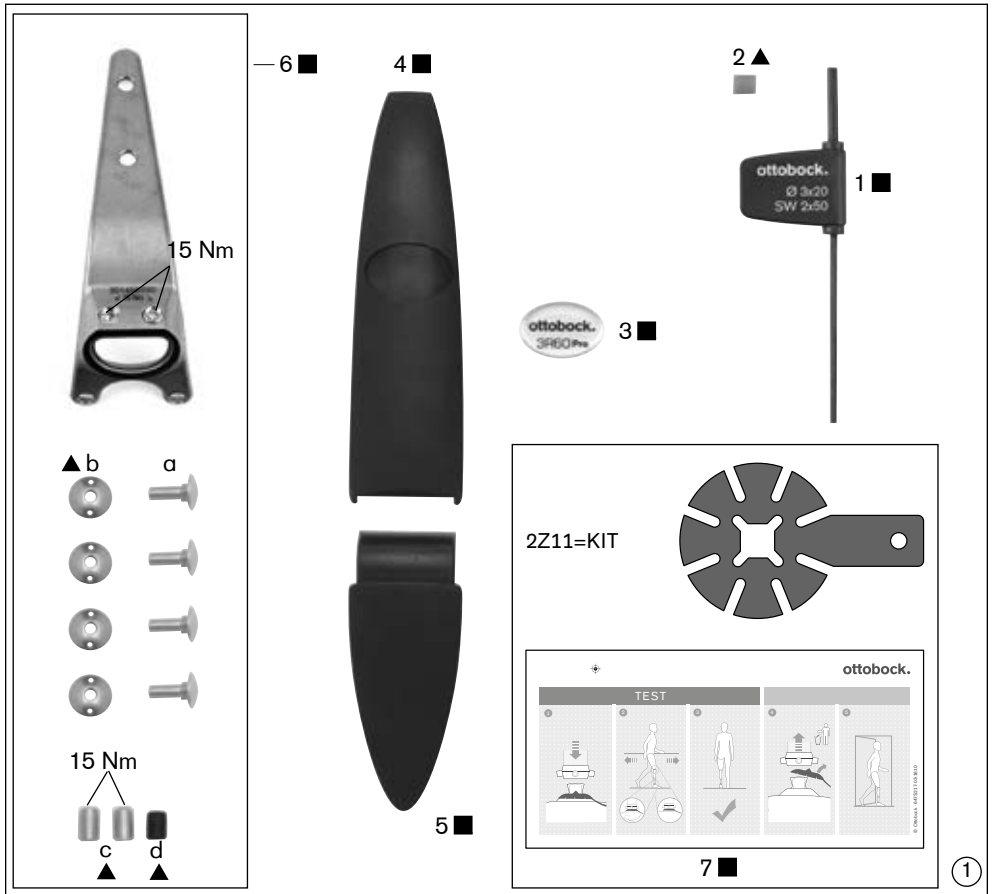


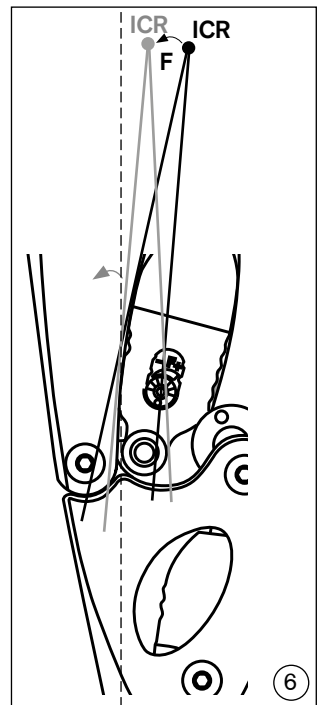
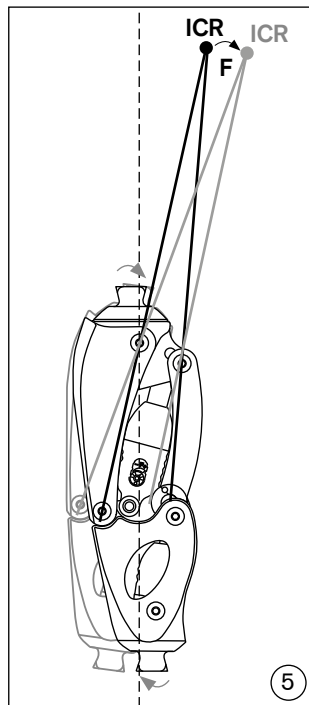
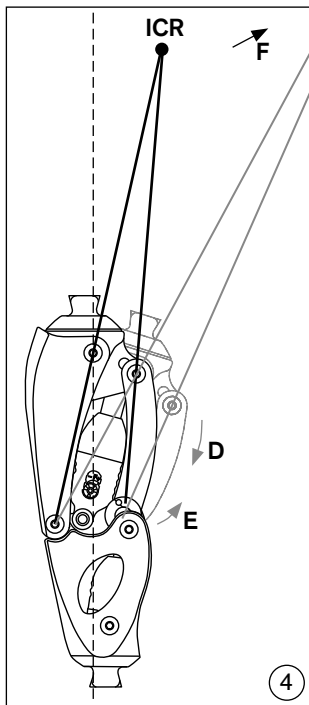
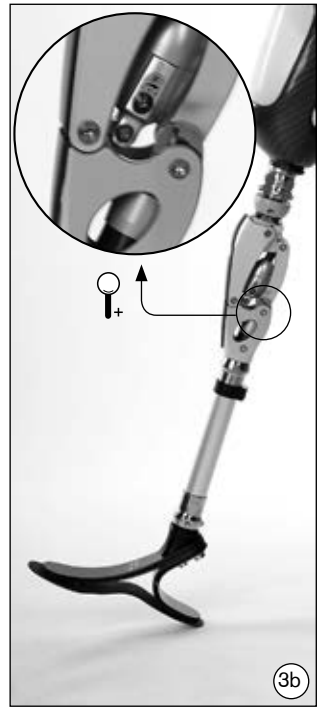
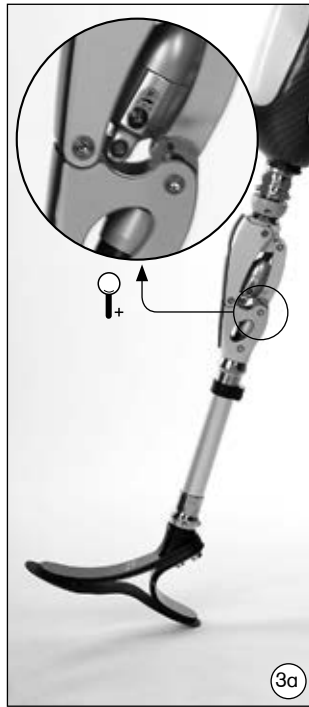
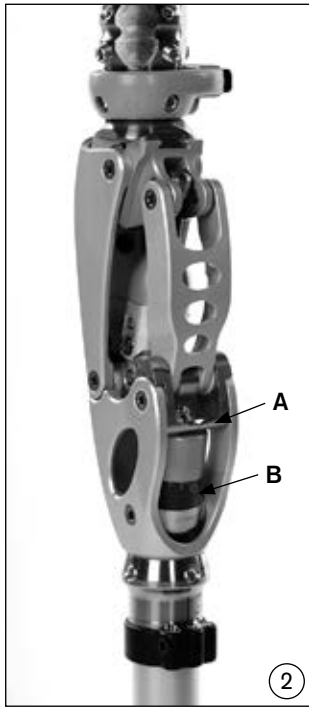
## 3R60-PRO, 3R60-PRO=ST, 3R60-PRO=KD, 3R60-PRO=HD

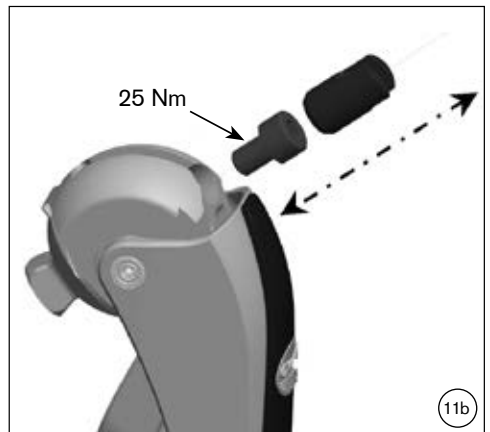
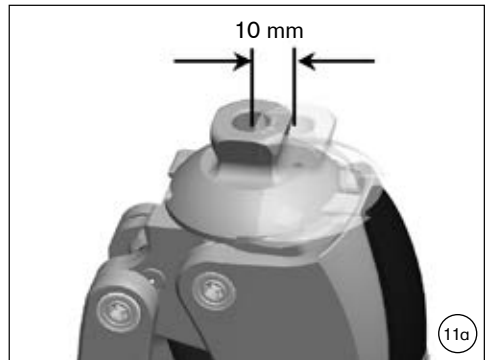
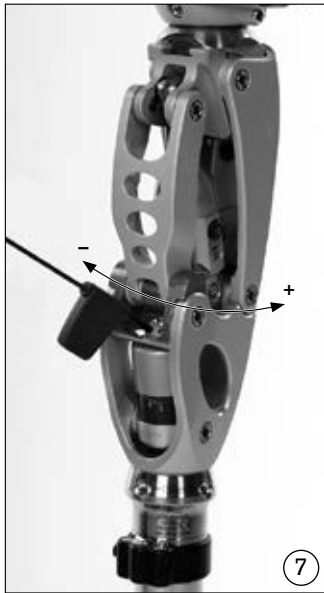
<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	6
<b>EN</b> Instructions for use .....	16
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	24
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	36
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	46
<b>PT</b> Manual de utilização .....	56
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	66
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	77
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	86
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	95
<b>FI</b> Käyttöohje .....	105
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	114
<b>HU</b> Használati utasítás .....	124
<b>CS</b> Návod k použití .....	133
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	143
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	152
<b>RU</b> Руководство по применению .....	163
<b>JA</b> 取扱説明書 .....	154
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	183

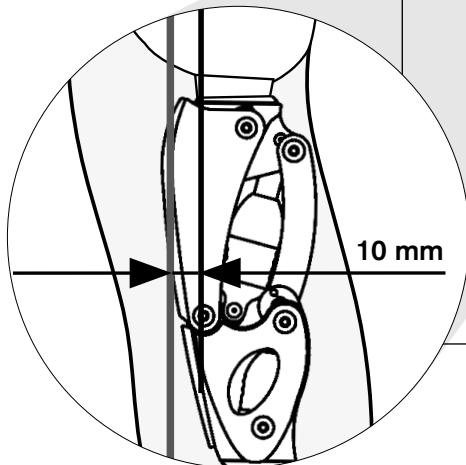
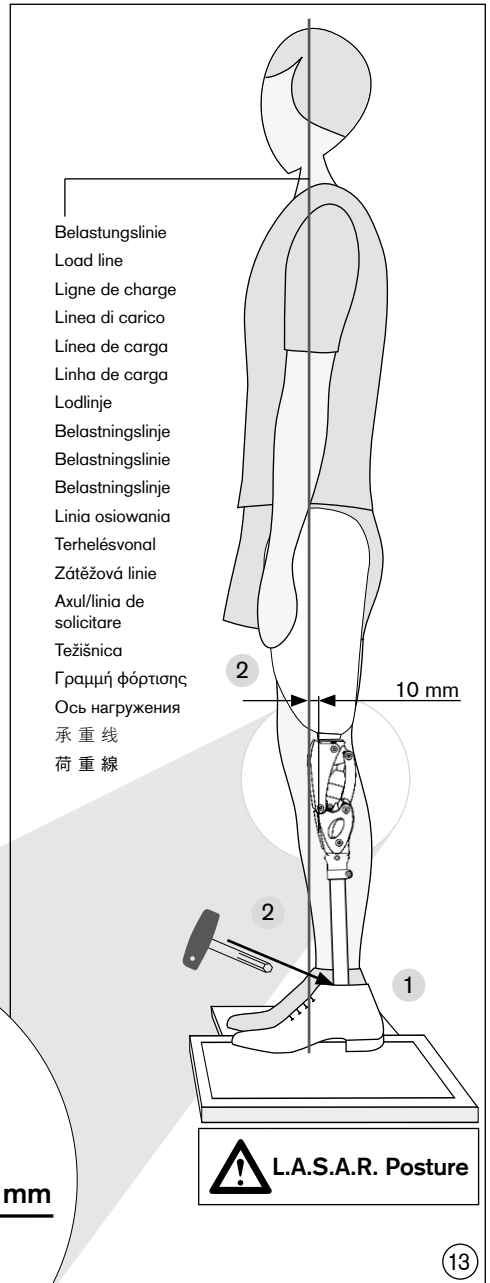
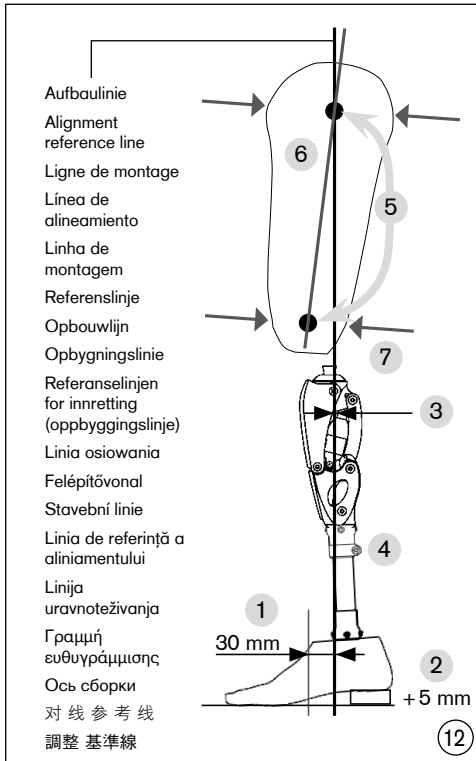


▲	Mindestmenge	■	Einzelteile
Ⓓ	Minimum order quantity	■	Single components
ⒼⒷ	Quantité minimum	■	Pièces à l'unité
Ⓕ	Quantità minima	■	Singoli componenti
Ⓔ	Cantidad mínima	■	Componentes
⒫	Quantidade mínima	■	Componentes
Ⓐ	Minimikvantitet	■	Onderdelen
Ⓒ	Minimum aantal	■	Separata delar
ⒹⓀ	Minste mængde	■	Komponenter
Ⓐ	Minste antall	■	Separate deler
Ⓐ	Ilość minimalna	■	Podzespoły
Ⓕ	Minimum mennyiség	■	Alkatrészek
ⒸⓏ	Minimální množství pro objednávání	■	Jednotlivé díly
Ⓐ	Canțitate minimă	■	Componente individuale
Ⓕ	Minimalna količina	■	Pojedinačni dijelovi
Ⓕ	Minimum miktar	■	Münferit parçalar
Ⓐ	Ελάχιστη ποσότητα	■	Μεμονωμένα εξαρτήματα
Ⓐ	Минимальное количество	■	Отдельные детали
Ⓐ	複数入/バックで発注いただく部品	■	1個から発注いただける部品
Ⓐ	最低起订量	■	单个部件









## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-04-21

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

## 1 Einzelteile (Abb. 1)

- (1) Einstellschlüssel 710H10=2X3
- (2) Anschlag 4Z59=5.5X6
- (3) Signaturplatte 4G444=3R60-PRO-NB1
- (4) Obere Kniekappe 4G432=N
- (5) Untere Kniekappe 4G433=N
- (6) Eingussanker 4G70 mit
  - 4 Flachrundschrauben 501T1=M5×16 (a)
  - 4 Zweilochmuttern 502R1=M5×16 (b)
  - 2 Gewindestifte 506G3=M8X12-V (c)
  - 1 Gewindestift 506G3=M8X10 (d)
- (7) 2Z11=KIT

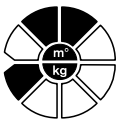
## 2 Beschreibung

### 2.1 Verwendungszweck

Das polyzentrische **EBS<sup>PRO</sup>**-Kniegelenk mit hydraulischer Beugesicherung und hydraulischer Schwungphasensteuerung ist ausschließlich für die prothetische Versorgung von Amputationen der unteren Extremität zu verwenden.

### 2.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS**:



Empfehlung für Amputierte mit **Mobilitätsgrad 2 und 3**  
(eingeschränkte Außenbereichsgeher, uneingeschränkte Außenbereichsgeher).  
Zugelassen bis **75 kg Patientengewicht**.

**EBS**= Ergonomically **B**alanced **S**tride (Elastische Beuge-Sicherung)

### 2.3 Lebensdauer

Diese Prothesenkomponente ist nach ISO 10328 vom Hersteller auf 3 Millionen Belastungszyklen geprüft worden. Die maximale Lebensdauer beträgt 5 Jahre.



#### **Vorsicht!**

##### **Wiederverwendung an einem anderen Patienten**

Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

### 2.4 Umgebungsbedingungen



#### **Achtung!**

Bitte vermeiden Sie es, Prothesenpassteile Umgebungen auszusetzen, die Korrosionen an den Metallteilen auslösen, z. B. Süßwasser, Salzwasser, Säuren und anderen Flüssigkeiten. Bei Einsatz des Medizinproduktes unter diesen Umgebungsbedingungen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

**Bitte informieren Sie Ihren Patienten.**

#### **Zulässige Umgebungsbedingungen**

Einsatztemperaturbereich -10 °C bis + 45 °C

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %, nicht kondensierend

#### **Unzulässige Umgebungsbedingungen**

Mechanische Vibrationen oder Stöße

Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren

Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

### 2.5 Konstruktion und Funktion (Abb.2-4)

Mit dieser bewährten Gelenkkonstruktion in modernem Design werden deutlich mehr Komfort und Sicherheit für die Stand- und Schwungphase realisiert. Gelenkober- und Gelenkunterteil sind über zwei Achsgabeln mehrachsrig miteinander verbunden, so dass eine kinematische Kette gebildet wird. Die hintere Achsgabel ist mit dem Gelenkunterteil über eine Wippe (Abb. 2, A) angelenkt und ist mit der *EBS<sup>PRO</sup>*-Dämpfungsseinheit verbunden (Abb. 2, B).

Bei Fersenauftritt schwenken die proximalen Gelenkteile um die unteren Achsen nach dorsal (Abb.4, D). Die *EBS<sup>PRO</sup>*-Einheit wird komprimiert, wobei die Wippe sich ebenfalls bewegt (Abb.3b und 4, E). Diese Wippe dient als visuelle Kontrolle des Nutzungsgrades der *EBS<sup>PRO</sup>*-Funktion. Die Wirkung der *EBS<sup>PRO</sup>*-Einheit ist stufenlos justierbar, d. h. ihr Widerstand kann auf Gewicht und Aktivität des Patienten abgestimmt werden (siehe Punkt 4.2.2.2).

Das Gelenk führt aufgrund seiner Mehrachsrigkeit eine Dreh-Gleitbewegung aus. Dabei verändert der Drehpunkt (Momentan-Drehpunkt) seine Lage in Abhängigkeit zur Beugstellung (Abb. 4, F).

Die *EBS<sup>PRO</sup>*-Einheit (EBS=elastische Beugesicherung) ist eine Besonderheit. Durch spezielle, hydraulisch erzeugte Widerstände ermöglicht sie bei Fersenauftritt eine gedämpfte Standphasen-Beugung bis max. 15°, ohne die normale Beugung einzuleiten. Die progressive Dämpfung der Einheit ermöglicht eine optimale Steuerung der Standphasen-Kniebeugung in Abhängigkeit der Gehgeschwindigkeit des Prothesenträgers. Die *EBS<sup>PRO</sup>*-Einheit ermöglicht beim langsamen Gehen ein stärkeres Einbeugen bei Fersenauftritt. In Verbindung mit der polyzentrischen Kinematik bietet das Gelenk somit höchste Sicherheit und Komfort. Bei höheren Gehgeschwindigkeiten wird die Standphasenbeugung zunehmend stärker gedämpft, dadurch zunehmend limitiert und somit ein dynamisches, energieeffizientes



Gehen ermöglicht. **Durch diese Funktion wird das Gehen mit der Prothese über einen großen Geschwindigkeitsbereich wesentlich komfortabler und physiologischer.**

Die Schwungphase wird über die zwischen den Achsgabeln angeordnete leistungsfähige und individuell justierbare Hydraulikeinheit gesteuert. Ein weites Durchschwingen des Unterschenkels in der Beugung und zu harter Anschlag in der Streckung werden durch die Bewegungswiderstände der Hydraulik verhindert. Diese Widerstände sind unabhängig voneinander einstellbar.

## 2.6 Verschiedene Anschlussysteme

Das EBS<sup>PRO</sup>-Kniegelenk ist in 4 verschiedenen Versionen erhältlich. Diese unterscheiden sich lediglich durch das Anschlussystem (siehe Titelseite):

Artikelnummer	Version
<b>3R60-PRO</b>	Kniegelenk mit Pyramidanschluss
<b>3R60-PRO=ST</b>	Langstumpfverson mit Gewindeanschluss
<b>3R60-PRO=KD</b>	Knieexartikulationsversion mit Eingussanker
<b>3R60-PRO=HD</b>	Hüftexartikulationsversion mit Pyramidanschluss 10° nach anterior abgewinkelt

**Achtung!**

Für die prothetische Versorgung von Hüftexartikulationen ist zwingend die speziell angepasste Gelenkversion 3R60-PRO=HD zu verwenden. Der proximale Gelenkanschluss vereinfacht den Prothesenaufbau des vorverlagerten Hüftgelenks.

## 2.7 Kombinationsmöglichkeiten

**Vorsicht!**

**Nichtbeachtung der Herstellervorgaben zu den Kombinationsmöglichkeiten**

Verletzungen, Fehlfunktionen oder Produktschäden durch unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen aller zu verwendeten Prothesenkomponenten, ob sie miteinander kombiniert werden dürfen und für das Einsatzgebiet des Patienten zugelassen sind.
- ▶ Bei Fragen kontaktieren Sie den Hersteller.

**INFORMATION**

In einer Prothese müssen alle Prothesenkomponenten die Anforderungen des Patienten in Bezug auf die Amputationshöhe, die Umgebungsbedingungen und das Einsatzgebiet erfüllen.

Unzulässige Kombinationen	
Prothesenhüftgelenke	<b>3R60-PRO, 3R60-PRO=KD, 3R60-PRO=ST:</b> 7E4, 7E5*, 7E7, 7E9, 7E10*
	<b>3R60-PRO=HD:</b> 7E10*



### 3 Technische Daten

Artikelnummer	3R60-PRO	3R60-PRO=KD	3R60-PRO=ST	3R60-PRO=HD
Anschluss proximal	Justierkern (verschiebbar)	Eingussanker	Gewinde- anschluss	Justierkern 10° abgewinkelt
Anschluss distal	Justierkern			
Kniebeugewinkel	175°	145°	125°	175°
Gewicht	770 g	840 g	750 g	770 g
Systemhöhe	150 mm	169 mm	165 mm	150 mm
Proximale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	2 mm	21 mm	17 mm	2 mm
Distale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	148 mm			
Max. Anwendergewicht	75 kg / 165 lbs			
Mobilitätsgrad	2, 3			

### 4 Handhabung

#### 2Z11=KIT verwenden

#### INFORMATION

Mit dem Adapterschutz aus Kunststoff des 2Z11=KIT kann der Anschlussbereich des Prothesengelenks beim Aufbau in der Werkstatt und beim Testen im Anprobereich vor Kratzern geschützt werden.

