ottobock.

Dynion 3R85

NL Gebruiksaanwijzing 3

Inhoud

NL

1 Aanwijzingen bij het document ... 4
1.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen ... 4
1.2 Betekenis van de pictogrammen in de afbeeldingen ... 4
1.3 Kenmerkende gegevens (product, document) ... 5
1.4 Documentvarianten ... 6

2 Productbeschrijving ... 7

3 Gebruiksdoel ... 7
3.1 Gebruiksdoel ... 7
3.2 Toepassingsgebied ... 7
3.3 Combinatiemogelijkheden ... 8
3.4 Omgevingscondities ... 9
3.5 Hergebruik en levensduur ... 10

4 Algemene veiligheidsvoorschriften ... 10

5 Inhoud van de levering ... 11

6 Technische gegevens ... 12

7 Gebruiksklaar maken ... 14
7.1 Aanwijzingen voor het vervaardigen van een prothese ... 14
7.2 Basisopbouw instellen ... 14
7.3 Statische opbouw optimaliseren ... 19
7.4 Optimalisatie tijdens de dynamische passessie ... 21
7.4.1 Instructies voor de dynamische passessie ... 21
7.4.2 Overzicht van de instelmogelijkheden ... 22
7.4.3 Startinstellingen voor de dynamische passessie controleren ... 29
7.4.4 Wisselen tussen stand- en zwaaifase ... 31
7.4.5 Oefeningen en instellingen ... 33
7.5 Cosmetische bekleding aanbrengen ... 43
7.6 Gereedmaken van de prothese voor gebruik ... 45

8 Gebruik ... 46
8.1 Gebruiksinstructies ... 46
8.2 Reiniging ... 48

9 Onderhoud ... 49

10 Afvalverwerking ... 50

11 Juridische informatie ... 51
11.1 Aansprakelijkheid ... 51
11.2 CE-conformiteit ... 51

1 Aanwijzingen bij het document

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-05-07

- ► Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ► Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ► Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ► Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ► Bewaar dit document.

Dit document en het product mogen uitsluitend worden gebruikt voor het maken van een prothese door een vakspecialist die over vakinhoudelijke kennis beschikt over prothesen voor de onderste ledematen.

1.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

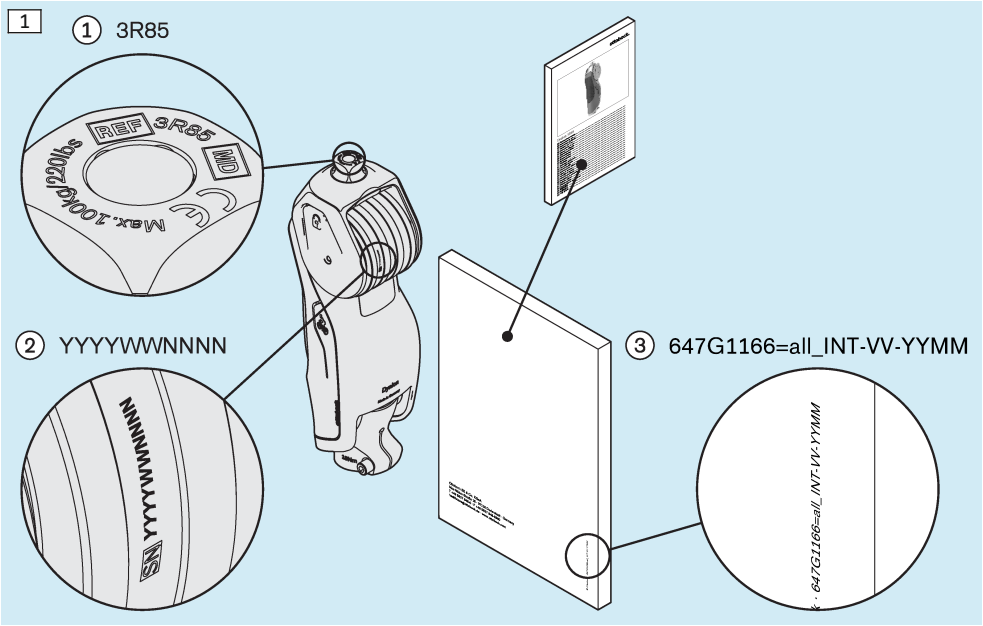
1.2 Betekenis van de pictogrammen in de afbeeldingen

1	Nummering van de afbeeldingen	i	Verwijzing naar het hoofdstuk over de afbeelding
❶	Nummering die een vaste volgorde aangeeft	①	Nummering van de onderdelen van een afbeelding
☺	Goed	✕	Fout
⚠	Neem het veiligheidsvoorschrift in het hoofdstuk in acht!	⚠	Valgevaar
⟲	Vervangen	➔|	Beweging tegen een aanslag

1.3 Kenmerkende gegevens (product, document)

1: De volgende kenmerkende gegevens zijn belangrijk voor de identificatie:

- ①: 3R85 [referentienummer van het product]
- ②: YYYYWWNNNN [serienummer van het product: YYYY (bouwjaar); WW (weeknummer); NNNN (nummer)]
- ③: 647G1166=all_INT-VV-YYMM [Normregel van het document: 647G1166=all_INT (referentienummer van het document); VV (versienummer); YYMM (datum uitgifte) – YY (jaar); MM (maand)]



1.4 Documentvarianten

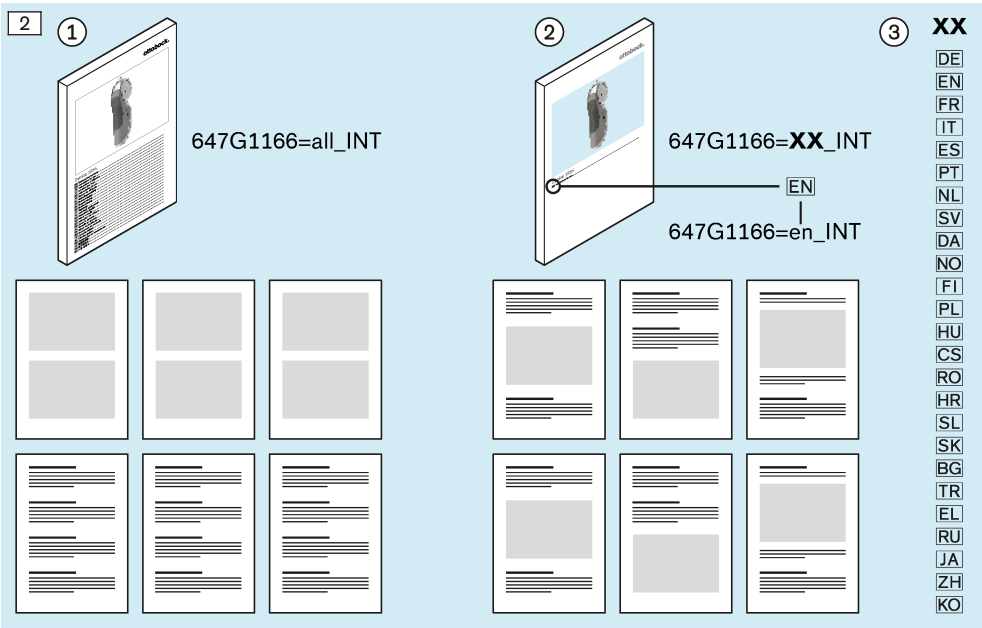
2: Het document is verkrijgbaar in de volgende varianten:

- ①: 647G1166=all_INT (referentienummer van het document met alle beschikbare talen)
  Bij dit document bevinden zich alle afbeeldingen aan het begin van het document. Daarna volgen de teksten in alle talen.
  Dit document wordt in gedrukte vorm meegeleverd.
  Dit document is in elektronische vorm verkrijgbaar (PDF-bestand).
- ②: 647G1166=XX_INT (referentienummer van het document als eentalige variant)
  647G1166=en_INT (voorbeeld van de eentalige variant in het en = Engels)
  Bij dit document bevinden zich alle afbeeldingen in de hoofdstukken.
  Dit document is in elektronische vorm verkrijgbaar (PDF-bestand).
- ③ XX (variabele voor de taalafkorting van de talen waarin de eentalige variant beschikbaar is)

De documenten in elektronische vorm kunnen als volgt verkregen worden:

- Als download via het downloadportaal van de fabrikant onder de weergegeven QR-code en link

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



De volgende verdere documenten zijn in elektronische vorm beschikbaar (PDF-bestand):

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

2 Productbeschrijving

Het product (3R85) heeft de volgende hoofdeigenschappen:

- Monocentrisch prothesekniescharnier met hydraulische rotatie
- Productcomponenten voor stabilisatie in de standfase:
  - Instelbare standfase-flexieweerstand (hydraulische demping)
  - Instelbare schakeldrempel voor het deactiveren van de standfase-flexieweerstand aan het einde van de standfase
  - Modi (wisselen door de patiënt):
    Standaardmodus – standfase-flexieweerstand geactiveerd
    Fietsmodus – standfase-flexieweerstand gedeactiveerd
  - Vergrendeling (activeren en deactiveren door de patiënt)
- Productcomponenten voor het regelen van de zwaaifase:
  - Instelbare zwaaifase-flexieweerstand (hydraulische demping)
  - Instelbare zwaaifase-extensieweerstand (hydraulische demping)
  - Hydraulische eenheid met extensiefunctie (veerkracht)

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

3.2 Toepassingsgebied

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen

► Gebruik het product alleen voor het toepassingsgebied waarvoor het is toegestaan.

Toegestaan toepassingsgebied (3R85)	
Aanbevolen mobiliteitsgraad: **3 + 4**	Prothese voor dagelijks gebruik
Toegestaan lichaamsgewicht: **≤ 100 kg**	

3.3 Combinatiemogelijkheden

⚠ VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

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

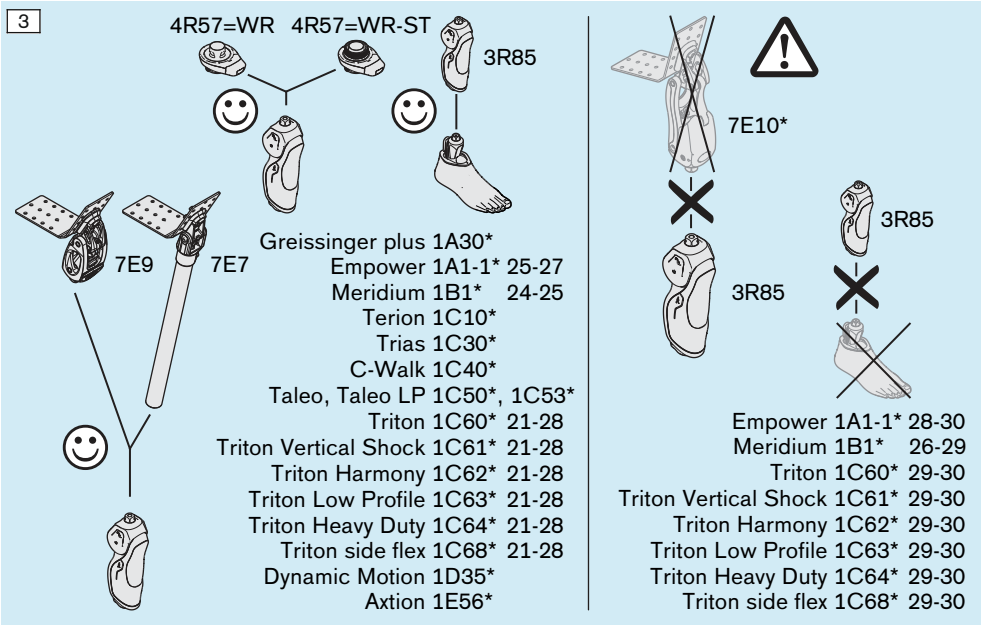
- ► Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van alle te gebruiken prothesecomponenten of deze met elkaar mogen worden gecombineerd en of ze gezien het toepassingsgebied voor de betreffende patiënt zijn toegestaan.

INFORMATIE

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

3: Aanbevolen combinaties | niet-toegestane combinaties

- ► Neem de afbeelding met de aanbevolen combinaties en de niet-toegestane combinaties in acht.



3.4 Omgevingscondities

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities
Vallen door schade aan het product

- ► Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie de tabel "Niet-toegestane omgevingscondities" in dit hoofdstuk).
- ► Als het product heeft blootgestaan aan niet-toegestane omgevingscondities, zorg er dan voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats).

Toegestane omgevingscondities
Temperatuurgebied: Opslag + Transport (in originele verpakking): -20 °C – +60 °C Sla het kniescharnier altijd op een droge plaats op. Gebruik: -10 °C – +45 °C
Luchtvochtigheid: 20 % – 90 %
Contact met waterdruppels (zoet water, lichte regen) Na contact is afdrogen noodzakelijk.
Contact met zeepwater in de vorm van spatten (douche); contact met zweet Onderdompelen in chloorhoudend water (bijv. zwembad) – maximale diepte: 2 m Na contact is afspoelen met schoon zoet water en afdrogen vereist.
Onderdompelen in zout water met een toegestaan zoutgehalte • Zoutgehalte: max. 3,5 % • maximale diepte: zwembad: 1 m, zee: 0,5 m Na contact afspoelen met, of onderdompelen in, schoon zoet water en afdrogen vereist (Hoofdstuk "Reiniging" - zie pagina 48). Na gebruik (dagen per jaar: 14) is een controle door het deskundig personeel (fabrikant van de prothese) nodig. Bij schade of functiebeperkingen is een controle door de service-afdeling (van de fabrikant van het prothesekniescharnier) nodig.
Contact met stof, deeltjes van de cosmetische schuimstofovertrek, stuivend zand (bijv. bij het wandelen aan zee) Regelmatige reiniging is vereist.
Contact met zouthoudende lucht - condenserend Na contact is afspoelen met schoon zoet water en afdrogen vereist.
UV-bestendig
Reinigen met een vochtige doek (zoetwater + in de handel verkrijgbare, oplosmiddelvrije reinigingsmiddelen)

Niet-toegestane omgevingscondities
Contact met hygroscopische deeltjes (bijvoorbeeld: talk); contact met veel zand en stof (bijv. ingraven, knielen in zand, bouwplaats); contact met zuren; contact met urine;
Onderdompelen in zout water met een te hoog zoutgehalte • Zoutgehalte: > 3,5 % – bijv. zouthoudend bad
Reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen met oplosmiddelen, chloor en fosfaat
Hoge waterdruk (bijv. duiken, sprong in het water)

3.5 Hergebruik en levensduur

⚠ VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt
Vallen door functieverlies en beschadiging van het product
► Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

⚠ VOORZICHTIG

Overschrijding van de levensduur
Vallen door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product
► Zorg ervoor dat de maximale levensduur die in dit hoofdstuk is gedefinieerd, niet wordt overschreden.

