



Dynion 3R85

ES Instrucciones de uso

1	Indicaciones sobre este documento	4
1.1	Significado de los símbolos de advertencia	4
1.2	Significado de los pictogramas de las figuras	4
1.3	Datos característicos (producto, documento).....	5
1.4	Variantes del documento	6
2	Descripción del producto	7
3	Uso previsto	7
3.1	Uso previsto	7
3.2	Campo de aplicación.....	7
3.3	Posibilidades de combinación.....	8
3.4	Condiciones ambientales	9
3.5	Reutilización y vida útil	10
4	Indicaciones generales de seguridad.....	10
5	Componentes incluidos en el suministro	11
6	Datos técnicos	12
7	Preparación para el uso	14
7.1	Indicaciones para la fabricación de una prótesis	14
7.2	Realizar el alineamiento básico.....	14
7.3	Optimizar el alineamiento estático.....	19
7.4	Optimizar durante la prueba dinámica	21
7.4.1	Indicaciones para la prueba dinámica	21
7.4.2	Vista general de las posibilidades de ajuste	22
7.4.3	Controlar los ajustes iniciales para la prueba dinámica.....	29
7.4.4	Cambio entre la fase de apoyo y la fase de balanceo	31
7.4.5	Ejercicios y ajustes	33
7.5	Colocar el revestimiento cosmético.....	44
7.6	Acabar la prótesis.....	46
8	Uso	47
8.1	Indicaciones para el uso.....	47
8.2	Limpieza.....	49
9	Mantenimiento.....	50
10	Eliminación	51
11	Aviso legal.....	52
11.1	Responsabilidad.....	52
11.2	Conformidad CE	52

1 Indicaciones sobre este documento


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.

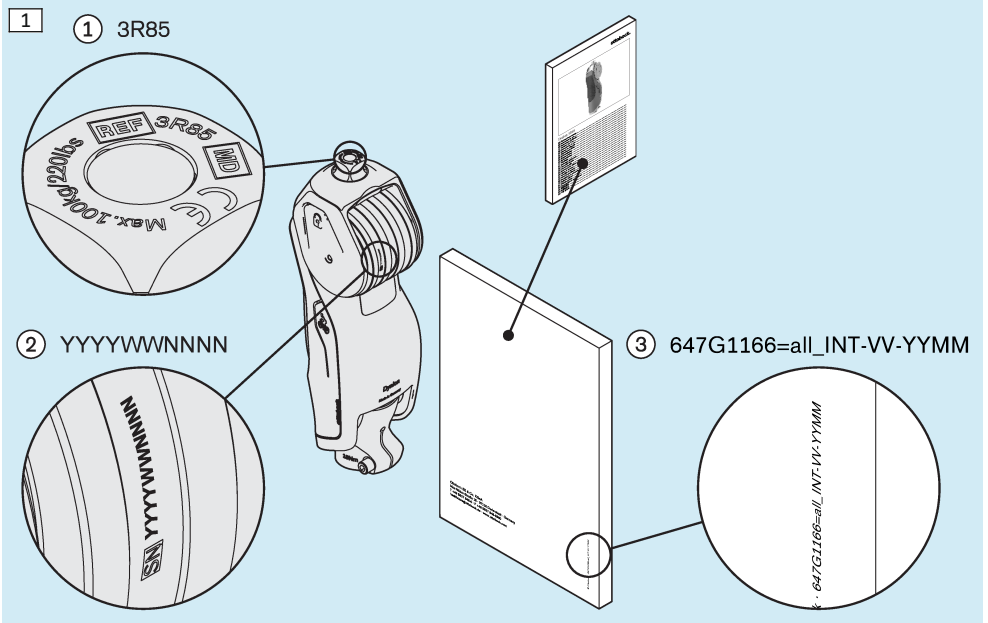
1.2 Significado de los pictogramas de las figuras

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

1.3 Datos característicos (producto, documento)

1: 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: 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>

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

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**

Peso corporal permitido: **≤ 100 kg**

Prótesis de diario

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: Combinaciones recomendadas | Combinaciones no permitidas

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

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*
 Axtion 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 Condiciones ambientales

⚠ PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Caidas debidas a daños en el producto

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

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 49).

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

Caidas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.

PRECAUCIÓN

Exceder la vida útil

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

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

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

4 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Introducir la mano en la zona del mecanismo de la articulación

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

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

PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

5 Componentes incluidos en el suministro

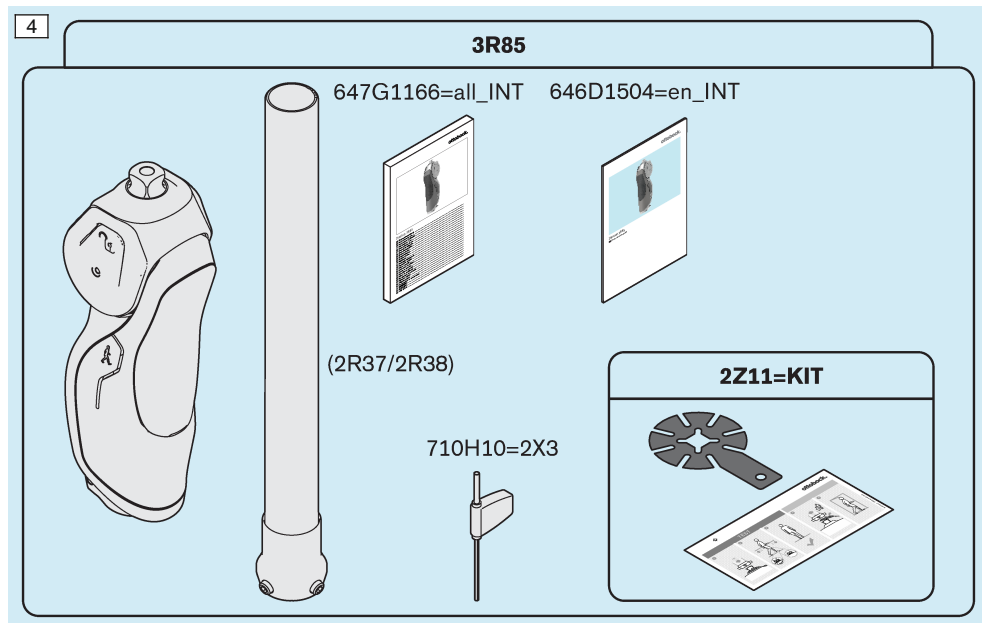
4]: Cerci6rese de que los componentes incluidos en el suministro est6n completos sirvi6ndose de las ilustraciones.

Solo los componentes del producto que tengan un n6mero de referencia en la imagen se pueden pedir posteriormente por separado.

Un componente de producto sin n6mero de referencia en la figura no puede pedirse posteriormente por separado.

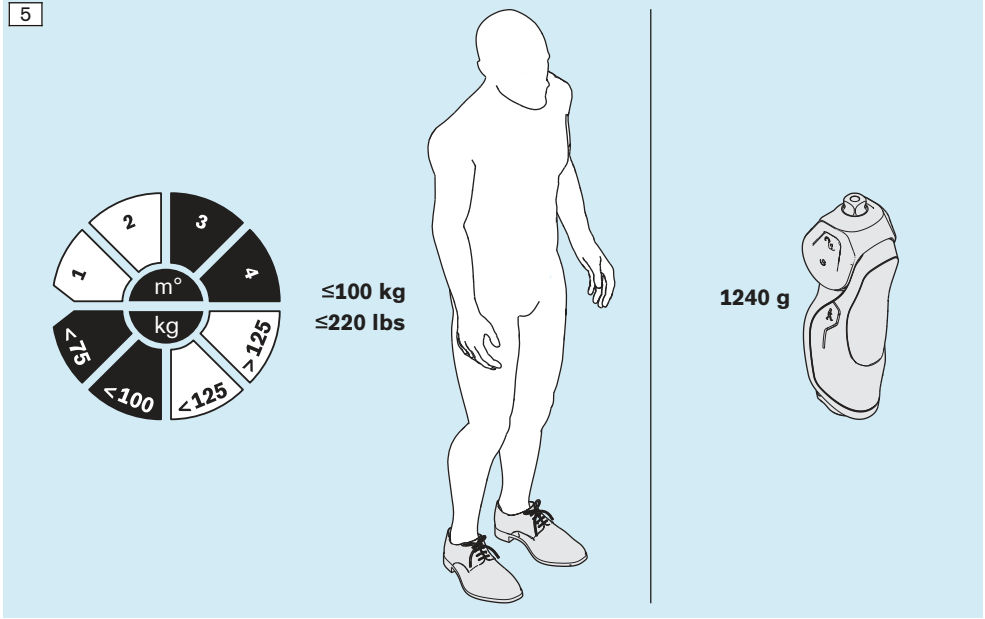
Las referencias entre par6ntesis "()" indican los productos alternativos que pueden pedirse de repuesto para los componentes del producto suministrados.

El n6mero 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.

