



Dynion 3R85

☒ Инструкция за употреба

1	Указания за документа	4
1.1	Значение на предупредителните символи.....	4
1.2	Значение на пиктограмите във фигурите.....	4
1.3	Данни за идентификация (продукт, документ)	5
1.4	Варианти на документа.....	6
2	Описание на продукта	7
3	Употреба по предназначение	7
3.1	Цел на използване	7
3.2	Област на приложение	7
3.3	Възможности за комбиниране	8
3.4	Условия на околната среда.....	9
3.5	Повторна употреба и срок на експлоатация	10
4	Общи указания за безопасност	10
5	Окомплектовка	11
6	Технически данни.....	12
7	Подготовка за употреба	14
7.1	Указания за изработване на протеза	14
7.2	Извършване на статична центровка	14
7.3	Оптимизиране на статична центровка.....	19
7.4	Оптимизиране по време на динамичната проба	21
7.4.1	Указания за динамичната проба	21
7.4.2	Преглед на възможностите за настройка	22
7.4.3	Проверка на стартовите настройки за динамичната проба	29
7.4.4	Превключване между фаза на стоеж и фаза на размах.....	31
7.4.5	Упражнения и настройки	33
7.5	Поставяне на козметично покритие	43
7.6	Изработване на протезата	45
8	Употреба.....	46
8.1	Указания за употреба	46
8.2	Почистване	48
9	Поддръжка.....	49
10	Изхвърляне като отпадък	50
11	Правни указания.....	51
11.1	Отговорност.....	51
11.2	СЕ съответствие.....	51

1 Указания за документа



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.

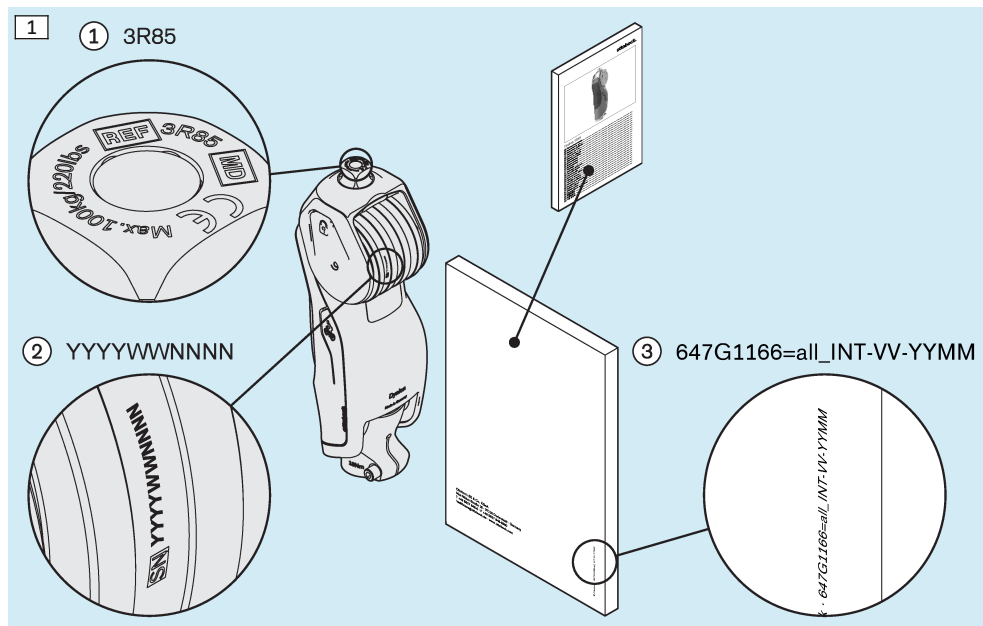
1.2 Значение на пиктограмите във фигурите

 Номерация на фигурите	 Препратка към раздела с изображения
 Номерация за определена последователност	 Номерация на части от фигура
 Правилно	 Грешно
 Спазвайте указанията за безопасност в раздела!	 Опасност от падане
 Подмяна	 Движение срещу ограничител

1.3 Данни за идентификация (продукт, документ)

1]: 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]: 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>

2] ① 647G1166=all_INT

② 647G1166=XX_INT
EN
647G1166=en_INT

③ XX

DE
EN
FR
IT
ES
PT
NL
SV
DA
NO
FI
PL
HU
CS
RO
HR
SL
SK
BG
TR
EL
RU
JA
ZH
KO

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**

Разрешено телесно тегло: **≤ 100 kg**

Всекидневна протеза

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: Препоръчителни комбинации | Неразрешени комбинации

- ▶ Обърнете внимание на фигурите за препоръчителните и неразрешените комбинации.

3

4R57=WR 4R57=WR-ST 3R85

7E9 7E7

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*
 Axition 1E56*

7E10* 3R85

3R85

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

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 48).

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

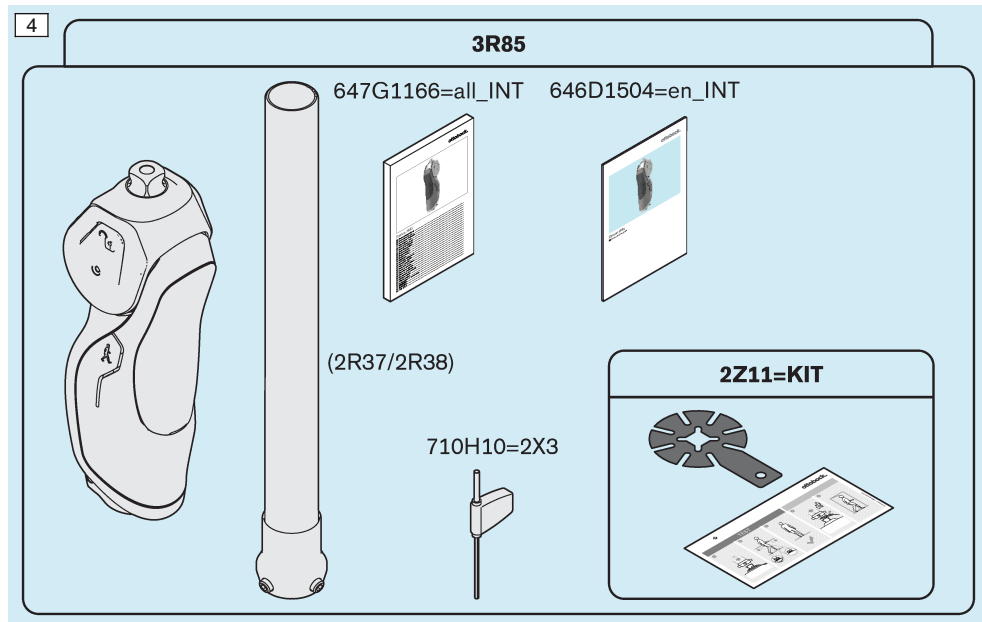
4]: Проверете окомплектовката с помощта на изображенията.

Само компонентите на продукта с референтен номер на фигурата могат да се поръчват отделно.

Компонент на продукта без референтен номер на изображението не може да се поръчва отделно.

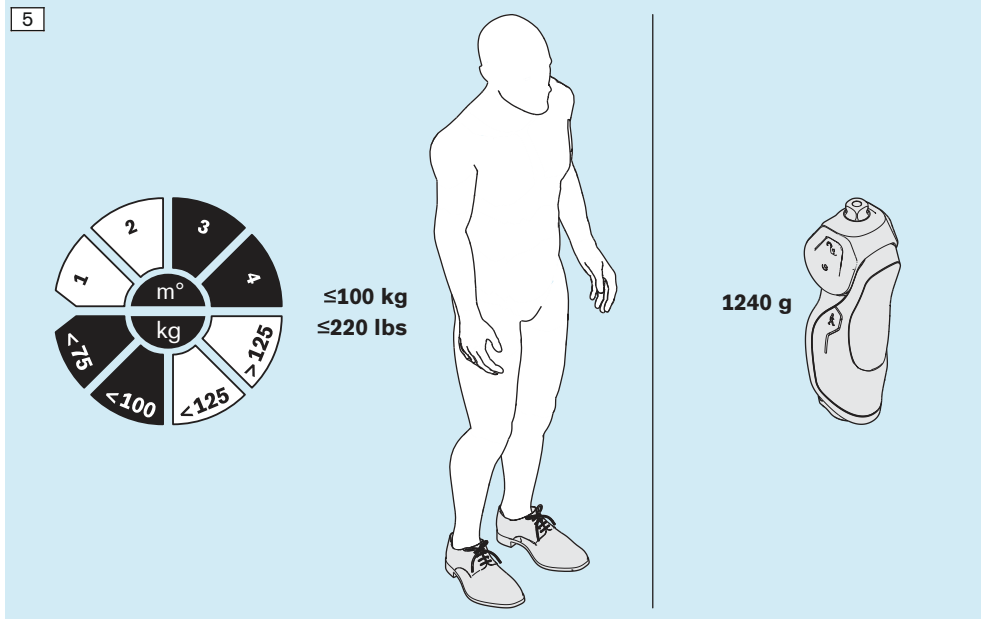
Референтните номера в скоби "()" показват кои алтернативни продукти могат да се поръчат допълнително като заместител на доставения компонент.

Удебеленият референтен номер в заглавието на рамката на фигурата обозначава пакет резервни части, с който допълнително могат да се поръчат изображените в рамката компоненти на продукта.