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

4 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

In het scharniermechanisme grijpen
Bekneld raken van ledematen (bijv. vingers) en de huid door ongecontroleerde scharnierbewegingen
► Grijp tijdens gebruik niet in het scharniermechanisme.
► Wees altijd erg voorzichtig bij het uitvoeren van montage- en instelwerkzaamheden.

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product
Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies
► Ga zorgvuldig met het product om.
► Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
► Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
► Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik
Functieveranderingen kunnen bijv. tot uitdrukking komen in een veranderd gangbeeld (zwaaifase, standfase), onvolledige extensie, moeilijk bewegen en geluidsontwikkeling.

5 Inhoud van de levering

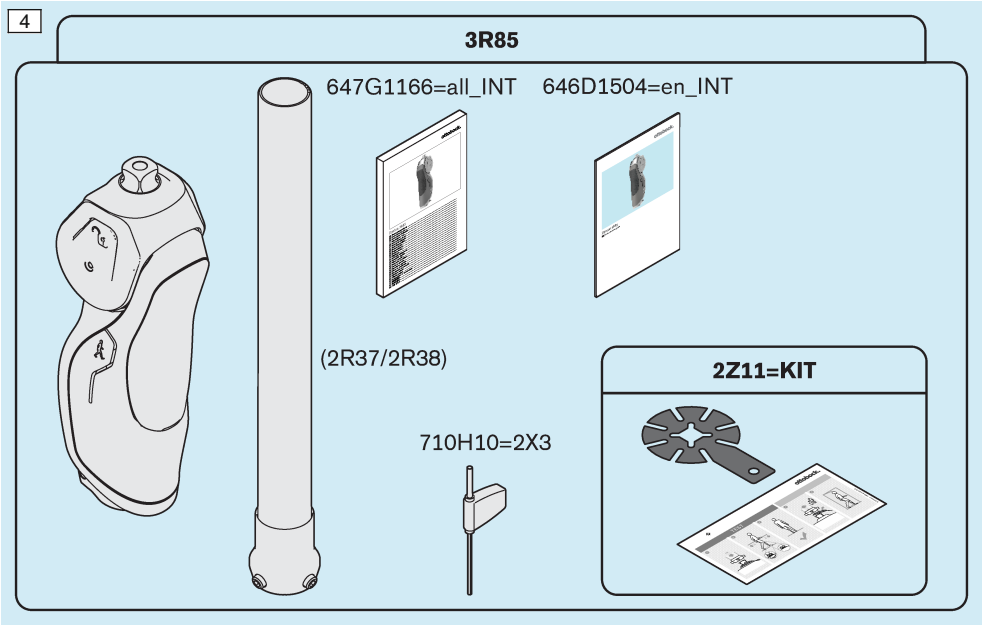
4: Controleer de inhoud van de levering aan de hand van de afbeeldingen.

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

Een productcomponent zonder referentienummer in de afbeelding kan niet afzonderlijk worden nabesteld.

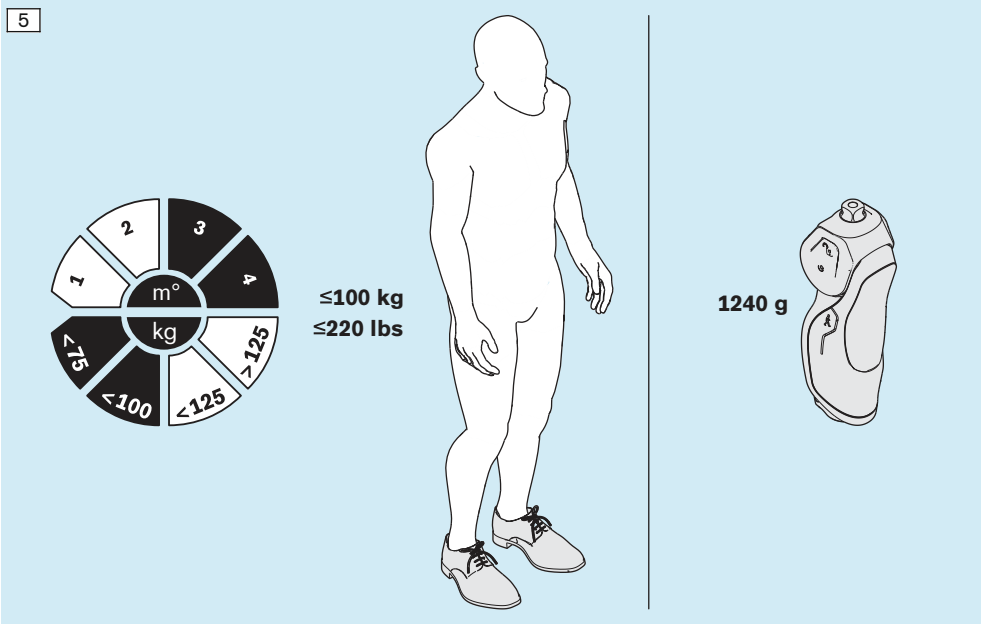
Referentienummers tussen haakjes "()" geven aan, welke alternatieve producten als vervanging van de meegeleverde productcomponenten kunnen worden nabesteld.

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

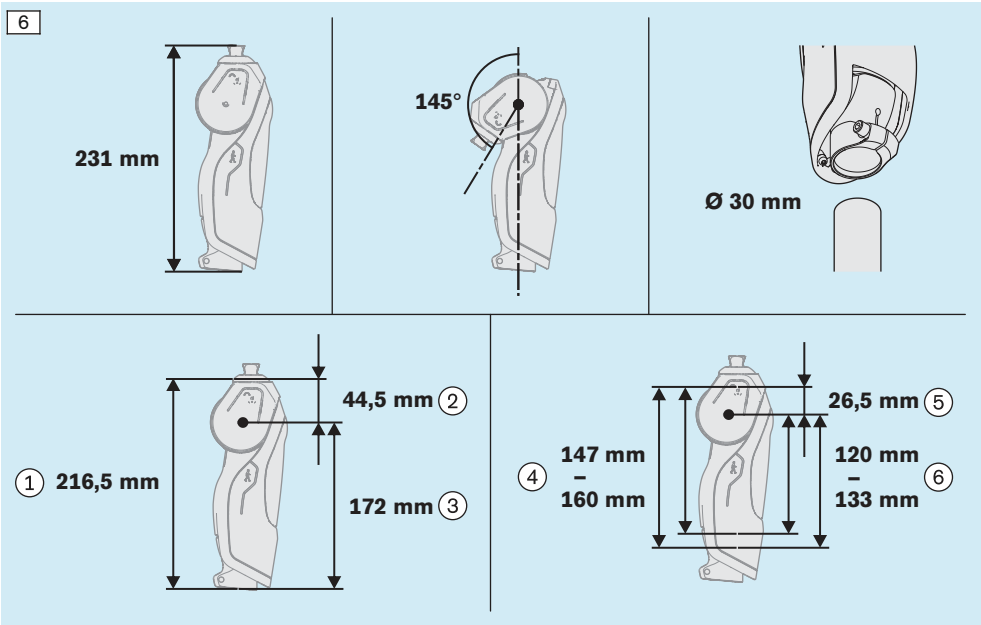


6 Technische gegevens

5 + 6: De technische gegevens zijn weergegeven op de afbeeldingen.



①: inbouwhoogte; ②: proximale inbouwhoogte; ③: distale inbouwhoogte;
④: systeemhoogte; ⑤: proximale systeemhoogte; ⑥: distale systeemhoogte



7 Gebruiksklaar maken

7.1 Aanwijzingen voor het vervaardigen van een prothese

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling
Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten
► Neem de opbouw-, montage- en instelinstructies in acht.

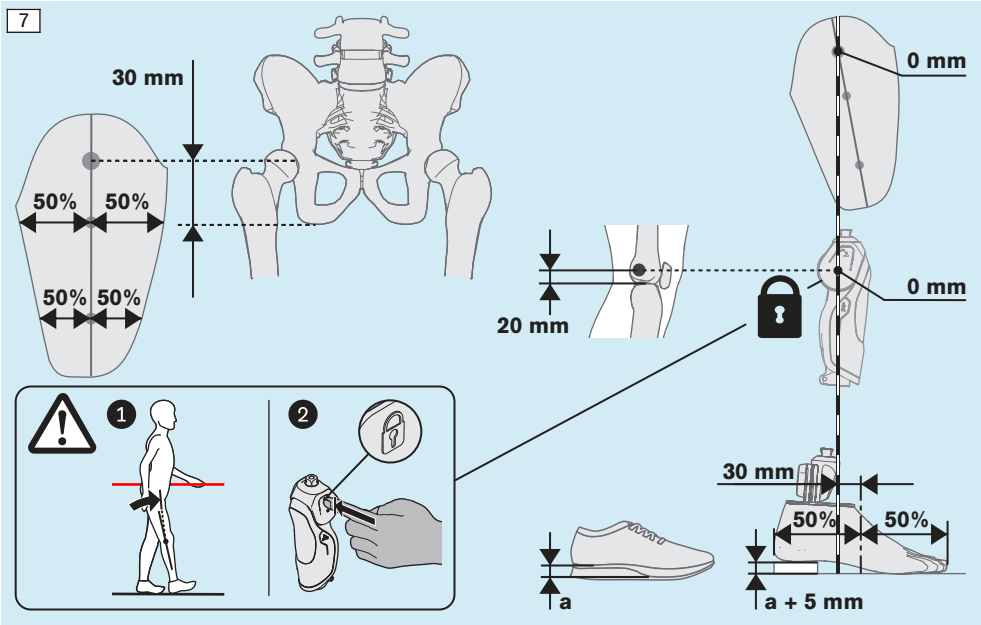
⚠ VOORZICHTIG

De patiënt neemt de prothese voor het eerst in gebruik
Vallen door gebrek aan ervaring van de patiënt, een verkeerde montage of instelling van het product
► Gebruik voor de veiligheid van de patiënt de eerste keer dat hij of zij staat en loopt een geschikt hulpmiddel (bijv. een loopbrug, leuning en rollator).

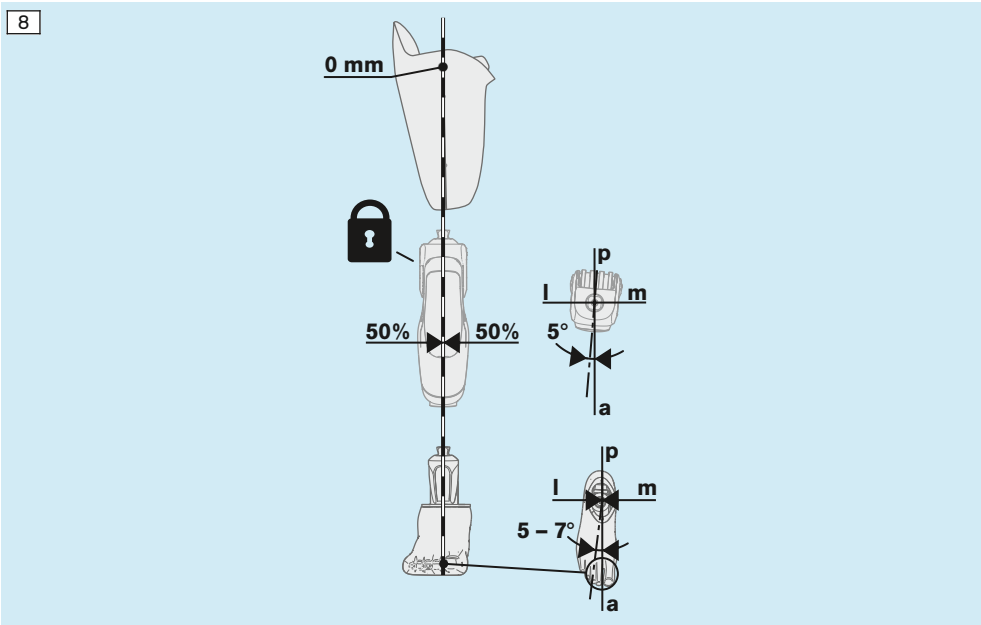
7.2 Basisopbouw instellen

► 7 + 8: **VOORZICHTIG!** Om ervoor te zorgen dat de patiënt stabiel kan staan, moet u de prothese opbouwen aan de hand van de opbouwafbeeldingen en de gebruiksaanwijzingen van alle gebruikte prothesecomponenten.
► Druk tijdens het activeren en deactiveren van de vergrendeling het prothesekniescharnier tegen de extensieaanslag.
► Voer de basisopbouw van de prothese uit met een geblokkeerd prothesekniescharnier.
► **INFORMATIE:** Het posteriore gedeelte van het prothesekniescharnier kan als flexieaanslag voor de prothesekoker worden gebruikt.
LET OP! Zorg er door middel van de vormgeving van de prothesekoker voor dat er geen metalen delen tegen het posteriore gedeelte van het prothesekniescharnier drukken.

7


30 mm
50%
50%
50%
50%
20 mm
0 mm
0 mm
1
2
30 mm
50%
50%
a
a + 5 mm

8


0 mm
50%
50%
p
l
m
5°
a
p
l
m
5 – 7°
a

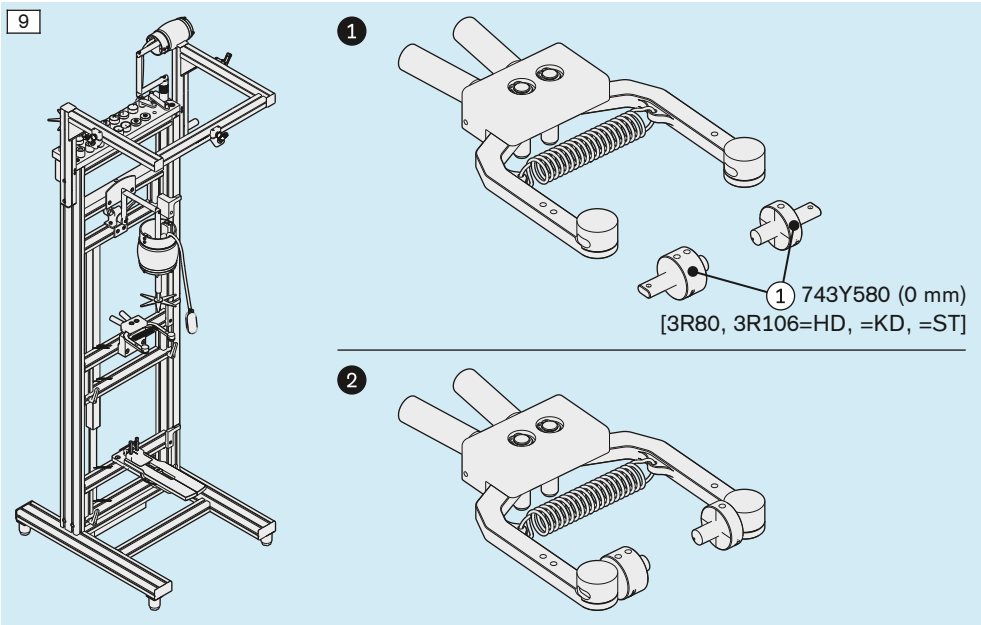
2Z11=KIT gebruiken

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

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

Bevestigingsbits

- ► [9]: Monteer bij gebruik van een opbouwapparaat de op de afbeelding weergegeven bevestigingsbits.
  - → ①: op de bevestigingsbits staan tussen vierkante haakjes de referentienummers van prothesekniescharnieren. De referentienummmers van de bevestigingsbits en de mm-gegevens tussen de ronde haakjes bevinden zich niet op de bevestigingsbits.