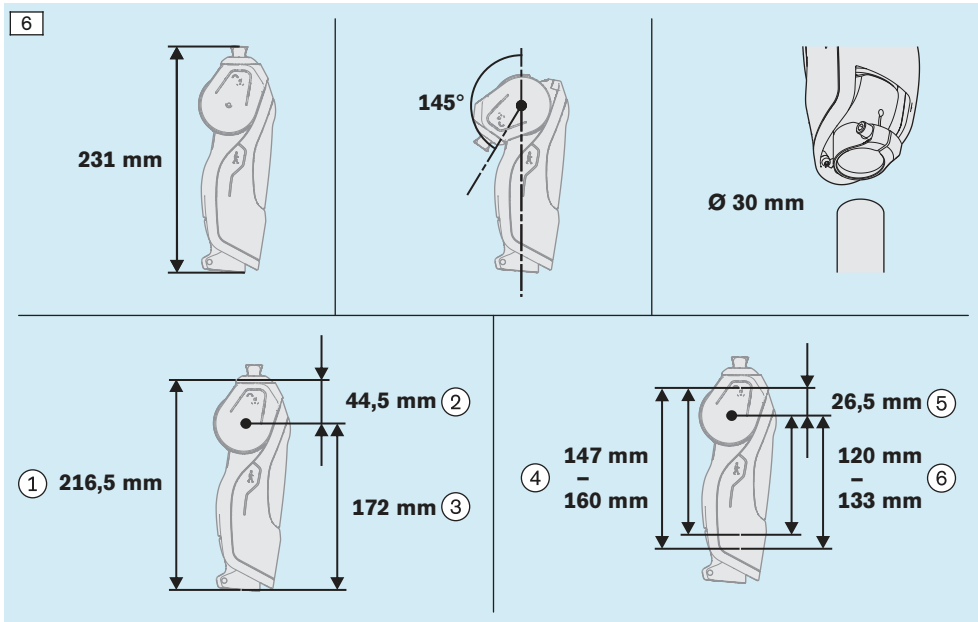


6 Datos técnicos

5 + 6: 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

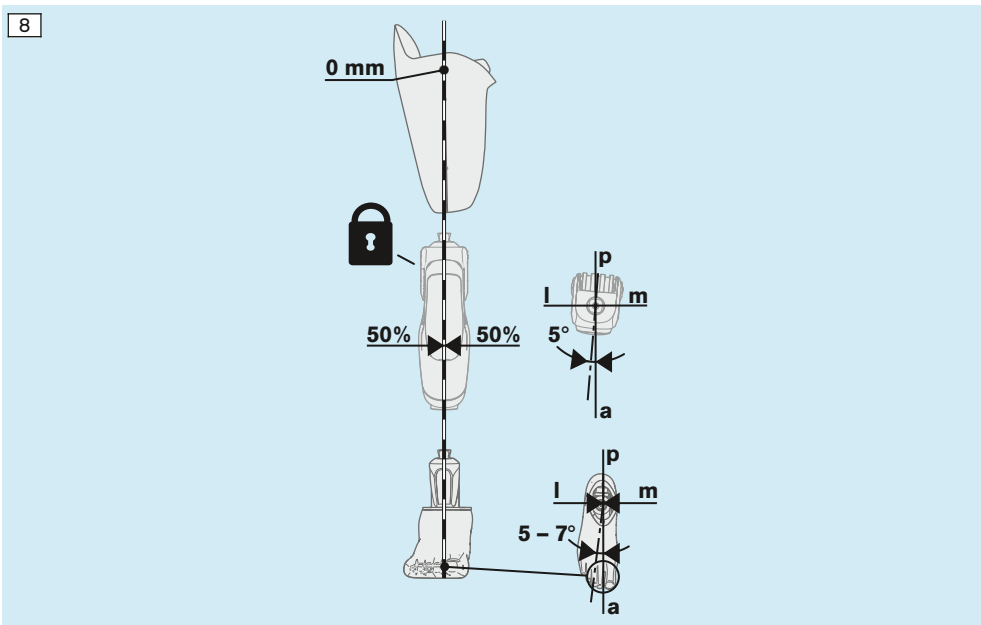
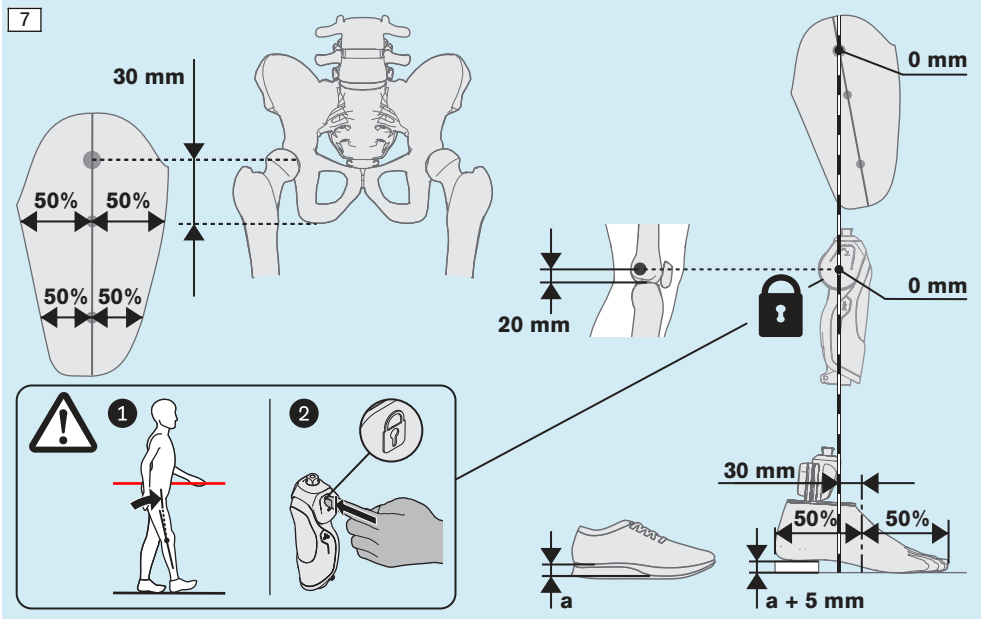
Primera vez que el paciente usa la prótesis

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

- ▶  + : **¡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

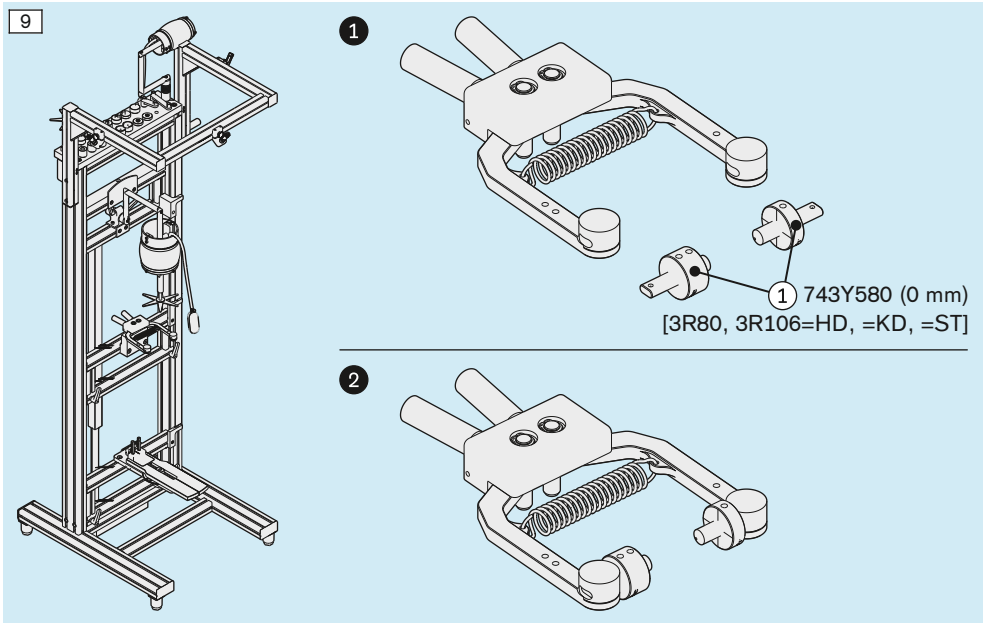
INFORMACIÓN: La lámina protectora del 2Z11=KIT permite proteger la zona de unión de la articulación protésica contra arañazos durante el alineamiento en el taller y la prueba en la zona de prueba.

- ▶ 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**: 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

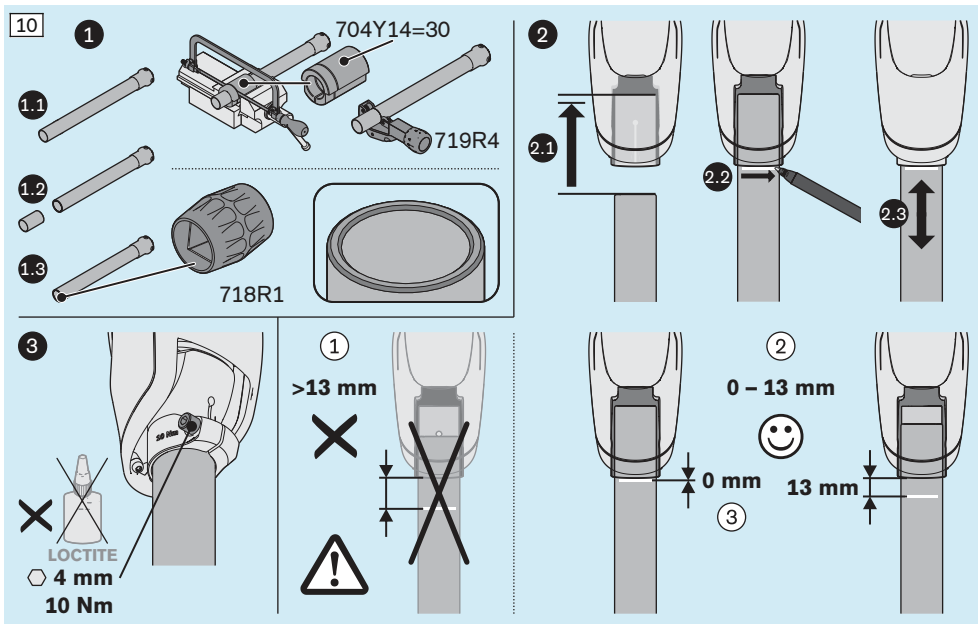
Montaje incorrecto del tubo

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**: ¡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:

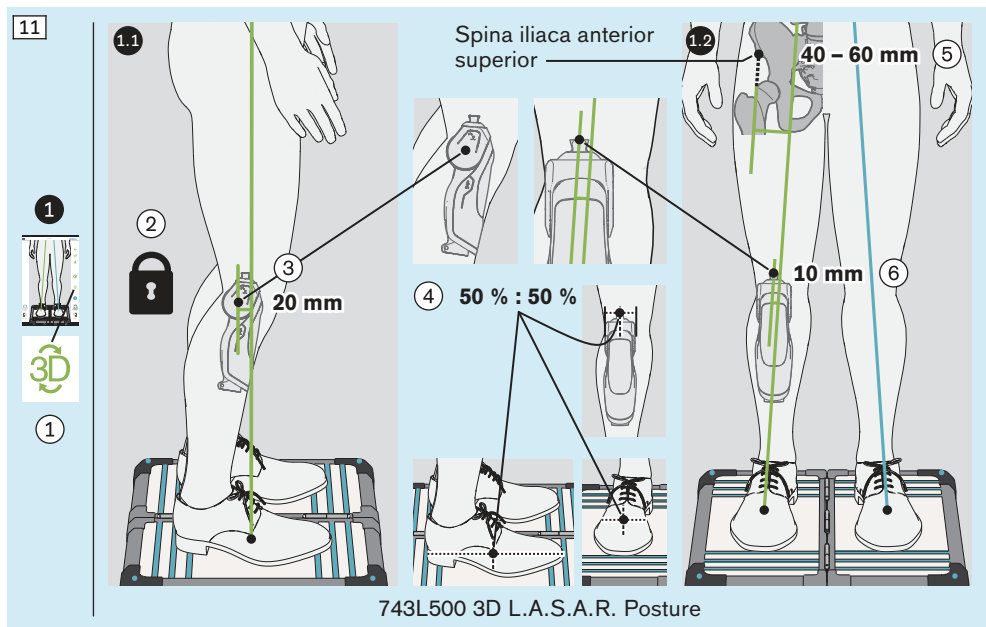
- ①: Optimizar con el modo 3D activado
- ②: Optimizar con el modo 3D desactivado

