ottobock.

Dynion 3R85

PL Instrukcja użytkowania 3

Spis treści

PL

1 Wskazówki odnośnie dokumentu 4
1.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych 4
1.2 Znaczenie piktogramów na ilustracjach 4
1.3 Dane identyfikacyjne (produkt, dokument) 5
1.4 Warianty dokumentu 6

2 Opis produktu 7

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem 7
3.1 Cel zastosowania 7
3.2 Zakres zastosowania 7
3.3 Możliwości zestawień 8
3.4 Warunki otoczenia 9
3.5 Ponowne zastosowanie i trwałość 10

4 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa 10

5 Skład zestawu 11

6 Dane techniczne 12

7 Uzyskanie zdolności użytkowej 14
7.1 Wskazówki odnośnie wykonania protezy 14
7.2 Wykonanie konstrukcji bazowej 14
7.3 Optymalizacja osiowania statycznego 19
7.4 Optymalizacja podczas przymiarki dynamicznej 21
7.4.1 Wskazówki dotyczące przymiarki dynamicznej 21
7.4.2 Przegląd możliwości ustawień 22
7.4.3 Kontrola ustawień początkowych do Przymiarki Dynamicznej 29
7.4.4 Przejście od fazy podporu do fazy wymachu 31
7.4.5 Ćwiczenia i ustawienia 33
7.5 Zakładanie pokrycia kosmetycznego 43
7.6 Ostateczne wykonanie protezy 45

8 Użytkowanie 46
8.1 Wskazówki odnośnie użytkowania 46
8.2 Czyszczenie 48

9 Konserwacja 49

10 Utylizacja 50

11 Wskazówki prawne 51
11.1 Odpowiedzialność 51
11.2 Zgodność z CE 51

1 Wskazówki odnośnie dokumentu

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2022-05-07

- ► Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ► Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ► W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ► Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ► Przechować niniejszy dokument.

Niniejszy dokument i produkt są przeznaczone wyłącznie do wykonania protezy przez wykwalifikowany personel, posiadający fachową wiedzę na temat zaopatrzenia protetycznego kończyny dolnej.

1.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

⚠ **PRZESTROGA**	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

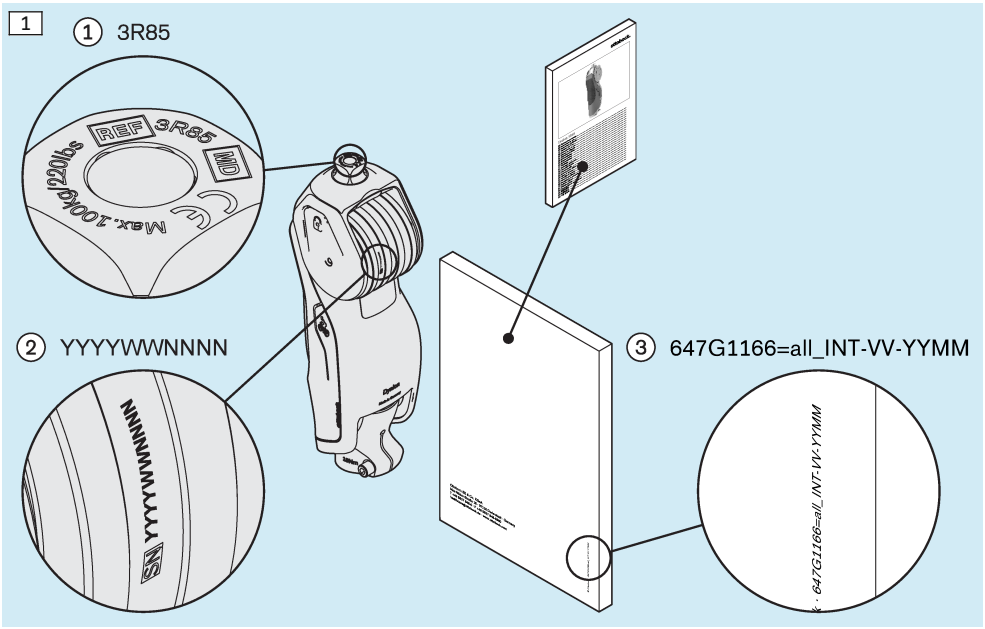
1.2 Znaczenie piktogramów na ilustracjach

1	Numeracja do ilustracji	i	Odniesienie do rozdziału w celu zilustrowania
❶	Numeracja do ustalonej kolejności	①	Numeracja do części ilustracji
☺	Prawidłowo	✕	Nieprawidłowo
⚠	Zastosować się do wskazówki bezpieczeństwa znajdującej się w tym rozdziale!	⚠	Ryzyko potknięcia się
⟲	Wymiana	→ |	Ruch w przeciwnych kierunku do ogranicznika

1.3 Dane identyfikacyjne (produkt, dokument)

1: Do identyfikacji istotne są następujące parametry:

- ①: 3R85 [Oznaczenie produktu]
- ②: YYYYWWNNNN [Numer seryjny produktu: YYYY (Rok budowy); WW (Tydzień kalendarzowy); NNNN (Numer)]
- ③: 647G1166=all_INT-VV-YYMM [Wiersz znormalizowany dokumentu: 647G1166=all_INT (Oznaczenie dokumentu); VV (Numer wersji); YYMM (Data wydania) – YY (Rok); MM (Miesiąc)]



1.4 Warianty dokumentu

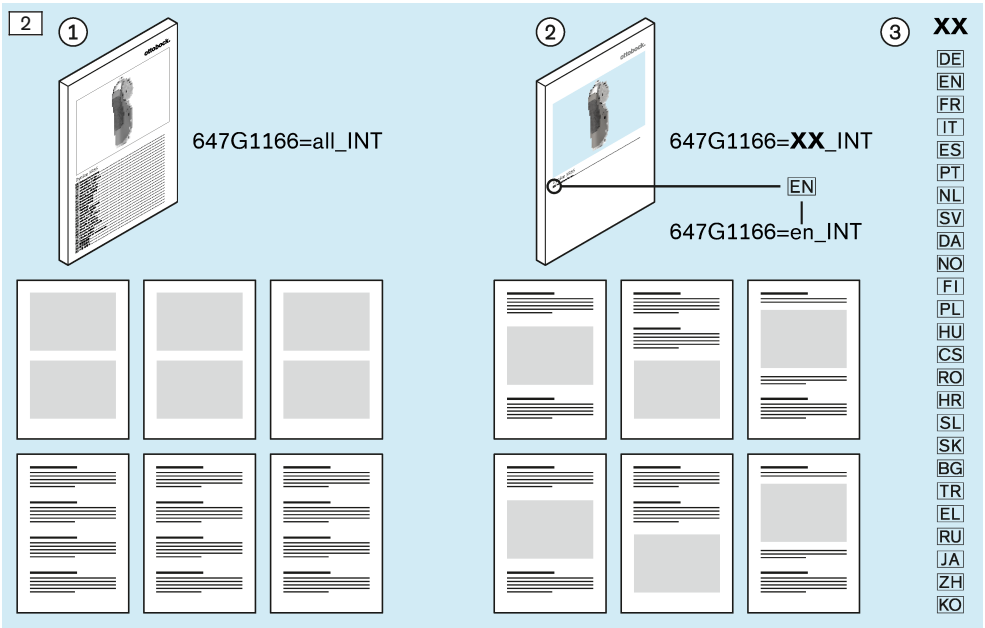
2: Dokument ten jest dostępny w następujących wariantach:

- ①: 647G1166=all_INT (Oznaczenie dokumentu ze wszystkimi dostępnymi językami)
  W niniejszym dokumencie wszystkie ilustracje znajdują się na początku dokumentu. Po nich są teksty we wszystkich językach.
  Dokument ten w formie papierowej wchodzi w skład zakresu dostawy.
  Dokument ten jest dostępny w formie elektronicznej (plik PDF).
- ②: 647G1166=XX_INT (Oznaczenie dokumentu jako wariantu jednojęzycznego)
  647G1166=en_INT (Przykład wariantu jednojęzycznego w en = języku angielskim)
  W niniejszym dokumencie wszystkie ilustracje znajdują się w rozdziałach.
  Dokument ten jest dostępny w formie elektronicznej (plik PDF).
- ③ XX (zmienna dla skrótów literowych nazw języków, w których dostępny jest wariant jednojęzykowy)

Dokumenty w formie elektronicznej są dostępne w następujący sposób:

- Do pobrania z portalu producenta pod podanym kodem QR oraz z linku

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



W formie elektronicznej (plik PDF) dostępne są również następujące dokumenty:

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

2 Opis produktu

Produkt (3R85) charakteryzuje się następującymi cechami głównymi:

- Monocentryczny protezowy przegub kolanowy z hydrauliką odpowiedzialną za obracanie
- Komponenty produktu do zabezpieczenia fazy podparcia:
  - Regulowany opór przy zginaniu w fazie podporu (amortyzacja hydrauliczna)
  - Ustawiany próg przełączania w celu dezaktywowania oporu zginania w fazie podporu na końcu fazy podporu
  - Tryby (zmienia pacjent):
    Tryb standardowy - aktywowany opór zginania w fazie podporu
    Tryb rowerowy - dezaktywowany opór zginania w fazie podporu
  - Blokada (aktywowanie i dezaktywowanie przez pacjenta)
- Komponenty produktu do sterowania fazy wymachu:
  - Regulowany opór przy zginaniu w fazie wymachu (amortyzacja hydrauliczna)
  - Regulowany opór przy wyproście w fazie wymachu (amortyzacja hydrauliczna)
  - Jednostka hydrauliczna z funkcją wyrzutni (siła sprężyny)

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

3.2 Zakres zastosowania

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych

► Omawiany produkt należy stosować tylko w dopuszczalnym zakresie zastosowania.

Dopuszczalny zakres zastosowania (3R85)	
Zalecany stopień mobilności: **3 + 4**	Proteza na co dzień
Dopuszczalny ciężar ciała: **≤ 100 kg**	

3.3 Możliwości zestawień

⚠ PRZESTROGA

Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych
Urazy, nieprawidłowe działanie lub uszkodzenie produktu wskutek niedopuszczalnego zestawienia komponentów protezowych

- ► W oparciu o instrukcje używania wszystkich stosowanych komponentów protezowych należy sprawdzić, czy można je zestawiać ze sobą i czy są dopuszczone do obszaru zastosowania pacjenta.

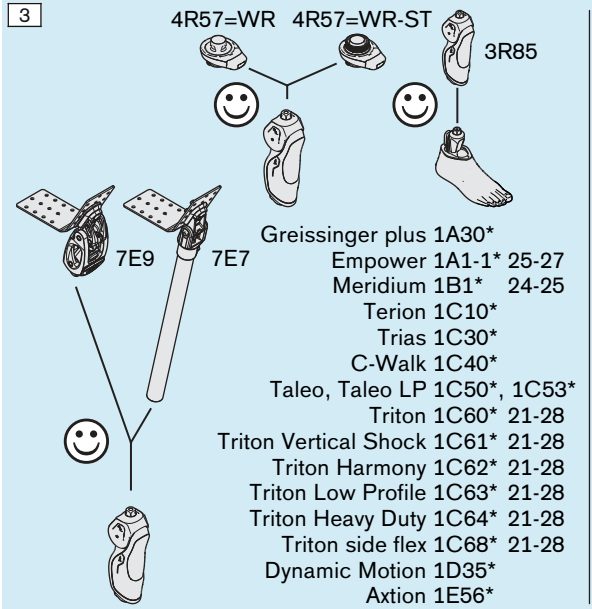
INFORMACJA

Wszystkie komponenty protezowe w protezie muszą spełniać wymagania pacjenta odnośnie poziomu amputacji, ciężaru ciała, stopnia aktywności, warunków otoczenia i zakresu stosowania.

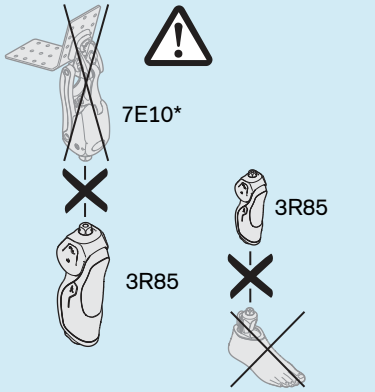
3: Zalecane zestawienia | Niedopuszczalne zestawienia

- ► Należy zapoznać się z ilustracją przedstawiającą zalecane i niedopuszczalne kombinacje.

3



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



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

3.4 Warunki otoczenia

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia
Upadek wskutek uszkodzenia produktu
- ► Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu (patrz tabela „Niedozwolone warunki otoczenia“ w tym rozdziale).
- ► Jeśli produkt został stosowany w niedopuszczalnych warunkach otoczenia, wtedy należy podjąć odpowiednie kroki (np. czyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub kontrola w fachowym warsztacie).

Dopuszczalne warunki otoczenia
Zakres temperatury: Przechowywanie + Transport (w oryginalnym opakowaniu): -20 °C – +60 °C Przechowywać zawsze w suchym miejscu. Użytkowanie: -10 °C - +45 °C
Wilgotność powietrza: 20 % – 90 %
Kontakt z kroplami wody (woda słodka, lekki deszcz) W razie kontaktu konieczne wysuszenie.
Kontakt z mydlinami w formie wody rozpryskowej (natrysk); kontakt z potem Nurkowanie w wodzie chlorowanej (np. basenie) - maksymalna głębokość: 2 m W razie kontaktu konieczne spłukanie czystą wodą słodką i osuszenie.
Nurkowanie w wodzie słonej o dopuszczalnej zawartości soli • Zawartość soli: maks. 3,5 % • głębokość maksymalna: basen: 1 m, morze: 0,5 m W razie kontaktu konieczne dokładne spłukanie lub zanurzenie w czystej wodzie słodkiej, a następnie osuszenie (rozdział „Czyszczenie” - patrz stona 48). Po zastosowaniu (liczba dni w ciągu roku: 14) należy zlecić sprawdzenie przez personel fachowy (producenta protezy). W razie uszkodzenia oraz ograniczenia działania należy oddać do serwisu (producenta protezowego przegubu kolanowego) w celu sprawdzenia.
Kontakt z pyłem, cząstkami kosmetycznego pokrycia piankowego, piaskiem nawianym (np. spacery nad morzem) Konieczne regularne czyszczenie.
Kontakt ze słonym powietrzem - kondensującym W razie kontaktu konieczne spłukanie czystą wodą słodką i osuszenie.
Odporna na promieniowanie UV
Czyszczenie wilgotną szmatką (słodka woda + dostępne w handlu detergenty niezawierające rozpuszczalników)

Niedopuszczalne warunki otoczenia
Kontakt z cząstkami higroskopijnymi (np. talkiem); kontakt z dużą ilością piasku i pyłu (np. zakopywanie, klęczenie w piasku, plac budowy); kontakt z kwasami; kontakt z moczem;
Nurkowanie w wodzie słonej o zbyt wysokiej zawartości soli • Zawartość soli: > 3,5% – np. kąpiel solankowa
Środki czyszczące i środki dezynfekujące zawierające rozpuszczalniki, chlor i fosforan
Wysokie ciśnienie wody (np. nurkowanie, skok do wody)

3.5 Ponowne zastosowanie i trwałość

⚠ PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta
Upadek wskutek utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu
► Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

⚠ PRZESTROGA

Przekroczenie okresu trwałości
Upadek wskutek zmian w działaniu lub utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu
► Nie należy przekraczać maksymalnego okresu trwałości, który został zdefiniowany w tym rozdziale.

