



Dynion 3R85

PT Manual de utilização

1	Indicações relativas ao documento	4
1.1	Significado dos símbolos de advertência	4
1.2	Significado dos pictogramas nas figuras	4
1.3	Especificações (produto, documento)	5
1.4	Variantes do documento	6
2	Descrição do produto	7
3	Uso previsto	7
3.1	Finalidade	7
3.2	Área de aplicação	7
3.3	Possibilidades de combinação	8
3.4	Condições ambientais	9
3.5	Reutilização e vida útil	10
4	Indicações gerais de segurança	10
5	Material fornecido	11
6	Dados técnicos	12
7	Estabelecer a operacionalidade	14
7.1	Indicações para a confecção de uma prótese	14
7.2	Estabelecer o alinhamento básico	14
7.3	Otimizar o alinhamento estático	19
7.4	Otimizar durante a prova dinâmica	21
7.4.1	Indicações para a prova dinâmica	21
7.4.2	Visão geral das opções de configuração	22
7.4.3	Verificar os ajustes iniciais para a prova dinâmica	29
7.4.4	Troca entre a fase de apoio e a fase de balanço	31
7.4.5	Exercícios e ajustes	33
7.5	Colocar o revestimento cosmético	43
7.6	Acabamento da prótese	45
8	Uso	46
8.1	Indicações relativas ao uso	46
8.2	Limpeza	48
9	Manutenção	49
10	Eliminação	50
11	Notas legais	51
11.1	Responsabilidade	51
11.2	Conformidade CE	51

1 Indicações relativas ao documento

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-05-07

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

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

1.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

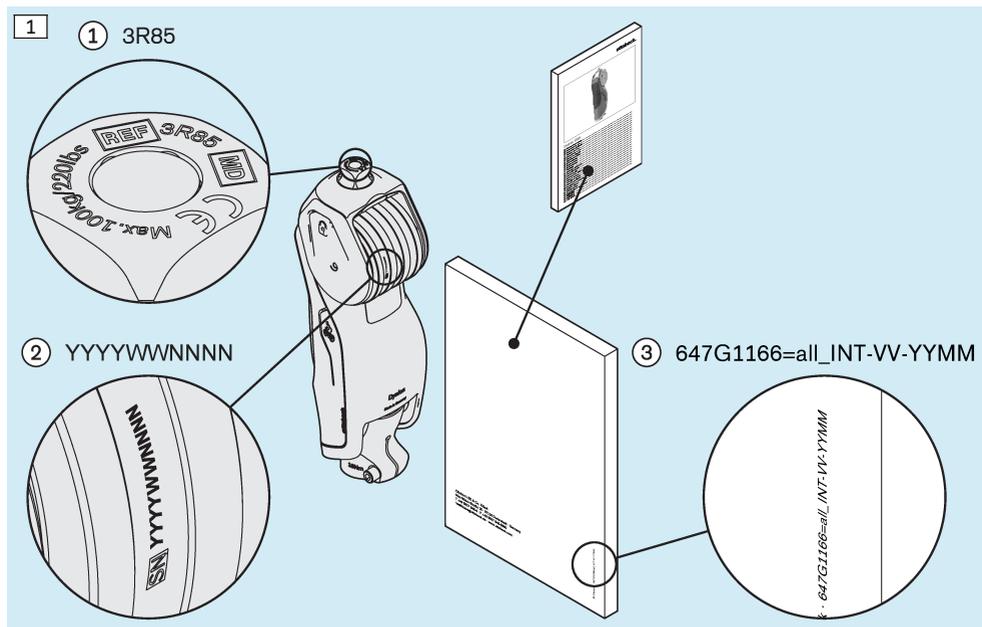
1.2 Significado dos pictogramas nas figuras

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

1.3 Especificações (produto, documento)

1]: As seguintes especificações são importantes para a identificação:

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



1.4 Variantes do documento

2: O documento está disponível nas seguintes variantes:

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

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

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



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

2

①

647G1166=all_INT

②

647G1166=XX_INT

EN

647G1166=en_INT

③

XX

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

Os seguintes documentos estão disponíveis em formato eletrônico (arquivo pdf):

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

2 Descrição do produto

O produto (3R85) distingue-se pelas seguintes características principais:

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

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

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

3.2 Área de aplicação

CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Queda devido à quebra de peças de suporte

- Utilize o produto somente em sua área de aplicação autorizada.

Área de aplicação autorizada (3R85)

Grau de mobilidade recomendado: **3 + 4**

Peso corporal permitido: **≤ 100 kg**

Prótese de uso diário

3.3 Possibilidades de combinação

⚠ CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Lesões, mau funcionamento ou danos ao produto devido à combinação não autorizada de componentes protéticos

- Consulte as instruções de utilização de todos os componentes protéticos a serem utilizados, a fim de verificar se podem ser combinados entre si e se são aprovados para a área de aplicação do paciente.

INFORMAÇÃO

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

3: Combinações recomendadas | combinações não permitidas

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

3

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

7E9 7E7

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

7E10*

3R85

3R85

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

3.4 Condições ambientais

⚠ CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Queda devido a danificações do produto

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte a tabela "Condições ambientais inadmissíveis" neste capítulo).
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais não permitidas, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada).

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura:

Armazenamento + Transporte (na embalagem original): -20 °C – +60 °C

Armazenar sempre em local seco.

Uso: -10 °C – +45 °C

Umidade do ar: 20 % – 90 %

Contato com gotas de água (água doce, chuva leve)

Após o contato, é necessário secar.

Contato com água com sabão em forma de respingos de água (chuveiro); contato com transpiração

Imersão em água clorada (por ex., piscina) – profundidade máxima: 2 m

Após o contato, é necessário lavar com água doce limpa e secar.

Imersão em água salgada com teor de sal permitido

- Teor de sal: no máx. 3,5 %
- Profundidade máx.: piscina: 1 m, mar: 0,5 m

Após o contato, é necessário enxaguar bem ou imergir na água doce limpa e secar (capítulo "Limpeza" - consulte a página 48).

Após o uso (dias por ano: 14) é necessária uma verificação pelo pessoal técnico (fabricante da prótese).

Em caso de danos e limitações funcionais, é necessária uma verificação pela assistência técnica (fabricante da articulação de joelho protética).

Contato com poeira, partículas da capa cosmética de espuma, areia ao vento (por ex., ao andar na praia)

É necessário limpar regularmente.

Contato com ar salgado - condensante

Após o contato, é necessário lavar com água doce limpa e secar.

Resistente aos raios UV

Limpar com pano úmido (água doce + detergentes convencionais, sem solvente)

Condições ambientais inadmissíveis

Contato com partículas higroscópicas (exemplo: talco); contato com muita areia e poeira (por ex., enterrar no solo, ajoelhar na areia, construção); contato com ácidos; contato com urina;

Imersão em água salgada com alto teor de sal

- Teor de sal: > 3,5 % – por ex., banho de sal grosso

Produtos de limpeza e desinfecção com solventes, cloro e fosfato

Alta pressão da água (por ex., mergulhos, saltos na água)

3.5 Reutilização e vida útil

CUIDADO

Reutilização em outro paciente

Queda devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.

CUIDADO

Utilização além da vida útil

Queda devido à alteração ou à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil máxima, que está especificada neste capítulo.

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

4 Indicações gerais de segurança

CUIDADO

Tocar na área do mecanismo de articulação

Aprisionamento de membros (por ex., dedos) ou da pele devido a movimentos descontrolados da articulação

- ▶ Durante a utilização, não toque no mecanismo de articulação.
- ▶ Efetue os trabalhos de montagem e de ajuste com atenção dobrada.

CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ▶ Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

Alterações da função podem ser evidenciadas, por ex., por um padrão de marcha alterado (fase de balanço, fase de apoio), extensão incompleta, movimentação difícil e surgimento de ruídos.

5 Material fornecido

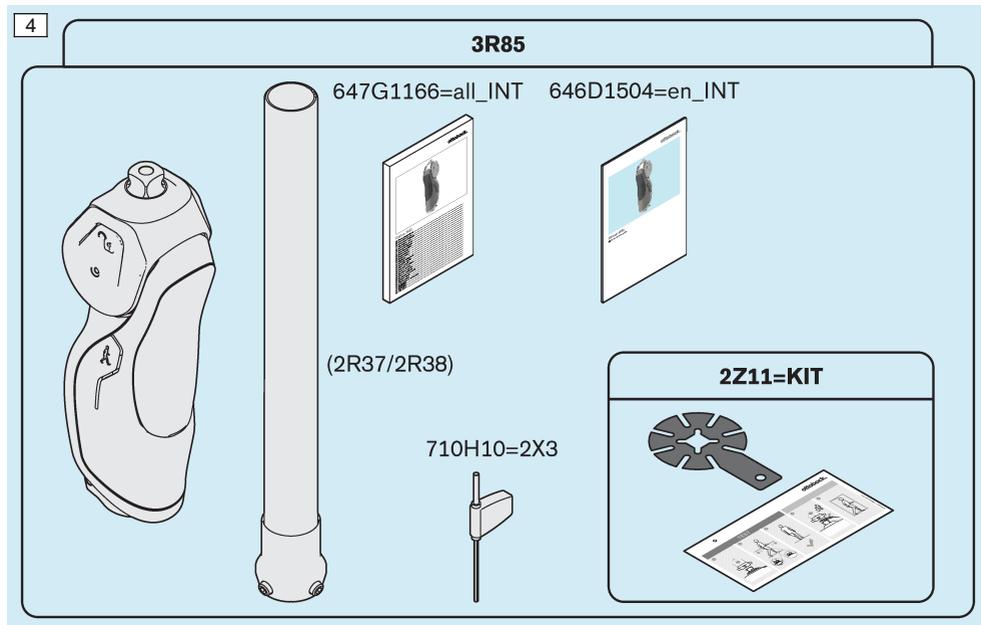
4]: Verificar o material fornecido com base nas figuras.

Apenas os componentes de produto com o código na figura podem ser encomendados de forma individual posteriormente.

Um componente de produto sem código na figura não pode ser encomendado posteriormente de forma avulsa.

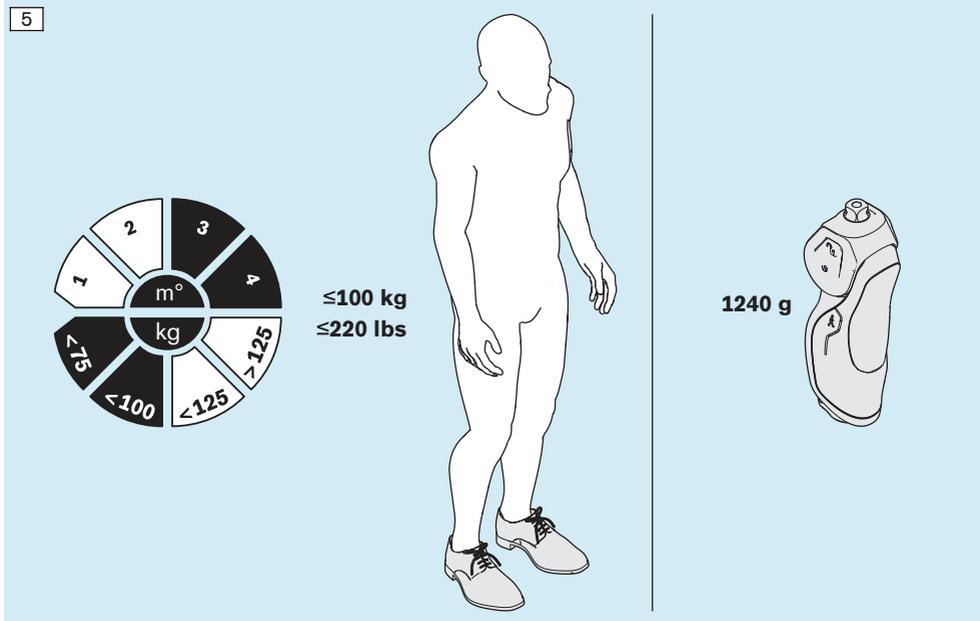
Os códigos entre parênteses "(") indicam quais produtos alternativos podem ser encomendados como substitutos para os componentes do produto fornecidos.

Na figura há um código em negrito no cabeçalho de uma moldura para um pacote de peças de reposição, através do qual os componentes do produto apresentados dentro da moldura podem ser encomendados.