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

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

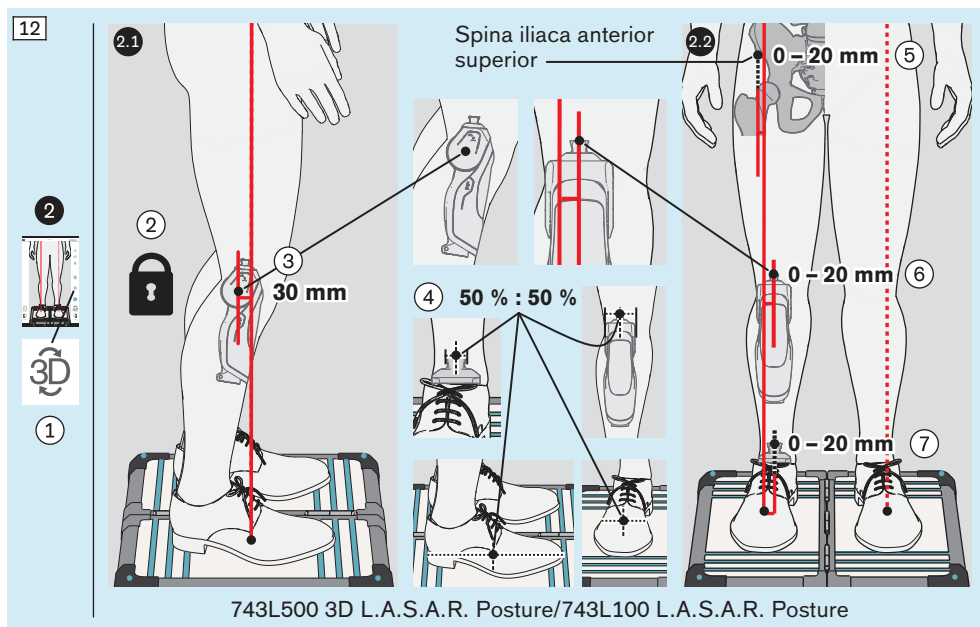
11: 1: Optimizar con el modo 3D activado

- ▶ Optimice el alineamiento estático de forma que permita al paciente estar de pie relajado, que se respeten los valores mostrados en la ilustración para los puntos de referencia y que se observen los siguientes puntos:
 - ①: el modo 3D está activado (símbolo 3D – color: verde).
 - Secuencia para la optimización con relación a los planos:
 - ①.1: plano sagital – ①.2: plano frontal
 - ②: La articulación de rodilla protésica está en extensión. 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 iliaca anterosuperior).
 - ⑥: La línea auxiliar se encuentra sobre el punto de referencia frontal de la articulación de rodilla protésica (núcleo de ajuste).



12: 2: Optimizar con el modo 3D desactivado

- ▶ Optimice el alineamiento estático de forma que se respeten los valores indicados en la ilustración para los puntos de referencia y que se observen los siguientes puntos:
- ①: El modo 3D está desactivado (símbolo 3D – color: gris oscuro).
 - Secuencia para la optimización con relación a los planos:
 - 2.1: Plano sagital – 2.2: Plano frontal
- ②: La articulación de rodilla protésica está en extensión. 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

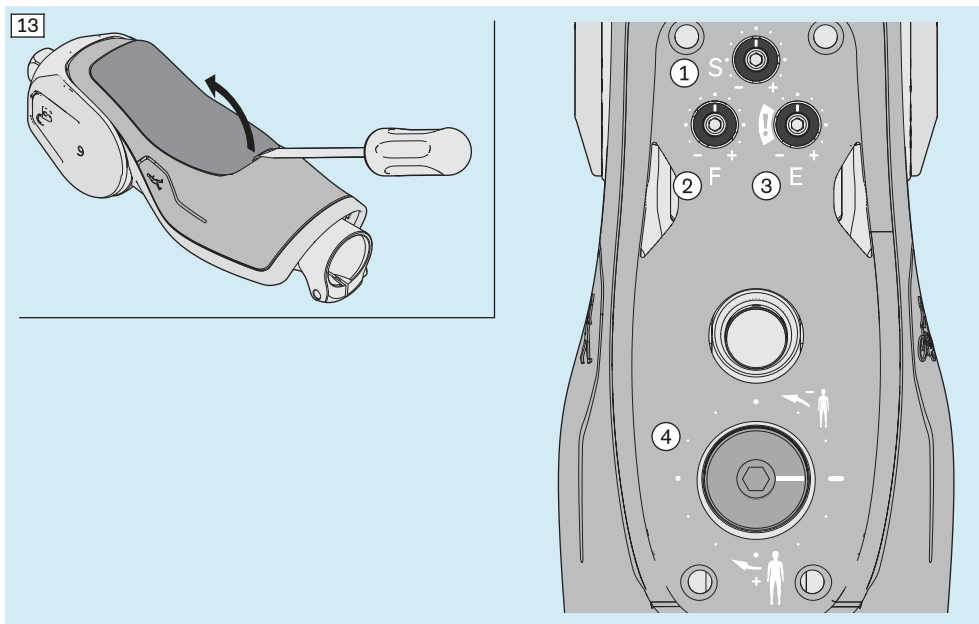
Adaptar los ajustes

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

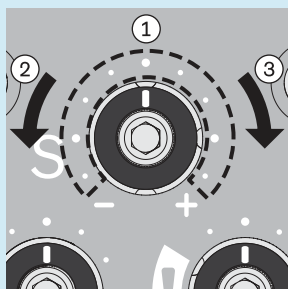
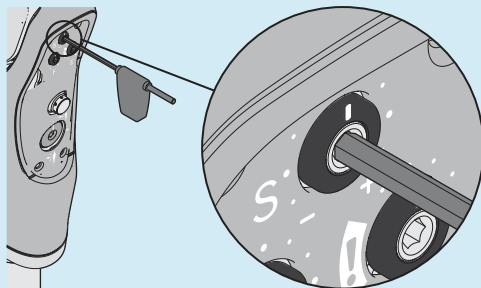
13: ①: Resistencia de flexión de la fase de apoyo; ②: Resistencia de flexión de la fase de balanceo; ③: Resistencia de extensión de la fase de balanceo; ④: Umbral de conmutación



Resistencia de flexión de la fase de apoyo

14: 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

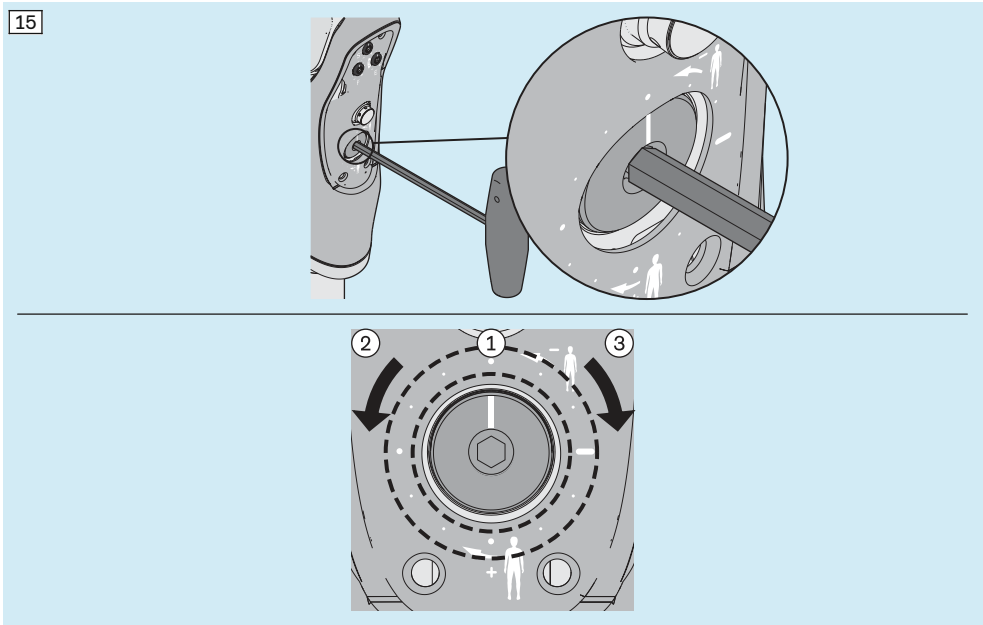
14



Umbral de conmutación

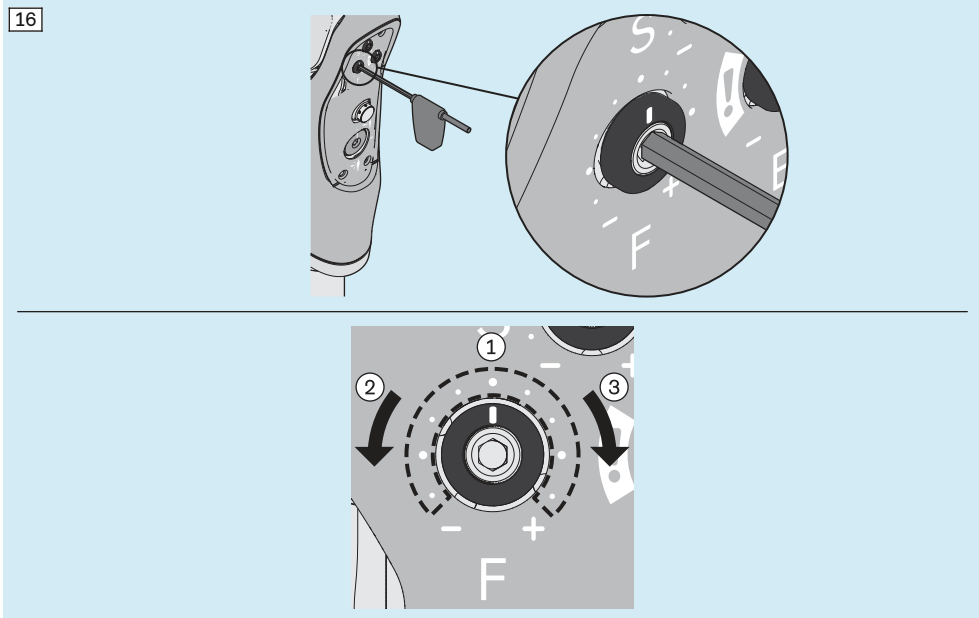
15: ①: Rango de ajuste; ②: Reducir el umbral de conmutación (se necesita un peso reducido para iniciar la fase de balanceo); ③: Aumentar el umbral de conmutación (se necesita un peso elevado para iniciar la fase de balanceo)

