: 3): ①: Рекомендуемые комбинации | недопустимые комбинации**

► Учитывать изображенные рекомендуемые и недопустимые комбинации.

3.4 Условия применения изделия

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Падение в результате поломки изделия

► Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. приведенную в данной главе таблицу "Недопустимые условия применения").

► Если изделие подвергалось воздействию недопустимых условий окружающей среды, следует принять соответствующие меры (например , очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

Допустимые условия применения изделия
Температурный диапазон: Хранение + Транспортировка (в оригинальной упаковке): -20 °C – +60 °C Всегда хранить в сухом виде. Использование: -10 °C – +45 °C
Влажность воздуха: 20 % – 90 %

Допустимые условия применения изделия
Контакт с каплями воды (пресная вода, небольшой дождь) После контакта необходимо протереть насухо.
Контакт с мыльной водой в форме брызг воды (в душе); контакт с потом Погружение в хлорированную воду (например, в бассейне) — максимальная глубина: 2 м После контакта необходимо прополоскать чистой пресной водой и протереть насухо.
Погружение в соленую воду с допустимым содержанием соли • Содержание соли: макс. 3,5 % • макс. глубина: в бассейне: 1 м, в море: 0,5 м После контакта необходимо тщательно прополоскать чистой пресной водой или погрузить в нее изделие и протереть насухо (глава "Очистка" - см. стр. 358). После использования (дней в году: 14) изделие должны осмотреть специалисты (производитель протеза). В случае повреждений и функциональных ограничений следует отправить изделие в сервисную службу (производителю коленного узла протеза).
Контакт с пылью, частицами косметической пенопластовой оболочки, наносным песком (например, во время прогулки по морю) Требуется регулярная очистка.
Контакт с солесодержащим воздухом (с конденсацией влаги) После контакта необходимо прополоскать чистой пресной водой и протереть насухо.
Устойчивый к ультрафиолетовому излучению
Очистка влажной салфеткой (пресная вода + обычные чистящие средства, не содержащие растворителей)

Недопустимые условия применения изделия
Контакт с гигроскопическими частицами (например, тальком); контакт с большим количеством песка и пыли (например, при закапывании, вставании на колени в песке, на стройплощадке); контакт с кислотами; контакт с мочой;
Погружение в соленую воду с высоким содержанием соли • Содержание соли: > 3,5 %, например, соляная ванна
Чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие растворители, хлор и фосфат
Высокое давление воды (например, ныряние, прыжки в воду)

3.5 Повторное использование и срок службы

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия другим пациентом

Падение вследствие утраты функций и повреждения изделия

► Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Превышение срока службы

Падение вследствие изменения или утраты функций, а также повреждения изделия

► Следует обращать внимание на то, чтобы не превышался срок службы, указанный в данной главе.

Данный компонент был проверен производителем согласно стандарту ISO 10328 на устойчивость к нагрузкам. Максимальный срок службы составляет 5 лет.

4 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Захват в области шарнирного механизма

Защемление конечностей (например, пальцев) и кожи в результате неконтролируемого движения шарнира

- ► Во время применения никогда не беритесь за изделие в области шарнирного механизма.
- ► Монтаж и работы по регулировке проводите только в условиях повышенной внимательности.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ► Следует бережно обращаться с изделием.
- ► Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ► Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ► В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Изменения в работе изделия могут проявляться напр., в изменении рисунка походки (фаза переноса, фаза опоры), неполном разгибании, тугости хода и образовании шумов.

5 Объем поставки

4 (Стр.: 3): Проверить объем поставки по рисункам.

Отдельно необходимо заказывать только компоненты изделия, изображенные на рисунке вместе с артикулом.

Представленный на рисунке компонент изделия без артикула не может быть дополнительно заказан отдельно.

Идентификаторы в скобках "()" указывают, какие альтернативные изделия можно повторно заказать в качестве замены для поставляемого компонента.

На рисунке выделенный жирным шрифтом идентификатор в шапке рамки обозначает комплект запасных частей, по указанию которого можно дополнительно заказывать компоненты изделия, изображенные в рамке.

6 Технические характеристики

5 + 6 (Стр.: 4): Технические характеристики указаны на рисунках.

①: Монтажная высота; ②: Монтажная высота в проксимальном направлении; ③: Монтажная высота в дистальном направлении;

④: системная высота; ⑤: проксимальная системная высота; ⑥: дистальная системная высота

7 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

7.1 Указания по изготовлению протеза

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Травмы в результате неправильного монтажа, регулировки или повреждения компонентов протеза

► Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

⚠ ВНИМАНИЕ

Первое применение пациентом

Падение в результате нехватки опыта у пациента или неправильной сборки или настройки протеза

► Для обеспечения безопасности пациента при его первых попытках стоять и ходить необходимо применять соответствующее вспомогательное средство (например, брусья для ходьбы, поручень и ролятор).

7.2 Выполнение базовой сборки

► 7 + 8 (Стр.: 5): **ВНИМАНИЕ!** Для обеспечения надежного размещения пациента в положении стоя, выполнять сборку протеза согласно рисункам по сборке, а также в соответствии с руководствами по применению всех используемых компонентов протеза.

► Во время активации и деактивации блокировки необходимо надавить на коленный узел протеза по направлению к ограничителю разгибания.

► Выполнить общую компоновку протеза с заблокированным коленным узлом протеза.

► **ИНФОРМАЦИЯ:** Заднюю область коленного узла протеза можно использовать в качестве ограничителя сгибания для культеприемной гильзы.
УВЕДОМЛЕНИЕ! Установив гильзу протеза соответствующим образом, убедитесь, что никакие металлические детали не давят на заднюю часть коленного узла протеза.

Использование 2Z11=KIT

ИНФОРМАЦИЯ: При помощи защитной пленки 2Z11=KIT можно обеспечить защиту от царапин области соединения при сборке в мастерской или во время пробного применения в примерочной.

► Защитную пленку использовать, как показано в сопровождающей документации для 2Z11=KIT.

► Защитную пленку следует удалить перед тем как пациент покинет мастерскую/примерочную.

Удерживающие биты

► 9 (Стр.: 6): При использовании устройства для поверхностного монтажа необходимо установить изображенные на рисунке удерживающие биты.
→ ①: На удерживающих битах нанесены артикулы коленных узлов протеза, указанные в квадратных скобках. На удерживающих битах не указаны артикулы самих удерживающих битов, а также размеры в мм, приведенные в круглых скобках.

Монтаж несущего модуля

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

► Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.

► Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.

► Обращайте внимание на указания по фиксации резьбовых соединений.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная обработка трубки

Падение в результате повреждения трубки

- ► При обработке трубку не зажимать в тиски.
- ► Укорачивать трубку следует только с помощью трубореза или специального устройства для резания.
- ► Удалить заусенцы на внешней и внутренней стороне кромки среза с помощью устройства для снятия заусенцев.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж трубки

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ► Контактные поверхности трубки и крепление трубки очистить обезжиривающим очистителем.
- ► Соблюдайте значения, отмеченные на рисунке как допустимые и недопустимые, для позиционирования трубки в креплении трубки.

► 10 (Стр.: 6): **ВНИМАНИЕ!** Расположите и закрепите несущий модуль только так, как показано на рисунке.

→ ①: Недопустимое значение: > 13 мм

→ ②: Допустимое значение: 0 – 13 мм

→ ③: Рекомендованное значение: 0 мм

7.3 Оптимизация статической сборки

ИНФОРМАЦИЯ: Руководство по применению используемого измерительного прибора, постер с изображением сборки TF (на уровне бедра) и семинары Ottobock передают дополнительные профессиональные знания.

Для оптимизации статической сборки требуется измерительное устройство 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500.

Таким образом, предлагаются следующие методы оптимизации:

- ❶: Оптимизация при активированном режиме 3D
- ❷: Оптимизация при деактивированном режиме 3D

Методы оптимизации ❷ можно применять в качестве дополнительного второго шага.

При помощи L.A.S.A.R. Posture 743L100 оптимизацию можно выполнять только на основании значений метода оптимизации ❷.

11 **(Стр.: 7): ❶: оптимизация при активированном режиме 3D**

► Статическую сборку оптимизировать так, чтобы пациент стоял расслабленно и соблюдались указанные на рисунке значения для точек отсчета, а также были учтены следующие пункты:

- ①: Режим 3D активирован (символ 3D — цвет: зеленый).
  - Последовательность оптимизации относительно плоскостей:
    ❶.❶: сагиттальная плоскость — ❶.❷: фронтальная плоскость
- ②: Коленный узел протеза находится в состоянии разгибания. Блокировка активирована.
- ③: Вспомогательная линия находится на сагиттальной точке отсчета коленного узла протеза (центр вращения).
- ④: Точки отсчета находятся в центре (50 : 50: юстировочные пирамидки коленного узла протеза и модуля стопы, ботинки).
- ⑤: Удлинение вспомогательной линии указывает на точку отсчета (передневерхняя ость подвздошной кости).
- ⑥: Вспомогательная линия находится на фронтальной точке отсчета коленного узла протеза (юстировочная пирамидка).

12 **(Стр.: 7): ❷: оптимизация при деактивированном режиме 3D**

► Статическую сборку следует оптимизировать так, чтобы соблюдались указанные на рисунке значения для точек отсчета, а также были учтены следующие пункты:

- ①: Режим 3D деактивирован (символ 3D — цвет: темно-серый).
  - Последовательность оптимизации относительно плоскостей:
    ❷.❶: сагиттальная плоскость — ❷.❷: фронтальная плоскость
- ②: Коленный узел протеза находится в состоянии разгибания. Блокировка активирована.
- ③: Вспомогательная линия находится на сагиттальной точке отсчета коленного узла протеза (центр вращения).
- ④: Точки отсчета находятся в центре (50 : 50: юстировочные пирамидки коленного узла протеза и модуля стопы, ботинки).
- ⑤: Удлинение вспомогательной линии указывает на точку отсчета (передневерхняя ость подвздошной кости).
- ⑥: Вспомогательная линия находится на фронтальной точке отсчета коленного узла протеза (юстировочная пирамидка).
- ⑦: Удлинение вспомогательной линии указывает на точку отсчета (юстировочная пирамидка).

7.4 Оптимизация во время динамической примерки

7.4.1 Указания по проведению динамической примерки

⚠ ВНИМАНИЕ

Регулировка настроек

Падение вследствие неправильной или непривычной регулировки

► Для удобства пациента производите регулировку настроек медленно.

► Объясните пациенту действие регулировки на использование протеза.

7.4.2 Обзор возможностей настройки

13 (Стр.: 8): ①: Сопротивление сгибанию в фазе опоры; ②: Сопротивление сгибанию в фазе переноса; ③: Сопротивление сгибанию в фазе переноса; ④: Порог переключения

Сопротивление сгибанию в фазе опоры

14 (Стр.: 8): ①: Диапазон регулировки; ②: Уменьшить сопротивление сгибанию в фазе опоры; ③: Увеличить сопротивление сгибанию в фазе опоры; ④: Сопротивление сгибанию в фазе опоры

Порог переключения

15 (Стр.: 9): ①: Диапазон регулировки; ②: Уменьшить порог переключения (для запуска фазы переноса требуется более низкий вес); ③: Увеличить порог переключения (для запуска фазы переноса требуется более крупный вес); ④: Порог переключения

ИНФОРМАЦИЯ: Вес для запуска фазы переноса обозначает силу, с которой коленный узел протеза приводится в положение гиперэкстензии, так что сопротивление сгибанию в фазе опоры деактивируется в конце фазы опоры, и поэтому сгибательное движение в фазе переноса не замедляется и не предотвращается. Кроме веса и роста пациента, важную роль играют размер и жесткость модуля стопы, а также конструкция протеза и индивидуальная динамика походки.

Сопротивление сгибанию в фазе переноса

16 (Стр.: 9): ①: Диапазон регулировки; ②: Уменьшить сопротивление сгибанию в фазе переноса; ③: Увеличить сопротивление сгибанию в фазе переноса; ④: Сопротивление сгибанию в фазе переноса

Сопротивление разгибанию в фазе переноса

17 (Стр.: 10): ①: Диапазон регулировки; ②: Уменьшить сопротивление разгибанию в фазе переноса; ③: Увеличить сопротивление разгибанию в фазе переноса; ④: Сопротивление разгибанию в фазе переноса

Блокировка

► 18 (Стр.: 10 – ③: Блокировка): Активировать блокировку, как показано на рисунке, для применения в воде (например, в душе или во время плавания), а также для расслабленного стояния. Для ходьбы блокировку следует деактивировать. Во время активации и деактивации необходимо нагрузить коленный узел протеза и надавить на него по направлению к ограничителю разгибания.

→ ①: Активация блокировки
ИНФОРМАЦИЯ: Активация производится посредством нажатия к упору.

→ ②: Деактивация блокировки
ИНФОРМАЦИЯ: Деактивация производится посредством нажатия к упору.

► **ВНИМАНИЕ!** Во избежание опасности и повреждения изделия при использовании в воде помимо блокировки необходимо активировать велосипедный режим. См. инструкции под заголовком "Использование в воде" в главе "Указания по применению" (см. стр. 356).

Велосипедный режим

► 19 (Стр.: 11 – ③: Велосипедный режим): Активировать велосипедный режим, как показано на рисунке, для езды на велосипеде и выполнения аналогичных движений. Для перехода в стандартный режим нормальной ходьбы необходимо деактивировать велосипедный режим.

→ ①: Активация велосипедного режима
ИНФОРМАЦИЯ: Активация производится посредством нажатия к упору с преодолением первого сопротивления. В результате активации велосипедного режима отключается сопротивление сгибанию в фазе опоры.

→ ②: Деактивация велосипедного режима
ИНФОРМАЦИЯ: Деактивация производится посредством нажатия к упору. В результате деактивации велосипедного режима включается сопротивление сгибанию в фазе опоры.

7.4.3 Проверка начальных настроек для динамической примерки

► Перед динамической примеркой следует проверить требуемые начальные настройки, перечисленные ниже, и исправить любые отклонения.

20 (Стр.: 11): ①: Сопротивление сгибанию в фазе опоры; ②: Порог переключения для запуска фазы переноса

ИНФОРМАЦИЯ

②: При установке порога переключения для запуска фазы переноса необходимо сначала повернуть ❶ против часовой стрелки до упора, а ❷ затем по часовой стрелке до заданного положения.

21 (Стр.: 12): ①: Сопротивление сгибанию в фазе переноса; ②: Сопротивление разгибанию в фазе переноса

22 (Стр.: 12): ①: Блокировка (не активна); ②: Сопротивление сгибанию в фазе опоры (активно)

7.4.4 Переключение между фазой опоры и фазой переноса

23 (Стр.: 13): ①: Сопротивление сгибанию в фазе опоры не активно; ②: Сопротивление сгибанию в фазе опоры активно

❶: При нагружении переднего отдела стопы в конце фазы опоры узел протеза сжимается при гиперэкстензии. После этого запускается момент сгибания колена, и сопротивление

сгибанию в фазе опоры деактивируется, а сопротивление сгибанию в фазе переноса активируется.
❷: В фазе переноса сопротивление сгибанию в фазе опоры снова включается при переходе от сгибания к разгибанию.
❸: При наступании на пятку коленный узел протеза находится в состоянии разгибания. При этом сопротивление сгибанию в фазе опоры активно и обеспечивает стабильность колена.
24 (Стр.: 13): ①: Опасность падения! Движения могут деактивировать сопротивление сгибанию в фазе опоры

► **ВНИМАНИЕ!** Избегать следующих движений и учитывать указания в главе "Упражнения и настройки" (см. стр. 352):
  → ②: Жесткое наступание на землю передней частью стопы с сильным распрямлением (например, на бордюрный камень), сразу за которым запускается момент сгибания колена
  → ③: ❶ Быстрый и резкий шаг вперед (например, прыжок) и ❷ сильный момент разгибания бедра при наступании на пятку, сразу за которым запускается момент сгибания колена
  → ④: Ходьба назад с нагрузкой на протез передней части стопы с одновременным моментом сгибания колена

7.4.5 Упражнения и настройки

ИНФОРМАЦИЯ: В качестве дополнения к этой главе следующие видеоролики доступны для специалистов по указанным QR-кодам и ссылкам.

Видео "Dynion – Adjustments & settings"
("Dynion: регулировки и настройки" – доступные языки: английский)
https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A

Видео "Dynion – User training"
("Dynion: обучение пользователя" – доступные языки: английский)
https://youtu.be/zMZZBAd0-h0

25 **(Стр.: 14): ① Рекомендованная последовательность упражнений и настроек**

► **ВНИМАНИЕ!** Различные настройки коленного узла протеза для последующего выполнения упражнений невозможно совершать полностью независимо друг от друга. Если невозможно в полном объеме выполнить регулировку с учетом обеспечения комфорта пациенту, настройки следует предпринимать, в первую очередь, руководствуясь соображениями безопасности. При каждом шаге и при любой скорости ходьбы должно достигаться положение разгибания.
► Необходимо адаптировать настройки коленного узла протеза к пациенту с помощью точных настроек и упражнений.
► Следует проконтролировать согласование настроек во время обычных консультаций и во время ежегодных проверок протеза.
  Пациенту следует указать на то, что при возникновении изменений в работе протез необходимо отдать на проверку специалистам.
► Соблюдать рекомендованную последовательность упражнений и настроек.

26 **(Стр.: 14): ❶: Присаживание**

► Отрегулировать сопротивление сгибанию в фазе опоры так, чтобы оно обеспечивало пациенту достаточную поддержку, но одновременно не создавало слишком большое сопротивление.