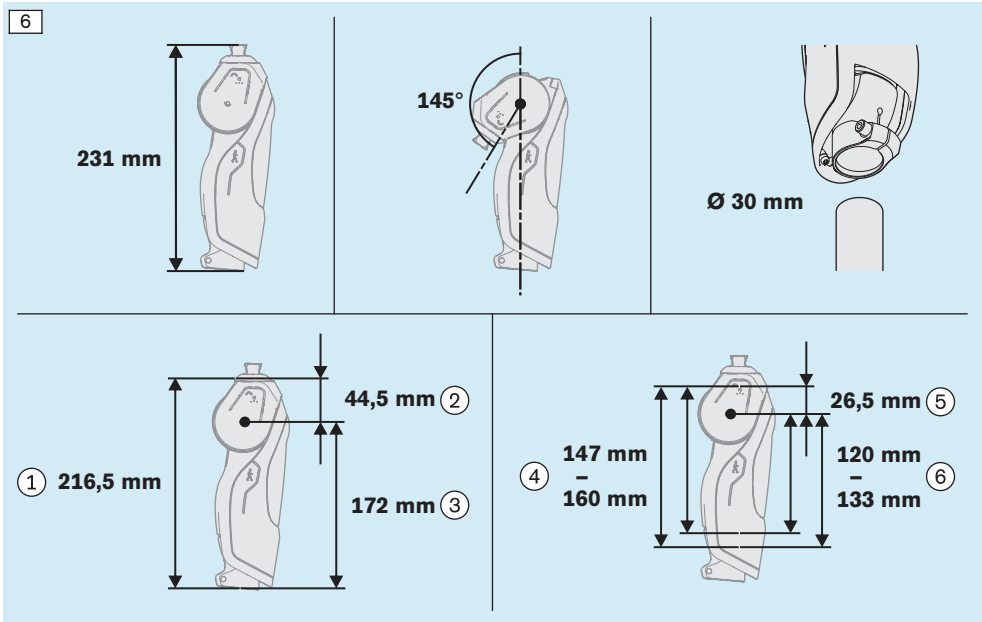


6 Технически данни

5 + 6: 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

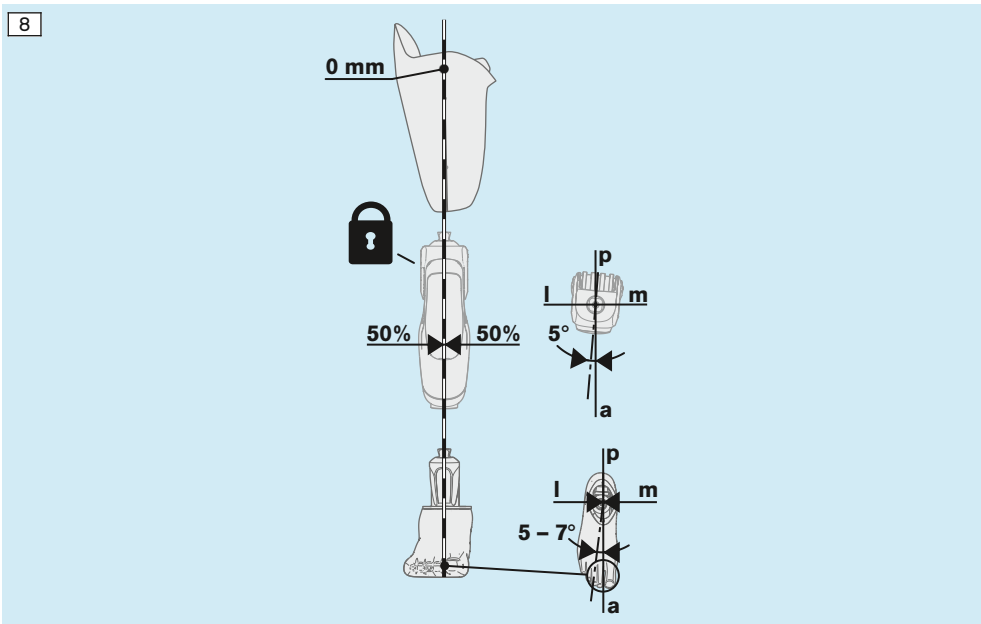
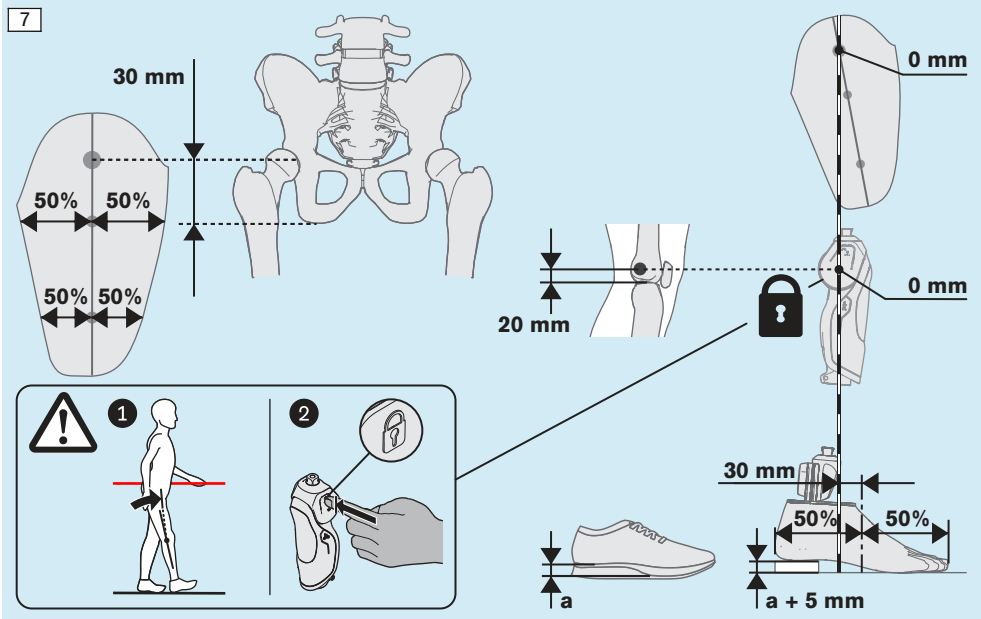
Първоначално използване на протезата от пациента

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]: **ВНИМАНИЕ!** За да направите възможен стабилен 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.



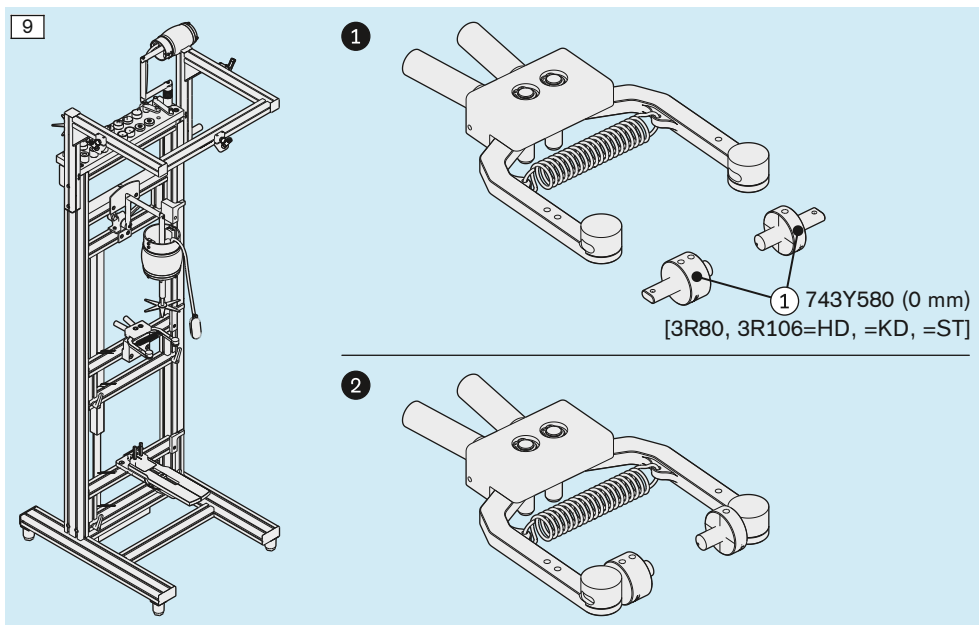
Използване на 2Z11=KIT

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**: 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

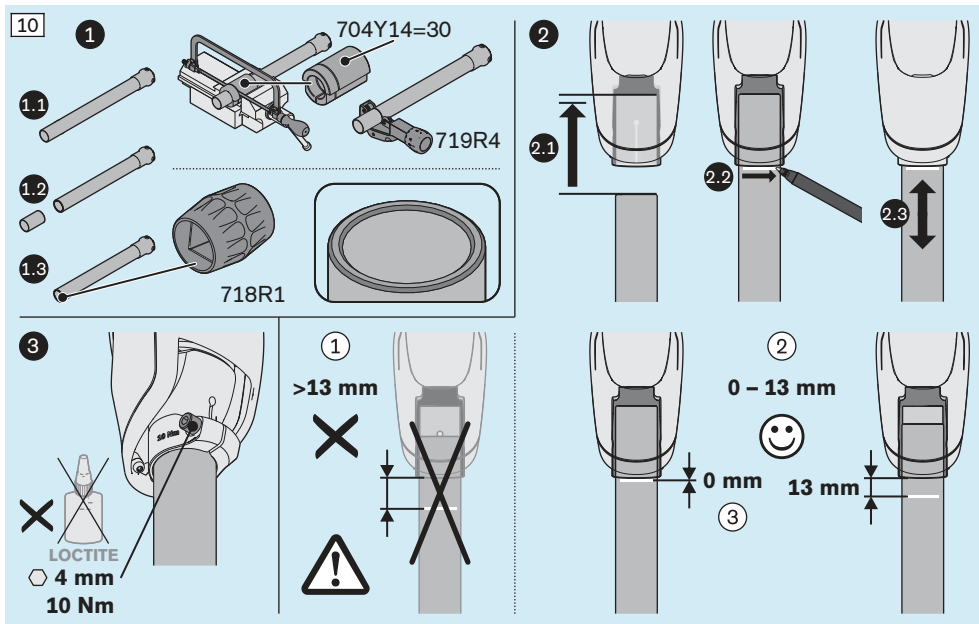
Грешен монтаж на тръбата

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: 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:

- ①: Оптимизиране при активиран 3D режим
- ②: Оптимизиране при деактивиран 3D режим