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

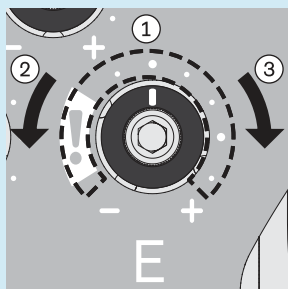
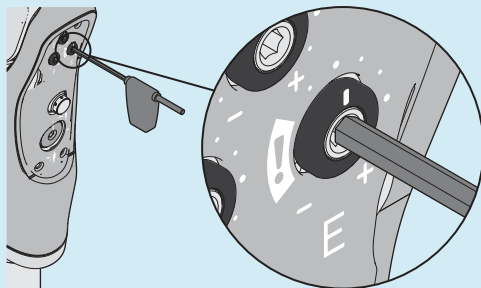
16: ①: Rango de ajuste; ②: Reducir la resistencia de flexión de la fase de balanceo; ③: Aumentar la resistencia de flexión de la fase de balanceo



Resistencia de extensión de la fase de balanceo

17: 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

17



Bloqueo

- ▶ **18**: 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.

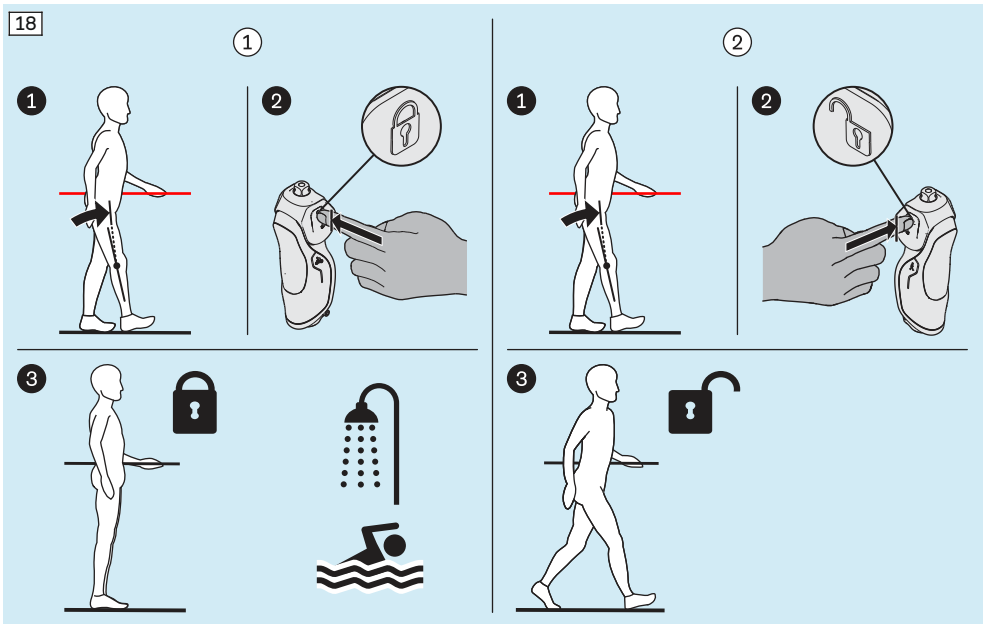
→ ①: Activar el bloqueo

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 47).



Modo ciclista

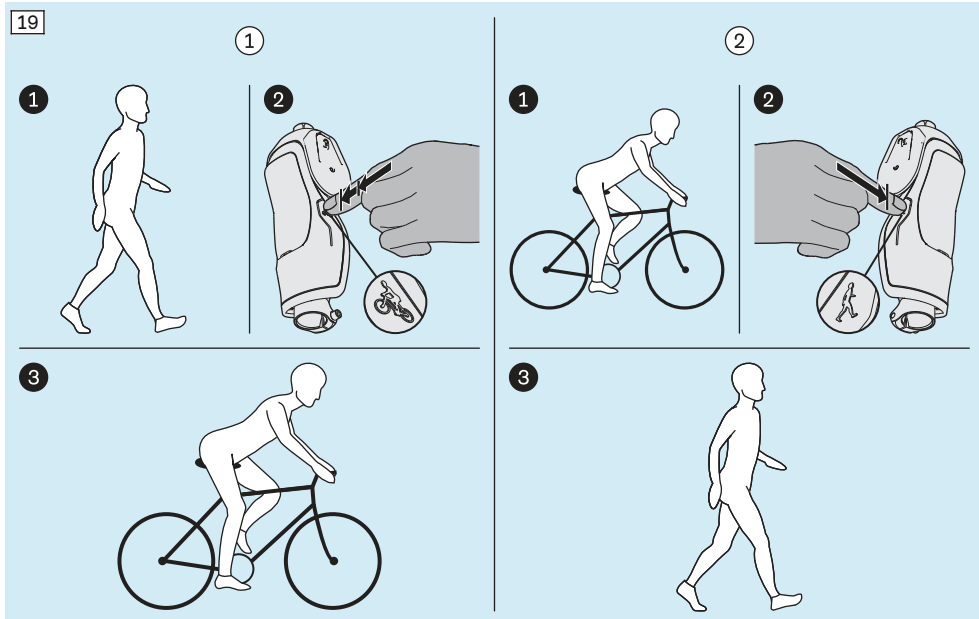
► **19:** Active el modo ciclista, según se muestra en la ilustración, para montar en bicicleta y realizar movimientos similares. Para caminar de forma normal, cambie al modo estándar desactivando el modo ciclista.

→ **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.



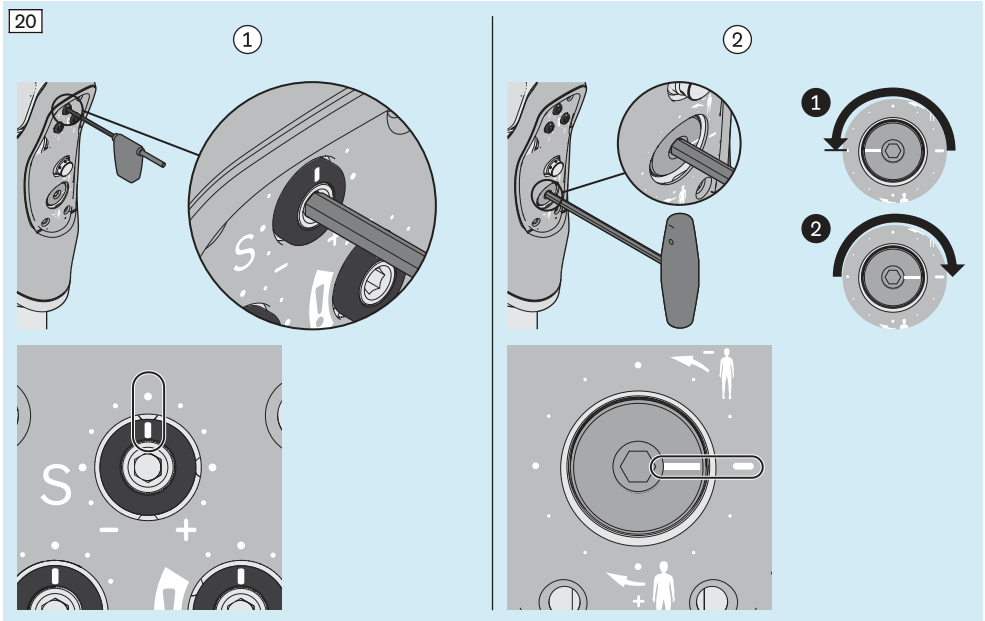
7.4.3 Controlar los ajustes iniciales para la prueba dinámica

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

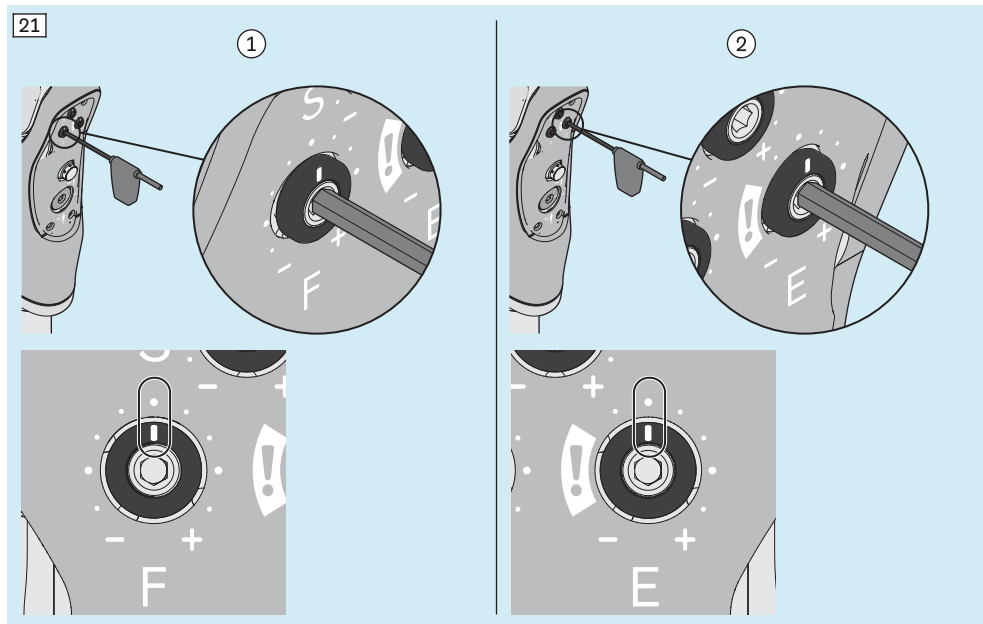
20: ①: Resistencia de flexión de la fase de apoyo; ②: Umbral de conmutación para iniciar la fase de balanceo