- ▶ Den Adapterschutz aus Kunststoff wie im Begleitdokument des 2Z11=KIT gezeigt verwenden.
- ▶ Bevor der Patient den Anprobereich verlässt, den Adapterschutz aus Kunststoff entfernen.

#### 4.1 Aufbau

Die dreidimensionale Einordnung des Prothesenschaftes und der Modular-Komponenten beeinflusst die statische und dynamische Funktion der Prothese. Die Position der Achsen beeinflusst die Funktion des Gelenkes. In Streckstellung liegt der Momentan-Drehpunkt oberhalb des Justierkerns und hinter der Aufbauinie, wodurch Kniesicherheit in der Standphase erreicht wird (Abb. 4). Nur bei einem korrekten Aufbau können die Vorteile des *EBS<sup>PRO</sup>*-Kniegelenkes optimal genutzt werden.

**Die Stellung des Stumpfes muss zur Positionierung des Schaftanschlusses berücksichtigt werden.** Lotlinien in der Frontal- und Sagittalebene, die bei der Gipsabnahme und bei der Testschaft-Anprobe vom Hüftgelenk-Drehpunkt aus angezeichnet werden, erleichtern das richtige Positionieren von Eingussanker bzw. Schaftadapter.

**Gehen Sie beim Aufbau in 2 Schritten vor:**

1. Zuerst Grundaufbau im Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Dann Statische Aufbauoptimierung mit dem L.A.S.A.R. Posture 743L100.

##### 4.1.1 Grundaufbau im Aufbaugerät (folgende Schritte beziehen sich auf Abb. 12)

- ① Fußmitte in Bezug zur Aufbauinie **30 mm vorverlagern**.
- ② Effektive Absatzhöhe des Fußes einstellen und 5 mm addieren. Fußaußenstellung einstellen.
- ③ Kniegelenk einspannen. Im Grundaufbau läuft die **Aufbauinie durch die vordere obere Achse (Aufbaubezugspunkt)**. Dabei soll das Gelenk horizontal ausgerichtet sein. Knie-Boden-Maß und Knie-Außenstellung (ca. 5° werden durch Haltebit vorgegeben) beachten. Empfohlene Positionierung des Aufbaubezugspunktes: 20 mm oberhalb des Kniespaltes.

- ④ Fuß mit Modular-Kniegelenk über Rohradapter verbinden.
- ⑤ Lateral die Mitte des Schaftes durch einen mittigen, proximalen und einen mittigen, distalen Punkt kennzeichnen. Beide Punkte zu einer Linie vom Schafttrand bis zum Schaftende verbinden.
- ⑥ Schaft so positionieren, dass der proximale Mittelpunkt des Schaftes mit der Aufbauelinie zusammenfällt. Die Schaftflexion auf 3 – 5° einstellen, jedoch individuelle Situation (z.B. Hüftgelenkskontrakturen) und das „Tuber-Boden-Maß“ beachten.



### **Achtung!**

Bei Nicht-Berücksichtigung der Stumpfflexion befindet sich das Gelenk zu weit anterior. Das führt zu Funktionsstörungen und frühzeitigem Verschleiß. Nutzen Sie zur Optimierung des Aufbaus oder für nachträgliche Aufbaukorrekturen den verschiebbaren Justierkern (4G235=T) des *EBS<sup>PRO</sup>*-Kniegelenkes oder zusätzlich die Adapterplatte 4R118.

### **Justierung des verschiebbaren Adapters**

Der Anschlussadapter 4G235=T ist ausschließlich für die Verwendung mit dem Ottobock Kniegelenk 3R60-PRO bestimmt. Er ermöglicht eine Verschiebung von max. 10 mm in A/P Richtung z. B. zur nachträglichen Optimierung des Prothesenaufbaus (Abb.11a).

Um eine Justierung vornehmen zu können, muss (Abb. 11b):

1. Zunächst das Kniegelenk vollständig gebeugt und die Verschlusskappe entfernt werden (Wichtig: beachten und merken Sie sich die Stellung der Verschlusskappe vor dem Herausnehmen),
  2. anschließend die Schraube nur soweit gelöst werden, dass der Anschlussadapter eine Verschiebung zulässt,
  3. anschließend die gewünschte Verschiebung zur Optimierung des Prothesenaufbaues vorgenommen werden,
  4. zum Abschluss die Schraube mit 25 Nm angezogen und die Verschlusskappe eingeschoben werden. Achten Sie unbedingt darauf, die Verschlusskappe in der richtigen Ausrichtung einzuschieben.
- ⑦ Schaft und Modular-Kniegelenk über entsprechenden Adapter (z. B. Schaftadapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51) verbinden.

### **4.1.2 Statische Aufbauoptimierung mit L.A.S.A.R. Posture 743L100**

(folgende Schritte beziehen sich auf Abb. 13)

Der Grundaufbau kann mit Hilfe des L.A.S.A.R. Postures wesentlich optimiert werden. Um eine ausreichende Sicherheit bei gleichzeitig leichter Einleitung der Schwungphase zu erzielen, gehen Sie beim Aufbau bitte folgendermaßen vor:

- ① Zur Messung der Belastungslinie tritt der Oberschenkelamputierte mit der prothetisch versorgten Seite auf die Kraftmessplatte des L.A.S.A.R. Posture und mit dem anderen Bein auf die Höhenausgleichsplatte. Dabei sollte die Prothesenseite ausreichend belastet werden (> 35 % Körpergewicht).
- ② Der Aufbau sollte nun ausschließlich durch **Änderung der Plantarflexion** so angepasst werden, dass die **Belastungslinie** (Laserlinie) ca. **10 mm vor der vorderen unteren Knieachse** verläuft (Siehe Abb. 13).
- ③ Anschließend dynamische Optimierung während der Gangprobe durchführen (siehe Punkt 5).

## 4.2 Einstellung und Endmontage

### 4.2.1 Schafftherstellung 3R60-PRO=KD

#### 4.2.1.1 Laminierung vor der Anprobe

Perlon-Trikotschlauch 623T3 in doppelter Länge des Gipsmodells zur Hälfte über das isolierte Stumpfbett ziehen. Verbleibende Hälfte des Trikot Schlauches am distalen Ende drillen und ebenfalls überziehen. Zur Aufnahme der großen Kräfte im Bereich des Modular-Kniegelenkes wird die Armierung mit Glasflechtschlauch 616G13 abgestuft verstärkt. Die erste Lage wird bis auf  $\frac{2}{3}$  der Schafflänge übergestülpt, dann abgebunden und wieder bis zur Hälfte der Schafflänge übergestülpt. Im distalen Bereich werden 2 Lagen Carbonfasergewebe 616G12 so aufgelegt, dass der später aufzubringende Adapter 4G70 die Carbonfaser als ringsherum 3 cm überstehende Unterlage hat. Zwei Lagen Perlon-Trikotschlauch 623T3 überziehen. Das Laminieren erfolgt im Doppelgussverfahren, d. h. der erste Guss wird bis  $\frac{2}{3}$ -Länge mit Orthocryl-Laminierharz 617H19 gegossen. Der proximale Schaftanteil wird im nachfolgenden Guss mit Orthocryl weich 617H17 laminiert. Nach dem Aushärten des ersten Gusses werden vor Laminierung des proximalen Schaftanteils mit Orthocryl weich 617H17 erneut 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch 623T3 übergezogen.



#### **Achtung!**

Der Eingussanker dient als Beugebegrenzung im Bereich der EBS<sup>PRO</sup>-Wippe (Abb. 10). Um Beschädigungen des Kniegelenkes zu vermeiden, muss unbedingt auf diese Anschlagfunktion auch nach dem Überlaminieren geachtet werden. Eine ebene Anschlagfläche im Bereich EBS<sup>PRO</sup>-Wippe muss gewährleistet sein.

#### 4.2.1.2 Anbringen des Eingussankers

Den korrekt angepassten Eingussanker vor der Verklebung mit der Stumpfbettung präparieren. Dazu die Kupplungsöffnung mit Plastaband 636K8 ausfüllen. Stumpfbettung und Gelenk in den Aufbau-Apparat einspannen.



Weiche, flexible oder poröse Materialien unter der Auflagefläche des Eingussankers entfernen. Ausschließlich Spachtelmasse aus Orthocryl-Siegelharz 617H21 und Talkum 639A1 anmischen, und Eingussanker ankleben.

Zur Anprobe mit Klebeband 627B2 sichern. Anschlagfunktion überprüfen (siehe 4.1). Falls erforderlich, die entsprechende Anschlagfläche mit Spachtelmasse aufbauen. Eventuell einen Anschlag aus Pedilin auf das Außenlaminat kleben.

#### 4.2.1.3 Fertigstellen des Schaftes

Nach der Anprobe den Eingussanker zusätzlich mit Flachrundschrauben und Zweilochmuttern mit der Stumpfbettung verschrauben und danach überlaminieren.

Weitere Armierung wie folgt:

1. Über den gesamten Schaft wird nun eine Lage Perlon-Trikotschlauch 623T3 gezogen und oben ringförmig abgebunden, damit nach dem Aufbringen von 2 Lagen Carbonfasergewebe 616G12 über den Armen des Adapters 4G70 die zweite Lage Perlon-Trikotschlauch 623T3 das Carbonfasergewebe als Zwischenschicht hat.
2. Jetzt wird noch einmal mit Glasflechtschlauch 616G13 (wie unter 4.2.1.1 beschrieben) abgestuft verstärkt.
3. Zuletzt 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch 623T3 überziehen. Das Laminieren erfolgt ebenfalls wie beim ersten Guss.



### Achtung!

Ein Abweichen von den Verarbeitungshinweisen und den empfohlenen Materialien für die Laminierung des Eingussankers kann zum Lockern und zum Bruch des Adapters führen.



Die Justierschrauben nach der Montage mit dem Drehmomentschlüssel 710D1 festziehen. Anzugsmoment: 15 Nm. Die Gewindestifte bei der Fertigstellung der Prothese mit Loctite 636K13 sichern.

## 4.2.2 Justieren des Kniegelenkes während der Gehprobe

Die Funktion des *EBS<sup>PRO</sup>*-Kniegelenkes unterscheidet sich für den Patienten von seiner bisher gewohnten Prothese vor allem durch die elastische Beugesicherung. Er kann mit sich beugender Prothese auftreten, ohne einzuknicken (Abb. 3a). Beim Probegehen sollten die ersten Versuche mit dem Grundaufbau und der werkseitigen Grundeinstellung vorgenommen werden. Bitte erklären Sie während der Gangprobe dem Patienten die wichtige, biomechanisch vorteilhafte *EBS<sup>PRO</sup>*-Funktion.



Für die außerordentliche Funktion des Gelenkes ist ein korrekter Aufbau und individuelle Einstellung sowie eine genaue Einweisung des Patienten erforderlich. Bei längerem Gehen, auch auf unebenen Strecken, werden der Komfort und die Sicherheit besonders deutlich. Der elastische Auftritt ist für den ungeübten Patienten zuerst ungewohnt, da sich das Kniegelenk federnd beugt. Dieser Vorgang entspricht jedoch dem physiologischen Ablauf des natürlichen Gehens und bedeutet einen deutlichen Zugewinn für den Patienten. Geben Sie deshalb dem Prothesenträger ausreichend Möglichkeiten sich an diesen Bewegungsablauf zu gewöhnen.

Vor Veränderungen der werkseitigen Einstellung sind folgende Hinweise und Anweisungen unbedingt zu beachten:

- Veränderungen der Stärke der Standphasenbeugung zuerst über Positionskorrektur (siehe Punkt 4.2.2.1) vornehmen, dann *EBS<sup>PRO</sup>*- Einheit nachstellen (siehe Punkt 4.2.2.2).
- Bei der Schwungphase zuerst Flexions-, dann Extensionswiderstände verändern (siehe Punkt 4.2.2.3).

### 4.2.2.1 Standphasensicherung über Gelenkposition (Abb. 5+6)

Im Gegensatz zu einachsigen Kniegelenken werden polyzentrische Gelenke in der Schrittvorlage bei Fersenauftritt stabil. Beim *EBS<sup>PRO</sup>*-Kniegelenk erhöht die Standphasenbeugung zusätzlich die Standsicherheit. Werkseitig ist die Einheit mit mittlerer Vorspannung eingestellt. Ausschlaggebend für die Einleitung der Schwungphase und somit auch für die Sicherheit beim Auftreten ist die Position des Gelenkes und damit die Lage des Momentan-Drehpunktes. Durch Kippen des Gelenkes in der Sagittalebene, d.h. Winkelveränderungen über die Justierkerne wird die Drehpunktlage festgelegt.

<b>Standisierung zu klein</b> (Patient knickt ein)	=	Momentan-Drehpunkt (ICR) zu weit ventral	➡	Gelenk über Justierschrauben nach <b>hinten</b> kippen	(Abb. 5)
<b>Standisierung zu groß</b> (Schwungphase kann nur schwer eingeleitet werden)	=	Momentan-Drehpunkt (ICR) zu weit dorsal	➡	Gelenk über Justierschrauben nach <b>vorn</b> kippen	(Abb. 6)

Justierungen oberhalb des Gelenkes müssen durch entsprechende Gegenjustierungen unterhalb korrigiert werden, damit sich die Fußposition nicht verändert.



### Achtung!

Die Anschlussysteme =KD und =ST erfordern eine veränderte Vorgehensweise bei der Prothesenanfertigung. Die Standphasensicherheit bzw. die Einleitung der Beugung hängt von der Positionierung des Eingussankers am Schaft ab. Eine nachträgliche Justierung in der Sagittalebene und Frontalebene ist nicht möglich!

#### 4.2.2.2 Einstellen der elastischen Auftrittsicherung

Der Grad der elastischen Beugung beim Fersenauftritt kann durch Einstellung der *EBS<sup>PRO</sup>* - Einheit über die Einstellmutter angepasst werden. Dazu beigefügten Einstellschlüssel 710H10=2x3 in die Bohrung stecken (Abb. 7).

<b>Drehen nach links</b> (in Richtung -)	= Vorspannung <b>verringert</b> sich	= <b>leichtes</b> Einsinken der Kniemechanik	= <b>starkes</b> Anheben der Wippe (Abb. 3b)	= <b>erhöhen</b> der Knie- sicherheit.
<b>Drehen nach rechts</b> (in Richtung +)	= Vorspannung <b>erhöht</b> sich	= <b>geringeres</b> Einsinken der Kniemechanik	= <b>geringes</b> Anheben der Wippe (Abb. 3a)	= <b>verringern</b> der Knie- sicherheit.



### Achtung!

Sollte die maximale Vorspannung der EBS-Einheit nicht ausreichen (Patient sinkt zu tief ein), ggf. das Gelenk nach vorn kippen (siehe 4.2.2.1) – dabei abnehmende Knie-sicherheit beachten.

#### 4.2.2.3 Einstellen der Dämpfung zur Steuerung der Schwungphase

Die hydraulische Schwungphasensteuerung gestaltet das Gangbild harmonischer. Dabei vermeiden die Bewegungswiderstände ein zu weites Durchschwingen des Prothesenunterschenkels in der Beugung und gewährleisten eine gedämpfte Streckung. Das Fußgewicht und die Unterschenkellänge haben als Pendelmasse ebenso Einfluss auf das Gangbild wie die Gewohnheiten des Patienten. Die Ventilschrauben sind im Lieferzustand für die Dämpfung in Extensionsrichtung mit dem geringsten Widerstand eingestellt. Bei der Dämpfung in Flexionsrichtung wurde eine mittlere Einstellung gewählt. Beuge- und Streckwiderstände können mittels beigefügtem Einstellschlüssel 710H10=2x3 unabhängig von einander eingestellt werden.

Einstellen der Flexion (F) an der linken Gelenkseite (Blickrichtung von posterior Abb. 8).

Drehung der Ventilschraube der Hydraulik nach <b>rechts</b> (+)	= Widerstand größer	= erschwerte Flexion
Drehung der Ventilschraube der Hydraulik nach <b>links</b> (-)	= Widerstand kleiner	= leichtere Flexion

Einstellen der Extension (E) an der rechten Gelenkseite (Abb. 9).

Drehung der Ventilschraube der Hydraulik nach <b>rechts</b> (+)	= Widerstand größer	= erschwerte Extension
Drehung der Ventilschraube der Hydraulik nach <b>links</b> (-)	= Widerstand kleiner	= leichtere Extension



### **Achtung!**

Gehen Sie bei den Einstellungen der Dämpfungen **vorsichtig und stufenweise** vor! Sturzgefahr!

**Die Extension nur so weit dämpfen, dass die volle Streckung immer erreicht wird.** Der Einfluss einer Schaumkosmetik ist bei der Justierung der Schwungphasensteuerung zu kompensieren.

## **4.3 Schaumkosmetik**

### **Kombinationsmöglichkeiten bei optionaler Verwendung von Schaumstoffüberzügen**

3R60-PRO	3S107
3R60-PRO=KD	3S107, 6R6
3R60-PRO=ST	3S107
3R60-PRO=HD	3S27



### **Achtung!**

Verwenden Sie kein Talkum zur Beseitigung von Geräuschen in der Schaumkosmetik. Talkum entzieht den mechanischen Bauteilen das Fett. Dieses verursacht erhebliche Funktionsstörungen der Mechanik und kann zum Blockieren des Kniegelenkes und damit zum Sturz des Patienten führen. Bei Einsatz des Medizinproduktes unter Verwendung von Talkum erlöschen alle Ersatzansprüche.

#### **Hinweis:**

Zur Optimierung der Gleiteigenschaften und zur Beseitigung von Geräuschen bitte das Silikonspray 519L5 direkt auf die Reibflächen in der Schaumkosmetik sprühen.

## **4.4 Wartungshinweise**



### **Achtung!**

Vermeiden Sie die Verwendung aggressiver Reinigungsmittel. Diese können zu Beschädigungen von Lagern, Dichtungen und Kunststoffteilen führen.

**Gelenk nicht demontieren!** Bei eventuellen Störungen bitte das Gelenk einschicken.



### **Achtung!**

Das Kniegelenk darf nicht geschmiert oder gefettet werden, es besteht die Gefahr einer Lagerschädigung und des Funktionsverlustes.



### **Achtung! – Bitte informieren Sie Ihren Patienten!**

Je nach Umgebungs- und Einsatzbedingungen kann die Funktion des Kniegelenkes beeinträchtigt werden. Um eine Gefährdung des Patienten zu vermeiden, darf das Kniegelenk nach spürbaren Funktionsveränderungen nicht weiter benutzt werden.

Diese spürbaren Funktionsveränderungen können sich z. B. als Schwergängigkeit, unvollständige Streckung, nachlassende Schwungphasensteuerung bzw. Standphasensicherheit, Geräuschentwicklung etc. bemerkbar machen. Bei extremer dynamischer Dauerbelastung des Kniegelenkes erwärmen sich die hydraulischen Dämpfersysteme.

Bei Benutzung des Kniegelenkes nicht in den Gelenkmechanismus fassen – Klemmgefahr.

#### **Maßnahme nach spürbaren Funktionsveränderungen**

Aufsuchen einer Fachwerkstatt zur Überprüfung der Prothese.

Ottobock empfiehlt, nach individueller Eingewöhnungszeit des Patienten an die Prothese, die Einstellungen des Kniegelenkes erneut an die Patientenanforderungen anzupassen.

Bitte kontrollieren Sie das Kniegelenk mindestens einmal jährlich auf Verschleißzustand und Funktionalität und nehmen Sie gegebenenfalls Nachjustierungen vor. Besonderes Augenmerk ist dabei auf den Bewegungswiderstand, Lagerstellen und auf ungewöhnliche Geräuschentwicklung zu legen. Die vollständige Beugung und Streckung muss immer gewährleistet sein.

## **5 Entsorgung**

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

## **6 Rechtliche Hinweise**

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

### **6.1 Haftung**

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

### **6.2 CE-Konformität**

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

## INFORMATION

Last update: 2021-04-21

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

## 1 Single components (Fig. 1)

- (1) 710H10=2X3 Adjustment Wrench
- (2) 4Z59=5.5X6 Extension Stop
- (3) 4G444=3R60-PRO-NB1 Signature Plate
- (4) 4G432=N Upper Protective Knee Cover
- (5) 4G433=N Lower Protective Knee Cover
- (6) 4G70 Lamination Anchor with
  - 4 pcs of 501T1=M5×16 Truss Head Screw (a)
  - 4 pcs of 502R1=M5×16 Round Nut with two holes (b)
  - 2 pcs of 506G3=M8X12-V Set Screw (c)
  - 1 pc. of 506G3=M8X10 Set Screw (d)
- (7) 2Z11=KIT

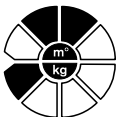
## 2 Description

### 2.1 Indications for use

The **EBS<sup>PRO</sup>** Knee Joint is to be exclusively used for the prosthetic fitting of amputations of the lower limb. It is a polycentric joint offering a hydraulically controlled, ergonomically balanced stride and hydraulic swing phase control.

### 2.2 Field of application

Field of application according to the **Ottobock MOBIS Mobility System**:



Recommended for amputees with **Mobility Grades 2 and 3** (restricted outdoor walkers, non-restricted outdoor walkers).  
Approved for a **patient weight of up to 75 kg / 165 lbs.**



The Ottobock MOBIS is not intended to be used as a guide to obtaining reimbursement for prosthetic components in the USA.

**EBS**= Ergonomically **B**alanced **S**tride



## 2.3 Lifetime

This prosthetic component has been tested by the manufacturer for 3 million load cycles according to ISO 10328. The maximum lifetime is 5 years.



### Caution!

#### Reuse on another patient

Fall due to loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Only use the product for a single patient.
- ▶ **Inform the patient.**

## 2.4 Environmental conditions



### Attention!

Please avoid exposing prosthetic components to corrosive elements such as fresh water, salt water, acids and other liquids. Using this medical product in such environmental conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

**Please inform your patients.**

### Allowable environmental conditions

Temperature range for use: -10 °C to +45 °C

Allowable relative humidity 20 % to 90 %, non-condensing

### Unallowable environmental conditions

Mechanical vibrations or impacts

Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids

Dust, sand, highly hygroscopic particles (e. g. talcum)

## 2.5 Construction and function (Fig. 2–4)

The amputee will experience considerably greater comfort and stability during stance and swing phase with the proven joint. Two axial forks connect the upper and lower joint section to one another and create a kinematic chain. A pivoting mount (Fig. 2, A) joins the lower joint section to the rear axial fork, which is also connected to the *EBS<sup>PRO</sup>* shock absorbing unit (Fig. 2, B).

At heel strike, the proximal joint sections swing posteriorly around the lower axes (Fig. 4, D). The *EBS<sup>PRO</sup>* unit is compressed as the pivoting mount rotates (Fig. 3b and 4E). This pivoting mount serves as a visual control for measuring the efficiency of the *EBS<sup>PRO</sup>* function. The resistance of the *EBS<sup>PRO</sup>* unit is continuously adjustable and can be set for the weight and activity level of the patient (see Section 4.2.2.2).