27 **(Стр.: 15): ❷: Ходьба**

- ► **ВНИМАНИЕ!** Пациенту следует ходить только со страховкой, потому что существует риск падения, если порог переключения установлен неправильно.
- ► ❷.1: В начале упражнения по ходьбе необходимо увеличить порог переключения так, чтобы нельзя было активировать фазу переноса.
  ИНФОРМАЦИЯ: Эта настройка и последующее снижение порога переключения предназначены для того, чтобы предотвратить преждевременную деактивацию сопротивления сгибанию в фазе опоры или отсутствие деактивации, а также, чтобы дать пациенту надежное представление о работе этого механизма.
- ► Затем порог переключения следует снижать с особой осторожностью (макс. 15°), чтобы оптимально запускалась фаза переноса. После нахождения оптимальной настройки значение порога переключения больше не следует уменьшать.
- ► Сначала необходимо выполнить настройки, когда пациент шагает с нормальной скоростью; затем повторить настройки, когда пациент быстро идет короткими и резкими шагами, и в конце — когда пациент шагает широко и быстро.
- ► ❷.1+❷.2+❷.3: Изменять все настройки очень плавно (макс. 15°).
- ► После каждого изменения настройки необходимо проверять, как оно влияет на походку.
- ► ❷.2: Сопротивление сгибанию в фазе переноса необходимо отрегулировать так, чтобы голень протеза отводилась в дорсальном направлении не слишком далеко и своевременно приводилась в состояние полного разгибания перед следующим наступанием на пятку.
- ► **ВНИМАНИЕ!** ❷.3: Сопротивление разгибанию в фазе переноса необходимо отрегулировать так, чтобы коленный узел протеза не "выносился" слишком жестко по отношению к ограничителю разгибания, но своевременно приходил в состояние полного разгибания к следующему наступанию на пятку. После регулировки (① — особенно с настройками в области, отмеченной символом **!**), следует опробовать настройку во время ходьбы с подстраховкой (например, с параллельными брусьями) на разной скорости, потому что порог переключения может измениться таким образом, что нагрузка на пятку будет отключать сопротивление сгибанию в фазе опоры. В этом случае следует соответственно увеличить настройку порога переключения по часовой стрелке.

28 **(Стр.: 15): ❸: Ходьба вниз по пандусу**

- ► Отрегулировать сопротивление сгибанию в фазе опоры так, чтобы оно обеспечивало пациенту достаточную поддержку, но одновременно не создавало слишком большое сопротивление.
- ► ❸.2: Во время упражнения также следует проверить, правильно ли настроено сопротивление разгибанию в фазе переноса, и при необходимости отрегулировать его.
- ► Установить сопротивление разгибанию в фазе переноса таким образом, чтобы полное разгибание достигалось при наступании на пятку.

29 **(Стр.: 16): ❹: Ходьба вниз по лестнице**

- ► Отрегулировать сопротивление сгибанию в фазе опоры так, чтобы оно обеспечивало пациенту достаточную поддержку, но одновременно не создавало слишком большое сопротивление.
- ► Установить сопротивление разгибанию в фазе переноса таким образом, чтобы полное разгибание достигалось при наступании на пятку.

30 **(Стр.: 16): ❺: Присаживание (повторение для дополнительной юстировки)**

- ► Для приседания необходимо повторно проверить сопротивление сгибанию в фазе опоры и согласовать ее настройки с настройками для движения вниз по пандусу и лестнице.

31 **(Стр.: 17): ❻: Ходьба (повторение для дополнительной юстировки)**

Поскольку буфер порога переключения дает просадку (особенно в первые 10 минут), важно еще раз проверить при ходьбе по ровной поверхности, возможно ли еще делать короткие быстрые шаги или необходимо изменить настройки.

► ❻.1: Снова проверить сопротивление сгибанию в фазе переноса и при необходимости выполнить его тонкую регулировку так, чтобы голень протеза отводилась в дорсальном направлении не слишком далеко и своевременно приводилась в состояние полного разгибания перед следующим наступанием на пятку.
► ❻.2: Во время упражнения также следует проверить, правильно ли настроено сопротивление разгибанию в фазе переноса, и при необходимости отрегулировать его.
► ❻.3: После изменения сопротивления удлинению в фазе переноса следует проверить и при необходимости отрегулировать настройку порога переключения.
► ❻.3: После изменения статической структуры во время динамической примерки (например, увеличения подошвенного сгибания) следует проверить и при необходимости отрегулировать настройку порога переключения.

32 (Стр.: 17): Во время выполнения показанных на рисунке движений существует опасность падения, так как движения могут деактивировать сопротивление сгибанию в фазе опоры.

► **ВНИМАНИЕ!** Необходимо позволить пациенту, используя подстраховку (например, параллельные брусья), аккуратно проверить уровень нагрузки, при котором деактивируется сопротивление сгибанию в фазе опоры. Затем следует обсудить с ним, как он может избежать этих движений или обезопасить себя во время их совершения. Вот несколько примеров.
  → ①: Чтобы избежать жесткого наступания протезом на землю с сильным распрямлением (например, на бордюрный камень), сразу за которым запускается момент сгибания колена, длину шага необходимо отрегулировать так, чтобы движение выполнялось здоровой ногой.
  → ②: Чтобы избежать ❶ быстрого, резкого шага протезом вперед (например, прыжка) и ❷ сильного момента разгибания бедра при наступании на пятку, сразу за которым запускается момент сгибания колена, длину шага необходимо отрегулировать так, чтобы движение выполнялось здоровой ногой.
  → ③: Чтобы надежно идти назад, необходимо помнить, что нельзя нагружать протез в передней части стопы с одновременным моментом сгибания бедра и колена, а также идти, когда коленный узел протеза заблокирован.

33 **(Стр.: 18): ❼: Использование блокировки**

► **ВНИМАНИЕ!** Во время упражнений следует научить пациента пользоваться органами управления безопасно и без путаницы.

Органы управления для пациента на изделии:
- Кнопки для активации и деактивации блокировки
- Кнопки для активации и деактивации велосипедного режима

Примеры органов управления для пациента на дополнительных компонентах протеза:
- Кнопка-деблокиратор поворотного РСУ

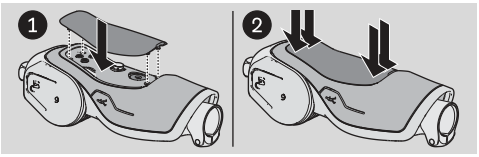
► Необходимо потренироваться в использовании блокировки.

34 **(Стр.: 18): ❽: Езда на велосипеде**

► Необходимо потренироваться в использовании велосипедного режима.

Заключительная проверка

► **ВНИМАНИЕ!** По окончании упражнений и настроек во время ходьбы с подстраховкой (например, с параллельными брусьями) на разной скорости следует еще раз проверить, правильно ли установлен порог переключения.



► **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Чтобы обеспечить защиту, следует снова надеть чехол на коленный узел протеза.

► **ВНИМАНИЕ!** Во избежание опасностей и повреждения изделия следует обсудить главу «Применение» (см. стр. 356) с пациентом по окончании упражнений.

7.5 Установка косметической облицовки

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение очень гигроскопических частиц (обезжиривающие материалы, например, тальк)

Опасность травмирования, повреждение изделия вследствие отсутствия смазки

► Предотвращайте контакт изделия с очень гигроскопическими частицами.

► Для оптимизации свойств скольжения и устранения шумов разбрызгивайте силиконовый спрей 519L5 непосредственно на трущиеся поверхности пенопластового покрытия.

35 (Стр.: 19): На рисунке показаны рекомендованные комплектующие для установки косметической оболочки.

► 36 (Стр.: 19): При натягивании косметической оболочки обращать внимание на следующее:

- **ВНИМАНИЕ!** Проработать косметическую оболочку так, чтобы она не вызывала серьезных ограничений в следующих областях:
  - Движение сгибания (пример: максимальное сгибание во время вставания на колени)
  - Надежность функционирования (пример: отсутствие случайного срабатывания органов управления во время движения)
  - Надежность управления (пример: легкий доступ к элементам управления; возможное решение: отверстия в косметической оболочке)
- ①: Следует обратить внимание на важные размеры обрезки.
- ②: Установить на изделие кнопки, как показано на рисунке.
  - ❸: **УВЕДОМЛЕНИЕ!** ②.1: Не использовать слишком много клея, ②.2: чтобы он не попадал в пазы.
- ③: Чтобы свести к минимуму влияние на фазу переноса, следует надевать чулок с правильным коэффициентом натяжения.
  - ④: Область бедра: минимальное натяжение
  - ⑤: Область голени: максимальное натяжение
- После натягивания косметической оболочки следует повторить упражнения из главы "Упражнения и настройки" (см. стр. 352).
  - **ВНИМАНИЕ!** При необходимости следует отрегулировать настройки и косметическую оболочку так, чтобы пациент мог безопасно использовать протез и управлять им.

7.6 Завершение работ по изготовлению протеза

► 37 (Стр.: 20): **ВНИМАНИЕ!** Чтобы предотвратить повреждение изделия и опасность падения пользователя, следует завершить изготовление протеза, заменив слишком короткие или слишком длинные нарезные шпильки, а также затянув все резьбовые соединения. При этом обращать внимание на приведенные в руководствах по применению всех компонентов протеза моменты затяжки во время монтажа, а также указания по нанесению на резьбовые соединения герметиков.

8 Эксплуатация

ИНФОРМАЦИЯ

► Следует передать информацию из подразделов этой главы пациенту.

8.1 Указания по применению

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрев гидравлической системы в результате растущей активности (например, длительный спуск с горы)

Ожоги, травмирование пациента вследствие падения в результате изменений в работе и повреждения компонентов протеза

► **ИНФОРМАЦИЯ:** Если гидравлика перегревается, сопротивление сгибанию в фазе опоры нельзя отключить.
  В случае роста активности следует помнить о таком функциональном изменении, и, если это произойдет, необходимо немедленно сократить все действия, чтобы дать перегревшимся компонентам изделия остыть.
► Запрещается прикасаться к перегревшимся компонентам изделия.
► Если функциональные изменения продолжают происходить после того, как гидравлика остынет, следует поручить проверку изделия уполномоченным специалистам.

► **ВНИМАНИЕ!** Следует избегать любых небезопасных движений, которые случайно отключают сопротивление сгибанию в фазе опоры.
► **ВНИМАНИЕ!** В случае функциональных ограничений следует немедленно заблокировать коленный узел протеза и отдать его на проверку специалистам.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая перегрузка

Ограничение функциональности при механических повреждениях

► Перед каждым использованием следует проверять изделие на наличие повреждений.
► Не следует использовать изделие при ограниченной функциональности.
► В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

ИНФОРМАЦИЯ

Протекание в гидравлической системе изделия

Выходящее гидравлическое масло может оказать вредное воздействие на окружающую среду

► Перед каждым применением проверяйте изделие на отсутствие выхода гидравлического масла.
► В случае протекания не применяйте изделие и срочно отдайте его в ремонт.

ИНФОРМАЦИЯ

Гидравлическое масло нагревается по мере применения изделия. При хранении при температуре около точки замерзания или ниже холодное гидравлическое масло может вызвать функциональные изменения.

► Холодное гидравлическое масло необходимо разогреть, несколько раз согнув и разогнув изделие перед ходьбой.

Блокировка

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение механизма блокировки
Падение вследствие неактивированного или случайно деактивированного механизма блокировки

- ► После каждой активации и деактивации механизма блокировки следует внимательно проверять протез на надлежащую функциональность.
- ► Коленный узел протеза следует заблокировать, прежде чем применять его во влажной зоне.
- ► Скорость подогнать к условиям применения изделия.
- ► Следить за тем, чтобы не деактивировать или активировать механизм блокировки вследствие случайного нажатия.
- ► На влажной поверхности использовать только модуль стопы с противоскользящей подошвой.

ИНФОРМАЦИЯ

При ходьбе с активированной блокировкой могут возникать шумы, вызванные зазором между ограничителем разгибания и стопорным штифтом. Блокировку можно снять только активным нажатием кнопки деактивации.

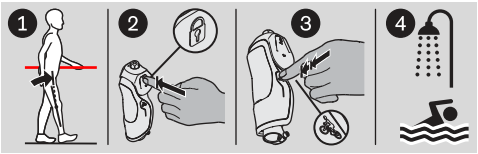
Велосипедный режим

⚠ ВНИМАНИЕ

Переключение между режимами (стандартный режим <–> велосипедный режим)
Опасность падения вследствие изменения функции (отключения сопротивления сгибанию в фазе опоры в велосипедном режиме)

- ► Чтобы ознакомиться с функционированием режимов работы, следует проводить интенсивные упражнения.
- ► Для безопасной ходьбы после каждого использования велосипедного режима следует переключаться обратно в стандартный режим (включенное сопротивление сгибанию в фазе опоры).
- ► После каждого переключения необходимо тщательно убедиться, что активен правильный режим.

Использование в воде



- ► ❶ + ❷: **ВНИМАНИЕ!** Перед использованием в воде необходимо активировать блокировку.
- ► ❸: **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Затем следует включить велосипедный режим, чтобы избежать повреждения изделия.

- ► ❺: **ВНИМАНИЕ!** Отключить режим велосипеда после использования в воде, чтобы избежать риска падения.
- ► ❻ + ❼: Затем деактивировать блокировку.

8.2 Очистка

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств
Ограничение функциональности и повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств
- ► Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.
- ► Для дезинфекции продукта используйте только допущенные дезинфицирующие средства.
- ► Соблюдайте указания по очистке и уходу.

Допустимые чистящие или дезинфицирующие средства

Требования:
Не содержит растворителя, хлора, фосфата

ИНФОРМАЦИЯ

- ► При загрязнениях следует очищать изделие.
- ► Учитывать указания по очистке и сушке, приведенные в разделе "Условия применения изделия" (см. стр. 345).
- ► Для дезинфекции применять только чистящие и дезинфицирующие средства, не разъедающие материалы, из которых выполнено изделие. Провести проверку на совместимость путем нанесения желаемого средства на неприметное место.
- ► Изделие нельзя опрыскивать с помощью помпового распылителя, а также чистящим и дезинфицирующим средством в форме аэрозоля.
- ► Наносить чистящее и дезинфицирующее средство только мягкой безворсовой салфеткой.
- ► Промокнуть влагу безворсовой салфеткой и дать остаткам влаги высохнуть на воздухе.
- ► Соблюдать указания по очистке всех компонентов протеза.

► **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Чтобы правильно удалить частицы грязи и кристаллы соли, следует выполнить следующие действия:
- → Активировать велосипедный режим.
- → Погрузить коленный узел протеза в чистую пресную воду.
- → Подвигать коленный узел протеза вперед-назад в воде (также несколько раз следует выполнить сгибание и разгибание), чтобы смыть частицы грязи и кристаллы соли.
- → Извлечь коленный узел протеза из воды и позволить оставшейся воде стечь.
- → Промокнуть коленный узел протеза безворсовой салфеткой и дать остаткам влаги высохнуть на воздухе.
- → Проверить правильность работы коленного узла протеза (например, сгибание и разгибание, порог переключения, велосипедный режим и блокировку).
- → По истечении максимального периода использования в соленой воде (дней в году: 14 – часов в день: 0,5) коленный узел протеза необходимо передать на проверку специалистам.
- → Деактивировать велосипедный режим.

9 Техническое обслуживание

⚠ ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по техническому обслуживанию
Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций, а также повреждение изделия
- ► Соблюдайте следующие указания по техническому обслуживанию.

- ► **УВЕДОМЛЕНИЕ Не наносить смазочные материалы или жировую смазку на модуль протеза**.
- ► **УВЕДОМЛЕНИЕ Ремонт изделия должен осуществляться только службой сервисного обслуживания производителя.**
- ► В зависимости от использования протеза пациентом следует определить регулярность проведения технического осмотра.
- ► Исходя из индивидуального времени привыкания пациента к протезу необходимо проверить настройку модуля протеза и, в случае необходимости, снова произвести регулировку в соответствии с потребностями пациента.
- ► Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.
- ► Во время обычных консультаций следует проверять весь протез на наличие признаков износа.
- ► Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.
- ► Для контроля безопасности следует проверять модуль протеза на износ и функциональность. При этом следует обращать особое внимание на такие моменты как сопротивление движению, порог переключения, появление необычных шумов, а также на места установки подшипников. Всегда должно быть обеспечено полное сгибание и разгибание. При необходимости следует осуществить дополнительную регулировку.
- ► При использовании в соленой воде следует тщательно осматривать изделие (например, нарезные шпильки) на наличие остатков соли и признаков коррозии.
- ► Следует убедиться в безопасности функционирования всех функций изделия (особенно функции блокировки, включения и выключения велосипедного режима, сгибание и разгибание, а также порог переключения).
- ► В случае функциональных ограничений или повреждений следует отправить изделие в сервисную службу производителя.

38 **(Стр.: 20): ⑤: Проверка анодного протектора**

Анодный протектор ⑤ защищает изделие от электрохимической коррозии, при этом разрушается он сам, а не изделие.