Ten komponent protezy został przetestowany przez producenta pod kątem obciążenia według ISO 10328. Maksymalna trwałość wynosi 5 lat.

4 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Wkładanie palców do mechanizmu przegubu
Zakleszczenie części kończyn (np. palców) i skóry wskutek niekontrolowanego ruchu przegubu
► W trakcie użytkowania nie należy wkładać palców do mechanizmu przegubu.
► Czynności montażowe i regulacyjne należy wykonywać ze zwiększoną uwagą.

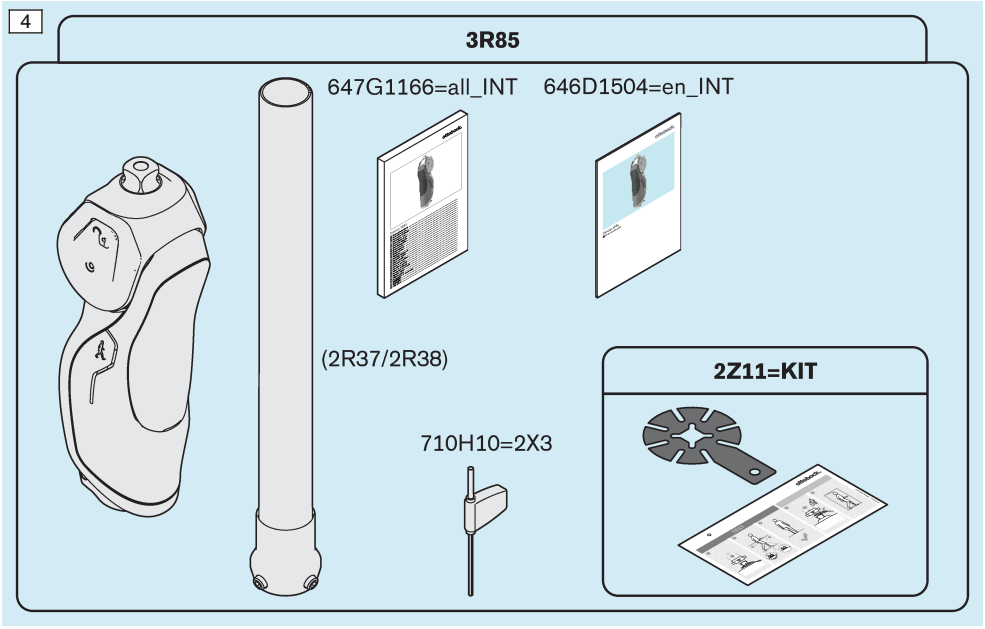
⚠ PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu
Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania
► Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
► Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.
► Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania“ w tym rozdziale).
► W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania
Oznaką zmiany funkcji może być np. zmiana obrazu chodu (faza wymachu, faza podporu), niepełny wyprost, uciążliwe funkcjonowanie jak i powstawanie odgłosów.

5 Skład zestawu

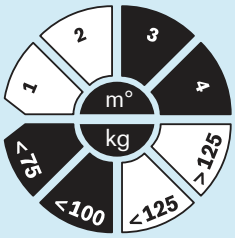
4: Zweryfikować skład zestawu na podstawie ilustracji.
Tylko komponenty produktu o symbolu na ilustracji mogą zostać zamówione pojedynczo.
Komponent produktu bez oznaczenia na ilustracji nie może zostać pojedynczo zamówiony.
Oznaczenia w nawiasach „()" informują, które alternatywne produkty można zamówić zamiast komponentów dostarczonych razem z produktem.
Na ilustracji znajduje się oznaczenie wyróżnione tłustym drukiem w nagłówku ramki zestawu części zamiennych, pod którym można zamawiać prezentowane komponenty produktu.



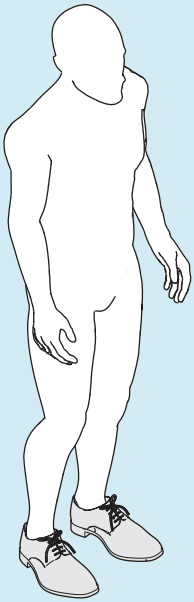
6 Dane techniczne

5 + 6 : Dane techniczne są podane na ilustracjach.

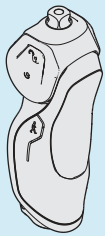
5



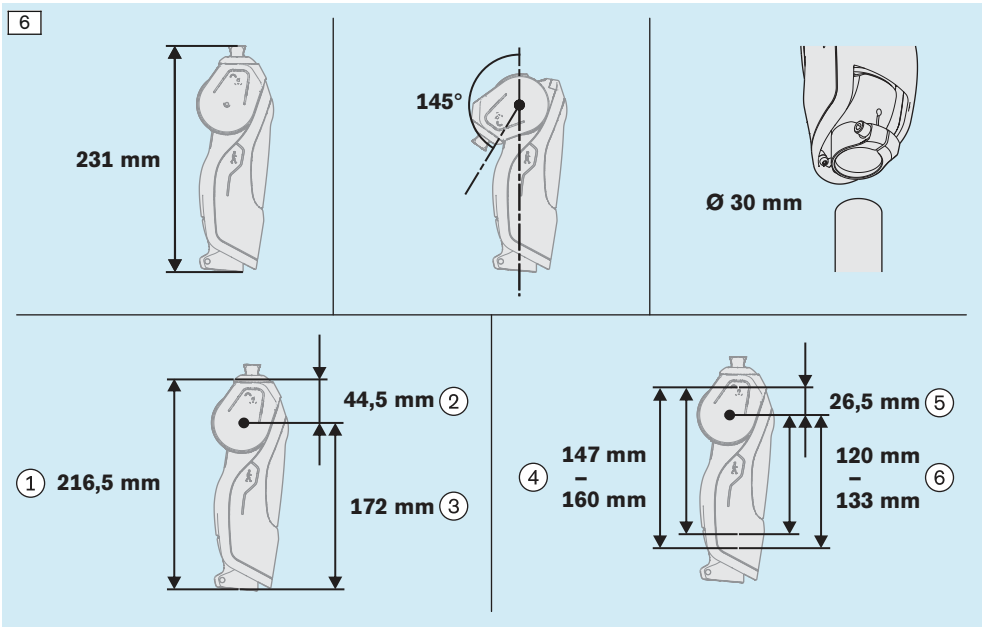
≤100 kg
≤220 lbs



1240 g



①: Wysokość montażowa; ②: Wysokość montażowa w obrębie bliższym; ③: Wysokość montażowa w obrębie dalszym;
④: Wysokość systemowa; ⑤: Wysokość systemowa w obrębie bliższym; ⑥: Wysokość systemowa w obrębie dalszym



7 Uzyskanie zdolności użytkowej

7.1 Wskazówki odnośnie wykonania protezy

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie
Urazy wskutek błędnego montażu lub ustawienia jak i uszkodzonych komponentów protezowych
► Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania, montażu i ustawienia.

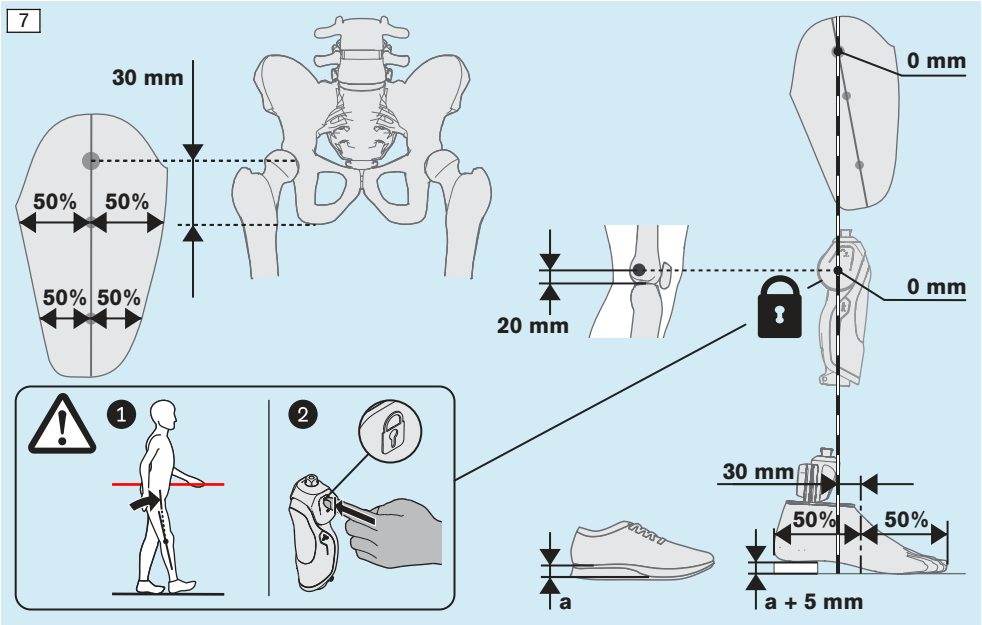
⚠ PRZESTROGA

Pierwsze użytkowanie protezy przez pacjenta
Upadek wskutek brakującego doświadczenia pacjenta lub wskutek nieprawidłowego osiowania lub ustawienia protezy
► Podczas pierwszego stania lub chodzenia prosimy stosować odpowiednie środki pomocnicze (np. obustronne poręcze, poręcz lub balkonik), zapewniając w ten sposób bezpieczeństwo pacjenta.

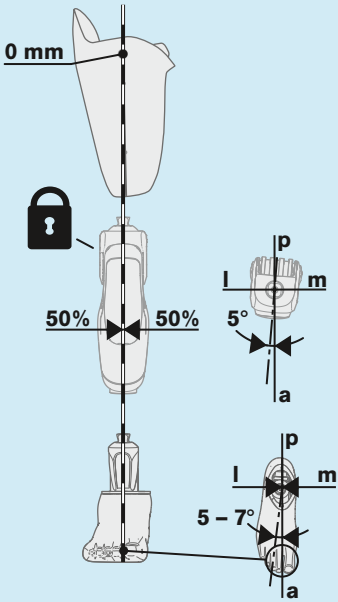
7.2 Wykonanie konstrukcji bazowej

► 7 + 8: **UWAGA!** Aby umożliwić pacjentowi pewne stanie, należy protezę zamontować zgodnie z ilustracjami montażowymi oraz zgodnie z instrukcjami używania wszystkich zastosowanych komponentów protezy.
► Podczas aktywowania i dezaktywowania blokady należy przycisnąć protezowy przegub kolanowy do ogranicznika wyprostu.
► Zasadniczy montaż protezy należy wykonywać przy zablokowanym przegubie kolanowym.
► **INFORMACJA:** Obręb tylny protezowego przegubu kolanowego można wykorzystać jako ogranicznik zgięcia leja protezowego.
WSKAZÓWKA! Poprzez zaprojektowanie odpowiedniego leja protezowego zadbać o to, żeby nic metalowego nie uciskało w obrębie bliższym protezowego przegubu kolanowego.

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

Stosowanie 2Z11=KIT

INFORMACJA: Za pomocą folii ochronnej zestawu 2Z11=KIT obręb złącza przegubu protezowego jest chroniony przed zadrapaniami podczas osiowania w warsztacie i podczas testowania w przymierzalni.

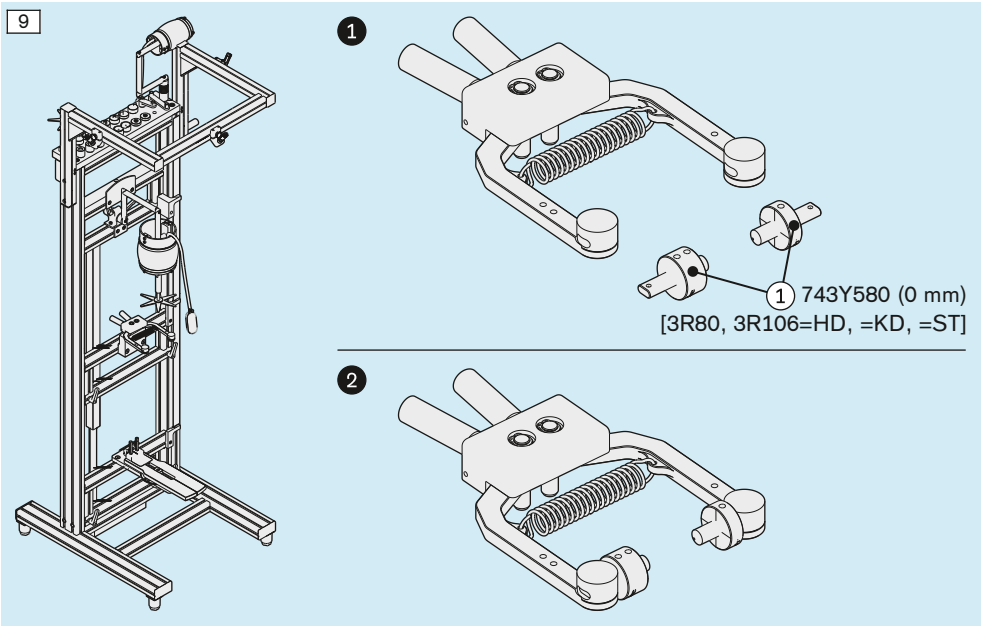
► Folię ochronną należy stosować w sposób przedstawiony w dokumencie towarzyszącym 2Z11=KIT.

► Folię ochronną prosimy usunąć, zanim pacjent opuści przymierzalnię.

Bity mocujące

► [9]: W przypadku korzystania z przyrządu montażowego należy założyć bity mocujące pokazane na ilustracji.

→ ①: Bity mocujące posiadają oznaczenia protez stawów kolanowych pokazanych w nawiasach kwadratowych. Oznaczenia bitów mocujących oraz dane w mm w nawiasach okrągłych nie znajdują się na bitach mocujących.