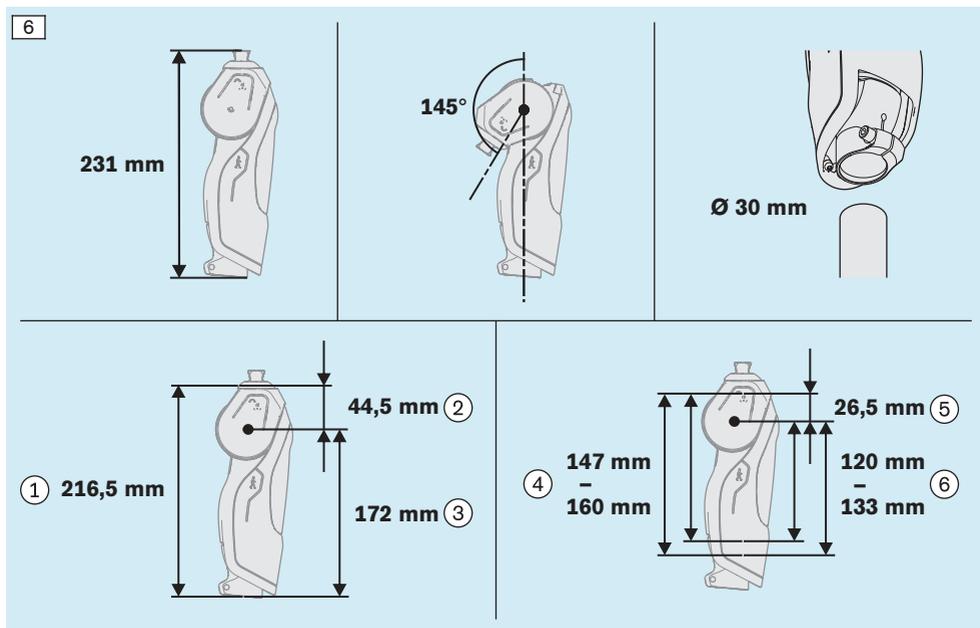


6 Dados técnicos

5 + 6: Consultar os dados técnicos nas figuras.



- ①: Altura de montagem; ②: Altura de montagem proximal; ③: Altura de montagem distal;
 ④: Altura de sistema; ⑤: Altura de sistema proximal; ⑥: Altura de sistema distal



7 Estabelecer a operacionalidade

7.1 Indicações para a confecção de uma prótese

CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

Ferimentos devido a componentes protéticos mal montados ou ajustados, assim como danificados

- ▶ Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

CUIDADO

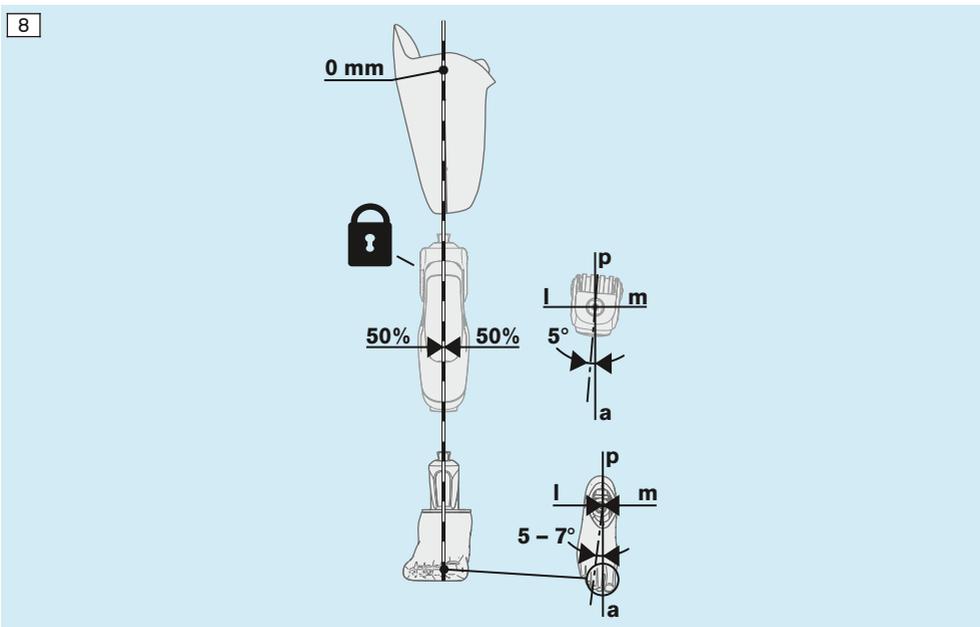
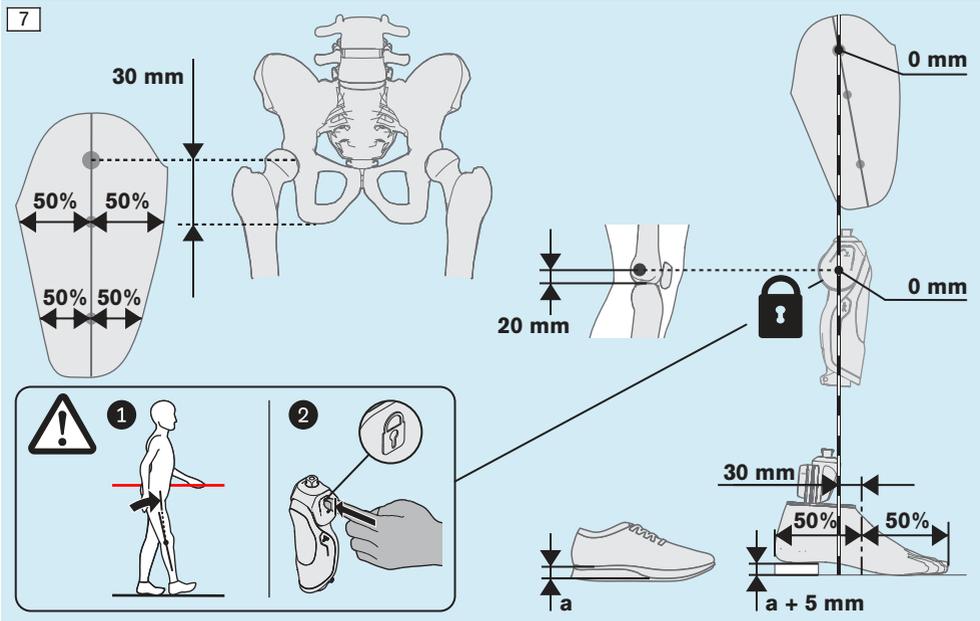
Primeira utilização da prótese pelo paciente

Queda por falta de experiência do paciente ou por alinhamento ou ajuste errados da prótese

- ▶ Para a segurança do paciente, utilize um meio auxiliar adequado (por ex., barras paralelas, corrimão e andador) na primeira vez que ele andar e ficar em pé com a prótese.

7.2 Estabelecer o alinhamento básico

- ▶  + : **CUIDADO!** A fim de possibilitar uma bipedestação segura ao paciente, alinhar a prótese com base nas ilustrações do alinhamento e nas instruções de utilização de todos os componentes protéticos utilizados.
- ▶ Ao ativar e desativar a trava, pressionar a articulação de joelho protética contra o batente de extensão.
- ▶ Realizar o alinhamento básico da prótese com a articulação de joelho protética bloqueada.
- ▶ **INFORMAÇÃO:** A área posterior da articulação de joelho protética pode ser utilizada como batente de flexão para o encaixe protético.
INDICAÇÃO! Tomar cuidado para que nenhuma parte de metal pressione contra a área posterior da articulação de joelho protética, configurando o encaixe protético de maneira correspondente.



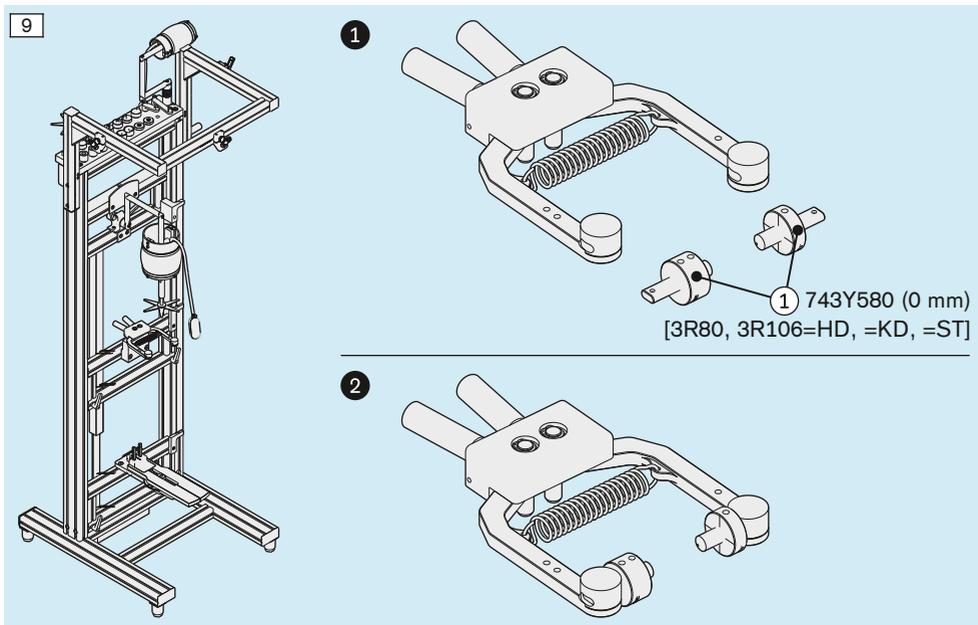
Utilizar 2Z11=KIT

INFORMAÇÃO: Com a película protetora do 2Z11=KIT é possível proteger a área de conexão da articulação da prótese de arranhões no momento do alinhamento na oficina e do teste no local de prova.

- ▶ Utilizar a película protetora como mostrado no documento anexo do 2Z11=KIT.
- ▶ Remover a película protetora antes do paciente deixar o local de prova.

Bits de retenção

- ▶ **9**: Ao utilizar um dispositivo de alinhamento, montar os bits de retenção exibidos na figura.
 - **1**: Nos bits de retenção estão os códigos das articulações de joelho protéticas indicados entre colchetes. O código dos bits de retenção e as indicações em mm entre parênteses não se encontram nos bits de retenção.



Montagem do adaptador tubular

CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

Risco de lesões devido à ruptura ou ao desaperto das conexões roscadas

- ▶ Limpe as roscas antes de cada montagem.
- ▶ Cumpra os torques de aperto especificados.
- ▶ Observe as instruções relativas à fixação de parafusos.

CUIDADO

Processamento incorreto do tubo

Queda devido à danificação do tubo

- ▶ Não fixar o tubo no torno de bancada.
- ▶ Somente encurtar o tubo com um cortador de tubo ou um dispositivo de corte ao comprimento.
- ▶ Com o removedor de rebarbas, rebarbar a borda de corte interna e externamente.

CUIDADO

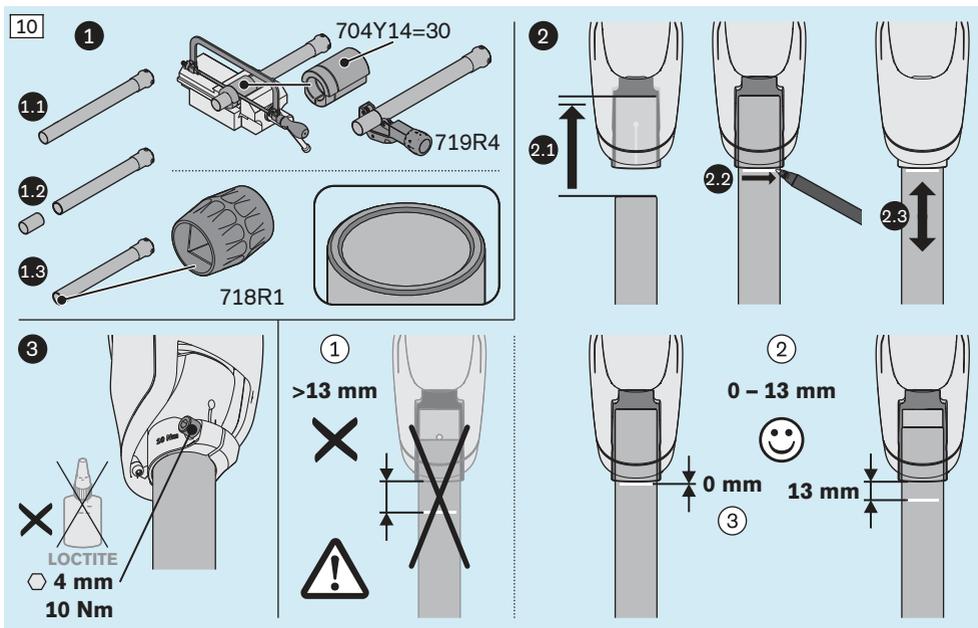
Montagem incorreta do tubo

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Limpar as superfícies de contato do tubo e do encaixe do tubo com um detergente desengordurante.
- ▶ Observe os valores identificados como permitidos e não permitidos na figura para o posicionamento do tubo no encaixe do tubo.

► **10: CUIDADO!** Posicionar e prender o adaptador tubular apenas da maneira mostrada na figura.

- ①: Valor não permitido: > 13 mm
- ②: Valor permitido: 0 – 13 mm
- ③: Valor recomendado: 0 mm



7.3 Otimizar o alinhamento estático

INFORMAÇÃO: As instruções de utilização do dispositivo de medição utilizado, o pôster do alinhamento transfemoral e os seminários promovidos pela Ottobock fornecem mais conhecimentos técnicos.

Para otimizar o alinhamento estático, é necessário o dispositivo de medição 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500.