- ► Необходимо проинструктировать пациента как можно скорее проверить протез, если есть видимая коррозия (например, ржавчина на нарезных шпильках, которыми проксимальный РСУ крепится к коленному узлу протеза).
- ► Анодный протектор необходимо проверять в ходе ежегодной проверки безопасности изделия.
- ► Перед проверкой следует очистить область вокруг анодного протектора от грязи и кристаллов.
  - → Использование изделия можно продолжать, если анодный протектор имеется в наличии, как показано на рисунке. (① Анодный протектор в наличии полностью; ② Анодный протектор в наличии частично — размер: **< 5 мм**)
  - → **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Если анодный протектор изношен до указанного размера (см. рисунок), необходимо обратиться в сервисную службу изготовителя, чтобы установить новый анодный протектор. (③ Анодный протектор отсутствует; ④ Анодный протектор в наличии частично — размер: **≥ 5 мм**)

10 Утилизация

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

11 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

11.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

11.2 Соответствие стандартам EC

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (EC) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

---

1 本書に関する注意事項

日本語

備考

最終更新日: 2022-05-07

- ► 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ► 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ► 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ► 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ► 本書は控えとして保管してください。

本書ならびに本製品は、義肢の適合調整に関する技術知識を有する義肢装具士が義肢製作を行なう場合にのみ、使用してください。

1.1 警告に関する記号の説明

⚠ 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

1.2 本文中の絵記号の意味

1	図番号	i	図番号
❶	順番	①	図中の番号
☺	正しい	✕	誤り
⚠	本セクションの安全性に関する注意事項をよくお読みください！		転倒の危険
	交換		ストッパーに対する動作

1.3 製品および文書の特性

1 (ページ: 2): 重要な識別情報:

- ①: 3R85 [製造番号]
- ②: YYYYWWNNNN [製品シリアルナンバー: YYYY (製造年); WW (週番号); NNNN (番号)]
- ③: 647G1166=all_INT-VV-YYMM [標準文書表記: 647G1166=all_INT (文書番号); VV (バージョン番号); YYMM (発行日) – YY (年); MM (月)]

1.4 文書のバージョン

2 (ページ: 2): この文書には以下のバージョンがあります。

- ①: 647G1166=all_INT (文書番号と全対応言語)
  本書で使用している絵記号は、すべて巻頭に記載されています。本書はすべての言語に対応しています。
  印刷文書は納品時のパッケージ内容に含まれています。
  この文書には電子版(PDF形式)もご用意しています。
- ②: 647G1166=XX__INT(単一言語版の文書番号)
  647G1166=en_INT(en = 英語の単一言語版の例)
  本書で使用している絵記号は、それぞれのセクションに記載されています。
  この文書には電子版(PDF形式)もご用意しています。
- ③ XX(提供中の単一言語版の言語コード変数)

電子版文書は以下の方法でご入手いただけます。
- QRコードとリンクを使って製造元のダウンロードポータルからダウンロード可能

https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R85/647G1166/11/O/S/F

以下の追加資料は電子版(PDF形式)としてご利用いただけます。
- 646D1504=de_INT (Kurzanleitung)
- 646D1504=en_INT (Quick reference guide)

2 製品概要

本製品（3R85）の主な機能は以下のとおりです。
- 回転油圧式単軸膝継手
- 立脚相安定のための製品パーツ:
  - 立脚相での屈曲抵抗を調整可能(油圧緩衝)
  - 立脚相の終了時に立脚相での屈曲抵抗を無効にするための切り替え閾値を調整可能
  - モード(患者による切り替え):
    標準モード – 立脚相での屈曲抵抗が有効
    サイクリングモード – 立脚相での屈曲抵抗が無効
  - ロック(患者が有効化/無効化を切り替え)
- 遊脚相制御のための製品パーツ:
  - 遊脚相屈曲抵抗を調整可能(油圧緩衝)
  - 遊脚伸展抵抗を調整可能(油圧緩衝)
  - 伸展補助機能付きの油圧シリンダー(スプリング力)

3 使用目的

3.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

3.2 適用範囲

⚠ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

負荷によりパーツが破損し、転倒するおそれがあります。

► 指定された適用範囲に従って使用してください。

許容される適応範囲（3R85）	
推奨されるモビリティグレード： 3 + 4	日常生活用義肢
許容される体重： ≤ 100 kg	

3.3 可能な組み合わせ

⚠ 注意

義肢パーツの不適切な組合せ
推奨されていない組み合わせで義肢パーツを使用すると、装着者の負傷や、製品の故障や損傷のおそれがあります。
► 使用する全ての義肢パーツの取扱説明書を参照して、互いに組み合わせ可能か確認し、また、装着者の適用範囲にあったものであるかどうか、確認してください。

備考

義肢では、すべての義肢パーツが装着者の切断レベル、体重、活動レベル、環境条件や装着部位の基準を満たしている必要があります。

3 (ページ: 3): ①: **推奨される組み合わせ | 許容されない組み合わせ**
► 推奨される組み合わせと、許容されない組み合わせの図を参照してください。

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。

使用可能な環境条件
温度範囲: 保管方法 + 輸送(納品時の箱に入った状態): -20 ° C ~ +60 ° C 常に乾燥した場所に保管してください。 使用方法：-10 ° C ~ +45 ° C
相対湿度: 20 % ~ 90 %
水滴がかかった場合(真水、わずかな雨など) 水分との接触後には乾燥させてください。
石鹸水の飛沫との接触(シャワー)、汗との接触 塩素水への浸水(プールなど) – 最大水深: 2 m きれいな真水ですすいでから乾燥させてください。
許容されている塩分量の塩水への浸水 · 塩分量: 最大 3.5 % · 最大水深: プール: 1 m、海水: 0.5 m 接触した後は、きれいな真水で十分にすすぐかこれに浸した後で乾燥させてください(「お手入れ」 - 372 ページ参照)。 年間使用日数を超えたら、有資格担当者(義肢製造元)による点検が必要です(年間使用日数: 14日)。 破損や機能制限がある場合は、サービス(膝継手製造元)による点検が必要です。
埃、フォームカバーの粒子、砂風との接触(海岸での歩行など) 定期的なお手入れが必要です。
塩分を含んだ空気との接触 – 結露 きれいな真水ですすいでから乾燥させてください。
UV耐性

使用可能な環境条件
真水と市販されている溶剤を含まない洗剤で湿らせた布で拭いてください。

使用できない環境条件
タルカムパウダーなどの吸湿性粒子との接触; 大量な砂、 埃との接触(砂に埋もれた、ひざまずく、工事現場など); 酸との接触; 尿との接触;
許容値を超える塩分を含む塩水への浸水 · 塩分量: > 3.5 % – 塩水浴など
洗剤および溶媒、塩素、リン酸塩を含む消毒液でクリーニングを行ってください。
高い水圧(ダイビング、飛び込みなど)

3.5 再利用と耐用年数

⚠ 注意

他の装着者に再使用することで発生する危険性
機能の喪失や製品の損傷により、装着者が転倒するおそれがあります。
► 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。

⚠ 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ご注意ください。

本義肢パーツは、 ISO 10328に準拠し、製造元にて負荷耐性試験を行っています。耐用年数は最長で5 年です。

4 安全に関する注意事項

⚠ 注意

継手の機械部分には手足を近づけないでください
意図せず継手が動き、指や足などが挟まれるおそれがあります。
► 使用時には機械部分に手足を近づけないでください。
► 組立や調整を行う際にも十分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かを確認してください。
► 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。
► 必要に応じて適切な対応を行ってください （製造元のテクニカルサービスによる検査、 修理、交換など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について
機能の変化は以下の症状により表れることがあります： 例えば歩行の変化（遊脚相、 立脚相）、不完全な伸展、硬直、および雑音の発生など

5 納品時のパッケージ内容

4 (ページ: 3): 納品内容は図を参考にしてご確認ください。

図中に製品番号が記載された製品パーツのみ、1 個から発注いただけます。
本文中の製造番号のない製品パーツは、個別に再発注できません。
括弧「()」内の製造番号は、同梱されている製品の交換パーツとして再注文できる製品の番号です。
図中に太字で書かれた製造番号は交換部品パッケージを示しています。枠内に示されている製品パーツは再注文することができます。

6 テクニカル データ

5 + 6 (ページ: 4): テクニカルデータの図を参照してください。
①: 全体高さ; ②: 全体高さ(近位); ③: 全体高さ(遠位);
④: システムハイ; ⑤: システムハイ(近位); ⑥: システムハイ(遠位)

7 製品使用前の準備

7.1 義肢製作に関する注意事項

⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立て、調整による危険
不適切な取り付けや調整が原因で、装着者が負傷したり義肢パーツが破損するおそれがあります。
► アライメント、組み立て、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

⚠ 注意

装着者が初めて義肢を使用する際の危険性
装着者が義肢に慣れていなかったり、不適切なアラインメントや調整により、転倒するおそれがあります。
► 安全のためにも、装着者が初めて立ち上がったり歩行する際は、 平行棒や手すり、キャスター付歩行器など適切な機器を使用してください。

7.2 ベンチアライメント

► 7 + 8 (ページ: 5): **注意** 患者が安全に立つため、アライメントイメージ図、また使用する全ての義肢パーツの取扱説明書を参照して義肢のアライメント調整を行ってください。
► ロックを有効化または無効化する間は、膝継手を伸展ストップに対して押してください。
► 義肢のベンチアライメントは膝継手をロックした状態で行います。
► **備考** 膝継手の後側部分を義肢ソケットのフレクションストップとして使用することができます。
注記 膝継手の後側部分に金属製の部品が当たらないように義肢ソケットを設計します。

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。

アダプターインサート

► 9 (ページ: 6): アライメント治具を使用する際は、図のようにアダプターインサートを取り付けます。
→ ①: 角括弧の中に記載されている膝継手の製造番号は、アダプターインサートにも記載されています。アダプターインサートの製造番号と丸括弧の寸法(mm)は、アダプターインサートには記載されていません。

チューブアダプターの取り付け

⚠ 注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性
ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります
► ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
► 指定されたトルク値で取り付けてください。
► ネジロックの取扱説明書に従ってください。

⚠ 注意

チューブの不適切な取り扱い
チューブの破損による転倒の危険
► チューブを万力で直接挟まないでください。
► チューブを短く切る際は、チューブカッターまたはカッティング装置のみをご使用ください。
► チューブ用バリ取りカッターを使用して切り口の内側と外側のバリ取りを行います。

⚠ 注意

チューブの不適切な組み立て
負荷によるパーツの損傷によって負傷する危険
► 脱脂性クリーナーで、チューブとチューブアダプターの接触面をきれいに拭きます。
► チューブアダプターへのチューブ装着の図に記載されている許容値と非許容値に注意してください。

► 10 (ページ: 6): **注意** チューブアダプターを図のように配置および固定してください。
→ ①: 非許容値: > 13 mm
→ ②: 許容値: 0 ~ 13 mm
→ ③: 推奨値: 0 mm

7.3 スタティックアライメントの最適化

備考 その他の技術的な知識は、使用する測定器の取扱説明書、大腿切断アライメントのポスター、Ottobockセミナーなどでご提供しています。
静的アライメントを最適化するためには、743L500 3D L.A.S.A.R. 姿勢測定装置が必要です。
最適化には以下の方法があります：
- ❶: 3Dモードが有効な状態での最適化
- ❷: 3Dモードが無効な状態での最適化

最適化の方法 ❷は追加的に第2ステップとして適用可能です。
743L100 L.A.S.A.R. 姿勢測定装置では、最適化方法 ❷の数値に基づいた最適化のみが可能です。

11 (ページ: 7): ❶: 3Dモードが有効な状態での最適化
► 患者がリラックスした状態で立ち、図に示されている基準点の値に達し、以下の点が確認される状態になるように静的アライメントを最適化します：
- ①: 3Dモード有効(3D シンボル – 色: 緑)。
  - 面を基準とした最適化の手順:
    ❶.❶: 矢状面 – ❶.❷: 前額面
- ②: 膝継手が伸展しています。ロックが有効です。
- ③: 基準線は、膝継手の矢状面基準点（回転軸）上にあります。
- ④: 基準点は中央にあります (50 : 50: 膝継手、義肢足部、靴のピラミッド)。
- ⑤: 基準線の延長線上は基準点（上前腸骨棘）を指しています。
- ⑥: 基準線は、膝継手の前面の基準点（ピラミッド）上にあります。

12 (ページ: 7): ❷: 3Dモードが無効な状態での最適化

► 図に示されている基準点の値に達し、以下の点が確認される状態になる様に静的アライメントを最適化します：

- ①: 3Dモードが無効化されています(3D シンボル – 色: ダークグレー)。
  - 面を基準とした最適化のためのシーケンス：
    ❷.₁: 矢状面 – ❷.₂: 前額面
- ②: 膝継手が伸展しています。ロックが有効です。
- ③: 基準線は、膝継手の矢状面基準点（回転軸）上にあります。
- ④: 基準点は中央にあります (50 : 50: 膝継手、義肢足部、靴のピラミッド)。
- ⑤: 基準線の延長線上は基準点（上前腸骨棘）を指しています。
- ⑥: 基準線は、膝継手の前面の基準点（ピラミッド）上にあります。
- ⑦: 基準線の延長線上に基準点（ピラミッド）があります。

7.4 試歩行中の最適化

7.4.1 試歩行に際しての注記

> ⚠ 注意
>
> **調整と設定**
>
> 誤った設定や不適切な設定による転倒の危険
>
> ► 設定は徐々に変更してください。
>
> ► 装着者に、義肢調整の効果について説明してください。

7.4.2 調整範囲の概要

13 (ページ: 8): ①: 立脚相での屈曲抵抗; ②: 遊脚相での屈曲抵抗; ③: 遊脚伸展抵抗; ④: 切り替え閾値

立脚相での屈曲抵抗

14 (ページ: 8): ①: 調整範囲; ②: 立脚相での屈曲抵抗を下げる; ③: 立脚相での屈曲抵抗を上げる; ④: 立脚相での屈曲抵抗

切り替え閾値

15 (ページ: 9): ①: 調整範囲; ②: 切り替え閾値を下げる(遊脚相の開始に必要な体重を下げる); ③: 切り替え閾値を上げる(遊脚相の開始に必要な体重を上げる); ④: 切り替え閾値

備考 遊脚相を開始するための体重とは、立脚相の終了時に立脚相での屈曲抵抗を再び無効化させ、膝継手を過伸展状態にするための力のことで、遊脚相への屈曲動作を遅らせたり妨げたりするものではありません。ここでは、患者の体重や身長のほかに、義肢足部のサイズや硬さ、義肢のアライメント、個人の歩行ダイナミクスなども関係してきます。

遊脚相での屈曲抵抗

16 (ページ: 9): ①: 調整範囲; ②: 遊脚相での屈曲抵抗を下げる; ③: 遊脚相での屈曲抵抗を上げる; ④: 遊脚相での屈曲抵抗

遊脚伸展抵抗

17 (ページ: 10): ①: :調整範囲; ②: 遊脚伸展抵抗を下げる; ③: 遊脚伸展抵抗を上げる; ④: 遊脚伸展抵抗

ロック

► 18 (ページ: 10 ~ ③: ロック): 湿った場所(シャワーや水泳など)で使用する場合は、図のようにロックを有効にして、リラックスした立位を取ってください。 歩行時にはロックを無効にします。ロックを有効化または無効化する際には、膝継手に体重をかけて、伸展ストップに対して押すようにしてください。

→ ①: ロックを有効にする
備考 ストップに対して押すようにして有効化します。

→ ②: ロックを無効にする
備考 ストップに対して押すようにして無効化します。

► **注意** 危険の発生や製品の破損を避けるために、水中で使用する場合はロックに加えてサイクリングモードも有効にしてください。「使用に関する情報」のセクション「水中での使用」にある指示に従ってください(370 ページ参照)。

サイクリングモード

► 19 (ページ: 11 – ③: サイクリングモード): サイクリングや同様の動作を行う場合には、図のようにサイクリングモードを有効化します。普通に歩行するには、サイクリングモードを無効にして標準モードに切り替えます。
→ ①: サイクリングモードの有効化
備考 ストップに対して押すようにして、本来の抵抗を超える力を加えることで有効化します。サイクリングモードを有効にすることで、立脚相での屈曲抵抗が無効化されます。
→ ②: サイクリングモードの無効化
備考 ストップに対して押すようにして無効化します。サイクリングモードを無効化することで、立脚相での屈曲抵抗が有効になります。

7.4.3 試歩行にあたっての装着時の初期設定確認

► 試歩行にあたっての装着前に、以下の初期設定を確認し、相違があれば修正してください。
20 (ページ: 11) ①: 立脚相での屈曲抵抗; ②: 遊脚相を開始する切り替え閾値

> **備考**
> ②: 遊脚相を開始するための切り替え閾値を調整する場合、❶ まず、反時計回りにストップ位置まで回転させ、❷ それから時計回りに所定の位置にまで回転させてください。

21 (ページ: 12): ①: 遊脚屈曲抵抗; ②: 遊脚伸展抵抗
22 (ページ: 12): ①: ロック(無効); ②: 立脚相での屈曲抵抗(有効)

7.4.4 立脚相と遊脚相の切り替え

23 (ページ: 13): ①: 立脚相での屈曲抵抗 無効; ②: 立脚相での屈曲抵抗 有効
❶: 立脚相の終わりに前足に体重がかかると、義肢継手は過伸展します。続いて継手を屈曲させる動作をすると、立脚相での屈曲抵抗が無効になり、遊脚屈曲抵抗が有効になります。
❷: 遊脚相で屈曲から伸展に切り替わると、再び立脚相での屈曲抵抗が有効になります。
❸: 踵接地時に膝継手が伸展します。立脚相での屈曲抵抗が有効になり、膝を保護します。
24 (ページ: 13) ①: 転倒のおそれ – 動作によっては立脚相での屈曲抵抗を無効にするものがあります

► **注意** 以下の動作は避け、「練習と設定」のセクションをご確認ください(367 ページ参照):
→ ②: 強く伸展しながら前足部で激しく(縁石などに)接地した直後に膝を屈曲する
→ ③: ❶ 素早い、力強い前方への踏み出し(ジャンプなど)、および❷ 踵接地時に強く股関節を伸展した直後に膝を屈曲する
→ ④: 義肢の前足に負荷をかけて、同時に膝を屈曲しながら後退歩行する

7.4.5 練習と設定

備考 このセクションの補足として、以下の動画が有資格担当者向けに提供されています。お手元のQRコードとリンクをクリックしてください。

動画「Dynion – 調整と設定」
(「Dynion – 調整と設定」は英語で提供されています)
https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A