INFORMACIÓN

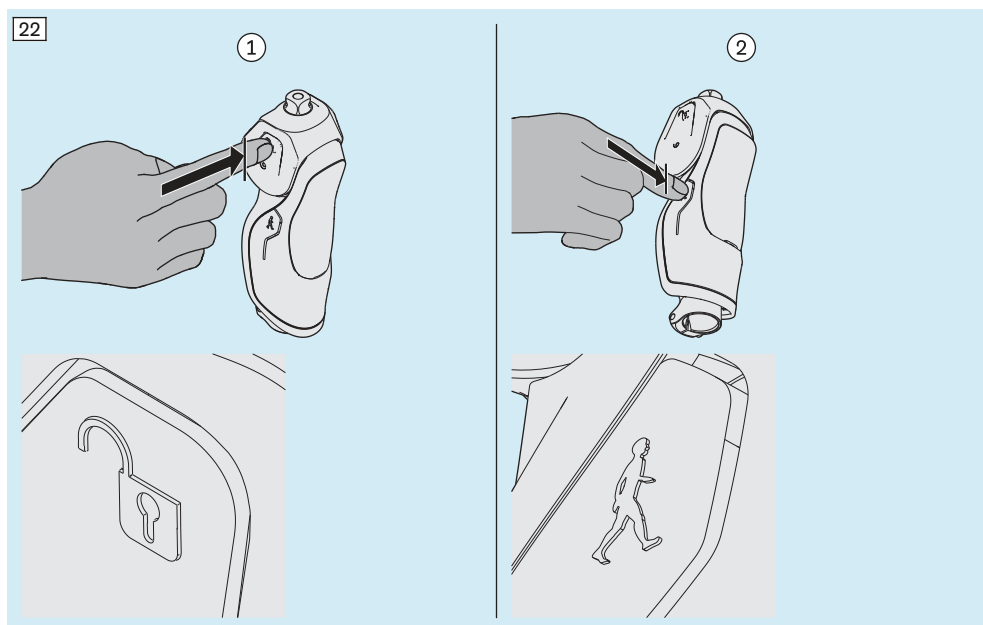
②: Para ajustar el umbral de conmutación para iniciar la fase de balanceo debe ① girarse primero hasta el tope en sentido antihorario, y ② después, en sentido horario hasta la posición indicada.



21: ①: Resistencia de flexión de la fase de balanceo; ②: Resistencia de extensión de la fase de balanceo



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



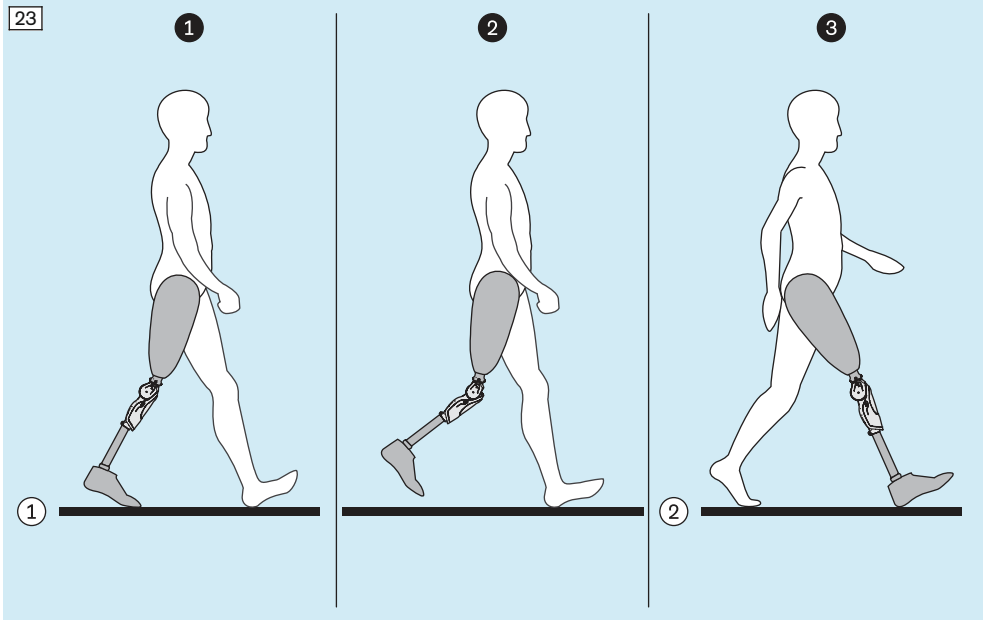
7.4.4 Cambio entre la fase de apoyo y la fase de balanceo

23: ①: Resistencia de flexión de la fase de apoyo desactivada; ②: Resistencia de flexión de la fase de apoyo activada

①: 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.

②: 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.

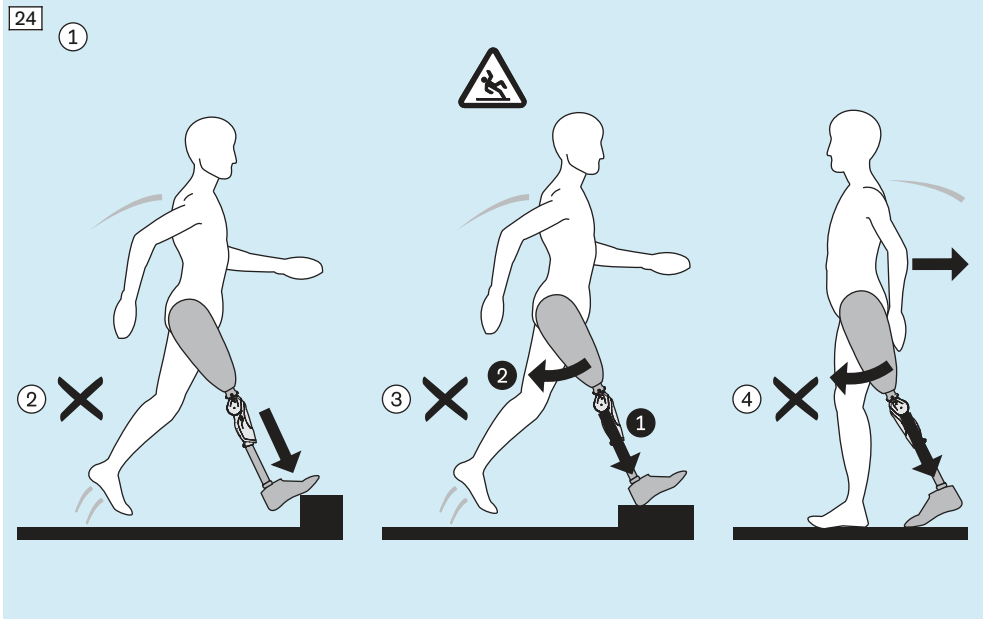
③: Cuando se apoya el talón en el suelo, la articulación de rodilla protésica se encuentra en extensión. En ese momento, la resistencia de flexión de la fase de apoyo está activada y proporciona así seguridad para la rodilla.



24]: 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 33):

- ②: Apoyar con fuerza el pie en el suelo por la zona del antepié con extensión energética (p. ej., en un bordillo) inmediatamente seguido de un momento flector de la rodilla
- ③: ① Dar un paso rápido y con fuerza hacia delante (p. ej., un salto) y ② momento extensor de la cadera energético 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>

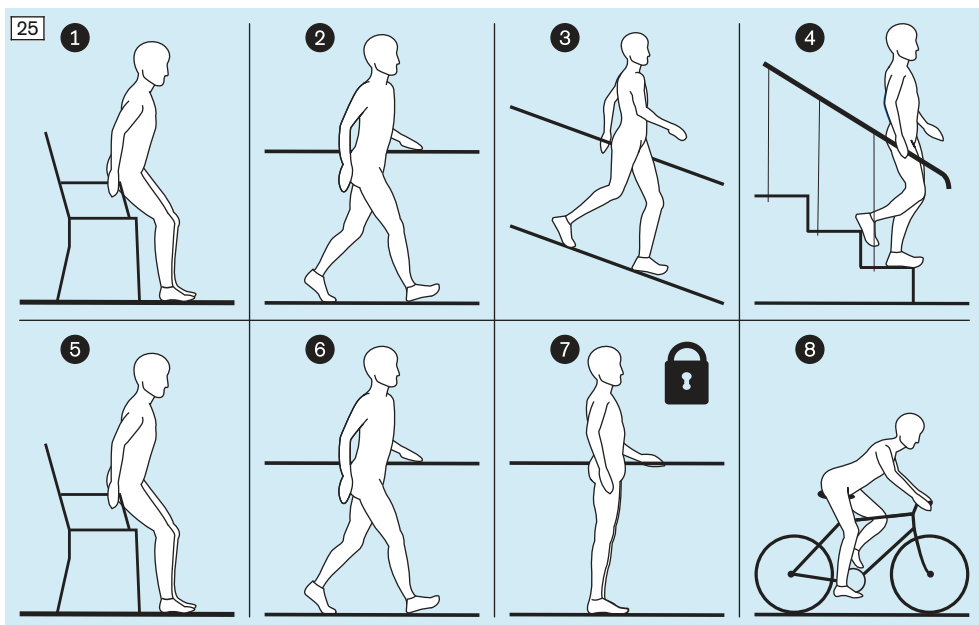


Vídeo "Dynion – User training"

("Dynion – Ejercicios para el usuario" – idiomas disponibles: inglés)