Montaż adaptera rurowego

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

- ► Przed każdym montażem wyczyścić gwint.
- ► Przestrzegać określonych momentów dokręcenia.
- ► Przestrzegać instrukcji odnośnie długości zabezpieczenia śrub.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowa obróbka rury

Upadek wskutek uszkodzenia rury

- ► Nie należy montować rury w imadle.
- ► Rurę należy skrócić tylko za pomocą obcinaka do rur lub urządzenia do obcinania.
- ► Gratownikiem do rur usunąć zadziory z krawędzi cięcia od wewnątrz i od zewnątrz.

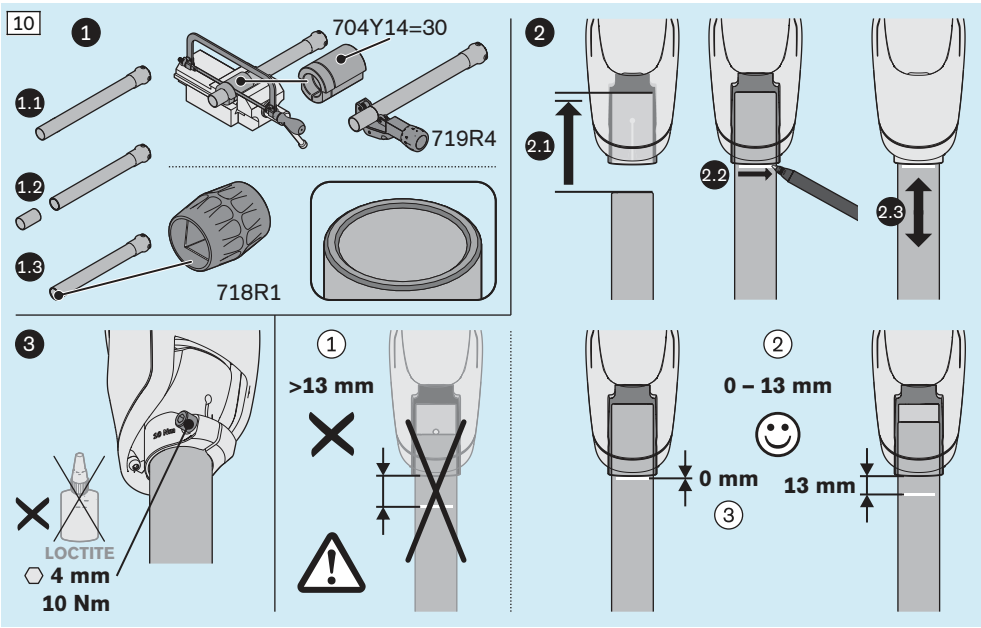
⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż rury

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ► Powierzchnie kontaktowe rury i uchwytu rury należy wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.
- ► Przestrzegać wartości oznaczonych na ilustracji jako dopuszczalne i niedopuszczalne do pozycjonowania rury w jej mocowaniu.

► 10: **UWAGA!** Adapter rurowy należy ustawić i zacisnąć wyłącznie w sposób pokazany na ilustracji.
→ ①: Wartość niedopuszczalna: > 13 mm
→ ②: Wartość dopuszczalna: 0 – 13 mm
→ ③: Wartość zalecana: 0 mm



7.3 Optymalizacja osiowania statycznego

INFORMACJA: Dodatkową wiedzę fachową można czerpać z instrukcji używania zastosowanego przyrządu pomiarowego, plakatu montażowego TF oraz seminariów Ottobock.

Do optymalizacji układu statycznego potrzebny będzie przyrząd pomiarowy 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500.

Tym samym do dyspozycji są następujące metody optymalizacji:

- ❶: optymalizacja przy aktywowanym trybie 3D;
- ❷: optymalizacja przy dezaktywowanym trybie 3D.

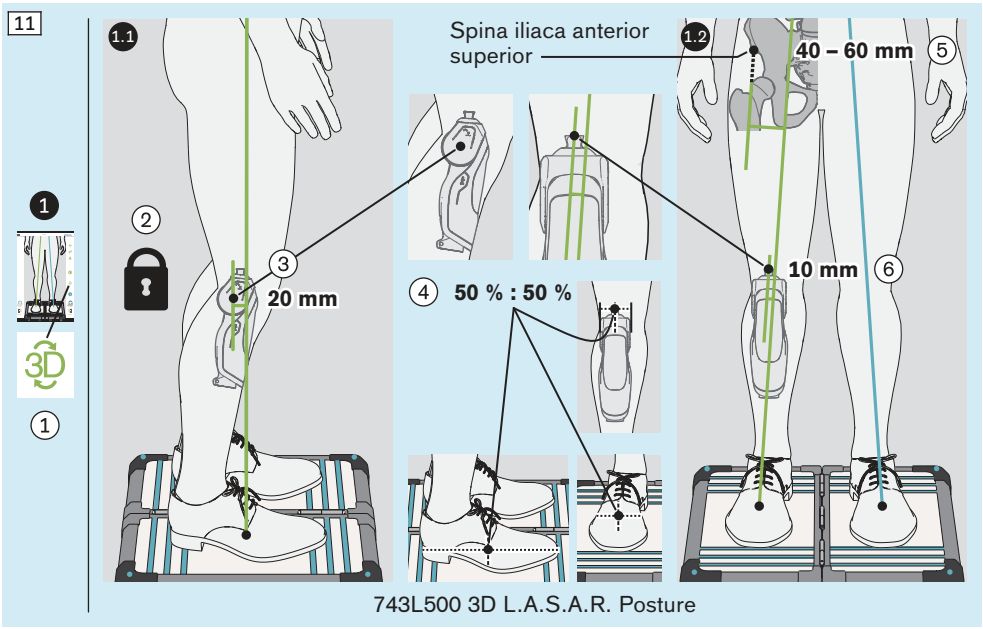
Z metody optymalizacji ❷ można skorzystać w opcjonalnym drugim kroku.

Za pomocą L.A.S.A.R. Posture 743L100 można dokonywać optymalizacji tylko na podstawie wartości podanych w odniesieniu do danej metody optymalizacji ❷.

11: ❶: Optymalizacja przy aktywowanym trybie 3D

► Układ statyczny należy zoptymalizować w taki sposób, żeby dzięki niemu pacjent stał rozluźniony oraz żeby zachować wartości punktów odniesienia pokazane na ilustracji, a także uwzględnić następujące kwestie:

- ①: Tryb 3D jest aktywowany (symbol 3D – kolor: zielony).
  - Kolejność optymalizacji w odniesieniu do płaszczyzn:
    ❶.❶: Płaszczyzna strzałkowa – ❶.❷: płaszczyzna czołowa
- ②: Protezowy przegub kolanowy jest w wyproście. Blokada aktywowana.
- ③: Linia pomocnicza leży na strzałkowym punkcie odniesienia protezowego przegubu kolanowego (oś obrotu).
- ④: Punkty odniesienia znajdują się pośrodku (50 : 50: adaptery piramidowe protezowego przegubu kolanowego oraz stopy protezowej, obuwie).
- ⑤: Przedłużenie linii pomocniczej wskazuje na punkt odniesienia (spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Linia pomocnicza leży na czołowym punkcie odniesienia protezowego przegubu kolanowego (adapter piramidowy).

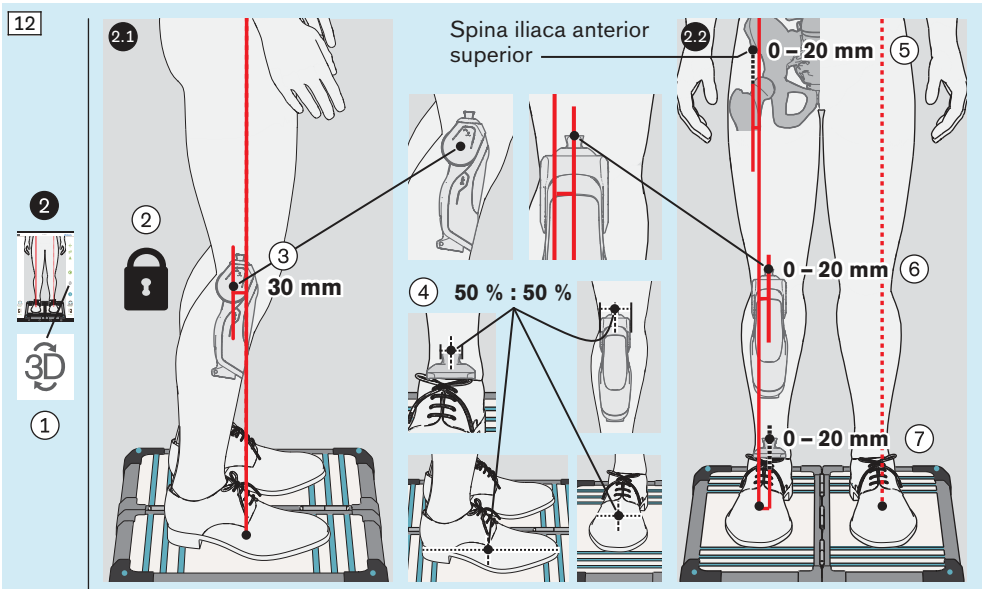


743L500 3D L.A.S.A.R. Posture

12: ❷: Optymalizacja przy dezaktywowanym trybie 3D

► Układ statyczny należy zoptymalizować w taki sposób, żeby zachować wartości punktów odniesienia pokazane na ilustracji, a także uwzględnić następujące kwestie:

- ①: Tryb 3D jest dezaktywowany (symbol 3D w kolorze: ciemnoszarym).
  - Kolejność optymalizacji w odniesieniu do płaszczyzn:
    ❷.❶: Płaszczyzna strzałkowa – ❷.❷: płaszczyzna czołowa
- ②: Protezowy przegub kolanowy jest w wyproście. Blokada aktywowana.
- ③: Linia pomocnicza leży na strzałkowym punkcie odniesienia protezowego przegubu kolanowego (oś obrotu).
- ④: Punkty odniesienia znajdują się pośrodku (50 : 50: adaptery piramidowe protezowego przegubu kolanowego oraz stopy protezowej, obuwie).
- ⑤: Przedłużenie linii pomocniczej wskazuje na punkt odniesienia (spina iliaca anterior superior).
- ⑥: Linia pomocnicza leży na czołowym punkcie odniesienia protezowego przegubu kolanowego (adapter piramidowy).
- ⑦: Przedłużenie linii pomocniczej wskazuje na punkt odniesienia (adapter piramidowy).



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

7.4 Optymalizacja podczas przymiarki dynamicznej

7.4.1 Wskazówki dotyczące przymiarki dynamicznej

⚠ PRZESTROGA

Dopasowanie ustawień

Upadek wskutek nieprawidłowych lub nieprzywykłych ustawień

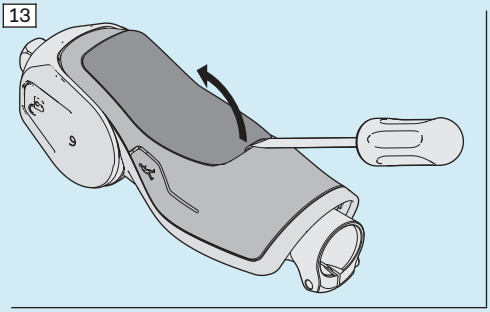
► Ustawienia dopasować tylko powoli do pacjenta.

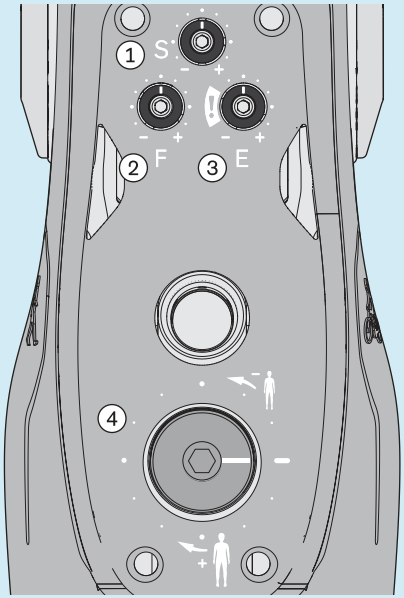
► Pacjentowi należy wyjaśnić wpływ dopasowań na użytkowanie protezy.

7.4.2 Przegląd możliwości ustawień

13: ①: Opór zginania w fazie podporu; ②: Opór zginania w fazie wymachu; ③: Opór wyprostu w fazie wymachu; ④: Próg przełączania

13

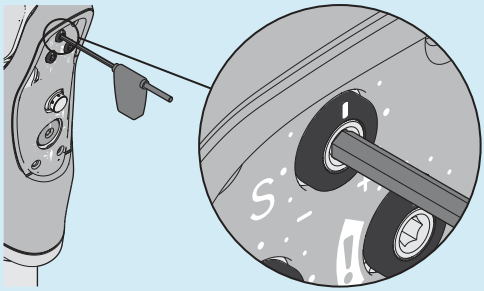


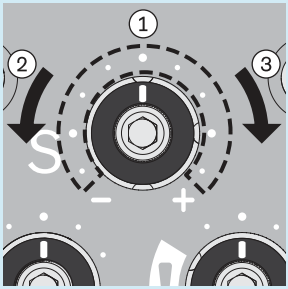


Opór przy zginaniu w fazie podporu

14: ①: Zakres regulacji; ②: Zmniejszanie oporu zginania w fazie podporu; ③: Zwiększanie oporu zginania w fazie podporu

14



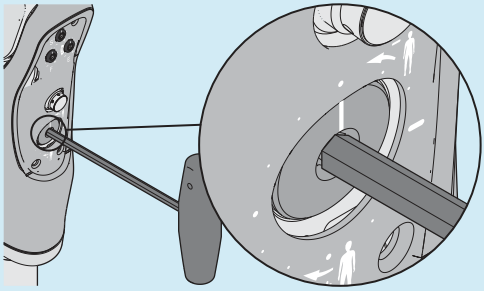


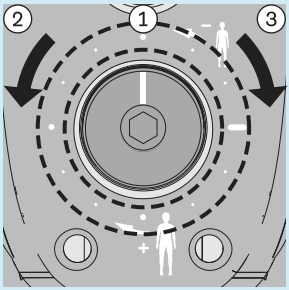
Próg przełączania

15: ①: Zakres regulacji; ②: Obniżenie progu przełączania (Wystarczy mniejsza masa, aby rozpocząć fazę wymachu); ③: Podwyższenie progu przełączania (Większa masa potrzebna do rozpoczęcia fazy wymachu)

INFORMACJA: Masa, która jest potrzebna do rozpoczęcia fazy wymachu, dotyczy siły, z jaką protezowy przegub kolana jest naciskany w przeproście, aby na końcu fazy podporu został dezaktywowany opór zginania w tej fazie, dzięki czemu nie zostanie wyhamowany ani uniemożliwiony ruch zginania w fazie wyprostu. Ponadto znaczenie ma waga i wzrost pacjenta oraz sztywność stopy protezowej, a także konstrukcja protezy oraz indywidualna dynamika chodu.