Estão disponíveis os seguintes métodos de otimização:

- ①: Otimização com o modo 3D ativado
- ②: Otimização com o modo 3D desativado

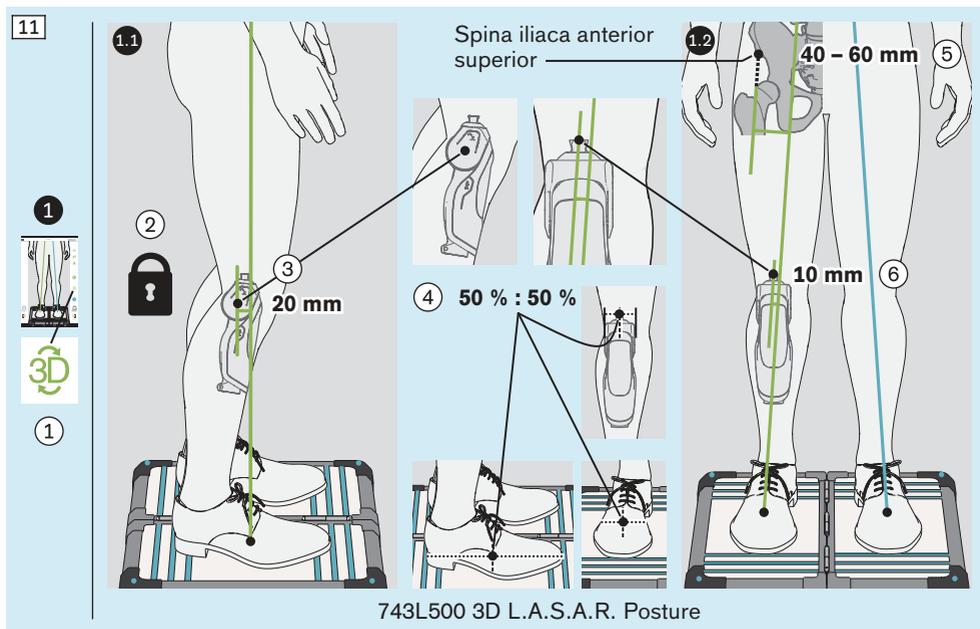
O método de otimização ② pode ser utilizado como uma segunda etapa opcional.

Com o L.A.S.A.R. Posture 743L100 só é possível a otimização com base nos valores do método de otimização ②.

11: 1: Otimização com o modo 3D ativado

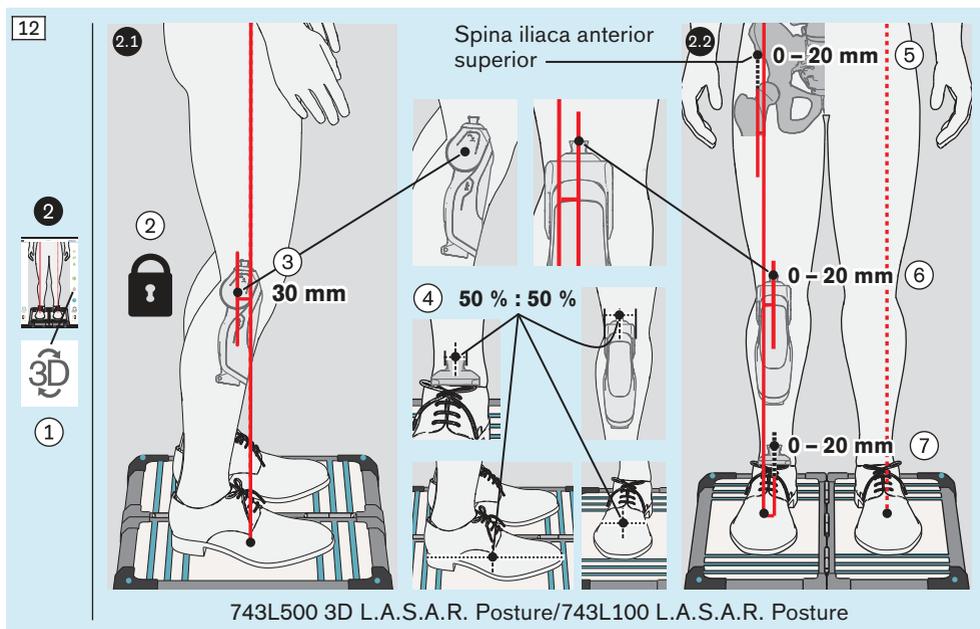
► Otimizar o alinhamento estático de maneira a permitir uma bipedestação relaxada do paciente, mantendo os valores dos pontos de referência indicados na figura e observando os seguintes pontos:

- ①: O modo 3D está ativado (símbolo 3D – cor: verde).
 - Sequência para a otimização em relação aos planos:
 - 1.1: plano sagital – 1.2: plano frontal
- ②: A articulação de joelho protética está em extensão. A trava está ativada.
- ③: A linha auxiliar está localizada no ponto de referência sagital da articulação de joelho protética (eixo giratório).
- ④: Os pontos de referência se encontram no centro (50 : 50: núcleos de ajuste da articulação de joelho protética e do pé protético, sapatos).
- ⑤: A linha de extensão da linha auxiliar aponta para o ponto de referência (espinha íliaca ânterosuperior).
- ⑥: A linha auxiliar está localizada no ponto de referência frontal da articulação de joelho protética (núcleo de ajuste).



12: 2: Otimização com o modo 3D desativado

- ▶ Otimizar o alinhamento estático de maneira que os valores indicados na figura para os pontos de referência sejam mantidos e os seguintes pontos sejam observados:
 - ①: O modo 3D está desativado (símbolo 3D – cor: azul-escuro).
 - Sequência para a otimização em relação aos planos:
 - 2.1: plano sagital – 2.2: plano frontal
 - ②: A articulação de joelho protética está em extensão. A trava está ativada.
 - ③: A linha auxiliar está localizada no ponto de referência sagital da articulação de joelho protética (eixo giratório).
 - ④: Os pontos de referência se encontram no centro (50 : 50: núcleos de ajuste da articulação de joelho protética e do pé protético, sapatos).
 - ⑤: A linha de extensão da linha auxiliar aponta para o ponto de referência (espinha ilíaca ânterosuperior).
 - ⑥: A linha auxiliar está localizada no ponto de referência frontal da articulação de joelho protética (núcleo de ajuste).
 - ⑦: A linha de extensão da linha auxiliar aponta para o ponto de referência (núcleo de ajuste).



7.4 Otimizar durante a prova dinâmica

7.4.1 Indicações para a prova dinâmica

⚠ CUIDADO

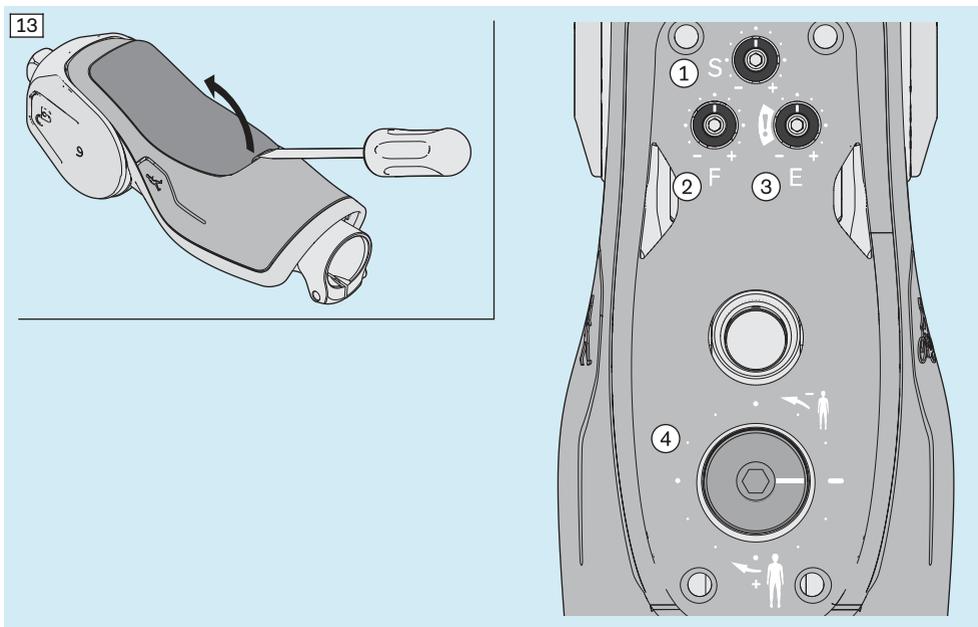
Adaptação dos ajustes

Queda devido a ajustes incorretos ou não habituais

- ▶ Só adapte lentamente os ajustes ao paciente.
- ▶ Explique os efeitos das adaptações sobre o uso da prótese ao paciente.

7.4.2 Visão geral das opções de configuração

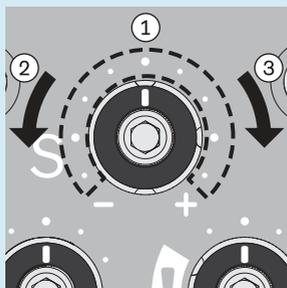
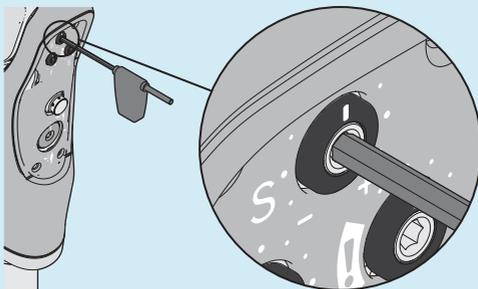
13: ①: Resistência à flexão na fase de apoio; ②: Resistência à flexão na fase de balanço; ③: Resistência à extensão na fase de balanço; ④: Limiar de comutação



Resistência à flexão na fase de apoio

14: ①: Faixa de ajuste; ②: Reduzir a resistência à flexão na fase de apoio; ③: Aumentar a resistência à flexão na fase de apoio

14

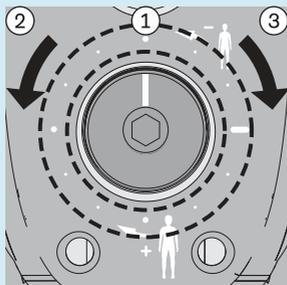
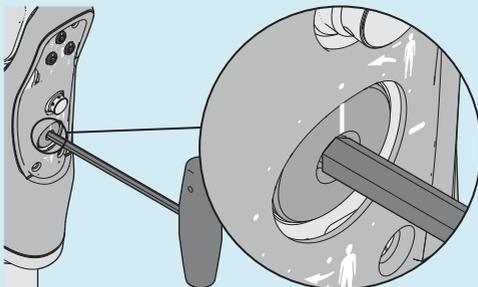


Limiar de comutação

15: ①: Faixa de ajuste; ②: Reduzir o limiar de comutação (menos peso necessário para iniciar a fase de balanço); ③: Aumentar o limiar de comutação (mais peso necessário para iniciar a fase de balanço)

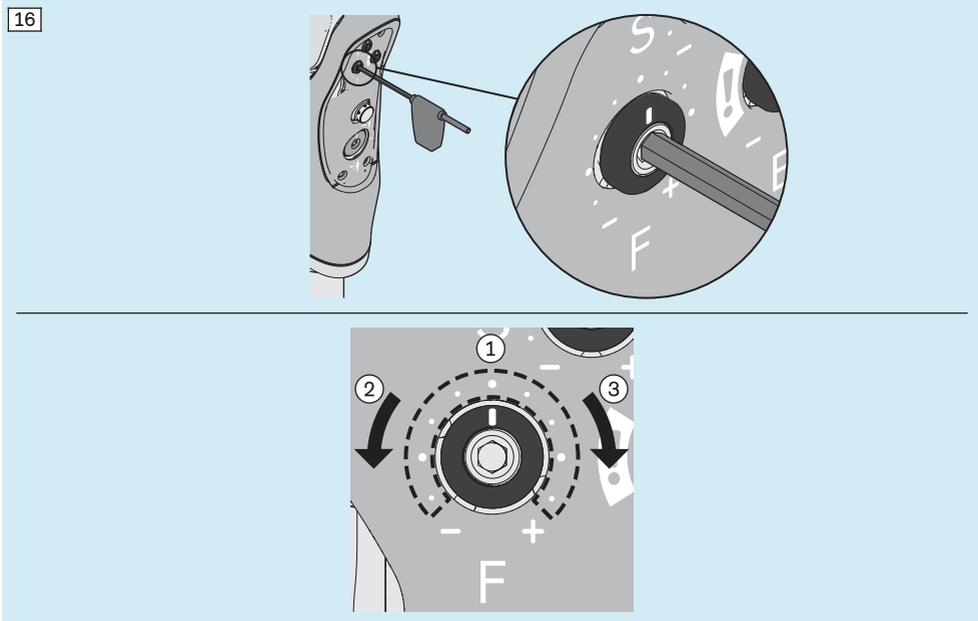
INFORMAÇÃO: O peso para iniciar a fase de balanço se refere à força com a qual a articulação de joelho protética é pressionada em hiperextensão, para que a resistência à flexão na fase de apoio ao final da fase de apoio seja desativada e o movimento de flexão na fase de balanço não seja desacelerado ou impedido. Nesse processo, além do peso e o tamanho do paciente, também são importantes o tamanho e a rigidez do pé protético bem como o alinhamento da prótese e a dinâmica de marcha individual.