The multiaxial action of the joint is composed of rotary and gliding movements. The center of rotation (instantaneous center of rotation) varies with the flexion position (Fig. 4, F).



The *EBS<sup>PRO</sup>* unit (EBS = Ergonomically Balanced Stride) is a special feature. With special, hydraulically created resistances the unit at heel strike allows cushioned stance flexion of up to 15° before normal swing flexion is initiated. The unit's progressive cushioning allows optimal control of stance phase flexion in dependence of the walking speed of the prosthesis wearer. When walking slowly, the *EBS<sup>PRO</sup>* unit allows a higher degree of knee flexion at heel strike. In conjunction with its polycentric kinematics, the joint thus provides optimal stability and comfort. With higher walking speeds stance flexion damping increases, thereby increasingly limiting flexion and enabling the amputee to walk dynamically and in energy efficient manner. **Thanks to this function, walking with the prosthesis becomes much more comfortable and physiological over a large range of walking speeds.**

An individually adjustable hydraulic unit located between the axial forks controls swing phase. It prevents excessive heel rise and dampens extension before initial impact. The hydraulic unit's resistances are independently adjustable.

## 2.6 Different connection systems

The EBS<sup>PRO</sup> Knee Joint is available in 4 different versions. They differ from each other solely by the type of proximal connection used (see front page):


Order number	Version
<b>3R60-PRO</b>	Knee Joint with pyramid connector
<b>3R60-PRO=ST</b>	Version with threaded connector for long residual limbs
<b>3R60-PRO=KD</b>	Version with lamination anchor for knee disarticulation amputees
<b>3R60-PRO=HD</b>	Version with pyramid connector anteriorly angled by 10° for hip disarticulation amputees

**Attention!**

For the prosthetic fitting of hip disarticulation amputees the specially adapted 3R60-PRO=HD joint version must be used. The proximal joint connector facilitates prosthetic alignment of the anteriorly placed hip joint.

## 2.7 Combination possibilities



**Caution!**

**Failure to observe the manufacturer requirements regarding combination possibilities**

Injuries, malfunctions or product damage due to unallowable combination of prosthesis components

- ▶ Based on the instructions for use of all prosthetic components used, verify that they may be combined with each other and are approved for the patient's field of application.
- ▶ Contact the manufacturer with questions.

**INFORMATION**

In a prosthesis, all prosthetic components have to meet the patient's requirements regarding the amputation level, environmental conditions and field of application.

Unallowable combinations	
Prosthetic hip joints	<p><b>3R60-PRO, 3R60-PRO=KD, 3R60-PRO=ST:</b></p> <p>7E4, 7E5*, 7E7, 7E9, 7E10*</p> <p><b>3R60-PRO=HD:</b></p> <p>7E10*</p>

### 3 Technical data

Order number	3R60-PRO	3R60-PRO=KD	3R60-PRO=ST	3R60-PRO=HD
Proximal connection	Adjustment pyramid (movable)	Lamination anchor	Threaded connector	Adjustment pyramid, angled by 10°
Distal connection	Adjustment pyramid			
Knee flexion angle	175°	145°	125°	175°
Weight	770 g	840 g	750 g	770 g
System height	150 mm	169 mm	165 mm	150 mm
Proximal system height up to alignment reference point	2 mm	21 mm	17 mm	2 mm
Distal system height up to alignment reference point	148 mm			
Max. user weight	75 kg / 165 lbs			
Mobility Grade	2, 3			

### 4 Handling

Use **2Z11=KIT**

#### INFORMATION

The connection area of the prosthetic knee joint can be protected against scratches with the protective film of the 2Z11=KIT during alignment in the workshop and testing in the trial fitting area.

- ▶ Use the protective film as illustrated in the accompanying document for the 2Z11=KIT.
- ▶ Remove the protective film before the patient leaves the fitting area.

#### 4.1 Alignment

The three-dimensional relationship between the socket and the endoskeletal parts affects the dynamic and static functions of the prosthesis. Function of the joint is influenced by the position of the axes. In extension, the instantaneous center of rotation is located above the adjustment pyramid and behind the alignment reference line, thus providing knee stability in the stance phase (Fig. 4). The advantages of the *EBS<sup>PRO</sup>* Knee Joint can only be made optimal use of in case of a correct alignment.

**The optimal residual limb position must be anticipated when positioning the socket connector.** Plumb lines in the frontal and sagittal planes drawn from the hip joint's center of rotation and marked during plaster cast taking and trial fitting of the test socket will facilitate correct positioning of the lamination anchor/ socket adapter.

**To align the prosthesis please proceed in two steps:**

1. Bench alignment using an alignment tool such as 743L200 L.A.S.A.R. Assembly.
2. Static alignment optimization using 743L100 L.A.S.A.R. Posture.

**4.1.1 Bench alignment with alignment tool** (the following steps refer to Fig 12)

- ① Position the middle of the foot **30 mm anterior** to the alignment reference line.
- ② Set the required heel height of the foot and add 5 mm. Set correct outward rotation of the foot.

- ③ Clamp the knee joint using the appropriate adapter inserts. For bench alignment, the **alignment reference line should run through the upper anterior axis (alignment reference point)**. At that point the pyramid base should be horizontal. Pay attention to the knee ground distance and outward rotation of the knee (adapter inserts provide for a rotation of approx. 5°). Recommended positioning of the alignment reference point: 20 mm above the medial tibial plateau.
- ④ Connect foot and modular knee joint using a tube adapter.
- ⑤ Mark the center of the socket proximal and distal on the lateral side. Draw a line through both marks from socket brim to the distal end of the socket.
- ⑥ Now position the socket such that the alignment reference line passes through the proximal center mark of the socket. Set the socket flexion to somewhere between 3° and 5°; however, the individual situation (e.g. hip joint contractures) must be taken into account and, if necessary, more flexion should be provided. Also pay attention to the ischial tuberosity to ground distance.



**Attention!**

If the residual limb flexion is not taken into account, the joint will be positioned too far to the front. This will lead to malfunction and premature wear. Use the shiftable adjustment pyramid (4G235=T) of the *EBS<sup>PRO</sup>* Knee Joint or, in addition, the 4R118 Adapter Plate to optimize the alignment or for later alignment corrections.

**Adjusting the movable adapter**

The 4G235=T Connection Adapter is designed exclusively for the use with the 3R60-PRO Ottobock Knee Joint. The adapter allows for displacement of maximally 10 mm in A/P direction, e.g. for subsequent optimization of the prosthetic alignment (Fig. 11a).

To make an adjustment, you must proceed as follows (Fig. 11b):

1. First bring the knee joint into full flexion and remove the cover cap (Important: Keep in mind the position of the cover cap before removing it);
  2. Subsequently, loosen the screw just enough that the connection adapter allows for shifting;
  3. Then shifting can be made as desired for optimization of the prosthetic alignment;
  4. Finally, tighten the screw with 25 Nm and insert the cover cap. It is very important to insert the cover cap in the correct position.
- ⑦ Connect socket and knee using a corresponding adapter (e.g. 4R111, 4R41, 4R55, 4R51 Socket Adapter).

**4.1.2 Static alignment optimization using 743L100 L.A.S.A.R. Posture**

(the following steps refer to Fig. 13)

The bench alignment can be substantially improved using L.A.S.A.R. Posture. In order to ensure an appropriate stability and at the same time an easy swing phase initiation, proceed as follows:

- ① To make the load line visible, the transfemoral amputee stands on the L.A.S.A.R. Posture with the prosthetic side on the force plate and with the other leg on the height compensation panel. The prosthesis side should be sufficiently loaded (> 35 % of the body weight).
- ② Now adapt the alignment by only **adjusting the plantar flexion** of the foot. The **load line** (laser line) should be approx. **10 mm anterior to the lower front knee axis** (see Fig. 13).
- ③ After step 2, dynamic optimization can take place between parallel bars (see Section 5).

## 4.2 Adjustments and final assembly

### 4.2.1 Socket fabrication 3R60-PRO=KD

#### 4.2.1.1 Lamination prior to trial fitting

Take a piece of 623T3 Perlon Stockinette twice the length of the plaster model and pull half of it over the isolated socket. Twist the other half of the stockinette on the distal end and reflect it over the socket. In order to absorb strong forces in the area of the modular knee joint, the socket must be gradually reinforced with 616G13 Fiberglass Stockinette. To do this, pull over the first layer to 2/3 of the socket length, tie it off and then reflect it up to half of the socket length. Put 2 layers of 616G12 Carbon-Fiber Cloth on the distal area so as to provide an underlying base with a projecting brim of 3 cm around the 4G70 Adapter, which will be mounted later in the procedure. Pull on two layers of 623T3 Perlon Stockinette. The socket lamination is performed in two stages. In the first stage the socket is laminated up to 2/3 of its length with 617H19 Orthocryl Lamination Resin. In the second stage the proximal part of the socket is laminated with 617H17 Orthocryl Flexible Resin. Once the first casting has hardened, pull on 2 more layers of 623T3 Perlon Stockinette before laminating the proximal part of the socket with 617H17 Orthocryl Flexible Resin.



#### Attention!

The lamination anchor acts as a flexion stop in the area of the *EBS<sup>PRO</sup>* pivoting mount (Fig. 10). To provide this stop function, and in order to avoid damage to the knee joint, an even contact surface in the area of the *EBS<sup>PRO</sup>* pivoting mount must be present after final lamination.

#### 4.2.1.2 Applying the lamination anchor

The correctly fitted lamination anchor must be prepared before it is glued to the socket. To do this, fill the coupling opening with 636K8 Plastaband. Clamp the socket and joint into the alignment apparatus.



Remove soft, flexible or porous materials from beneath the support surface of the lamination anchor. Mix the putty exclusively from 617H21 Orthocryl Sealing Resin and 639A1 Talcum Powder, and glue on the lamination anchor.

Secure with 627B2 Adhesive Tape for trial fitting. Test the stop function (see Section 4.1). If necessary, form the required contact surface with putty. It is also possible to glue a stop bumper of Pedilin onto the outer laminate.

#### 4.2.1.3 Socket completion

Once the trial fitting has been completed, attach the lamination anchor to the socket with truss head screws and joint nuts, and then laminate.

Proceed with further reinforcement as follows:

1. Two layers of 616G12 Carbon Fiber Cloth must be sandwiched between two layers of 623T3 Perlon Stockinette. To do this, pull one layer of 623T3 Perlon Stockinette over the whole socket and tie it on the top circularly, apply the two layers of 616G12 Carbon Fiber Cloth over the arms of the 4G70 Adapter, and then reflect the remaining half of the 623T3 Perlon Stockinette over the carbon fiber layers.
2. Now the socket is to be reinforced once again with 616G13 Fiberglass Stockinette (as described in Section 4.2.1.1).
3. Finally, pull on 2 layers of 623T3 Perlon Stockinette. Proceed with lamination as performed in the first stage of lamination.



### Attention!

Deviating from the processing instructions and the recommended materials for the lamination of the anchor can lead to a loosening or breaking of the adapter.



Upon completion of the assembly tighten the adjustment screws with 710D1 Torque Wrench. Torque: 15 Nm/11 lbf.ft/133 lbf.in. Once you have attained the final setting for the prosthesis, use 636K13 Loctite to secure the set screws.

## 4.2.2 Adjusting the knee joint during trial walking

The user will notice that the *EBS<sup>PRO</sup>* Knee Joint is different from other prosthetic knees because of the Ergonomically Balanced Stride function. With *EBS<sup>PRO</sup>*, the user can walk with a natural gait, allowing the knee to flex during stance phase without risk of falling (Fig. 3a). Trial walking should be started with the bench alignment and the factory-set base setting. During trial walking, explain the important, biomechanically advantageous *EBS<sup>PRO</sup>* function to the patient.



For optimal function, in addition to proper alignment and adjustments, the patient must be taught to use the stance flexion feature. The comfort and stability provided by the knee are most noticeable when walking long distances or on uneven surfaces. Initially, the patient may be unaccustomed to the cushioned knee flexion at heel strike. With proper instruction and experience, the amputee will learn to take considerable advantage of this more natural gait pattern. Therefore, allow the prosthesis wearer to get accustomed to the joint.

Before changing the factory settings, the following guidelines must be observed:

- For changing the degree of stance flexion, first correct the position (see Section 4.2.2.1), then re-adjust the *EBS<sup>PRO</sup>* unit (see Section 4.2.2.2).
- For swing phase, adjust flexion resistance first and then adjust extension resistance (see Section 4.2.2.3).

### 4.2.2.1 Stance phase stability by positioning the joint (Fig. 5+6)

Contrary to single-axis knee joints, polycentric knee joints are stable at heel strike. In the *EBS<sup>PRO</sup>* Knee Joint, stance flexion adds additional stance phase stability. At the factory, the *EBS<sup>PRO</sup>* unit is adjusted to provide medium resistance. Initiation of swing flexion and thus the stability at heel strike depends on the position of the joint and thus of the location of the instantaneous center of rotation. Tipping the joint in the sagittal plane (changing the angle using the adjustment screws) can be used to determine the location of the center of rotation and thus to vary the degree of stability.

<b>Insufficient stance phase stability</b> (knee joint buckles)	=	instantaneous center of rotation (ICR) too far anterior	➔	Tip the joint <b>backward</b> using the adjustment screws	(Fig. 5)
<b>Stance phase stability too great</b> (swing phase can only be initiated with a great deal of effort)	=	instantaneous center of rotation (ICR) too far posterior	➔	Tip the joint <b>forward</b> using the adjustment screws	(Fig. 6)

Any adjustments performed above the joint must be corrected by corresponding counter-adjustments below the joint, in order to maintain the position of the foot.

**Attention!**

The =KD and =ST connection systems require another way of proceeding during manufacture of the prosthesis. Stance phase stability and initiation of flexion depend on the position of the lamination anchor. Later readjustment of the prosthesis in the sagittal and frontal planes is not possible!

#### 4.2.2.2 Adjusting the stability of the elastic footfall

The degree of elastic stance flexion resistance may be adapted by adjusting the *EBS<sup>PRO</sup>* unit with the adjustment nut. To do this, insert 710H10=2x3 Adjustment Wrench provided with the knee into the hole (Fig. 7).

<b>Rotation to the left</b> (in - direction)	= <b>decreased</b> resistance	= <b>easier</b> knee flexion	= <b>strong</b> raising of the pivoting mount (Fig. 3b)	= <b>increased</b> stance stability
<b>Rotation to the right</b> (in + direction)	= <b>increased</b> resistance	= <b>less</b> knee flexion	= <b>slight</b> raising of the pivoting mount (Fig. 3a)	= <b>decreased</b> stance stability

**Attention!**

If the maximally adjustable resistance of the EBS unit is insufficient (knee flexion too easy), possibly tip the joint forward (see Section 4.2.2.1), but be aware that knee stability is reduced by this measure.

#### 4.2.2.3 Adjusting the damping for swing phase control

The hydraulic swing phase control ensures a smooth gait. Movement resistances prevent the prosthetic lower leg from swinging too far when flexing and guarantee dampened extension. Along with the patient's habits, the foot weight and the length of the lower leg, which have a pendular weight, also have an influence on his or her gait. Upon delivery, the valve screws are set to the lowest resistance for extension damping. For flexion damping, a medium setting has been chosen.

The flexion and extension resistances can be independently adjusted using the 710H10=2x3 Adjustment Wrench provided.

Adjusting flexion (F) on the left joint side (from the posterior direction of view, Fig. 8).

Rotation of the valve screw of the hydraulic unit to the <b>right</b> (+)	= greater resistance	= less heel rise
Rotation of the valve screw of the hydraulic unit to the <b>left</b> (-)	= less resistance	= more heel rise

Adjusting extension (E) on the right joint side (Fig. 9).

Rotation of the valve screw of the hydraulic unit to the <b>right</b> (+)	= greater resistance	= more extension damping
Rotation of the valve screw of the hydraulic unit to the <b>left</b> (-)	= less resistance	= less extension damping

**Attention!**

Proceed **with caution and in small increments** when adjusting the resistances, since there is the risk of falling!

**When making the final extension damping adjustment, make sure that the leg still completely extends with each step.** When adjusting the swing phase control, the influence of a cosmetic foam cover must be compensated for.

**4.3 Cosmetic foam cover****Combination possibilities if foam covers are used optionally**

3R60-PRO	3S107
3R60-PRO=KD	3S107, 6R6
3R60-PRO=ST	3S107
3R60-PRO=HD	3S27

**Attention!**

Do not use talcum powder to eliminate noise in the cosmetic foam cover. Talcum powder reduces the lubrication of the mechanical parts, which may lead to a malfunction and thus increase the risk of failure. Using this medical product after application of talcum powder will render all claims null and void.

**Note:**

To reduce friction and to eliminate noise, please apply 519L5 Silicone Spray directly on the contact surfaces of the cosmetic foam cover.

**4.4 Maintenance instructions****Attention!**

Do not use any aggressive cleaning agents since they could cause damage to bearings, seals and plastic parts.

**Do not disassemble the knee joint!** If you have a problem, please send the knee joint in for service.

**Attention!**

The knee joint must not be lubricated or greased, since this would result in a risk of bearing damage and loss of function.

**Attention! - Please inform your patients!**

The knee joint function may be affected by both environmental and service conditions. To reduce risk for the patient, the knee joint should not be used when noticeable functional changes occur.

Noticeable functional changes may include poor response, incomplete extension, diminished swing phase control or stance phase stability, abnormal noises, etc. In extreme cases of dynamic permanent loading, the hydraulic damping systems can heat up.



When using the knee joint do not reach into the joint mechanism since there is the risk of injury.

**Measure after noticeable functional changes have occurred:**

Have the prosthesis examined at a specialist workshop.

Ottobock recommends readjusting the knee joint's settings once the patient has gotten used to the prosthesis. This period of time varies depending on individual patient characteristics.

Please check the knee joint for wear and proper function at least once a year and make adjustments if necessary. Special attention should be paid to the flexion and extension resistances, bearings, and abnormal noises. Full flexion and extension must be guaranteed.

## 5 Disposal

In some jurisdictions it is not permissible to dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

## 6 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

### 6.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregard of this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

### 6.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

---

## INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2021-04-21

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

## 1 Pièces détachées (ill. 1)

- (1) Clé de réglage 710H10=2X3
- (2) Butée 4Z59=5.5X6
- (3) Plaque signalétique 4G444=3R60-PRO-NB1
- (4) Manchon de genou supérieur 4G432=N
- (5) Manchon de genou inférieur 4G433=N
- (6) Ancre à couler 4G70 avec
  - 4 boulons à tête bombée 501T1=M5×16 (a)
  - 4 écrous à deux trous 502R1=M5×16 (b)
  - 2 tiges filetées 506G3=M8X12-V (c)
  - 1 tige filetée 506G3=M8X10 (d)
- (7) 2Z11=KIT

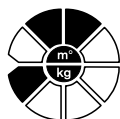
## 2 Description

### 2.1 Champ d'application

L'articulation de genou polycentrique **EBS<sup>PRO</sup>** dotée d'une sécurité hydraulique de la flexion et d'une commande hydraulique de la phase pendulaire est exclusivement destinée à l'appareillage prothétique des amputations des membres inférieurs.

### 2.2 Domaine d'application

Domaine d'application d'après le **système de mobilité Ottobock MOBIS**:



Recommandé pour les amputés **ayant un niveau de mobilité 2 et 3** (marcheur limité en extérieur et marcheur illimité en extérieur).

Admis pour un patient dont le **poids n'excède pas 75 kg**.

### 2.3 Durée de vie

Conformément à la norme ISO 10328, le fabricant a contrôlé le présent composant prothétique en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. La durée de vie maximale est de 5 ans.



#### **Prudence!**

##### **Réutilisation sur un autre patient**

Chute provoquée par une perte de la fonctionnalité et des dégradations du produit

- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
- ▶ **Informez le patient.**

### 2.4 Conditions ambiantes



#### **Attention!**

Éviter de placer les composants de la prothèse dans des milieux pouvant provoquer des corrosions des parties métalliques, par ex. l'eau douce, l'eau salée, les acides et tous les autres liquides. Une utilisation du dispositif médical dans les conditions mentionnées décharge Otto Bock HealthCare de toute responsabilité et rend irrecevable toute demande en dommages et intérêts.

**Veillez en informer votre patient.**

#### **Conditions ambiantes autorisées**

Plage de température d'emploi -10 °C à 45 °C

Humidité relative de l'air admise 20 % à 90 %, sans condensation

#### **Conditions ambiantes non autorisées**

Vibrations mécaniques ou chocs

Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides

Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

### 2.5 Conception et fonctionnement (ill.2-4)

Ce modèle d'articulation avéré au design moderne offre un plus grand confort ainsi qu'une plus grande sécurité au cours des phases d'appui et pendulaire. Les parties inférieures et supérieures de l'articulation sont solidarisées par deux étriers multiaxiaux formant une chaîne cinématique. Un système de bascule relie la partie inférieure de l'articulation à l'étrier arrière (ill. 2, A), également raccordé au dispositif d'amortissement *EBS<sup>PRO</sup>* (ill. 2, B).

Lors de la pose du talon au sol, les parties proximales de l'articulation pivotent autour des axes inférieurs en position dorsale (ill. 4, D). L'unité *EBS<sup>PRO</sup>* est comprimée et le dispositif de bascule se met en mouvement (ill. 3b et 4E). Ce dispositif permet de contrôler à vue le niveau d'utilisation de la fonction *EBS<sup>PRO</sup>*. L'effet de l'unité *EBS<sup>PRO</sup>* est réglable, c'est-à-dire que sa résistance peut être adaptée au poids et aux activités du patient (voir le point 4.2.2.2).

L'articulation peut effectuer des mouvements de rotation et de glissement grâce à sa conception polycentrique. Cela entraîne un déplacement du centre de rotation (centre instantané de rotation) par rapport à la position de flexion (ill. 4, F).

L'unité *EBS<sup>PRO</sup>* (EBS = enjambée ergonomiquement équilibrée) constitue un dispositif tout à fait particulier. Des résistances spéciales générées par un mécanisme hydraulique permet de bénéficier d'un

amortissement de la flexion au cours de la phase d'appui lors de la pose du talon, allant jusqu'à 15°, sans initier la flexion normale. L'amortissement progressif de l'unité offre une commande optimale de la flexion du genou au cours de la phase d'appui en fonction de la vitesse de marche du patient. Si la cadence de marche est lente, le dispositif permet d'obtenir une flexion plus importante lors de la pose du talon. L'articulation associée à la cinématique polycyclique offre à l'utilisateur une sécurité et un confort inégalés. Si la cadence de marche est plus rapide, la flexion de la phase d'appui est mieux amortie, ce qui la limite d'autant plus, et confère une marche dynamique et consommant peu d'énergie. **La marche avec la prothèse devient nettement plus confortable aux cadences de marche les plus diverses tout en se rapprochant du modèle sain.**

L'unité hydraulique performante, réglable individuellement commande la phase pendulaire. Les résistances des mouvements du système hydraulique empêchent une oscillation trop importante du tibia pendant la flexion ainsi qu'un rappel trop résistant pendant l'extension. Ces résistances sont réglables séparément.