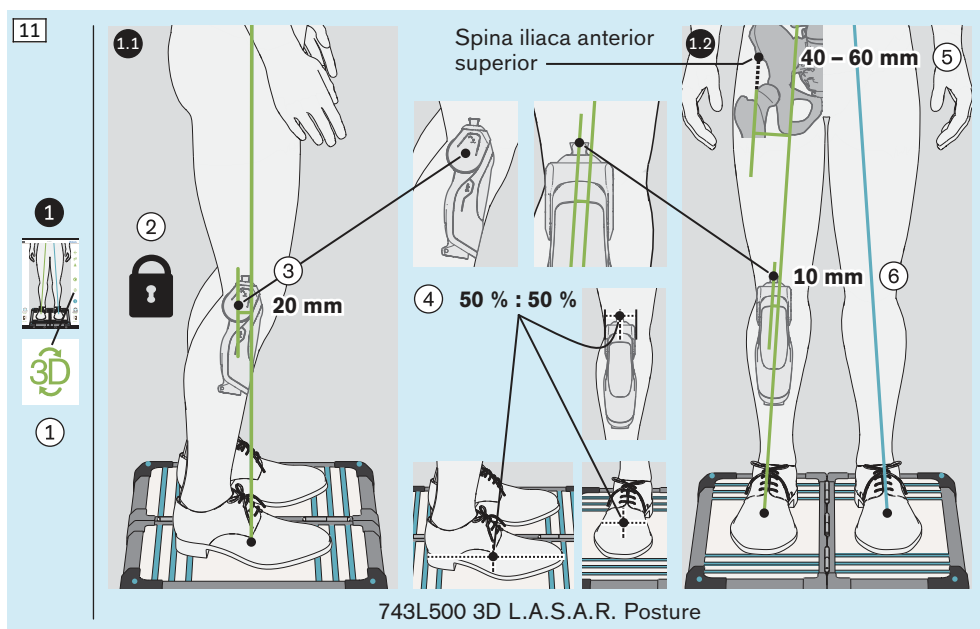
Методът за оптимизиране ② може да се използва като опционална втора стъпка.

С уреда L.A.S.A.R. Posture 743L100 може да се извършва оптимизиране само със стойностите на метод ②.

11: 1: Оптимизиране при активен 3D режим

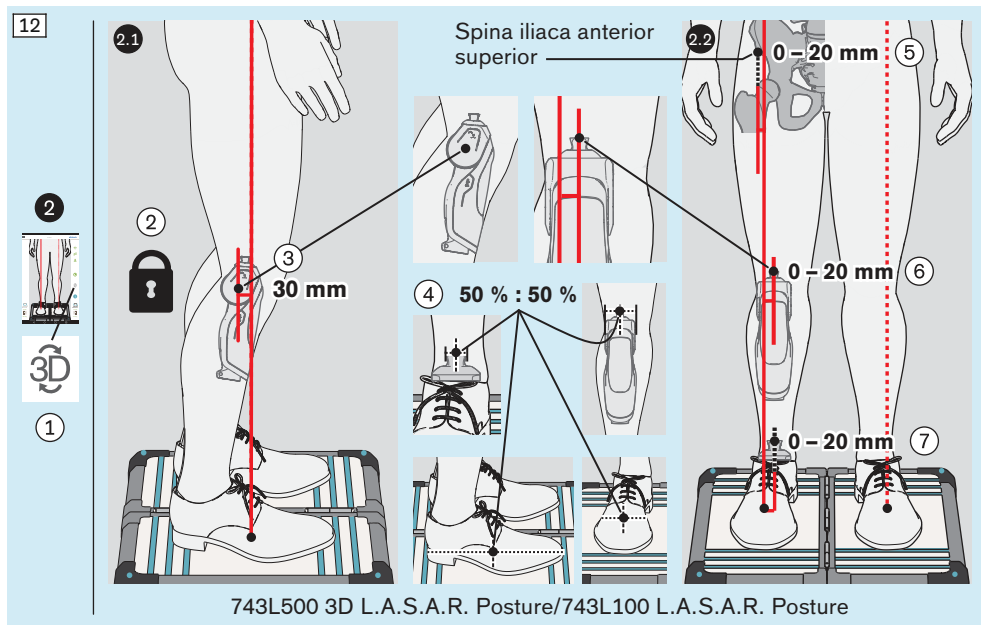
▶ Оптимизирайте статичната центровка така, че пациентът да стои спокойно, а показаните на фигурата стойности за референтните точки да са спазени и да е взето под внимание следното:

- ①: 3D режимът е активиран (3D символ – цвят: зелено).
 - Последователност за оптимизирането на равнините:
 - 1.1: Сагитална равнина – 1.2: 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).



12: 2: 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

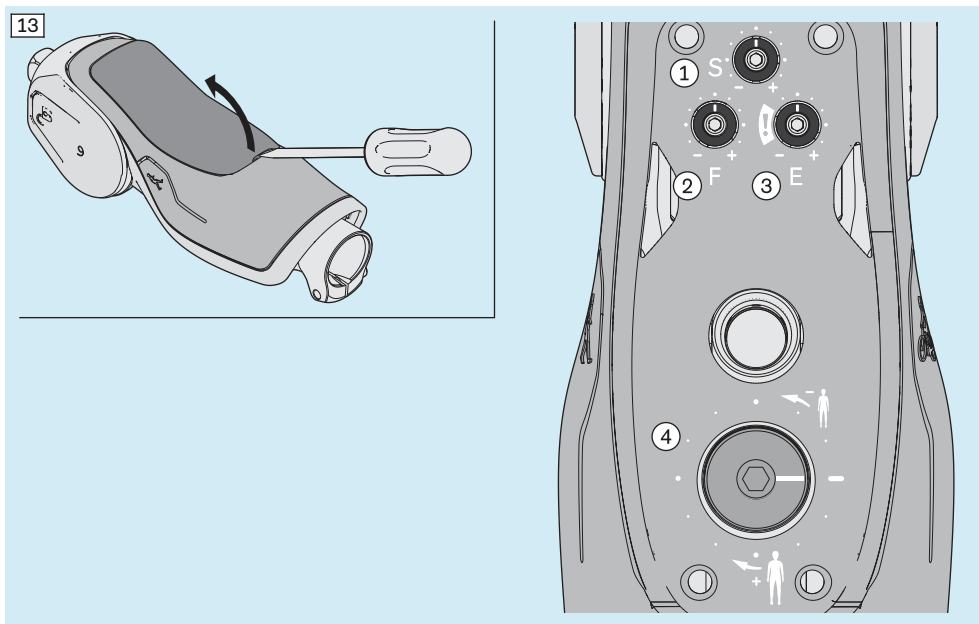
Адаптиране на настройките

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: ①: Флексионно съпротивление в стоеж; ②: Флексионно съпротивление в размах; ③: Екстензионно съпротивление в размах; ④: Праг на превключване

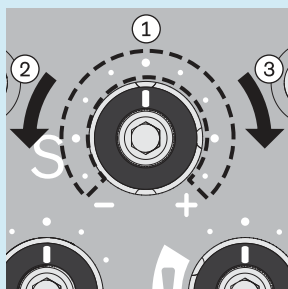
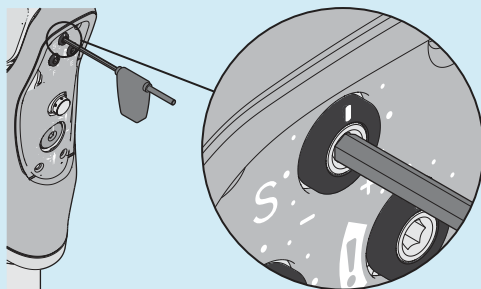


Флексионно съпротивление в стоеж

14: ①: Диапазон на регулиране; ②: Намаляване флексионното съпротивление в стоеж;

③: Увеличаване флексионното съпротивление в стоеж

14

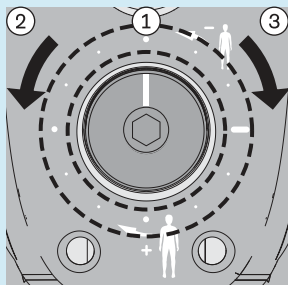
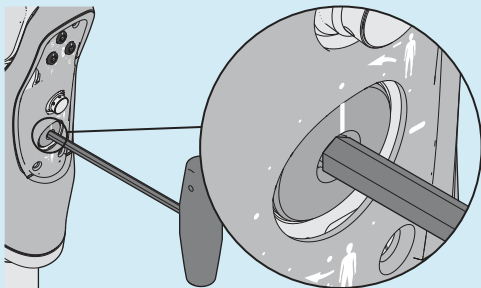


Праг на превключване

15: 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)

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 стоене 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.

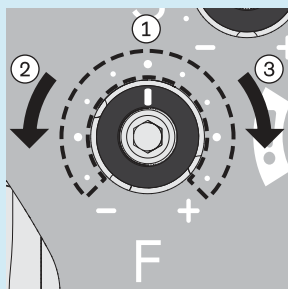
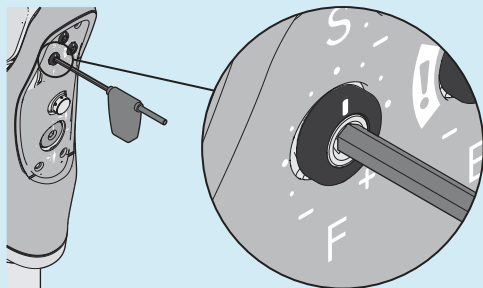
15



Флексионно съпротивление в размах

- 16: ①: Диапазон на регулиране; ②: Намаляване флексионното съпротивление в размах;
③: Увеличаване флексионното съпротивление в размах

16

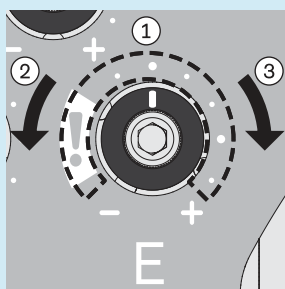
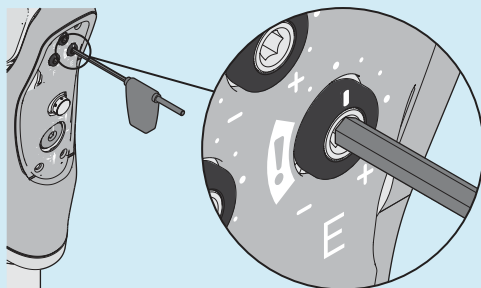


Екстензионно съпротивление в размах

17: ①: Диапазон на регулиране; ②: Намаляване екстензионното съпротивление в размах;

③: Увеличаване екстензионното съпротивление в размах

17



Блокировка

► **18**: 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.