15

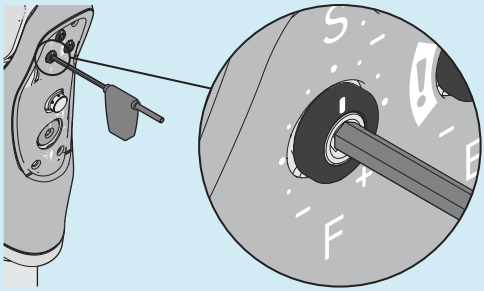


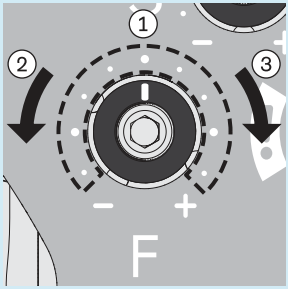


Opór przy zginaniu w fazie wymachu

16: ①: Zakres regulacji; ②: Zmniejszanie oporu zginania w fazie wymachu; ③: Zwiększanie oporu zginania w fazie wymachu

16

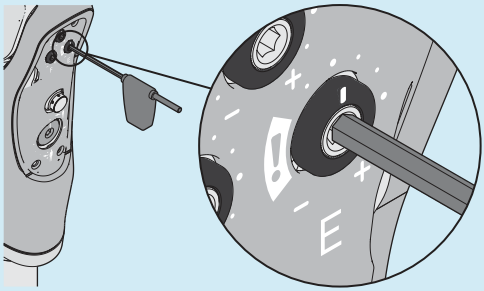


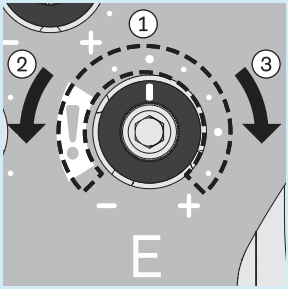


Opór przy wyproście w fazie wymachu

17: ①: Zakres regulacji; ②: Zmniejszanie oporu wyprostu w fazie wymachu; ③: Zwiększanie oporu wyprostu w fazie wymachu

17





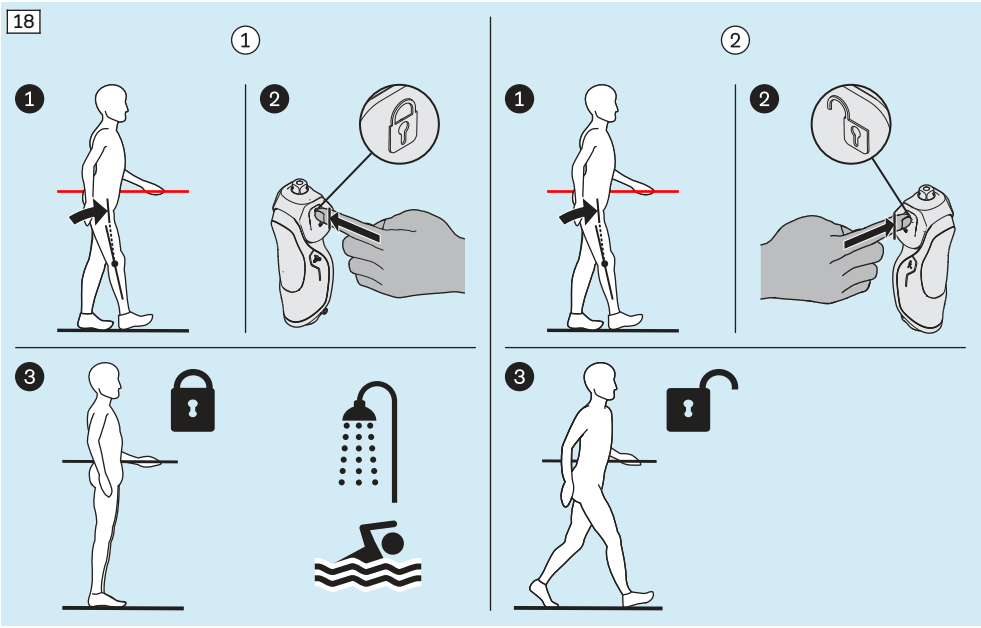
Blokada

► [18]: Aktywować blokadę w sposób pokazany na ilustracji do użytku w strefie mokrej (np. prysznic lub pływanie) oraz do stania w pozycji swobodnej. Na czas chodzenia należy dezaktywować blokadę. Podczas aktywacji i dezaktywacji należy obciążyć protezę stawu kolanowego i docisnąć ją do ogranicznika wyprostu.

→ ①: Aktywowanie blokady
INFORMACJA: Aktywowanie następuje poprzez wciśnięcie do oporu.

→ ②: Dezaktywowanie blokady
INFORMACJA: Dezaktywowanie następuje poprzez wciśnięcie do oporu.

► **UWAGA!** Aby uniknąć niebezpieczeństw i uszkodzenia produktu, przy używaniu go w wodzie należy koniecznie, oprócz blokady, aktywować również tryb rowerowy. Należy przy tym postępować zgodnie z instrukcjami zatytułowanymi „Użycie w wodzie" znajdującymi się w rozdziale „Wskazówki dotyczące użytkowania" (patrz stona 46).

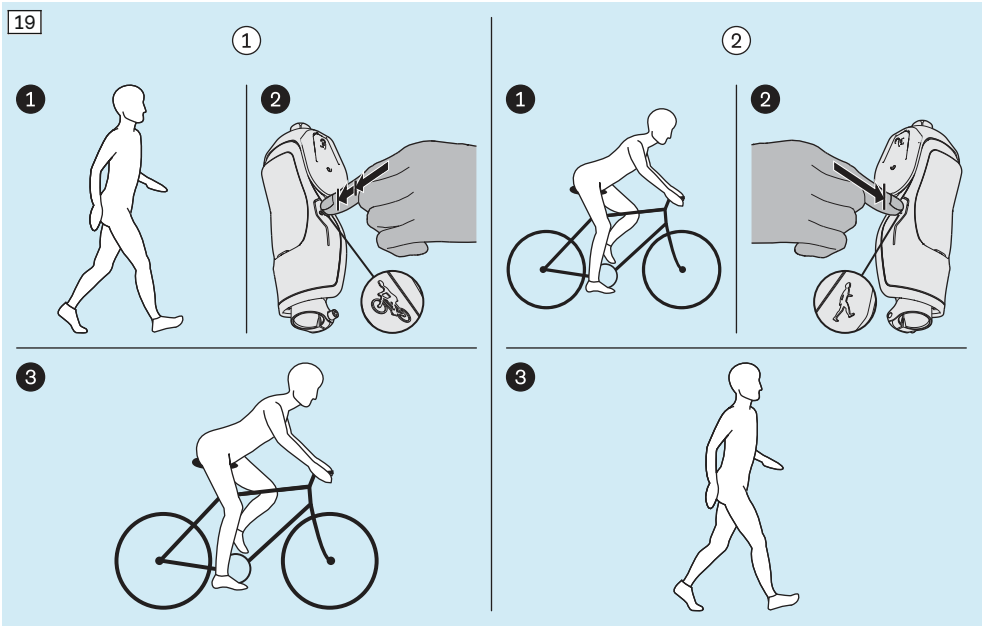


Tryb jazdy na rowerze

► [19]: Aktywować tryb rowerowy w sposób pokazany na ilustracji do jazdy na rowerze oraz podobnych sekwencji ruchu. W przypadku normalnego chodzenia należy przejść do trybu standardowego, wyłączając tryb jazdy na rowerze.

→ ①: Aktywowanie trybu rowerowego
INFORMACJA: Aktywowanie następuje poprzez naciśnięcie do oporu i pokonanie pierwszego oporu. Aktywowanie trybu rowerowego dezaktywuje opór zginania w fazie podporu.

→ ②: Dezaktywowanie trybu rowerowego
INFORMACJA: Dezaktywowanie następuje poprzez wciśnięcie do oporu. Dezaktywowanie trybu rowerowego aktywuje opór zginania w fazie podporu.



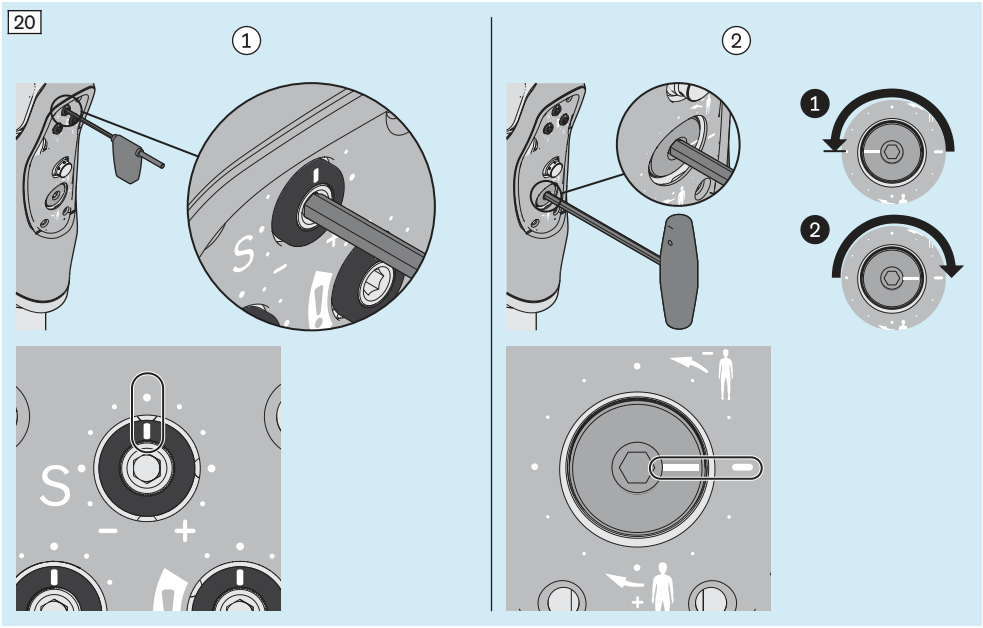
7.4.3 Kontrola ustawień początkowych do Przymiarki Dynamicznej

► Przed Przymiarką Dynamiczną należy skontrolować poniżej wymienione wymagane ustawienia początkowe i skorygować w razie odchyłek.

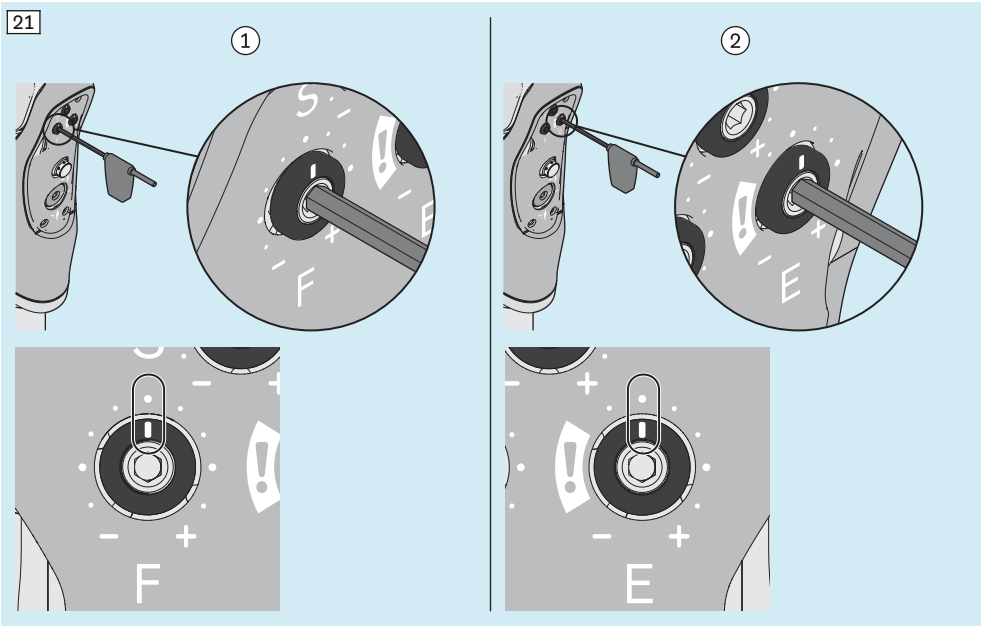
20: ①: Opór zginania w fazie podporu; ②: Próg przełączania w celu rozpoczęcia fazy wymachu

INFORMACJA

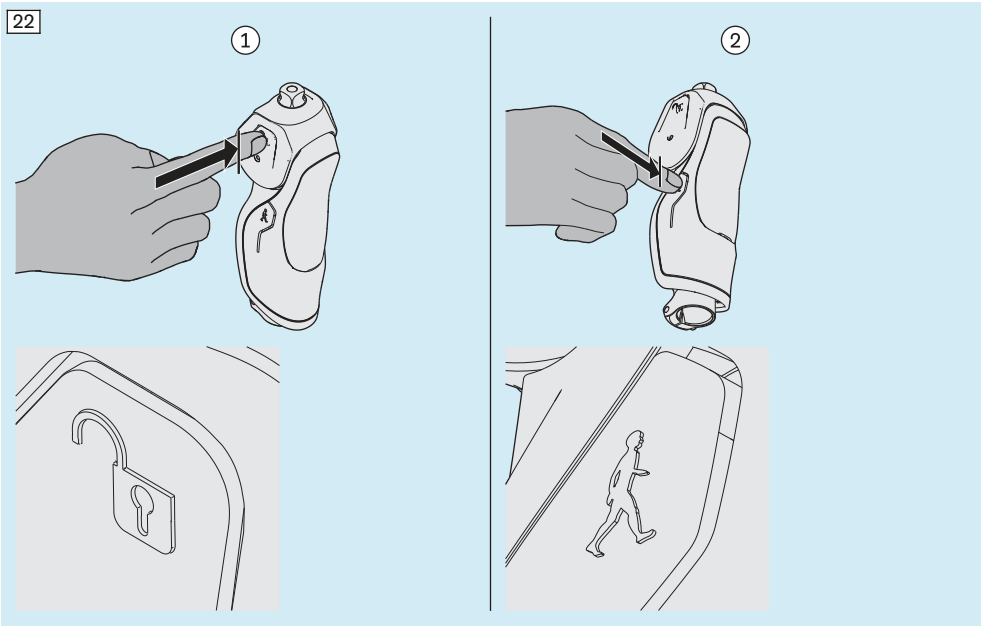
②: Przy ustawianiu progu przełączania w celu rozpoczęcia fazy wymachu należy koniecznie ❶ najpierw przekręcić do oporu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, a ❷ następnie przekręcić w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara od wyznaczonej pozycji.