Buisadapter monteren

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- ► Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- ► Houd u aan de aangegeven aanhaalmomenten.
- ► Neem de aanwijzingen voor het borgen van schroeven en bouten in acht.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd bewerken van de buis

Vallen door beschadiging van de buis

- ► Klem de buis niet vast in een bankschroef.
- ► Kort de buis uitsluitend in met een pijpsnijder of afkortmachine.
- ► Braam de snijrand van de buis van binnen en van buiten af.

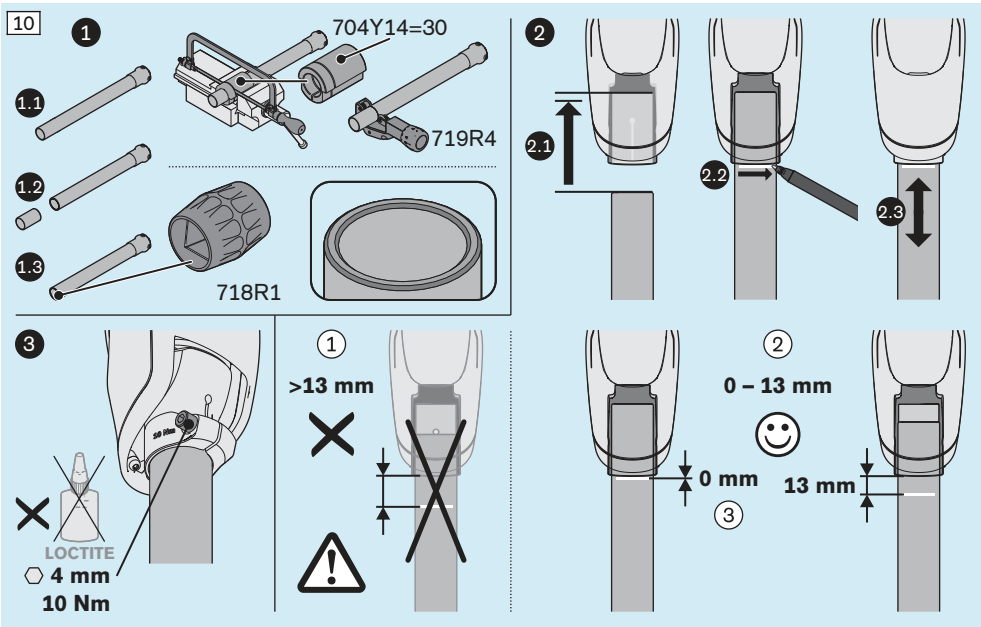
⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de buis

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ► Reinig de contactvlakken van de buis en de buishouder met een ontvettend reinigingsmiddel.
- ► Neem de toegestane en niet-toegestane waarden in de afbeelding voor het positioneren van de buis in de buishouder in acht.

► 10: **VOORZICHTIG!** Plaats de buisadapter uitsluitend zoals op de afbeelding wordt weergegeven en klem hem zo vast.
→ ①: niet-toegestane waarde: > 13 mm
→ ②: toegestane waarde: 0 - 13 mm
→ ③: aanbevolen waarde: 0 mm



7.3 Statische opbouw optimaliseren

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

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

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

- ❶: Optimaliseren met geactiveerde 3D-modus
- ❷: Optimaliseren met gedeactiveerde 3D-modus

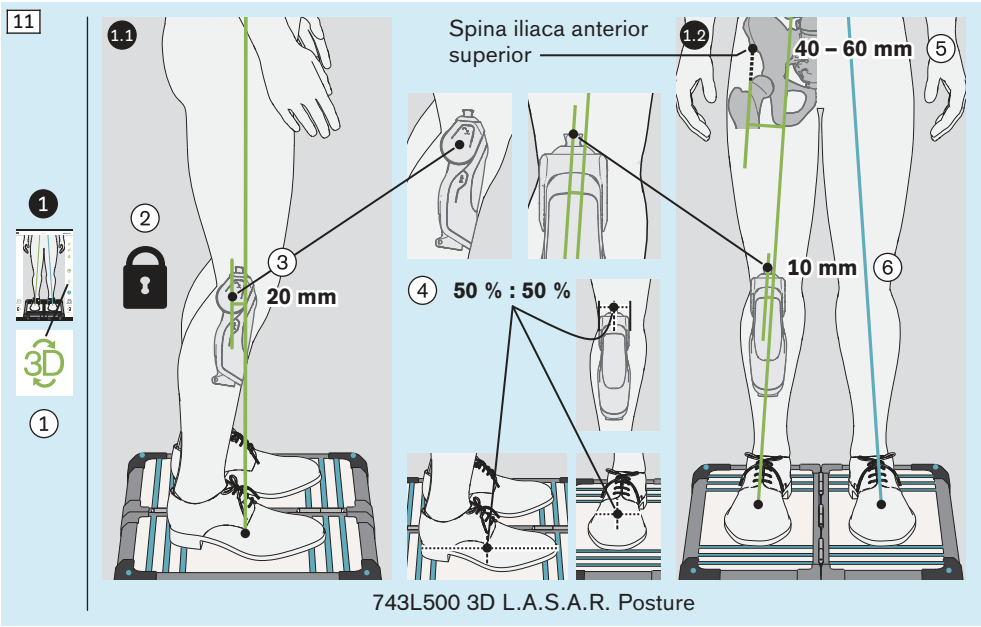
De methode voor optimalisatie ❷ kan als optionele tweede stap worden gebruikt.

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

11: ❶: Optimaliseren met geactiveerde 3D-modus

► Optimaliseer de statische opbouw zo, dat de patiënt daardoor ontspannen staat en de in de afbeelding getoonde waarden voor de referentiepunten worden aangehouden en op de volgende punten wordt gelet:

- ①: De 3D-modus is geactiveerd (3D-symbool – kleur: groen).
  - Volgorde voor het optimaliseren met betrekking tot de vlakken:
    ❶.❶: sagittaal vlak – ❶.❷: frontaal vlak
- ② Het prothesekniescharnier bevindt zich in extensie. De vergrendeling is geactiveerd.
- ③: De hulplijn ligt op het sagittale referentiepunt van het prothesekniescharnier (rotatie-as).
- ④: De referentiepunten bevinden zich in het midden (50 : 50: afstelkernen van het prothesekniescharnier en de prothesevoet, schoenen).
- ⑤: De verlenging van de hulplijn wijst naar het referentiepunt (spina iliaca anterior superior).
- ⑥: De hulplijn ligt op het frontale referentiepunt van het prothesekniescharnier (afstelkern).

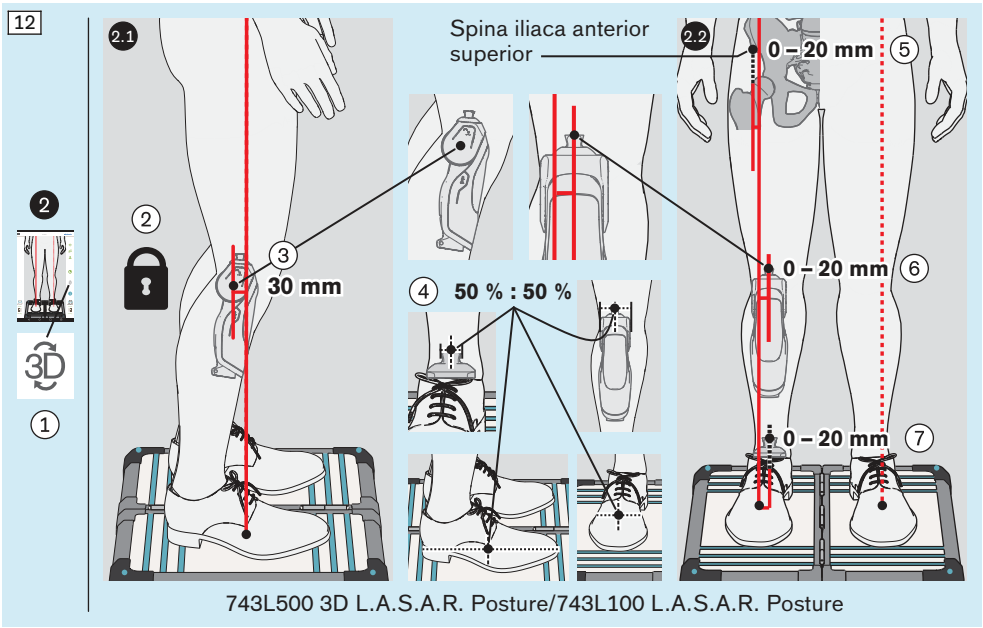


743L500 3D L.A.S.A.R. Posture

12: ❷: **Optimaliseren met gedeactiveerde 3D-modus**

► Optimaliseer de statische opbouw zo dat de in de afbeelding weergegeven waarden voor de referentiepunten aangehouden worden en er op de volgende punten wordt gelet:

- ①: De 3D-modus is gedeactiveerd (3D-symbool – kleur: donkergrijs).
  - Volgorde voor het optimaliseren met betrekking tot de vlakken:
    ❷.1: sagittaal vlak – ❷.2: frontaal vlak
- ② Het protheseknieschanier bevindt zich in extensie. De vergrendeling is geactiveerd.
- ③: De hulplijn ligt op het sagittale referentiepunt van het protheseknieschanier (rotatie-as).
- ④: De referentiepunten bevinden zich in het midden (50 : 50: afstelkernen van het protheseknieschanier en de prothesevoet, schoenen).
- ⑤: De verlenging van de hulplijn wijst naar het referentiepunt (spina iliaca anterior superior).
- ⑥: De hulplijn ligt op het frontale referentiepunt van het protheseknieschanier (afstelkern).
- ⑦: De verlenging van de hulplijn wijst naar het referentiepunt (afstelkern).



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

7.4 Optimalisatie tijdens de dynamische passessie

7.4.1 Instructies voor de dynamische passessie

⚠ VOORZICHTIG

Instellingen aanpassen

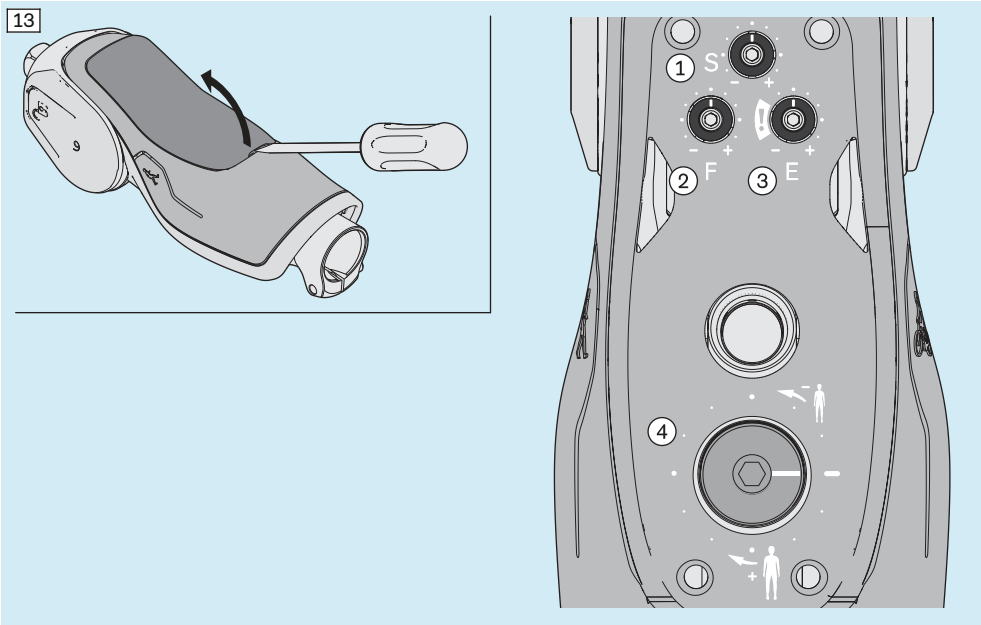
Vallen door onjuiste of ongewone instellingen

► Pas de instellingen altijd langzaam aan de patiënt aan.

► Geef de patiënt uitleg over de gevolgen van de aanpassingen op het gebruik van de prothese.