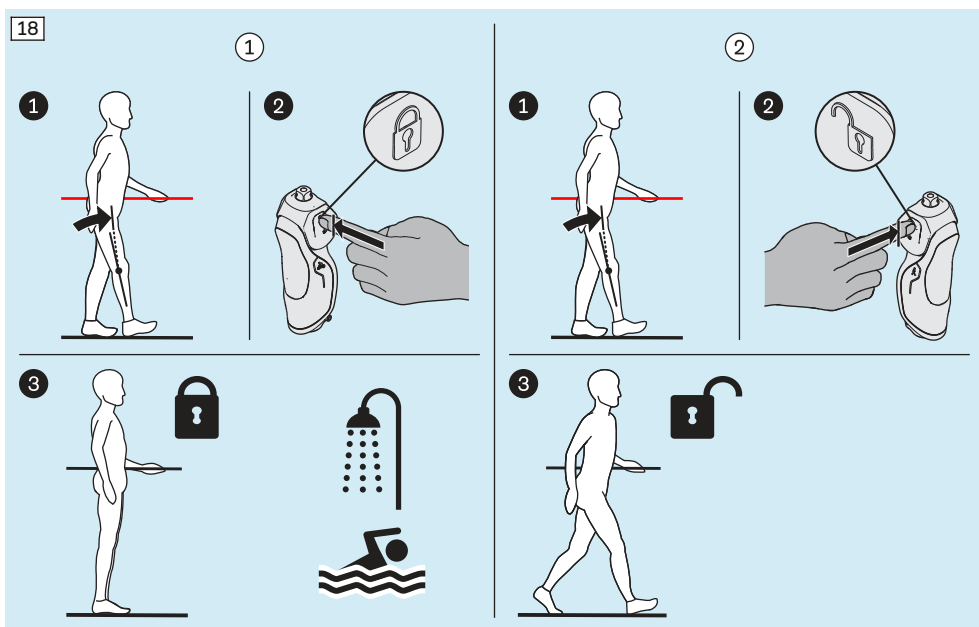
→ **1**: Активиране на блокировката

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 46).



Велосипеден режим

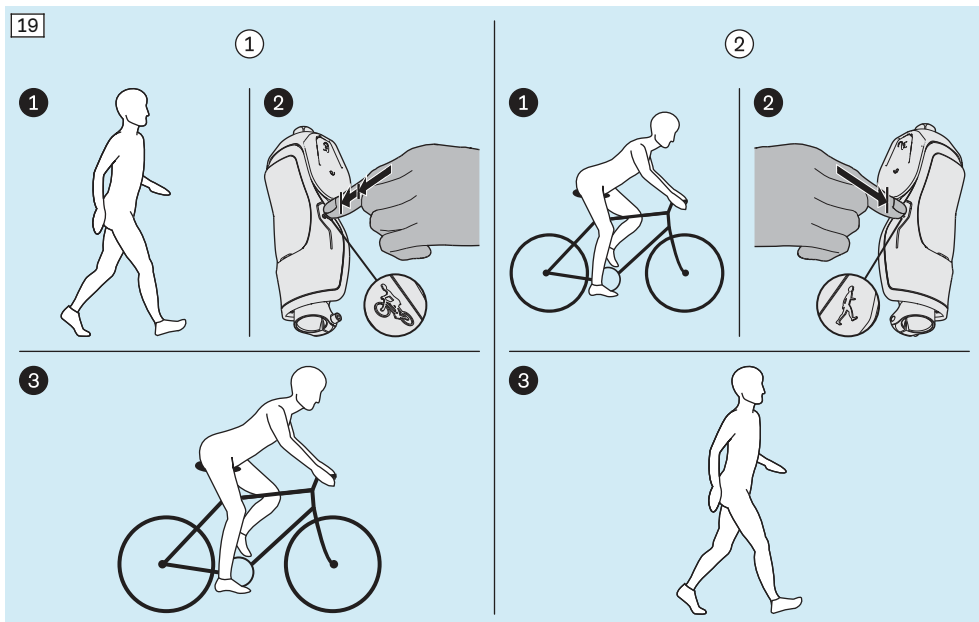
► **19**: За каране на велосипед и подобна двигателна дейност активирайте велосипедния режим, както е показано на фигурата. За нормалното ходене превключете към стандартния режим, като деактивирате велосипедния режим.

→ **1**: Активиране на велосипедния режим

ИНФОРМАЦИЯ! Активирането става чрез натискане към ограничението след първоначално съпротивление. С активирането на велосипедния режим се деактивира флексивното съпротивление в стоеж.

→ **2**: Деактивиране на велосипедния режим

ИНФОРМАЦИЯ! Деактивирането става чрез натискане към ограничението. С деактивирането на велосипедния режим се активира флексивното съпротивление в стоеж.



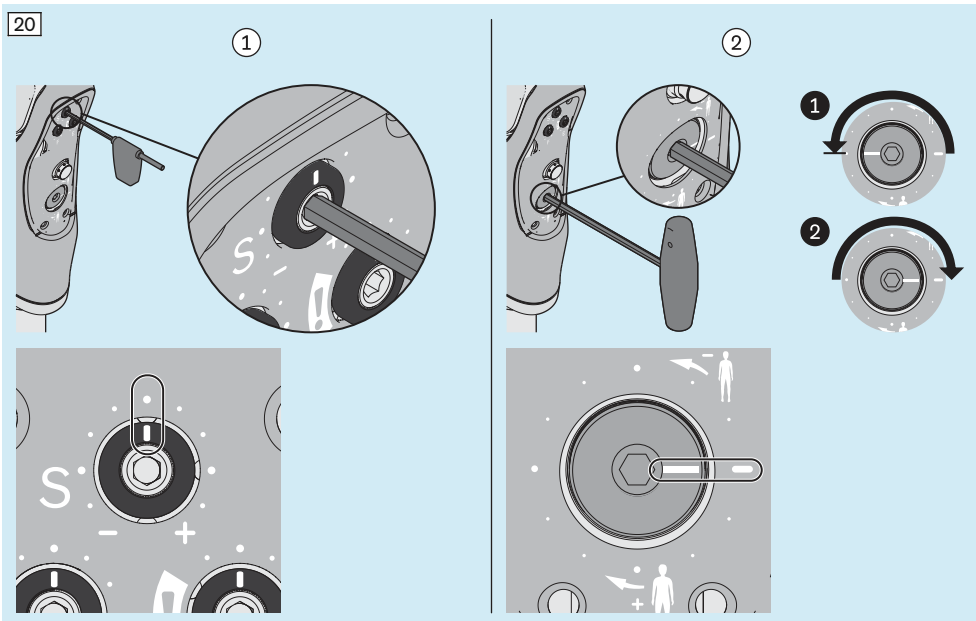
7.4.3 Проверка на стартовите настройки за динамичната проба

► Преди динамичната проба проверете необходимите стартови настройки, които са изброени по-долу, и при отклонения ги коригирайте.

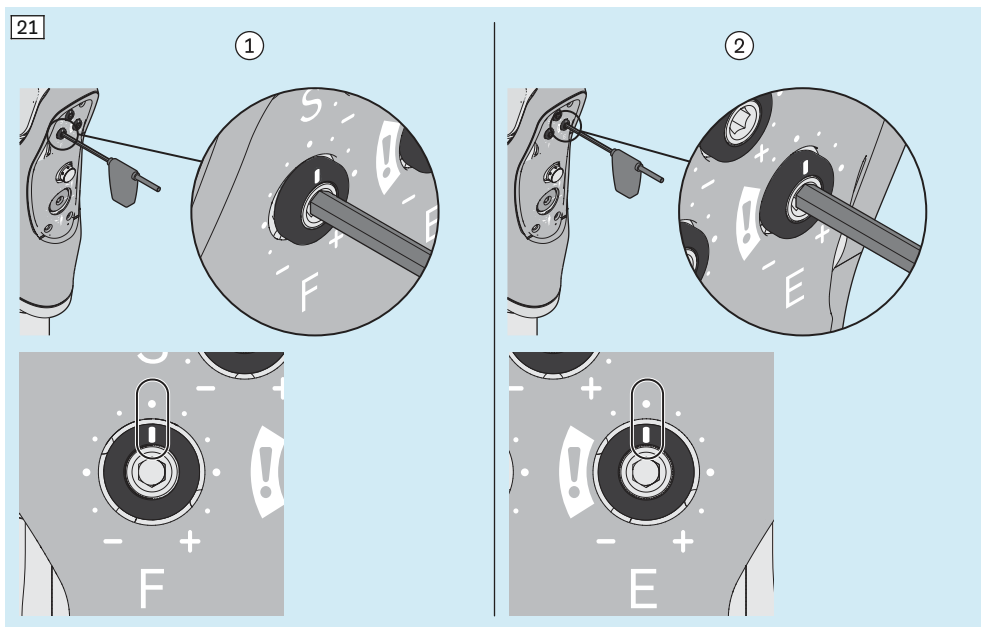
20: ①: Флексионно съпротивление в стоеж; ②: Праг на превключване за стартиране фазата на размах