<https://youtu.be/zMZZBA0-h0>

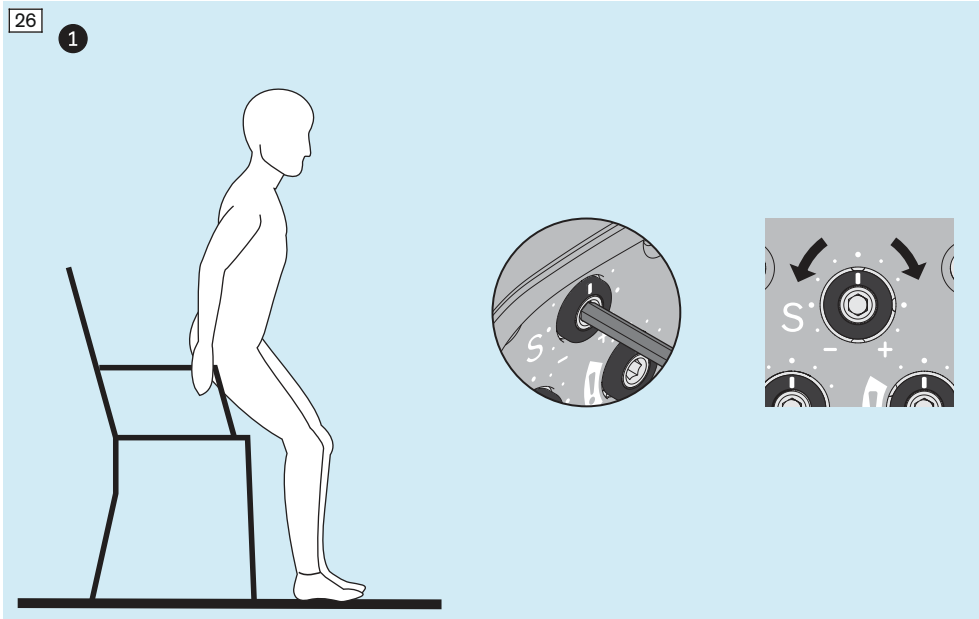
25: Secuencia recomendada de los ejercicios y de los ajustes



- ▶ **¡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.

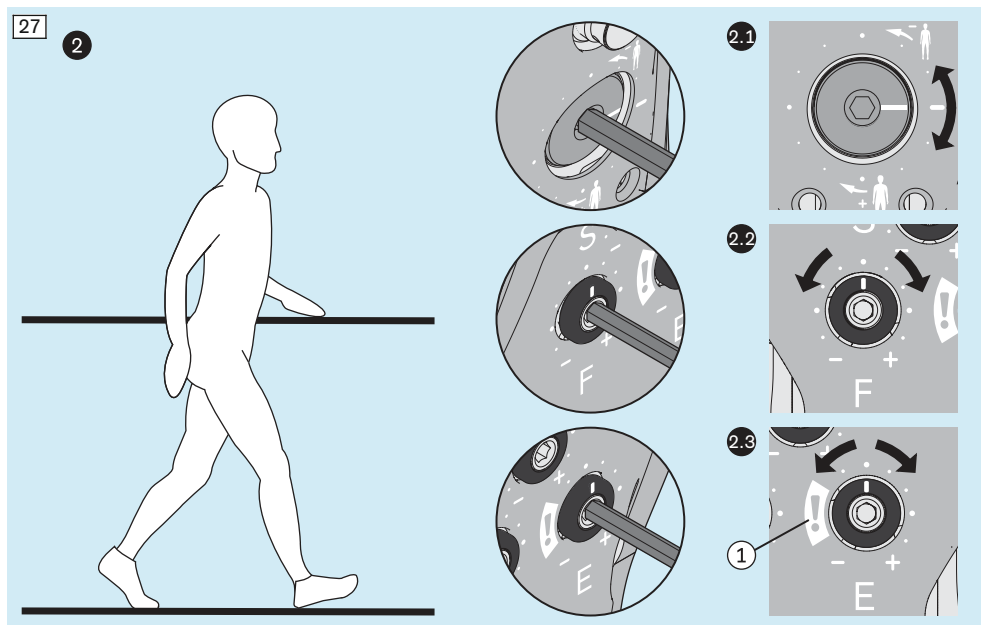
26: 1: Sentarse

- ▶ 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.



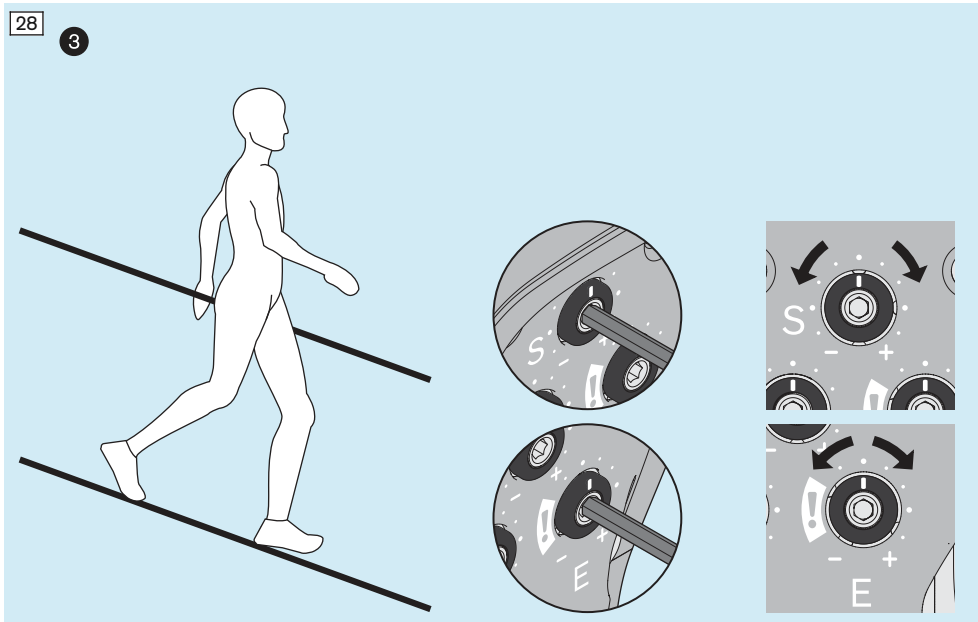
27: **2: Caminar**

- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** El paciente debe caminar únicamente con ayuda, ya que existe riesgo de caerse si el umbral de conmutación no estuviera bien ajustado.
- ▶ **2.1:** 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.



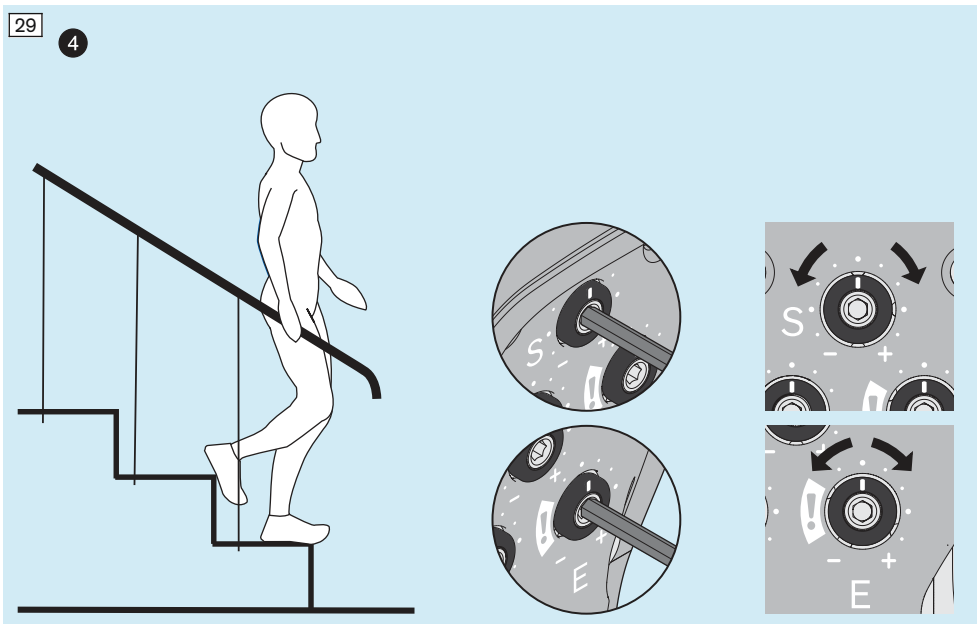
28: **3:** **Bajar pendientes**

- ▶ 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.



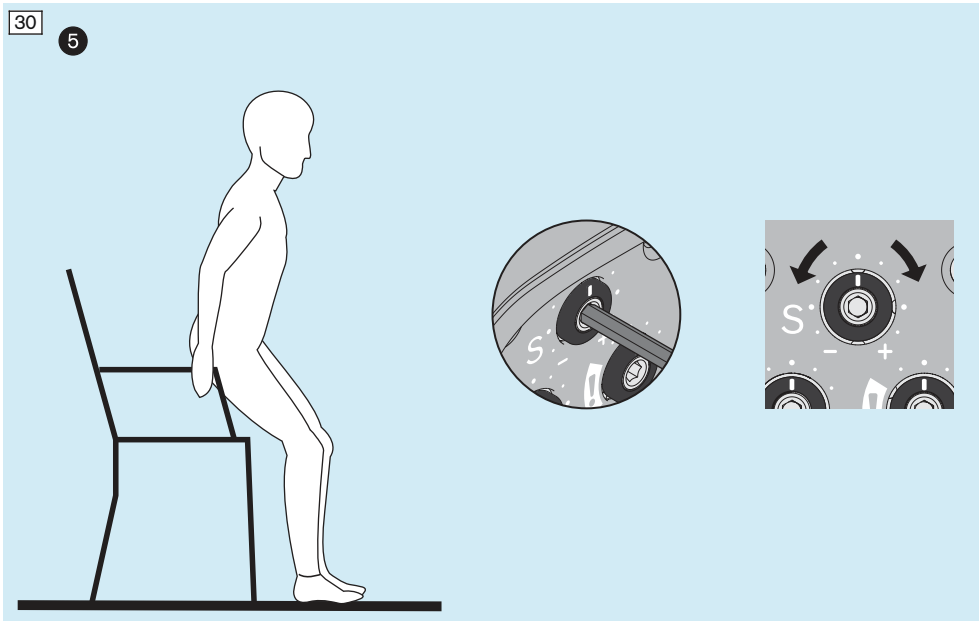
29: **4: Bajar escaleras**

- ▶ 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: 5: Sentarse (repetir para reajustar)