21: ①: Opór zginania w fazie wymachu; ②: Opór wyprostu w fazie wymachu



22: ①: Blokada (dezaktywowana); ②: Opór zginania w fazie podporu (aktywowany)



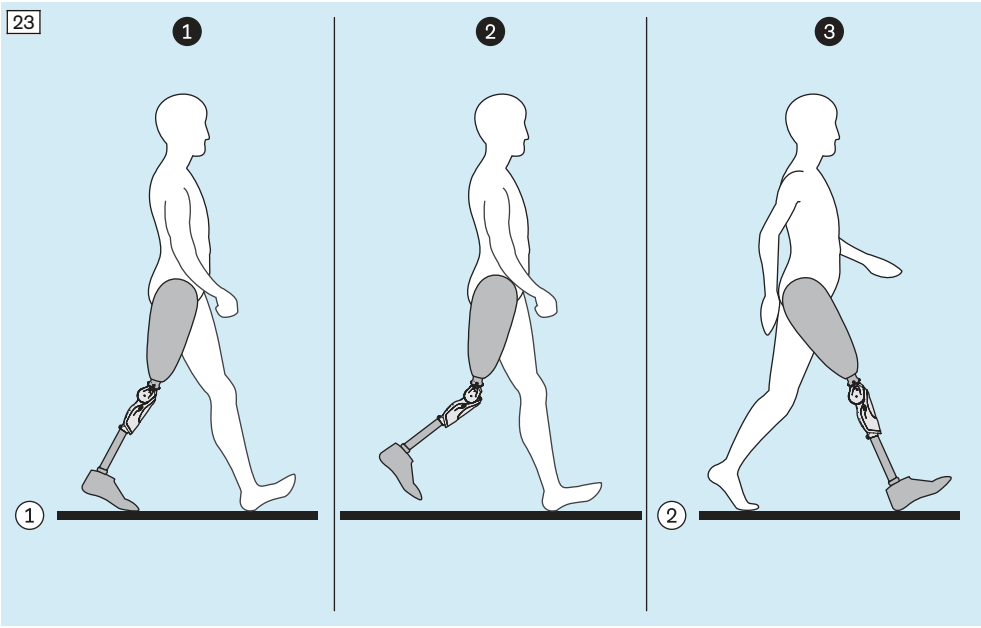
7.4.4 Przejście od fazy podporu do fazy wymachu

23: ①: Dezaktywowany opór zginania w fazie podporu; ②: Aktywowany opór zginania w fazie podporu

❶: Gdy przedstopie jest obciążane pod koniec fazy podporu, przegub protezy jest wciskany do przeprostu. Gdy następnie zostanie zainicjowany moment zgięcia w kolanie, to zostanie dezaktywowany opór zgięcia w fazie podporu, a aktywuje się opór zgięcia w fazie wymachu.

❷: W fazie wymachu, przy przejściu ze zginania do wyprostu ponownie zostanie aktywowany opór zginania w fazie podporu.

❸: W momencie podparcia pięty protezowy przegub kolanowy znajduje się w wyproście. Prócz tego aktywuje się opór zginania w fazie podporu, dbając tym samym o bezpieczeństwo kolana.



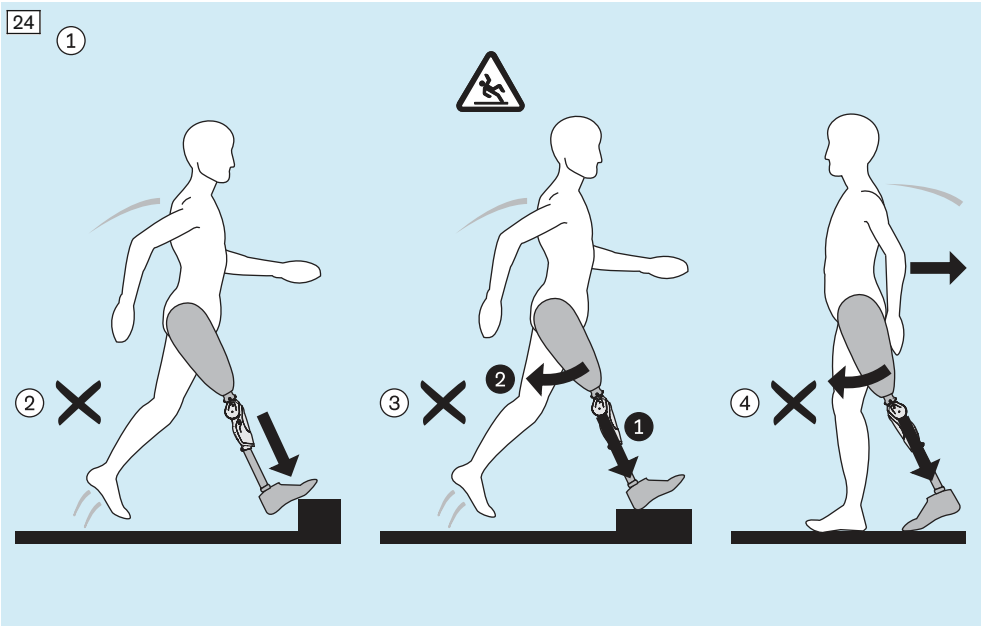
24: ①: Ryzyko upadku - Ruchy mogą dezaktywować opór zginania w fazie podporu

► **UWAGA!** Unikać następujących ruchów oraz stosować się do instrukcji podanych w rozdziale „Ćwiczenia i ustawienia" (patrz stona 33):

→ ②: Twarde stąpnięcie po ziemi w obrębie przedstopia z mocnym wyprostem (np . krawężnik), po którym od razu następuje moment ugięcia w kolanie

→ ③: ❶ Szybki, mocny krok do przodu (np. skok) oraz ❷ mocny moment wyprostu stawu biodrowego w momencie podparcia pięty, po którym od razu następuje moment ugięcia w kolanie

→ ④: Chodzenie do tyłu z obciążeniem na przedstopiu protezowym z jednoczesnym momentem ugięcia w kolanie



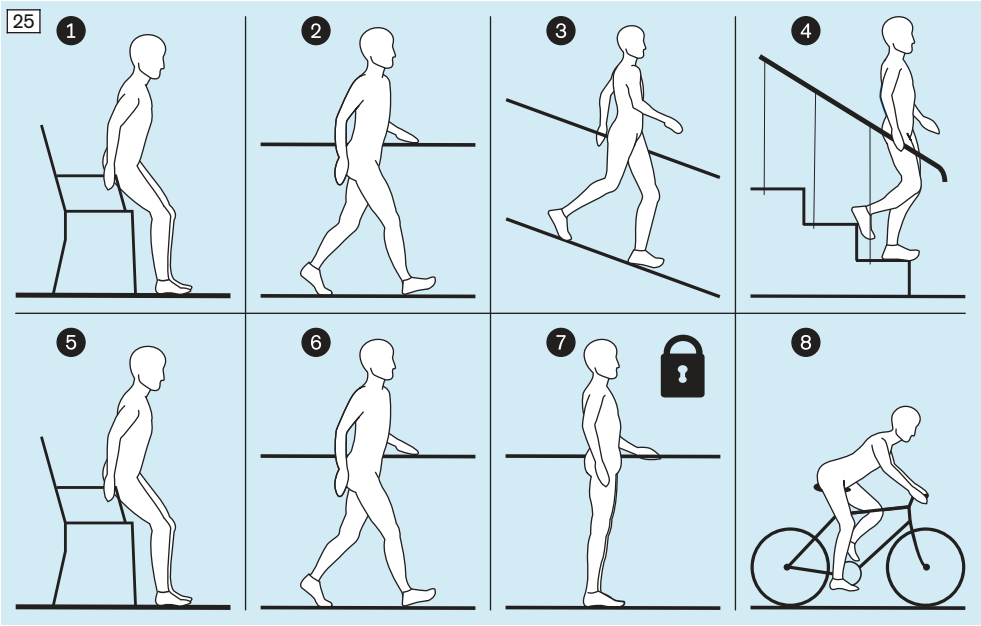
7.4.5 Ćwiczenia i ustawienia

INFORMACJA: Jako uzupełnienie tego rozdziału, pod podanymi kodami QR oraz linkami dostępne są następujące wideo dla personelu fachowego.

Wideo „Dynion – Adjustments & settings”
(„Dynion – Dopasowania & Ustawienia” – dostępne języki: angielski)
https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A

Wideo „Dynion – User training”
(„Dynion – Szkolenie dla użytkowników” – dostępne języki: angielski)
https://youtu.be/zMZZBAd0-h0

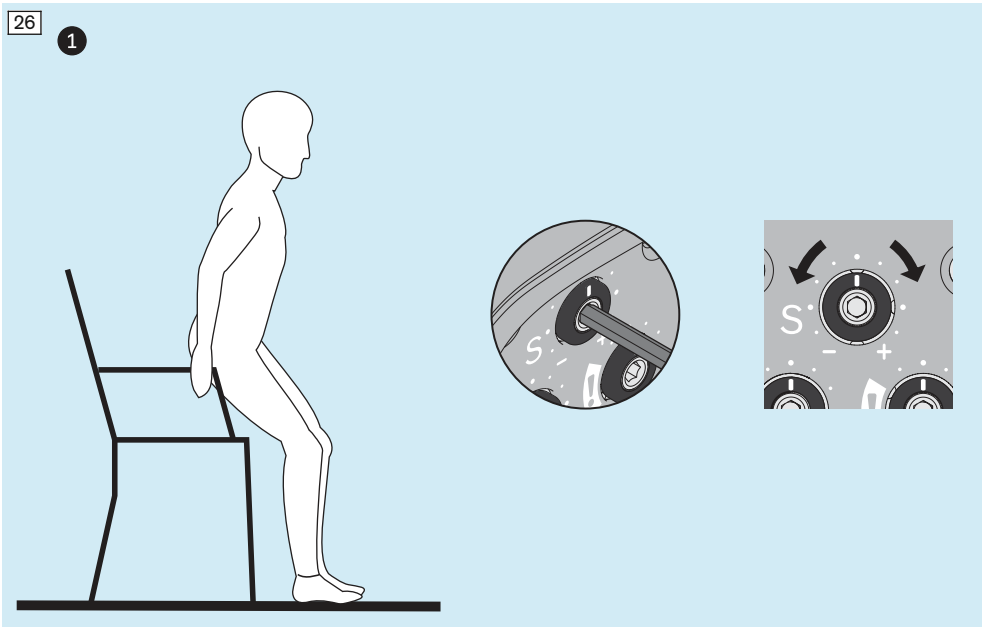
25: Zalecana kolejność ćwiczeń i ustawień



- ► **UWAGA!** Niektórych ustawień protezowego przegubu kolana do poniższych ćwiczeń nie da wykonać się w sposób całkowicie niezależny od siebie. W przypadku braku możliwości całkowitego dopasowania ustawień do wymagań komfortu pacjenta, regulacje należy przeprowadzić w pierwszej linii pod kątem aspektów bezpieczeństwa. Pozycja wyprostu musi zostać osiągnięta przy każdym kroku i przy każdej szybkości.
- ► Ustawienia protezowego przegubu kolanowego należy dopasować do pacjenta poprzez przeprowadzenie ustawień precyzyjnych i ćwiczenia.
- ► Należy sprawdzić ustawienia protezy podczas regularnej konsultacji i corocznych kontroli bezpieczeństwa.
  Zwrócić uwagę pacjenta na to, żeby w razie zmian w funkcjonowaniu protezy poprosił personel fachowy o skontrolowanie jej.
- ► Postępować zgodnie z zalecaną kolejnością ćwiczeń i ustawień.

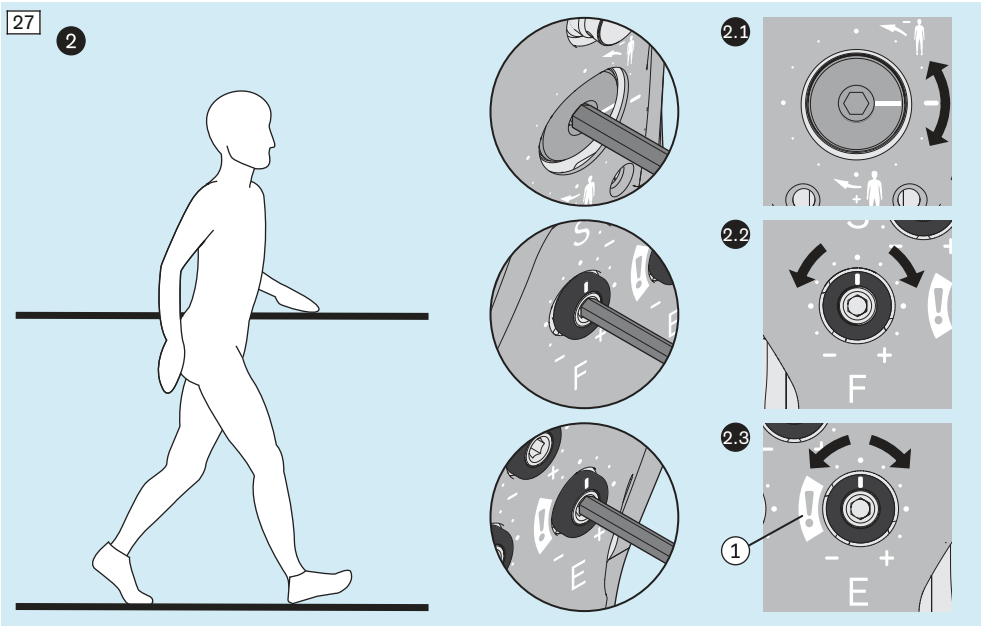
26: ❶: Siadanie

► W taki sposób wyregulować opór przy zginaniu w fazie podporu, aby zapewnić pacjentowi dostateczne bezpieczeństwo, a jednocześnie zadbać o to, aby przegub nie stawiał zbyt dużego oporu.