## 2.6 Différents systèmes de raccord

L'articulation de genou *EBS<sup>PRO</sup>* est disponible en 4 versions différentes. Ces variantes se différencient par leur système de raccord (voir couverture) :

Référence de l'article	Version
<b>3R60-PRO</b>	Articulation de genou avec pyramide
<b>3R60-PRO=ST</b>	Modèle pour moignon long doté avec raccord fileté
<b>3R60-PRO=KD</b>	Modèle pour désarticulation de genou avec ancre à couler
<b>3R60-PRO=HD</b>	Modèle pour désarticulation de hanche avec raccord pyramidal coudé de 10° vers l'avant



### Attention!

Pour l'appareillage prothétique des désarticulations de hanche, il faut impérativement utiliser le modèle d'articulation 3R60-PRO=HD spécialement adapté à cette pathologie. La pyramide de l'articulation simplifie considérablement l'alignement de la prothèse de l'articulation de hanche déplacée.

## 2.7 Combinaisons possibles



### Prudence!

#### Non-respect des consignes du fabricant relatives aux combinaisons possibles

Blessures, dysfonctionnements ou détériorations du produit dus à une combinaison non autorisée de composants prothétiques

- ▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation de tous les composants prothétiques devant être utilisés que leur combinaison est bien autorisée et qu'ils sont également autorisés pour le domaine d'application du patient.
- ▶ En cas de questions, contactez le fabricant.

### INFORMATION

Dans une prothèse, tous les composants prothétiques doivent répondre aux exigences du patient relatives au niveau d'amputation, aux conditions d'environnement et au champ d'application.

<b>Combinaisons non autorisées</b>	
Articulations prothétiques de la hanche	<b>3R60-PRO, 3R60-PRO=KD, 3R60-PRO=ST:</b> 7E4, 7E5*, 7E7, 7E9, 7E10* <b>3R60-PRO=HD:</b> 7E10*

### 3 Données techniques

Référence de l'article	3R60-PRO	3R60-PRO=KD	3R60-PRO=ST	3R60-PRO=HD
Raccord proximal	Pyramide de réglage (décalable)	Ancre à couler	Raccord fileté	Pyramide de réglage coudée de 10°
Raccord distal	Pyramide de réglage			
Angle de flexion du genou	175°	145°	125°	175°
Poids	770 g	840 g	750 g	770 g
Hauteur du système	150 mm	169 mm	165 mm	150 mm
Hauteur du système proximale jusqu'au point de référence de l'alignement	2 mm	21 mm	17 mm	2 mm
Hauteur du système distale jusqu'au point de référence de l'alignement	148 mm			
Poids max. de l'utilisateur	75 kg/165 lbs			
Niveau de mobilité	2,3			

### 4 Usage

#### Utiliser le kit référence 2Z11=KIT

<b>INFORMATION</b>
<p>À l'aide du film de protection du 2Z11=KIT, la zone de raccordement de l'articulation prothétique peut être protégée des rayures pendant l'alignement effectué dans l'atelier et pendant les tests dans le lieu de l'essayage.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Utilisez le film de protection comme indiqué dans le document fourni avec le 2Z11=KIT.</li> <li>▶ Retirez le film de protection avant que le patient ne quitte le lieu d'essayage.</li> </ul>

#### 4.1 Alignement

La conception tridimensionnelle de l'embroûture de la prothèse et des éléments modulaires a un effet sur le fonctionnement statique et dynamique de la prothèse. La position des axes agit sur le fonctionnement de l'articulation. En position d'extension, le centre instantané de rotation est placé au dessus de la pyramide de réglage et derrière la ligne d'alignement, ce qui permet d'obtenir la sécurité du genou en phase d'appui (ill. 4). Seul un alignement correct permet de profiter pleinement des avantages de l'articulation de genou *EBS<sup>PRO</sup>*.

**Il faut tenir compte de la position du moignon pour placer le raccord de l'emboîture.** Lors du démoulage du plâtre et de l'essayage de l'emboîture d'essai, il est recommandé de tracer des lignes verticales dans le plan frontal et sagittal à partir du centre de rotation de l'articulation de hanche afin de faciliter le placement de l'ancre à couler et de l'adaptateur d'emboîture.

**Pour l'alignement, procédez en 2 temps:**

1. effectuez d'abord l'alignement de base dans l'appareil d'alignement (le L.A.S.A.R. Assembly 743L200, par ex.).
2. Passez à l'optimisation statique de l'alignement avec le L.A.S.A.R. Posture 743L100.

#### 4.1.1 Alignement de base dans l'appareil d'alignement

(les étapes suivantes se rapportent à l'ill. 12)

- ❶ **Décaler** le milieu du pied de **30 mm** par rapport à la ligne d'alignement.
- ❷ **Surélever** la hauteur effective du talon de 5 mm. Régler la position extérieure du pied.
- ❸ **Tendre** l'articulation de genou. Pour l'alignement de base, placer **la ligne d'alignement à travers l'axe supérieur avant (point de référence de l'alignement)**. Pour ce faire, l'articulation doit être placée à l'horizontale. Tenir compte de la distance entre le sol et le genou ainsi que du placement externe du genou (5° env. sont déterminés à l'avance par le dispositif de retenue). Position recommandée du point de référence de l'alignement: 20 mm au dessus du pli du genou.
- ❹ **Fixer** le pied à l'articulation de genou modulaire en utilisant l'adaptateur tubulaire.
- ❺ **Repérer** latéralement le milieu de l'emboîture au moyen d'un point centré proximal et d'un point centré distal. Relier les deux points par une ligne allant du bord de l'emboîture jusqu'à l'extrémité de celle-ci.
- ❻ **Placer** l'emboîture de manière à ce que le point central proximal de l'emboîture coïncide avec la ligne d'alignement. Régler la flexion de l'emboîture entre 3 – 5° en tenant compte de chaque cas (contracture de l'articulation de la hanche, par ex.) ainsi que de la « distance tubérosité ischiatique - sol ».



#### **Attention!**

L'articulation sera placée trop en avant si vous ne tenez pas compte de la flexion du moignon. Cela entraîne des dysfonctionnements ainsi qu'une usure prématurée du dispositif. Pour optimiser l'alignement ou procéder à des corrections ultérieures de l'alignement, utilisez la pyramide de réglage décalable (4G235=T) de l'articulation de genou *EBS<sup>PRO</sup>* ou la plaque de l'adaptateur 4R118.

#### **Réglage de l'adaptateur décalable**

L'adaptateur de raccordement 4G235=T est exclusivement destiné à l'utilisation avec l'articulation de genou Ottobock 3R60-PRO. Il permet un décalage de 10 mm max. dans le sens A/P, pour optimiser ultérieurement l'alignement de la prothèse, par exemple (ill.11a).

Pour procéder aux réglages, il faut (ill. 11b):

1. d'abord entièrement fléchir l'articulation de genou et retirer le capuchon de fermeture (important: noter et retenir la position du capuchon de fermeture avant de le retirer),
2. desserrer la vis de façon à ce que l'adaptateur de raccordement permette d'effectuer un décalage,
3. procéder au déplacement souhaité afin d'optimiser l'alignement de la prothèse,
4. pour finir, serrer la vis avec un couple de 25 Nm et insérer le capuchon de fermeture. Veillez impérativement à placer le capuchon dans le bon sens.
- ❷ **Raccorder** l'emboîture et l'articulation de genou modulaire en utilisant l'adaptateur correspondant (adaptateur d'emboîture 45111, 4541, 4R55, 4R51, par ex.).

#### 4.1.2 Optimisation de l'alignement statique avec le L.A.S.A.R. Posture 743L100

(les étapes suivantes se réfèrent à l'ill.13)

L'utilisation du L.A.S.A.R. Posture permet d'optimiser considérablement l'alignement de base. Veuillez procéder comme suit pour effectuer l'alignement afin d'obtenir une sécurité suffisante tout en profitant d'un passage plus aisé en phase pendulaire :

- ❶ l'amputé fémoral s'appuie avec le côté appareillé de son corps sur la plaque dynamométrique du L.A.S.A.R. Posture et sur la plaque de compensation de hauteur avec l'autre jambe pour mesurer la ligne de charge. Pour ce faire, le côté appareillé doit être chargé de manière suffisante (> 35 % du poids de l'utilisateur).
- ❷ Ajuster l'alignement, uniquement en **modifiant la flexion plantaire**, de façon à ce que la **ligne de charge** (ligne laser) passe env. **10 mm devant l'axe du genou avant inférieur** (voir ill. 13).
- ❸ Pour finir, effectuer l'optimisation dynamique au cours de l'essai de marche (voir point 5).

### 4.2 Réglage et montage final

#### 4.2.1 Réalisation de l'emboîture 3R60-PRO=KD

##### 4.2.1.1 Stratification avant l'essayage

Enfiler une couche de tricot tubulaire en perlon 623T3, correspondant à deux fois la longueur du positif plâtré, jusqu'à mi-longueur de l'emboîture du moignon isolée. Tordre l'extrémité distale de la moitié restante du tricot et recouvrir. Pour amortir les forces importantes dans la zone de l'articulation de genou modulaire, il convient de renforcer progressivement l'armature à l'aide d'un tissu en fibres de verre 616G13. Enfiler la première couche aux 2/3 de la longueur de l'emboîture, la nouer puis l'enfiler jusqu'à mi-longueur de l'emboîture. A l'extrémité distale, mettre deux couches de tissu en fibres de carbone 616G12 de manière à avoir un surplus de fibres de carbone d'environ 3 cm qui servira plus tard à placer l'adaptateur 4G70. Recouvrir de deux couches de tricot tubulaire en perlon 623T3. La stratification s'effectue selon le procédé de la double lamination, c'est-à-dire qu'il faut laminer la première coulée jusqu'aux 2/3 de sa longueur en utilisant la résine Orthocryl pour stratifiés 617H19. Le segment proximal de l'emboîture sera stratifié au cours de la coulée suivante à l'aide de l'Orthocryl souple 617H17. Après durcissement de la première coulée, recouvrir de nouveau avec deux couches de tricot tubulaire en perlon 623T3 avant la stratification du segment proximal de l'emboîture avec de l'Orthocryl souple 617H17.



#### Attention !

L'ancre à couler sert à limiter la flexion au niveau du dispositif de bascule *EBS<sup>PRO</sup>* (ill. 10). Il faut impérativement utiliser cette fonction de butée, même après la stratification, afin d'éviter d'endommager l'articulation de genou. Il faut disposer d'une surface de butée plane au niveau du dispositif de bascule *EBS<sup>PRO</sup>*.

##### 4.2.1.2 Pose de l'ancre à couler

Préparer l'ancre à couler ajustée de manière adéquate avant de la coller à l'emboîture du moignon. Pour cela, combler l'orifice de fixation avec de la Plastiline 636K8. Placer l'emboîture du moignon et l'articulation dans l'appareil d'assemblage.



Retirer toute matière molle, souple ou poreuse se trouvant sous la surface qui est en contact avec l'ancre à couler. Mélanger exclusivement du mastic en résine Orthocryl 617H21 avec du talc 639A1 puis coller l'ancre à couler.

Pour l'essayage, assurer la fixation à l'aide d'une bande autocollante 627B2. Contrôler le fonctionnement de la butée (voir point 4.1). Si nécessaire, enduire la surface de la butée avec du mastic ou coller éventuellement une butée en Pedilin sur la stratification externe.

#### 4.2.1.3 Finition de l'emboîture

Après l'essayage, visser l'ancre à couler sur l'emboîture du moignon avec des boulons à tête bombée et des écrous à deux trous puis consolider.

Procéder aux renforcements supplémentaires comme suit :

1. recouvrir l'ensemble de l'emboîture d'une couche de tricot tubulaire en perlon 623T3 et ligaturer en formant un anneau au niveau de la partie supérieure. Cela permet au tissu en fibre de carbone de servir de couche tampon à la seconde couche de tricot tubulaire en perlon 623T3, après l'application de 2 couches de tissu de fibre de carbone 616G12 sur les branches de l'adaptateur 4G70.
2. Renforcer encore une fois progressivement à l'aide du tissu en fibres de verre 616G13 (suivre les instructions du point 4.2.1.1).
3. Pour finir, recouvrir de 2 couches de tricot tubulaire en perlon 623T3. La stratification s'effectue également comme lors de la première coulée.



#### **Attention !**

Suivre impérativement les consignes de traitement et utiliser uniquement les matériaux recommandés pour stratifier l'ancre à couler. Dans le cas contraire, l'adaptateur risque de se desserrer et de se briser.



Après le montage, serrer les vis de réglage à l'aide de la clé dynamométrique 710D1. Couple de serrage : 15 Nm. Renforcer les tiges filetées avec de la Loctite 636K13 lors de la finition de la prothèse.

#### 4.2.2 Réglage du genou prothétique pendant l'essai de marche

Pour le patient, le fonctionnement de l'articulation de genou EBS<sup>PRO</sup> se différencie de sa prothèse habituelle par sa flexion élastique. Celui-ci est en mesure de poser le pied avec la prothèse légèrement en flexion sans se tordre le pied (ill. 3a). Les premiers essais doivent être effectués avec l'alignement de base ainsi que le réglage de base en usine. Veuillez expliquer au patient l'importance et les avantages biomécaniques de la fonction de l'articulation EBS<sup>PRO</sup> pendant l'essai de marche.



Un fonctionnement optimal de l'articulation requiert un montage correct, un réglage individuel ainsi qu'une bonne initiation du patient. Le confort et la sécurité de l'articulation se révèlent notamment sur de longs parcours, même accidentés. L'amortissement en phase d'appui est au départ une sensation inhabituelle pour le patient car l'articulation de genou offre un effet amortisseur à la flexion. Ce dispositif reproduit cependant le déroulement physiologique de la marche naturelle et présente une amélioration appréciable pour le patient. Il convient donc de laisser au patient suffisamment de marge de manœuvre pour s'habituer à ce mouvement.

Respecter impérativement les consignes suivantes avant de procéder à des modifications des réglages effectués en usine :

- modifier d'abord la force de la flexion de la phase d'appui en corrigeant la position (voir point 4.2.2.1) puis réajuster l'unité EBS<sup>PRO</sup> (voir point 4.2.2.2).
- Lors de la phase pendulaire, modifier d'abord les seuils de résistance de la flexion puis de l'extension (voir point 4.2.2.3).

##### 4.2.2.1 Réglage de la sécurité de la phase d'appui par positionnement de l'articulation (ill. 5 +6)

Contrairement aux articulations de genou monoaxiales les articulations polycentriques se révèlent stables lors de la marche dès la pose du talon. Sur l'articulation de genou EBS<sup>PRO</sup>, la flexion de la phase d'appui augmente également la sécurité de l'appui. L'unité est dotée en usine d'une préten-



sion intermédiaire. La position de l'articulation, et donc celle du centre instantané de rotation est essentielle pour introduire la phase pendulaire et aussi pour assurer la sécurité lors de la pose du pied. Il est possible de définir la position du centre de rotation en faisant basculer l'articulation sur le plan sagittal, c'est-à-dire en modifiant l'angle par le biais de la pyramide de réglage.

<b>Sécurité de la phase d'appui trop faible</b> (le patient se tord le pied)	=	Centre instantané de rotation (ICR) placé trop en avant	➔	Faire basculer l'articulation vers l' <b>arrière</b> en utilisant les vis de réglage	(ill. 5)
<b>Sécurité de la phase d'appui trop importante</b> (il est difficile de passer en phase pendulaire)	=	Centre instantané de rotation (ICR) placé trop en arrière	➔	Faire basculer l'articulation vers l' <b>avant</b> en utilisant les vis de réglage	(ill. 6)

Les réglages au-dessus de l'articulation doivent être corrigés par des contre-réglages au-dessous afin que la position du pied ne soit pas modifiée.



### Attention!

Les systèmes de raccordement =KD et =ST nécessitent une réalisation différente de la prothèse. La sécurité de la phase d'appui et le passage à la flexion dépendent du placement de l'ancre à couler sur l'emboîture. Il n'est pas possible de procéder ultérieurement à des ajustements aux niveaux sagittal et frontal!

#### 4.2.2.2 Réglage de la pose élastique

L'ajustage de l'unité *EBS<sup>PRO</sup>* par le biais de l'écrou de réglage permet d'ajuster le niveau de la flexion élastique lors de la pose du talon. Pour ce faire, introduire la clé de réglage 710H10=2x3 fournie à cet effet dans l'alésage (ill. 7).

<b>Tourner vers la gauche</b> (dans le sens -)	= la prétension <b>diminue</b>	= <b>léger</b> affaissement du mécanisme du genou	= relèvement <b>important</b> du dispositif de bascule (ill. 3b)	= <b>augmentation</b> de la sécurité du genou.
<b>Tourner vers la droite</b> (dans le sens +)	= la prétension <b>augmente</b>	= <b>diminution</b> de l'affaissement du mécanisme du genou	= <b>léger</b> relèvement du dispositif de bascule (ill. 3a)	= <b>diminution</b> de la sécurité du genou.



### Attention!

Si la prétension maximale du dispositif EBS ne devait pas suffire (le patient fléchit trop) ou si l'articulation bascule vers l'avant (voir 4.2.2.1) tenez compte de la diminution de la sécurité du genou.

#### 4.2.2.3 Réglage de l'amortissement pour commander la phase pendulaire

La commande hydraulique de la phase pendulaire donne une marche plus harmonieuse. Les résistances des mouvements évitent une oscillation trop importante de la jambe de la prothèse pendant la flexion et assurent une extension amortie. Le poids du pied et la longueur des jambes font office de dispositif pendulaire agissant aussi bien sur la démarche que sur les habitudes du patient. Les vis du clapet livrées présentent la résistance la plus faible pour l'amortissement dans le sens de l'extension. Un réglage intermédiaire a été choisi pour l'amortissement dans le sens de la flexion.

La clé de réglage 710H10=2x3 fournie permet de régler indépendamment les résistances de flexion et d'extension.

Réglage de la flexion (F) sur le côté gauche de l'articulation (vue postérieure ill. 8).

Tourner la vis du clapet du système hydraulique vers la <b>droite</b> (+)	= résistance plus importante	= flexion plus difficile
Tourner la vis du clapet du système hydraulique vers la <b>gauche</b> (-)	= résistance moins importante	= flexion facilitée

Réglage de l'extension (E) sur le côté droit de l'articulation (ill. 9).

Tourner la vis du clapet du système hydraulique vers la <b>droite</b> (+)	= résistance plus importante	= extension plus difficile
Tourner la vis du clapet du système hydraulique vers la <b>gauche</b> (-)	= résistance moins importante	= extension facilitée



### Attention!

Réglez l'amortissement **prudemment et progressivement!** Le patient risque de chuter!  
**Amortir l'extension de manière à obtenir en permanence une extension totale.** Il faut compenser l'effet d'un revêtement esthétique en mousse synthétique lors de l'ajustement de la phase pendulaire.

### 4.3 Revêtement esthétique en mousse

Combinaisons possibles en cas d'utilisation facultative de revêtements en mousse	
3R60-PRO	3S107
3R60-PRO=KD	3S107, 6R6
3R60-PRO=ST	3S107
3R60-PRO=HD	3S27



### Attention!

Ne pas utiliser de talc pour éviter que le revêtement en mousse ne fasse du bruit. Celui-ci assèche en effet les composants mécaniques, ce qui altère considérablement le mécanisme et peut entraîner un blocage de l'articulation du genou ainsi qu'une chute du patient. Ottobock décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'un dispositif médical traité au talc.

### Remarque:

vaporiser le spray de silicone 519L5 directement sur les surfaces de frottement du revêtement pour optimiser les capacités de glissement et éliminer les bruits.

#### 4.4 Conseils d'entretien



##### **Attention !**

Ne pas utiliser de détergents agressifs. Ceux-ci peuvent en effet endommager les supports, les joints ainsi que les pièces en plastique.

**Ne pas démonter l'articulation!** Veuillez nous la retourner en cas de dysfonctionnement.



##### **Attention !**

Ne pas lubrifier ou graisser le genou prothétique; cela risquerait d'endommager les roulements et d'altérer définitivement son fonctionnement.



##### **Attention! Veuillez informer votre patient!**

Certaines conditions ambiantes et d'utilisation peuvent altérer considérablement le fonctionnement de l'articulation de genou. Afin d'éviter tout danger pour le patient, il faut cesser d'utiliser l'articulation après avoir constaté une perte sensible de ses fonctions.

Cette perte sensible peut se manifester, par ex., par une difficulté à marcher, une extension incomplète, une diminution de la commande de la phase pendulaire ou de la sécurité de la phase d'appui, l'apparition de bruits, etc. Les systèmes d'amortissement hydrauliques s'échauffent en cas de sollicitation extrêmement dynamique de l'articulation sur une période prolongée.

Ne pas mettre les doigts dans le mécanisme de l'articulation en utilisant celle-ci ; vous risquez de vous pincer.

##### **Mesures à prendre**

Ramener la prothèse dans un atelier spécialisé pour la faire contrôler.

Ottobock recommande de procéder à un nouveau réglage de l'articulation de genou en fonction des besoins du patient après une période d'adaptation propre à chaque patient.

Vérifier au moins une fois par an que l'articulation de genou ne présente pas de trace d'usure et qu'elle fonctionne correctement. Procéder éventuellement à de nouveaux ajustages. Une attention particulière doit être portée à la résistance de mouvement, aux points d'appui et à l'émission de bruits inhabituels. L'articulation doit toujours pouvoir se plier et s'étendre complètement.

## 5 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

## 6 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

### 6.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

## 6.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-04-21

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

## 1 Singoli componenti (fig. 1)

- (1) Chiave di regolazione 710H10=2X3
- (2) Arresto 4Z59=5.5X6
- (3) Targhetta 4G444=3R60-PRO-NB1
- (4) Protezione superiore degli elementi di fissaggio 4G432=N
- (5) Protezione inferiore degli elementi di fissaggio 4G433=N
- (6) Dispositivo di ancoraggio 4G70 comprendente
  - 4 viti a testa piatta 501T1=M5×16 (a)
  - 4 dadi a due fori 502R1=M5×16 (b)
  - 2 perni filettati 506G3=M8X12-V (c)
  - 1 perno filettato 506G3=M8X10 (d)
- (7) 2Z11=KIT

## 2 Descrizione

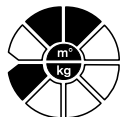
### 2.1 Campo d'impiego

Il ginocchio policentrico **EBS<sup>PRO</sup>** presenta un dispositivo di sicurezza idraulico per la flessione e una regolazione idraulica della fase dinamica, ed è indicato esclusivamente per la protesizzazione di amputazioni degli arti inferiori.

### 2.2 Campo d'impiego

Campo d'impiego secondo il **sistema di mobilità Ottobock MOBIS**:

**EBS**= Ergonomically **B**alanced **S**tride (Sicurezza elastica della flessione)



Indicato per utenti **con grado di mobilità 2 e 3**  
(utenti con capacità motorie limitate o normali in ambienti esterni).

Indicato per utenti con **peso corporeo fino a 75 kg**.