動画「Dynion – 使用者訓練」
(「Dynion – 使用者訓練」は英語で提供されています)
https://youtu.be/zMZZBAd0-h0

25 (ページ: 14): ① **推奨される練習の順番と調整**

► **注意** 以下の練習のための膝継手の各設定は、それぞれ完全に個別に調整できるわけではありません。患者にとって快適な設定値に調整できない場合には、安全を第一に考えた設定にする必要があります。どのような歩行速度においても、一歩ごとに伸展する必要があります。

► 微調整を行ったら実際に動いてみて、膝継手の設定を患者に合わせて調整してください。

► 義肢の調整具合は、通常の受診時および年次安全検査の中で確認してください。
義肢の動きに変化がないか有資格担当者によって点検してもらうよう、患者にお伝えください。

► 推奨される練習の順番と設定を確認してください。

26 (ページ: 14): ❶: **座る**

► 立脚相での屈曲抵抗を調整することで、過剰な抵抗がなくなり患者は安全に動作することができます。

27 (ページ: 15): ❷: **歩行**

► **注意** 切り替え閾値が正しく調整されていないと転倒の危険がありますので、患者のための安全措置が講じられている状況でのみ歩行を許可してください。

► ❷.❶: 歩行練習の開始時には、切り替え閾値を上げて、遊脚相が開始しないようにします。
備考 この設定とそれに続く切り替え閾値を下げる目的は、立脚相での屈曲抵抗がすぐに無効化されたり、まったく無効化されなかったりすることを防止するためです。これによって患者は機能を徐々に信頼できるようになります。

► その後、遊脚相が開始できるようになるまで、特に小さな単位(最大15°)で切り替え閾値を下げていきます。適切な設定を見つけた後は、それ以上切り替え閾値を下げないでください。

► 最初に通常の短いステップによる速い歩行速度で設定を調整してから、長いステップでゆっくりと歩行してもらいます。

► ❷.❶+❷.❷+❷.❸: 調整は小刻みに行ってください(最大 15°)。

► 変更後は歩行パターンへの影響を確認してください。

► ❷.❷: 遊脚相の屈曲抵抗を調整して、義肢の下腿部が背側に大きく振れすぎないで、次の踵接地で完全に伸展するようにします。

► **注意** ❷.❸: 遊脚伸展抵抗を調整して、膝継手が伸展ストップに対して強く振れすぎないで、次の踵接地で完全伸展するようにします。調整後(① -　特に！マークのついた範囲の設定の場合)は、踵の負荷によって立脚相での屈曲抵抗が無効になるように切り替え閾値が変更された可能性がありますので、サポートを使って(平行棒の間など)、異なる歩行速度で設定内容をテストしてみてください。 この場合、切り替え閾値の設定値をそれに応じて時計回りに上げてください。

28 (ページ: 15): ❸: **傾斜を下る**

► 立脚相での屈曲抵抗を調整することで、過剰な抵抗がなくなり患者は安全に動作することができます。

► ❸.❷: また、練習中に、遊脚伸展抵抗設定がまだ適切であるかを確認し、必要に応じて調整してください。

► 可能であれば、踵接地時に完全な伸展状態になるように、遊脚伸展抵抗を調整します。

29 (ページ: 16): ❹: **階段を降りる**

► 立脚相での屈曲抵抗を調整することで、過剰な抵抗がなくなり患者は安全に動作することができます。

► 可能であれば、踵接地時に完全な伸展状態になるように、遊脚伸展抵抗を調整します。

30 (ページ: 16): ❺: **座る(再調整のための繰り返し)**

► 座るための立脚相での屈曲抵抗を再度確認し、傾斜や階段を下る際の設定に合わせてください。

31 (ページ: 17): ❻: **歩行(再調整のための繰り返し)**

切り替え閾値バッファは(特に最初の10 分間で)安定しますので、水平な場所で歩いてみて、速く短いステップでの歩行が可能であるか、設定を再調整する必要があるかを再度確認する必要があります。

► ❻.1: 遊脚屈曲抵抗を再度確認し、必要に応じて、義肢の下腿部が背側に大きく振れすぎないで、次の踵接地で完全に伸展するように小刻みに調整します。
► ❻.2: また、練習中に、遊脚伸展抵抗設定がまだ適切であるかを確認し、必要に応じて調整してください。
► ❻.3: また、遊脚伸展抵抗の設定変更後、切り替え閾値の設定を確認し、必要に応じて調整してください。
► ❻.3: スタティックアライメントを変更した後(足底屈の増加など)、試歩行にあたっての装着時に、切り替え閾値の設定を確認し、必要に応じて調整します。

32 (ページ: 17): 図のような動きでは、立脚相での屈曲抵抗が無効化される可能性があるため、転倒の危険があります。

► **注意** 患者に歩行サポート(平行棒など)を提供し、どのような負荷で立脚相での屈曲抵抗が無効化されるかを注意深くテストしてもらいます。 そして、これらの動きをどのように回避できるか、またはサポートできるかを患者と話し合ってください。例:
  → ①: 義肢が強い伸展(縁石など)の直後に膝を曲げ、強く接地するのを避けるため、この動きを健側の脚で行えるように歩幅を調整します。
  → ②: ❶ 義肢で速くかつ強く踏み出すこと (ジャンプなど)、および❷ 踵接地時の股関節の伸展が強くなりその直後に膝の屈曲が続くことを避けるために、この動きを健側の脚で行えるように歩幅を調整します。
  → ③: 後退歩行を安全に行うためには、股関節と膝関節を同時に屈曲させた状態で義肢前足部に負荷がかからないようにしたり、膝継手をロックした状態で歩行したりするなどの工夫が必要です。

33 (ページ: 18): ❼: **ロックの使用**

► **注意** 練習では患者が操作エレメントを混同せずに確実に操作できるように練習してもらいます。

製品に搭載されている患者のための操作エレメント:
· ロックを有効化/無効化するプッシュボタン
· サイクリングモードを有効化/無効化するプッシュボタン

オプションの義肢パーツに搭載されている患者用の操作エレメントの例:
· ローテーションアダプターのリリースボタン

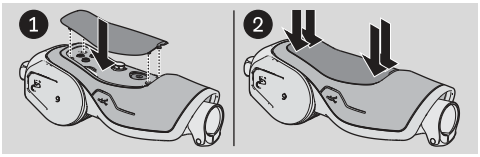
► ロックを使う練習をしてください。

34 (ページ: 18): ❽: **サイクリング**

► サイクリングモードを使用して練習を行ってください。

最終点検

► **注意** 練習と調整の最後に、サポートを使いながら(平行棒の間など)異なる速度で歩いて、切り替え閾値が正しく調整されているかを再度確認します。



► **注記** 膝継手を保護するために、カバーを再度取り付けます。

► **注意** 危険の発生や製品の破損を避けるために、練習の最後に「使用」のセクション (370 ページ参照)を患者と一緒に確認してください。

7.5 コスメチックカバーの装着

⚠ 注意

高吸湿性の粒子　（タルカムパウダーなどのグリース吸収性物質）を使用することにより発生する危険性

製品のすべりが悪くなるため、装着者が負傷したり、製品が破損するおそれがあります。

► 高吸湿性の粒子が製品に接触しないように注意してください。

► 摩擦や異音をなくすには、シリコーンスプレー　519L5を直接、コスメチックカバーの接触面に塗ってください。

35 (ページ: 19): 図は、コスメチックカバーを装着するために推奨されているアクセサリーです。

► 36 (ページ: 19): コスメチックカバーを装着する際は以下の点に注意してください。

- **注意** コスメチックカバーは、以下の領域に大きな制限が生じないように準備してください。
  - 屈曲運動(例: 膝をついた状態での最大屈曲)
  - 安全な機能性(例: 動作中に操作エレメントが意図せずに作動しないこと)
  - 安全な操作(操作エレメントに簡単に手が届くこと - 措置: コスメチックカバーに穴をあける等)
- ①: トリム値を守ってください。
- ②: :図に従ってプッシュボタンを本製品に取り付けてください。
  - ❸: **注記** ②.1: 接着剤を過剰に使用しないでください ②.2: 隙間に入らないように注意してください。
- ③: 遊脚相への影響を最小限に抑えるために、正しいテンション比でコスメチックストッキングを着用してください。
  - ④: 大腿部: 最小テンション
  - ⑤: 下腿部: 最大テンション
- コスメチックカバーを取り付けた後、「練習と調整」のセクションの練習を繰り返し行ってください (367 ページ参照)。
  - **注意** 必要に応じて設定内容やコスメチックカバーを調整し、患者が安全に義肢を使用および操作できるようにしてください。

7.6 義肢の仕上げ

► 37 (ページ: 20) **注意** 製品の破損や転倒の危険性を避けるため、止めネジが短すぎたり長すぎたりする場合は交換し、すべてのネジを締めて義肢の仕上げを行なってください。その際、全ての義肢パーツの取扱説明書に記載されている指定のトルク値とネジロックを確認してください。

8 使用方法

備考

► このセクションのサブセクションにある情報を患者に知らせてください。

8.1 使用に関する情報

⚠ 注意

活動量が増えた場合に油圧シリンダーがオーバーヒートする危険性(長時間下り坂を下りた場合など)

機能が低下したり、義肢パーツが破損して転倒することで、負傷または火傷するおそれがあります。

► **備考** 油圧装置が過熱すると、立脚相での屈曲抵抗が無効化できなくなります。
活動量が増えたときのこのような機能の変化に注意し、このような場合は直ちにすべての活動を休止し、過熱したパーツが冷えるのを待ってください。

► 過熱したパーツには触れないでください。
► 油圧回路の冷却後も機能の変化が続くようであれば、正規の有資格担当者に製品の点検を依頼してください。

► **注意** 意図せずに立脚相での屈曲抵抗を無効化してしまうような危険な動作はすべて避けてください。
► **注意** 機能に制限が見られる場合は、直ちに膝継手をロックして、有資格担当者に点検を依頼してください。

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。
► 油漏れがあった場合、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

作動油の温度は製品使用中に上がります。氷点付近の温度やそれ以下の温度で保管すると、作動油の温度低下が原因で機能が変化することがあります。
► 作動油が低温な場合は、製品を数回曲げたり伸ばしたりして、作動油を暖めてから歩いてください。

ロック

⚠ 注意

ロックの使用
ロックが作動しない、または不意にロックが解除されて転落する危険
► ロックを作動させた後と解除した後には、その都度、義肢が正しく機能しているかどうかをしっかり確認してください。
► 義肢を濡れた場所で使用する場合は、膝継手をロックしてから使用してください。
► 歩行速度は周囲の状況に合わせて調整してください。
► 不意の操作でロックが解除されたり、作動したりしないよう注意してください。
► 濡れた面では、耐滑ソールの付いた義肢足部のみを使用してください。

備考

ロックが有効な状態で歩行すると、伸展ストップとロックピンの間に遊びがあるため、ノイズが発生することがあります。解除ボタンを意識的に押さなければ、ロックは解除されません。

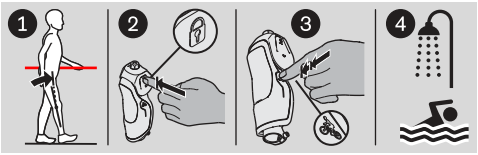
サイクリングモード

⚠ 注意

モードの切り替え(通常モード<-->サイクリングモード)
機能の変化による転倒の危険(サイクリングモードにおける立脚相での屈曲抵抗の無効化)
► 集中的に訓練を行って、それぞれのモードの機能に慣れてください。

► 安全な歩行のために、サイクリングモード(立脚相での屈曲抵抗は有効)を使用した後は、毎回通常モードに切り替えてください。
► 切り替え後は必ず、希望するモードが有効になっているか確認してください。

水中での使用



► ❶ + ❷: **注意** 水中での使用前にはロックを有効にしてください。
► ❸: **注記** ロックを有効化した後、製品の破損を避けるためにサイクリングモードを有効化します。

► ❺: **注意** 水中での使用後は、転倒の危険を避けるためにサイクリングモードを無効化してください。
► ❻ + ❼: その後、ロックを無効にします。

8.2 お手入れ方法

⚠ 注意

不適切な洗剤または消毒液の使用による危険
不適切な洗浄剤または消毒液を使用すると、機能が損なわれたり破損するおそれがあります
► 指示通りの洗浄剤使用してください。
► 指示通りの消毒液を使用してください。
► お手入れとクリーニングの項に記載の指示に従ってください。

使用可能な洗剤と消毒剤

要件：
溶媒、塩素、リン酸を含まないこと

備考

► 製品が汚れた場合にはきれいに拭いてください。
► 「環境条件」に記載されたお手入れと乾燥方法に従ってください（362 ページ参照）。
► 製品の素材を損なわない洗剤と消毒液のみを使用してください。目立たない箇所で洗剤を試し、素材に影響がないことを確認してください。
► ポンプ式スプレー、ガス式スプレークリーナーおよび消毒剤を直接製品に吹きかけないでください。
► クリーナーと消毒剤は、必ず糸くずの出ない柔らかい布を使って塗布してください。
► 乾いた、糸くずの出ない布で拭いて乾燥させてください。水分が残らないよう、自然乾燥させてください。
► それぞれの義肢パーツのお手入れ方法に従ってください。

► **注記** 汚れの粒子や塩の結晶は以下の手順で適切に取り除いてください。
→ サイクリングモードを有効化します。
→ 膝継手をきれいな真水に浸します。
→ 膝継手を水の中で前後に動かし(屈曲/伸展も数回行う)、汚れや塩分の結晶を落とします。
→ 膝継手を水から取り出し、残っている水を排水します。
→ 膝継手を糸くずの出ない布で拭き、自然乾燥させて残った水分を取り除きます。

→ 膝継手が正常に機能できるかを確認します(屈曲/伸展、切り替え閾値、サイクリングモード、ロックなど)。
→ 塩水での最大使用期間(年間使用日数: 14日間 - 1日の使用時間: 0.5時間)に達したら、有資格担当者に膝継手の点検を依頼してください。
→ サイクリングモードを無効化します。

9 メンテナンス

⚠ 注意

メンテナンスの指示に従わなかった場合の危険性
機能の異変や喪失、製品の破損により、装着者が負傷するおそれがあります。
► 以下のメンテナンスの指示をよくお読みください。

► **注記! 膝継手には潤滑剤やグリースを使用しないでください。**
► **注記! 修理は、オットーボック・ジャパン(株)のサービスセンターのみで行ってください。**
► 装着者の使用頻度に応じて、定期点検の間隔を調整してください。
► 装着者が義肢に慣れるまでの期間はそれぞれ異なります。膝継手の設定を確認して、必要であれば、装着者に合わせて再度調整を行ってください。
► 義肢パーツは、使用開始から30日後に点検を実施してください。
► 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
► 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。
► 安全点検の一環として、義肢継手が摩耗していないか、正しく機能しているかを点検します。特に注意しなければならないのは、動作抵抗、切り替え閾値、支持点、異音の発生などです。完全な屈曲と伸展は常に可能である必要があります。必要に応じて調整を行います。
► 塩水で使用した後は、塩分が残っていないか、腐食の兆候(止めネジなど)がないかよく点検してください。
► 製品のすべての機能が確実に作動することを確認してください(特にロック機能、有効化/無効化されたサイクリングモード、屈曲/伸展、切り替え閾値)。
► 機能に制限や破損がある場合は、製造元のサービス部門に送ってください。

38 (ページ: 20): ⑤: **犠牲陽極の点検**
犠牲陽極 ⑤は防食対象物よりも早く腐食することで製品を電気化学的腐食から保護します。
► 目に見える腐食(近位アダプターを膝継手に固定している止めネジの錆など)がある場合は、できるだけ早く義肢の点検を受けるように患者にお伝えください。
► 毎年の安全点検で犠牲陽極を確認してください。
► 点検の前に、犠牲陽極の周辺の汚れや結晶を取り除いてください。
→ 犠牲陽極が図示したような状態であれば、製品の使用を続けてください。(① 犠牲陽極全体が残っている; ② 犠牲陽極の一部が残っている – 寸法: < 5 mm)
→ **注記** 図のように、犠牲陽極が完全にまたは部分的に腐食して所定の寸法以下になったら、製造元のサービス窓口で新しい犠牲陽極を取り付けてもらってください。(③ 犠牲陽極がない; ④ 犠牲陽極の一部が残っている - 寸法: **≥** 5 mm)

10 廃棄
一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

11 法的事項について
法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

11.1 保証責任
オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。 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。

11.2 ＣＥ整合性
本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

---

1 文档提示

中文

信息

最后更新日期：2022-05-07
- ► 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ► 就产品的安全使用给予用户指导。
- ► 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ► 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ► 请妥善保存本文档。

本文档和本产品仅供具备下肢假肢配置专业知识的专业人员制作假肢之用。

1.1 警告标志说明

⚠ 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
注意	警告可能出现的技术故障。

1.2 图片中图示的含义

1	图示的编号		插图所在章节的指引
❶	对于某一规定顺序的编号	①	某个图示中零件的编号
☺	正确	✕	错误
⚠	请遵守本章中的安全须知！		跌倒危险
	更换		朝向限位挡块的运动

1.3 特征数据（产品，文件）
1 （页码： 2） 下列特征数据对于识别至关重要：
- ①： 3R85 [产品标识]
- ②： YYYYWWNNNN [产品序列号：YYYY （制造年份）；WW （日历周）；NNNN （编号）]
- ③： 647G1166=all_INT-VV-YYMM [文档标准行：647G1166=all_INT （文档标识）；VV （版本号）；YYMM （发布日期）– YY （年份）；MM （月份）]