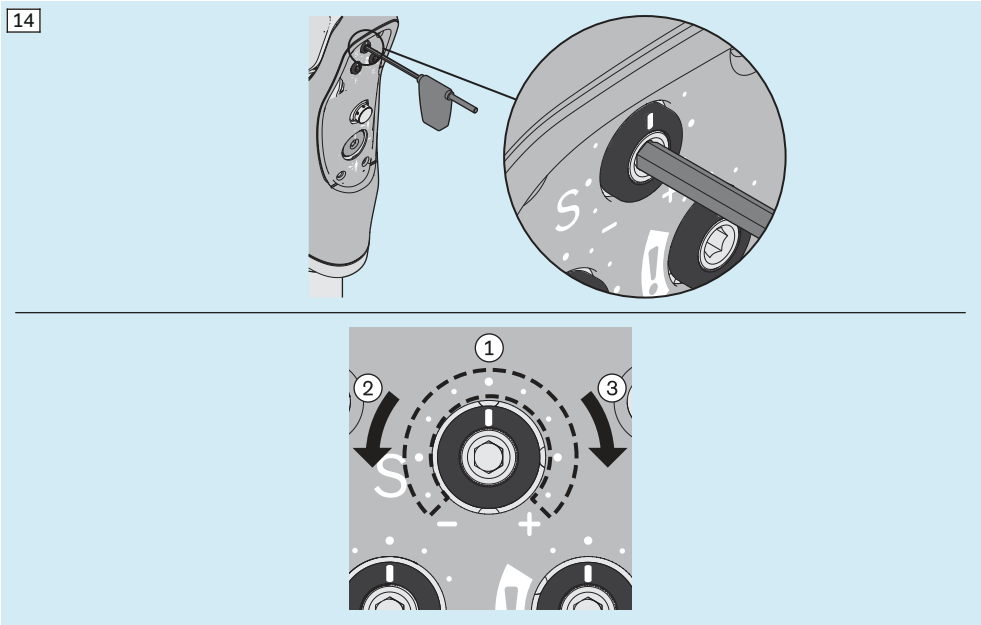
7.4.2 Overzicht van de instelmogelijkheden

13: ①: standfase-flexieweerstand; ②: zwaaifase-flexieweerstand; ③: zwaaifase-extensieweerstand; ④: schakeldrempel



Standfase-flexieweerstand

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

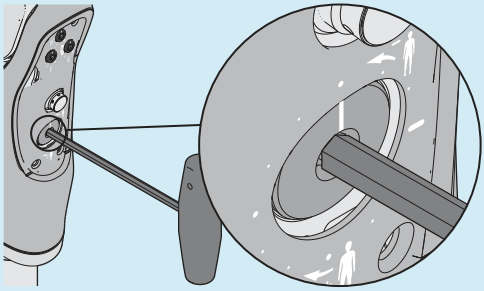


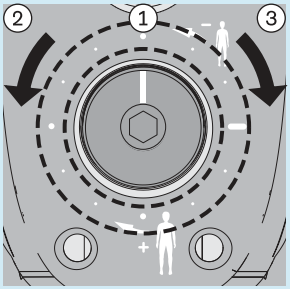
Schakeldrempel

15: ①: instelbereik; ②: schakeldrempel verkleinen (minder gewicht nodig voor het inleiden van de zwaaifase); ③: schakeldrempel verhogen (meer gewicht nodig voor het inleiden van de zwaaifase)

INFORMATIE: Het gewicht voor het in gang zetten van de zwaaifase heeft betrekking op de kracht waarmee het prothesekniescharnier in hyperextensie wordt gedrukt, zodat de standfase-flexieweerstand aan het eind van de standfase gedeactiveerd wordt en zo de flexiebeweging in de zwaaifase niet afremt of verhindert. Daarbij spelen naast het gewicht en de grootte van de patiënt ook de maat en de stijfheid van de prothesevoet, alsmede de prothese-opbouw en de persoonlijke gangdynamiek een rol.

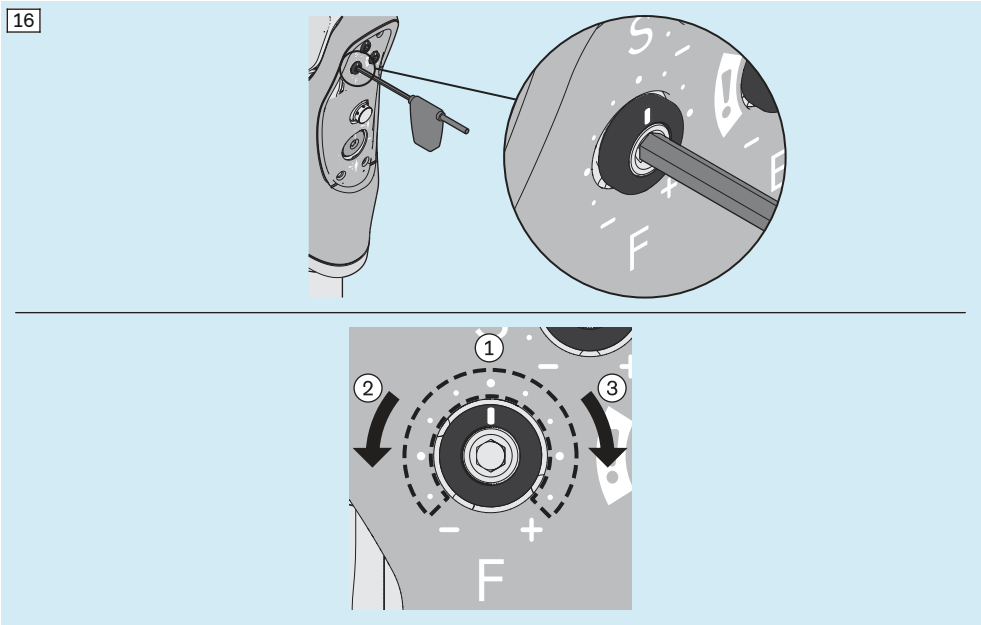
15





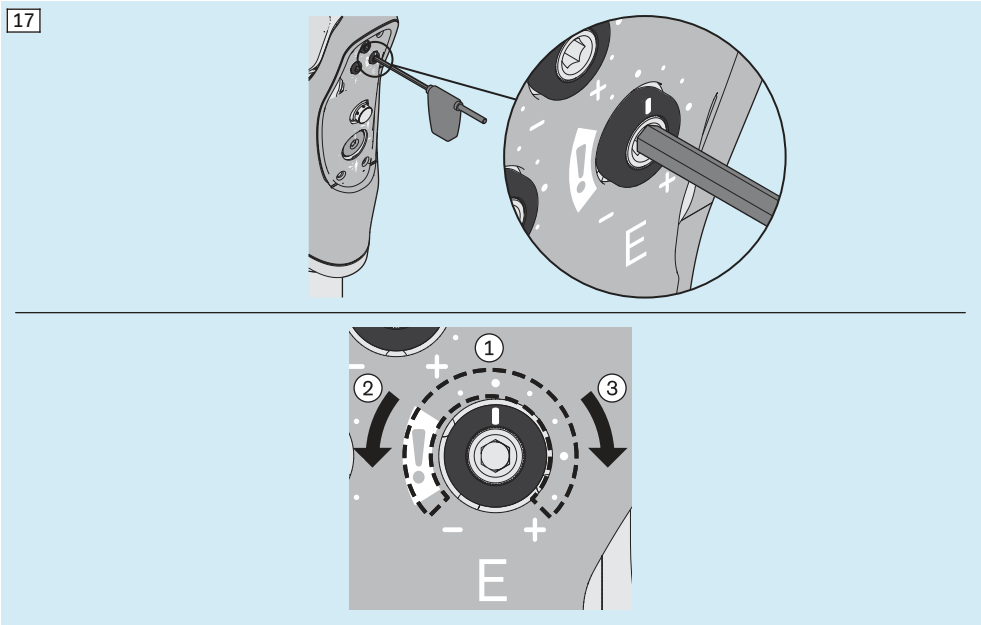
Zwaaifase-flexieweerstand

16: ①: instelgebied; ②: zwaaifase-flexieweerstand verkleinen; ③: zwaaifase-flexieweerstand vergroten



Zwaaifase-extensieweerstand

17: ①: instelgebied; ②: zwaaifase-extensieweerstand verkleinen; ③: zwaaifase-extensieweerstand vergroten



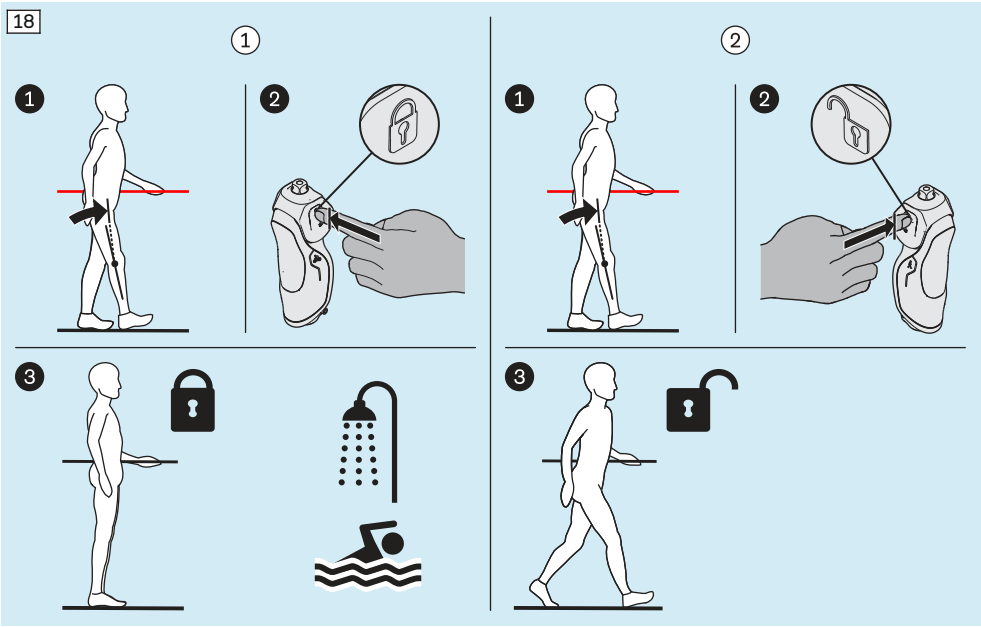
Vergrendeling

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

→ ①: vergrendeling activeren
INFORMATIE: Door te drukken tegen de aanslag wordt deze geactiveerd.

→ ②: vergrendeling deactiveren
INFORMATIE: Door te drukken tegen de aanslag wordt deze gedeactiveerd.

► **VOORZICHTIG!** Om gevaar en schade aan het product te voorkomen moet bij gebruik in het water naast de vergrendeling ook de fietsmodus zijn ingeschakeld. Neem daarvoor de aanwijzingen onder het kopje "Gebruik in water" in hoofdstuk "Gebruiksinstructies" (zie pagina 46) in acht.

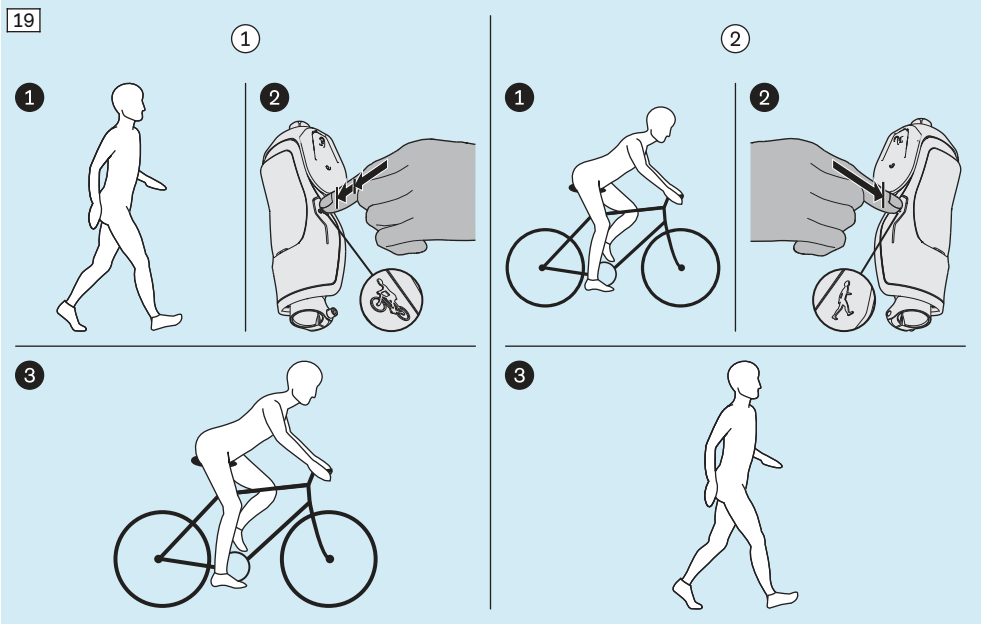


Fietsmodus

► 19: Activeer de op de afbeelding weergegeven fietsmodus voor fietsen en vergelijkbare bewegingsprocessen. Wissel voor normaal lopen naar de standaardmodus door de fietsmodus te deactiveren.

→ ①: fietsmodus activeren
INFORMATIE: Activeren vindt plaats door tegen de aanslag te drukken, waarbij een aanvankelijke weerstand moet worden overwonnen. Door de fietsmodus te activeren wordt de standfase-flexieweerstand gedeactiveerd.

→ ②: fietsmodus deactiveren
INFORMATIE: Door te drukken tegen de aanslag wordt deze gedeactiveerd. Door de fietsmodus te deactiveren wordt de standfase-flexieweerstand geactiveerd.



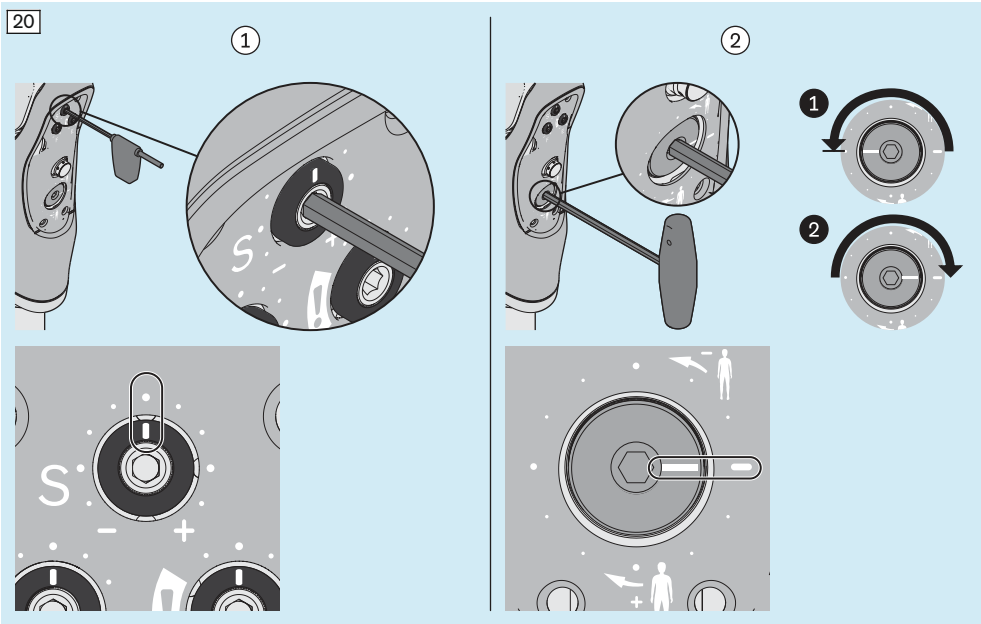
7.4.3 Startinstellingen voor de dynamische passessie controleren

► Controleer voor de dynamische passessie de hieronder aangegeven noodzakelijke startinstellingen en corrigeer ze als ze afwijken.