### 2.3 Durata

Questo componente protesico è stato sottoposto dal fabbricante in base alle norme ISO 10328 a 3 milioni di cicli di carico. La durata massima è di 5 anni.



#### **Cautela!**

##### **Utilizzo su un altro paziente**

Caduta a seguito di perdita di funzionalità e danni al prodotto

- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- ▶ **Informare il paziente.**

### 2.4 Condizioni ambientali



#### **Attenzione!**

Si prega di evitare di esporre i componenti protesici ad ambienti corrosivi per le parti metalliche come, ad esempio, acqua dolce, acqua salata, acidi e qualsiasi altro liquido. In caso di utilizzo dell'articolo medicale nelle suddette condizioni ambientali, decadono tutti i diritti alla sostituzione nei confronti di Otto Bock HealthCare.

**Si prega di informare i propri pazienti a tale riguardo!**

#### **Condizioni ambientali appropriate**

Intervallo di temperatura -10 °C ...+ 45 °C

Umidità relativa ammissibile 20% ... 90%, senza condensa

#### **Condizioni ambientali inappropriate**

Vibrazioni meccaniche o urti

Sudore, urina, acqua dolce, acqua salata, acidi

Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p.es. talco)

### 2.5 Costruzione e funzione (Figg. 2-4)

Con la comprovata articolazione dal moderno design, si ottiene un maggiore comfort e una maggiore sicurezza nella fase statica e dinamica. La parte superiore e quella inferiore della protesi sono unite tra loro con un collegamento pluriassiale per mezzo di due forcelle in modo da realizzare una catena cinematica. La forcella posteriore è agganciata alla parte inferiore dell'articolazione protesica tramite un bilanciante (fig. 2, A) e collegata agli elementi di ammortizzazione dell'unità *EBS<sup>PRO</sup>* (fig. 2, B).

Al contatto del tallone col suolo, le parti prossimali della protesi e le assi inferiori si piegano in direzione dorsale (fig. 4, D). L'unità *EBS<sup>PRO</sup>* viene compressa, e anche il bilanciante si sposta (figg. 3 b e 4 E). Il bilanciante è utile per controllare visivamente il grado di utilizzo dell'unità *EBS<sup>PRO</sup>*. L'efficacia dell'unità *EBS<sup>PRO</sup>* può essere regolata continuamente: ciò significa che è possibile determinarne la resistenza in base al peso e all'attività dell'utente (ved. punto 4.2.2.2).

Il ginocchio compie, grazie alla sua pluriassialità, un movimento di rotazione e di scorrimento. In tal modo, il centro di rotazione momentaneo si sposta in funzione della flessione (fig. 4, F).

L'unità *EBS<sup>PRO</sup>* (EBS = sicurezza elastica della flessione) è la vera peculiarità del prodotto. Applicando speciali resistenze ottenute idraulicamente, nel momento in cui il tallone tocca il suolo

questo tipo di unità consente una flessione ammortizzata nella fase statica fino a un massimo di 15°, senza avviare la normale flessione. L'ammortizzazione progressiva dell'unità consente di comandare in maniera ottimale la flessione del ginocchio in fase statica, in funzione alla velocità di deambulazione dell'utente. Mantenendo un'andatura lenta, l'unità *EBS<sup>PRO</sup>* permette una notevole flessione quando il tallone tocca il suolo. Insieme alla cinematica policentrica, la protesi può offrire la massima sicurezza e un comfort ottimale. Quando l'andatura è più veloce, la flessione in fase statica viene sempre più ammortizzata: ciò significa che diventa sempre più limitata, consentendo un'andatura dinamica ed efficiente. **Grazie a questa funzione, la deambulazione con la protesi diventa considerevolmente più confortevole e naturale grazie a una maggiore opportunità di avanzare alle velocità desiderate.**

La fase dinamica viene comandata per mezzo dell'efficiente unità idraulica che, posizionata tra le forcelle dell'asse, può essere regolata in base alle esigenze personali. Nell'unità idraulica si sviluppano resistenze al movimento che impediscono un movimento troppo lungo della gamba nella flessione e un arresto troppo secco in estensione. Tali resistenze possono essere regolate indipendentemente una dall'altra.

## 2.6 Vari sistemi di attacco

Il ginocchio *EBS<sup>PRO</sup>* è disponibile in quattro diverse versioni. L'unica differenza che hanno tra loro è il sistema di attacco (ved. prima pagina):

Codice articolo	Versione
<b>3R60-PRO</b>	Ginocchio con attacco a piramide
<b>3R60-PRO=ST</b>	Versione per monconi lunghi con attacco filettato
<b>3R60-PRO=KD</b>	Versione per disarticolazione ginocchio con dispositivo di ancoraggio
<b>3R60-PRO=HD</b>	Versione per disarticolazioni d'anca con attacco a piramide, inclinazione in avanti di 10°



### Attenzione!

Per la protesizzazione di disarticolazioni d'anca è necessario utilizzare unicamente versioni di protesi 3R60-PRO=HD che siano state appositamente adattate. Un attacco prossimale dell'articolazione facilita l'allineamento della protesi dell'articolazione dell'anca spostata in avanti.

## 2.7 Possibilità di combinazione



### Cautela!

#### Inosservanza delle prescrizioni del produttore in merito alle possibilità di combinazione

Pericolo di lesioni, malfunzionamento o danni al prodotto per combinazione non consentita di componenti della protesi

- ▶ Verificare alla luce delle istruzioni per l'uso se tutti i componenti della protesi da utilizzare possono anche essere combinati fra loro e se sono consentiti per il campo di impiego del paziente.
- ▶ Per eventuali domande rivolgersi al produttore.

## INFORMAZIONE

In una protesi tutti i componenti protesici devono soddisfare i requisiti del paziente per quanto concerne il livello di amputazione, le condizioni ambientali e i campi d'impiego.

### Combinazioni non consentite

Protesi d'anca

**3R60-PRO, 3R60-PRO=KD, 3R60-PRO=ST:**  
7E4, 7E5\*, 7E7, 7E9, 7E10\*

**3R60-PRO=HD:**  
7E10\*

## 3 Dati tecnici

Codice articolo	3R60-PRO	3R60-PRO=KD	3R60-PRO=ST	3R60-PRO=HD
Attacco prossimale	Nucleo di registrazione (scorrevole)	Dispositivo di ancoraggio	Attacco filettato	Nucleo di registrazione inclinato ad angolo di 10°
Attacco distale	Nucleo di registrazione			
Angolo di flessione del ginocchio	175°	145°	125°	175°
Peso	770 g	840 g	750 g	770 g
Altezza strutturale	150 mm	169 mm	165 mm	150 mm
Altezza prossimale della protesi fino al punto di riferimento per l'allineamento	2 mm	21 mm	17 mm	2 mm
Altezza distale della protesi fino al punto di riferimento per l'allineamento	148 mm			
Peso max. dell'utente	75 Kg			
Grado di mobilità	2, 3			

## 4 Impiego

### Utilizzo di 2Z11=KIT

## INFORMAZIONE

La zona di collegamento dell'articolazione protesica può essere protetta da eventuali graffi derivanti dall'allineamento in officina o dalle prove nell'apposita zona di prova mediante la pellicola del 2Z11=KIT.

- ▶ Utilizzare la pellicola protettiva come indicato nel documento allegato al 2Z11=KIT.
- ▶ Rimuovere la pellicola protettiva prima che il paziente lasci dalla zona di prova.

### 4.1 Allineamento

L'allineamento tridimensionale dell'invasatura e dei componenti modulari influisce sulla funzione statica e dinamica della protesi stessa. La posizione degli assi influisce sul funzionamento dell'articolazione.

In estensione, il centro di rotazione momentaneo si trova al di sopra del nucleo di registrazione e dietro alla linea di allineamento, così che la stabilizzazione del ginocchio si raggiunge in fase statica (fig. 4). Soltanto un allineamento corretto può assicurare che i vantaggi dell'articolazione del ginocchio *EBS<sup>PRO</sup>* vengano sfruttati in maniera ottimale.

**Per il posizionamento dell'attacco di collegamento all'invasatura è necessario che la posizione del moncone sia corretta.** Le linee a piombo del piano frontale e di quello sagittale, evidenziate dal rilevamento del calco in gesso e dalla verifica dell'invasatura di prova partendo dal centro di rotazione dell'articolazione dell'anca, facilitano il giusto posizionamento dell'attacco ad alette, quindi dell'attacco dell'invasatura.

**Per l'allineamento, procedere in due fasi.**

1. Innanzitutto si effettua l'allineamento di base con lo strumento di allineamento (ad es., L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Quindi si procede all'ottimizzazione statica dell'allineamento con il L.A.S.A.R. Posture 743L100.

#### 4.1.1 Allineamento di base con lo strumento di allineamento

(i passaggi di seguito indicati sono riferiti alla fig. 12)

- ① Spostare il centro del piede **30 mm in avanti** rispetto alla linea di allineamento.
- ② Aggiungere 5 mm all'altezza del tacco effettiva. Regolare la posizione esterna del piede.
- ③ Serrare l'articolazione del ginocchio. Nell'allineamento di base, **la linea di allineamento attraversa l'asse superiore anteriore (punto di riferimento per l'allineamento)**. L'articolazione dovrebbe, pertanto, essere in posizione orizzontale. Osservare la distanza ginocchio-suolo e la posizione esterna del ginocchio (sono previsti circa 5° dall'inserito di arresto). Posizionamento consigliato del punto di riferimento per l'allineamento: 20 mm al di sopra dell'emipiatto tibiale mediale.
- ④ Collegare il piede con l'articolazione di ginocchio tramite il tubo modulare.
- ⑤ Contrassegnare lateralmente il centro dell'invasatura tramite un punto centrale prossimale e un punto centrale distale. Collegare entrambi i punti in una linea che va dal margine prossimale all'estremità prossimale dell'invasatura.
- ⑥ Posizionare l'invasatura in modo tale che il punto centrale prossimale dell'invasatura coincida con la linea di allineamento. Regolare la flessione dell'invasatura a 3–5°, tenendo tuttavia in considerazione la situazione individuale (ad es., contratture dell'articolazione dell'anca) e la distanza tra tuberosità ischiatica e terreno.



#### **Attenzione!**

Se non si tiene conto della flessione del moncone, l'articolazione viene a trovarsi in posizione eccessivamente anteriore. Ciò può dar luogo a disturbi funzionali e a un'usura precoce. Per ottimizzare l'allineamento della protesi del paziente e apportare correzioni successive all'allineamento, utilizzare il nucleo di registrazione scorrevole (4G235=T) del ginocchio *EBS<sup>PRO</sup>* o anche la piastra di attacco 4R118.

#### **Registrazione del traslatore**

L'adattatore per attacchi 4G235=T è concepito per essere utilizzato esclusivamente con l'articolazione di ginocchio Ottobock 3R60-PRO. Consente uno spostamento di max. 10 mm in direzione prossimale o assiale per ottimizzare, ad esempio, l'allineamento della protesi (fig. 11a).

Per effettuare una registrazione è necessario (fig. 11b):

1. prima di tutto, piegare completamente l'articolazione del ginocchio e rimuovere il cappuccio di chiusura (importante: nel rimuovere il cappuccio di chiusura, memorizzarne la posizione),
2. quindi allentare la vite finché è possibile effettuare uno spostamento con l'adattatore,
3. poi, effettuare lo spostamento desiderato allo scopo di ottimizzare l'allineamento della protesi;



4. infine, serrare la vite con un momento di avvitamento di 25 Nm e inserire nuovamente il cappuccio di chiusura. Verificare che il cappuccio di chiusura sia inserito nella posizione giusta.

⑦ Collegare l'invasatura e l'articolazione di ginocchio modulare tramite il relativo adattatore (ad es., gli attacchi per invasatura 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

#### 4.1.2 Ottimizzazione statica dell'allineamento con L.A.S.A.R. Posture 743L100

(i passaggi di seguito indicati sono riferiti alla fig. 13)

Con l'ausilio del L.A.S.A.R. Posture è possibile ottimizzare notevolmente l'allineamento di base. Al fine di ottenere una sufficiente sicurezza, in occasione di un lieve avvio della fase dinamica, durante l'allineamento, procedere come segue:

- ① Per la misurazione della linea di carico, l'amputato transfemorale sale con il lato protesizzato sulla pedana di misurazione stabilometrica del L.A.S.A.R. Posture e con l'altra gamba sulla pedana per la compensazione dell'altezza. Nel fare questo, l'arto protesico deve essere sottoposto a sufficiente carico (> 35 % del peso corporeo).
- ② L'allineamento dovrebbe essere adattato esclusivamente tramite **modifica della flessione plantare**, in modo tale che la **linea di carico** (linea laser) passi ca. **10 mm davanti all'asse del ginocchio inferiore anteriore** (ved. fig. 13).
- ③ Eseguire infine l'ottimizzazione dinamica durante la prova di deambulazione (ved. punto 5).

### 4.2 Regolazioni e montaggio finale

#### 4.2.1 Realizzazione dell'invasatura 3R60-PRO=KD

##### 4.2.1.1 Laminazione prima della prova

Tirare la maglia tubolare Perlon-Tricot 623T3, per una lunghezza doppia rispetto a quella del modello in gesso, fino alla metà sopra l'invasatura. Arrotolare la metà restante della maglia tubolare Tricot a livello dell'estremità distale e rivestire allo stesso modo. In caso di sollecitazioni elevate nell'area del ginocchio modulare, rinforzare l'armatura in modo graduale con una maglia tubolare in fibra di vetro 616G13. Rivestire il primo strato fino a 2/3 della lunghezza dell'invasatura, quindi legarlo e tirarlo nuovamente fino a metà della lunghezza dell'invasatura. A livello distale posizionare due strati di fibra di carbonio 616G12 in modo tale che uno strato di fibra di carbonio di 3 cm sporga intorno all'attacco posteriore utilizzato 4G70. Rivestire con due strati di maglia tubolare Perlon-Tricot 623T3. La laminazione avviene con un procedimento di doppia colata: la prima su 2/3 della lunghezza con resina per laminazione Orthocryl 617H19. La parte prossimale dell'invasatura viene successivamente laminata con Orthocryl molle 617H17. Dopo l'indurimento della prima colata, prima della laminazione, passare la parte prossimale dell'invasatura con due strati di maglia tubolare Perlon-Tricot 623T3 e con Orthocryl molle 617H17.



#### Attenzione!

Il dispositivo di ancoraggio funge da arresto nella flessione a livello del bilanciere EBS<sup>PRO</sup>- (fig. 10). Per evitare danni all'articolazione del ginocchio, è importante che questa funzione sia mantenuta anche dopo la laminazione. È necessario assicurarsi che la superficie dell'arresto nella regione del bilanciere EBS<sup>PRO</sup> sia piatta.

##### 4.2.1.2 Fissaggio del dispositivo di ancoraggio

Preparare il dispositivo di ancoraggio adeguato prima del fissaggio all'invasatura. Riempire quindi l'apertura del giunto con nastro adesivo 636K8. Fissare l'invasatura e l'articolazione nell'apparecchio di allineamento.



Rimuovere i materiali morbidi, flessibili o porosi eventualmente presenti sotto la base di appoggio del dispositivo di ancoraggio. Per incollare il dispositivo di ancoraggio utilizzare esclusivamente stucco in resina Orthocryl 617H21 e talco 639A1.

Per la prova, fissare con nastro adesivo 627B2. Controllare che la funzione di arresto sia corretta (ved. 4.1). Se necessario, correggere l'allineamento della superficie di arresto con dello stucco. Eventualmente incollare un arresto in Pedilin sulla laminazione esterna.

#### 4.2.1.3 Finitura dell'invasatura

Al termine della prova fissare ulteriormente il dispositivo di ancoraggio all'invasatura con viti a testa piatta e dadi a due fori, quindi laminare.

Rinforzare l'armatura come segue:

1. rivestire l'intera invasatura con uno strato di maglia tubolare Perlon-Tricot 623T3 e legarlo alla parte proximale. Inserire due strati di fibra di carbonio 616G12 sopra le alette dell'attacco 4G70. Infilare quindi il secondo strato di maglia tubolare Perlon-Tricot 623T3.
2. Rinforzare ancora una volta con maglia tubolare in fibra di vetro 616G13 (come descritto nel paragrafo 4.2.1.1) in modo graduato.
3. Infine, rivestire con due strati di maglia tubolare Perlon-Tricot 623T3. La laminazione avviene come per la prima colata.



#### Attenzione!

La mancata osservanza delle avvertenze e dei materiali raccomandati per la laminazione del dispositivo di ancoraggio può causare allentamenti e rotture dell'attacco.



Al termine del montaggio, serrare le viti di registrazione con la chiave dinamometrica 710D1. Momento di avvitamento: 15 Nm. Al momento della finitura della protesi, fissare i perni filettati con Loctite 636K13.

#### 4.2.2 Registrazione del ginocchio durante la prova di deambulazione

Per l'utente le funzioni del ginocchio *EBS<sup>PRO</sup>* si differenziano, rispetto a quelle delle protesi tradizionali, soprattutto per il dispositivo elastico di sicurezza per la flessione. Il paziente può camminare con protesi che si flettono senza incorrere nel pericolo di torsioni (fig. 3a). Ai primi tentativi di deambulazione, è necessario che egli familiarizzi con l'allineamento di base e le impostazioni di fabbrica. Durante le prove di deambulazione, vi preghiamo di illustrare al paziente l'importante funzione *EBS<sup>PRO</sup>* con i suoi vantaggi biomeccanici.



Per il funzionamento ineccepibile dell'articolazione del ginocchio saranno necessari un allineamento corretto, una regolazione personalizzata nonché la conoscenza dettagliata dell'articolo da parte del paziente. Per effettuare deambulazioni più lunghe, anche su tratti irregolari, sono particolarmente importanti elementi come il comfort e la sicurezza. Il paziente non esercitato, inizialmente, non è abituato all'appoggio elastico del piede perché l'articolazione del ginocchio ha una flessione molleggiata. Tuttavia questo corrisponde al procedimento fisiologico della deambulazione naturale, e quindi si traduce in un notevole beneficio per il paziente. È auspicabile, quindi, offrire numerose occasioni all'utente per adattarsi a questo tipo di movimento.

Per modificare le impostazioni di fabbrica, osservare le avvertenze e le istruzioni di seguito riportate:

- per modificare l'intensità della flessione nella fase statica, procedere prima alla correzione della posizione (ved. punto 4.2.2.1), quindi effettuare le registrazioni sull'unità *EBS<sup>PRO</sup>*.

- la fase dinamica, modificare anzitutto le resistenze all'estensione e alla flessione (ved. punto 4.2.2.3).

#### 4.2.2.1 Sicurezza in fase statica attraverso la posizione del ginocchio (fig. 5+6)

Rispetto alle articolazioni di ginocchio monoassiali, le articolazioni policentriche consentono una fase di appoggio del tallone al suolo stabile durante la deambulazione. Nel ginocchio *EBS<sup>PRO</sup>*, la flessione in fase statica aumenta in maniera considerevole il grado di sicurezza. Le impostazioni di fabbrica dell'unità prevedono un precarico di media entità. Un elemento determinante per avviare la fase dinamica, e quindi anche per la sicurezza della deambulazione, è la posizione dell'articolazione e quindi la posizione del centro di rotazione momentaneo. Inclinando l'articolazione nel piano sagittale, ovvero modificando l'angolazione con le viti di registrazione, viene fissata la posizione del centro di rotazione.

<b>Sicurezza della fase statica troppo bassa</b> (il paziente non è in posizione perfettamente eretta)	=	il centro di rotazione momentaneo (ICR) è situato in posizione troppo ventrale	➔	Inclinare l'articolazione <b>all'indietro</b> con le viti di registro.	(fig. 5)
<b>Sicurezza della fase statica eccessivamente alta</b> (difficoltà nell'avviare la fase dinamica)	=	il centro di rotazione momentaneo (ICR) è situato in posizione troppo dorsale	➔	Inclinare l'articolazione <b>in avanti</b> con le viti di registro.	(fig. 6)

Le registrazioni posizionate al di sopra dell'articolazione devono essere modificate soltanto apportando relative contromodifiche al di sotto del ginocchio, in maniera da non variare la posizione del piede.



#### Attenzione!

I sistemi di attacco =KD e =ST richiedono una diversa procedura di realizzazione della protesi. La sicurezza della fase statica e l'introduzione della fase di flessione dipendono dalla posizione del dispositivo di ancoraggio nell'invasatura. Non è consentito effettuare regolazioni ulteriori a livello sagittale e frontale.

#### 4.2.2.2 Impostazione del contatto elastico

Il grado di flessione elastica nel momento del contatto del tallone al suolo può essere adattato impostando l'unità *EBS<sup>PRO</sup>* per mezzo degli appositi dadi. Inserire la chiave di regolazione in dotazione 710H10=2x3 nel foro (fig. 7).

<b>Ruotando in senso orario</b> (in direzione -)	= il precarico <b>diminuisce</b>	= <b>facile</b> affondamento della meccanica del ginocchio	= sollevamento <b>pronunciato</b> del bilanciere (fig. 3b)	= <b>aumento</b> della sicurezza del ginocchio.
<b>Ruotando in senso antiorario</b> (in direzione +)	= il precarico <b>aumenta</b>	= affondamento <b>più ridotto</b> della meccanica del ginocchio	= sollevamento <b>limitato</b> del bilanciere (fig. 3b)	= <b>riduzione</b> della sicurezza del ginocchio.

**Attenzione!**

Se il precarico massimo dell'unità EBS non è sufficiente (il paziente è troppo piegato), se necessario, piegare l'articolazione in avanti (ved. 4.2.2.1), considerando che in tal modo si riduce la sicurezza del ginocchio.

**4.2.2.3 Impostazione dell'ammortizzazione per regolare la fase dinamica**

La regolazione idraulica della fase dinamica rende la deambulazione più armoniosa. Le resistenze al movimento impediscono un movimento troppo lungo della protesi transtibiale nella flessione e assicurano un'estensione ammortizzata. Il peso del piede e la lunghezza della gamba, insieme alle abitudini del paziente, influiscono sulla deambulazione. Le viti della valvola vengono registrate dalla fabbrica per effettuare l'ammortizzazione nella direzione della gamba estesa con la minima resistenza. L'impostazione scelta per l'ammortizzazione in direzione della gamba flessa rientra nei valori medi.

Le resistenze alla flessione e all'estensione possono essere impostate indipendentemente una dall'altra per mezzo della chiave di regolazione in dotazione 710H10=2x3.

Impostare la flessione (F) sul lato sinistro dell'articolazione (prospettiva retro fig. 8).

Rotazione della vite della valvola dell'unità idraulica <b>in senso orario (+)</b>	= maggiore resistenza	= flessione difficile
Rotazione della vite della valvola dell'unità idraulica <b>in senso antiorario (-)</b>	= minore resistenza	= flessione facile

Impostare l'estensione (E) sul lato destro dell'articolazione (fig. 9).