1.4 文档形式
2 （页码： 2） 本文档有下列形式可供选择：
- ①： 647G1166=all_INT（包含所有可提供语言的文档标识）
  此文档的开头部分为所有插图。之后是所有语言的文本内容。
  此文档的印刷版包含在供货范围内。
  此文档可提供电子版（PDF 文件）。
- ②： 647G1166=XX_INT（单语言形式的文档标识）
  647G1166=en_INT（单语言形式的文档，以 en = 英语为例）
  所有插图分布在此文档的各章节中。
  此文档可提供电子版（PDF 文件）。

• ③ XX（可提供的单语言形式文档的语言缩写标识）
此类文档的电子版可通过以下方式获得：
• 通过下列二维码和链接均可在制造商的下载门户网站上下载

https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R85/647G1166/11/O/S/F

下列其他文档均提供电子版（PDF 文件）：
• 646D1504=de_INT (Kurzanleitung)
• 646D1504=en_INT (Quick reference guide)

2 产品描述

产品（3R85）具有下列主要特征：
• 带旋转液压装置的单中心假肢膝关节
• 用于稳固站立期的产品组件：
  - 站立期屈曲阻力可调（液压阻尼）
  - 站立期结束时用于禁用站立期屈曲阻力的可调切换阈值
  - 模式（由患者更改）：
    标准模式 – 站立期屈曲阻力已启用
    自行车模式 – 站立期屈曲阻力已禁用
  - 锁定装置（由患者启用和停用）
• 用于控制摆动期的产品组件：
  - 摆动期屈曲阻力可调（液压阻尼）
  - 摆动期伸展阻力可调（液压阻尼）
  - 带有伸展辅助功能的液压装置（弹力）

3 正确使用

3.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

3.2 应用范围

⚠ 小心

产品过度负载

支撑件折断造成跌倒

► 只得按照产品允许的应用领域对其进行使用。

允许的应用范围 (3R85)	
建议的运动等级: **3 + 4**	普及型假肢
允许的体重: ⩽ **100 kg**	

3.3 组合方式

⚠ 小心

不允许的假肢组件组合方式

由于不允许的假肢组件组合方式造成受伤、功能故障或产品受损

► 请依据所有将要使用的假肢组件的使用说明书进行检验，这些组件是否允许相互组合，是否允许应用于该患者的应用领域。

信息

在假肢中，所有假肢组件必须满足截肢高度、体重、运动等级、环境条件以及应用范围这些方面的患者要求。

3 **（页码： 3）： ①： 建议的组合 ¦ 不允许的组合**

► 请参阅有关建议的组合和不允许的组合的插图。

3.4 环境条件

⚠ 小心

在不允许的环境条件下使用

产品损坏可能导致跌倒

► 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见本章节中的表格“不允许的环境条件”）。

► 如果产品曾经位于不当的环境条件下，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

允许的环境条件
温度范围： 储藏 + 运输（在原包装中）：-20 ° C – +60 ° C 存放时务必保持干燥。 使用：-10 ° C – +45 ° C
空气湿度：20 % – 90 %
接触水滴（淡水、小雨） 接触后需要晾干。
以溅水形式接触皂液（淋浴）；接触汗水 浸入氯水中（例如游泳池）– 最大深度：2 m 接触后需要使用干净的淡水冲洗并晾干。
浸入含盐量在允许范围内的盐水中 • 含盐量：最大 3.5 % • 最大深度：游泳池： 1 m，海洋： 0.5 m 接触后需要彻底冲洗，或先浸入干净的淡水中，然后再晾干（见“清洁”章节 - 见第 385 页）。 使用后（每年的天数： 14）需要交由专业人员（假肢制造商）检查。 当出现损坏和功能受限时，需将产品将由服务部（假肢膝关节制造商）检查。
接触灰尘、泡沫塑料装饰颗粒、飞沙（例如：在海边散步） 需要定期清洁。
接触含盐空气 – 冷凝 接触后需要使用干净的淡水冲洗并晾干。
抗紫外线
使用湿布清洁（淡水 + 不含溶剂的常见清洁剂）

不允许的环境条件
接触吸湿性颗粒（例如：滑石粉）；接触大量沙尘（例如：挖沟、跪在沙子中、建筑工地）；接触酸液；接触尿液；
浸入含盐量过高的盐水中 • 含盐量：> 3.5 % – 例如：盐水浴
含有溶剂、氯和磷酸盐的清洁剂或消毒剂
高水压（例如：潜水、跳入水中）

3.5 再次使用和使用寿命

⚠ 小心

转交其他患者再次使用
功能丧失以及产品损坏造成跌倒
► 产品仅限患者本人使用。

⚠ 小心

超出使用寿命
功能变化、功能丧失以及产品损坏造成跌倒
► 请务必注意不要超出在本章中定义的最大使用寿命。

假肢组件已根据 ISO 10328 由制造商进行负荷应力检测。最长使用寿命为 5 年。

4 一般性安全须知

⚠ 小心

将手伸入关节机构范围内
肢体（例如：手指）以及皮肤可能由于失控的关节运动而被夹住
► 使用时切勿将手伸入关节机构中。
► 在进行安装和设定工作时应极其谨慎。

⚠ 小心

产品的机械损伤
由于功能变化或丧失产生受伤危险
► 请小心护理产品。
► 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。
► 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
► 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

使用时出现功能变化或丧失的征兆
步态的改变（摆动期，站立期）、不完整的伸展、活动不自如以及产生噪音是功能改变的征兆。

5 供货范围

4 （页码： 3）： 根据插图检查供货范围。
只有图示中带有标识的产品组件可以单个续订。
图示中无标识的产品组件不可单个续订。
小括号 "()" 中的标识表示可之后续订的用于替换随附产品组件的替代品。
图示中如果一个图框的标题中以粗体显示标识，则表示该图框所示备件套件中的产品组件可以续订。

6 技术数据

5 + 6 （页码： 4） 技术数据请参阅插图。
①： 安装高度；②： 近端安装高度；③： 远端安装高度；
④： 系统高度；⑤： 近端系统高度；⑥： 远端系统高度

7 使用准备

7.1 假肢制作提示

⚠ 小心

错误的对线、组装或设置

错误的组装或设置以及损坏的假肢部件可能导致受伤

► 应务必注意对线、组装和设置须知。

⚠ 小心

患者首次使用假肢

由于患者缺乏经验，或者假肢安装或设置错误可能导致跌倒

► 为保证患者安全，请在首次站立和行走时使用适当的辅助器具（例如：双杠、扶手或助步车）。

7.2 完成工作台对线

► 7 + 8 （页码： 5）： **小心！** 为了能让患者实现稳固站立，根据对线图和所有将要使用的假肢组件的使用说明书进行假肢对线。

► 启用和禁用锁定装置时，将假肢膝关节压向伸展限位挡块。

► 当假肢膝关节锁定时执行假肢的工作台对线。

► **信息：** 假肢膝关节的后部区域可用作假肢接受腔的屈曲限位挡块。
注意！ 通过相应的假肢接受腔设计，确保没有任何金属件压向假肢接受腔的后部区域。

使用2Z11=KIT

信息： 使用2Z11=KIT中的保护膜，可以在工作室对线时、或者在试戴区域中进行测试时，保护假肢关节的连接部位免受刮擦。

► 按照2Z11=KIT随附文档中的说明使用保护膜。

► 在患者离开试戴区域之前，请将保护膜去除。

紧固支架

► 9 （页码： 6）： 使用对线仪时，按图中所示安装紧固支架。
→ ①： 紧固支架上有以中括号表示的假肢膝关节标识。紧固支架上没有圆括号中的紧固支架标识和 mm 信息。

安装腿管

⚠ 小心

螺纹连接的错误安装

由于螺纹连接处折断或松脱造成跌倒危险

► 请在每次组装前清洁螺纹。

► 应遵守规定的拧紧扭矩。

► 请注意螺纹连接的说明。

⚠ 小心

管件的错误加工

管件受损导致跌倒

► 严禁使用台钳夹住管件。

► 仅可使用切管机或修整工具缩短管件长度。

► 使用管件去毛刺机去除管件切割棱边处内外侧毛刺。

⚠ 小心

管件错误安装

承重部件折断产生受伤危险

► 管件和腿管接受件之间的接触面使用脱脂清洁剂进行清洁。

► 在腿管接受件中定位管件时，请注意图中标记的允许值和不允许值。

► 10（页码： 6）： **小心！** 仅可按照图中所示来定位和夹紧腿管。

→ ①： 不允许值： > 13 mm

→ ②： 允许值： 0 – 13 mm

→ ③： 建议值： 0 mm

7.3 优化静态对线

信息： 所用测量仪的使用说明书、TF 对线软垫以及 Ottobock 研讨会讲授的其他专业知识。

如要优化静态对线，需要使用到 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500 测量仪。

因此，有以下优化方法可供使用：

- ❶： 当启用 3D 模式时进行优化
- ❷： 当停用 3D 模式时进行优化

优化方法 ❷ 可作为备选的第二个步骤使用。

使用 L.A.S.A.R. Posture 743L100 只能根据优化方法 ❷ 的数值进行优化。

11（页码： 7）： ❶： 当启用 3D 模式时进行优化

► 优化静态对线，让患者放松站立并遵守图中所示的参考点数值和注意下列各项：

- ①： 3D 模式已启用（3D 图标 – 颜色： 绿色）。
  - 基于层面的优化顺序：
    ❶.❶： 矢状面 – ❶.❷： 额状面
- ②： 假肢膝关节处于伸展状态。锁定装置已启用。
- ③： 辅助线位于假肢膝关节的纵向参考点上（转轴）。
- ④： 参考点位于中间（50 : 50：假肢膝关节和假脚的可调四棱台、鞋子）。
- ⑤： 辅助线的延长线指向参考点（髂前上棘）。
- ⑥： 辅助线位于假肢膝关节的前部参考点上（可调四棱台）。

12（页码： 7）： ❷： 当停用 3D 模式时进行优化

► 优化静态对线，确保遵守图中所示的参考点数值并注意下列各项：

- ①： 3D 模式已停用（3D 图标 – 颜色： 深灰）。
  - 基于层面的优化顺序：
    ❷.❶： 矢状面 – ❷.❷： 额状面
- ②： 假肢膝关节处于伸展状态。锁定装置已启用。
- ③： 辅助线位于假肢膝关节的纵向参考点上（转轴）。
- ④： 参考点位于中间（50 : 50：假肢膝关节和假脚的可调四棱台、鞋子）。
- ⑤： 辅助线的延长线指向参考点（髂前上棘）。
- ⑥： 辅助线位于假肢膝关节的前部参考点上（可调四棱台）。
- ⑦： 辅助线的延长线指向参考点（可调四棱台）。

7.4 在动态试戴过程中进行优化

7.4.1 动态试戴须知

⚠ 小心

调整设置

错误或不习惯的设置会导致跌倒

► 必须细微地根据患者需求调整设置。

► 向患者讲解做出调整对使用假肢的影响。

7.4.2 设置方式概览

13 （页码： 8）： ①： 站立期屈曲阻力；②： 摆动期屈曲阻力；③： 摆动期伸展阻力；④： 切换阈值

站立期屈曲阻力

14 （页码： 8）： ①： 调节范围；②： 减小站立期屈曲阻力；③： 增大站立期屈曲阻力；④： 站立期屈曲阻力

切换阈值

15 （页码： 9）： ①： 调节范围；②： 减小切换阈值（进入摆动期所需的重量更轻）；③： 增大切换阈值（进入摆动期所需的重量更重）；④： 切换阈值

信息： 进入摆动期的重量是指通过将假肢膝关节压入过度伸展位置，以便在站立期结束时禁用站立期屈曲阻力，从而不对摆动期的屈曲运动进行制动或阻止的力。在这一方面，除患者的体重和体型外，假脚的尺寸和硬度以及假肢对线和个性化步态模式的动态性也起到了一定的作用。

摆动期屈曲阻力

16 （页码： 9）： ①： 调节范围；②： 减小摆动期屈曲阻力；③： 增大摆动期屈曲阻力；④： 摆动期屈曲阻力

摆动期伸展阻力

17 （页码： 10）： ①： 调节范围；②： 减小摆动期伸展阻力；③： 增大摆动期伸展阻力；④： 摆动期伸展阻力

锁定装置

► 18 （页码： 10 – ③：锁定装置）： 如图所示，在潮湿的环境中（例如：淋浴和游泳）以及放松站立时启用锁定装置。 行走时禁用锁定装置。启用和禁用时，对假肢膝关节施加负荷并压向伸展限位挡块。

→ ①： 启用锁定装置

信息： 通过压向限位挡块完成启用。

→ ②： 禁用锁定装置

信息： 通过压向限位挡块完成禁用。

► **小心！** 为了避免出现危险以及损坏产品，在水中使用时，除锁定外还须已启用自行车模式。为此，请参阅“使用注意事项”章节（见第 383 页）中“在水中使用”标题下的说明。

自行车模式

► 19 （页码： 11 – ③：自行车模式）： 如图所示，在骑自行车以及类似的运动过程中启用自行车模式。在正常行走时，可通过禁用自行车模式切换至标准模式。

→ ①： 启用自行车模式

信息： 通过压向限位挡块超过第一个阻力位置完成启用。启用自行车模式后将禁用站立期屈曲阻力。

→ ②： 禁用自行车模式

信息： 通过压向限位挡块完成禁用。禁用自行车模式后将启用站立期屈曲阻力。

7.4.3 检查动态试戴的初始设置

► 动态试戴前，请检查下列所需的初始设置，如有偏差进行更正。

20 （页码： 11）： ①： 站立期屈曲阻力；②： 进入摆动期的切换阈值

> **信息**
>
> ②： 当设置进入摆动期的切换阈值时，❶ 必须先逆时针转回至限位挡块处，然后再顺时针将❷ 旋转到规定位置。

21 （页码： 12）： ①： 摆动期屈曲阻力；②： 摆动期伸展阻力

22 （页码： 12）： ①： 锁定装置（已禁用）；②： 站立期屈曲阻力（已启用）

7.4.4 在站立期和摆动期之间进行切换

23 （页码： 13）： ①： 站立期屈曲阻力已禁用；②： 站立期屈曲阻力已启用

❶： 当站立期结束时向前足施加负荷，会将假肢膝关节压入过度伸展位置。在随后膝关节开始弯曲时，会禁用站立期屈曲阻力并启用摆动期屈曲阻力。

❷: 在摆动期中，当从屈曲变为伸展时会重新启用站立期屈曲阻力。
❸: 当足跟着地时，假肢膝关节处于伸展状态。此时，启用了站立期屈曲阻力以确保膝关节安全。
24 （页码： 13）： ①: 跌倒危险 - 运动可能造成站立期屈曲阻力禁用
► **小心！** 避免以下动作并参阅“练习和设置”章节（见第 381 页）：
→ ②: 膝关节弯曲后紧接着前足区域以剧烈的伸展动作硬着地（例如：路沿）
→ ③: ❶ 膝关节弯曲之后紧接着在足跟着地时快速大步向前（例如：跳跃）和 ❷ 发力伸髋
→ ④: 在假脚前足承受负荷的情况下倒行，同时屈膝

7.4.5 练习和设置

信息： 通过下列二维码和链接，专业人员可获取以下视频，作为对本章节内容的补充。

“Dynion – Adjustments & settings”视频
（“Dynion – 调整与设置” – 可用语言：英语）
https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A

“Dynion – User training”视频
（“Dynion – 用户培训” – 可用语言：英语）
https://youtu.be/zMZZBAd0-h0

25 **（页码： 14）： ① 建议的练习和设置顺序**
► **小心！** 针对以下练习的假肢膝关节的各种设置并非可以完全互不相关地进行设置。如果设置无法完全按照患者的舒适性需求进行调整，则首先应从安全角度考虑进行设置。在每一步和每种行走速度下都必须达到伸展位置。
► 通过精细调节和患者的练习调整假肢膝关节的设置。
► 在普通会诊和年度安全检查时，请检查假肢的设置是否协调一致。
提醒患者，功能改动后让专业人员对假肢进行检查。
► 请参阅建议的练习和设置顺序。

26 **（页码： 14）： ❶: 坐下**
► 调整站立期屈曲阻力为患者提供足够的安全性，同时不会让其感到阻力过大。

27 **（页码： 15）： ❷: 行走**
► **小心！** 只允许在安全可靠的情况下让患者行走，因为如果切换阈值设置不正确，则存在跌倒危险。
► 2.1: 在行走练习开始时，需增大切换阈值做到摆动期无法激活。
信息： 通过这一设置以及随后减小的切换阈值，可以防止站立期屈曲阻力过早禁用或根本不禁用的情况发生，从而让患者对工作方式产生信任感。
► 接下来非常细致地减小切换阈值（最大 15°），直至可以进入摆动期。当找到合适的设置时，不得再减小切换阈值。
► 首先，以正常步速进行设置；然后，以小步匀速进行设置；最后，以大步快速进行设置。
► 2.1+2.2+2.3: 非常细致地更改所有设置（最大 15°）。
► 每次更改后，请检查对步态的影响。
► 2.2: 调整摆动期屈曲阻力，让假肢小腿部分不至于向背向方向摆动过大，并且又能在下一次足跟着地时及时进入完全伸展状态。
► **小心！** 2.3: 调整摆动期伸展阻力，让假肢膝关节摆动时不会过度硬性碰撞伸展限位挡块，但又能在下一次足跟着地时及时进入完全伸展状态。在调整（① - 特别是当设置位于 **!** 标识的区域内时）设置之后，以不同的速度稳定行走（例如使用助行双杠）来尝试设置，因为切换阈值的改变可能造成在足跟承受负荷时站立期屈曲阻力处于禁用状态。在这种情况下，通过顺时针调整相应地增大切换阈值的设置。

28 **（页码： 15）： ❸: 下坡行走**
► 调整站立期屈曲阻力为患者提供足够的安全性，同时不会让其感到阻力过大。
► 6.2: 练习期间也要检查摆动期伸展阻力的设置是否仍适用，必要时进行调整。