15



Resistência à flexão na fase de balanço

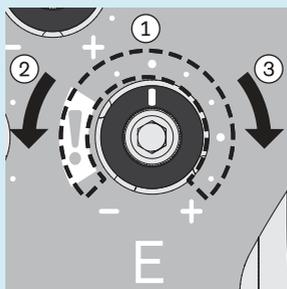
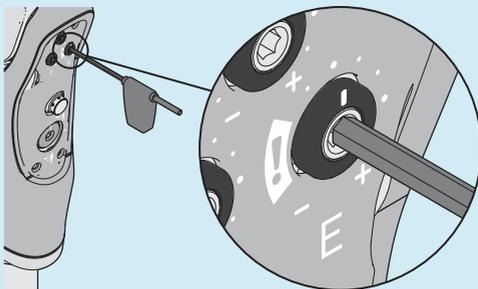
16: ①: Faixa de ajuste; ②: Reduzir a resistência à flexão na fase de balanço; ③: Aumentar a resistência à flexão na fase de balanço



Resistência à extensão na fase de balanço

17: ①: Faixa de ajuste; ②: Reduzir a resistência à extensão na fase de balanço; ③: Aumentar a resistência à extensão na fase de balanço

17



Trava

- **18**: Ativar a trava como demonstrado na figura, para o uso em áreas úmidas (por ex., ducha e piscina) e para ficar de pé relaxadamente. Para andar, desativar a trava. Ao ativar e desativar, aplicar carga sobre a articulação de joelho protética e pressionar contra o batente de extensão.

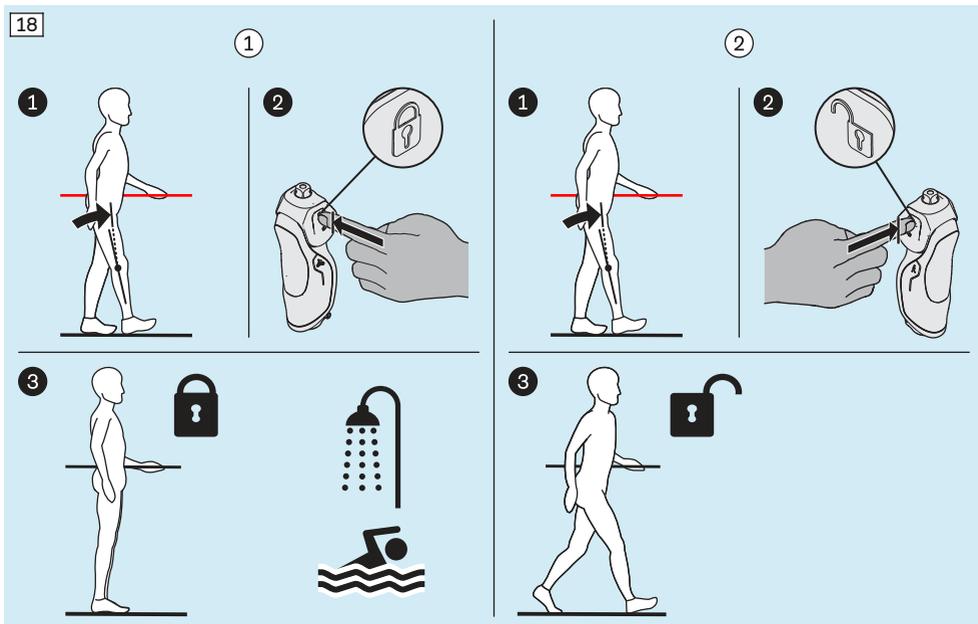
→ ①: Ativar a trava

INFORMAÇÃO: A ativação é atingida efetuando pressão contra o batente.

→ ②: Desativar a trava

INFORMAÇÃO: A desativação é atingida efetuando pressão contra o batente.

- **CUIDADO!** Para evitar riscos e danos no produto durante o uso na água, além da trava, deve estar ativado também o modo de bicicleta. Para tanto, observar as instruções na rubrica "Uso na água" no capítulo "Instruções para o uso" (consulte a página 46).



Modo de bicicleta

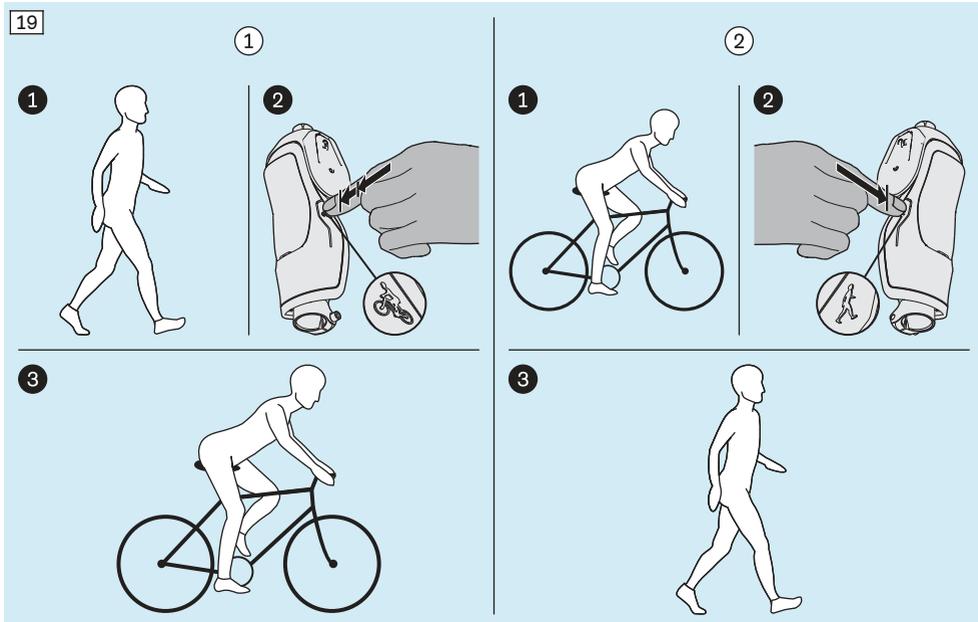
► **19**: Ativar o modo de bicicleta como demonstrado na figura, para andar de bicicleta e outras sequências de movimentos semelhantes. Para andar normalmente, trocar para o modo padrão desativando o modo de bicicleta.

→ **1**: Ativação do modo de bicicleta

INFORMAÇÃO: A ativação é atingida efetuando pressão contra o batente, superando uma resistência inicial. Ao ativar o modo de bicicleta, a resistência à flexão na fase de apoio é desativada.

→ **2**: Desativação do modo de bicicleta

INFORMAÇÃO: A desativação é atingida efetuando pressão contra o batente. Ao desativar o modo de bicicleta, a resistência à flexão na fase de apoio é ativada.



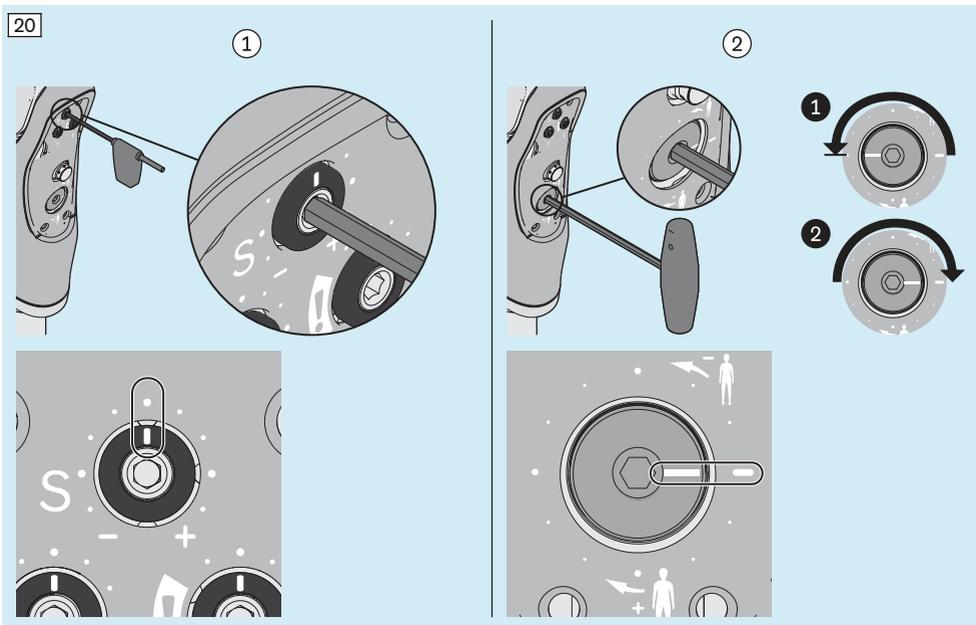
7.4.3 Verificar os ajustes iniciais para a prova dinâmica

► Antes da prova dinâmica, verificar os ajustes iniciais necessários especificados a seguir e corrigi-los, se for preciso.

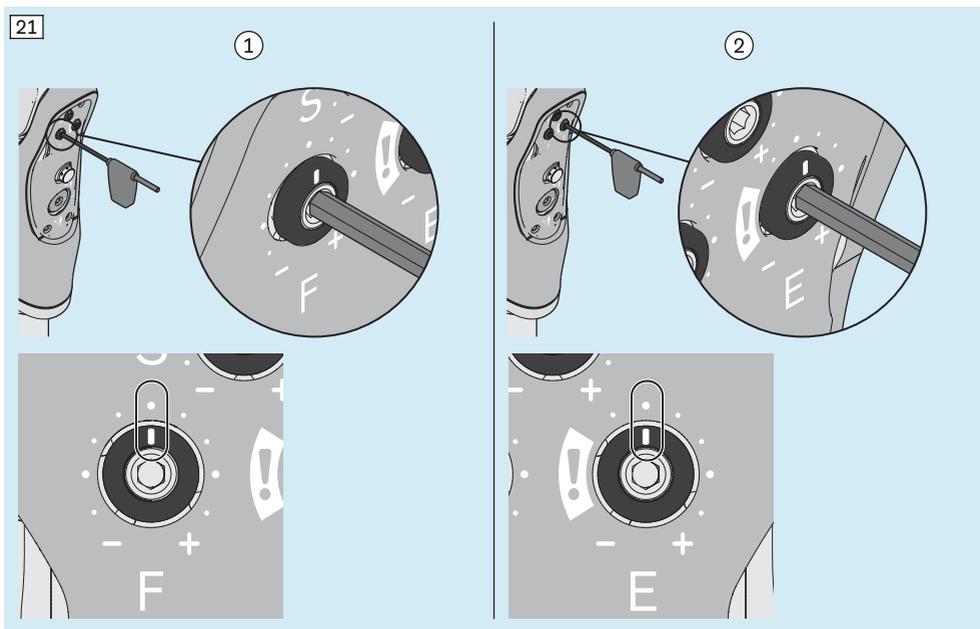
20: ①: Resistência à flexão na fase de apoio; ②: Limiar de comutação para iniciar a fase de balanço

INFORMAÇÃO

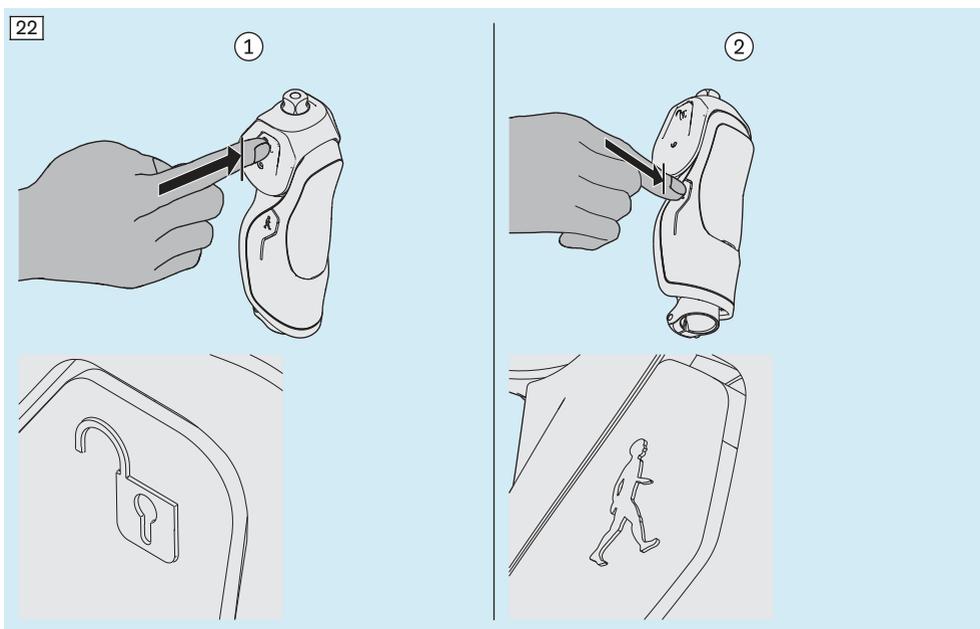
②: Ao ajustar o limiar de comutação para iniciar a fase de balanço, é necessário ① girar primeiro no sentido anti-horário até o batente e, na sequência, ② no sentido horário até a posição especificada.