ИНФОРМАЦИЯ

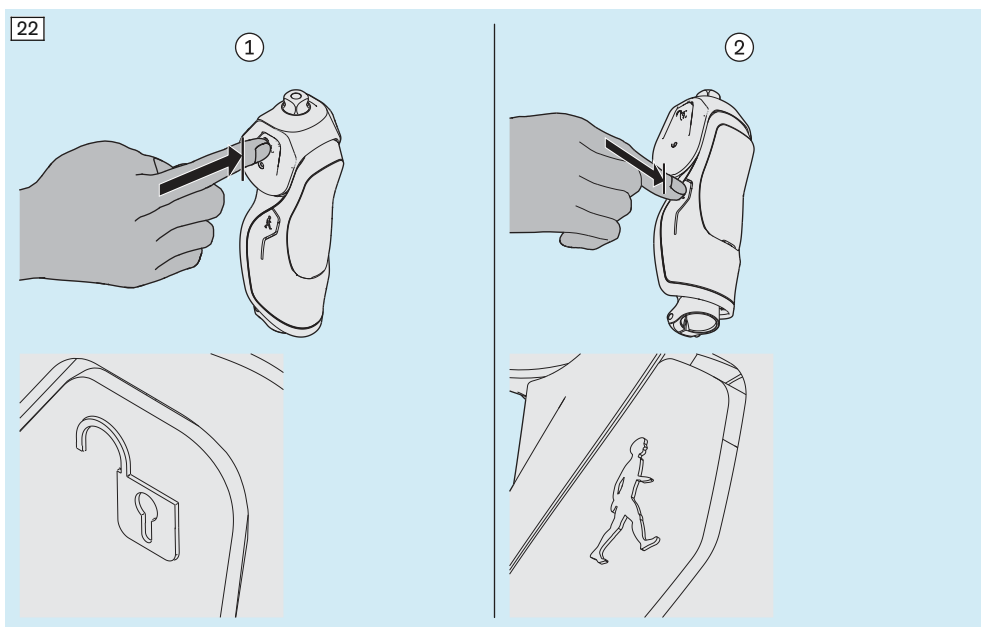
②: При настройване на прага на превключване за стартиране фазата на размах трябва
① най-напред да завъртите обратно на часовниковата стрелка до ограничението и ② след това по посока на часовниковата стрелка до дадената позиция.



21: ①: Флексионно съпротивление в размах; ②: Екстензионно съпротивление в размах



22: ①: Блокировка (деактивирана); ②: Флексионно съпротивление в стоеж (активирано)



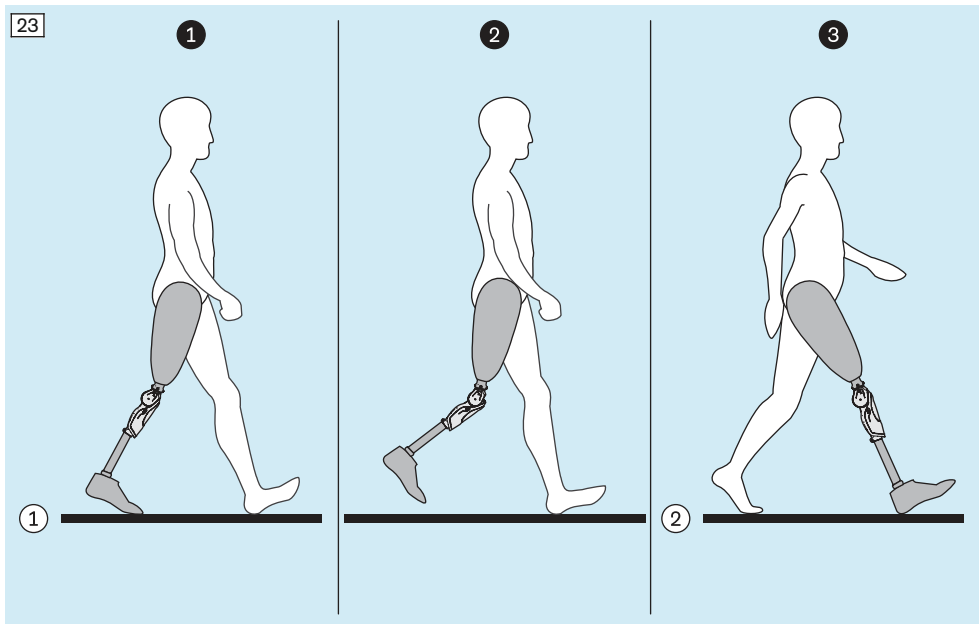
7.4.4 Превключване между фаза на стоеж и фаза на размах

23: ①: Флексионно съпротивление в стоеж деактивирано; ②: Флексионно съпротивление в стоеж активирано

①: 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.

②: Във фазата на размах при смяната от флексия към екстензия отново се активира флексионното съпротивление в стоеж.

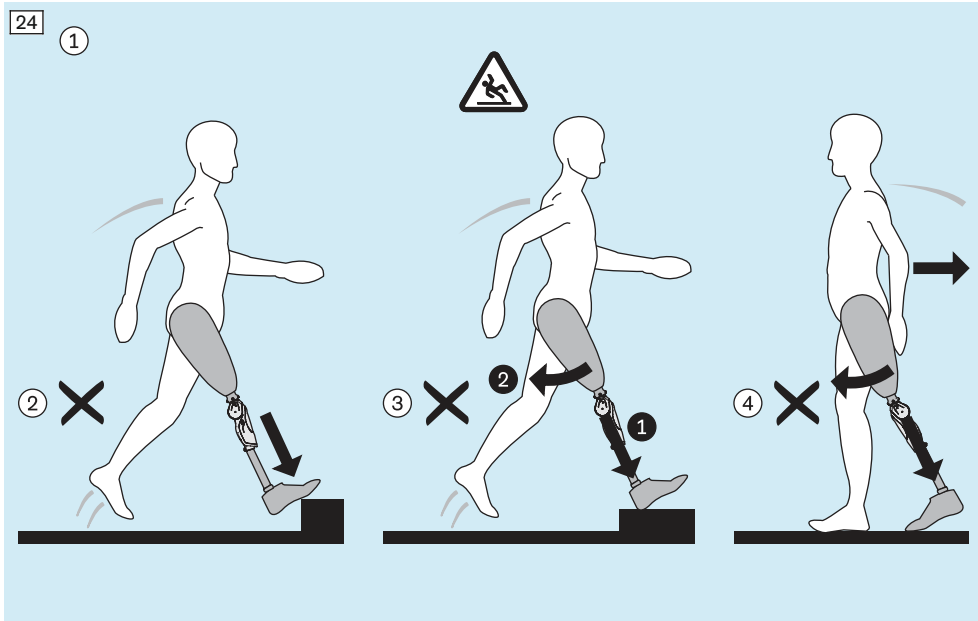
③: При стъпване на пета протезната коленна става се намира в екстензия. Тук флексионното съпротивление в стоеж е активирано и по този начин подсигурава коляното.



24]: ①: Опасност от падане - Движения могат да деактивират флексивното съпротивление в стоеж

► **ВНИМАНИЕ!** Избягвайте следните движения и обърнете внимание на раздел "Упражнения и настройки" (виж страница 33):

- ②: Твърдо приземяване с предната част на стъпалото при силно изпъване (напр. ръб на бордюр), последвано директно от момент на сгъване на коляното
- ③: ① Бърза, голяма стъпка напред (напр. скок) и ② 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>

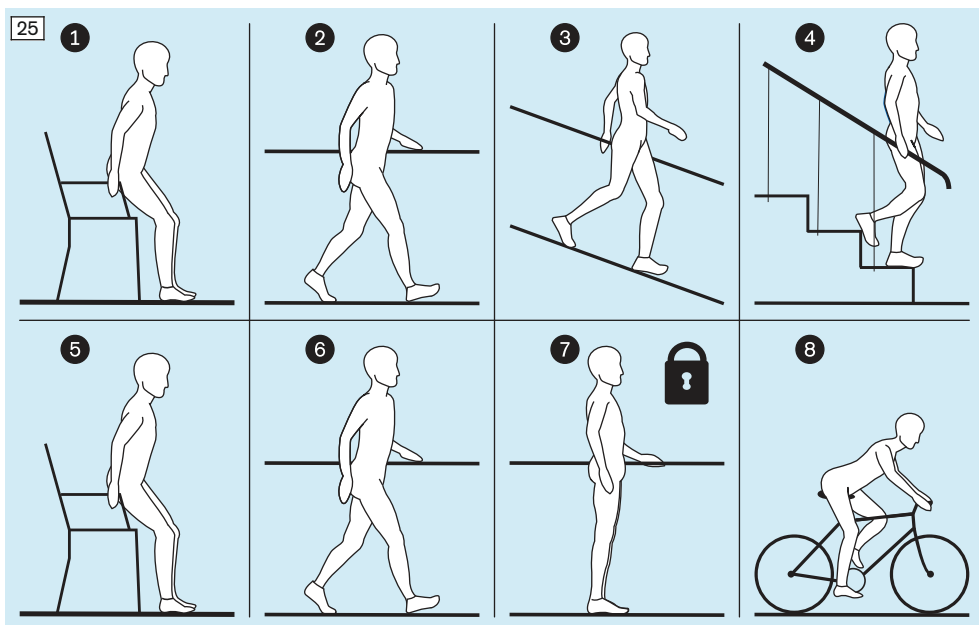


Видео "Dynion – User training"

("Dynion – Обучение за потребители" – налични езици: английски)