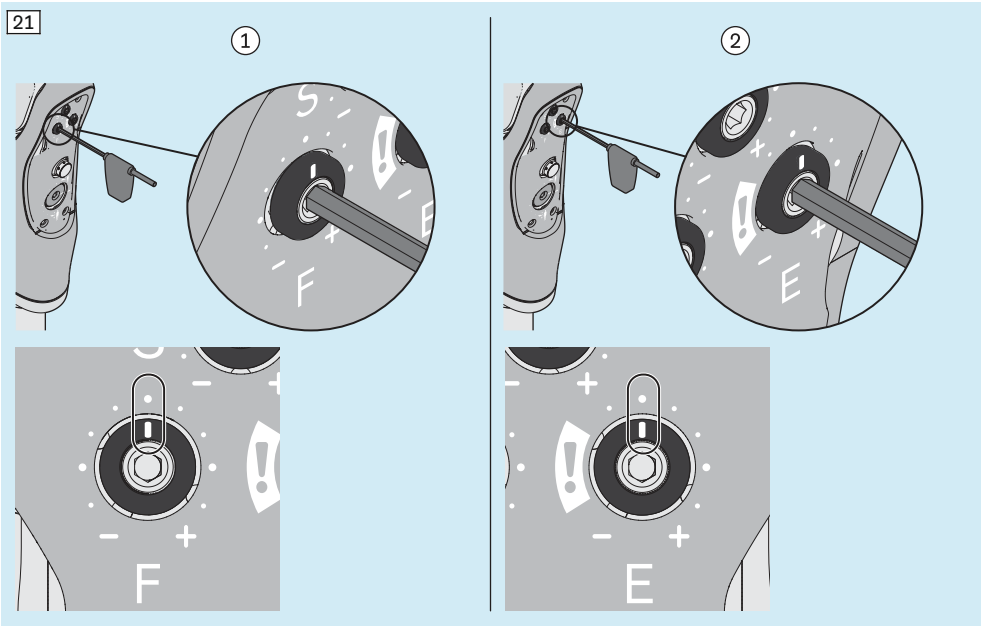
20: ①: standfase-flexieweerstand; ②: schakeldrempel voor het inzetten van de zwaaifase

INFORMATIE

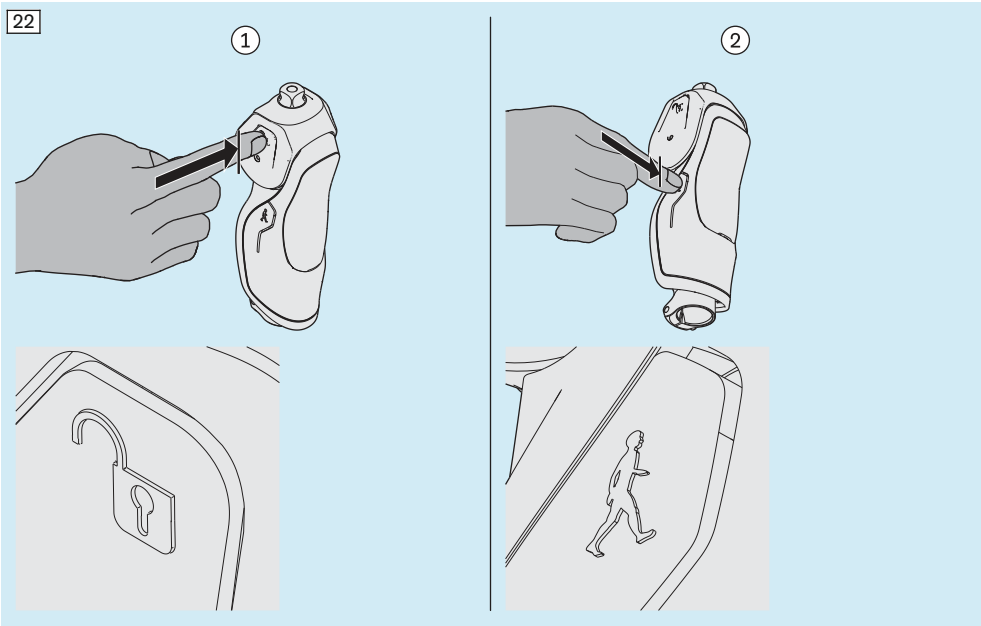
②: Bij het instellen van de schakeldrempel voor het inzetten van de zwaaifase moet ❶ eerst tegen de klok in tot de aanslag teruggedraaid worden en ❷ daarna met de klok mee naar de voorgeschreven positie.



21: ①: zwaaifase-flexieweerstand; ②: zwaaifase-extensieweerstand



22: ①: vergrendeling (gedeactiveerd); ②: standfase-flexieweerstand (geactiveerd)



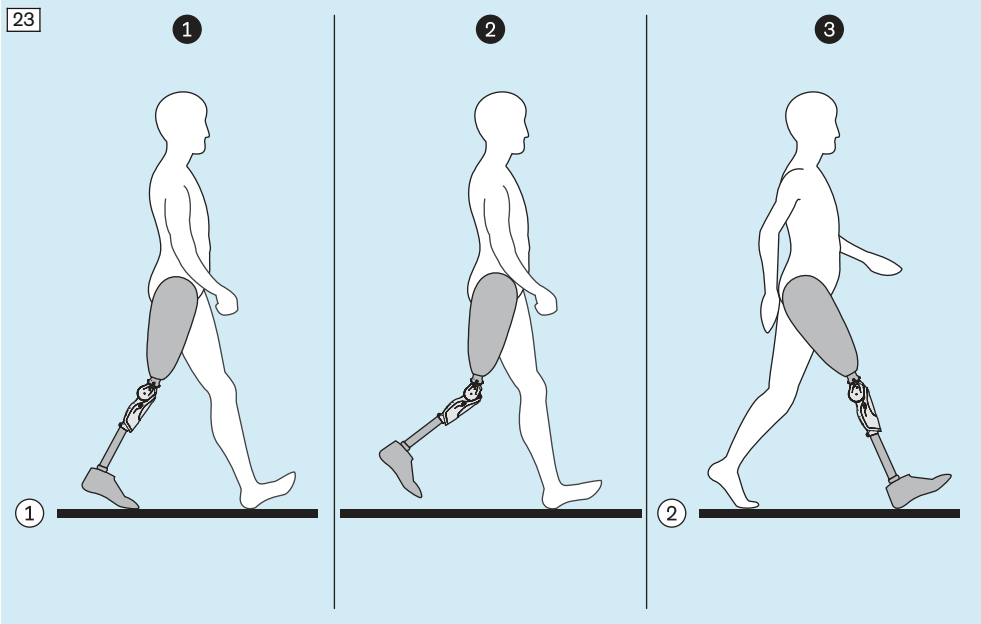
7.4.4 Wisselen tussen stand- en zwaaifase

23: ①: standfase-flexieweerstand gedeactiveerd; ②: standfase-flexieweerstand geactiveerd

❶: Bij een belasting van de voorvoet aan het einde van de standfase wordt het prothesescharnier in hyperextensie gedrukt. Bij de aansluitende start van een kniebuigmoment wordt de standfase-flexieweerstand gedeactiveerd en de zwaaifase-flexieweerstand geactiveerd.

❷: Tijdens de zwaaifase wordt de standfase-flexieweerstand weer geactiveerd bij het wisselen van flexie naar extensie.

❸: Bij het neerzetten van de hiel bevindt het prothesekniescharnier zich in extensie. Hierbij is de standfase-flexieweerstand geactiveerd en dit houdt de knie stabiel.



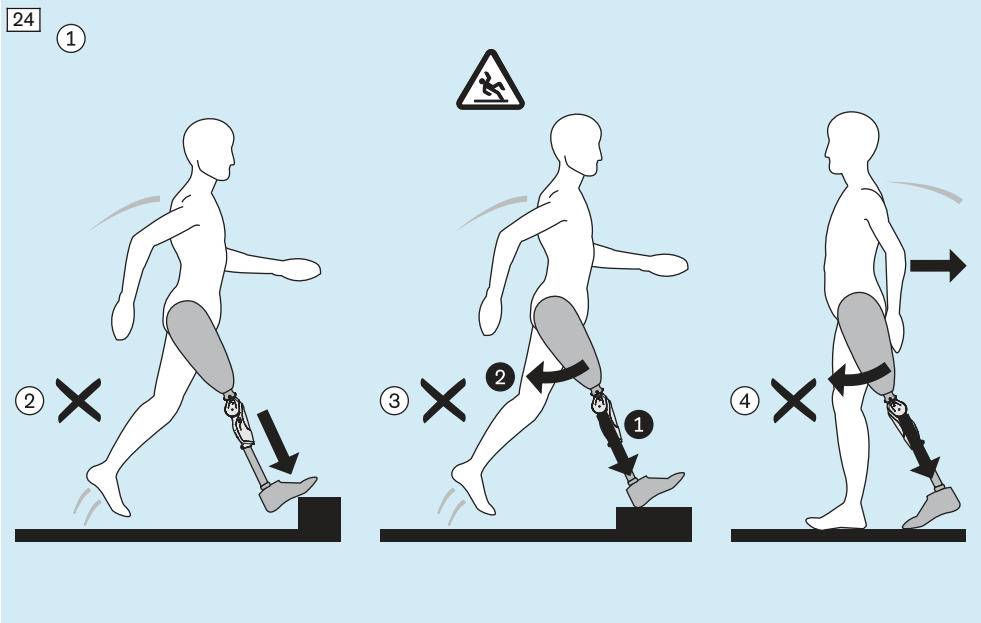
24: ①: valgevaar - bewegingen kunnen de standfase-flexieweerstand deactiveren

► **VOORZICHTIG!** Vermijd de volgende bewegingen en neem het hoofdstuk "Oefeningen en instellingen" (zie pagina 33) in acht:

→ ②: harde landing met de voorvoet op de ondergrond (bijv. stoeprand) met krachtige strekking, direct gevolgd door een kniebuigmoment

→ ③: ❶ snelle, krachtige stap naar voren (bijv. een sprong) en ❷ een sterke heupstrekking bij het neerzetten van de hiel, direct gevolgd door een kniebuigmoment

→ ④: achteruitlopen met belasting van de prothese-voorvoet met een gelijktijdig kniebuigmoment



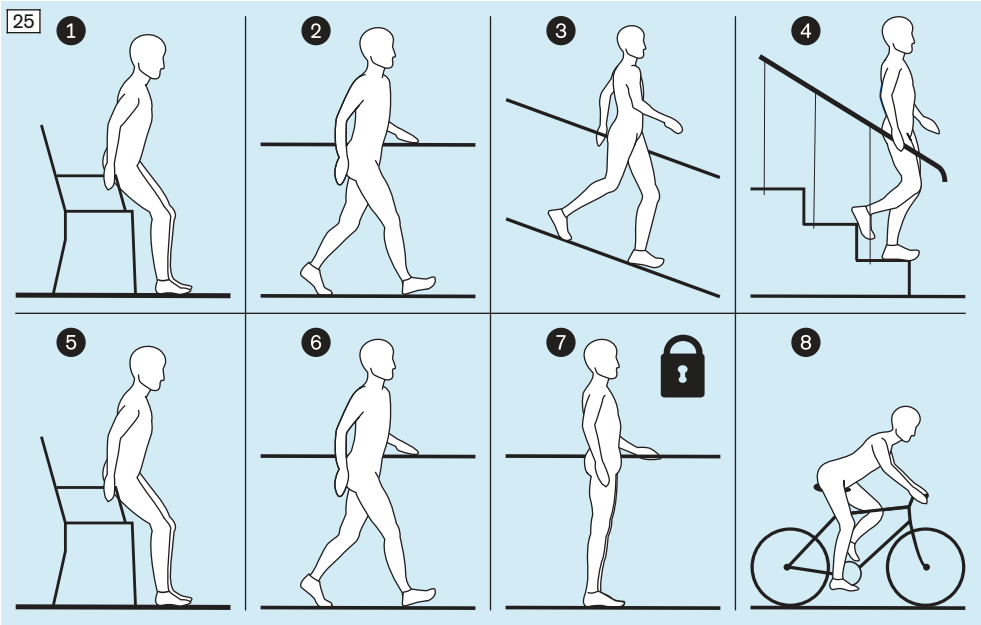
7.4.5 Oefeningen en instellingen

INFORMATIE: Als aanvulling op dit hoofdstuk zijn de volgende video's voor deskundig personeel beschikbaar onder de aangegeven QR-codes en links.

Video "Dynion – Adjustments & settings"
("Dynion – Aanpassingen & instellingen" – beschikbare talen: Engels)
https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A

Video "Dynion – User training"
("Dynion – Gebruikerstraining" – beschikbare talen: Engels)
https://youtu.be/zMZZBAd0-h0

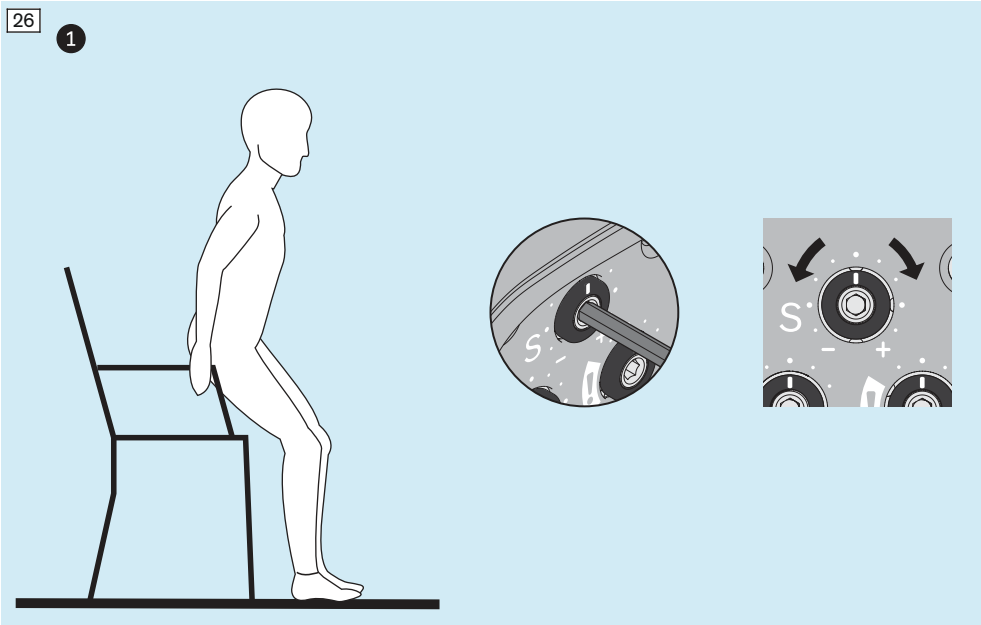
25: Aanbevolen volgorde van de oefeningen en instellingen



- ► **VOORZICHTIG!** De verschillende instellingen van het prothesekniescharnier voor de hieronder getoonde oefeningen kunnen niet helemaal onafhankelijk van elkaar worden aangepast. Wanneer de instellingen niet volledig kunnen worden afgestemd op de behoefte aan comfort van de patiënt, ga dan bij het instellen in de eerste plaats uit van veiligheidsaspecten. Bij iedere stap en iedere loopsnelheid moet de extensiestand worden bereikt.
- ► Pas de instellingen van het prothesekniescharnier aan de patiënt aan door fijnafstelling en oefeningen.
- ► Controleer bij de normale consultatie en de jaarlijkse veiligheidscontroles of de instellingen van de prothese nog in orde zijn.
  Wijs de patiënt erop dat de prothese bij veranderingen in de werking door deskundig personeel gecontroleerd moet worden.
- ► Neem de aanbevolen volgorde van de oefeningen en instellingen in acht.