21: ①: Resistência à flexão na fase de balanço; ②: Resistência à extensão na fase de balanço



22: ①: Trava (desativada); ②: Resistência à flexão na fase de apoio (ativada)



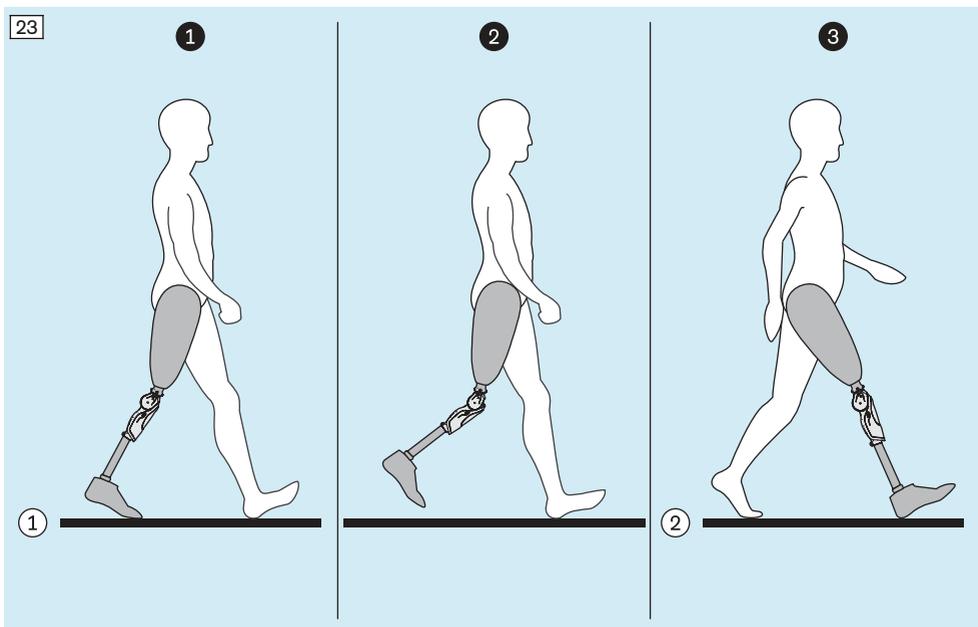
7.4.4 Troca entre a fase de apoio e a fase de balanço

23: ①: Resistência à flexão na fase de apoio desativada; ②: Resistência à flexão na fase de apoio ativada

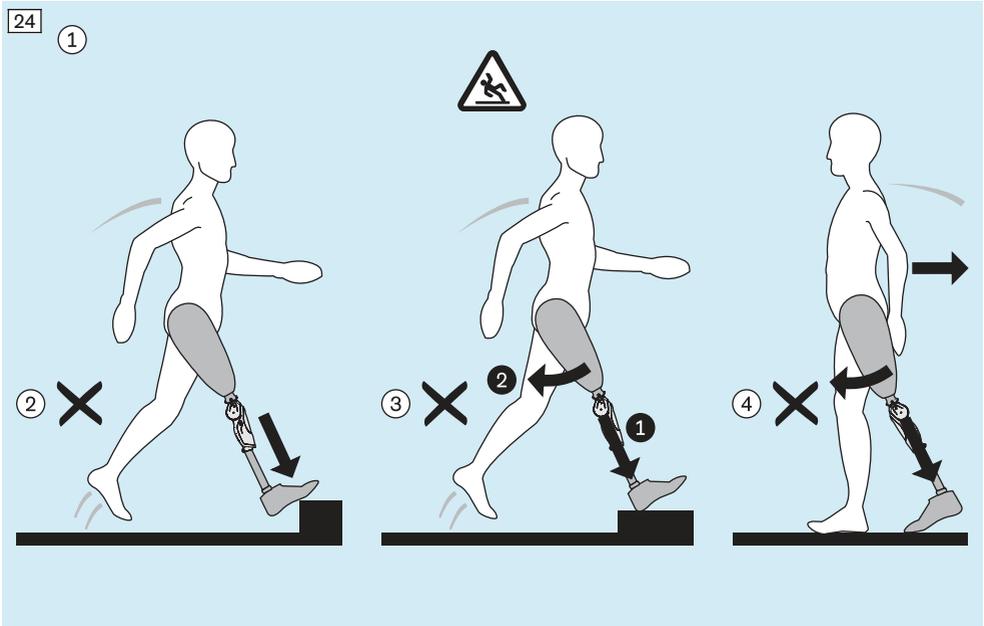
①: Ao aplicar força sobre o antepé ao final da fase de apoio, a articulação protética é pressionada em hiperextensão. Com o início subsequente de um momento de flexão do joelho, é desativada a resistência à flexão na fase de apoio e a resistência à flexão na fase de balanço é ativada.

②: Ao trocar da flexão para a extensão na fase de balanço, a resistência à flexão na fase de apoio é ativada novamente.

③: No apoio do calcanhar, a articulação de joelho protética se encontra em extensão. Nesse momento, a resistência à flexão na fase de apoio está ativada, garantindo a segurança do joelho.



- 24] ①: Risco de queda - movimentos podem desativar a resistência à flexão na fase de apoio
- **CUIDADO!** Evitar os seguintes movimentos e observar o capítulo "Exercícios e ajustes" (consulte a página 33):
- ②: Pisar fortemente no chão na área do antepé com extensão intensa (por ex., meio-fio) seguido imediatamente de um momento de flexão do joelho
 - ③: ① Passo rápido e forte para a frente (por ex., salto) e ② momento de extensão intenso do quadril durante o apoio do calcanhar seguido imediatamente de um momento de flexão do joelho
 - ④: Andar para trás com carga aplicada sobre o antepé da prótese com um momento de flexão do joelho simultâneo



7.4.5 Exercícios e ajustes

INFORMAÇÃO: Complementarmente a este capítulo, estão disponíveis os seguintes vídeos para o pessoal técnico através dos códigos QR e os links indicados.



Vídeo "Dynion – Adjustments & settings"

(Dynion – ajustes e configurações – idiomas disponíveis: inglês)

<https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A>

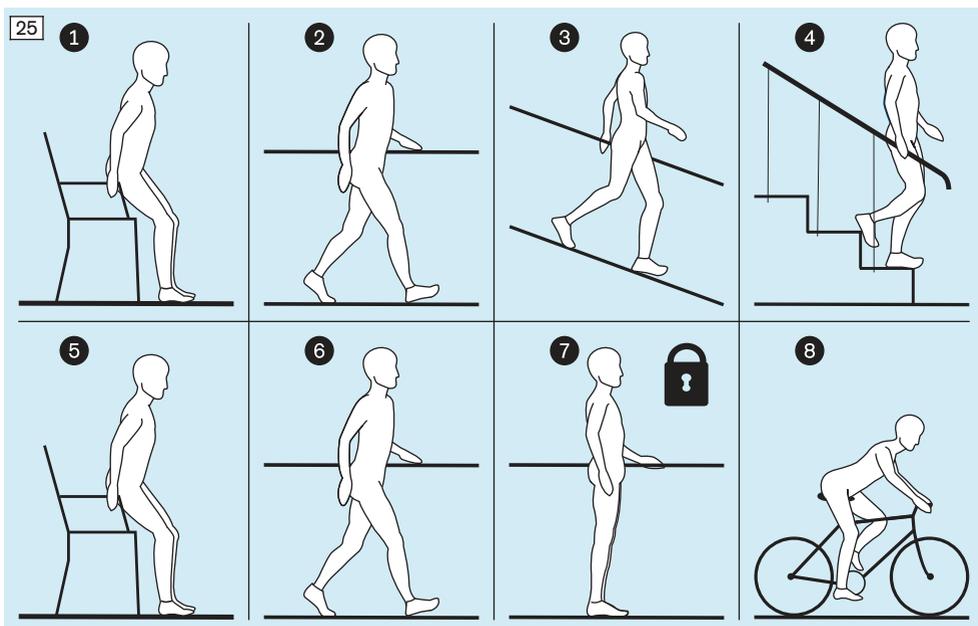


Vídeo "Dynion – User training"

(Dynion – Treinamento para o utilizador – idiomas disponíveis: inglês)

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

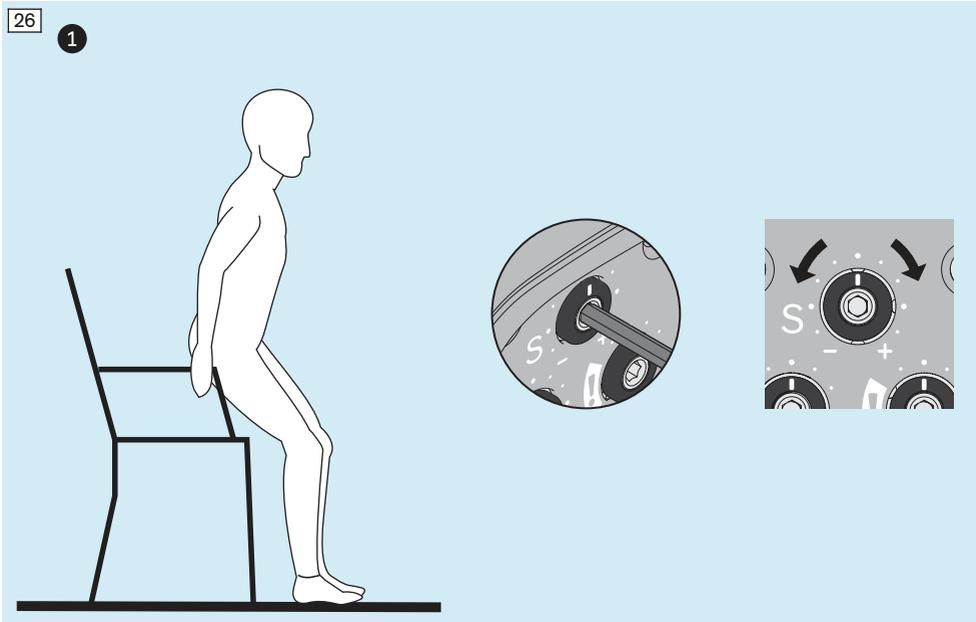
25: Sequência recomendada dos exercícios e ajustes



- ▶ **CAUIDADO!** Os diversos ajustes da articulação de joelho protética para os seguintes exercícios não podem ser realizados completamente independentes uns dos outros. Caso não seja possível adaptar os ajustes completamente às necessidades de conforto do paciente, recomendamos efetuar-los, primeiramente, levando em consideração os aspectos de segurança. A posição de extensão deve ser atingida a cada passo e em qualquer velocidade de marcha.
- ▶ Adaptar os ajustes da articulação de joelho protética ao paciente através de ajustes finos e dos exercícios.
- ▶ Verificar se os ajustes da prótese estão adequados durante a consulta normal e nas revisões de segurança anuais.
Avisar o paciente para encaminhar a prótese ao pessoal técnico para revisão, em caso de alterações de funcionamento.
- ▶ Observar a sequência recomendada dos exercícios e ajustes.

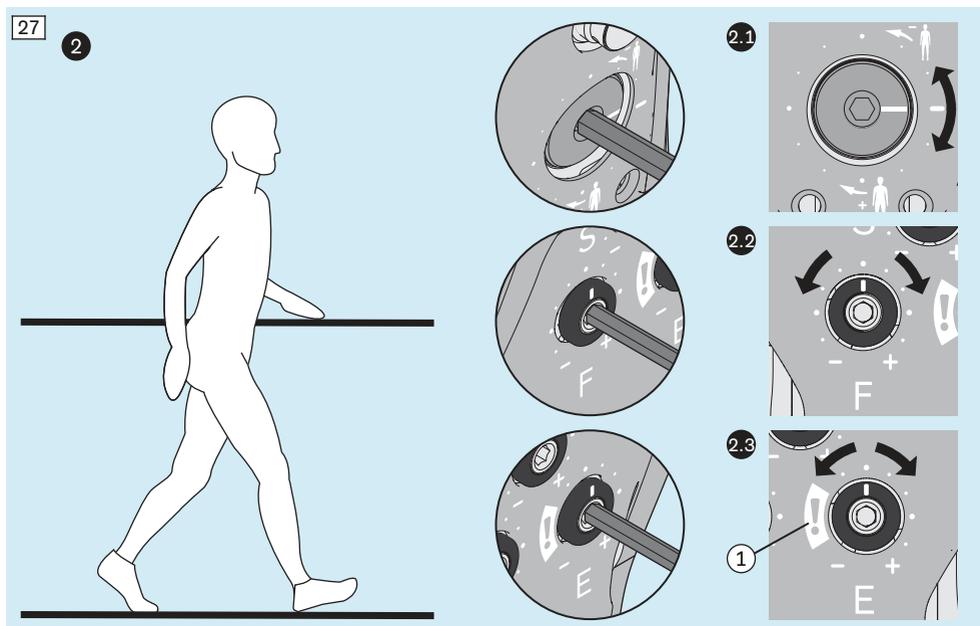
26: 1: **Sedestação**

- ▶ Ajustar a resistência à flexão na fase de apoio de maneira a proporcionar segurança suficiente ao paciente, mas sem gerar muita resistência.