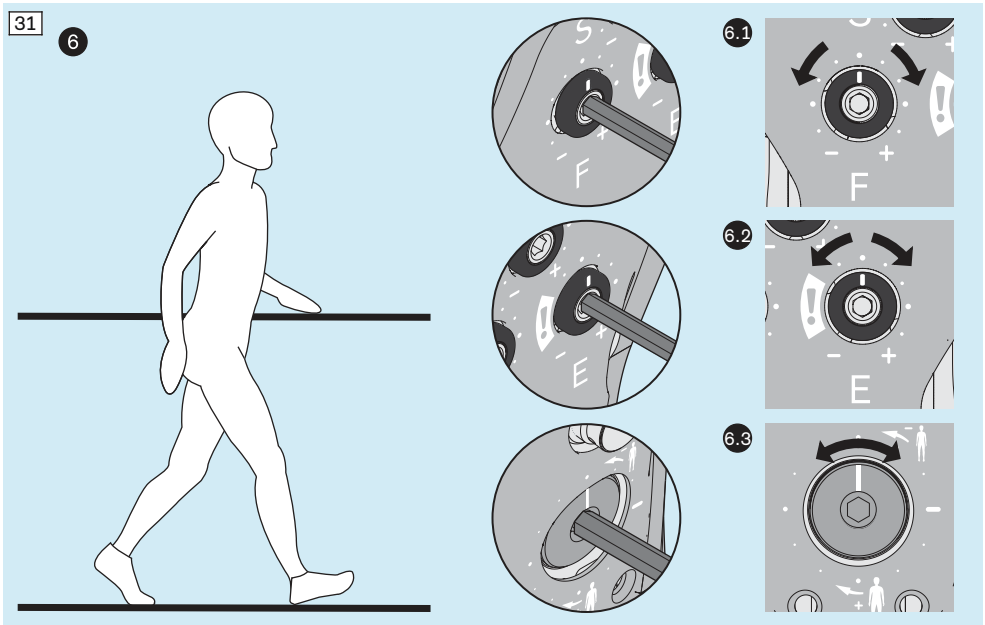
- Compruebe de nuevo la resistencia de flexión de la fase de apoyo para sentarse y adáptela al ajuste para bajar pendientes y escaleras.



31: 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.

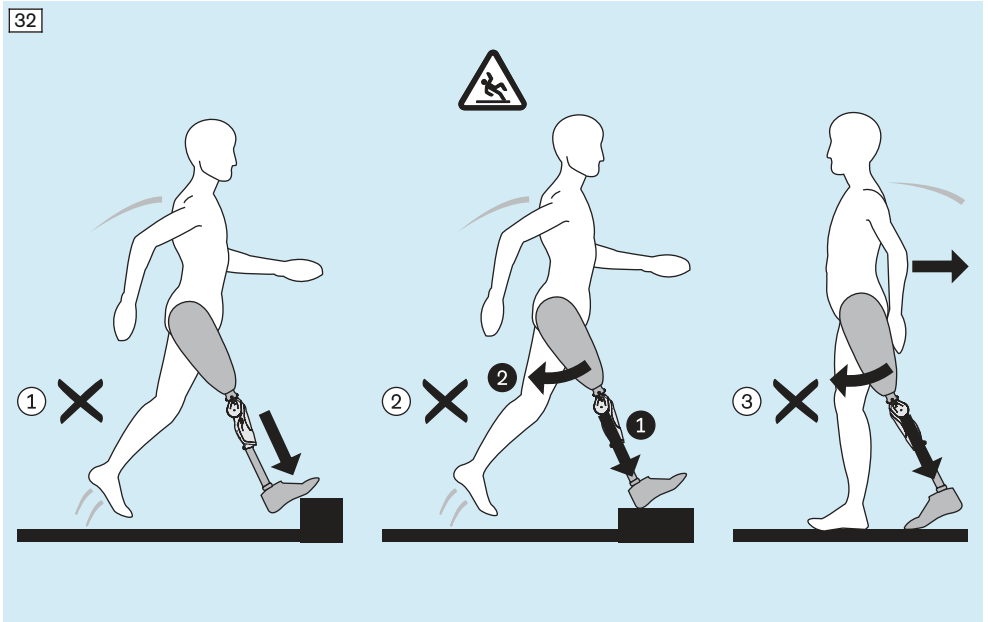
- ▶ **6.1:** Compruebe de nuevo la resistencia de flexión de la fase de balanceo y, dado el caso, ajústela con delicadeza de forma que la parte tibial de la prótesis no oscile en exceso hacia dorsal y que esté completamente extendida a tiempo la próxima vez que se vaya a apoyar el talón en el suelo.
- ▶ **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]: 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 energética (p. ej., en un bordillo) inmediatamente seguido de un momento flexor 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 ① dar un paso rápido y con fuerza hacia delante (p. ej., un salto) y ② un momento extensor de la cadera energético al apoyar el talón inmediatamente seguidos de un momento flexor 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 flexor de la cadera y de la rodilla, o camine con la articulación de rodilla protésica bloqueada.



33: 7: Uso del bloqueo

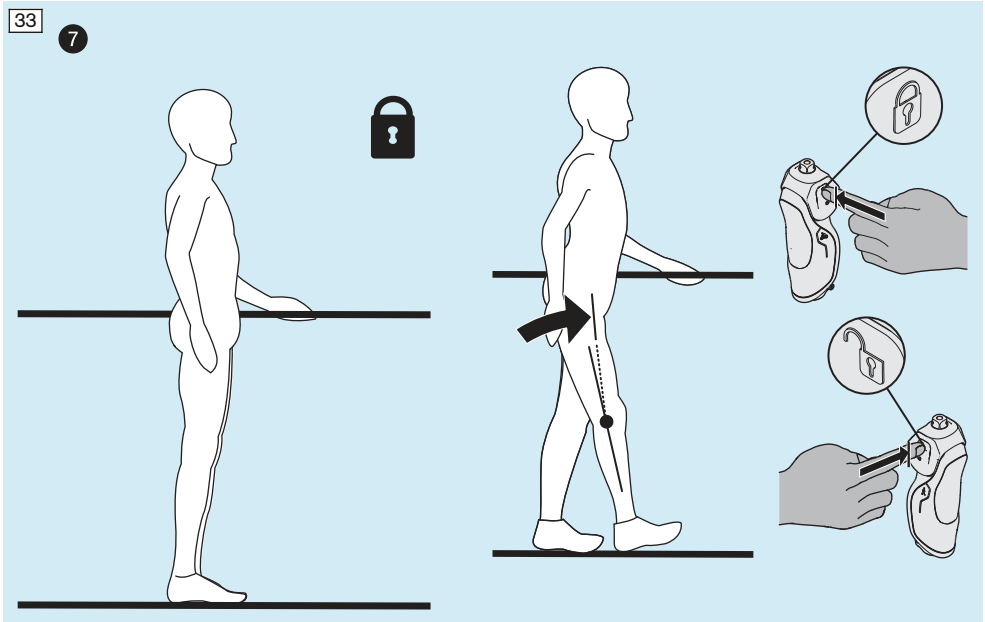
► **¡PRECAUCIÓN!** Practique el uso seguro y sin errores de los elementos de mando para el paciente con los ejercicios.

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

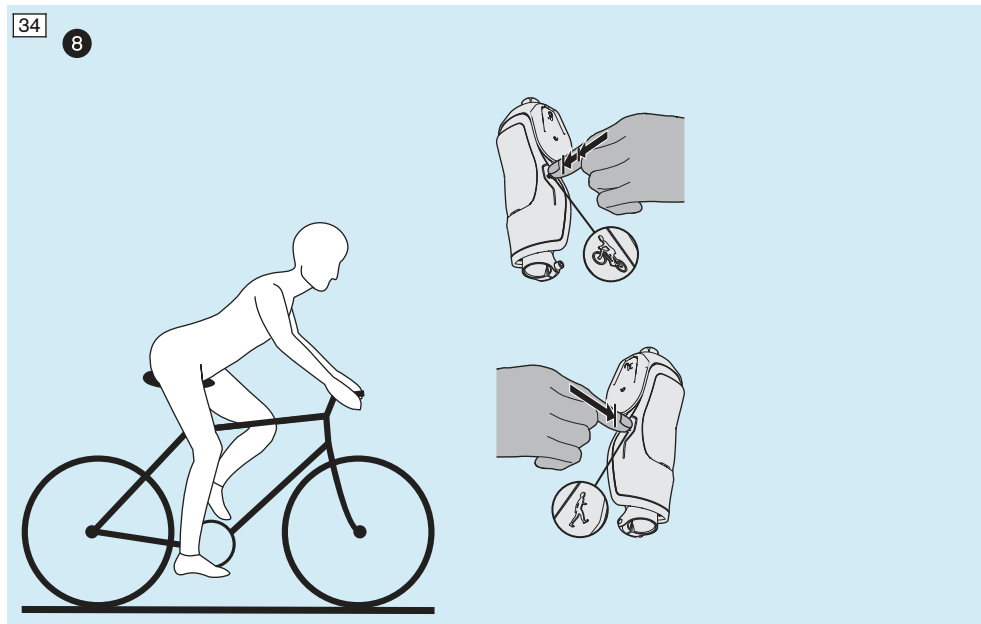
Ejemplos de elementos de mando para el paciente en componentes protésicos opcionales:

- Botón de desbloqueo del adaptador giratorio
- Practique el uso del bloqueo.



34: **8: Montar en bicicleta**

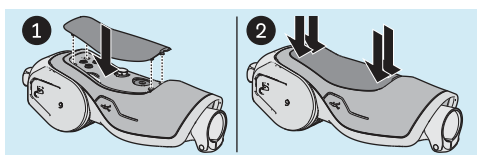
► Practique el uso del modo ciclista.



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 47) una vez concluidos los ejercicios para evitar riesgos y daños en el producto.