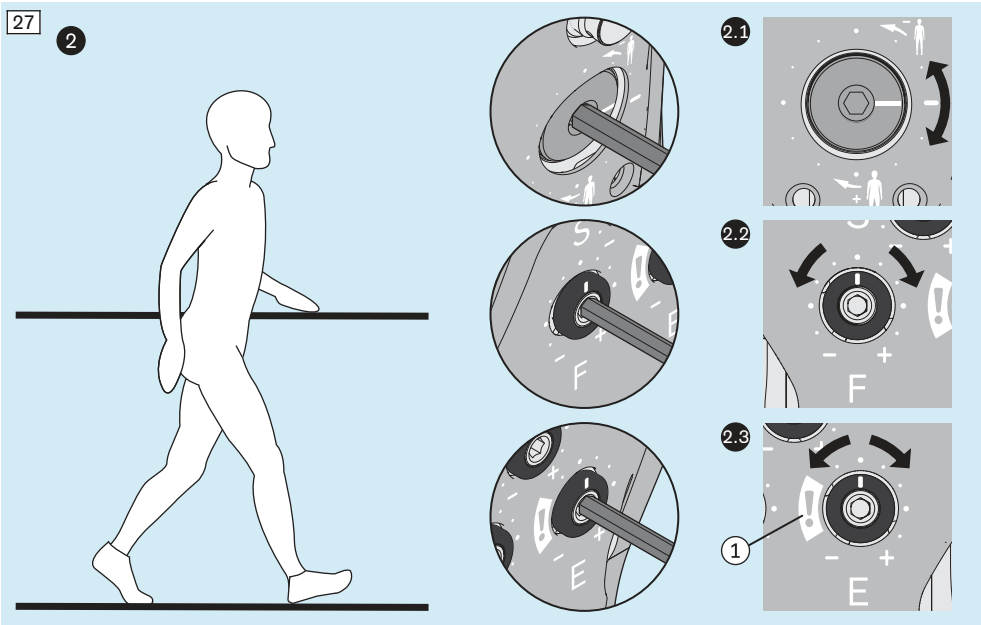
26: ❶: Gaan zitten

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



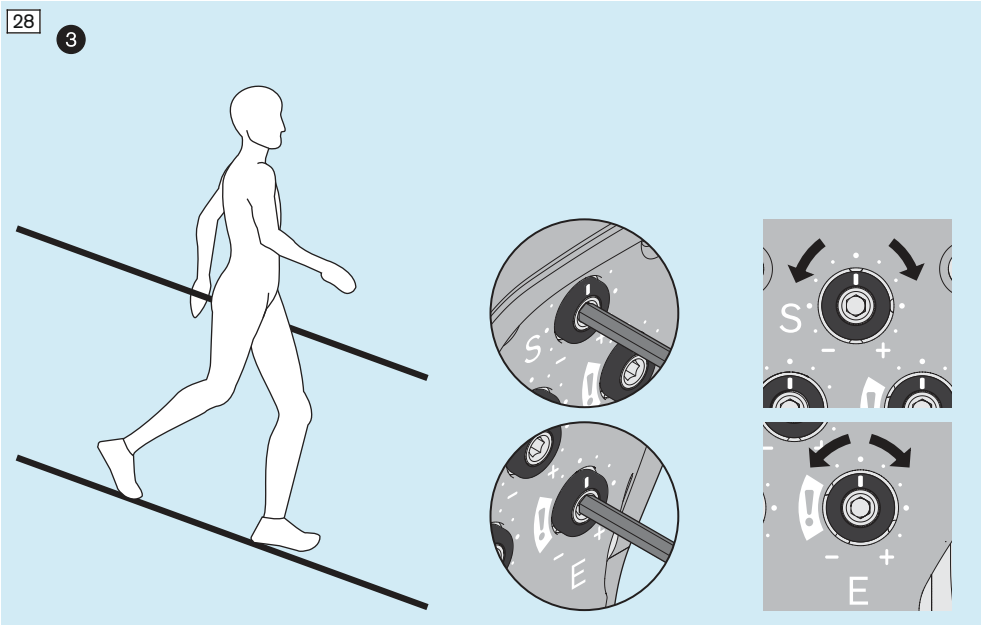
27: ❷: **Lopen**

- ► **VOORZICHTIG!** Laat de patiënt alleen met beveiliging lopen omdat er sprake kan zijn van valgevaar wanneer de schakeldrempel niet goed is ingesteld.
- ► 2.1: Stel aan het begin van de loopoefening de schakeldrempel zoveel hoger in dat de zwaaifase niet kan worden geactiveerd.
  INFORMATIE: Door dit zo in te stellen en vervolgens de schakeldrempel te verlagen wordt voorkomen dat de standfase-flexieweerstand te vroeg of helemaal niet gedeactiveerd wordt, waardoor de patiënt op een veilige manier aan de werking kan wennen.
- ► Verklein de schakeldrempel vervolgens bijzonder nauwkeurig (max. 15°), totdat de zwaaifase kan worden ingeleid. Verklein de waarde voor de schakeldrempel niet verder wanneer de passende waarde bereikt is.
- ► Voer de instellingen eerst bij normale loopsnelheid uit, vervolgens bij korte en vlotte passen en tot slot bij lange en snelle passen.
- ► 2.1+2.2+2.3: Wijzig alle instellingen nauwkeurig (max. 15°).
- ► Controleer na elke aanpassing de gevolgen voor het lopen.
- ► 2.2: Stel de zwaaifase-flexieweerstand zo in dat het protheseonderbeen niet te ver naar dorsaal doorzwaait, en zich op tijd voor het volgende neerzetten van de hiel in volledige extensie bevindt.
- ► **VOORZICHTIG!** 2.3: Stel de zwaaifase-extensieweerstand zo in, dat het prothesekniescharnier niet te hard tegen de extensieaanslag slaat, maar zich op tijd voor het volgende neerzetten van de hiel in volledige extensie bevindt. Probeer na het verstellen (1 - in het bijzonder bij instellingen in het met **!** gemarkeerde gebied) de instelling uit bij beveiligd lopen (bijv. met loopbrug) op verschillende snelheden, omdat daardoor de schakeldrempel mogelijk zo veranderd wordt, dat de standfase-flexieweerstand bij belasting van de hiel gedeactiveerd is. Verhoog in dat geval de instelling van de schakeldrempel met de klok mee zo ver als nodig.



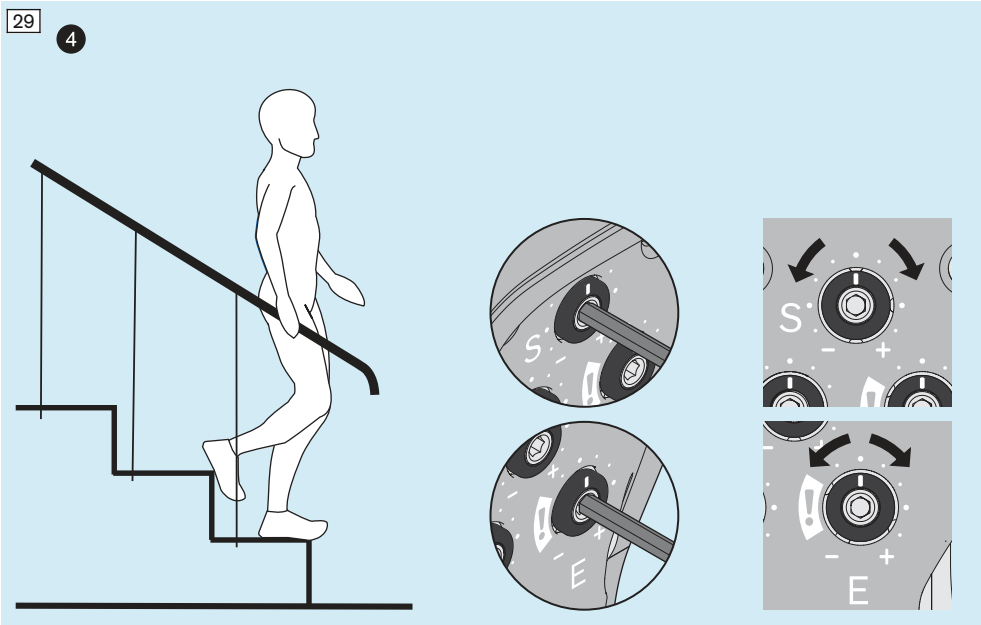
28: ❸: Hellingen aflopen

- ► Stel de standfase-flexieweerstand zo in, dat het de patiënt voldoende veiligheid biedt en tegelijkertijd de weerstand niet te hoog is.
- ► 6.2: Controleer tijdens de oefening ook of de instelling van de zwaaifase-extensieweerstand nog in orde is en pas deze zo nodig aan.
- ► Stel de zwaaifase-extensieweerstand zo in dat bij voorkeur de volledige extensie wordt bereikt bij het neerzetten van de hiel.



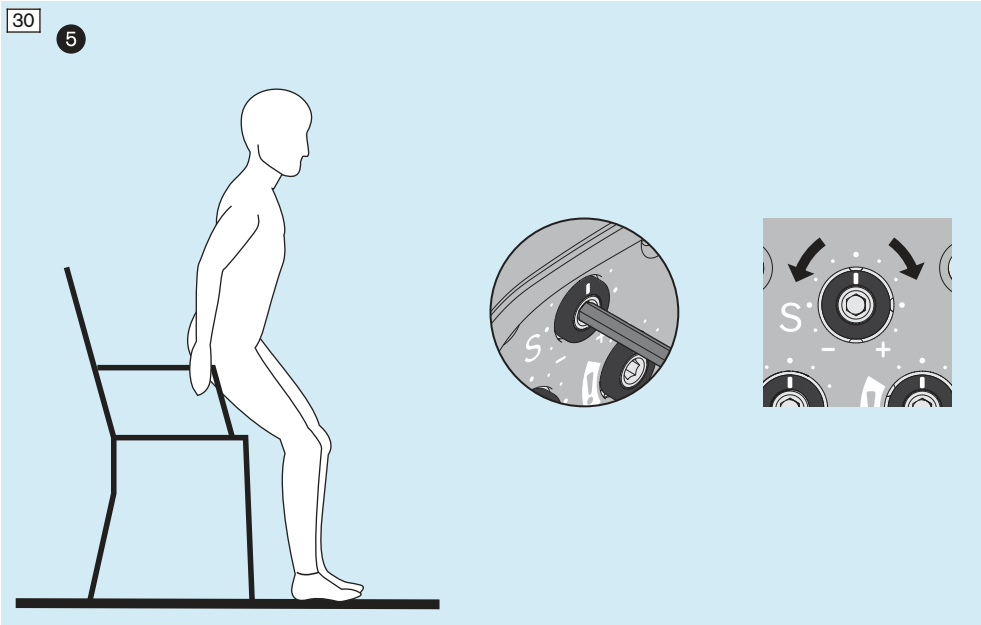
29: ❹: **Trap af lopen**

- ► Stel de standfase-flexieweerstand zo in, dat het de patiënt voldoende veiligheid biedt en tegelijkertijd de weerstand niet te hoog is.
- ► Stel de zwaaifase-extensieweerstand zo in dat bij voorkeur de volledige extensie wordt bereikt bij het neerzetten van de hiel.



30: ❺: Gaan zitten (herhaling voor aanpassen achteraf)

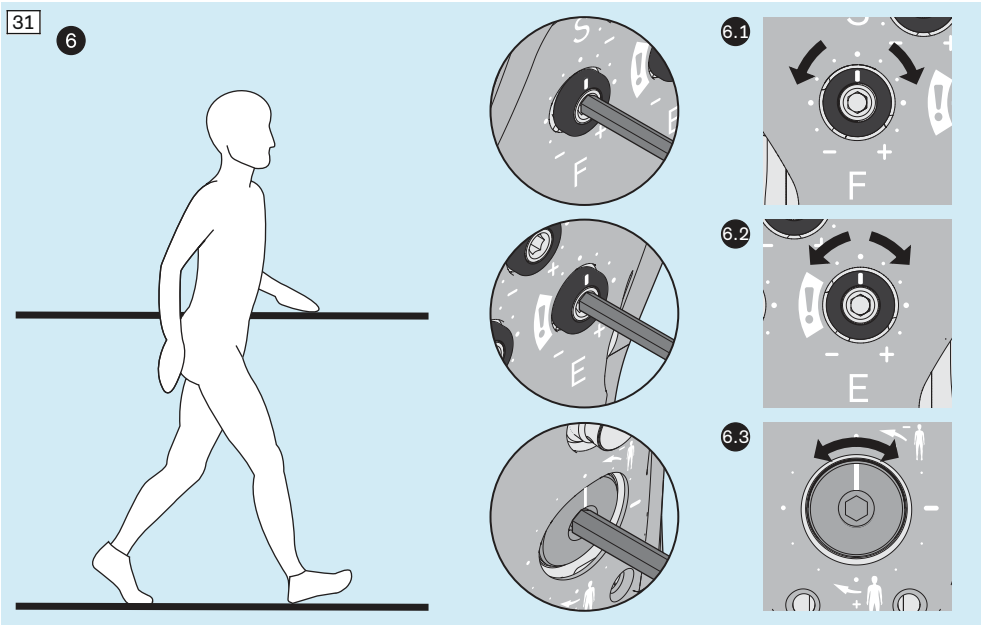
► Controleer de standfase-flexieweerstand voor het gaan zitten opnieuw en stem deze af op de instelling voor het aflopen van trappen en hellingen.