<https://youtu.be/zMZZBAd0-h0>

25: Препоръчителна последователност на упражненията и настройките

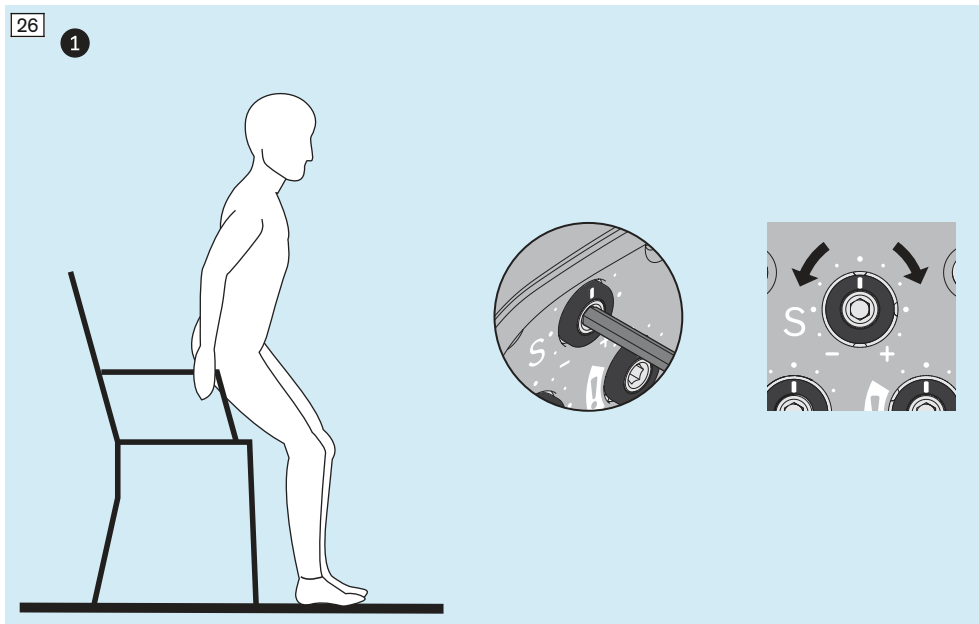


- ▶ **ВНИМАНИЕ!** Различните настройки на протезната коленна става за следващите упражнения не могат да се извършват напълно независимо една от друга. Ако настройките не могат да се адаптират напълно към необходимия комфорт на пациента, те се извършват преди всичко с оглед на безопасността. Положението 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.

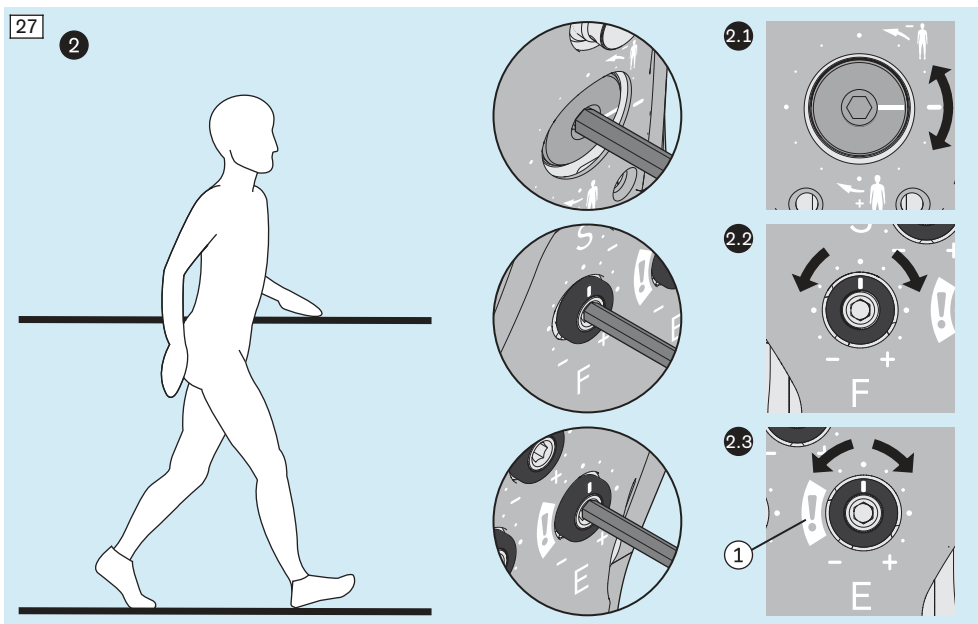
26: 1: Сядане

- ▶ Нагласете флексивното съпротивление в стоеж така, че да дава на пациента достатъчна сигурност и същевременно да не е прекалено силно.



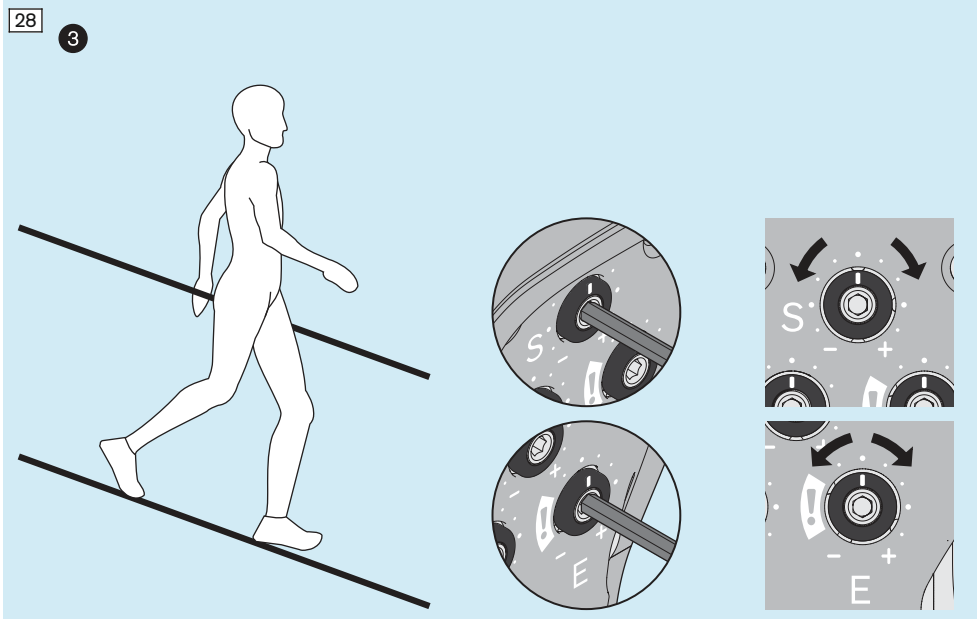
27: **2: Ходене**

- ▶ **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 флекссионното 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 флекссионното 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 петата.
- ▶ **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 петата. 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 флекссионното 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.



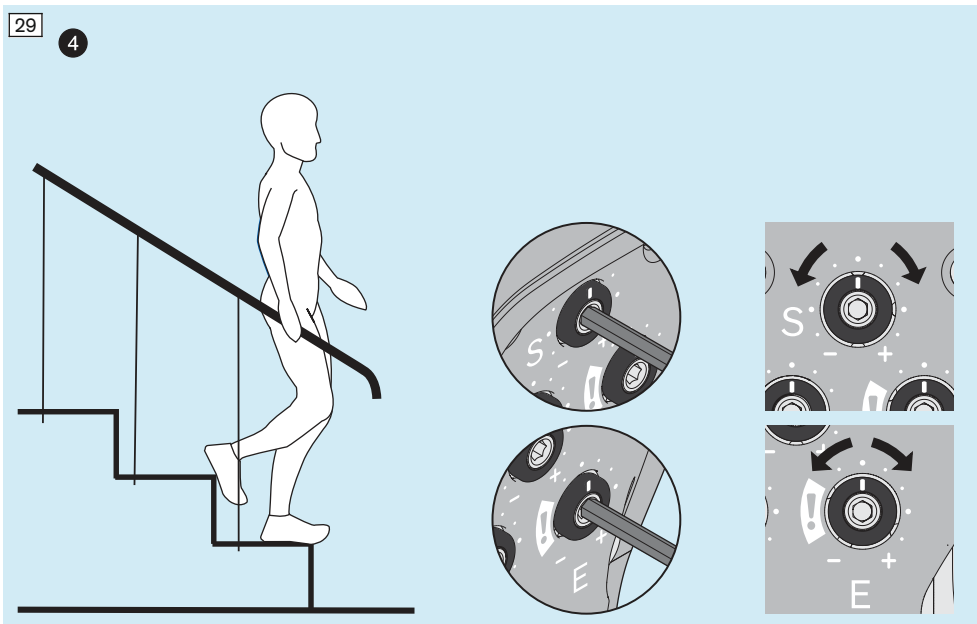
28: **3:** **Слизане по рампи**

- ▶ Нагласете флекссионното съпротивление в стоеж така, че да дава на пациента достатъчна сигурност и същевременно да не е прекалено силно.
- ▶ **6.2:** 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.



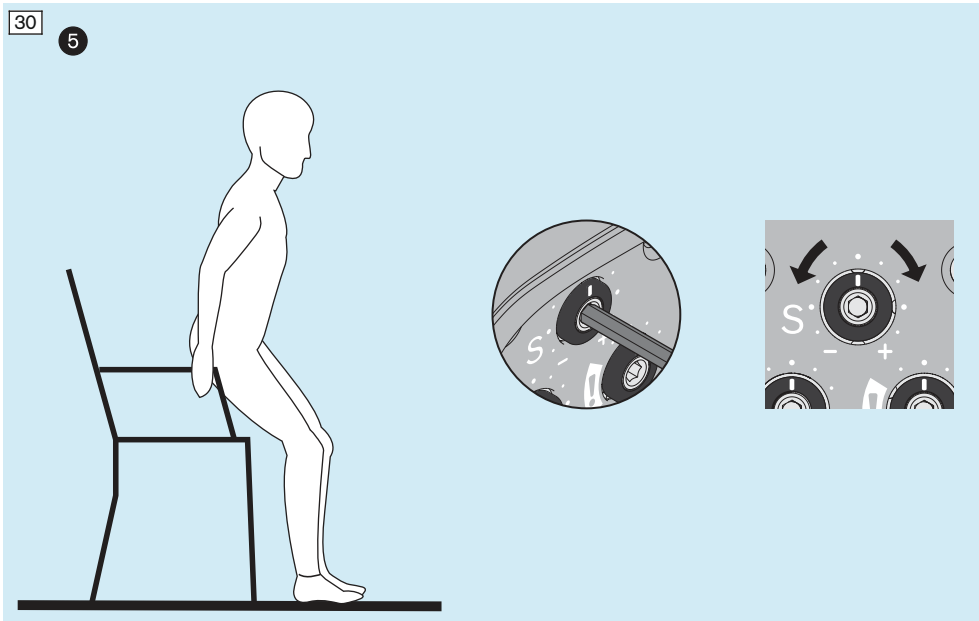
29: 4: Слизане по стълби

- ▶ Нагласете флексивното 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: 5: Сядане (повторение за допълнително регулиране)