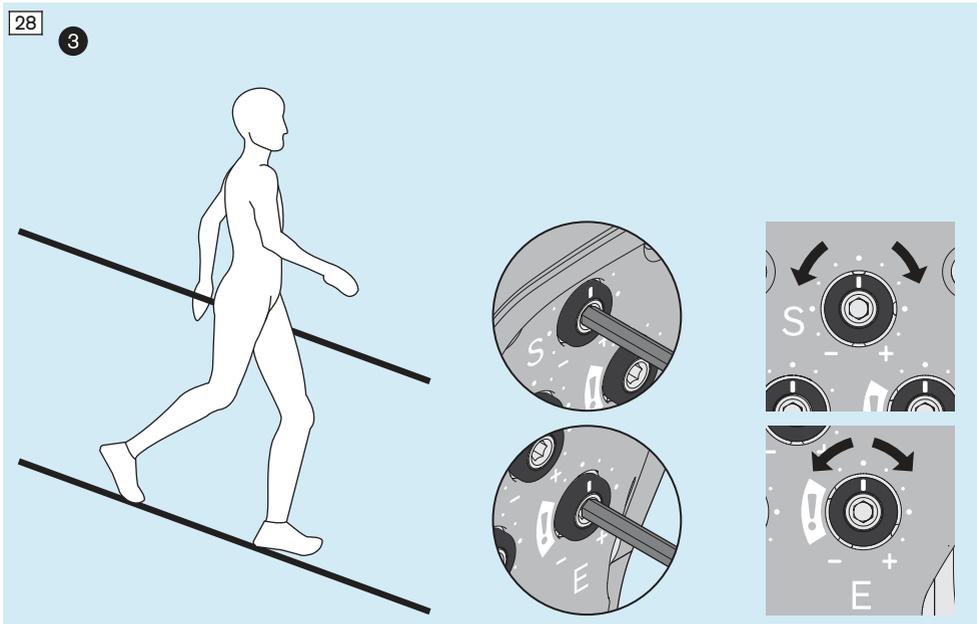
27: **2**: **Marcha**

- ▶ **CUIDADO!** Apenas permitir que o paciente ande se estiver apoiado, pois há um risco de queda se o limiar de comutação não estiver ajustado corretamente.
- ▶ **2.1**: No início do exercício de marcha, aumentar o limiar de comutação de maneira que a fase de balanço não possa ser liberada.
INFORMAÇÃO: Esse ajuste e a subsequente redução do limiar de comutação têm como objetivo impedir que a resistência à flexão na fase de apoio seja desativada prematuramente ou não seja ativada, e proporcionar ao paciente uma sensação segura quanto ao funcionamento.
- ▶ Na sequência, reduzir o limiar de comutação sutilmente (no máx. 15°) até que a fase de balanço possa ser iniciada. Após encontrar o ajuste adequado, não reduzir mais o limiar de comutação.
- ▶ Realizar os ajustes primeiro na velocidade de passos normais, depois a passos curtos e rápidos e, por fim, a passos largos e rápidos.
- ▶ **2.1+2.2+2.3**: Alterar todos os ajustes sutilmente (no máx. 15°).
- ▶ A cada alteração, verificar o efeito sobre o padrão de marcha.
- ▶ **2.2**: Ajustar a resistência à flexão na fase de balanço de forma que a perna protética não faça um movimento muito acentuado no sentido dorsal e fique em extensão completa a tempo para o próximo apoio do calcanhar.
- ▶ **CUIDADO!** **2.3**: Ajustar a resistência à extensão na fase de balanço de forma que a articulação de joelho protética não bata muito duramente contra o batente de extensão ao balançar e fique em extensão completa a tempo para o próximo apoio do calcanhar. Após alterações de ajuste (1) - em especial, no caso de ajustes na área identificada com !, testar o ajuste durante a marcha apoiada (por ex., nas barras paralelas) em diferentes velocidades de marcha, pois o limiar de comutação pode ter sido alterado a ponto de desativar a resistência à flexão na fase de apoio ao aplicar carga sobre o calcanhar. Nesse caso, aumentar adequadamente o ajuste do limiar de comutação no sentido horário.



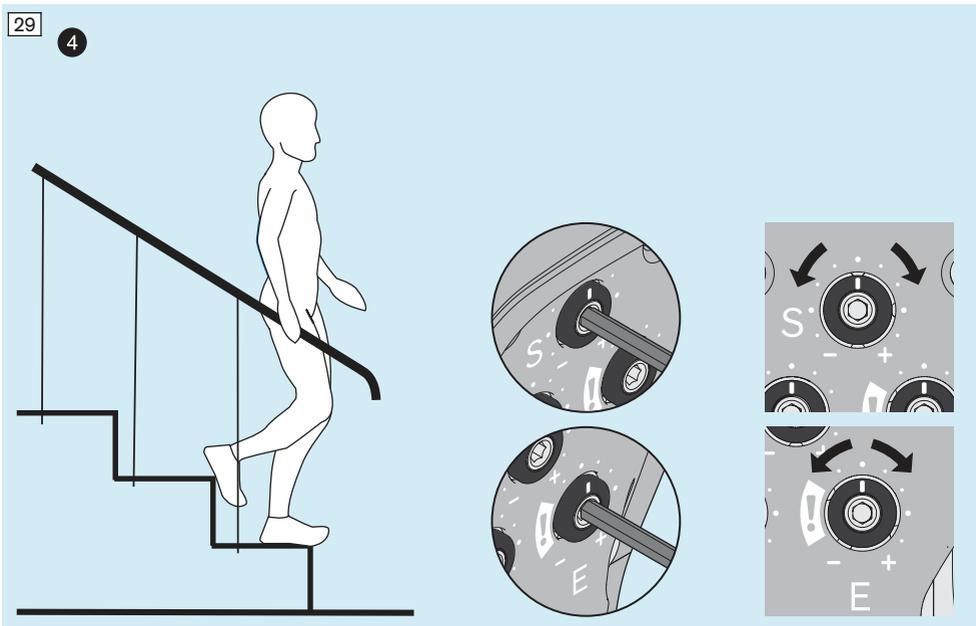
28: **3: Descida de rampas**

- ▶ Ajustar a resistência à flexão na fase de apoio de maneira a proporcionar segurança suficiente ao paciente, mas sem gerar muita resistência.
- ▶ **6.2:** Durante o exercício, também verificar se o ajuste da resistência à extensão na fase de balanço ainda está adequado e, se necessário, corrigi-lo.
- ▶ Ajustar a resistência à extensão na fase de balanço, de maneira a atingir, se possível, a extensão total no apoio do calcanhar.



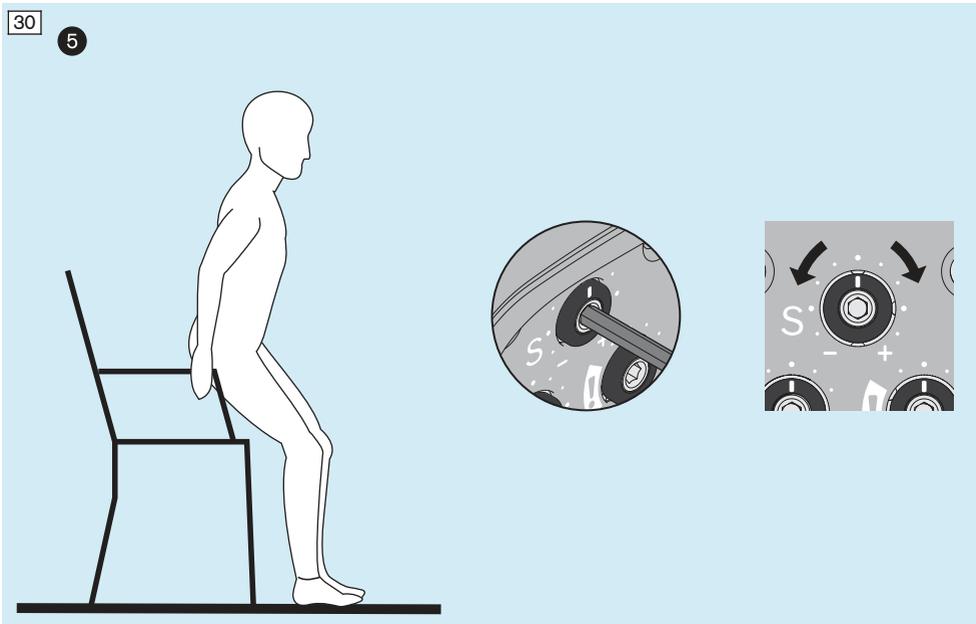
29: **4: Descida de escadas**

- ▶ Ajustar a resistência à flexão na fase de apoio de maneira a proporcionar segurança suficiente ao paciente, mas sem gerar muita resistência.
- ▶ Ajustar a resistência à extensão na fase de balanço, de maneira a atingir, se possível, a extensão total no apoio do calcanhar.



30: 5: Sedestação (repetição para reajuste)

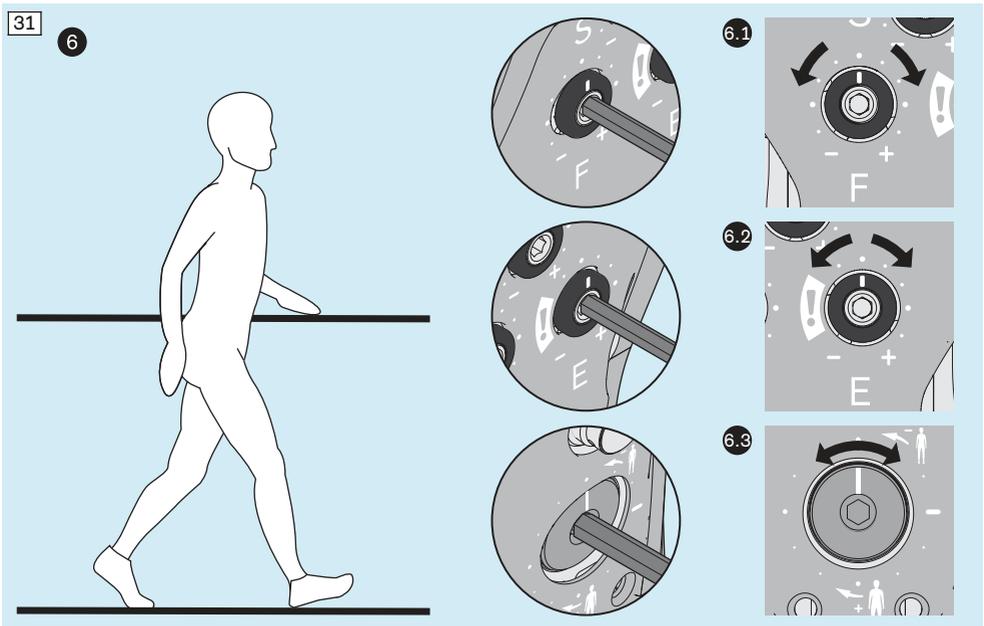
- ▶ Verificar novamente a resistência à flexão na fase de apoio para a sedestação e alinhá-la ao ajuste para a descida de rampas e escadas.



31: 6: Marcha (repetição para reajuste)

Como o batente do limiar de comutação apresenta um comportamento de deformação plástica (principalmente, nos primeiros 10 minutos), é indispensável verificar mais uma vez, durante a marcha em superfície plana, se ainda é possível executar passos curtos e rápidos ou se é necessário reajustar os valores.