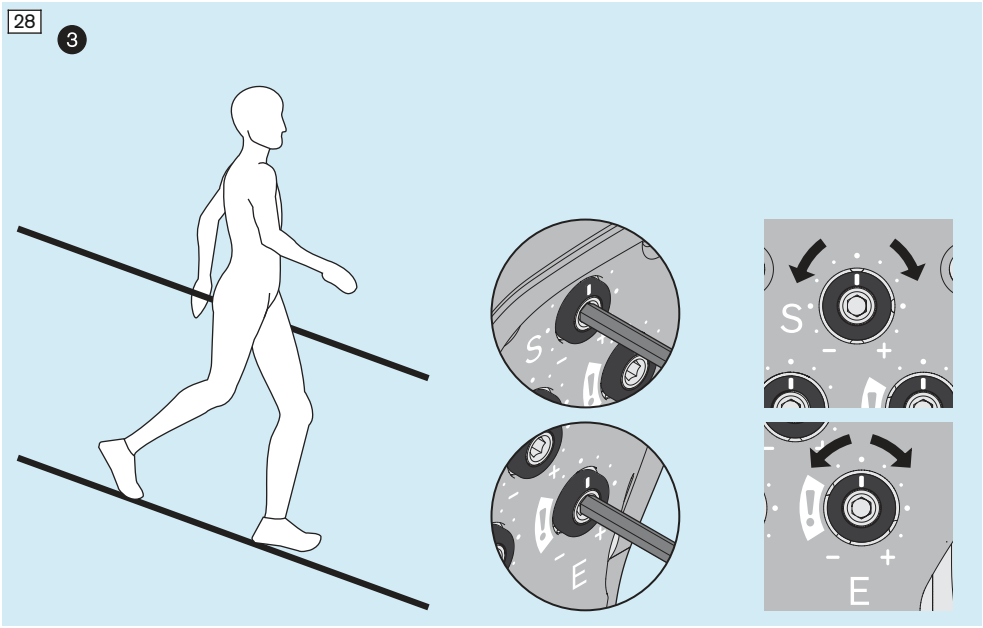
27: ❷: Chodzenie

- ► **UWAGA!** Pozwolić chodzić pacjentowi tylko z zabezpieczeniem, gdyż istnieje ryzyko upadku, jeżeli próg przełączania będzie nieprawidłowo ustawiony.
- ► ❷.1: Na początku ćwiczenia chodzenia należy na tyle zwiększyć próg przełączania, żeby nie aktywowała się faza wymachu.
  INFORMACJA: Celem takiego ustawienia i obniżenia również progu przełączania jest to, żeby opór zgięcia w fazie podporu nie został dezaktywowany za wcześnie lub żeby w ogóle nie był dezaktywowany oraz żeby pacjent miał poczucie pewności co do sposobu działania.
- ► Następnie bardzo delikatnie zmniejszyć próg przełączania (maks. 15°), a ż będzie można zainicjować fazę wymachu. Nie zmniejszać już dalej tej wartości, gdy znajdzie się pasujące ustawienie.
- ► Ustawienia wykonać najpierw z normalnym tempem chodzenia, a następnie krótkimi i płynnymi krokami, a na koniec długimi i szybkimi krokami.
- ► ❷.1+❷.2+❷.3: Każde ustawienie zmieniać z wyczuciem (maks. 15°).
- ► Po każdej zmianie sprawdzać wpływ na sposób chodu.
- ► ❷.2: Opór zginania w fazie wymachu wyregulować precyzyjnie w taki sposób, żeby podudzie protezowe nie wykonywało wymachu za daleko w kierunku grzbietowym i żeby w porę przyjęło pozycję pełnego wyprostu do następnego podparcia pięty.
- ► **UWAGA!** ❷.3: Opór zginania w fazie wymachu wyregulować precyzyjnie w taki sposób, żeby protezowy przegub kolanowy nie wykonywał zbyt twardo wymachu w kierunku ogranicznika wyprostu, tylko w porę był w pozycji pełnego wyprostu do następnego podparcia pięty. Po zmianie ustawienia (① - zwłaszcza w zakresie zaznaczonym **!**) należy wypróbować nowe ustawienie przy chodzeniu z zabezpieczeniem (np. z poręczami do nauki chodzenia) z różnymi prędkościami, ponieważ wskutek tej nowej regulacji może dojść do takiej zmiany progu przełączania, że w momencie obciążenia pięty nastąpi dezaktywowanie oporu zgięcia w fazie podporu. W takim przypadku należy odpowiednio zwiększyć próg przełączania pokręcając w prawo.



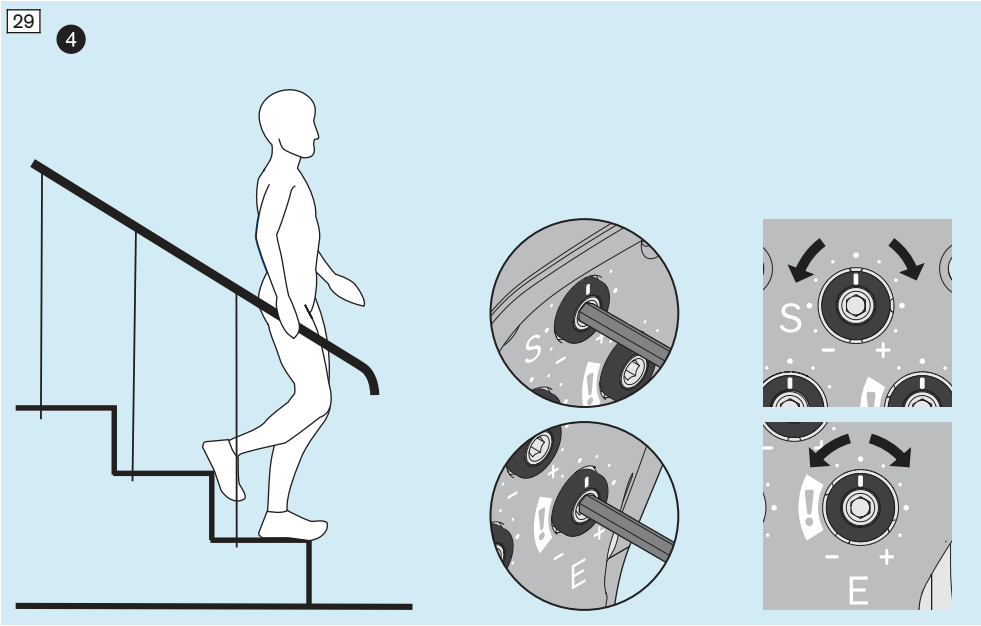
28: ❸: Schodzenie po podjazdach

- ► W taki sposób wyregulować opór przy zginaniu w fazie podporu, aby zapewnić pacjentowi dostateczne bezpieczeństwo, a jednocześnie zadbać o to, aby przegub nie stawiał zbyt dużego oporu.
- ► ❻.2: W trakcie ćwiczenia sprawdzić także, czy w dalszym ciągu pasuje ustawienie oporu wyprostu w fazie wymachu, a w razie potrzeby dopasować.
- ► Opór wyprostu w fazie wymachu ustawić w taki sposób, żeby uzyskać jak najpełniejszy wyprost w momencie podparcia piety.



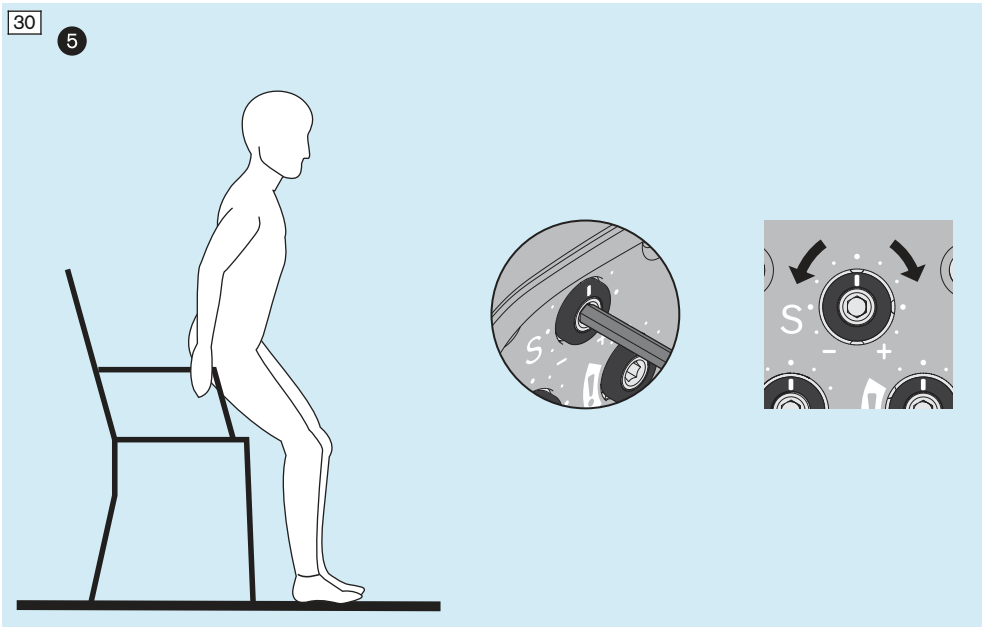
29: ❹: Schodzenie po schodach

- ► W taki sposób wyregulować opór przy zginaniu w fazie podporu, aby zapewnić pacjentowi dostateczne bezpieczeństwo, a jednocześnie zadbać o to, aby przegub nie stawiał zbyt dużego oporu.
- ► Opór wyprostu w fazie wymachu ustawić w taki sposób, żeby uzyskać jak najpełniejszy wyprost w momencie podparcia piety.



30: ❺: Siadanie (powtórka w celu wykonania regulacji ostatecznej)

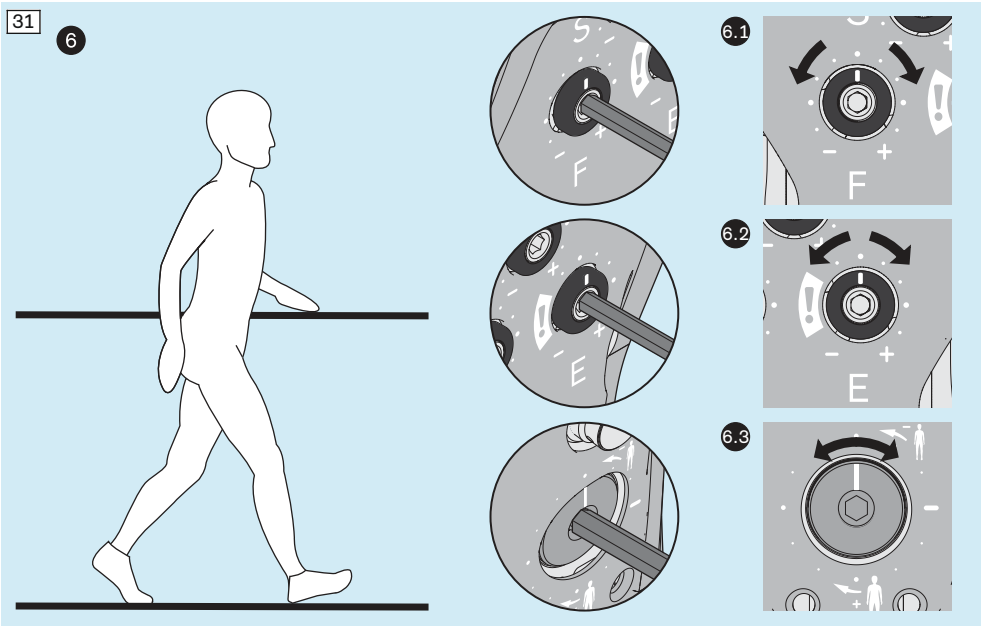
► Ponownie sprawdzić opór zginania w fazie podporu dla siadania i dopasować do ustawienia dla schodzenia po podjazdach i schodach.



31: 6: Chodzenie (powtórka w celu wykonania regulacji ostatecznej)

Ponieważ bufor progu przełączania układa się (zwłaszcza w ciągu pierwszych 10 minut), należy koniecznie raz jeszcze sprawdzić podczas chodzenia po płaskim, czy można jeszcze wykonywać krótkie, płynne kroki, czy też trzeba jednak dokonać ostatecznych ustawień.

- ► 6.1: Ponownie sprawdzić opór zginania w fazie wymachu, a w razie potrzeby wyregulować z wyczuciem na tyle, aby podudzie protezowe nie wykonywało za daleko wymachu w kierunku grzbietowym i w porę przyjęło pozycję pełnego wyprostu do następnego podparcia pięty.
- ► 6.2: W trakcie ćwiczenia sprawdzić także, czy w dalszym ciągu pasuje ustawienie oporu wyprostu w fazie wymachu, a w razie potrzeby dopasować.
- ► 6.3: Po zmianie oporu wyprostu w fazie wymachu skontrolować ustawienie progu przełączania i dopasować w razie potrzeby.
- ► 6.3: Po zmianie struktury statycznej w przebiegu przymiarki dynamicznej (np . zwiększenie zgięcia podeszwowego) skontrolować ustawienie progu przełączania i dopasować w razie potrzeby.



[32]: W razie ruchów pokazanych na ilustracji istnieje ryzyko upadku, ponieważ mogą one dezaktywować opór zginania w fazie podporu.

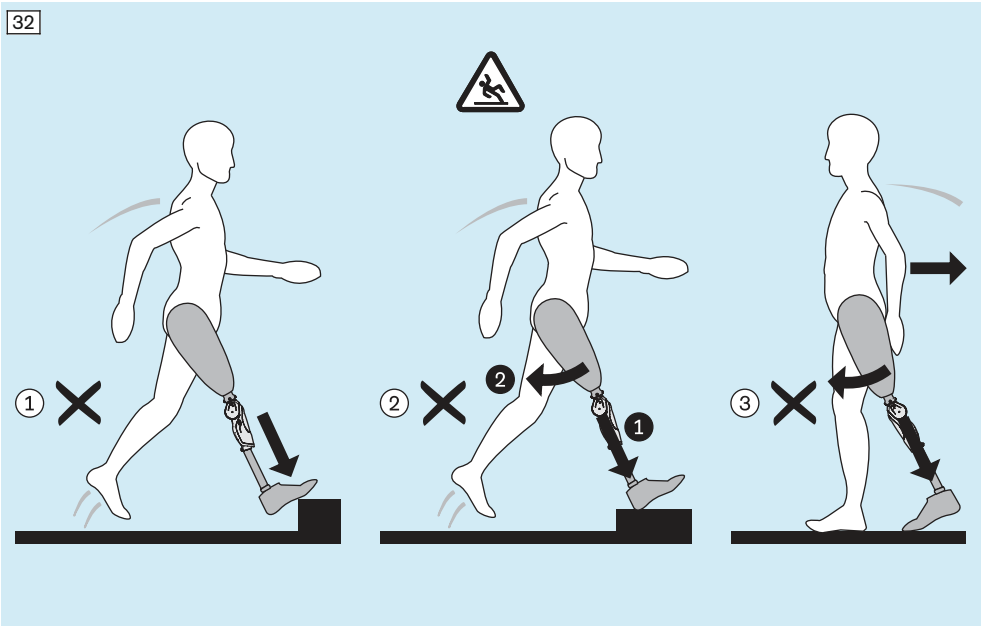
► **UWAGA!** Pacjent z zabezpieczeniem (np. z poręczami do nauki chodzenia) powinien ostrożnie wypróbować, przy jakim stopniu obciążenia następuje dezaktywowanie oporu zginania w fazie podporu. Następnie omówić z nim, jak można unikać takich ruchów albo jak można się zabezpieczyć. Kilka przykładów:

→ ①: Aby uniknąć twardego stąpnięcia kończyną zaopatrzoną o ziemię z energicznym wyprostem (np. krawężnik), po którym od razu następuje moment ugięcia w kolanie, należy w taki sposób dopasować długość kroku, żeby ruch był wykonywany zdrową nogą.