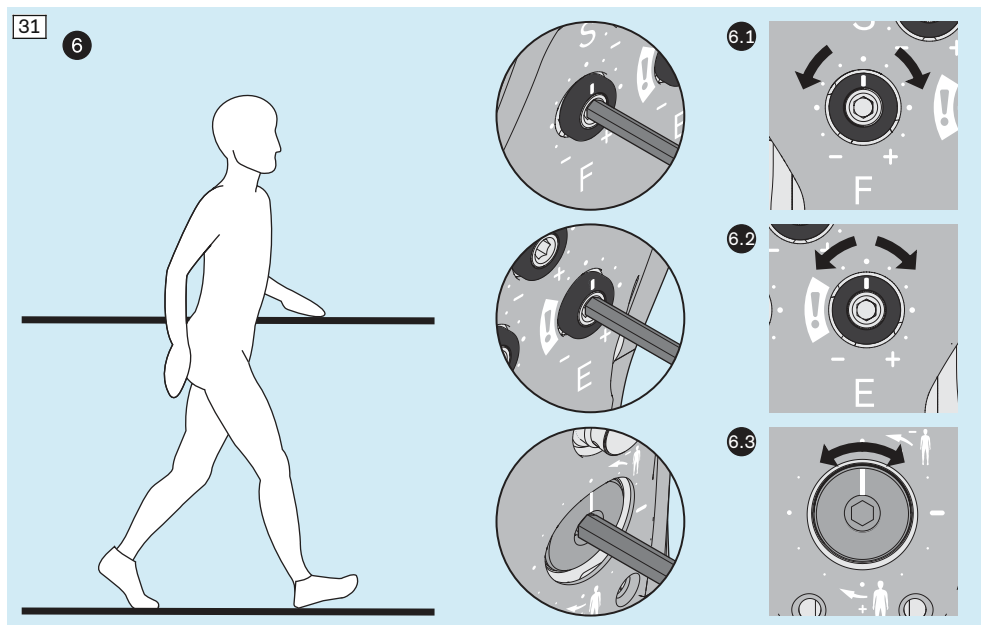
- ▶ За сядането проверете отново флексионното съпротивление в стоеж и го съгласувайте с настройката за слизането по рампи и стълби.



31: 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.

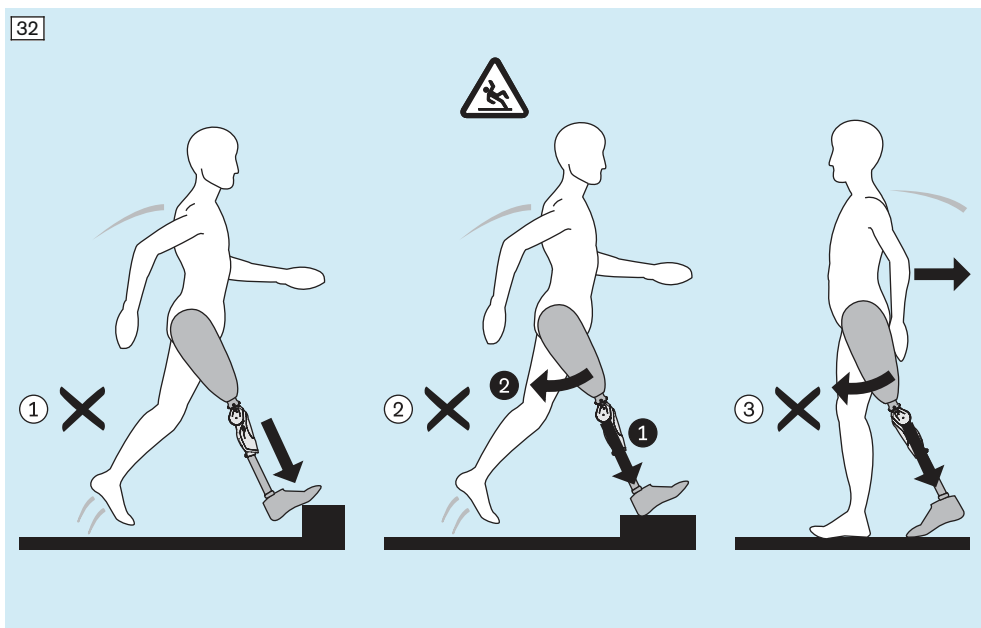
- ▶ **6.1:** Проверете отново флексионното съпротивление в размах и ако е необходимо извършете лека настройка, така че протезната подбедрица да не се залюлява твърде далеч дорзално и да е навреме в пълна екстензия за следващото стъпване на петата.
- ▶ **6.2:** По време на упражнението проверете също 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.
- ▶ **6.3:** 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]: При показаните на фигурата движения има опасност от падане, тъй като те могат да деактивират флексивното съпротивление в стоещ.

► **ВНИМАНИЕ!** Поискайте от подsigурения (напр. в успоредка) пациент да изпробва внимателно при каква сила на натоварване се деактивира флексивното съпротивление в стоещ. След това обсъдете с него как тези движения могат да бъдат избегнати или подsigурени. 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 ① бърза, голяма стъпка напред (напр. скок) и ② силен момент на изпъване на бедрото при стъпване на петата 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: 7: Използване на блокировката

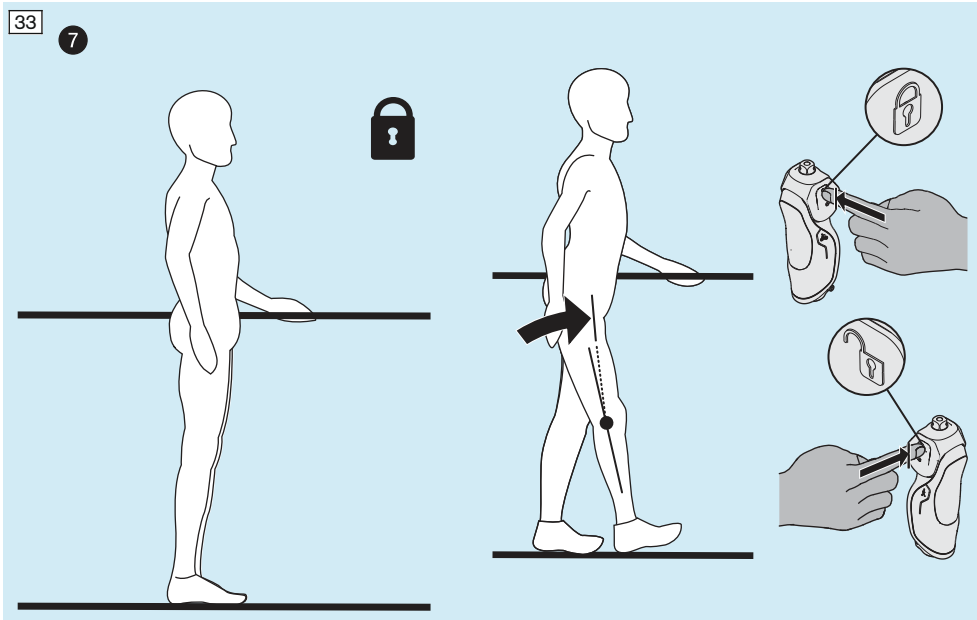
► **ВНИМАНИЕ!** При упражненията тренирайте сигурното и безпогрешно използване на обслужващите елементи за пациента.

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.

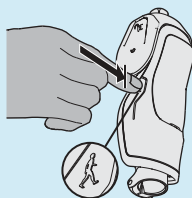
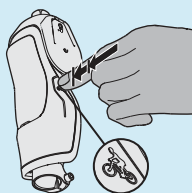
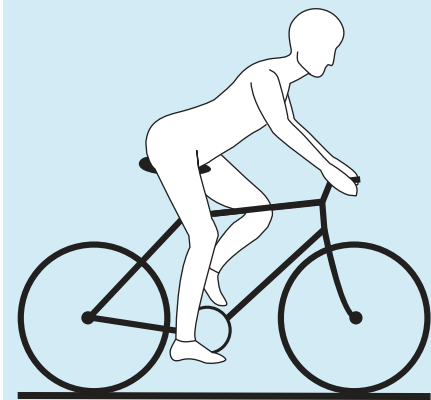


34: 8: Каране на велосипед

► Упражнявайте използването на велосипедния режим.

34

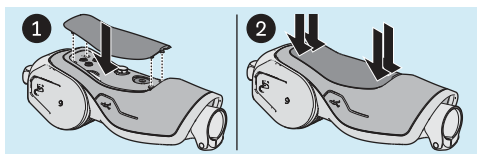
8



Заклучителна 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 упражнени-
ята обсъдете с пациента раздел "Употреба" (виж страница 46).