31: 6: Lopen (herhaling voor aanpassen achteraf)

Omdat de buffer van de schakeldrempel zich nog enigszins kan aanpassen (in het bijzonder gedurende de eerste 10 minuten), moet altijd nog eens bij het lopen op vlakke ondergrond worden gecontroleerd of korte snelle passen nog mogelijk zijn of dat de instellingen moeten worden aangepast.

- ► 6.1: Controleer de zwaaifase-flexieweerstand opnieuw en stel indien nodig nauwkeurig in, zodat het protheseonderbeen niet te ver naar dorsaal doorzwaait en zich op tijd voor het volgende neerzetten van de hiel in volledige extensie bevindt.
- ► 6.2: Controleer tijdens de oefening ook of de instelling van de zwaaifase-extensieweerstand nog in orde is en pas deze zo nodig aan.
- ► 6.3: Controleer na het veranderen van de zwaaifase-extensieweerstand de instelling van de schakeldrempel en pas hem zo nodig aan.
- ► 6.3: Controleer na het veranderen van de statische opbouw in de loop van de dynamischen passessie (bijv. verhoging van de plantaire flexie) de instelling van de schakeldrempel en pas hem zo nodig aan.



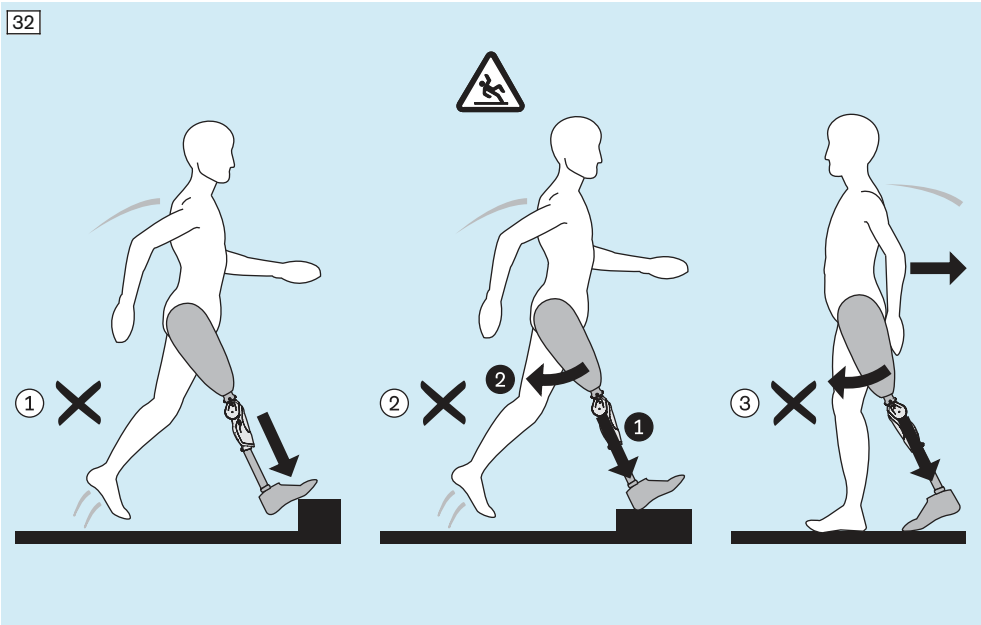
32: Bij de op de afbeelding getoonde bewegingen bestaat valgevaar, doordat ze de standfase-flexieweerstand kunnen deactiveren.

► **VOORZICHTIG!** Laat de patiënt beveiligd (bijv. op een loopbrug) voorzichtig uitproberen bij welke mate van belasting de standfase-flexieweerstand gedeactiveerd wordt. Bespreek vervolgens met de patiënt hoe deze bewegingen vermeden of beveiligd kennen worden. Hier volgen een paar voorbeelden:

→ ①: Pas, om een harde landing met krachtige strekking op de ondergrond (bijv. stoeprand), direct gevolgd door een kniebuiging met het prothesebeen te voorkomen, de staplengte zo aan dat de beweging met het gezonde been wordt uitgevoerd.

→ ②: Pas, om ❶ een snelle krachtige stap naar voren (bijv. een sprong) en ❷ een sterke strekking van de heup bij het neerzetten van de hiel, direct gevolgd door een kniebuiging met het prothesebeen te voorkomen, de staplengte zo aan dat de beweging met het gezonde been wordt uitgevoerd.

→ ③: Om veilig achteruit te lopen moet erop worden gelet dat er geen belasting op de prothesevoorvoet ontstaat bij gelijktijdige buiging van de heup en de knie of moet er met vergrendeld prothesekniescharnier worden gelopen.



33: ❼: Gebruik van de vergrendeling

► **VOORZICHTIG!** Train bij de oefeningen het veilige gebruik van de bedieningselementen voor de patiënt, zodat er geen verwisselingen optreden.

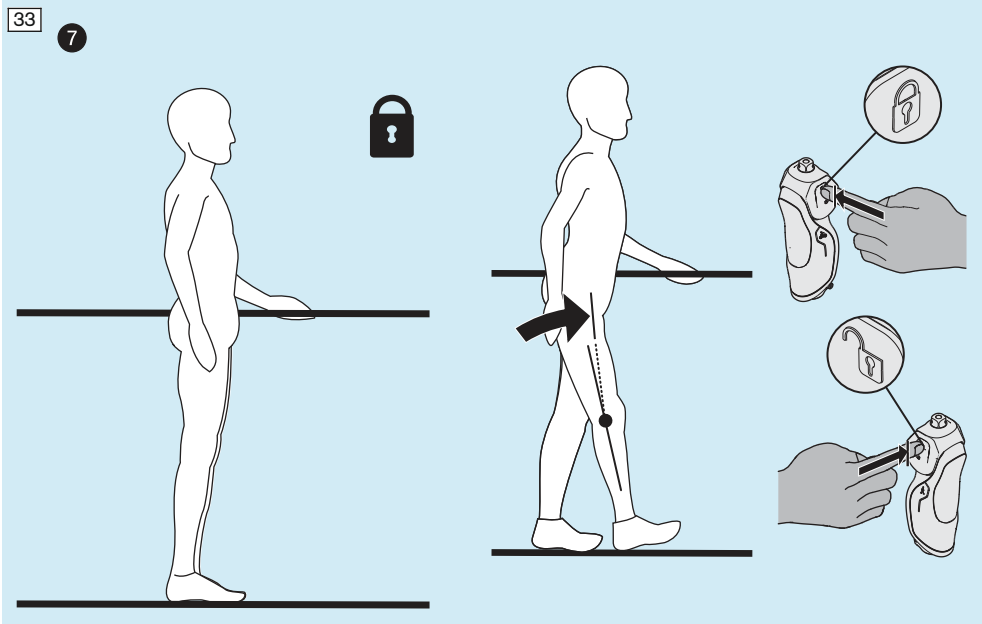
Bedieningselementen voor de patiënt aan het product:

- Knoppen voor het activeren en deactiveren van de vergrendeling
- Knoppen voor het activeren en deactiveren van de fietsmodus

Voorbeelden van bedienelementen voor de patiënt aan optionele prothesecomponenten:

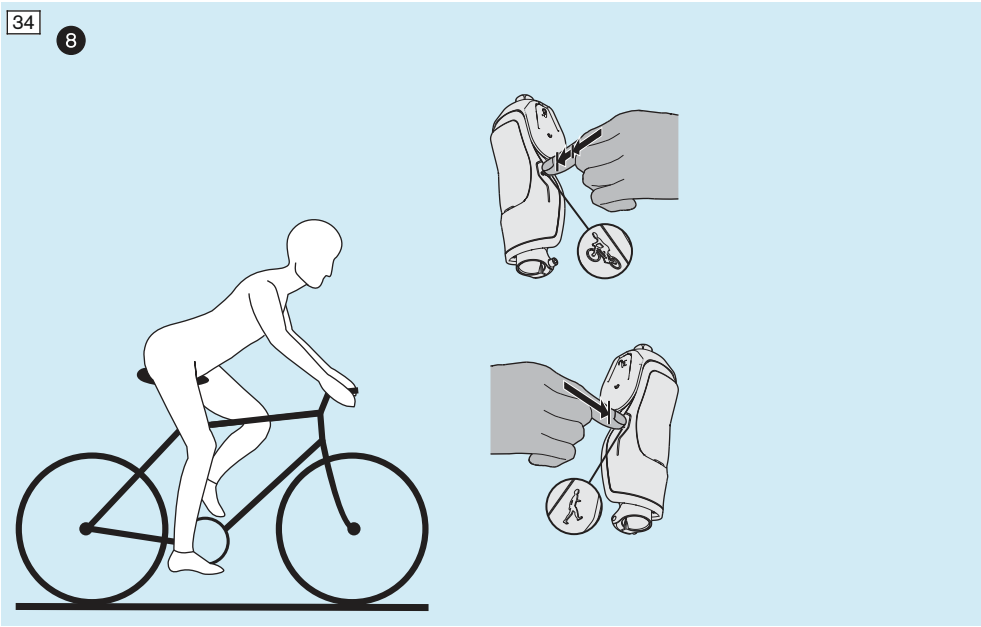
- Ontgrendelingsknop van de draaiadapter

► Oefen het gebruik van de vergrendeling.



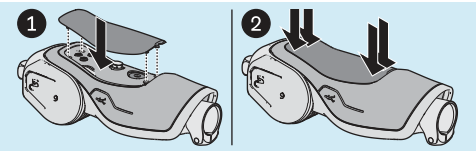
34 : 8 : **Fietsen**

► Oefen het gebruik van de fietsmodus.



Afsluitende controle

► **VOORZICHTIG!** Controleer aan het eind van de oefeningen en het instellen nog een keer bij beveiligd lopen (bijv. op een loopbrug) bij verschillende loopsnelheden, of de schakeldrempel correct ingesteld is.



► **LET OP!** Plaats ter beveiliging de afdekking terug op het prothesekniescharnier.

► **VOORZICHTIG!** Bespreek aan het eind van de oefeningen het hoofdstuk "Gebruik" (zie pagina 46) met de patiënt om gevaar en schade aan het product te voorkomen.

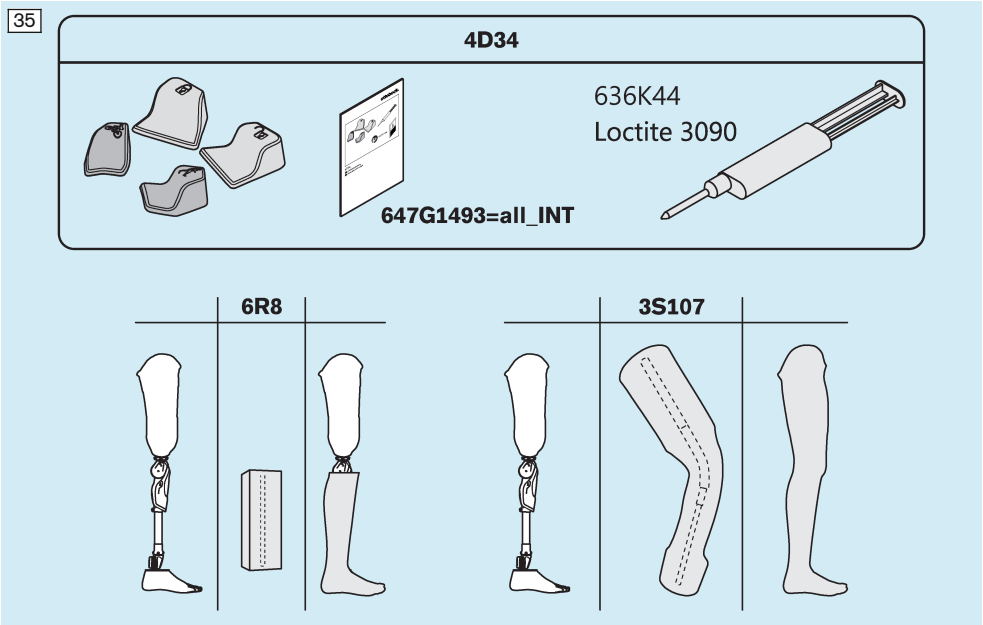
7.5 Cosmetische bekleding aanbrengen

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van sterk hygroscopische deeltjes (stoffen die vet onttrekken, bijv. talkpoeder)
Gevaar voor verwonding, beschadiging van het product door onttrekking van smeermiddel
► Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met sterk hygroscopische deeltjes.

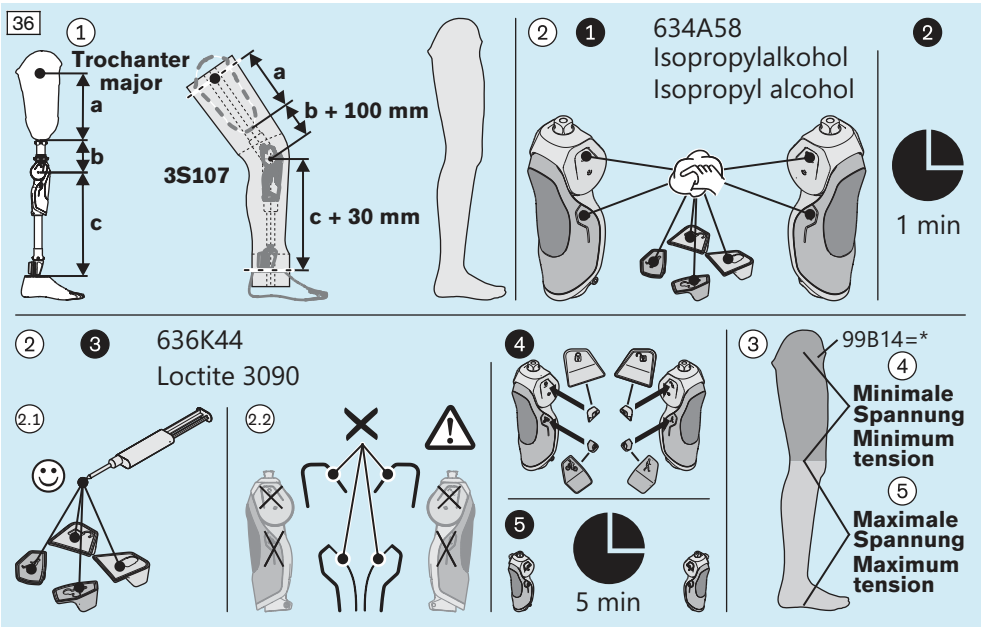
► Om de glijeigenschappen te optimaliseren en te voorkomen dat de cosmetische schuimstof-overtrek te horen is, kunt u de wrijvingsvlakken van de overtrek inspuiten met siliconenspray 519L5.

35: De afbeelding toont de aanbevolen toebehoren voor het aanbrengen van de cosmetische overtrek.