→ ②: Aby ❶ uniknąć szybkiego, energicznego kroku do przodu (np. skok) oraz ❷ silnego momentu wyprostu w stawie biodrowym w chwili podparcia pięty, po którym od razu następuje moment ugięcia w kolanie kończyny zaopatrzonej, należy w taki sposób dopasować długość kroku, żeby ruch był wykonywany zdrową nogą.

→ ③: Aby bezpiecznie chodzić do tyłu, należy zwracać uwagę na to, żeby nie obciążać przedstopia protezowego przy jednoczesnym momencie ugięcia w stawie biodrowym lub kolanie albo chodzić z zablokowanym protezowym przegubem kolanowym.

32



33: ❼: Stosowanie blokady

► **UWAGA!** Podczas ćwiczeń przetrenować, aby pacjent bezpiecznie i bez mylenia się posługiwał się elementami obsługowymi.

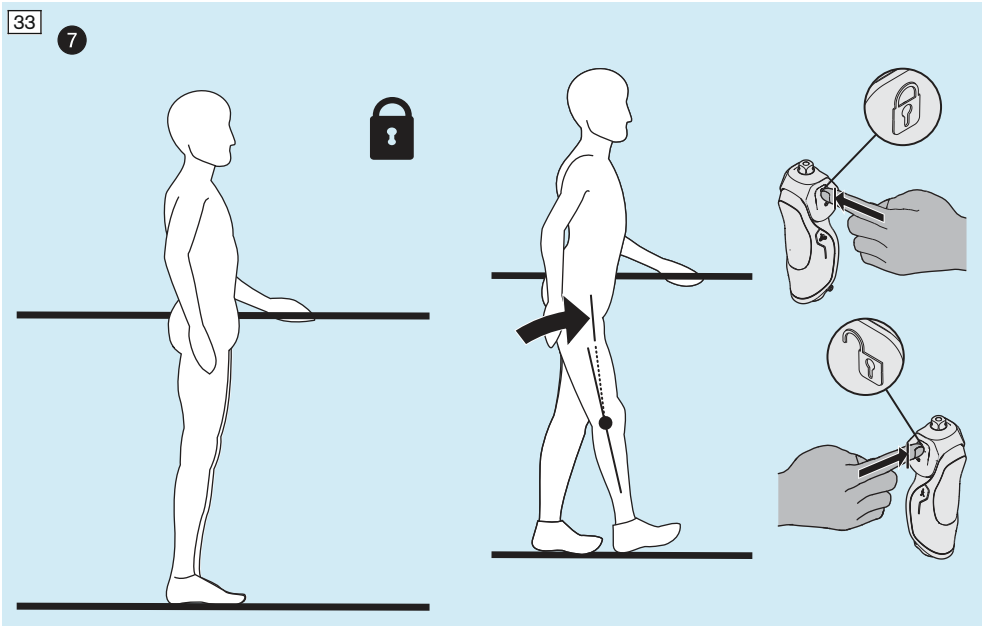
Elementy obsługowe dla pacjenta znajdujące się na produkcie:

- Przyciski dotykowe do aktywowania i dezaktywowania blokady
- Przyciski dotykowe do aktywowania i dezaktywowania trybu rowerowego

Przykłady elementów obsługowych dla pacjenta znajdujące się na opcjonalnych komponentach protezy:

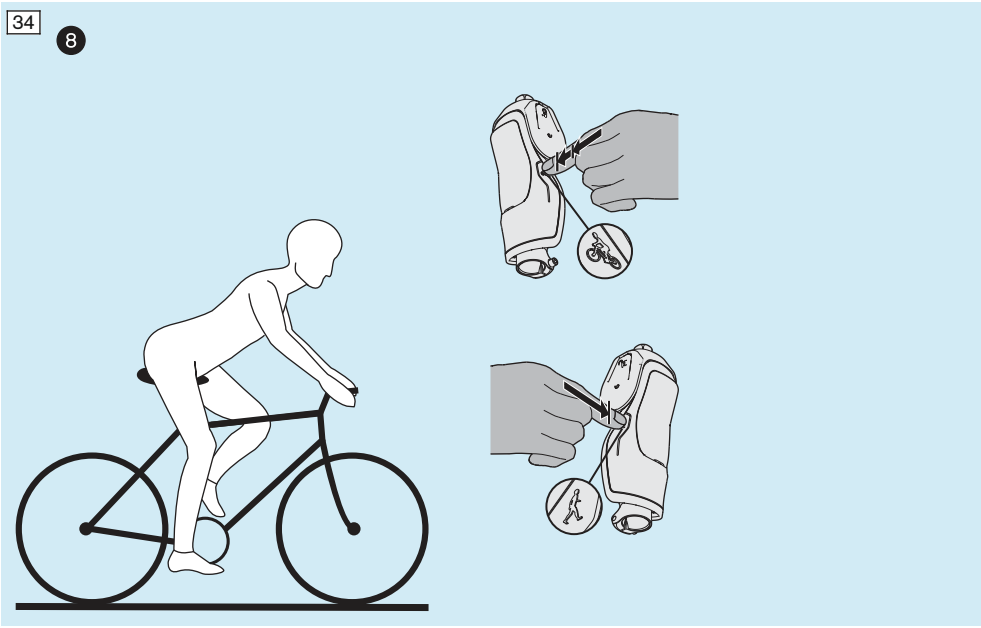
- Przycisk odblokowujący adapter obrotowy

► Przećwiczyć stosowanie blokady.



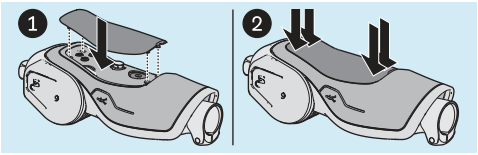
34: ❽: Jazda na rowerze

► Przećwiczyć korzystanie z trybu jazdy na rowerze.



Kontrola końcowa

► **UWAGA!** Po zakończeniu ćwiczeń i ustawień, chodząc z zabezpieczeniem (np. poręcze do nauki chodzenia) z różnymi prędkościami, raz jeszcze sprawdzić, czy próg przełączania jest ustawiony prawidłowo.



► **WSKAZÓWKA!** Dla ochrony należy z powrotem założyć osłonę na protezowym przegub kolana.

► **UWAGA!** Aby uniknąć niebezpieczeństw oraz uszkodzenia produktu, po zakończeniu ćwiczeń omówić z pacjentem rozdział „Używanie” (patrz stona 46).

7.5 Zakładanie pokrycia kosmetycznego

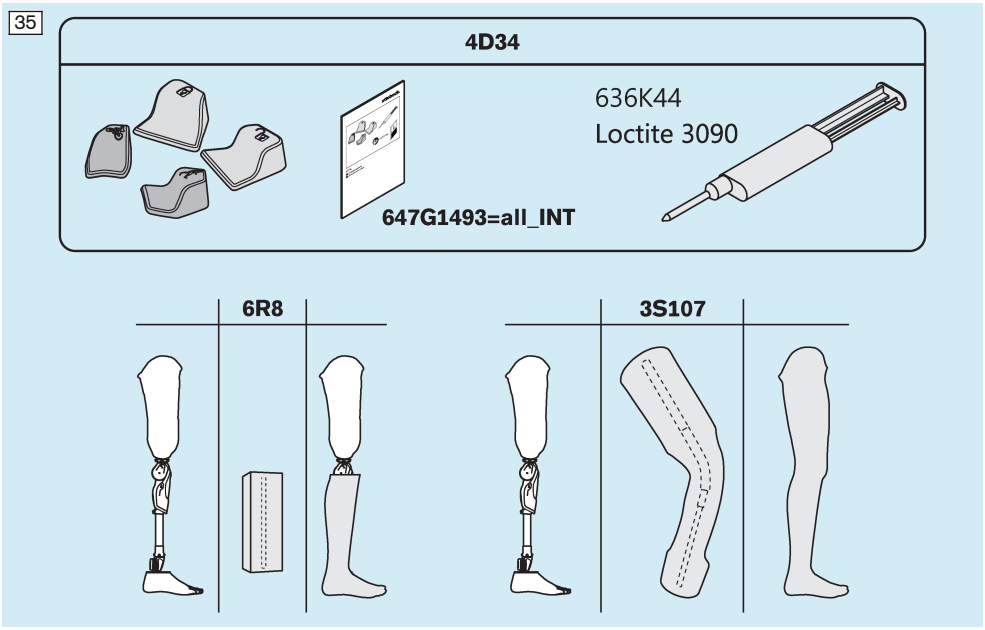
⚠ PRZESTROGA

Stosowanie cząsteczek wodochłonnych (środki odtłuszczające, np. talk)
Niebezpieczeństwo urazu, uszkodzenie produktu wskutek braku smaru
► Należy unikać kontaktu produktu z cząsteczkami wodochłonnymi.

► W celu optymalizacji właściwości poślizgowych i do zlikwidowania odgłosów, powierzchnie tarcia w piance kosmetycznej spryskać bezpośrednio silikonowym środkiem rozdzielającym 519L5.

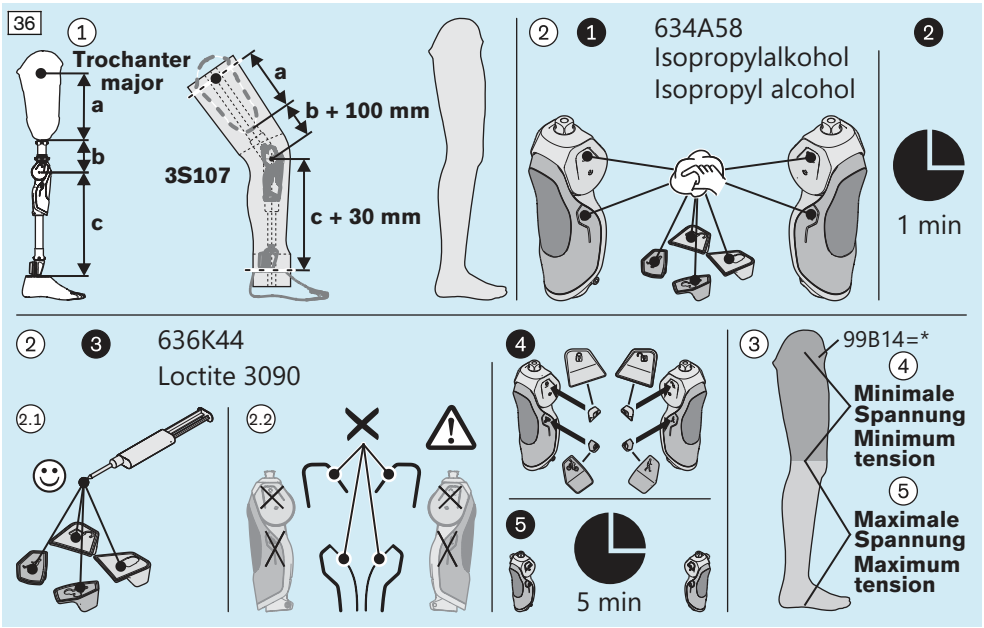
35: Na ilustracji pokazano zalecane wyposażenie wyrobu medycznego do przymocowania pokrycia kosmetycznego.

35



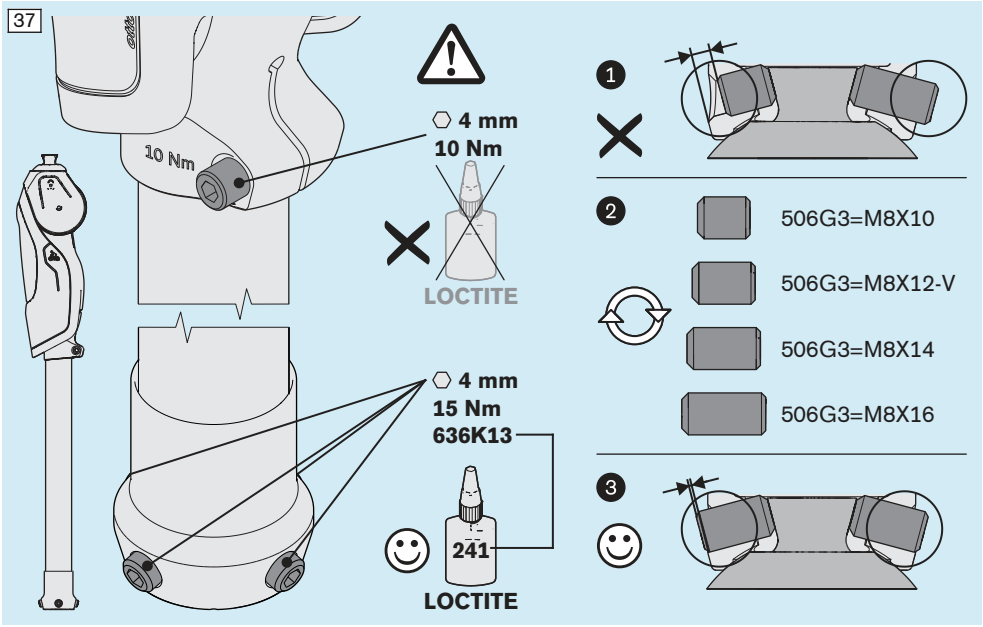
► 36: Mocując pokrycie kosmetyczne należy zwrócić uwagę na następujące rzeczy:

- **UWAGA!** W taki sposób dopracować pokrycie kosmetyczne, aby nie powodowało poważnych ograniczeń w następujących miejscach:
  - ruch zginania (przykład: maksymalne zgięcie podczas klęczenia)
  - bezpieczne działanie (przykład: nie ma przypadkowego uruchomienia elementów obsługowych przy ruchu)
  - bezpieczna obsługa (przykład: łatwy dostęp do elementów obsługowych - ewentualne zaradzenie: otwory w pokryciu kosmetycznym)
- ①: Przestrzegać wymiarów ważnych przy przycinaniu.
- ②: Zamocować na produkcie przyciski dotykowe w sposób pokazany na ilustracji.
  - ❸: **WSKAZÓWKA!** 2.1: Nie używać zbyt dużo kleju, 2.2: aby nie dostał się do szczelin.
- ③: Aby zminimalizować wpływ na fazę wymachu, należy założyć pończochę z prawidłowym naprężeniem.
  - ④: W obrębie uda: naprężenie minimalne
  - ⑤: W obrębie podudzia: naprężenie maksymalne
- Po przymocowaniu pokrycia kosmetycznego należy powtórzyć ćwiczenia z rozdziału „Ćwiczenia i ustawienia" (patrz stona 33).
  - **UWAGA!** W razie potrzeby w taki sposób dopasować ustawienia oraz pokrycie kosmetyczne, aby pacjent mógł bezpiecznie używać i obsługiwać protezę.