Rotazione della vite della valvola dell'unità idraulica <b>in senso orario (+)</b>	= maggiore resistenza	= estensione difficile
Rotazione della vite della valvola dell'unità idraulica <b>in senso antiorario (-)</b>	= minore resistenza	= estensione facile

**Attenzione!**

Effettuare la regolazione dell'ammortizzazione **con gradualità e cautela**. Rischio di caduta. **Ammortizzare l'estensione in maniera da ottenere sempre un'estensione completa**. Compensare la presenza di un rivestimento cosmetico regolando i comandi della fase dinamica.

**4.3 Rivestimento cosmetico in espanso**

Possibilità di combinazione con l'uso di rivestimenti cosmetici in schiuma	
3R60-PRO	3S107
3R60-PRO=KD	3S107, 6R6
3R60-PRO=ST	3S107
3R60-PRO=HD	3S27

**Avvertenza:**

Non utilizzare mai talco per eliminare eventuali cigolii del rivestimento cosmetico. Il talco assorbe il grasso dalle parti meccaniche, e ciò ne comprometterebbe il corretto funzionamento e potrebbe bloccare l'articolazione, con il rischio di caduta del paziente. L'utilizzo di talco sul presente prodotto medicale fa decadere i diritti di garanzia.

### **Avvertenza:**

Per l'ottimizzazione delle caratteristiche antiattrito e per l'eliminazione dei rumori, spruzzare lo spray silicone 519L5 direttamente sulle superfici del cosmetico.

## **4.4 Indicazioni per la manutenzione**



### **Attenzione!**

Evitate l'impiego di detersivi aggressivi, che potrebbero danneggiare i cuscinetti, le guarnizioni e le parti in plastica.

**Non smontare la protesi!** In caso di danni, far riparare l'articolazione.



### **Attenzione!**

Non è consentito lubrificare e ingrassare l'articolazione di ginocchio; sussiste il pericolo di danni al materiale e perdita di funzionalità.



### **Attenzione! Si prega di informare i propri pazienti a tale riguardo!**

La funzionalità dell'articolazione può essere influenzata dalle condizioni ambientali e di utilizzo della stessa. Per assicurare l'incolumità e la sicurezza del paziente, sospendere l'utilizzo del ginocchio modulare in caso variazioni funzionali riconoscibili come, ad esempio, difficoltà motoria, estensione incompleta, regolazione della fase dinamica o sicurezza in fase statica inefficienti, presenza di cigolii, ecc. In presenza di un'estrema sollecitazione dinamica dell'articolazione del ginocchio, i sistemi idraulici di ammortizzazione si riscaldano. Utilizzando l'articolazione, evitare di afferrare il meccanismo con le mani: pericolo di rimanere impigliati.

### **Cosa fare se si avvertono variazioni funzionali:**

Per il controllo della protesi, rivolgersi a un'officina ortopedica specializzata.

Secondo i tempi di adattamento individuali dei pazienti alla protesi, Ottobock consiglia di rinnovare la registrazione del ginocchio adattandolo alle loro esigenze.

Controllare lo stato di usura e la funzionalità dell'articolazione almeno una volta all'anno e, se necessario, ripetere le registrazioni. Prestare particolare attenzione alla presenza di resistenza al movimento, alla posizione dei cuscinetti e all'insorgenza di cigolii anomali. Deve essere sempre garantita la possibilità di eseguire movimenti di flessione e di estensione completi.

## **5 Smaltimento**

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

## **6 Note legali**

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

### **6.1 Responsabilità**

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

## 6.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-04-21

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

## 1 Componentes (fig. 1)

- (1) Llave de ajuste 710H10=2X3
- (2) Tope 4Z59=5.5X6
- (3) Placa de signatura 4G444=3R60-PRO-NB1
- (4) Cubierta superior de la rodilla 4G432=N
- (5) Cubierta inferior de la rodilla 4G433=N
- (6) Anclaje de laminar 4G70 con
  - 4 Tornillos con arandela 501T1=M5×16 (a)
  - 4 Tuercas de dos agujeros 502R1=M5×16 (b)
  - 2 Varillas roscadas 506G3=M8X12-V (c)
  - 1 Varilla roscada 506G3=M8X10 (d)
- (7) 2Z11=KIT

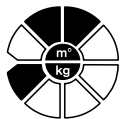
## 2 Descripción

### 2.1 Uso

La articulación de rodilla policéntrica **EBS<sup>PRO</sup>** con seguro hidráulico de flexión y control hidráulico de la fase de impulsión se emplea exclusivamente para la protetización de amputaciones de la extremidad inferior.

### 2.2 Campo de aplicación

Campo de aplicación conforme al **sistema de movilidad MOBIS de Ottobock**:



Recomendada para personas con amputaciones con **grado de movilidad 2 y 3**.  
(Personas que caminan con limitaciones en espacios exteriores, personas que caminan sin limitaciones en espacios exteriores).  
**Peso del paciente** máximo permitido **75 kg**.

### 2.3 Vida útil

El fabricante ha probado este componente protésico según la norma ISO 10328 con 3 millones de ciclos de carga. La vida útil máxima es de 5 años.



#### **PRECAUCIÓN!**

##### **Reutilización en otro paciente**

Caídas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.
- ▶ **Informe al paciente.**

### 2.4 Condiciones ambientales

#### **Condiciones ambientales permitidas**

Rango de temperatura de uso de -10 °C a +45 °C

Humedad atmosférica relativa permitida de 20% a 90%, sin condensación

#### **Condiciones ambientales inadmisibles**

Vibraciones mecánicas o golpes

Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos

Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

### 2.5 Construcción y función (fig. 2-4)

Esta construcción articular, de eficacia probada y con un moderno diseño, permite un aumento considerable de la comodidad y la seguridad en las fases de apoyo e impulsión. La parte superior e inferior de la articulación están unidas de forma multiaxial por medio de dos horquillas formando una cadena cinemática. La horquilla trasera está acoplada a la parte inferior de la articulación a través de un balancín (fig. 2, A) y está a la vez conectada a la unidad de amortiguación *EBS<sup>PRO</sup>* (fig. 2, B).

Al apoyar el talón, las partes proximales de la articulación giran entorno a los ejes inferiores en dirección dorsal (fig. 4, D). La unidad *EBS<sup>PRO</sup>* se comprime mientras que el balancín se mueve (fig. 3b y 4E). Este balancín se usa como control visual del grado de uso de la función *EBS<sup>PRO</sup>*. El efecto de la unidad *EBS<sup>PRO</sup>* puede ajustarse de forma progresiva, es decir, puede determinarse su resistencia conforme al peso y a la actividad del paciente (véase el apartado 4.2.2.2).

La articulación realiza a raíz de su multiaxialidad un movimiento de giro-deslizamiento. De esta manera, el punto de giro (punto de giro momentáneo) cambia su posición dependiendo de la posición de flexión (fig. 4, F).

La unidad *EBS<sup>PRO</sup>* (EBS = seguro elástico de flexión) es singular en su composición. Ésta facilita mediante resistencias especiales generadas de manera hidráulica al apoyar el talón, una flexión amortiguada en la fase de apoyo de 15° como máximo sin iniciar la flexión normal. La amortiguación progresiva de la unidad facilita un control óptimo de la flexión de la rodilla en la fase de apoyo dependiendo de la velocidad de marcha del paciente. La unidad *EBS<sup>PRO</sup>* una flexión más pronun-

**EBS**= Ergonomically **B**alanced **S**tride (Seguro elástico de flexión)

ciada al apoyar el talón cuando se camina despacio. De este modo, en unión con la cinemática policéntrica, la articulación ofrece la mayor seguridad y comodidad. A velocidades más elevadas, la flexión en la fase de apoyo va a ser cada vez más amortiguada y, por ello, cada vez más limitada y, con esto, se hace posible una marcha dinámica y enérgicamente eficiente. **Gracias a esta función, la marcha con la prótesis será considerablemente más cómoda y fisiológica en un margen de velocidad más amplio.**

La unidad hidráulica de alto rendimiento, ajustable de manera individual que se sitúa entre las horquillas, controla la fase de impulsión. Gracias a las resistencias de movimiento de la unidad hidráulica, se evita el movimiento oscilante de la pantorrilla en la flexión, así como un tope demasiado duro en la extensión. Cada una de estas resistencias puede ajustarse de manera individual.

## 2.6 Diferentes sistemas de conexión

La articulación de rodilla *EBS<sup>PRO</sup>* está disponible en 4 modelos diferentes. Éstos se diferencian exclusivamente en el sistema de conexión (véase la portada):

### Número de artículo Modelo

<b>3R60-PRO</b>	Articulación de rodilla con conexión piramidal
<b>3R60-PRO=ST</b>	Modelo de muñón largo con conexión a rosca
<b>3R60-PRO=KD</b>	Modelo de desarticulación de rodilla con anclaje de laminar
<b>3R60-PRO=HD</b>	Modelo de desarticulación de cadera con conexión piramidal en ángulo de 10° en dirección anterior.



### ¡Atención!

Para la protetización de las desarticulaciones de cadera es obligatorio emplear el modelo de articulación 3R60-PRO=HD especialmente adaptado. La conexión articular proximal facilita el montaje de la órtesis de la articulación de cadera desplazada hacia adelante.

## 2.6 Posibilidades de combinación



### Precaución!

**Si no se respetan las especificaciones del fabricante referentes a las posibilidades de combinación**

Lesiones, fallos en el funcionamiento o daños en el producto debidos a una combinación no permitida de componentes protésicos

- ▶ Consulte las instrucciones de uso de todos los componentes protésicos que se van a usar para verificar si estos se pueden combinar entre sí y si están autorizados para el campo de aplicación del paciente.
- ▶ Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el fabricante.

## INFORMACIÓN

Todos los componentes protésicos de la prótesis deben cumplir los requisitos del paciente en lo referente a la altura de amputación, las condiciones ambientales y el campo de aplicación.



Combinaciones no permitidas	
Articulaciones de cadera protésica	<b>3R60-PRO, 3R60-PRO=KD, 3R60-PRO=ST:</b> 7E4, 7E5*, 7E7, 7E9, 7E10* <b>3R60-PRO=HD:</b> 7E10*

### 3 Datos técnicos

Número de artículo	3R60-PRO	3R60-PRO=KD	3R60-PRO=ST	3R60-PRO=HD
Conexión proximal	Núcleo de ajuste (regulable)	Anclaje de la- minar	Conexión a rosca	Núcleo de ajuste en ángulo de 10°
Conexión distal	Núcleo de ajuste			
Ángulo de flexión de la rodilla	175°	145°	125°	175°
Peso	770 g	840 g	750 g	770 g
Altura del sistema	150 mm	169 mm	165 mm	150 mm
Altura proximal del sistema hasta el punto de referencia de montaje	2 mm	21 mm	17 mm	2 mm
Altura distal del sistema hasta el punto de referencia de montaje	148 mm			
Peso máximo del usuario	75 kg / 165 lbs			
Grado de movilidad	2,3			

### 4 Manejo

#### Utilizar el 2Z11=KIT

#### INFORMACIÓN

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

- ▶ Utilice la lámina protectora según se indica en el documento adjunto al 2Z11=KIT.
- ▶ Retire la lámina protectora antes de que el paciente se marche de la zona de prueba.

#### 4.1 Montaje

La disposición tridimensional del encaje protésico y de los componentes modulares influye en la función estática y dinámica de la prótesis. La posición de los ejes influye en la función de la articulación. En la posición extendida, el punto de giro momentáneo se encuentra por encima del núcleo de ajuste y por detrás de la línea de alineación, con lo que se consigue una seguridad para la rodilla en la fase de apoyo. Las ventajas de la articulación de rodilla *EBS<sup>PRO</sup>* sólo pueden utilizarse de manera óptima mediante un montaje correcto.

**La posición del muñón ha de tenerse en cuenta al posicionar la conexión del encaje.** Las líneas de soldadura en los planos frontal y sagital, marcados en el modelo de escayola y en la prueba del

encaje, partiendo del punto de giro de la articulación de la cadera, hacen más fácil el posicionamiento de los anclajes de laminar y del adaptador de varilla.

### **Durante el montaje siga los dos pasos siguientes:**

1. Primero, alineación básica en el aparato de montaje (p. ej. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Después, optimización estática del montaje con el L.A.S.A.R. Posture 743L100.

#### **4.1.1 Alineación básica en el aparato de montaje**

(los siguientes pasos se refieren a la fig. 12)

- ❶ Desplace el centro del pie **30 mm hacia delante** con respecto a la línea de alineación.
- ❷ Ajuste la altura efectiva del tacón del pie y añada 5 mm. Ajuste la posición externa del pie.
- ❸ Tense la articulación de rodilla. En la alineación básica, la **línea de alineación pasa por el eje superior delantero (punto de referencia de montaje)**. La articulación ha de estar alineada horizontalmente. Tenga en cuenta la medida de la rodilla al suelo y la postura exterior de la rodilla (se prevén aproximadamente 5° mediante el bit de retención). Posicionamiento recomendado del punto de referencia de montaje: 20 mm por encima del hueco poplíteo.
- ❹ Una el pie con la articulación modular de rodilla mediante el adaptador de tubo.
- ❺ Marque lateralmente el centro del encaje con un punto central proximal y un punto central distal. Una ambos puntos con una línea desde el borde del encaje al extremo del encaje.
- ❻ Sitúe el encaje de manera que el punto medio proximal del encaje coincida con la línea de alineación. Ajuste la flexión del encaje entre 3° y 5°; no obstante, tenga en cuenta la situación individual (p. ej. contracturas de la cadera) y la "medida tuberosidad al suelo".



#### **¡Atención!**

Si no se tiene en cuenta la flexión del muñón, la articulación quedará situada demasiado hacia anterior. Esto produce trastornos funcionales y un desgaste prematuro. Utilice para la optimización del montaje o para las correcciones posteriores de alineación, el núcleo de ajuste regulable (4G235=T) de la articulación de rodilla *EBS<sup>PRO</sup>* o, de forma adicional, la placa adaptadora 4R118.

#### **Ajuste del adaptador regulable**

El adaptador de conexión 4G235=T está destinado exclusivamente para su uso con la articulación de rodilla 3R60-PRO de Ottobock. Éste facilita un desplazamiento de 10 mm como máximo en la dirección A/P, por ejemplo, para la optimización posterior del montaje de la órtesis (fig. 11a).

Para poder efectuar un ajuste, tiene que (fig. 11b):

1. En primer lugar, flexionar completamente la rodilla y quitar la tapa de cierre (importante: observe y fíjese en la posición de la tapa de cierre antes de extraerla).
2. A continuación, soltar el tornillo sólo hasta que el adaptador de conexión permita un desplazamiento.
3. Después, efectuar el desplazamiento deseado para optimizar el montaje de la prótesis.
4. Por último, apretar el tornillo a un par de apriete de 25 Nm e introducir la tapa de cierre. Es imprescindible que introduzca la tapa de cierre en la posición correcta.
- ❷ Una el encaje y la articulación modular de rodilla mediante el adaptador correspondiente (p. ej. el adaptador de varilla 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

## 4.1.2 Optimización estática del montaje con el L.A.S.A.R. Posture 743L100

(los siguientes pasos se refieren a la fig. 13)

La alineación básica puede mejorarse de manera considerable con la ayuda del L.A.S.A.R. Posture. Para conseguir una seguridad suficiente y, al mismo tiempo, un comienzo de la fase de impulsión más fácil, siga el siguiente procedimiento durante el montaje:

- 1 Para realizar la medición de la línea de carga, el paciente con amputación femoral ha de pisar con el lado protésico la plataforma de fuerza del L.A.S.A.R. Posture y con la otra pierna la plataforma de compensación de altura. Durante este proceso, el lado con prótesis tiene que cargarse de modo suficiente (> 35% del peso corporal).
- 2 Ahora, debería ajustarse el montaje exclusivamente mediante la **modificación de la flexión plantar** de manera que la **línea de carga** (línea de láser) pase aproximadamente **10 mm por delante del eje delantero inferior de la rodilla** (véase fig. 13).
- 3 A continuación, realice la optimización dinámica durante la prueba de marcha (véase el apartado 5).

## 4.2 Ajuste y montaje final

### 4.2.1 Elaboración del encaje 3R60-PRO=KD

#### 4.2.1.1 Laminado antes de la prueba

Recubra el asiento aislado del muñón con la manga de malla de perlón 623T3 manteniendo una longitud doble a la del modelo de escayola hasta la mitad de la malla. Retuerza la mitad restante de la manga de malla en el extremo distal y colóquela también por encima. Para absorber las grandes fuerzas en la zona de la articulación modular se refuerza gradualmente la armadura con una manga de vidrio trenzado 616G13. La primera capa se remanga hasta cubrir 2/3 de la longitud del encaje, a continuación se ata y se vuelve a remangar hasta la mitad de la longitud del encaje. En la zona distal se tienden 2 capas de tejido de fibra de carbono 616G12 de tal modo que el adaptador 4G70 que se ha de colocar posteriormente tenga la fibra de carbono a modo de substrato sobresaliendo 3 cm de contorno. Coloque por encima dos capas de manga de malla de perlón 623T3. El laminado se realiza en un procedimiento de colado doble, es decir, el primer colado se lamina hasta 2/3 de la longitud con resina de laminar Orthocryl 617H19. La parte proximal del encaje se lamina en el siguiente colado con Orthocryl suave 617H17. Después de haberse endurecido el primer colado se ponen de nuevo 2 capas de manga de malla de perlón 623T3 antes de laminar la parte proximal del encaje con Orthocryl suave 617H17.



#### ¡Atención!

El anclaje de laminar sirve para limitar la flexión en la zona del balancín *EBS<sup>PRO</sup>* (fig. 10). Para evitar dañar la articulación de rodilla, es necesario que se preste atención a esta función de tope incluso después de sobrelaminar. Tiene que garantizarse una superficie de tope lisa en la zona del balancín *EBS<sup>PRO</sup>*.

#### 4.2.1.2 Colocación del anclaje de laminar

Prepare el anclaje de laminar correctamente adaptado antes de pegarlo al asiento del muñón. Rellene, para ello, la abertura del acoplamiento con cinta Plasta 636K8 (fig. 3). Fije el asiento del muñón y la articulación en el aparato de montaje.



Retire los materiales blandos, flexibles o porosos de debajo de la superficie de apoyo del anclaje de laminar. Mezcle exclusivamente resina de laminar Orthocryl 617H21 y talco 639A1, y adhiera el anclaje de laminar.

Asegure con cinta adhesiva 627B2 para realizar la prueba. Compruebe la función de tope (véase 4.1). Si hiciera falta, confeccione la superficie de tope correspondiente con masilla de emplaste. Si es necesario, pegue un tope de Pedilin sobre el laminado exterior.

#### 4.2.1.3 Acabado del encaje

Después de la prueba, enrosque adicionalmente el anclaje de laminar con el asiento del muñón usando tornillos con arandelas y tuercas de dos agujeros, y, a continuación, sobrelamine.

El resto de la armadura, del siguiente modo:

1. Ahora se cubre todo el encaje con una capa de manga de malla de perlón 623T3 y se ata en la parte superior en forma de anillo para que después de poner 2 capas de tejido de fibra de carbono 616G12 por encima de los brazos del adaptador 4G70, la segunda capa de manga de malla de perlón tenga el tejido de fibra de carbono a modo de capa intermedia.
2. Ahora se refuerza gradualmente una vez más con una manga de vidrio trenzado 616G13 (como se ha descrito en el apartado 4.2.1.1).
3. Por último, recúbralo con 2 capas de manga de malla de perlón 623T3. El laminado se realiza igual que en el primer colado.



#### ¡Atención!

Si no se cumplen plenamente las indicaciones sobre el procedimiento o se emplea algún material distinto a los recomendados para el laminado del anclaje de laminar se podría provocar que el adaptador quedara suelto o se rompiera.



Apriete los tornillos de ajuste tras acabar el montaje usando la llave dinamométrica 710D1. Par de apriete: 15 Nm. Asegure las varillas roscadas con Loctite 636K13 en el acabado de la prótesis.

#### 4.2.2 Ajuste de la rodilla durante la prueba de marcha

La función de la articulación de rodilla *EBS<sup>PRO</sup>* se distingue para el paciente de su prótesis anterior, especialmente, por su seguro elástico de flexión. El paciente podrá caminar sin inclinarse con una prótesis que se flexiona (fig. 3a). Durante la prueba de marcha deberían realizarse los primeros intentos con la alineación básica y los ajustes básicos de fábrica. Por favor, explíquelo al paciente durante la prueba de marcha, la importante función *EBS<sup>PRO</sup>* con ventajas biomecánicas.



Para la función extraordinaria de la articulación se necesita un montaje correcto y un ajuste individual, así como una instrucción exacta del paciente. La comodidad y la seguridad se hacen especialmente notables durante una larga marcha incluso sobre terrenos irregulares. Para el paciente inexperto, la pisada elástica es, al principio, extraña, ya que la articulación de rodilla se flexiona de manera elástica. Este proceso se corresponde, sin embargo, con el desarrollo fisiológico de la marcha natural y supone una mejora importante para el paciente. Por este motivo, debe ofrecerle al paciente suficientes oportunidades para acostumbrarse a este desarrollo de movimiento.

Han de tenerse en cuenta las siguientes indicaciones e instrucciones antes de realizar modificaciones en los ajustes de fábrica:

- Efectúe primero las modificaciones de la seguridad de la flexión en la fase de apoyo mediante la corrección de la posición (véase el apartado 4.2.2.1), después reajuste la unidad *EBS<sup>PRO</sup>* (véase el apartado 4.2.2.2).


- En la fase de impulsión, modifique primero las resistencias de flexión y después las de extensión (véase el apartado 4.2.2.3).

#### 4.2.2.1 Seguridad en la fase de apoyo mediante la posición de la articulación (Fig. 5+6)

Al contrario de las articulaciones de rodilla de un solo eje, las articulaciones policéntricas van a ser estables en el modelo de marcha al apoyar el talón. Con la articulación de rodilla *EBS<sup>PRO</sup>*, la flexión en la fase de apoyo aumenta también la seguridad de apoyo. La unidad está ajustada de fábrica con una tensión inicial media. La posición de la articulación y, con ella, la ubicación del punto de giro momentáneo es decisiva para la introducción de la fase de impulsión y asimismo para la seguridad al caminar. La ubicación del punto de giro se determina mediante el vuelco de la articulación en el plano sagital, es decir, mediante las modificaciones del ángulo a través del núcleo de ajuste.

<b>Seguridad de apoyo demasiado baja</b> (El paciente se inclina)	=	Punto de giro momentáneo (ICR) demasiado ventral	➔	Vuelque la articulación hacia <b>atrás</b> por medio de los tornillos de ajuste	(fig. 5)
<b>Seguridad de apoyo demasiado alta</b> (La fase de impulsión sólo puede iniciarse con mucho esfuerzo)	=	Punto de giro momentáneo (ICR) demasiado en dorsal	➔	Vuelque la articulación hacia <b>delante</b> por medio de los tornillos de ajuste	(fig. 6)

Los ajustes por encima de la articulación tienen que corregirse por debajo de ésta mediante los correspondientes contrajustes para que no se modifique la posición del pie.




**¡Atención!** Los sistemas de conexión =KD y =ST necesitan un procedimiento modificado en el acabado de la prótesis. La seguridad de la fase de apoyo o bien el comienzo de la flexión depende del posicionamiento del anclaje de laminar en el encaje. ¡No es posible efectuar un ajuste posterior en el plano sagital ni frontal!