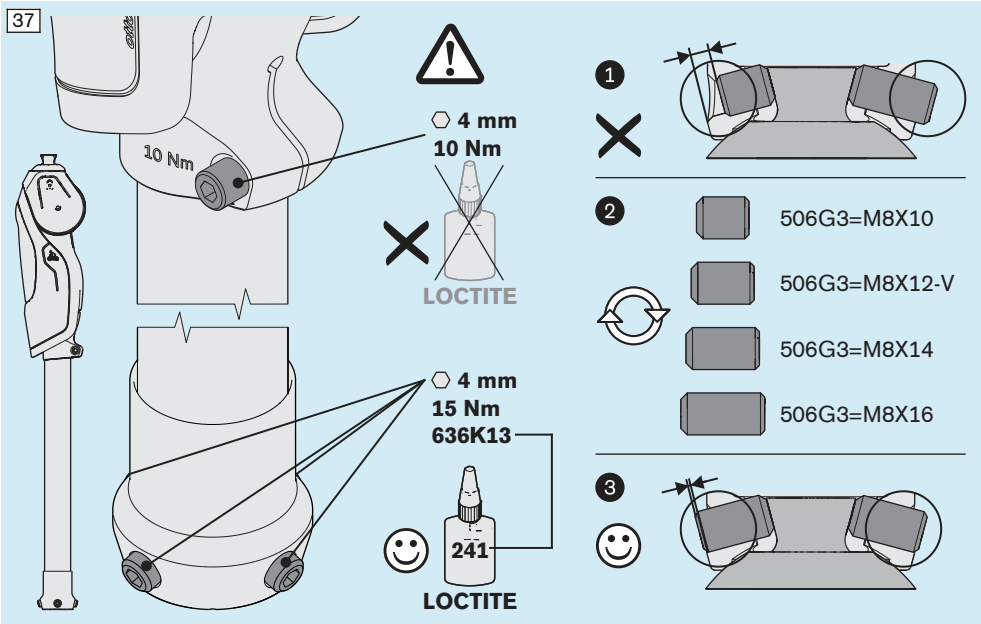
► 36: Let bij het aanbrengen van de cosmetische overtrek op de volgende punten:

- **VOORZICHTIG!** Bewerk de cosmetische overtrek zo, dat deze geen ernstige beperkingen veroorzaakt op de volgende plekken:
  - flexiebeweging (voorbeeld: maximale flexie bij het knielen)
  - veilige werking (voorbeeld: geen onbedoeld in werking stellen van bedieningselementen bij het bewegen)
  - veilige bediening (voorbeeld: gemakkelijke bereikbaarheid van de bedieningselementen - mogelijke maatregel: gaten in de cosmetische overtrek)
- ①: Let op de belangrijke snijmaten.
- ②: Breng de knoppen zoals op de afbeelding weergegeven op het product aan.
  - ❸: **LET OP!** 2.1: Gebruik niet te veel lijm, 2.2: zodat deze niet de spleet in loopt.
- ③: Trek de overtrekkous aan met de juiste spanning om het effect op de zwaaifase te minimaliseren.
  - ④: bovenbeengebied: minimale spanning
  - ⑤: onderbeengebied: maximale spanning
- Herhaal na het aanbrengen van de cosmetische overtrek de oefeningen uit het hoofdstuk "Oefeningen en instellingen" (zie pagina 33).
  - **VOORZICHTIG!** Pas indien nodig de instellingen en de cosmetische overtrek zo aan, dat de patiënt de prothese veilig kan gebruiken en bedienen.



7.6 Gereedmaken van de prothese voor gebruik

► 37: **VOORZICHTIG!** Om productschade en valgevaar te voorkomen, moeten bij het afwerken van de prothese te korte en te lange schroefdraadpennen worden vervangen en moeten alle schroefverbindingen worden aangedraaid. Neem hierbij de in de gebruiksaanwijzingen van alle prothesecomponenten vermelde montage-aanhaalmomenten en aanwijzingen voor het borgen van schroeven en bouten in acht.



8 Gebruik

INFORMATIE

► Geef de informatie uit de paragrafen van dit hoofdstuk door aan de patiënt.

8.1 Gebruiksinstructies

⚠ VOORZICHTIG

Oververhitting van de hydraulische onderdelen door ononderbroken verhoogde activiteit (bijv. langdurig bergafwaarts lopen)

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

► **INFORMATIE:** Bij oververhitting van de hydrauliek kan de standfase-flexieweerstand niet meer gedeactiveerd worden.
Let bij verhoogde activiteit op deze verandering in de werking en verlaag in dat geval onmiddellijk het activiteitsniveau om de oververhitte productcomponenten te laten afkoelen.

► Raak oververhitte productcomponenten niet aan.

► Wanneer veranderingen in de werking na het afkoelen van de hydrauliek nog steeds optreden moet het product door deskundig personeel worden nagekeken.

► **VOORZICHTIG!** Vermijd alle onveilige bewegingen die per ongeluk de standfase-flexieweerstand deactiveren.

► **VOORZICHTIG!** Vergrendel bij beperkingen in de werking ervan het prothesekniescharnier onmiddellijk en laat het door deskundig personeel controleren.

LET OP

Mechanische overbelasting

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

► Controleer het product telkens vóór gebruik op beschadigingen.

► Gebruik het product niet, wanneer het functiebeperkingen heeft.

► Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

INFORMATIE

Lek in het hydraulische systeem van het product

Aantasting van het milieu door vrijkomende hydraulische olie

► Controleer telkens voor het gebruik of er hydraulische olie lekt.

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

INFORMATIE

Door het gebruik van het product warmt de hydraulische olie op. Bij bewaren op temperaturen rond of onder het vriespunt kan de koude hydraulische olie leiden tot wijzigingen in de werking.

► Buig en strek als de hydraulische olie te koud is het product een aantal keren voordat u gaat lopen; de hydraulische olie warmt dan op.

Vergrendeling

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van de vergrendeling

Vallen door niet activeren of per ongeluk deactiveren van de vergrendeling

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

INFORMATIE

Bij het lopen met geactiveerde vergrendeling kunnen er geluiden optreden door speling tussen de extensie-aanslag en de vergrendelpen. De vergrendeling kan alleen door het actief indrukken van de deactiveringsknop worden ontgrendeld.

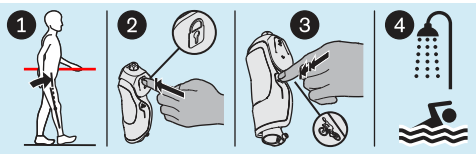
Fietsmodus

⚠ VOORZICHTIG

Omschakelen tussen modi (standaardmodus <–> fietsmodus)
Valgevaar door een veranderde werking (gedeactiveerde standfase-flexieweerstand in de fietsmodus)

- ► Maakt u zich met de verschillende functies van de modi vertrouwd door intensief te oefenen.
- ► Om veilig te kunnen lopen moet u na ieder gebruik van de fietsmodus weer terugschakelen naar de standaardmodus (geactiveerde standfase-flexieweerstand).
- ► Controleer na elke omschakeling voorzichtig of de gewenste modus ook daadwerkelijk geactiveerd is.

Gebruik in het water



- ► ❶ + ❷: **VOORZICHTIG!** Activeer voor het gebruik in het water de vergrendeling.
- ► ❸: **LET OP!** Activeer vervolgens de fietsmodus, om schade aan het product te voorkomen.

- ► ❺: **VOORZICHTIG!** Deactiveer na het gebruik in het water de fietsmodus weer om valgevaar te vermijden.
- ► ❻ + ❼: Deactiveer vervolgens de vergrendeling.

8.2 Reiniging

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van de verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen
Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen
- ► Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.
- ► Ontsmet het product uitsluitend met de toegestane ontsmettingsmiddelen.
- ► Neem de reinigings- en onderhoudsinstructies in acht.

Toegestane reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen
Vereisten: oplosmiddelvrij, chloorvrij, fosfaatvrij

INFORMATIE

- ► Reinig het product als het vuil is.
- ► Neem de informatie over het reinigen en drogen uit het hoofdstuk "Omgevingscondities" (zie pagina 9) in acht.
- ► Gebruik uitsluitend reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen die het materiaal van het product niet aantasten. Controleer de materiaalcompatibiliteit van het gewenste product op een onopvallende plaats.
- ► Het product mag niet rechtstreeks worden bespoten met reiniger of desinfectiemiddel uit een pompspray of spray met drijfgas.
- ► Gebruik reinigers en desinfectiemiddelen uitsluitend met een zachte, pluisvrije doek.
- ► Droog vocht met een zachte, pluisvrije doek af. Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.
- ► Volg de reinigingsinstructies voor alle prothesecomponenten op.

► **LET OP!** Voer de volgende maatregelen uit om vuildeeltjes en zoutkristallen grondig te verwijderen:
- → Activeer de fietsmodus.
- → Dompel het prothesekniescharnier onder in schoon, zoet water.
- → Beweeg het prothesekniescharnier in het water heen en weer (voer ook flexie en extensie meermaals uit) om de vuildeeltjes en zoutkristallen eruit te spoelen.
- → Haal het prothesekniescharnier uit het water en laat het resterende water eruit lopen.
- → Droog het prothesekniescharnier met een niet-pluizende doek af en laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.
- → Controleer het prothesekniescharnier op een probleemloze werking (zoals flexie en extensie, schakeldrempel, fietsmodus en vergrendeling).
- → Laat bij het bereiken van de maximale gebruiksduur voor zoutwater (dagen per jaar: 14 – uren per dag: 0,5), het prothesekniescharnier door deskundig personeel controleren.
- → Deactiveer de fietsmodus.

9 Onderhoud

⚠ VOORZICHTIG

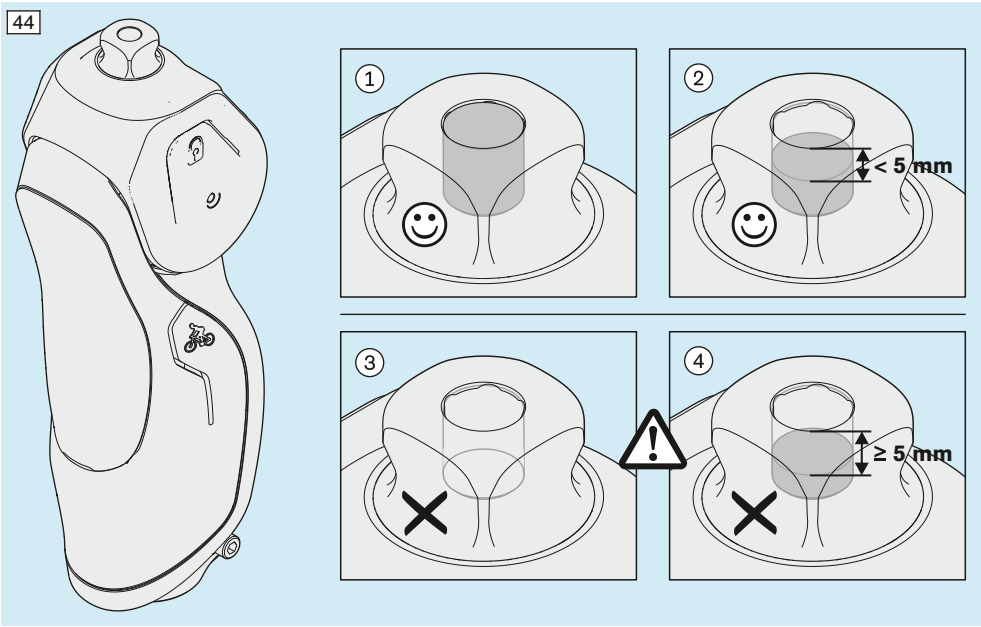
Niet naleven van de onderhoudsinstructies
Gevaar voor verwonding door veranderingen in - of verloren gaan van - de functie of beschadiging van het product
► Neem de volgende onderhoudsinstructies in acht.

► **LET OP! Het prothesescharnier mag niet worden gesmeerd of ingevet**.
► **LET OP! Laat reparaties uitsluitend uitvoeren door de serviceafdeling van de fabrikant.**
► Maak regelmatig afspraken voor onderhoud, afgestemd op het gebruik door de patiënt.
► Controleer de instellingen van het prothesescharnier, nadat de patiënt een periode individueel aan de prothese heeft kunnen wennen. Pas deze zo nodig opnieuw aan op de eisen van de patiënt.
► Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen van gebruik.
► Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
► Voer eens per jaar een veiligheidsinspectie uit.
► Controleer bij de veiligheidscontroles het prothesescharnier op slijtage en functionaliteit. In het bijzonder moet daarbij worden gelet op de bewegingsweerstand, de schakeldrempel, de lagers en op ongewone geluiden. De volledige flexie en extensie moeten altijd kunnen worden gegarandeerd. Voer zo nodig achteraf aanpassingen uit.
► Controleer het product bij gebruik in zout water nauwkeurig op achtergebleven zoutresten en sporen van corrosie (bijv. aan stelbouten).
► Controleer alle functies van het product op hun veilige werking (in het bijzonder de vergrendelfunctie, de geactiveerde en gedeactiveerde fietsmodus, de flexie en extensie en de schakeldrempel).
► Stuur het product bij schade of functiebeperkingen aan de service-afdeling van de fabrikant.

38: Opofferingsanode controleren

De opofferingsanode ⑤ beschermt het product tegen elektrochemische corrosie doordat de anode zelf (en niet het product) wegreageert.

- ► Leg de patiënt uit dat bij zichtbare corrosie (bijv. roest aan de stelbouten, die de proximale adapter vastklemmen aan het prothesekniescharnier) de prothese zo snel mogelijk gecontroleerd moet worden.
- ► Controleer bij de jaarlijkse veiligheidscontrole de opofferingsanode.
- ► Maak vóór de controle het gebied rond de opofferingsanode vrij van mogelijk vuil en kristalvorming.
  - → Gebruik het product verder wanneer de opofferingsanode, zoals op de afbeelding weergegeven, aanwezig is. (① opofferingsanode compleet aanwezig; ② opofferingsanode gedeeltelijk aanwezig - afmeting: **< 5 mm**)
  - → **LET OP!** Wanneer de opofferingsanode, zoals op de afbeelding weergegeven, compleet of gedeeltelijk tot de weergegeven omvang is vergaan, moet er een nieuwe opofferingsanode worden geplaatst door de service van de fabrikant. (③ opofferingsanode niet meer aanwezig; ④ opofferingsanode gedeeltelijk aanwezig - afmeting: **≥ 5 mm**)



10 Afvalverwerking

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

11 Juridische informatie

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

11.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

11.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

© Ottobock · 647G1166=nl_INT-11-2205