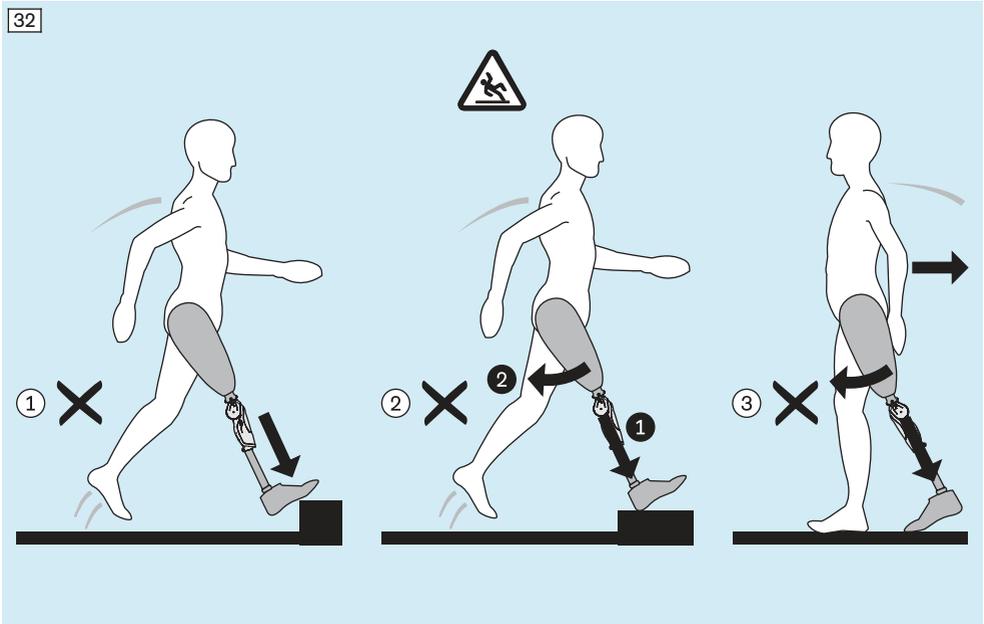
- ▶ **6.1:** Verificar a resistência à flexão na fase de balanço novamente e, se necessário, ajustar sutilmente de forma que a perna protética não faça um movimento muito acentuado no sentido dorsal ao balançar e fique em extensão completa a tempo para o próximo apoio do calcanhar.
- ▶ **6.2:** Durante o exercício, também verificar se o ajuste da resistência à extensão na fase de balanço ainda está adequado e, se necessário, corrigi-lo.
- ▶ **6.3:** Após a alteração da resistência à extensão na fase de balanço, verificar o ajuste do limiar de comutação e ajustá-lo, se necessário.
- ▶ **6.3:** Após a alteração do alinhamento estático no decorrer da prova dinâmica (por ex., aumento da flexão plantar), verificar o ajuste do limiar de comutação e ajustá-lo, se necessário.



32]: Os movimentos indicados na figura representam risco de queda, pois eles podem desativar a resistência à flexão na fase de apoio.

► **CUIDADO!** Solicitar que o paciente teste, apoiado nas barras paralelas, por ex., qual a intensidade de carga que desativa a resistência à flexão na fase de apoio. Na sequência, conversar com ele sobre como esses movimentos podem ser evitados ou tornados seguros. Alguns exemplos para isso:

- ①: Para evitar pisar fortemente com a perna protética no chão com uma extensão intensa (por ex., meio-fio) seguido imediatamente de um momento de flexão do joelho, adaptar o comprimento do passo de tal maneira que o movimento possa ser executado com a perna saudável.
- ②: Para ① evitar um passo rápido e forte para a frente (por ex., salto) com a perna protética e ② um momento de extensão intenso do quadril no apoio do calcanhar seguido imediatamente de um momento de flexão do joelho, adaptar o comprimento do passo de tal maneira que o movimento possa ser executado com a perna saudável.
- ③: Para andar para trás com segurança, tomar cuidado para não aplicar carga sobre o antepé da prótese com um momento simultâneo de flexão do quadril e do joelho ou andar com a articulação de joelho protética bloqueada.



33: 7: Utilização da trava

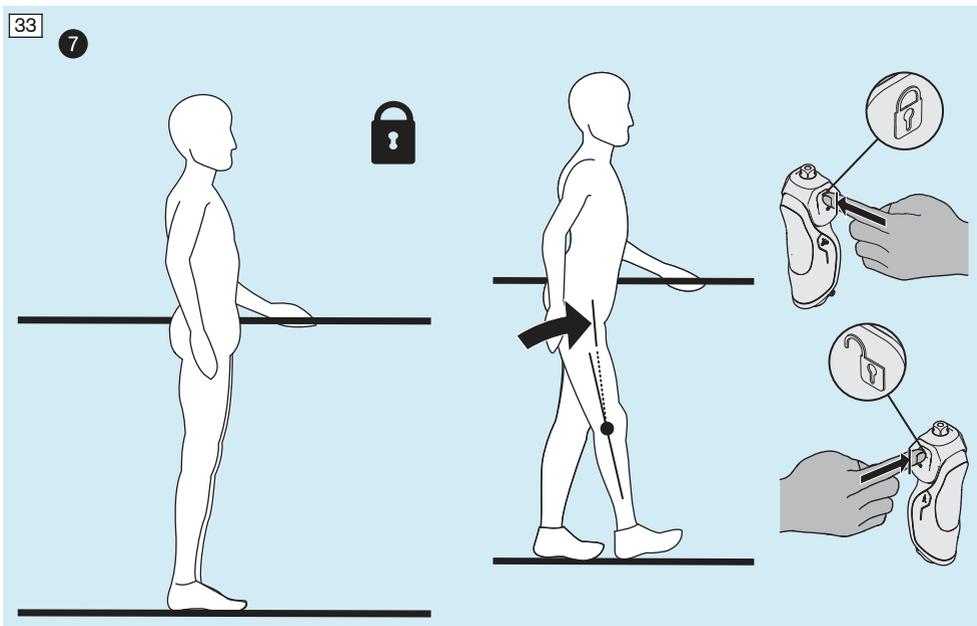
► **CUIDADO!** Treinar, durante os exercícios, o uso seguro e sem enganos dos elementos de operação destinados ao paciente.

Elementos de operação para o paciente no produto:

- Botões para ativar e desativar a trava
- Botões para ativar e desativar o modo de bicicleta

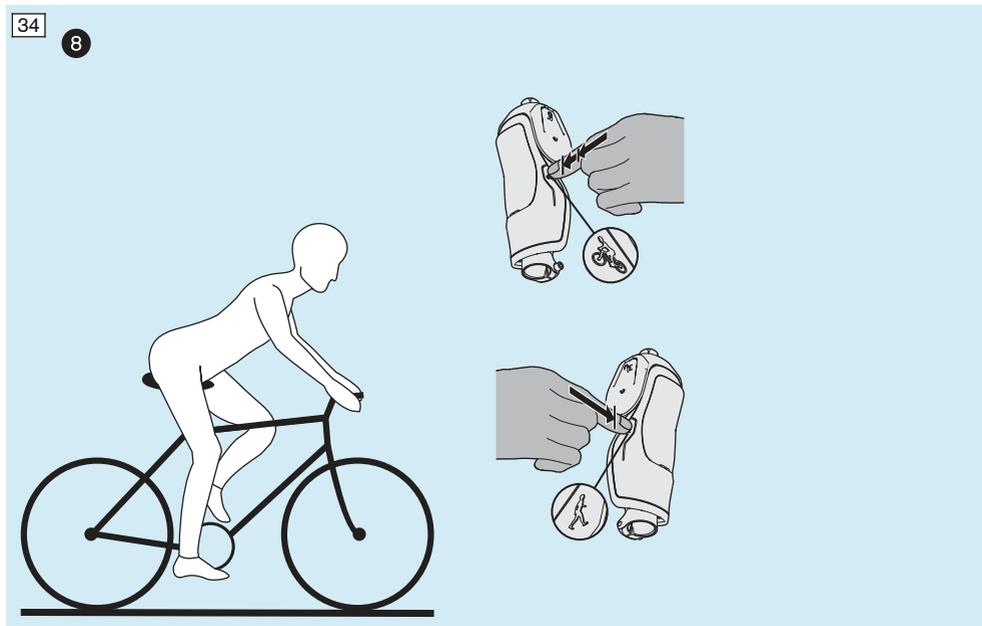
Exemplos de elementos de operação para o paciente em componentes protéticos opcionais:

- Tecla de liberação do adaptador rotatório
- Exercitar a utilização da trava.



34: **8**: Andar de bicicleta

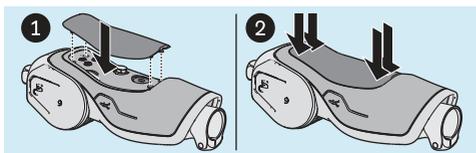
► Exercitar a utilização do modo de bicicleta.



Verificação final



► **CUIDADO!** Depois de concluir os exercícios e ajustes, verificar novamente, caminhando apoiado (por ex., com barras paralelas) em diferentes velocidades de marcha, se o limiar de comutação está ajustado corretamente.



► **INDICAÇÃO!** Para a proteção, montar a cobertura de volta na articulação de joelho protética.

► **CUIDADO!** Para evitar perigos e danos ao produto, após concluir os exercícios, conversar com o paciente sobre o capítulo "Uso" (consulte a página 46).

7.5 Colocar o revestimento cosmético

⚠ CUIDADO

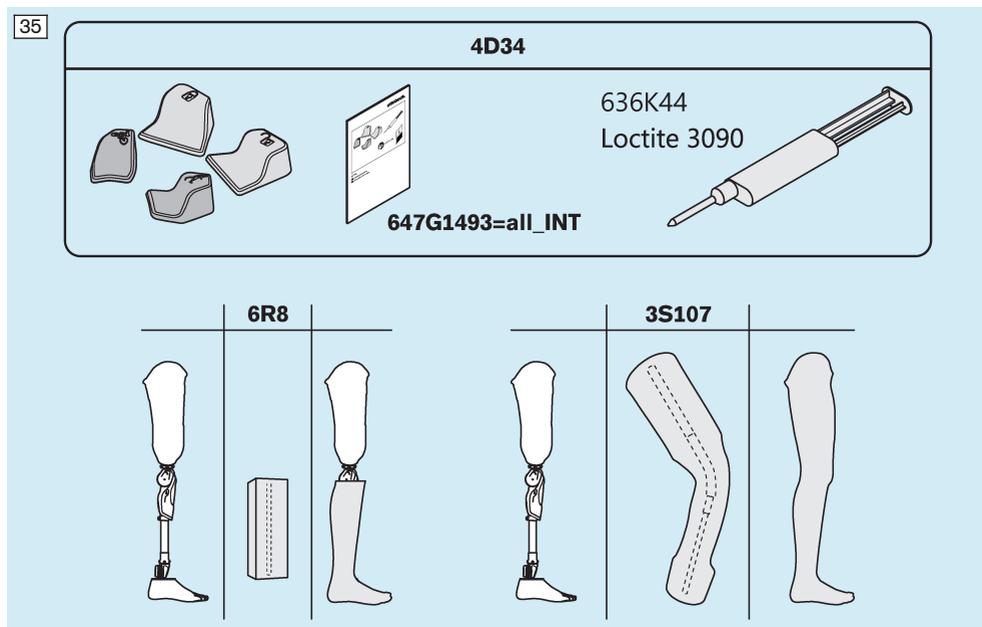
Utilização de partículas fortemente higroscópicas (substâncias que absorvem gordura, por ex. talco)

Risco de lesões e danificação do produto devido à falta de lubrificante

► Evite o contato do produto com partículas fortemente higroscópicas.

► Para otimizar as propriedades deslizantes e eliminar ruídos, aplicar o spray de silicone 519L5 diretamente sobre as superfícies de atrito do revestimento cosmético de espuma.

35: A figura mostra o acessório recomendado para a colocação de um revestimento cosmético.



- **36**: Na colocação de um revestimento cosmético, atentar para os seguintes pontos:
- **CUIDADO!** Processar o revestimento cosmético de tal maneira a não provocar limitações graves nas seguintes áreas:
 - movimento de flexão (exemplo: flexão máxima ao ajoelhar)
 - funcionamento seguro (exemplo: sem liberação acidental de elementos de operação durante o movimento)
 - operação segura (exemplo: fácil acessibilidade dos elementos de operação - possíveis medidas: furos no revestimento cosmético)
 - ①: Respeitar as medidas de corte importantes.
 - ②: Colocar os botões no produto, como mostra a figura.
 - ③: **INDICAÇÃO!** ②.3: Não utilizar muita cola, ②.2: para ela não entrar nas fendas.
 - ③: Para minimizar a influência sobre a fase de balanço, colocar a meia cosmética com a proporção de tensão correta.
 - ④: Área da coxa: tensão mínima
 - ⑤: Área da perna: tensão máxima
 - Após colocar o revestimento cosmético, repetir os exercícios do capítulo "Exercícios e ajustes" (consulte a página 33).
 - **CUIDADO!** Se necessário, adaptar os ajustes e o revestimento cosmético de maneira que o paciente possa utilizar e operar a prótese com segurança.