► 设置摆动期伸展阻力，尽可能使足跟着地时达到完全伸展状态。

29 **（页码： 16）： ❹： 下楼梯**

► 调整站立期屈曲阻力为患者提供足够的安全性，同时不会让其感到阻力过大。

► 设置摆动期伸展阻力，尽可能使足跟着地时达到完全伸展状态。

30 **（页码： 16）： ❺： 坐下（重复进行再调整）**

► 重新检查坐下时的站立期屈曲阻力，并与下坡和下楼梯时的设置保持协调一致。

31 **（页码： 17）： ❻： 行走（重复进行再调整）**

因切换阈值缓冲具有一定的收缩性（特别是在前 10 分钟），请务必在平面行走状态下重新检查是否仍能实现小步匀速行走，或者是否需要再调整设置。

► 6.1: 重新检查摆动期屈曲阻力并在必要时进行细致调整，让假肢小腿部分不至于向背向方向摆动过大，并能够在下一次足跟着地时及时进入完全伸展状态。

► 6.2: 练习期间也要检查摆动期伸展阻力的设置是否仍适用，必要时进行调整。

► 6.3: 更改摆动期伸展阻力后，请检查切换阈值的设置，必要时进行调整。

► 6.3: 在动态试戴过程中更改静态对线后（例如增大跖屈），请检查切换阈值的设置，必要时进行调整。

32 （页码： 17）： 图中所示运动存在跌倒危险，因为这些运动可能造成禁用站立期屈曲阻力。

► **小心！** 让患者在受保护的状态下（例如在助行双杠中）小心谨慎地尝试在何种负荷强度下会禁用站立期屈曲阻力。然后，与其讨论如何能够避免这类动作，或在做这些动作时应采取的保护措施。举几个例子：

→ ①: 如要避免假肢腿的膝关节弯曲后紧接着以剧烈的伸展动作硬着地（例如：路沿），请调整步幅让健全腿完成该动作。

→ ②: 如要 ❶ 避免假肢腿的膝关节弯曲后紧接着在足跟着地时快速大步向前（例如：跳跃）❷ 和大力伸髋，请调整步幅让健全腿完成该动作。

→ ③: 如要稳定倒行，注意在髋关节和膝关节弯曲时不要对假脚前足施加负荷，或者请在假肢膝关节锁定的情况下完成行走。

33 **（页码： 18）： ❼： 使用锁定装置**

► **小心！** 练习时，训练患者安全可靠地使用各种操作元件，切勿搞混。

产品上供患者使用的操作元件：

- 用于启用和禁用锁定装置的按钮
- 启用和禁用自行车模式的按钮

可选配的假肢组件上供患者使用的操作元件的示例：

- 旋转连接件解锁键

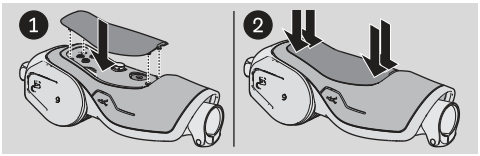
► 练习锁定装置的使用。

34 **（页码： 18）： ❽： 骑自行车**

► 练习自行车模式的使用。

最后的测试

► **小心！** 练习和设置结束时，需要在不同速度下稳定行走（例如使用助行双杠）时再次检查切换阈值是否设置正确。



► **注意！** 为了保护操作元件，需将盖子重新插回到假肢膝关节上。

► **小心！** 练习结束时与患者讨论一下“使用”章节（见第 383 页）的内容，以避免发生危险和损坏产品。

7.5 安装美观装饰件

⚠ 小心

使用强吸湿性微粒（去脂剂，例如滑石粉）
由于缺乏润滑剂造成受伤危险以及产品损坏
► 防止产品同强吸湿性微粒接触。

► 将硅喷剂519L5直接喷在泡沫装饰套内的摩擦表面上，以达到最佳的滑动特性并避免出现噪音。
35（页码： 19）： 图为安装装饰件的建议配件。
► 36（页码： 19）： 安装装饰件时需注意以下几点：
- **小心！** 精心制作装饰件，使其不会在以下方面引起严重限制：
  - 屈曲运动（例如：跪下时的最大屈曲）
  - 安全功能（例如：运动时不会意外触发操作元件）
  - 安全操作（例如：可轻松够到操作元件 - 可能的措施：装饰件中的孔）
- ①： 注意重要的裁切尺寸。
- ②： 如图所示，在产品上安装按钮。
  - ❸： **注意！** ㉑： 不要使用太多胶粘剂，㉒： 否则会流入到槽口中。
- ③： 为了尽量减少对摆动期的影响，请以正确的张力比套上袜套。
  - ④： 大腿部分：最小张力
  - ⑤： 小腿部分：最大张力
- 安装装饰件后，请重复“练习和设置”章节（见第 381 页）中的练习。
  - **小心！** 必要时调整设置和装饰件，使患者能够安全地使用和操作假肢。

7.6 完成假肢

► 37（页码： 20）： **小心！** 为了避免产品受损和跌倒危险，完成假肢的过程中须更换过短及过长的螺纹销钉，还须将所有的螺栓连接拧紧。完成过程中注意所有假肢组件使用说明书中对于安装拧紧扭矩和螺纹加固的说明。

8 使用

信息

► 将本章各子章节中的信息转告给患者。

8.1 使用须知

⚠ 小心

由于增大活动量（例如：长时间下坡行走）而造成液压装置过热
由于功能变化以及假肢组件损坏导致灼伤，跌倒受伤
► **信息：** 液压装置过热时，无法再禁用站立期屈曲阻力。
请注意活动量增大时该功能的变化情况，如出现过热应立即减小所有活动量，以便能够冷却过热的产品组件。
► 请勿接触过热的产品组件。
► 如果液压装置冷却后仍出现功能变化，应让经授权的专业人员检查产品。

► **小心！** 避免所有会意外禁用站立期屈曲阻力的不稳定运动。
► **小心！** 功能受限时，请立即锁定假肢膝关节并交由专业人员检查。

注意

机械过载
由于机械损坏造成功能受限

► 在每次使用前检查产品是否存在损坏之处。
► 如果出现功能故障，应停止使用。
► 必要时请采取合适的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

信息

产品液压系统泄漏
因液压油泄漏而污染环境
► 使用产品前请检查是否有液压油泄漏情况。
► 一旦出现泄漏，请停止使用产品并及时送修。

信息

液压油在产品使用过程中升温。如果在冰点附近或更低的温度下存放时，冷液压油可能导致功能改变。
► 当液压油处于低温状态时，行走前请反复屈伸产品，以便让液压油升温。

锁定装置

⚠ 小心

锁定装置的使用
因锁定装置未启用或意外停用而造成翻到
► 在每次启用和停用锁定装置后，请仔细检查假肢的功能是否正常。
► 在潮湿的环境中使用假肢前，请锁定假肢膝关节。
► 根据环境条件调整行走速度。
► 请注意，不要因意外操作而停用或启用锁定装置。
► 在潮湿的地面上仅可使用带防滑鞋底的假脚。

信息

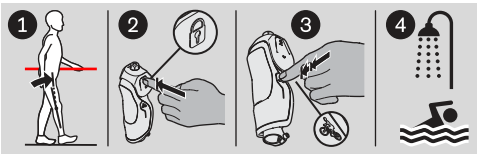
行走时如果锁定装置启用，则可能因伸展限位挡块和锁销之间的间隙产生噪音。仅可通过主动按下禁用键解除锁定。

自行车模式

⚠ 小心

在模式之间（标准模式 <–> 自行车模式）进行切换
因功能改变（在自行车模式下禁用站立期屈曲阻力）造成跌倒危险
► 请通过大量练习熟悉各模式的操作原理。
► 每次使用自行车模式后，请重新切换至标准模式（站立期屈曲阻力启用），以确保稳定行走。
► 每次切换后，请仔细检查是否已启用了所需模式。

在水中使用



► ❶ + ❷: **小心！** 在水中使用前，请启用锁定装置。
► ❸: **注意！** 然后再启用自行车模式，以免损坏产品。

► ❺: **小心！** 在水中使用后，请禁用自行车模式以免跌倒。
► ❻ + ❼: 然后，再禁用锁定装置。

8.2 清洁

⚠ 小心

使用不适当的清洁剂或消毒剂
使用不适当的清洁剂或消毒剂可能导致功能受限或产品受损
► 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。
► 请仅使用允许的消毒剂为产品消毒。
► 请务必遵守清洁须知和保养须知。

允许的清洁剂和消毒剂
要求： 不含溶剂、不含氯、不含磷酸盐

信息

► 受污时请对产品进行清洁。
► 请遵守“环境条件”一章中有关清洁和干燥的信息（见第 376 页）。
► 仅可使用不会腐蚀产品材质的清洁剂和消毒剂。请在假肢不太显要的位置检查所需清洁剂或消毒剂与材料的相容性。
► 不得直接使用泵喷雾或含有辅助膨胀剂的清洁剂和消毒剂喷洒产品。
► 清洁剂和消毒剂仅可与无绒软布一起使用。
► 用无绒软布擦干湿气，在空气中晾干残余水分。
► 请务必遵守所有假肢部件的清洁须知。

► **注意！** 请执行以下措施，以便正确地清除脏污颗粒和盐晶体：
→ 启用自行车模式。
→ 将假肢膝关节浸入干净的淡水中。
→ 让假肢膝关节在水中来回运动（也可以重复进行屈伸动作），以便冲洗掉脏污颗粒和盐晶体。
→ 从水中取出假肢膝关节，让剩余的水流尽。
→ 使用无绒毛布擦干假肢膝关节，并在空气中晾干残余水分。
→ 检查假肢膝关节的功能是否良好（例如：屈曲和伸展、切换阈值、自行车模式和锁定装置）。
→ 当达到在盐水中的最大使用时长（每年的天数： 14 – 每天的小时数： 0.5）时，将假肢膝关节交由专业人员检查。
→ 禁用自行车模式。

9 维护

⚠ 小心

违反维护注意事项
由于功能变化或丧失以及产品受损产生受伤危险
► 请遵守下列维护注意事项。

► **注意！ 不要对假肢关节涂润滑剂或涂脂。**
► **注意！ 修理工作只可通过制造商的客服部门进行。**

- ► 根据使用情况与患者商定定期维护的时间。
- ► 根据患者个人情况经过一段假肢的适应期之后，检查假肢膝关节的设置并在必要时根据患者要求进行调整。
- ► 假肢组件在首次使用30天后应进行一次检查。
- ► 在进行正常的会诊期间，应对整个假脚的磨损情况进行检测
- ► 每年进行安全检测。
- ► 安全检查期间，请检查假肢膝关节的磨损情况和功能性。须特别注意运动阻力、切换阈值、轴颈部位和异常声响。务必确保能够达到完全屈曲和伸展的状态。必要时，进行再调整。
- ► 当在盐水中使用时，请仔细检查产品是否有残留盐分和腐蚀迹象（例如：螺纹销钉）。
- ► 检查产品的所有功能是否安全可靠（尤其是锁定功能、自行车模式的启用和禁用、屈曲和伸展、切换阈值）。
- ► 当功能受限以及出现损坏时，将产品寄送给制造商服务部门。

38 **（页码： 20）： ⑤: 检查牺牲阳极**

牺牲阳极 ⑤ 以自身离解而非毁坏产品的方式保护产品免受电化学腐蚀。

- ► 如出现明显的腐蚀情况（例如：将近端转接件夹紧在假肢膝关节上的螺纹销钉生锈），请指示患者尽快将假肢送交检查。
- ► 请在年度安全检查中检查牺牲阳极。
- ► 检查前，请清洁牺牲阳极周边区域可能存在的脏污和晶体。
  - → 如图所示，如果牺牲阳极未达到规定的离解程度，才可继续使用产品。（① 牺牲阳极未损耗；② 牺牲阳极部分损耗 – 程度： < 5 mm）
  - → **注意！** 如图所示，如果牺牲阳极完全离解或离解至规定的程度以下，请让制造商的服务部门更换新的牺牲阳极。（③ 牺牲阳极完全损耗；④ 牺牲阳极部分损耗 – 程度： ⩾ 5 mm）

10 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

11 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

11.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。 对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

11.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

---

1 문서에 관한 주의 사항

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2022-05-07

- ► 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ► 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ► 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ► 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ► 이 문서를 잘 보관하십시오.

이 문서와 제품은 하지 의지 장착에 관한 전문 지식을 갖춘 전문가가 의지 제작을 하는 데 사용하기 위한 것입니다.

1.1 경고 기호의 의미

⚠ 주의	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
주의 사항	발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.

1.2 그림에서 픽토그램의 의미

1	그림 번호		그림에 관한 장 참조
❶	정해진 순서의 번호	①	그림 부품 번호
☺	올바른 예	✕	잘못된 예
⚠	해당 장의 안전 지침을 준수하십시오!	⚠	낙상 위험
	교체		스토퍼 쪽 움직임

1.3 식별 데이터(제품, 문서)

1 (페이지: 2): 식별을 위해 다음과 같은 식별 데이터가 중요합니다.

①: 3R85 [제품의 식별번호]

②: YYYYWWNNNN [제품의 일련번호: YYYY (제조 연도), WW (주 번호), NNNN (번호)]

③: 647G1166=all_INT-VV-YYMM [문서 표준 줄: 647G1166=all_INT (문서 식별번호), VV (버전 번호), YYMM (발행일) - YY (연도), MM (월)]

1.4 문서 버전

2 (페이지: 2): 이 문서는 다음과 같은 두 가지 버전으로 제공됩니다.

①: 647G1166=all_INT(제공되는 모든 언어로 구성된 문서의 식별번호)

이 문서에서는 문서 앞부분에 모든 그림이 나옵니다. 그 다음 모든 언어의 텍스트가 뒤따릅니다.

이 문서는 인쇄된 형태로 제품의 인도 품목에 포함됩니다.

이 문서는 전자 형식으로 제공됩니다(PDF 파일).

②: 647G1166=XX_INT(개별 언어 버전의 문서 식별번호)

647G1166=en_INT(개별 언어가 en = 영어인 문서의 예시)

이 문서에서는 해당 장에 모든 그림이 나옵니다.

이 문서는 전자 형식으로 제공됩니다(PDF 파일).

③ XX(개별 언어 버전을 제공하는 언어의 약어)

전자형식의 문서는 다음과 같은 방식으로 받아보실 수 있습니다.

제공된 QR 코드와 링크를 사용하여 제조사의 다운로드 포털을 통해 다운로드

https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R85/647G1166/11/O/S/F

다음 문서는 전자 형식으로 제공됩니다(PDF 파일).

646D1504=de_INT (Kurzanleitung)

646D1504=en_INT (Quick reference guide)

2 제품 설명

제품 (3R85)은 다음과 같은 주요 특징이 있습니다.

회전 유압장치가 있는 단중심 의족 무릎 관절

입각기 보장을 위한 제품 구성요소:

- 조정 가능한 입각기 굴곡 저항(유압 감쇠)
- 입각기 종료 시 입각기 굴곡 저항을 비활성화하기 위한 조정 가능한 전환 임계값

- 모드(환자가 변경):
  표준 모드 - 입각기 굴곡 저항 활성화
  자전거 모드 - 입각기 굴곡 저항 비활성화
- 잠금(환자가 활성화 및 비활성화)

유각기 제어를 위한 제품 구성요소:
- 조정 가능한 유각기 굴곡 저항(유압 감쇠)
- 조정 가능한 유각기 신전 저항(유압 감쇠)
- 신전 보조기 기능이 있는 유압장치(스프링력)

3 규정에 맞는 올바른 사용

3.1 용도

본 제품은 하지의 보조기 치료용으로만 사용해야 합니다.

3.2 적용 분야

⚠ 주의

제품에 가해진 과도한 하중

지지 부품의 파손으로 인한 낙상

► 이 제품을 반드시 허용된 용도에 사용하십시오.

허용된 적용 분야(3R85)	
권장 활동성 등급: **3 + 4**	일상 의족
허용 체중: ≤ **100 kg**	

3.3 조합 방법

⚠ 주의

의지 부품의 허용되지 않는 조합

의지 부품의 잘못된 결합으로 인한 부상, 오기능, 제품 손상

► 사용할 모든 의지 부품의 사용 설명서에 따라 의지 부품이 서로 결합 가능한지 그리고 환자의 적용 분야에 대해 허가되었는지 점검하십시오.

정보

의지에서 모든 의지 부품은 환자의 절단 정도, 체중, 활동성 등급, 주위 조건, 사용 영역과 관련하여 환자의 요구조건을 충족해야 합니다.

3 **(페이지: 3): ①: 권장 조합 | 허용되지 않은 조합**

► 권장 조합과 허용되지 않은 조합에 관한 그림에 유의하십시오.

3.4 주변 조건

⚠ 주의

허용되지 않는 주변 조건에서 사용

제품의 손상으로 인한 낙상

► 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출시키지 마십시오(이 장의 "허용되지 않은 주변 조건" 표 참조).

► 제품이 허용되지 않은 조건에 노출된 경우 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체에서 청소, 수리, 교환 및 점검 등).