#### 4.2.2.2 Ajuste del seguro elástico en la fase de apoyo

El grado de la flexión elástica al apoyar el talón puede adaptarse mediante el ajuste de la unidad *EBS<sup>PRO</sup>* a través de la tuerca de ajuste. Para ello introduzca la llave de ajuste 710H10=2x3 incluida en el suministro en el orificio (fig. 7).

<b>Giro a la izquierda</b> (en dirección -)	= La tensión inicial <b>disminuye</b>	= <b>ligero</b> descenso de la mecánica de la rodilla	= <b>fuerte</b> elevación del balancín (fig. 3b)	= <b>aumento</b> de la seguridad de la rodilla
<b>Giro a la derecha</b> (en dirección +)	= La tensión inicial <b>aumenta</b>	= <b>menos</b> descenso de la mecánica de la rodilla	= <b>poca</b> elevación del balancín (fig. 3a)	= <b>disminución</b> de la seguridad de la rodilla



**¡Atención!** En caso de que la tensión máxima inicial de la unidad EBS no sea suficiente (el paciente desciende demasiado), vuelque la articulación hacia delante, si es necesario (véase el apartado 4.2.2.1). Tenga en cuenta que la seguridad de la rodilla disminuye.

#### 4.2.2.3 Ajuste de la amortiguación para el control de la fase de impulsión

El control hidráulico de la fase de impulsión hace que el aspecto de la marcha sea más armónico. Mientras tanto, las resistencias de movimiento impiden un movimiento oscilante demasiado amplio de la parte inferior de la prótesis durante la flexión y garantizan una extensión amortiguada. El peso del pie y la longitud de la pantorrilla tienen como masa de oscilación tanta influencia sobre el aspecto de la marcha como las costumbres del paciente. Los tornillos de válvula están ajustados en el estado de suministro para la amortiguación en la dirección de extensión con la menor resistencia. Para la amortiguación de la dirección de flexión se ha seleccionado el ajuste medio.

Cada una de las resistencias de flexión y extensión puede ajustarse individualmente con independencia de las demás con la llave de ajuste 710H10=2x3 incluida en el suministro.

Ajuste de la flexión (F) en el lado izquierdo de la articulación (dirección visual desde parte posterior fig. 8).

Giro del tornillo de válvula de la hidráulica hacia la <b>derecha</b> (+)	= Resistencia mayor	= Flexión más difícil
Giro del tornillo de válvula de la hidráulica hacia la <b>izquierda</b> (-)	= Resistencia menor	= Flexión más fácil

Ajuste de la extensión (E) en el lado derecho de la articulación (fig. 9).

Giro del tornillo de válvula de la hidráulica hacia la <b>derecha</b> (+)	= Resistencia mayor	= Extensión más difícil
Giro del tornillo de válvula de la hidráulica hacia la <b>izquierda</b> (-)	= Resistencia menor	= Extensión más fácil



#### ¡Atención!

¡Realice los ajustes de las amortiguaciones **con cuidado y siguiendo los pasos indicados!** ¡Peligro de caída!

**Amortigüe la extensión sólo de tal modo que siempre se logre una extensión completa.** La influencia de una cosmética de goma espuma tiene que compensarse al ajustar el control de la fase de impulsión.

#### 4.3 Cosmética de goma espuma

Posibilidades de combinación en caso de uso opcional de fundas de espuma	
3R60-PRO	3S107
3R60-PRO=KD	3S107, 6R6
3R60-PRO=ST	3S107
3R60-PRO=HD	3S27



#### ¡Atención!

No use talco para eliminar los ruidos de la cosmética de goma espuma. El talco absorbe la grasa de los componentes mecánicos. Esto produce averías serias en el funcionamiento mecánico y puede que llegue a bloquear la articulación de la rodilla, provocando la caída del paciente. Si este producto médico se usa habiendo aplicado talco, se pierden todos los derechos a indemnización.

### **Advertencia:**

Para optimizar las propiedades de deslizamiento y eliminar los ruidos, rocíe el aerosol de silicona 519L5 directamente sobre la superficie de fricción de la cosmética de goma espuma.

#### **4.4 Indicaciones de mantenimiento**



### **¡Atención!**

Evite el uso de productos de limpieza agresivos. Éstos pueden dañar los rodamientos, las juntas y las piezas de plástico.

**¡No desmonte la articulación!** En caso de avería, envíe la articulación al Servicio Técnico.



### **¡Atención!**

La articulación de rodilla no debe lubricarse ni engrasarse, ya que existe el riesgo de que se dañe el cojinete y se pierda la funcionalidad.



### **¡Atención! – ¡Por favor, informe de ello a sus pacientes!**

Dependiendo de las condiciones ambientales y de aplicación podría verse afectado el funcionamiento de la articulación de rodilla. Para evitar que el paciente se lesione, la articulación no puede seguir usándose cuando se detecten cambios apreciables en su funcionamiento.

Estos cambios apreciables en el funcionamiento pueden hacerse perceptibles, por ejemplo, en un funcionamiento dificultoso, en una extensión incompleta, en una disminución del control de las fases de impulso y de la seguridad de las fases de apoyo, en la aparición de ruidos, etc. Si la articulación de rodilla se expone a un extremo y continuo esfuerzo dinámico, los sistemas hidráulicos de amortiguación se calientan.

Cuando se esté utilizando la articulación de rodilla no toque el mecanismo de la articulación. Existe el peligro de pillarse los dedos.

### **Medidas según las modificaciones perceptibles de la función:**

Busque un taller especializado para la revisión de la prótesis.

Ottobock recomienda que después del período personal de habituación del paciente a la prótesis se readapten los ajustes de la articulación de rodilla a las necesidades del paciente.

Por favor, revise la articulación de rodilla al menos una vez al año para comprobar su estado de desgaste y su funcionamiento correcto, y en caso necesario realice los reajustes oportunos. Ponga especial atención a la resistencia cinética, a la posición de los rodamientos y a la generación de ruidos anómalos. Hay que garantizar siempre que la articulación se flexione y se extienda por completo.

## **5 Eliminación**

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

## 6 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

### 6.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

### 6.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

Português

## INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-04-21

- ▶ 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.

## 1 Peças individuais (Fig. 1)

- (1) Chave de ajuste 710H10=2X3
- (2) Topo 4Z59=5.5X6
- (3) Placa identificativa 4G444=3R60-PRO-NB1
- (4) Joelho superior 4G432=N
- (5) Joelho inferior 4G433=N
- (6) Âncora de vazamento 4G70 com
  - 4 parafusos de cabeça oval 501T1=M5×16 (a)
  - 4 porcas de duplo orifício 502R1=M5×16 (b)
  - 2 parafusos sem cabeça 506G3=M8X12-V (c)
  - 1 parafuso sem cabeça 506G3=M8X10 (d)
- (7) 2Z11=KIT



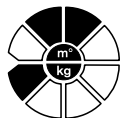
## 2 Descrição

### 2.1 Objectivos

A articulação do joelho policêntrica **EBS<sup>PRO</sup>** com dispositivo anti-flexão hidráulico e comando hidráulico das fases de oscilação destina-se exclusivamente ao tratamento protésico da extremidade inferior.

### 2.2 Campo de aplicação

Campo de aplicação conforme o **sistema de mobilidade MOBIS da Ottobock**:



Recomendação para amputados com **grau de mobilidade 2 e 3** (caminhar ao ar livre com e sem restrições).

O **peso do paciente** não deve ultrapassar **75 kg**.

### 2.3 Vida útil

Este componente protético foi testado pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga, segundo a norma ISO 10328. A vida útil máxima é de 5 anos.



#### **CUIDADO!**

##### **Reutilização em outro paciente**

Queda devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.
- ▶ **Informe o paciente.**

### 2.4 Condições ambientais



#### **Atenção!**

Evite sujeitar as peças de ajuste da prótese a ambientes que possam provocar corrosão nas peças de metal, p. ex. água doce, água salgada, ácidos e outros líquidos. Ao utilizar o produto médico em ambientes com estas condições extingue-se qualquer direito à substituição pela Otto Bock HealthCare.

**Informe o seu paciente.**

#### **Condições ambientais admissíveis**

Faixa de temperatura para o uso -10 °C a + 45 °C

Umidade relativa do ar admissível 20 % a 90 %, não condensante

#### **Condições ambientais inadmissíveis**

Vibrações mecânicas ou golpes

Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos

Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

### 2.5 Construção e função (Figuras 2 - 4)

É obtido um nível maior de conforto e de segurança na fase de apoio e na fase de oscilação graças à comprovada construção da articulação com um design moderno. A parte superior e a parte inferior da articulação estão ligadas através de vários eixos por duas placas de guia de modo a evitar a for-

**EBS**= Ergonomically **B**alanced **S**tride (Dispositivo anti-flexão hidráulico)

mação de uma cadeia cinemática. A placa de guia traseira está unida à parte inferior da articulação através de uma báscula (Figura 2, A) e ligada à unidade de amortecimento *EBS<sup>PRO</sup>* (Figura 2, B).

Ao pousar o calcanhar, as peças proximais da articulao oscilam para trs à volta dos eixos inferiores (Figura 4, D). A unidade *EBS<sup>PRO</sup>* é comprimida e a báscula também se move (Figura 3b e 4E). A báscula permite um controlo visual do grau de utilizao da funo *EBS<sup>PRO</sup>*. A unidade *EBS<sup>PRO</sup>* pode ser ajustada progressivamente, ou seja, a resistência pode ser determinada em conformidade com o peso e actividade do paciente (ver 4.2.2.2).

Os eixos múltiplos da articulao permitem que esta execute um movimento de deslize rotativo. O ponto giratório (ponto giratório momentneo) muda então a sua posio, dependendo do tipo de flexão (Figura 4, F).

A unidade *EBS<sup>PRO</sup>* (EBS = dispositivo anti-flexão hidráulico) é um componente especial. Através de resistências especiais geradas hidraulicamente, possibilita uma flexão amortecida até 15° em posio erecta ao pousar o calcanhar, sem induzir a flexão normal. O amortecimento progressivo da unidade permite um controlo perfeito da genuflexo na posio erecta, dependendo da velocidade de marcha do portador da prótese. Ao andar lentamente, a unidade *EBS<sup>PRO</sup>* permite uma flexão mais forte quando se pousar o calcanhar. Em conjunto com a cinemática policntrica, a articulao oferece o máximo conforto e segurança. Se a velocidade de marcha aumentar, o amortecimento da flexão na posio erecta aumenta também progressivamente, tornando-se mais limitado e possibilitando assim uma marcha dinmica e enérgica. **Com esta funo, a marcha com a prótese torna-se consideravelmente mais confortável e mais fisiológica, permitindo uma maior velocidade.**

A fase de oscilao é controlada através da unidade hidráulica eficiente e ajustável individualmente, que se encontra entre as placas de guia. As resistências de movimento do sistema hidráulico evitam uma oscilao demasiado ampla da perna ao flectir e um movimento demasiado forte ao esticar. Estas resistências podem ser reguladas de modo independente.

## 2.6 Diferentes sistemas de ligao

A articulao do joelho *EBS<sup>PRO</sup>* est disponível em 4 versões diferentes. A diferença entre o modelos é o sistema de ligao (ver primeira página):

Número de artigo	Versão
3R60-PRO	Articulao do joelho com ligao em pirâmide
3R60-PRO=ST	Versão de coto comprido com ligao roscada
3R60-PRO=KD	Versão de exarticulao do joelho com âncora de vazamento
3R60-PRO=HD	Versão de exarticulao da anca com ligao em pirâmide com inclinao de 10° para a frente



### Ateno!

 obrigatório utilizar a versão de articulao adaptada especialmente 3R60-PRO=HD para o tratamento protésico de exarticulaes da anca. A ligao proximal da articulao facilita a montagem da prótese da articulao da anca avançada.

## 2.7 Possibilidades de combinação



### Cuidado!

**Não observância das determinações do fabricante sobre as possibilidades de combinação**

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

- ▶ Consulte os manuais 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.
- ▶ Em caso de dúvidas, contate o fabricante.

### INFORMAÇÃO

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

### Combinações não permitidas

Articulações de quadril protéticas	<b>3R60-PRO, 3R60-PRO=KD, 3R60-PRO=ST:</b> 7E4, 7E5*, 7E7, 7E9, 7E10* <b>3R60-PRO=HD:</b> 7E10*
------------------------------------	--

## 3 Dados técnicos

Número de artigo	3R60-PRO	3R60-PRO=KD	3R60-PRO=ST	3R60-PRO=HD
Ligação proximal	Núcleo de ajuste (deslizável)	Âncora de vazamento	Ligação roscada	Núcleo de ajuste com inclinação de 10°
Ligação distal	Núcleo de ajuste			
Ângulo de genuflexão	175°	145°	125°	175°
Peso	770 g	840 g	750 g	770 g
Altura do sistema	150 mm	169 mm	165 mm	150 mm
Altura proximal do sistema até ao ponto de referência da montagem	2 mm	21 mm	17 mm	2 mm
Altura distal do sistema até ao ponto de referência da montagem	148 mm			
Peso máx. do utilizador	75 kg/165 lbs			
Grau de mobilidade	2,3			

## 4 Manuseamento

### 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.

#### 4.1 Estrutura

A disposição tridimensional da haste da prótese e dos componentes modulares influencia o funcionamento estático e dinâmico da prótese. A posição dos eixos influencia o funcionamento da articulação. Quando esticado, o ponto giratório momentâneo encontra-se acima do núcleo de ajuste e atrás da linha de montagem, obtendo-se a segurança do joelho na posição erecta (Figura 4). Só é possível uma utilização ideal das vantagens da articulação do joelho *EBS<sup>PRO</sup>* se esta for correctamente montada.

**É necessário considerar a posição do coto ao posicionar a ligação de haste.** As linhas perpendiculares a nível frontal e sagital delineadas pelo ponto giratório da articulação da anca aquando da remoção do gesso e ao experimentar a haste de teste, facilitam o posicionamento correcto de âncoras de vazamento ou adaptadores de haste.

#### Durante a montagem execute os seguintes passos:

1. Em primeiro lugar, uma montagem básica no aparelho de montagem (p. ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Depois, uma optimização estática da montagem com o aparelho L.A.S.A.R. Posture 743L100.

#### 4.1.1 Montagem básica no aparelho de montagem

(os seguintes passos referem-se à Figura 12)

- 1 **Fazer avançar** o centro do pé **30 mm** em relação à linha de montagem.
- 2 Ajustar a altura efectiva da distância entre o pé e o chão e adicionar 5 mm. Ajustar a posição exterior do pé.
- 3 Fixar a articulação do joelho. Na montagem básica, a **linha de montagem** atravessa o **eixo superior dianteiro (ponto de referência da montagem)**. A articulação deve estar alinhada horizontalmente. É necessário prestar atenção ao tamanho joelho/chão e à posição exterior do joelho (aprox. 5° são predefinidos pelo bit de retenção). Posicionamento recomendado do ponto de referência da montagem: 20 mm acima da fissura do joelho.
- 4 Unir o pé à articulação do joelho modular utilizando o adaptador tubular.
- 5 Lateralmente, identificar o centro da haste através de um ponto central e proximal e de um ponto central e distal. Unir os dois pontos formando uma linha, desde o rebordo da haste até à extremidade da haste
- 6 Posicionar a haste de modo a que o centro proximal da haste coincida com a linha da montagem. Ajustar a flexão da haste para 3 – 5°, tendo no entanto em consideração a situação individual (p. ex. contraturas da articulação da anca) e a medida joelho/chão.



### **Atenção!**

Se a flexão do coto não for considerada, a articulação fica demasiado à frente. Isto poderia provocar avarias no funcionamento e um desgaste prematuro. Para uma montagem perfeita ou para correcções posteriores da montagem, utilize o núcleo de ajuste deslizável (4G235=T) da articulação do Joelho *EBS<sup>PRO</sup>* ou também a placa para adaptador 4R118.

### **Ajuste do adaptador deslizável**

O adaptador de ligação 4G235=T foi concebido exclusivamente para a utilização com a articulação do Joelho 3R60-PRO da Ottobock. Possibilita um deslize de no máx. 10 mm na direcção A/P, p. ex. para uma optimização posterior da montagem da prótese (Figura 11a).

Para efectuar um ajuste, é necessário (Figura 11b):

1. flectir completamente a articulação do Joelho e remover a tampa (importante: antes de retirar a tampa, verifique qual a posição e anote a posição da mesma),
2. em seguida desaperte ao parafuso de modo a que o adaptador de ligação deslize, em seguida obter o deslize desejado para optimizar a montagem da prótese e para terminar apertar o parafuso com um binário de 25 Nm e colocar a tampa. Certifique-se que enfia a tampa com a orientação correcta.
- 7 Unir a haste e a articulação do Joelho modular através do respectivo adaptador (p. ex. adaptadores de haste 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

### **4.1.2 Optimização estática da montagem com o aparelho L.A.S.A.R. Posture 743L100**

(os seguintes passos referem-se à Figura 13)

É possível optimizar em grande medida a montagem básica com a ajuda do aparelho L.A.S.A.R. Posture. De modo a obter uma segurança satisfatória ao iniciar a fase de oscilação, execute a montagem da seguinte forma:

- 1 Para medir a linha de carga, o amputado femoral pousa o coto na placa de medição de força do L.A.S.A.R. Posture e pousa a outra perna na placa de compensação da altura. O lado protésico também tem de suportar uma carga satisfatória (> 35 % do peso corporal).
- 2 A estrutura deve agora ser adaptada **alterando a flexão plantar**, de modo a que a **linha de carga** (linha de laser) passe aprox. **10 mm** à frente do eixo dianteiro inferior do Joelho (ver Figura 13).
- 3 Em seguida, levar a cabo a optimização dinâmica durante o teste de marcha (ver 5).

## **4.2 Ajuste e montagem final**

### **4.2.1 Criar uma haste 3R60-PRO=KD**

#### **4.2.1.1 Laminagem antes da prova**

Puxar a liga em malha de perlon 623T3 com o dobro do comprimento do modelo de gesso e dobrada ao meio, através da base isolada do coto. Perfurar a outra metade da liga em malha na extremidade distal e puxar também. De modo a poder aguentar grandes cargas na zona da articulação do Joelho modular, a armação encontra-se gradualmente reforçada com o tubo entrançado de vidro 616G13. A primeira camada cobre 2/3 do comprimento da haste, é unida e volta a cobrir o comprimento da haste até ao meio. Na zona distal são colocadas 2 camadas de fibra de carbono 616G12 de modo a que a fibra de carbono se possa transformar numa base com 3 cm livres ao seu redor para depois colocar o adaptador 4G70. Cobrir com duas camadas de liga em malha de perlon 623T3. A laminagem implica dois vazamentos, ou seja, deita-se o primeiro vazamento

até 2/3 do comprimento com resina de laminação Orthocryl 617H19. A parte proximal da haste é depois laminada com Orthocryl suave 617H17. Após o endurecimento do primeiro vazamento e antes da laminação da parte proximal da haste com Orthocryl suave 617H17, efectua-se um novo revestimento com 2 camadas de liga em malha 623T3.



#### **Atenção!**

A âncora de vazamento delimita a flexão na área da báscula EBS<sup>PRO</sup> (Figura 10). De modo a evitar danos na articulação do joelho é necessário verificar se o encosto funciona mesmo após a segunda fase de laminação. É necessário garantir uma superfície plana de encosto na área da báscula EBS<sup>PRO</sup>.

#### *4.2.1.2 Colocação da âncora de vazamento*

Antes de colar, é necessário preparar a âncora de vazamento correctamente adaptada para o efeito. Para tal, encher o orifício de acoplamento com Plastaband 636K8. Fixar a base do coto e a articulação no aparelho de montagem.



Remover todo o tipo de material mole, flexível ou poroso que se encontre por baixo da superfície de colocação da âncora de vazamento. Misturar a resina de selagem Orthocryl 617H21 e talco 639A1 e colar depois a âncora de vazamento.

Para experimentar, fixar com fita adesiva 627B2. Verificar se o topo funciona (ver 4.1). Se necessário, utilizar resina para criar a superfície de topo em questão. Poderá eventualmente colar um topo de Pedilin no laminado exterior.

#### *4.2.1.3 Conclusão da haste*

Após experimentar, aparafusar a âncora de vazamento adicionalmente com parafusos de cabeça boleada e duas porcas de duplo orifício à base do coto e depois laminar por cima.

Voltar a reforçar da seguinte forma:

1. Colocar uma camada de liga em malha de perlon 623T3 em toda a haste e unir em cima de modo circular, de modo a que após colocar 2 camadas de fibra de carbono 616G12 por cima dos braços do adaptador 4G70, a fibra de carbono seja a camada intermédia da segunda camada de liga em malha de perlon 623T3.
2. Agora volta-se a reforçar gradualmente com tubo entrançado de vidro 616G13 (como descrito no ponto 4.2.1.1).
3. Por último, cobrir com duas camadas de liga em malha de perlon 623T3. A laminação é efectuada como de modo idêntico ao primeiro vazamento.



#### **Atenção!**

A não observação das informações de utilização e dos materiais recomendados para a laminação do induzido de vazamento pode provocar o afrouxamento e a quebra do adaptador.



Após a montagem, apertar os parafusos de ajuste com a chave dinamométrica 710D1. Binário de aperto: 15 Nm Na altura da conclusão da prótese, fixar o parafuso sem cabeça com Loctite 636K13.

#### **4.2.2 Ajustar a articulação do joelho ao experimentar andar**

A característica distintiva da função da articulação do joelho EBS<sup>PRO</sup> que os pacientes notam em relação à prótese a que estão habituados é o dispositivo anti-flexão hidráulico. Com a prótese que se flexiona pode pousar o pé sem dobrar (Figura 3a). Ao experimentar andar, as primeiras tentativas

podem ocorrer com a estrutura básica e com os ajustes básicos de origem. Enquanto o paciente experimenta andar, explique-lhe a função importante e biologicamente vantajosa do sistema *EBS<sup>PRO</sup>*.



Para que a articulação tenha um desempenho superior à média, é necessário assegurar uma montagem correcta, um ajuste personalizado e transmitir ao paciente as instruções necessárias. Em caso de marcha prolongada, mesmo em percursos desnivelados, o conforto e a segurança são notórios. O efeito elástico pode parecer estranho aos pacientes que não estão habituados, visto que a flexão da articulação do joelho é elástica. Este processo corresponde fisiologicamente ao andar normal e representa uma mais-valia significativa para o paciente. Por esta razão, deixe que o portador da prótese tenha oportunidades suficientes para se habituar a este tipo de andamento.

Antes de proceder a alterações dos ajustes de origem é necessário ter em consideração as seguintes indicações e instruções:

- Em primeiro lugar, efectuar alterações à intensidade da flexão da posição corrigindo a posição (ver 4.2.2.1) e em seguida reajustar a unidade *EBS<sup>PRO</sup>* (ver 4.2.2.2).
- Na fase de oscilação, alterar em primeiro lugar as resistências de flexão e depois as resistências da extensão (ver 4.2.2.3).