36

① Trochanter major
 a
 b + 100 mm
 3S107
 c + 30 mm

② ① 634A58
 Isopropylalkohol
 Isopropyl alcohol
 ②
 1 min

② ③ 636K44
 Loctite 3090

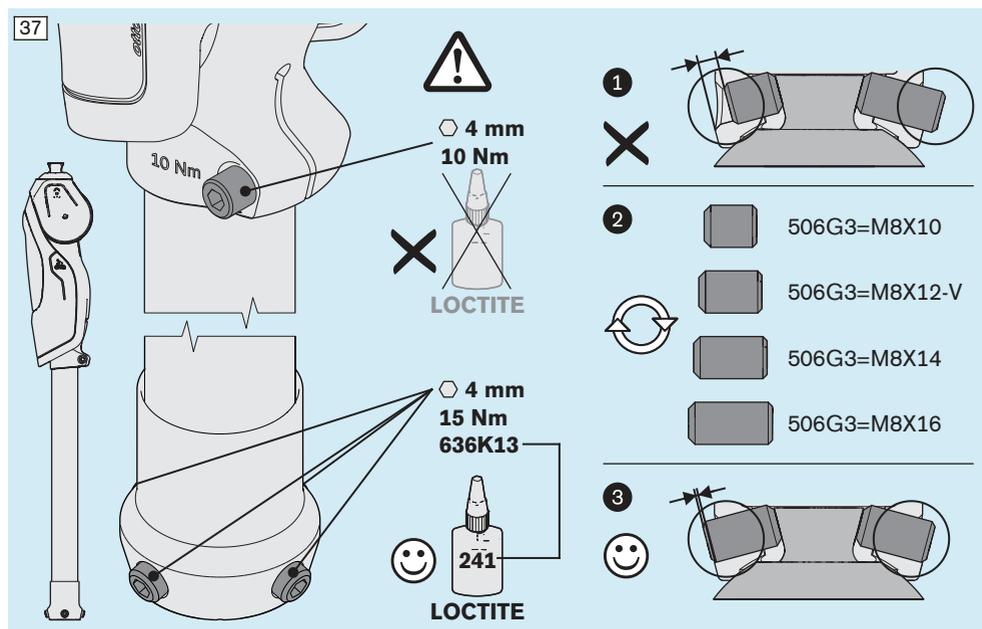
②.1
 ②.2

④
 ⑤
 5 min

③ 99B14=*
 ④
 Minimale Spannung
 Minimum tension
 ⑤
 Maximale Spannung
 Maximum tension

7.6 Acabamento da prótese

- **37: CUIDADO!** A fim de evitar danos ao produto e o risco de quedas, efetuar o acabamento da prótese trocando pinos roscados curtos ou longos demais e apertando firmemente todas as conexões roscadas. Para tanto, observar as instruções de utilização de todos os componentes protéticos com relação aos torques de aperto de montagem e à fixação de conexões roscadas.



8 Uso

INFORMAÇÃO

- ▶ Comunicar aos pacientes as informações dos subcapítulos deste capítulo.

8.1 Indicações relativas ao uso

⚠ CUIDADO

Superaquecimento do sistema hidráulico devido a uma atividade intensa (por ex., longas descidas de montanha)

Queimaduras, lesões decorrentes de queda devido a alterações de funções e danos aos componentes protéticos

- ▶ **INFORMAÇÃO:** Em caso de superaquecimento do sistema hidráulico, não é mais possível desativar a resistência à flexão na fase de apoio.
Em caso de aumento da atividade, preste atenção para essa alteração no funcionamento e reduza, nesse caso, imediatamente todas as atividades, para permitir o resfriamento dos componentes do produto superaquecidos.
- ▶ Não toque em nenhum componente do produto superaquecido.
- ▶ Se as alterações na função persistirem após o resfriamento do sistema hidráulico, o produto deve ser verificado pelo pessoal técnico autorizado.
- ▶ **CUIDADO!** Evitar todos os movimentos instáveis que podem desativar acidentalmente a resistência à flexão na fase de apoio.
- ▶ **CUIDADO!** Em caso de limitações funcionais, bloquear imediatamente a articulação de joelho protética e levá-la ao pessoal técnico para verificação.

INDICAÇÃO

Sobrecarga mecânica

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto a danos.
- ▶ Não use o produto em caso de limitações do funcionamento.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

INFORMAÇÃO

Vazamento no sistema hidráulico do produto

Danos ambientais causados pelo óleo hidráulico vazado

- ▶ Antes de usar, sempre verifique o produto quanto a vazamentos de óleo hidráulico.
- ▶ Em caso de vazamentos, pare de usar o produto e leve-o imediatamente para reparo.

INFORMAÇÃO

Durante o uso do produto, o óleo hidráulico se aquece. Devido a um armazenamento a temperaturas abaixo ou próximas do ponto de congelamento, o óleo hidráulico frio pode causar alterações funcionais.

- ▶ Se o óleo hidráulico estiver frio antes da marcha, flexionar e estender o produto diversas vezes, para aquecer o óleo hidráulico.

Trava

⚠ CUIDADO

Uso da trava

Queda em razão da não ativação ou desativação acidental da trava

- ▶ Verifique, precavidamente, se a prótese está funcionando corretamente após cada ativação e desativação da trava.
- ▶ Trave a articulação de joelho protética antes de utilizar a prótese em áreas úmidas.
- ▶ Adapte a velocidade de marcha às condições ambientais.
- ▶ Tome cuidado para não ativar ou desativar a trava por meio de um acionamento acidental.
- ▶ Em pisos molhados, utilize apenas pés protéticos com sola antiderrapante.

INFORMAÇÃO

Ao andar com a trava ativada, podem ocorrer ruídos devido à folga entre o batente de extensão e o pino de trava. A trava só pode ser liberada através do acionamento ativo da tecla para desativação.

Modo de bicicleta

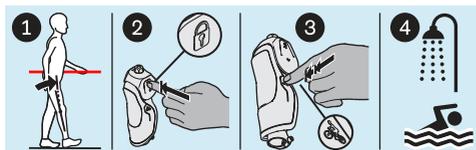
⚠ CUIDADO

Comutação entre os modos (modo padrão <-> modo de bicicleta)

Risco de queda devido à função alterada (resistência à flexão na fase de apoio desativada no modo de bicicleta)

- ▶ Familiarize-se com o funcionamento dos diferentes modos praticando intensivamente.
- ▶ Para uma caminhada segura, comute de volta para o modo padrão (resistência à flexão na fase de apoio ativada) sempre após o uso do modo de bicicleta.
- ▶ Verifique cuidadosamente após toda comutação se o modo desejado está mesmo ativo.

Uso na água



- ▶ **1 + 2: CUIDADO!** Antes do uso na água, ativar a trava.
- ▶ **3: INDICAÇÃO!** Na sequência, ativar o modo de bicicleta, para evitar danos ao produto.



- ▶ **5: CUIDADO!** Após o uso na água, desativar o modo de bicicleta, para evitar o risco de queda.
- ▶ **6 + 7:** Na sequência, desativar a trava.

8.2 Limpeza

⚠ CUIDADO

Utilização de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

Limitações do funcionamento e danos em consequência do uso de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

- ▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.
- ▶ Desinfete o produto apenas com os produtos de desinfecção autorizados.
- ▶ Observe as indicações de limpeza e cuidados.

Produtos de limpeza ou de desinfecção permitidos

Requisitos:

isento de solventes, cloro e fosfato

INFORMAÇÃO

- ▶ Limpar o produto em caso de sujeiras.
- ▶ Observe as indicações quanto à limpeza e secagem no capítulo "Condições ambientais" (consulte a página 9).
- ▶ Utilize apenas produtos de limpeza e de desinfecção que não ataquem os materiais do produto. Verifique o produto de limpeza desejado quanto à sua compatibilidade com o material, em um local não visível.
- ▶ O produto não pode ser borrifado diretamente com um spray de bomba ou produto de limpeza e desinfecção com gás propelente.
- ▶ Aplicar o produto de limpeza e desinfecção apenas com um pano macio e sem fiapos.
- ▶ Secar a umidade com um pano macio e sem fiapos e deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.
- ▶ Observe as indicações de limpeza de todos os componentes protéticos.

- ▶ **INDICAÇÃO!** Para remover corretamente partículas de sujeira e cristais de sal, efetuar as seguintes medidas:

- Ativar o modo de bicicleta.
- Mergulhar a articulação de joelho protética em água doce limpa.
- Mover a articulação de joelho protética de um lado para o outro (executar também diversas vezes a flexão e extensão), para remover assim as partículas de sujeira e cristais de sal.
- Retirar a articulação de joelho protética da água e deixar a água restante escorrer.
- Secar a articulação de joelho protética com um pano que não solta fiapos e deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.
- Verificar se a articulação de joelho protética está funcionando em perfeitas condições (por ex., flexão e extensão, limiar de comutação, modo de bicicleta e trava).
- Ao atingir a duração de uso máxima para água salgada (dias por ano: 14 – horas por dia: 0,5), a articulação de joelho protética deve ser verificada pelo pessoal técnico.
- Desativar o modo de bicicleta.

9 Manutenção

CUIDADO

Não observância das indicações de manutenção

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função, bem como danificação do produto

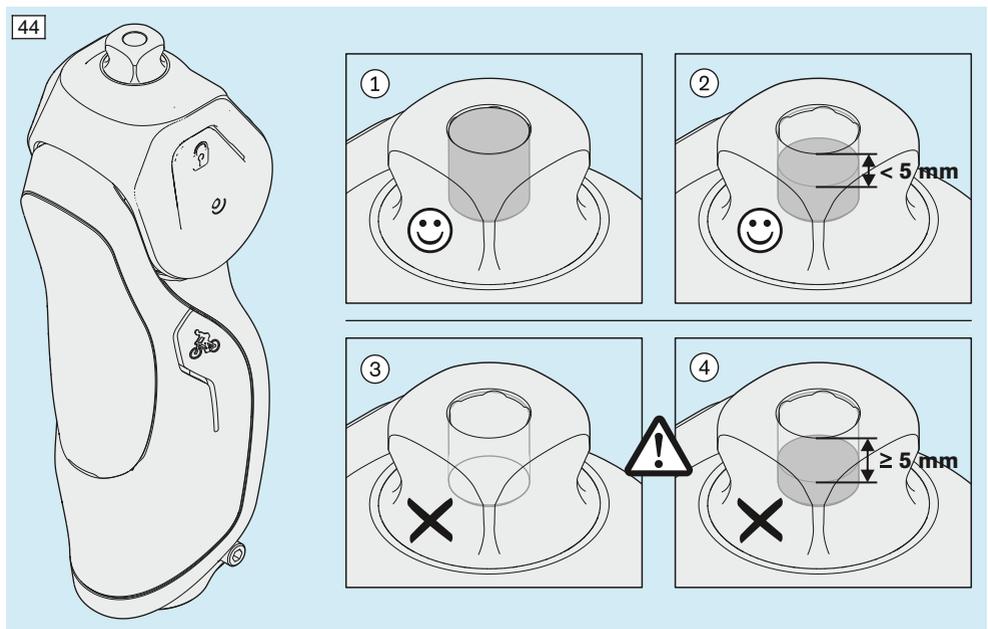
► Observe as seguintes indicações de manutenção.

- **INDICAÇÃO! Não usar óleos ou graxas lubrificantes na articulação protética.**
- **INDICAÇÃO! Permitir apenas serviços de reparo através da assistência do fabricante.**
- Marcar as datas para a manutenção periódica com o paciente de acordo com o uso.
- Após o período de adaptação individual do paciente à prótese, verificar os ajustes da articulação protética e, se necessário, reajustá-la às necessidades do paciente.
- Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção.
- Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- Executar revisões de segurança anuais.
- No âmbito dos controles de segurança, verificar a articulação protética quanto ao desgaste e à funcionalidade, dando atenção especial à resistência de movimento, ao limiar de comutação, aos pontos de apoio e à formação incomum de ruídos. A flexão e a extensão totais devem estar sempre garantidas. Se for necessário, realizar reajustes.
- Em caso de uso na água salgada, inspecionar o produto minuciosamente quanto a resíduos de sal e traços de corrosão (por ex., pinos roscados).
- Verificar todas as funções do produto quanto à sua segurança (em especial, a função de bloqueio, o modo de bicicleta ativado e desativado, a flexão e extensão bem como o limiar de comutação).
- Em caso de limitações no funcionamento e danos, enviar o produto à assistência técnica do fabricante.

38: Verificação do anodo de sacrifício

O anodo de sacrifício ⑤ protege o produto contra a corrosão eletroquímica, ao ser ele danificado e não o produto.

- ▶ Instruir os pacientes para, em caso de corrosão visível (por ex., ferrugem nos pinos roscados que prendem o adaptador proximal à articulação de joelho protética), levar a prótese o mais rápido possível para uma inspeção.
- ▶ Verificar o anodo de sacrifício no controle anual da segurança.
- ▶ Antes da verificação, limpar eventuais sujeiras e cristais na região em volta do anodo de sacrifício.
 - Continuar a usar o produto se o anodo de sacrifício estiver presente, como indicado na figura. (① Anodo de sacrifício totalmente presente; ② Anodo de sacrifício parcialmente presente – medida: $< 5\text{ mm}$)
 - **INDICAÇÃO!** Se o anodo de sacrifício estiver totalmente ou parcialmente dissolvido até a medida indicada, como demonstra a figura, encarregar o serviço autorizado do fabricante da instalação de um anodo de sacrifício novo. (③ Anodo de sacrifício inexistente; ④ Anodo de sacrifício parcialmente presente – medida: $< 5\text{ mm}$)



10 Eliminação

Em alguns locais não é permitida a eliminação do produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

11 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

11.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

11.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.



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