허용된 주변 조건
온도 범위: 보관 + 운송 (순정 포장): -20 °C - +60 °C 항상 건조한 상태로 보관하십시오. 사용: -10 °C - +45 °C
습도: 20 % - 90 %
물방울(담수, 가벼운 비)과 접촉 접촉 후 닦아서 건조시켜야 합니다.
튀는 물 형태의 비눗물에 접촉(샤워), 땀과 접촉 염소수(예: 수영장)에 담그기 - 최대 수심: 2 m 접촉 후 깨끗한 담수로 헹군 후 건조해야 합니다.
허용 염도의 염수에 담그기 염도: 최대 3.5 % 최대 깊이: 수영장: 1 m, 바다: :0.5 m 접촉 후 깨끗한 담수로 깨끗하게 헹구거나 담근 후 건조해야 합니다("청소" 장 - 398 페이지를 참조하십시오.). 사용 후(연간 일수: 14일) 전문가(의지 제조사)에게 점검을 받아야 합니다. 파손 및 기능 제한 시 서비스 부서(의족 무릎 관절 제조사)에서 점검을 받아야 합니다.
먼지, 폼 소재의 화장품 입자, 떠다니는 모래와의 접촉(예: 바닷가 산책) 주기적인 세척이 필요합니다.
염분이 함유된 공기와 접촉 - 응축수 접촉 후 깨끗한 담수로 헹군 후 건조해야 합니다.
자외선 내성
젖은 천으로 청소(담수 + 시판 무용제 세제)

허용되지 않는 주변 조건
흡습성 입자와 접촉(예: 활석), 다량의 모래나 먼지와 접촉(예: 땅을 파거나 모래에서 무릎을 꿇기, 건설 현장), 산과 접촉, 소변과 접촉
높은 염도의 염수에 담그기 염도: > 3.5 % - 예 : 염천 목욕
솔벤트, 염소, 인산염이 들어 있는 소독제와 세척제
높은 수압(예: 잠수, 다이빙)

3.5 재사용과 수명

⚠ 주의

다른 환자에게 재사용

제품의 손상 및 기능 상실로 인한 낙상

► 제품을 한 명의 환자에게만 사용하십시오.

⚠ 주의

수명 초과

제품의 손상 및 기능 상실 또는 기능 변경으로 인한 낙상

► 이 장에 지정된 최대 수명이 초과되지 않도록 유의하십시오.

본 의지 부품은 ISO 10328에 따라 제조사에서 부하 검사를 거쳤습니다. 최대 사용 기간은 5년입니다.

4 일반적인 안전 지침

⚠ 주의

관절장치 영역에 접근
제어되지 않은 관절의 움직임에 의한 신체의 일부(예: 손가락) 및 피부의 끼임
► 사용 시 관절장치를 잡지 마십시오.
► 조립 및 조정 작업을 할 때는 극히 주의하시기 바랍니다.

⚠ 주의

제품의 기계적 손상
기능 변경 또는 기능 손실로 인한 부상 위험
► 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
► 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
► 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후" 참조).
► 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후
기능 변경은 예를 들어, 변경된 보행 패턴(입각기, 유각기), 불완전한 신전, 작동 불량, 소음 발생을 통해 감지할 수 있습니다.

5 인도 품목
4 (페이지: 3): 인도 품목을 그림에 따라 확인합니다.
그림에 표시가 있는 제품 구성요소만 개별적으로 재구매할 수 있습니다.
그림에 식별번호가 없는 제품 구성요소는 개별적으로 재구매할 수 없습니다.
괄호 "()" 안의 식별번호는 제공된 제품 구성 요소의 예비부품으로 재주문할 수 있는 대체 제품을 나타냅니다.
그림에서 프레임의 헤더에 굵게 나타낸 식별번호는 프레임에 제시된 제품 구성요소를 재구매할 수 있는 예비 부품 패키지를 의미합니다.

6 기술 데이터
5 + 6 (페이지: 4): 기술 데이터는 그림에서 확인합니다.
①: 장착 높이, ②: 근위 장착 높이, ③: 원위 장착 높이,
④: 시스템 높이, ⑤: 근위 시스템 높이, ⑥: 원위 시스템 높이

7 사용 준비 작업

7.1 의지 제작에 관한 안내

⚠ 주의

잘못된 장착, 조립 또는 조정
잘못 조립되었거나 설정된 혹은 손상된 의지 부품에 의한 부상
► 장착, 조립 및 설정 지침에 유의하십시오.

⚠ 주의

의지를 처음 사용하는 환자
환자의 경험 부족 또는 의지의 잘못된 장착이나 설정으로 인한 낙상
► 처음 기립하여 보행할 때에는 환자의 안전을 위해 적당한 보조 도구(예: 평행 보행대나 핸드레일, 보행기)를 사용하십시오.

7.2 기본 장착

► [7] + [8] (페이지: 5): **주의!** 환자가 안전하게 설 수 있도록 사용된 모든 의지 부품의 사용 설명서와 조립도를 사용하여 의지를 장착합니다.
► 잠금장치를 활성화나 비활성화할 때에는 의족 무릎 관절을 신전 스토퍼 쪽으로 누릅니다.
► 의족 무릎 관절을 잠근 상태에서 의지의 기본 장착을 수행합니다.
► **정보:** 의족 무릎 관절의 후방 영역은 의지 소켓의 굴곡 정지로 사용할 수 있습니다.
주의 사항! 의지 소켓을 적절하게 설계하여 금속 소재에 의해 의족 무릎 관절의 후방 영역이 눌리지 않도록 합니다.

2Z11=KIT 사용

정보: 2Z11=KIT의 플라스틱 보호 어댑터로 작업장에서 장착 시 그리고 시험 보행 시 의지 관절의 연결 부분에 흠집이 생기지 않도록 보호할 수 있습니다.
► 2Z11=KIT 첨부 문서의 설명대로 플라스틱 보호 어댑터를 사용하십시오.
► 환자가 시험 보행 영역을 떠나기 전에 플라스틱 보호 어댑터를 제거하십시오.

고정 비트

► [9] (페이지: 6): 장착 장치를 사용할 경우, 그림에 제시된 고정 비트를 조립합니다.
→ ①: 고정 비트에는 대괄호 안에 표시된 의족 무릎 관절의 식별번호가 있습니다. 고정 비트의 식별번호와 소괄호 안의 mm 값은 고정 비트에 없습니다.

튜브 어댑터 조립

⚠ 주의

나사 연결부의 잘못된 조립
나사 연결부의 풀림 또는 파손으로 인한 부상 위험
► 조립 전에 항상 나사산을 청소하십시오.
► 지정된 조립 조임 토크를 준수하십시오.
► 나사 고정제 관련 지침에 유의하십시오.

⚠ 주의

튜브의 잘못된 처리
튜브의 손상으로 인한 낙상
► 튜브를 바이스로 조이지 마십시오.
► 튜브 절단기나 절단 장치로만 튜브를 자르십시오.
► 튜브 연마기로 절단 모서리의 내외부를 다듬으십시오.

⚠ 주의

튜브의 잘못된 조립
착용 부품의 파손으로 인한 부상 위험
► 튜브와 튜브 홀더의 접촉면을 탈지 세척제로 청소하십시오.
► 튜브 홀더에 튜브를 배치하려면 그림에 허용 및 허용되지 않은 표시 값에 유의하십시오.

► [10] (페이지: 6): **주의!** 그림에 제시된 대로만 튜브 어댑터를 배치하고 고정합니다.
→ ①: 허용되지 않은 값: > 13 mm
→ ②: 허용된 값: 0 - 13 mm
→ ③: 권장값: 0 mm

7.3 정적 장착 최적화

정보: 사용 중인 측정장치의 사용 설명서, 대퇴골경유 장착 포스터, Ottobock 세미나 등은 자세한 전문 지식을 제공합니다.
정적 장착을 최적화하려면 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500 측정 장치가 필요합니다.
다음과 같은 최적화 방법을 사용할 수 있습니다.
❶: 3D 모드가 활성화된 상태에서 최적화
❷: 3D 모드가 비활성화된 상태에서 최적화

최적화 방법 ❷을 옵션 두 번째 단계로 사용할 수 있습니다.
L.A.S.A.R. Posture 743L100을 사용하여 최적화 방법 ❷ 값에 근거해서만 최적화할 수 있습니다.

11 **(페이지: 7): ❶: 3D 모드가 활성화된 상태에서 최적화**

► 환자가 편안하게 서고 그림에 표시된 기준점 값이 준수되며 다음 사항이 지켜지도록 정적 구조를 최적화합니다.
① 3D 모드가 활성화되었습니다(3D 기호 - 색상: 녹색).
- 면을 기준으로 한 최적화 순서:
❶.❶: 시상면 - ❶.❷: 관상면

② 의족 무릎 관절은 신전 상태에 있습니다. 잠금이 활성화되어 있습니다.
③ 보조선은 의족 무릎 관절(회전축)의 시상 기준점에 있습니다.
④ 기준점은 중간에 있습니다(50 : 50: 의족 무릎 관절, 의족 발, 신발의 조정 코어).
⑤ 보조선의 연장선은 기준점(상전장골극)을 가리킵니다.
⑥ 보조선은 의족 무릎 관절(조정 코어)의 관상 기준점에 있습니다.

12 **(페이지: 7): ❷: 3D 모드가 비활성화된 상태에서 최적화**

► 그림에 표시된 기준점 값을 준수하고 다음 사항에 유의하여 정적 구조를 최적화합니다.
① 3D 모드가 비활성화되었습니다(3D 기호 - 색상: 어두운 녹색).
- 면을 기준으로 한 최적화 순서:
❷.❶: 시상면 - ❷.❷: 관상면

② 의족 무릎 관절은 신전 상태에 있습니다. 잠금이 활성화되어 있습니다.
③ 보조선은 의족 무릎 관절(회전축)의 시상 기준점에 있습니다.
④ 기준점은 중간에 있습니다(50 : 50: 의족 무릎 관절, 의족 발, 신발의 조정 코어).
⑤ 보조선의 연장선은 기준점(상전장골극)을 가리킵니다.
⑥ 보조선은 의족 무릎 관절(조정 코어)의 관상 기준점에 있습니다.
⑦ 보조선의 연장선은 기준점(조정 코어)을 가리킵니다.

7.4 동적 시험 보행 시 최적화

7.4.1 동적 시험 보행 관련 지침

⚠ 주의

설정의 조정
잘못되었거나 비정상적인 설정으로 인한 낙상
► 환자에 맞게 천천히 설정을 조정하십시오.
► 의지 사용에 미치는 조정의 영향에 관해 환자에게 설명하십시오.

7.4.2 설정 방법 개요

13 (페이지: 8): ①: 입각기 굴곡 저항, ②: 유각기 굴곡 저항, ③: 유각기 신전 저항, ④: 전환 임계값

입각기 굴곡 저항

14 (페이지: 8): ①: 조절 범위, ②: 입각기 굴곡 저항 감소, ③: 입각기 굴곡 저항 증가, ④: 입각기 굴곡 저항

전환 임계값

15 (페이지: 9): ①: 설정 범위, ②: 전환 임계값 감소(유각기 개시를 위해 더 적은 중량이 필요), ③: 전환 임계값 증가(유각기 개시를 위해 더 높은 중량이 필요), ④: 전환 임계값

정보: 유각기 개시 중량은 입각기 말기에 입각기 굴곡 저항이 비활성화되어 유각기에서 굴곡 동작이 느려지거나 방해받지 않도록 의족 무릎 관절을 과신전 상태로 누르는 힘을 의미합니다. 환자의 체중과 신장 외에도 의족 발의 크기와 강성, 의지 구조 및 개인의 보행 역학도 중요한 역할을 합니다.

유각기 굴곡 저항

16 (페이지: 9): ①: 설정 범위, ②: 유각기 굴곡 저항 감소, ③: 유각기 굴곡 저항 증가, ④: 유각기 굴곡 저항

유각기 신전 저항

17 (페이지: 10): ①: 설정 범위, ②: 유각기 신전 저항 감소, ③: 유각기 신전 저항 증가, ④: 유각기 신전 저항

잠금

► 18 (페이지: 10 - ③: 잠금): 그림에 제시된 것처럼 물기가 있는 환경에서 사용할 때(예: 샤워와 수영)나 편안하게 서 있을 때에는 잠금을 활성화하십시오. 보행을 위해서는 잠금을 비활성화하십시오. 활성화나 비활성화할 때에는 의족 무릎 관절에 하중을 실어서 신전 스토퍼 쪽으로 누르십시오.

→ ①: 잠금 활성화
정보: 스토퍼를 누르면 활성화됩니다.

→ ②: 잠금 비활성화
정보: 스토퍼를 누르면 비활성화됩니다.

► **주의!** 위험 및 제품 손상을 방지하려면 수중 사용 시 잠금과 함께 자전거 모드를 활성화해야 합니다. 이와 관련해서는 "사용 지침"(396 페이지를 참조하십시오.) 장에서 "수중 사용" 표제에 있는 지침을 따르십시오.

자전거 모드

► 19 (페이지: 11 - ③: 자전거 모드): 그림에서 제시된 것처럼 자전거를 타거나 이와 유사한 동작을 할 때 자전거 모드를 활성화하십시오. 일반적인 보행을 위해서는 자전거 모드를 비활성화하여 기본 모드로 전환하십시오.

→ ①: 자전거 모드 활성화
정보: 스토퍼 쪽으로 첫 번째 저항 이상으로 누르면 활성화됩니다. 자전거 모드를 활성화하면 입각기 굴곡 저항이 비활성화됩니다.

→ ②: 자전거 모드 비활성화
정보: 스토퍼를 누르면 비활성화됩니다. 자전거 모드를 비활성화하면 입각기 굴곡 저항이 활성화됩니다.

7.4.3 동적 시험 보행의 시작 설정 확인

► 동적 시험 보행 전에 아래 제시된 필수 시작 설정을 확인하고 편차가 있는 경우 수정합니다.

20 (페이지: 11): ①: 입각기 굴곡 저항, ②: 유각기 개시를 위한 전환 임계값

정보

②: 유각기를 개시하기 위한 전환 임계값을 설정할 때 ❶ 먼저 정지할 때까지 시계 반대 방향으로 돌린 다음 ❷ 지정된 위치까지 시계 방향으로 돌려야 합니다.

21 (페이지: 12): ①: 유각기 굴곡 저항, ②: 유각기 신전 저항

22 (페이지: 12): ①: 잠금(비활성화), ②: 입각기 굴곡 저항(활성화)

7.4.4 입각기와 유각기의 전환

23 (페이지: 13): ①: 입각기 굴곡 저항 비활성화, ②: 입각기 굴곡 저항 활성화

❶: 입각기가 끝날 때 앞발에 하중을 실으면 의지 관절이 과신전으로 눌립니다. 무릎 굽힘 모멘트의 개시로 이어지면서 입각기 굴곡 저항이 비활성화되고 유각기 굴곡 저항이 활성화됩니다.

❷: 유각기에서는 굴곡에서 신전으로 전환 시 다시 입각기 굴곡 저항이 활성화됩니다.

❸: 발꿈치 딛기에서 의족 무릎 관절은 신전 상태에 있게 됩니다. 이 때 입각기 굴곡 저항이 활성화되면서 무릎을 고정시킵니다.

24 (페이지: 13): ①: 낙상 위험 - 동작이 입각기 굴곡 저항을 비활성화시킬 수 있음

► **주의!** 다음 동작을 피하고 "연습과 설정" 장(394 페이지를 참조하십시오.)을 준수하십시오.

→ ②: 강하게 뻗으면서 앞발로 바닥에 세게 부딪혔다가(예: 연석) 바로 이어지는 무릎 굽힘 모멘트

→ ③: ❶ 힘차고 빠르게 전진(예: 점프)했다가 ❷ 발꿈치를 디딜 때 강한 고관절 신전 이후 곧바로 이어지는 무릎 굽힘 모멘트

→ ④: 동시 무릎 굽힘 모멘트에서 의족 앞발에 하중을 가하여 뒤로 걷기

7.4.5 연습과 설정

정보: 이 장의 보충 자료인 다음 비디오는 제시된 QR 코드와 링크에서 전문가용으로 제공됩니다.

비디오 "Dynion - Adjustments & settings"
("Dynion - 조정 및 설정" - 사용 가능한 언어: 영어)
https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A

비디오 "Dynion - User training"
("Dynion - 사용자 교육" - 사용 가능한 언어: 영어)
https://youtu.be/zMZZBAd0-h0

25 **(페이지: 14): ① 연습과 설정의 권장 순서**

- ► **주의!** 다음 운동을 위한 의족 무릎 관절의 다양한 설정은 서로 완전히 독립적으로 조정할 수 없습니다. 환자의 편의 요구에 맞게 설정을 완전히 조정할 수 없는 경우, 우선 안전하게 조정하십시오. 모든 걸음과 모든 보행 속도에서 신전 위치에 도달해야 합니다.
- ► 의족 무릎 관절의 설정을 미세 조정과 연습을 통해 환자에 맞게 조정하십시오.
- ► 일반적인 상담과 연간 안전 점검 시 의지 설정을 점검하십시오.
  기능 변경 시 전문가에게 의지 점검을 맡기도록 환자에게 안내하십시오.
- ► 연습과 설정의 권장 순서를 준수하십시오.

26 **(페이지: 14): ❶: 앉기**

- ► 환자에게 충분히 안정감을 주고 동시에 저항이 너무 많이 생기지 않게 입각기 굴곡 저항을 조정합니다.