7.5 Colocar el revestimiento cosmético

⚠ PRECAUCIÓN

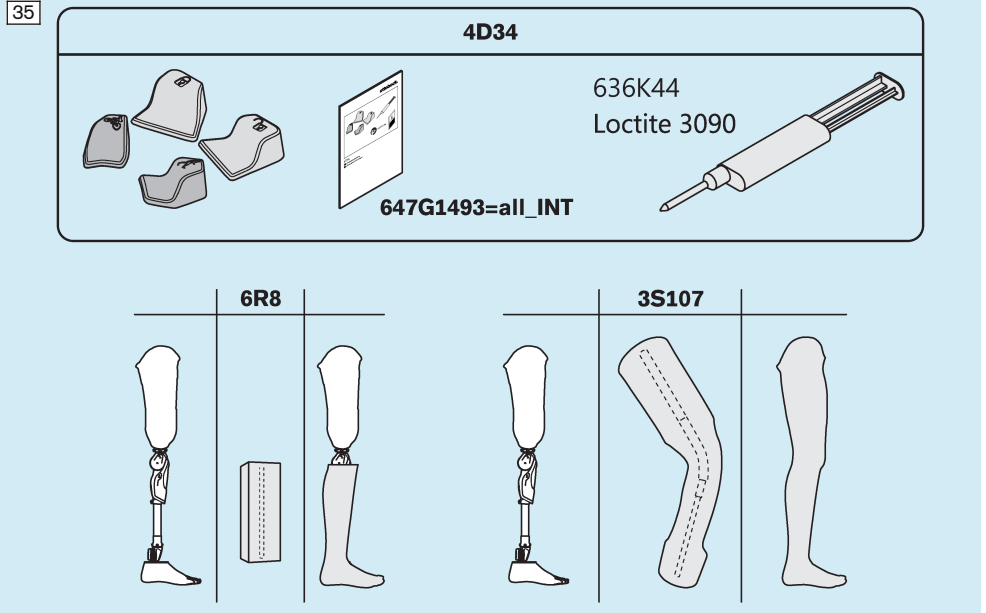
Uso de partículas altamente higroscópicas (sustancias desengrasantes, p. ej., polvos talco)

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

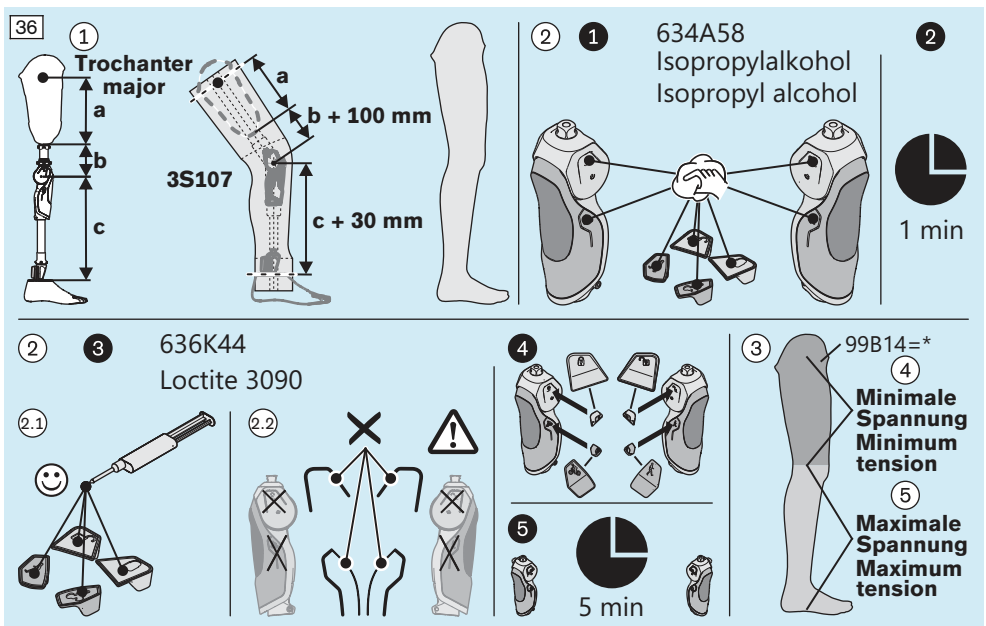
► Evite que el producto entre en contacto con partículas altamente higroscópicas.

► 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: La ilustración muestra el accesorio recomendado para colocar una funda cosmética.

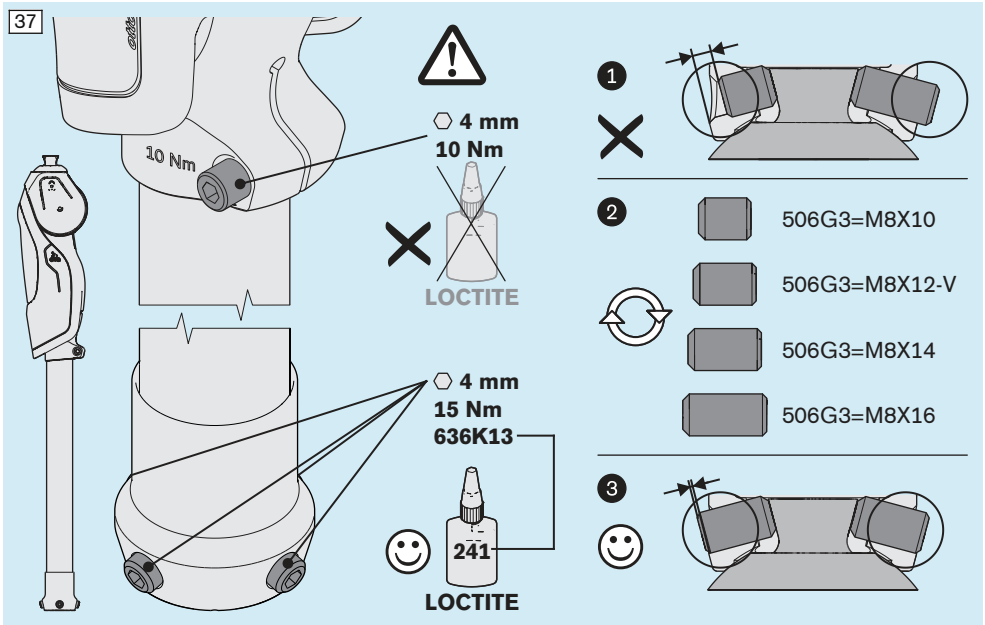


- **36**: Tenga en cuenta los siguientes factores a la hora de colocar la funda cosmética:
- **¡PRECAUCIÓN!** Elabore la funda cosmética de tal modo que no cause ninguna limitación de importancia en las siguientes áreas:
 - Movimiento de flexión (ejemplo: flexión máxima al arrodillarse)
 - Funcionamiento 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.
 - ③: **¡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 33) 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: ¡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

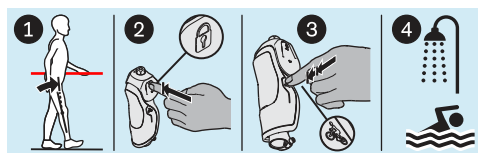
⚠ PRECAUCIÓN

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

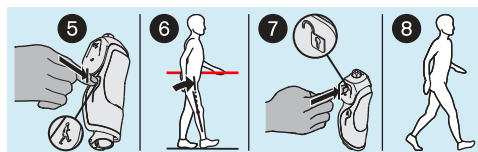
Riesgo de caídas debido a cambios en el funcionamiento (resistencia de flexión en la fase de apoyo desactivada en el modo ciclista)

- ▶ 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



- ▶ **1 + 2: ¡PRECAUCIÓN!** Active el bloqueo antes del uso en el agua.
- ▶ **3: ¡AVISO!** A continuación, active el modo ciclista para evitar daños en el producto.



- ▶ **5: ¡PRECAUCIÓN!** Desactive el modo ciclista después del uso en el agua para evitar riesgos de caídas.
- ▶ **6 + 7:** 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 9).
- ▶ 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

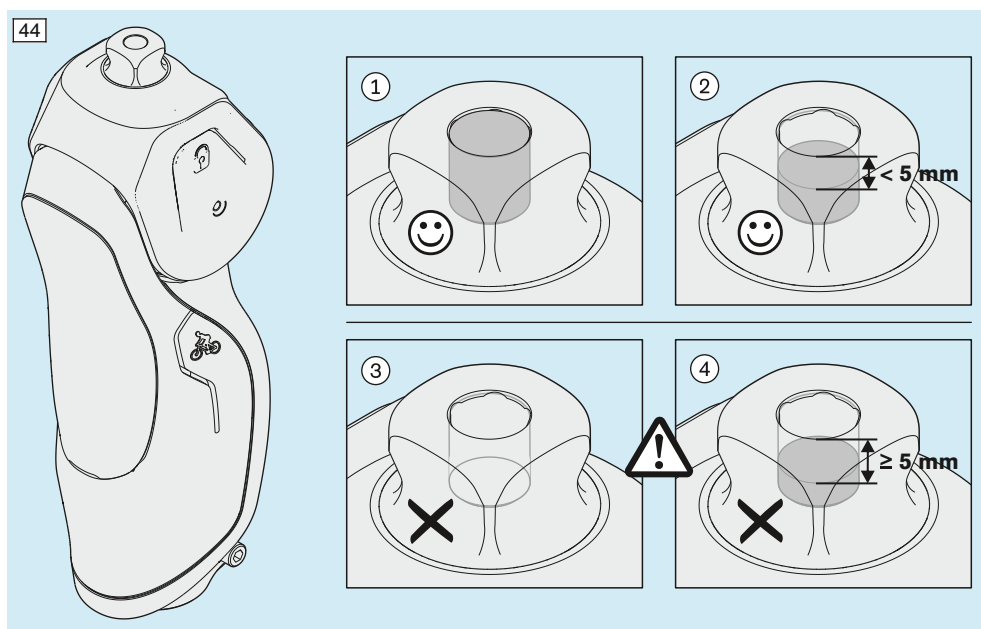
► Siga las instrucciones de mantenimiento siguientes.

- **¡AVISO! No lubrique ni engrase la articulación protésica.**
- **¡AVISO! Recorra únicamente al personal del servicio técnico del fabricante para que realice las labores de reparación.**
- Acuerde con el paciente unos plazos de mantenimiento periódicos en función de la utilización.
- Después del periodo individual de habituación del paciente a la prótesis, compruebe los ajustes de la articulación protésica y, en caso necesario, vuelva a adaptarlos a las necesidades del paciente.
- Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a inspección.
- Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- Realizar inspecciones anuales de seguridad.
- Al realizar los controles de seguridad de la articulación protésica, compruebe el estado de desgaste y el funcionamiento. Ponga especial atención a la resistencia cinética, 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]: Controlar el ánodo de sacrificio

El ánodo de sacrificio 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: $< 5 \text{ mm}$)
 - **¡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: $\geq 5 \text{ mm}$)



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.



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