7.6 Ostateczne wykonanie protezy

► 37: **UWAGA!** Aby uniknąć uszkodzenia produktu oraz ryzyka upadku, należy dokończyć obróbkę protezy poprzez wymianę zbyt krótkich lub zbyt długich kołków gwintowanych oraz mocne dokręcenie wszystkich złączy śrubowych. Należy przy tym przestrzegać instrukcji używania wszystkich komponentów protezowych w odniesieniu do montażowych momentów dokręcających i zabezpieczenia śrub przed odkręceniem.



8 Użytkowanie

INFORMACJA

► Informacje, które znajdują się w podrozdziałach tego rozdziału, należy przekazać pacjentowi.

8.1 Wskazówki odnośnie użytkowania

⚠ PRZESTROGA

Przegrzanie jednostki hydraulicznej wskutek wzmożonej aktywności (np. dłuższe schodzenie z góry)

Poparzenia, urazy wskutek potknięcia się z przyczyn wskutek zmiany funkcji i uszkodzeń komponentów protezowych

► **INFORMACJA:** W razie przegrzania hydrauliki nie będzie już można dezaktywować oporu zginania w fazie podporu.
W razie zwiększonej aktywności należy zwracać uwagę na tę zmianę funkcjonalną i wówczas należy od razu ograniczyć wszystkie czynności, aby umożliwić ochłodzenie przegrzanych komponentów produktu.
► Nie dotykać przegrzanych komponentów produktu.
► Jeżeli po ochłodzeniu hydrauliki w dalszym ciągu będą występowały zmiany w działaniu, należy oddać produkt do autoryzowanego personelu fachowego w celu sprawdzenia.

► **UWAGA!** Unikać wszelkich niepewnych ruchów, które przypadkowo dezaktywują opór zginania w fazie podporu.
► **UWAGA!** W razie ograniczeń działania należy od razu zablokować protezowy przegub kolana i zwrócić się do personelu fachowego o skontrolowanie.

NOTYFIKACJA

Przeciążenie mechaniczne

Ograniczenie funkcji wskutek przeciążenia mechanicznego

► Przed każdym zastosowaniem należy dokonać kontroli produktu pod kątem uszkodzeń.
► Produktu nie stosować w przypadku ograniczeń w funkcjonowaniu.
► W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

INFORMACJA

Nieszczelność w układzie hydraulicznym produktu

Zanieczyszczenia środowiska spowodowane wyciekającym olejem hydraulicznym

► Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem wycieków oleju hydraulicznego.
► W przypadku wycieku nie należy dalej użytkować produktu, tylko niezwłocznie oddać go do naprawy.

INFORMACJA

W wyniku używania produktu rozgrzewa się olej hydrauliczny. Wskutek przechowywania w temperaturach zbliżonych do punktu zamarzania lub niższych zimny olej hydrauliczny może doprowadzić do zmian w działaniu produktu.

► W razie zimnego oleju hydraulicznego, przed rozpoczęciem chodzenia należy kilkakrotnie zgiąć i wyprostować produkt, aby olej hydrauliczny się rozgrzał.

Blokada

⚠ PRZESTROGA

Użycie blokady

Upadek wskutek nieaktywowania lub przypadkowego dezaktywowania blokady

- ► Po każdym aktywowaniu i dezaktywowaniu blokady należy starannie sprawdzić, czy proteza prawidłowo działa.
- ► Należy zablokować protezowy przegub kolanowy, zanim proteza znajdzie się w strefie mokrej.
- ► Należy dostosować prędkość chodu do warunków otoczenia.
- ► Należy zwracać uwagę na to, żeby przypadkowo nie dezaktywować lub aktywować blokady.
- ► Na mokrym podłożu należy używać tylko stopy protezowej z podeszwą antypoślizgową.

INFORMACJA

Podczas chodzenia z aktywną blokadą mogą pojawiać się odgłosy spowodowane luzem pomiędzy ogranicznikiem wyprostu a kołkiem ryglującym. Blokadę można zwolnić tylko poprzez aktywne naciśnięcie przycisku służącego do dezaktywacji.

Tryb jazdy na rowerze

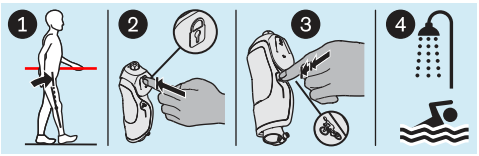
⚠ PRZESTROGA

Przełączanie pomiędzy trybami (tryb standardowy <-> tryb rowerowy)

Ryzyko upadku wskutek zmienionej funkcji (dezaktywowany opór zginania w fazie podporu w trybie rowerowym)

- ► Należy zapoznać się ze sposobami działania trybów poprzez intensywne ćwiczenia.
- ► Aby bezpiecznie chodzić, po każdym użyciu trybu rowerowego należy z powrotem przełączyć na tryb standardowy (aktywowany opór zginania w fazie podporu).
- ► Po każdym przełączeniu należy ostrożnie sprawdzić, czy żądany tryb jest rzeczywiście aktywny.

Używanie w wodzie



- ► ❶ + ❷: **UWAGA!** Przed użyciem w wodzie należy aktywować blokadę.
- ► ❸: **WSKAZÓWKA!** Następnie aktywować tryb rowerowy, aby uniknąć uszkodzenia produktu.

- ► ❺: **UWAGA!** Po użyciu w wodzie dezaktywować tryb rowerowy, aby uniknąć ryzyka upadku.
- ► ❻ + ❼: Następnie dezaktywować blokadę.

8.2 Czyszczenie

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących
Ograniczenia funkcji i uszkodzenia wskutek niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

- ► Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.
- ► Produkt należy dezynfekować tylko za pomocą dopuszczonych środków dezynfekujących.
- ► Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie czyszczenia i pielęgnacji.

Dopuszczalne środki czyszczące i dezynfekujące
Wymagania: niezawierające rozpuszczalników, chloru, fosforanów

INFORMACJA

- ► W przypadku zabrudzeń produkt należy wyczyścić.
- ► Przestrzegać informacji dotyczących czyszczenia i suszenia zawartych w rozdziale „Warunki otoczenia" (patrz stona 9).
- ► Stosować wyłącznie środki czyszczące i dezynfekujące nieszkodzące materiałom, z których produkt został wykonany. W niewidocznym miejscu sprawdzić tolerancję materiału na żądany środek.
- ► Na produkt nie wolno rozpylać bezpośrednio środka czyszczącego ani dezynfekującego za pomocą pompki lub w postaci aerozolu.
- ► Do czyszczenia z użyciem środków czyszczących i dezynfekujących używać miękkiej, niestrzępiącej się szmatki.
- ► Wilgoć osuszyć miękką, niestrzępiącą się szmatką, a następnie pozostawić na powietrzu do całkowitego wyschnięcia.
- ► Prosimy przestrzegać wskazówek dotyczących czyszczenia wszystkich komponentów protezy.

- ► **WSKAZÓWKA!** Aby prawidłowo usunąć cząstki brudu i kryształki soli, należy wykonać następujące działania:
  - → Aktywować tryb rowerowy.
  - → Zanurzyć protezowy przegub kolanowy w czystej wodzie słodkiej.
  - → Poruszać protezowym przegubem kolanowym w wodzie do przodu i do tyłu (wykonać również kilkakrotnie zgięcie oraz wyprost), aby wypłukać cząstki brudu i kryształki soli.
  - → Wyjąć protezowy przegub kolanowy z wody i odczekać, aż wypłyną z niego resztki wody.
  - → Przetrzeć protezowy przegub kolanowy do sucha niestrzępiącą się szmatką i pozostawić na powietrzu do całkowitego wyschnięcia.
  - → Sprawdzić protezowy przegub kolanowy, czy działa bez zarzutu (np. zgięcie i wyprost, próg przełączania, tryb rowerowy oraz blokada).
  - → Gdy się dojdzie do końca maksymalnego okresu użytkowania w wodzie słonej (liczba dni w ciągu roku: 14 - liczba godzin na jeden dzień: 0,5), należy zlecić personelowi fachowemu skontrolowanie protezowego przegubu kolanowego.
  - → Dezaktywować tryb rowerowy.

9 Konserwacja

⚠ PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie wskazówek odnośnie konserwacji

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany lub utraty funkcji jak i uszkodzenia produktu

► Należy przestrzegać następujących wskazówek odnośnie konserwacji.

► **NOTYFIKACJA! Protezowego przegubu kolanowego nie smarować i nie natłuszczać.**.

► **NOTYFIKACJA! Napraw może dokonywać tylko serwis producenta.**

► Odpowiednio do stosowania ustalić z pacjentem regularne terminy konserwacji.

► Po indywidualnym okresie przyzwyczajenia się pacjenta do protezy, sprawdzić ustawienie przegubu protezowego i w razie konieczności ponownie dopasować do wymagań pacjenta.

► Podzespoły protezy powinny być poddane przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni ich używania.

► Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.

► Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

► W ramach kontroli bezpieczeństwa protezowy przegubu kolanowy sprawdzić pod kątem stanu zużycia i funkcjonalności. Szczególną uwagę należy skierować przy tym na opór ruchu, próg przełączania, miejsca podparcia oraz nietypowe odgłosy. Zawsze musi być zagwarantowane pełne zgięcie i wyprost. W razie potrzeby dokonać poprawek w ustawieniach.

► W przypadku intensywnego używania produktu w wodzie słonej należy sprawdzić go pod kątem pozostałości soli oraz śladów korozji (np. kołki gwintowane).

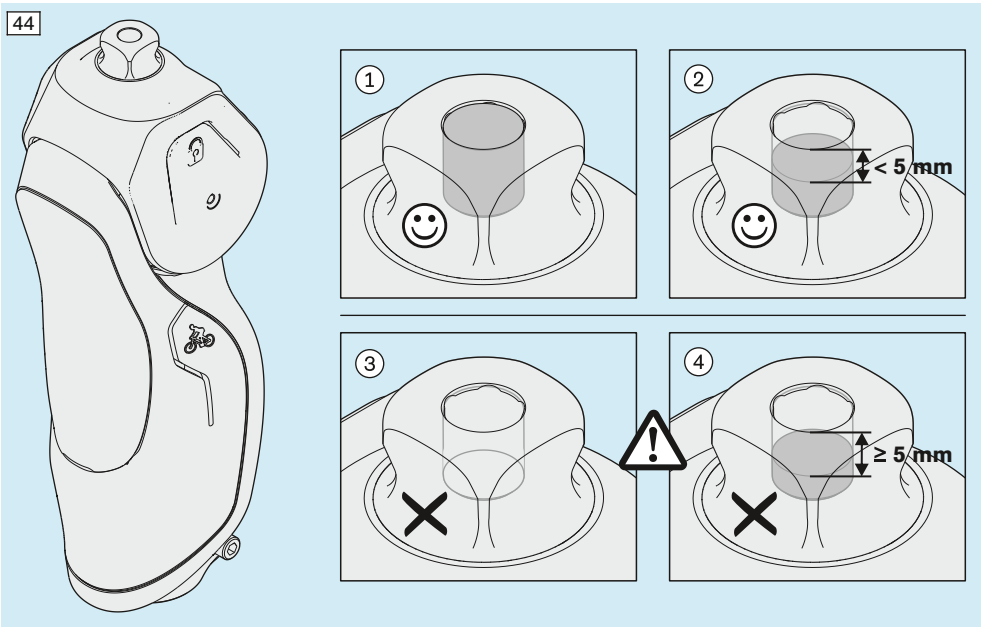
► Sprawdzić, czy wszystkie funkcje produktu działają bezpiecznie (zwłaszcza funkcję blokady, aktywowany i dezaktywowany tryb rowerowy, zgięcie i wyprost oraz próg przełączania).

► W razie ograniczeń w działaniu i uszkodzeń należy przesłać produkt do serwisu producenta.

38**: Kontrola anody reakcyjnej**

Anoda reakcyjna ⑤ chroni produkt przed korozją elektrochemiczną, przy czym to ona sama ulega zniszczeniu, a nie produkt.

- ► Poinstruować pacjenta, żeby w razie widocznej korozji (np. rdza na kołkach gwintowanych, które zaciskają adapter w obrębie bliższym na protezowym przegubie kolanowym) jak najszybciej zlecić skontrolowanie protezy.
- ► Anodę reakcyjną należy sprawdzać podczas corocznej kontroli bezpieczeństwa.
- ► Przed kontrolą należy oczyścić miejsce wokół anody reakcyjnej z ewentualnych zanieczyszczeń i kryształków.
  - → Kontynuować korzystanie z produktu, o ile jest obecna anoda reakcyjna, jak to pokazano na rysunku. (① Anoda reakcyjna jest kompletna; ② anoda reakcyjna jest obecna częściowo – wymiar: **< 5 mm**)
  - → **WSKAZÓWKA!** Jeżeli anoda reakcyjna, jak pokazano na rysunku, została całkowicie lub częściowo rozpuszczona w podanym wymiarze, należy zlecić montaż nowej anody reakcyjnej przez serwis producenta. (③ Anoda reakcyjna już nie istnieje; ④ anoda reakcyjna jest obecna częściowo – wymiar: **≥ 5 mm**)



10 Utylizacja

Nie wszędzie wolno wyrzucać produkt z niesegregowanymi odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Należy postępować zgodnie z instrukcjami właściwego organu w danym kraju dotyczącymi procedur zwrotu, odbioru i usuwania odpadów.

11 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

11.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

11.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

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=pl_INT-11-2205