27 **(페이지: 15): ❷: 보행**

- ► **주의!** 전환 임계값이 올바로 설정되지 않으면 넘어질 위험이 있으므로 환자가 안전하게 걸을 수 있도록 해야 합니다.
- ► ❷.1: 보행 연습을 시작할 때 유각기가 활성화되지 않도록 전환 임계값을 높입니다.
  정보: 이러한 설정과 이어지는 전환 임계값의 감소로 입각기 굴곡 저항이 너무 일찍 비활성화되거나 전혀 비활성화되지 않는 일이 없도록 방지하여 환자에게 작동 방식에 대한 안정감을 줄 수 있습니다.
- ► 그런 다음 유각기가 개시될 수 있을 때까지 전환 임계값을 특히 미세하게(최대 15 °) 줄입니다. 적절한 설정을 찾으면 전환 임계값을 더 줄이지 마십시오.
- ► 먼저 보통 보행 속도에서 설정한 다음 짧고 빠른 걸음에서 설정하고 마지막으로 길고 빠른 걸음에서 설정하십시오.
- ► ❷.1+❷.2+❷.3: 모든 설정을 미세하게 변경합니다(최대 15 °).
- ► 변경 후 보행 패턴에 미치는 영향을 확인하십시오.
- ► ❷.2: 유각기 굴곡 저항을 조정하여 의족의 하퇴부가 배측으로 너무 많이 가지 않고 다음 번 발꿈치 딛기를 위해 제때에 완전히 신장되도록 하십시오.
- ► **주의!** ❷.3: 의족 무릎 관절이 신전 스토퍼 방향으로 너무 세게 움직이지 않고, 다음 번 발꿈치 딛기를 위해 제때에 완전히 신장되도록 유각기 신전 저항을 설정합니다. 조정 후(① - 특히 **!**로 표시된 영역의 설정 시), 이로 인해 입각기 굴곡 저항이 뒤꿈치에 하중이 가해질 때 비활성화되는 방식으로 전환 임계값이 변경될 수 있기 때문에 다양한 보행 속도에서 안전하게 보행하면서(예: 평행봉 사용) 설정을 테스트해 봅니다. 이 경우, 그에 따라 전환 임계값의 설정을 시계 방향으로 증가시킵니다.

28 **(페이지: 15): ❸: 경사로 램프 내려가기**

- ► 환자에게 충분히 안정감을 주고 동시에 저항이 너무 많이 생기지 않게 입각기 굴곡 저항을 조정합니다.
- ► ❷.2: 연습 시 유각기 신전 저항 설정이 적절한지 확인하고 필요하면 조정합니다.
- ► 발꿈치 딛기 시 완전한 신장이 이루어지도록 유각기 신장 저항을 설정합니다.

29 **(페이지: 16): ❹: 계단 내려가기**

► 환자에게 충분히 안정감을 주고 동시에 저항이 너무 많이 생기지 않게 입각기 굴곡 저항을 조정합니다.

► 발꿈치 딛기 시 완전한 신장이 이루어지도록 유각기 신장 저항을 설정합니다.

30 **(페이지: 16): ❺: 앉기(재조정을 위해 반복)**

► 앉기에 맞는 입각기 굴곡 저항을 다시 점검하고 경사로와 계단 내려가기 설정으로 조정하십시오.

31 **(페이지: 17): ❻: 보행(재조정을 위해 반복)**

전환 임계값 버퍼에는 설정 동작(특히 처음 10분)이 있으므로 평지를 걸으면서 짧고 빠른 걸음이 여전히 가능한지 아니면 설정을 재조정해야 하는지 다시 확인해야 합니다.

► **❻.1**: 유각기 굴곡 저항을 다시 점검하고 필요하면 미세하게 조정하여 의족의 하퇴부가 배측으로 너무 많이 가지 않고 다음 번 발꿈치 딛기를 위해 제때에 완전히 신장되도록 하십시오.

► **❻.2**: 연습 시 유각기 신전 저항 설정이 적절한지 확인하고 필요하면 조정합니다.

► **❻.3**: 유각기 신장 저항을 변경한 후 전환 임계값의 설정을 확인하고 필요시 조정합니다.

► **❻.3**: 동적 시착용을 진행하면서 정적 구조(예: 족저굴곡 증가)를 변경한 후 전환 임계값의 설정을 확인하고 필요 시 조정합니다.

32 (페이지: 17): 그림에 제시된 동작에서는 입각기 굴곡 저항이 비활성화될 수 있기 때문에 넘어질 위험이 있습니다.

► **주의!** 안전하게 조치를 취한 환자(예: 평행봉 사용)에게 입각기 굴곡 저항이 비활성화되는 부하 수준을 신중하게 테스트하도록 합니다. 그런 다음 이러한 동작을 어떻게 방지하거나 조치를 취할 수 있는지 환자와 논의하십시오. 몇 가지 사례:

→ ①: 의족을 강하게 뻗으면서 바닥에 세게 부딪혔다가(예: 연석) 바로 무릎 굽힘 모멘트가 이어지는 것을 방지하려면 보폭을 조정하여 건강한 다리로 이 동작이 수행되도록 합니다.

→ ②: 의족을 ❶ 힘차고 빠르게 전진(예: 점프)했다가 ❷ 발꿈치를 디딜 때 강한 고관절 신전 모멘트 이후 곧바로 무릎 굽힘 모멘트가 이어지는 것을 방지하려면 보폭을 조정하여 건강한 다리로 이 동작이 수행되도록 합니다.

→ ③: 안전한 후진 보행을 위해서는 고관절과 무릎 관절 굽힘 모멘트가 동시에 발생할 때 의족 앞발에 하중이 가해지지 않도록 하거나 의족 무릎 관절을 잠근 상태로 보행해야 합니다.

33 **(페이지: 18): ❼: 잠금 사용**

► **주의!** 연습하는 동안 환자가 조작 요소를 문제 없이 안전하게 사용하도록 훈련하십시오.

제품에 있는 환자용 조작 요소:

잠금 활성화 및 비활성화 누름 버튼

자전거 모드 활성화 및 비활성화 누름 버튼

옵션 의지 구성 요소에 있는 환자 조작 요소의 예:

회전 어댑터의 잠금해제 버튼

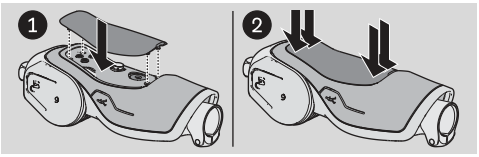
► 잠금 사용을 연습하십시오.

34 **(페이지: 18): ❽: 자전거 타기**

► 자전거 모드 사용을 연습합니다.

최종 테스트

► **주의!** 연습과 설정이 끝나면 다양한 보행 속도에서 안전하게 보행하면서(예: 평행봉 사용) 전환 임계값이 올바로 설정되었는지 다시 확인합니다.



► **주의 사항!** 보호하려면 의족 무릎 관절에 커버를 다시 덮으십시오.

► **주의!** 위험과 제품 손상을 방지하려면 연습이 끝날 때 "사용"(396 페이지를 참조하십시오.) 장을 환자와 상의하십시오.

7.5 미관용 커버 장착

⚠ 주의

흡습성이 높은 입자의 사용(탈지성 물질, 예: 활석)
윤활제의 유출로 인한 제품의 손상, 부상 위험
► 흡습성이 높은 입자와 제품이 닿지 않도록 하십시오.

► 미끄럼 특성을 최적화하고 소음을 제거하기 위해 실리콘 스프레이 519L5를 폼 장식의 마찰면에 직접 뿌리십시오.

35 (페이지: 19): 그림에서는 미관용 커버 장착 관련 권장 액세서리를 제시하고 있습니다.

► 36 (페이지: 19): 미관용 커버 장착 시 다음 사항에 유의하십시오.
주의! 다음 부위에서 심각한 제한을 일으키지 않도록 미관용 커버를 준비합니다.
- 굴곡 동작(예: 무릎을 꿇을 때 최대 굴곡)
- 안전 기능(예: 움직일 때 제어 요소가 우발적으로 작동하지 않음)
- 안전한 조작(예: 제어 요소에 쉽게 접근 가능 - 가능한 조치: 미관용 커버의 구멍)

①: 중요한 트림 치수를 준수합니다.
②: 그림에 제시된 것처럼 누름 버튼을 제품에 장착하십시오.
- ❸: **주의 사항!** ②.1: 접착제를 너무 많이 사용하지 마십시오. ②.2: 접착제가 슬롯에 들어가지 않도록 하십시오.

③: 유각기에 미치는 영향을 최소화하려면 올바른 장력 비율로 커버 스타킹을 씌웁니다.
- ④: 대퇴부 부위: 최소 장력
- ⑤: 하퇴부 영역: 최대 장력

미관용 커버를 장착한 후 "연습 및 조정"(394 페이지를 참조하십시오.) 장의 연습을 반복합니다.
- **주의!** 필요한 경우 환자가 의지를 안전하게 사용하고 조작할 수 있도록 설정과 미관용 커버를 조정합니다.

7.6 의지 완성

► 37 (페이지: 20): **주의!** 제품 손상과 낙상 위험을 방지하기 위해 너무 짧거나 너무 긴 멈춤나사를 교체하고 모든 나사 체결부를 단단히 체결하여 의지를 마무리하십시오. 장착 및 조임 토크와 관련하여 모든 의지 부품의 사용 설명서를 준수하십시오.

8 사용

정보

► 이 장의 하위 장에 있는 정보를 환자에게 전달하십시오.

8.1 사용에 관한 안내

⚠ 주의

지속적인 활동(예: 장시간의 하산)으로 인한 유압장치의 과열
기능 이상으로 인한 낙상 위험과 화상 및 의지 부품의 손상

► **정보:** 유압 장치가 과열되면 입각기 굴곡 저항을 더 이상 비활성화할 수 없습니다. 활동이 증가할 경우 이러한 기능 변화에 유의하고 이렇게 기능이 변할 경우 즉시 모든 활동을 줄여 과열된 제품 구성 요소를 냉각시키도록 하십시오.
► 과열된 제품 구성 요소를 만지지 마십시오.
► 유압 장치가 냉각된 후에도 기능 변화가 계속 발생하면 공식 전문가에게 제품 점검을 받으십시오.

► **주의!** 실수로 입각기 굴곡 저항을 비활성화하는 안전하지 않은 모든 동작을 피하십시오.
► **주의!** 기능 제한이 있는 경우에는 즉시 의족 무릎 관절을 잠그고 전문가에게 점검을 받으십시오.

주의 사항

기계적 과부하가 있는 경우
기계적 손상에 의한 기능 제한
► 사용하기 전에 항상 제품에 손상이 있는지 검사하십시오.
► 기능에 제한이 있는 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
► 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).

정보

제품 유압시스템의 누출
유압유 유출로 인한 환경 오염
► 제품을 사용하기 전에 유압유 유출 여부를 항상 확인하십시오.
► 누출이 있는 경우 제품 사용을 중단하고 즉시 수리를 맡기십시오.

정보

유압유는 제품을 사용하면서 가열됩니다. 빙점 부근의 온도에서 보관하면 차가운 유압유가 기능 변화를 일으킬 수 있습니다.
► 유압유가 차가우면 걷기 전에 제품을 여러 번 구부렸다가 펴서 유압유의 온도를 높이십시오.

잠금

⚠ 주의

잠금 사용
잠금을 활성화하지 않거나 실수로 비활성화하여 발생하는 낙상
► 잠금을 활성화 및 비활성화할 때마다 의지가 제대로 작동하는지 주의 깊게 확인하십시오.
► 물기가 있는 환경에서 의지를 사용할 때에는 사전에 의족 무릎 관절을 잠그십시오.
► 보행 속도를 환경 조건에 맞추십시오.
► 실수로 눌러서 잠금을 비활성화하거나 활성화하지 않도록 주의하십시오.
► 젖은 바닥에서는 반드시 미끄럼 방지 밑창이 있는 의족 발을 사용하십시오.

정보

잠금이 활성화된 상태에서 보행 시, 신전 스토퍼와 잠금 핀 사이의 유격으로 인해 소음이 발생할 수 있습니다. 잠금은 비활성화 버튼을 눌러야 해제할 수 있습니다.

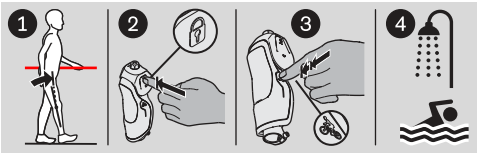
자전거 모드

⚠ 주의

모드 간 전환(기본 모드 < - > 자전거 모드)
변경된 기능으로 인한 낙상 위험(자전거 모드에서 비활성화된 입각기 굴곡 저항)
► 집중 연습을 통해 모드의 작동 방식을 익히십시오.

► 안전한 보행을 위해 자전거 모드를 사용하고 난 후에는 항상 기본 모드(활성화된 입각기 굴곡 저항)로 다시 전환하십시오.
► 모드를 전환한 다음에는 원하는 모드가 실제로도 활성화되었는지 세심하게 확인하십시오.

수중 사용



► ❶ + ❷: **주의!** 수중 사용 전에 잠금을 활성화합니다.
► ❸: **주의 사항!** 그런 다음 제품 손상을 방지하기 위해 자전거 모드를 활성화합니다.

► ❺: **주의!** 수중에서 사용한 후에는 낙상 위험을 방지하기 위해 자전거 모드를 비활성화합니다.
► ❻ + ❼: 이어서 잠금을 비활성화합니다.

8.2 청소

⚠ 주의

부적합한 세척제 또는 소독제의 사용
부적합한 세척제 또는 소독제로 인한 기능 제한 및 손상
► 본 제품은 허용된 세척제만을 사용하여 세척해야 합니다.
► 본 제품은 허용된 소독제만을 사용하여 소독하십시오.
► 세척 지침과 관리 지침에 유의하십시오.

허용된 세척제 및 소독제

요구사항:
무솔벤트, 무염소, 무인산염

정보

► 오염이 있는 경우, 제품을 세척하십시오.
► "환경 조건"(388 페이지를 참조하십시오.) 장의 세척과 건조에 관한 내용을 준수하십시오.
► 제품의 재료를 손상시키지 않는 세척제나 소독제만 사용하십시오. 눈에 잘 띄지 않는 부위에서 원하는 세척제나 소독제가 적합한지 테스트하십시오.
► 제품에 펌프 스프레이나 발포제가 포함된 세척제 및 소독제를 직접 분사해서는 안됩니다.
► 세척제와 소독제는 보풀 없는 부드러운 천에 묻혀 사용하십시오.
► 보풀 없는 부드러운 천으로 물기를 닦거나 남은 물기를 공기 중에서 말리십시오.
► 모든 의지 부품의 세척 지침에 유의하십시오.

► **주의 사항!** 오염 입자나 소금 결정을 올바로 제거하려면 다음 조치를 진행하십시오.
→ 자전거 모드를 활성화합니다.
→ 깨끗한 담수에 의족 무릎 관절을 담그십시오.
→ 의족 무릎 관절을 물 속에서 앞뒤로 움직이며(또한 여러 번 굴곡과 신전을 수행) 오염 입자나 소금 결정을 씻어냅니다.
→ 의족 무릎 관절을 물에서 꺼내어 남은 물을 흘려 내보냅니다.
→ 보풀이 없는 천으로 의족 무릎 관절의 물기를 닦거나 남은 물기를 공기 중에서 말리십시오.

→ 의족 무릎 관절이 문제 없이 작동하는지 확인하십시오(예: 굴곡과 신전, 전환 임계값, 자전거 모드와 잠금).
→ 염수 최대 사용 기간(연간 일수: 14일 - 일일 시간: 0.5시간)이 되면 전문가에게 의족 무릎 관절의 점검을 의뢰합니다.
→ 자전거 모드를 비활성화합니다.

9 유지보수

⚠ 주의

정비 지침의 미준수
기능 변경 또는 기능 상실 및 제품의 손상으로 인한 부상 위험
► 다음 정비 지침에 유의하십시오.

► **주의 사항! 의지 관절에 윤활유나 그리스를 바르지 마십시오.**
► **주의 사항! 제조사의 서비스 센터를 통해서만 수리를 받으십시오.**
► 사용 정도에 따라 정기적인 정비 일정을 환자와 협의하십시오.
► 환자별로 의지 적응 기간이 지난 후 의지 관절의 설정을 점검하고 필요한 경우 환자 요구에 맞게 다시 조정하십시오.
► 의지 부품을 처음 30일 동안 사용한 후 점검해야 합니다.
► 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
► 매년 안전 점검을 실시하십시오.
► 안전 점검의 일환으로 의지 관절의 마모 상태 및 기능을 점검합니다. 동작 저항, 전환 임계값, 베어링 지점 및 비정상적인 소음 발생에 특별히 주의해야 합니다. 완전한 굴곡과 신전이 항상 보장되어야 합니다. 필요한 경우 재조정합니다.
► 염수에서 사용하는 경우 염분 잔류물과 부식 징후(예: 멈춤나사)가 있는지 제품을 집중적으로 점검합니다.
► 제품의 모든 기능이(특히 잠금 기능, 자전거 모드 활성화 및 비활성화, 굴곡과 신전, 전환 임계값) 문제 없이 작동하는지 확인합니다.
► 기능 제한이나 손상이 있을 경우 제조사 서비스 부서로 제품을 보내주십시오.

38 **(페이지: 20): ⑤: 희생양극 점검**
희생양극 ⑤은 제품 대신에 자신을 파괴함으로써 전기화학적 부식으로부터 제품을 보호합니다.
► 눈에 보이는 부식이 있는 경우(예: 근위 어댑터를 의족 무릎 관절에 고정하는 멈춤나사에 녹) 가능한 한 빨리 의지를 점검하도록 환자에게 지시하십시오.
► 연간 안전점검 시 희생양극을 점검하십시오.
► 점검 전에 희생양극 주변 영역에서 혹시 있을 수 있는 오염과 결정을 청소합니다.
→ 그림에 제시된 것처럼 희생양극이 있는 경우 제품을 계속 사용하십시오. (① 희생양극이 완전히 있음, ② 희생양극이 일부 있음 - 치수: < 5 mm)
→ **주의 사항!** 그림에 제시된 것처럼 희생양극이 완전히 또는 제시된 치수만큼 일부 없어지면 새 희생양극을 장착하도록 제조사의 서비스 센터에 맡기십시오. (③ 희생양극이 없음, ④ 희생양극이 일부 있음 - 치수: ≥ 5 mm)

10 폐기
이 제품을 분류되지 않은 일반 폐기물과 함께 지정되지 않은 장소에 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 반환, 수거 및 폐기 방법과 관련한 각 국가 주무관청의 지침에 유의하십시오.

11 법률적 사항
모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

11.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

11.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

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

© Ottobock · 647G1166=all_INT-11-2205