7.5 Поставяне на козметично покритие

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване на силно хигроскопични частици (обезмасляващи вещества, напр. талк)

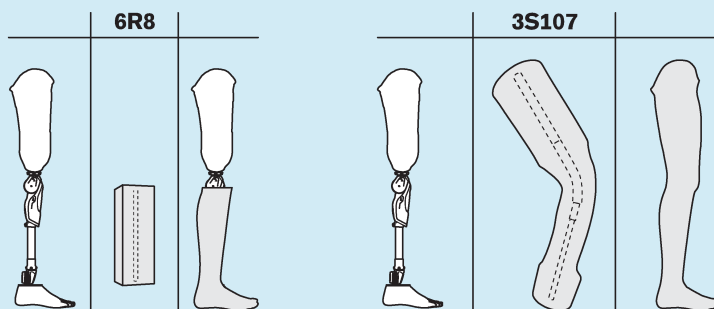
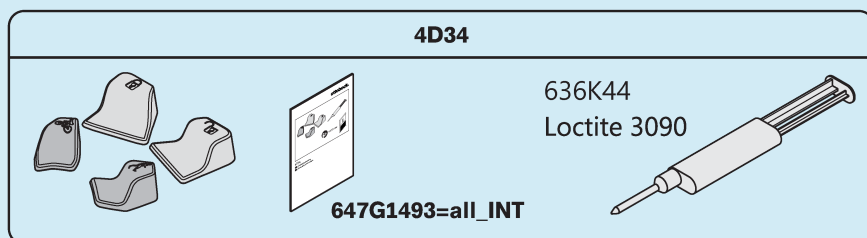
Опасност от нараняване, повреди на продукта поради отнемане на смазка

▶ Предотвратете контакта на продукта със силно хигроскопични частици.

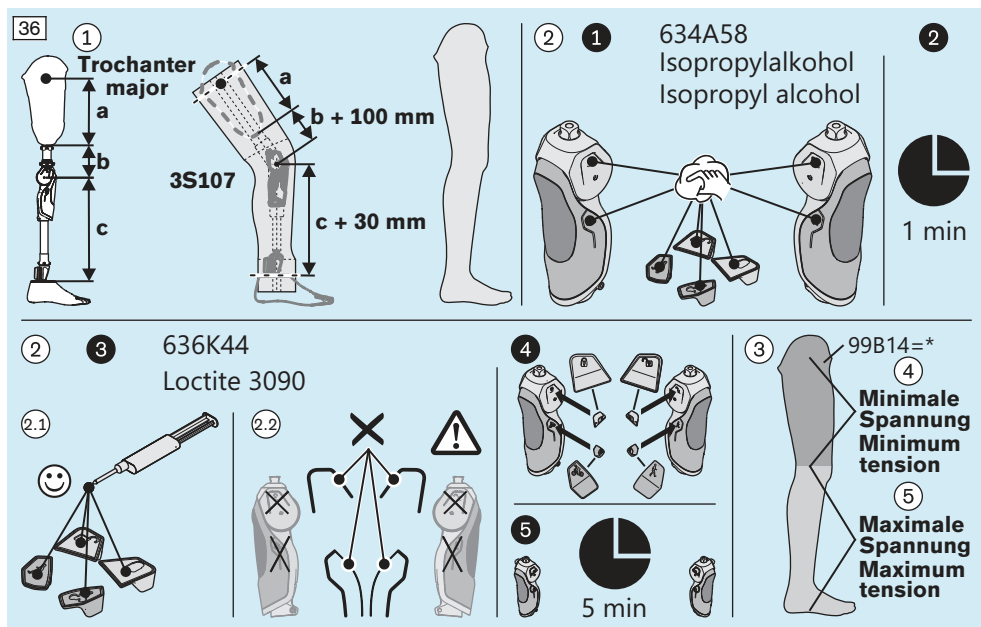
▶ За оптимизирането на антифрикционните свойства и премахването на шумове пръскайте силиконовия спрей 519L5 директно върху триещите повърхности в козметиката от дунап-рен.

35: Фигурата показва препоръчителните аксесоари за поставянето на козметично покритие.

35

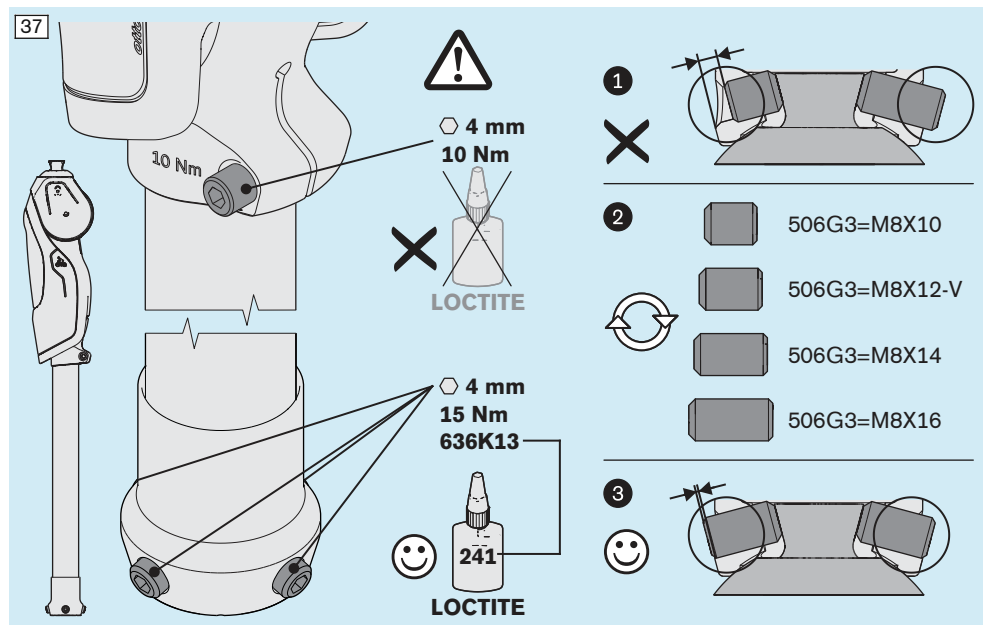


- **36**: При поставянето на козметичното покритие обърнете внимание на следното:
- **ВНИМАНИЕ!** Изработете козметичното покритие така, че то да не причинява сериозни ограничения в следните области:
 - флексионно движение (пример: максимална флексия при коленичене)
 - сигурна функция (пример: без неволно 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.
 - ③: **УКАЗАНИЕ!** ②: Не използвайте прекалено много лепило, 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 33).
 - **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: 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 флексияното 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 нагreti 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 флексияното 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 студено 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 противополозгащи 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

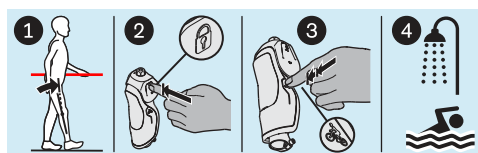
⚠ ВНИМАНИЕ

Превключване между режимите (стандартен режим <-> велосипеден режим)

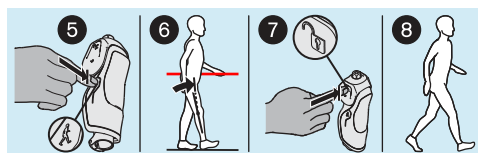
Опасност от падане поради променена функция (деактивирано флексивно съпротивление в стоеж във велосипеден режим)

- ▶ 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 флексивно съпротивление в стоеж).
- ▶ След всяко превключване проверявайте внимателно дали желаният режим е наистина активиран.

Използване във вода



- ▶ **1 + 2: ВНИМАНИЕ!** Преди използване във вода активирайте блокировката.
- ▶ **3: УКАЗАНИЕ!** След това активирайте велосипедния режим, за да избегнете повреди на продукта.



- ▶ **5: ВНИМАНИЕ!** След използването във вода деактивирайте велосипедния режим, за да избегнете опасност от падане.
- ▶ **6 + 7:** 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.
- ▶ Дезинфектирайте 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 9).
- ▶ Използвайте само почистващи средства и дезинфектанти, които не повреждат материалите на продукта. Проверете желанието 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

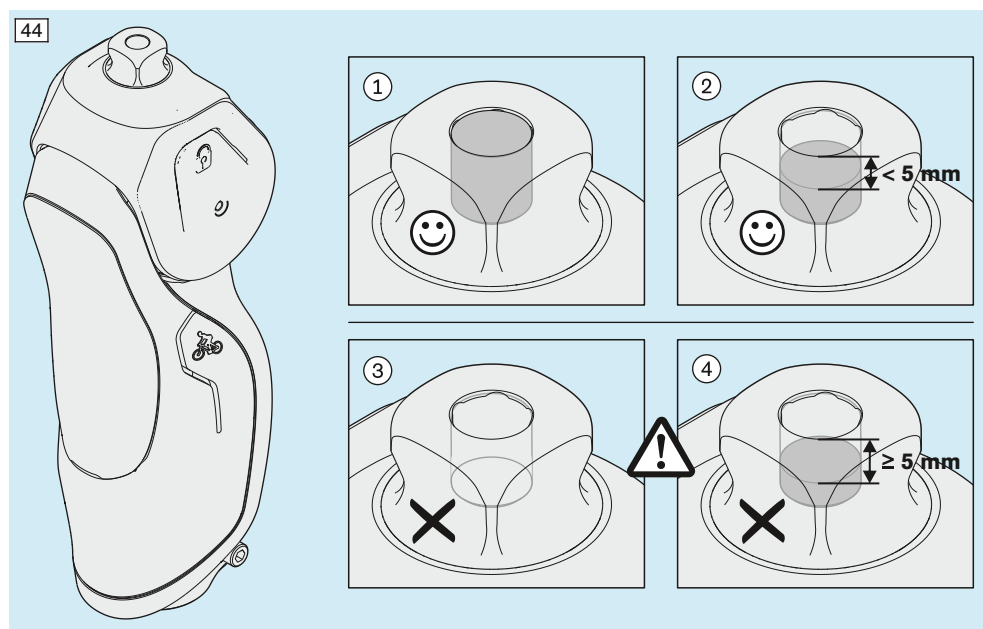
► Спазвайте следващите указания за поддръжка.

- **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: 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: $< 5 \text{ mm}$)
 - **УКАЗАНИЕ!** Ако защитният анод е напълно или частично разтворен до посочения размер, както е показано на фигурата, монтирайте нов защитен анод чрез сервиса на производителя. (③ Защитният анод липсва; ④ Защитният анод е отчасти наличен – мярка: $\geq 5 \text{ mm}$)



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.



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