#### 4.2.2.1 Segurança da posição erecta através da posição da articulação (Figura 5+6)

Contrariamente às articulações do joelho mono-axiais, as articulações policêntricas tornam-se estáveis quando se pousa o calcanhar ao andar. Com a articulação do joelho *EBS<sup>PRO</sup>*, a flexão na posição erecta aumenta também a segurança enquanto o paciente está de pé. A unidade vem ajustada de origem com uma pré-tensão média. A posição da articulação e a posição do ponto giratório momentâneo são decisivas para o início da fase de oscilação e conseqüentemente para a segurança ao pousar o pé. Ao inclinar a articulação a nível sagital (alterações de ângulo através do núcleo de ajuste) determina-se a posição do ponto giratório.

<p><b>Segurança em posição erecta demasiado reduzida</b> (o paciente dobra-se)</p>	=	<p>O ponto giratório momentâneo (ICR) é demasiado ventral</p>	<p>➔ Inclinam a articulação <b>para trás</b> utilizando os parafusos de ajuste</p>	(Figura 5)
<p><b>Segurança em posição erecta demasiado elevada</b> (só é possível iniciar a fase de oscilação com alguma dificuldade)</p>	=	<p>O ponto giratório momentâneo (ICR) é demasiado dorsal</p>	<p>➔ Inclinam a articulação <b>para a frente</b> utilizando os parafusos de ajuste</p>	(Figura 6)

De modo a evitar que a posição do pé se altere, os ajustes efectuados acima da articulação têm de ser contra-ajustados em baixo.



#### Atenção!

Os sistemas de ligação =KD e =ST requerem um procedimento diferente de fabrico da prótese. A segurança em posição erecta ou o início da flexão depende do posicionamento da âncora de vazamento da haste. Não é possível efectuar um ajuste posterior a nível sagital e frontal!

#### 4.2.2.2 Ajuste da segurança elástica em marcha

O grau da flexão elástica ao pousar o calcanhar pode ser adaptada ajustando a unidade *EBS<sup>PRO</sup>* através da porca de ajuste. Inserir a chave de ajuste fornecida 710H10=2x3 no orifício (Figura 7).

<b>Rodar para a esquerda</b> (na direcção -)	= A pré-tensão é <b>reduzida</b>	= o sistema mecânico do joelho cede <b>ligeiramente</b>	= <b>forte</b> elevação da báculo (Figura 3b)	= <b>aumento</b> da segurança do joelho.
<b>Rodar para a direita</b> (na direcção +)	= A pré-tensão é <b>aumentada</b>	= o sistema mecânico do joelho cede de modo <b>reduzido</b>	= <b>reduzida</b> elevação da báculo (Figura 3b)	= <b>diminuição</b> da segurança do joelho.



#### Atenção!

Se a pré-tensão máxima da unidade EBS não for suficiente (o paciente afunda-se demasiado), pode ser necessário inclinar a articulação para a frente (ver 4.2.2.1), tendo em atenção a segurança do joelho, que vai ser reduzida.

#### 4.2.2.3 Ajuste do amortecimento do comando da fase de oscilação

O comando hidráulico da fase de oscilação faz com que a marcha pareça harmoniosa. Deste modo, as resistências de movimento evitam com que a perna da prótese oscile de modo demasiado amplo ao flectir e asseguram um amortecimento ao esticar. Como massa pendular, o peso do pé e o comprimento da perna têm influência sobre o tipo de marcha, assim como as particularidades do paciente. Aquando da entrega, os parafusos das válvulas estão ajustados para o amortecimento na direcção da extensão com a resistência mais reduzida. Para o amortecimento na direcção da flexão escolheu-se um ajuste intermédio.

As resistências de flexão e extensão podem ser ajustadas independentemente com a chave de ajuste fornecida 710H10=2x3.

Ajuste da flexão (F) no lado esquerdo da articulação (vista de trás, Figura 8).

Rodar o parafuso da válvula do sistema hidráulico para a <b>direita</b> (+)	= Maior resistência	= Flexão dificultada
Rodar o parafuso da válvula do sistema hidráulico para a <b>esquerda</b> (-)	= Menor resistência	= Flexão facilitada

Ajuste da extensão (E) no lado direito da articulação (Figura 9).

Rodar o parafuso da válvula do sistema hidráulico para a <b>direita</b> (+)	= Maior resistência	= Extensão dificultada
Rodar o parafuso da válvula do sistema hidráulico para a <b>esquerda</b> (-)	= Menor resistência	= Extensão facilitada



#### Atenção!

Efectue os ajustes dos amortecimentos de modo **cuidadoso e progressivo!** Risco de queda!  
**Deve-se amortecer a extensão apenas de modo a ser sempre possível esticar totalmente.** Deve-se compensar a influência de uma cosmética de espuma ajustando o comando das fases de oscilação.



### 4.3 Cosmética de espuma

Possibilidades de combinação com o uso opcional de capas de espuma	
3R60-PRO	3S107
3R60-PRO=KD	3S107, 6R6
3R60-PRO=ST	3S107
3R60-PRO=HD	3S27



#### Atenção!

Não utilize talco para acabar com os barulhos da cosmética de espuma. O talco elimina o lubrificante dos componentes mecânicos. Isto provoca avarias significativas do funcionamento do sistema mecânico, causando o bloqueio da articulação do joelho e a consequente queda do paciente. Ao utilizar o produto medicinal com talco extinguem-se os direitos de substituição.

#### Atenção:

De modo a otimizar o deslize e acabar com os barulhos, deve-se pulverizar o spray de silicone 519L5 directamente nas superfícies de fricção da cosmética de espuma.

### 4.4 Indicações de manutenção



#### Atenção!

Evite utilizar detergentes agressivos. Estes podem provocar danos nos rolamentos, vedações e peças de plástico.

**Não desmonte a articulação!** Em caso de avaria, deve enviar-nos a articulação.



#### Atenção!

A articulação do joelho não pode ser lubrificada nem receber graxa, existe o perigo de danos no rolamento e perda da função.



#### Atenção! - Informe o seu paciente!

O funcionamento da articulação do joelho pode ser influenciada pelas condições ambientais e de utilização. De modo a evitar perigos para o paciente, não se deve voltar a utilizar a articulação do joelho após se detectarem alterações no seu funcionamento. Estas alterações podem ser: dificuldade de marcha, extensão incompleta, comando das fases de oscilação ou da segurança em posição erecta demasiado frouxo, barulhos, etc.. Os sistemas hidráulicos de amortecimento aquecem em caso de carga dinâmica contínua da articulação do joelho.

Ao utilizar a articulação do joelho não se deve tocar no mecanismo da articulação, visto existir perigo de entalamento.

#### Medida a tomar em caso de alterações de funcionamento visíveis:

Dirigir-se a uma oficina especializada para verificação da prótese.

A Ottobock recomenda, após um período de habituação do paciente à prótese, que a articulação do joelho seja adaptada em conformidade com as necessidades do paciente.

Pelo menos uma vez por ano verifique o nível de desgaste e a funcionalidade da articulação do joelho e, se necessário, proceda a reajustes. É necessário prestar especial atenção à resistência

de movimento, posições dos rolamentos e barulhos estranhos. É necessário garantir sempre a flexão e extensão completas.

## 5 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.

## 6 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.

### 6.1 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.

### 6.2 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.

Nederlands

## INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-04-21

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

## 1 Onderdelen (afb. 1)

- (1) Stelsleutel 710H10=2X3
- (2) Aanslag 4Z59=5.5X6
- (3) Signatuurplaat 4G444=3R60-PRO-NB1
- (4) Bovenste kniekap 4G432=N
- (5) Onderste kniekap 4G433=N

- (6) Ingietanker 4G70 met
- 4 platkopschroeven 501T1=M5×16 (a)
  - 4 tweegaatsmoeren 502R1=M5×16 (b)
  - 2 draadeinden 506G3=M8X12-V (c)
  - 1 draadeind 506G3=M8X10 (d)
- (7) 2Z11=KIT

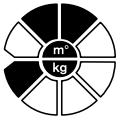
## 2 Beschrijving

### 2.1 Gebruiksdoel

Het polycentrische **EBS<sup>PRO</sup>** kniescharnier met hydraulische buigstabilisatie en hydraulische zwaafasebesturing mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen.

### 2.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens het **Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS:**



Aanbevolen voor geamputeerden met **mobiliteitsgraad 2 en 3** (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen resp. personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen).

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **75 kg**.

### 2.3 Levensduur

Deze prothesecomponent is conform ISO 10328, door de fabrikant met 3 miljoen belastingscycli getest. De maximale levensduur bedraagt 5 jaar.



#### **VOORZICHTIG!**

##### **Hergebruik voor een andere patiënt**

Vallen door functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- ▶ **Informeer de patiënt hierover.**

### 2.4 Omgevingscondities



#### **Let op!**

Zorg ervoor dat prothesepasdelen niet worden blootgesteld aan invloeden die corrosie van metalen onderdelen veroorzaken, zoals zout water, zout water, zuren en andere vloeistoffen. Bij gebruik van medische hulpmiddelen onder deze omstandigheden komen alle aanspraken op vergoeding jegens Otto Bock Healthcare te vervallen.

**Informeer ook uw patiënt hierover.**

#### **Toegestane omgevingscondities**

Gebruikstemperatuurgebied -10 °C tot +45 °C

Toegestane relatieve luchtvochtigheid 20% tot 90%, niet-condenserend

**EBS**= Ergonomically **B**alanced **S**tride (elastische buigstabilisatie)

<b>Niet-toegestane omgevingscondities</b>
Mechanische trillingen en schokken
Transpiratievocht, urine, zoet water, zout water, zuren
Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

## 2.5 Constructie en werking (afb. 2-4)

De beproefde scharnierconstructie in modern design biedt niet alleen meer comfort, maar maakt ook de aansturing van de stand- en zwaai fase duidelijk betrouwbaarder. Het bovenstuk en het onderstuk van het scharnier zijn met elkaar verbonden via twee asvorken, zodat er een kinematische keten wordt gevormd. De achterste asvork is via een kantelement (afb. 2, A) bevestigd aan het onderstuk van het scharnier en is verbonden met de *EBS<sup>PRO</sup>*-dempingseenheid (afb. 2, B).

Bij het neerzetten van de hiel draaien de proximale scharnierdelen om de onderste assen naar dorsaal (afb. 4, D). De *EBS<sup>PRO</sup>*-eenheid wordt gecompriemd, waarbij het kantelement eveneens beweegt (afb. 3b en 4, E). Dit kantelement maakt visuele controle van de benuttingsgraad van de *EBS<sup>PRO</sup>*-functie mogelijk. De werking van de *EBS<sup>PRO</sup>*-eenheid is traploos instelbaar, d.w.z. de weerstand van de eenheid kan worden afgestemd op het gewicht en de activiteit van de patiënt (zie punt 4.2.2.2).

Doordat het bovenstuk en het onderstuk door middel van verschillende assen met elkaar zijn verbonden, maakt het scharnier een draai-glijbeweging. Daarbij verandert de positie van het draaipunt (momentane draaipunt) afhankelijk van de buigstand (afb. 4, F).

De *EBS<sup>PRO</sup>*-eenheid (EBS = elastische buigstabilisatie) is een bijzonderheid. Door speciale, hydraulisch tot stand gebrachte weerstanden maakt de eenheid bij het neerzetten van de hiel een gedempte standfasebuiging van max. 15° mogelijk zonder dat de normale buigbeweging wordt ingezet. Dankzij de progressieve demping van de eenheid kan de buiging van de knie in de standfase afhankelijk van de loopsnelheid van de prothesedragers optimaal worden bestuurd. De *EBS<sup>PRO</sup>*-eenheid maakt het mogelijk de knie bij het neerzetten van de hiel bij een lage loopsnelheid sterker in te buigen. In combinatie met de polycentrische kinematiek zorgt deze eigenschap ervoor dat het scharnier optimale zekerheid en een optimaal comfort biedt. Naarmate de loopsnelheid toeneemt, wordt de standfasebuiging sterker gedempt en dus ook sterker gelimiteerd, waardoor het mogelijk is dynamisch en energie-efficiënt te lopen. Deze functie maakt het lopen met de prothese in een groot snelheidsgebied veel comfortabeler en fysiologischer.

De zwaai fase wordt aangestuurd via de krachtige en individueel instelbare hydraulische eenheid, die tussen de asvorken is gepositioneerd. De bewegingsweerstand van de hydraulische eenheid voorkomen dat het onderbeen bij het buigen te ver doorzwaait en bij het strekken te hard tegen de aanslag stuit. De betreffende weerstanden zijn onafhankelijk van elkaar instelbaar.

## 2.6 Verschillende aansluitsystemen

Het *EBS<sup>PRO</sup>*-knie-scharnier is leverbaar in 4 verschillende uitvoeringen. Deze onderscheiden zich alleen in het aansluitsysteem (zie de titelpagina):

Artikelnummer	Uitvoering
<b>3R60-PRO</b>	kniescharnier met piramideaansluiting
<b>3R60-PRO=ST</b>	lange-stompuitvoering met schroefdraadaansluiting
<b>3R60-PRO=KD</b>	knie-exarticulatieuitvoering met ingietanker
<b>3R60-PRO=HD</b>	heupexarticulatieuitvoering met in een hoek van 10° naar voren (anterior) geplaatste piramideaansluiting



### Let op!

Voor heupexarticulatieprothesen kan uitsluitend de speciaal aangepaste scharnieruitvoering 3R60-PRO=HD worden gebruikt. De proximale scharnieraansluiting vereenvoudigt de protheseopbouw van het naar voren verplaatste heupscharnier.

## 2.6 Combinatiemogelijkheden



### Voorzichtig!

#### Niet-inachtneming van de voorschriften van de fabrikant voor de combinatiemogelijkheden

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

- ▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van alle te gebruiken prothesecomponenten of deze met elkaar mogen worden gecombineerd en of ze gezien het toepassingsgebied voor de betreffende patiënt zijn toegestaan.
- ▶ Neem bij vragen contact op met de fabrikant.

### INFORMATIE

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

#### Niet-toegestane combinaties

Heupscharnieren	<b>3R60-PRO, 3R60-PRO=KD, 3R60-PRO=ST:</b> 7E4, 7E5*, 7E7, 7E9, 7E10*
	<b>3R60-PRO=HD:</b> 7E10*

## 3 Technische gegevens

Artikelnummer	3R60-PRO	3R60-PRO=KD	3R60-PRO=ST	3R60-PRO=HD
Aansluiting proximaal	justeerkern (verschuifbaar)	ingietanker	schroefdraad-aansluiting	justeerkern 10° afgeschuind
Aansluiting distaal	justeerkern			
Buigingshoek van de knie	175°	145°	125°	175°
Gewicht	770 g	840 g	750 g	770 g
Systeemhoogte	150 mm	169 mm	165 mm	150 mm
Proximale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt	2 mm	21 mm	17 mm	2 mm
Distale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt	148 mm			

Max. lichaamsgewicht van de gebruiker	75 kg/165 lbs
Mobiliteitsgraad	2,3

## 4 Toepassing

### 2Z11=KIT gebruiken

#### INFORMATIE

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

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

### 4.1 Opbouw

De driedimensionale positionering van de prothesekoker en de modulaire componenten beïnvloeden de statische en dynamische functie van de prothese. De positie van de assen beïnvloedt de werking van het scharnier. In gestrekte stand ligt het momentane draaipunt boven de justeerkeren en achter de opbouwlijn, waardoor de knie in de standfase de vereiste stabiliteit heeft (afb. 4). Alleen bij een correcte opbouw kunnen de voordelen van het *EBS<sup>PRO</sup>*-knie-scharnier optimaal worden benut.

**Bij het positioneren van de kokeraansluiting moet rekening worden gehouden met de stand van de stomp.** Loodlijnen in het frontale en sagittale vlak die bij het afnemen van het gips en het passen van de proefkoker worden afgetekend vanaf het heupscharnierdraaipunt, vergemakkelijken een juiste positionering van het ingietanker respectievelijk de kokeradapter.

#### Bouw de prothese in twee stappen op:

1. De eerste stap is de basisopbouw in het opbouwapparaat (bijv. de L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Daarna volgt de statische opbouwoptimalisatie met de L.A.S.A.R. Posture 743L100.

#### 4.1.1 Basisopbouw in het opbouwapparaat

(de onderstaande stappen hebben betrekking op afb. 12)

- ① Positioneer het midden van de voet **30 mm voor de opbouwlijn**.
- ② Stel de effectieve hakhoogte van de voet in en tel hierbij 5 mm op. Stel de hoek in waaronder de voet naar buiten wordt gericht.
- ③ Klem het kniescharnier vast. Bij de basisopbouw loopt de **opbouwlijn door de voorste bovenste as (opbouwreferentiepunt)**. Het scharnier moet daarbij horizontaal zijn uitgericht. Let op de afstand van de knie tot de grond en op de hoek waaronder de knie naar buiten wordt gericht (de stopbit stelt deze hoek standaard in op ca. 5°). Aanbevolen positionering van het opbouwreferentiepunt: 20 mm boven de kniespleet.
- ④ Verbind de voet met behulp van een buisadapter met het modulaire kniescharnier.
- ⑤ Markeer het midden van de koker lateraal door proximaal en distaal in het midden een punt te zetten. Verbind de beide punten tot een lijn van de rand van de koker tot het uiteinde van de koker.
- ⑥ Positioneer de koker zo dat het proximale middelpunt van de koker samenvalt met de opbouwlijn. Stel de kokerflexie in op 3 – 5°. Houd hierbij rekening met de individuele situatie (bijv. heupcontracturen) en met de afstand van de tuber tot de grond.



### Let op!

Wanneer er geen rekening wordt gehouden met de stompflexie, komt het scharnier te ver naar voren te zitten. Als gevolg hiervan kunnen er storingen in de werking van het scharnier optreden en zal het scharnier sneller slijten. Gebruik voor het optimaliseren van de opbouw of voor opbouwcorrecties achteraf de verschuifbare justeerkern (4G235=T) van het *EBS<sup>PRO</sup>*-knie-scharnier of eventueel ook de adapterplaat 4R118.

### Afstelling van de verschuifbare adapter

De aansluitadapter 4G235=T is uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met het Ottobock kniescharnier 3R60-PRO. De adapter maakt een verschuiving van max. 10 mm in A/P-richting mogelijk, bijv. voor het achteraf optimaliseren van de protheseopbouw (afb. 11a).

Om de adapter te kunnen afstellen, moet u (afb. 11b):

1. het kniescharnier eerst volledig buigen en het afsluitkapje verwijderen (belangrijk: let goed op hoe het afsluitkapje is aangebracht voordat u het verwijdert, en onthoud dit).
  2. daarna de schroef zo ver losdraaien, dat de aansluitadapter verschoven kan worden,
  3. de adapter vervolgens zo ver verschuiven als nodig is om de protheseopbouw te optimaliseren,
  4. de schroef tot slot met 25 Nm aandraaien en het afsluitkapje weer op zijn plaats brengen. (Zorg er onherroepelijk voor) Verzeker u ervan dat u het afsluitkapje absoluut in de juiste stand terugplaatst.
- ⑦ Verbind de koker en het modulaire kniescharnier met behulp van een daarvoor geschikte adapter (bijv. kokeradapter 4R111, 4R41, 4R55 of 4R51).

#### 4.1.2 Statische opbouwoptimalisatie met de L.A.S.A.R. Posture 743L100

(de onderstaande stappen hebben betrekking op afb. 13)

Met behulp van de L.A.S.A.R. Posture kan de statische opbouw worden geoptimaliseerd. Om voldoende stabiliteit te verkrijgen en er tegelijkertijd voor te zorgen dat de zwaifase gemakkelijk wordt ingeleid, gaat u bij de opbouw als volgt te werk:

- ① Om de belastinglijn te kunnen meten, vraagt u de bovenbeengeamputeerde met de prothesezijde op de krachtmeetplaat van de L.A.S.A.R. Posture en met het andere been op de hoogtecompensatieplaat te gaan staan. Daarbij moet de prothesezijde voldoende worden belast (> 35% van het lichaamsgewicht).
- ② Door uitsluitend **de plantaire flexie te wijzigen**, past u de opbouw nu zo aan, dat de **belastinglijn** (laserlijn) ca. **10 mm voor de voorste onderste knieas** komt te lopen (zie afb. 13).
- ③ Optimaliseer daarna tijdens het proeflopen de dynamische opbouw (zie punt 4.2.2).

### 4.2 Instelling en eindmontage

#### 4.2.1 Vervaardiging van de koker voor de 3R60-PRO=KD

##### 4.2.1.1 Lamineren voor het passen

Trek een stuk perlon-buistricot 623T3 dat twee keer zo lang is als het gipsmodel, voor de helft over het geïsoleerde stompbed. Draai de andere helft van het buistricot aan het distale einde een paar keer rond en trek dit eveneens over het stompbed. Om de grote krachten waaraan het modulaire kniescharnier wordt blootgesteld, te kunnen opvangen, wordt de kokerbekleding trapsgewijs versterkt met buisvormig gevlochten glasvezel 616G13. De eerste laag wordt tot op 2/3 van de kokerlengte over de koker getrokken, vervolgens afgebonden en weer tot de helft van de kokerlengte over de koker getrokken. Distal worden er twee lagen carbonvezelweefsel 616G12 aangebracht en wel zo, dat de carbonvezel voor de later te bevestigen adapter 4G70 een rondom 3 cm uitstekende onderlaag vormt. Breng vervolgens twee lagen perlon-buistricot 623T3 aan. Het gieten gebeurt in twee keer, d.w.z. eerst wordt er tot op 2/3 lengte een gietlaag van Orthocryl-lamineerhars 617H19 aangebracht. Daarna wordt het proximale kokergedeelte gelamineerd met Orthocryl zacht 617H17.

Na het uitharden van de eerste gietlaag worden er voorafgaand aan het lamineren van het proximale kokergedeelte met Orthocryl zacht 617H17 opnieuw twee lagen perlon-buistricot 623T3 aangebracht.



**Let op!**

Het ingietanker dient als buigbegrenzing ter hoogte van het EBS<sup>PRO</sup>-kantelement (afb. 10). Om beschadiging van het kniescharnier te voorkomen, moet ook na het lamineren beslist rekening worden gehouden met deze aanslagfunctie. Zorg ervoor dat het aanslagvlak ter hoogte van het EBS<sup>PRO</sup>-kantelement volledig vlak is.

#### 4.2.1.2 Ingietanker aanbrengen

Voordat het correct aangepaste ingietanker wordt vastgelijmd aan het stomped, moet dit worden geprepareerd. Vul hiervoor de koppelingsoening met plastaband 636K8. Span het stomped en het scharnier op in het opbouwapparaat.



Verwijder zachte, flexibele of poreuze materialen onder het steunvlak van het ingietanker. Maak een spachtelmasa door Orthocryl-zegelhars 617H21 en talkpoeder 639A1 te mengen en lijm het ingietanker vast.

Zet het ingietanker voor het passen vast met tape 627B2. Controleer de aanslagfunctie (zie 4.1). Breng zo nodig een laag spachtelmasa op het aanslagvlak aan. Lijm eventueel een aanslag van Pedilin op het buitenlaminaat.

#### 4.2.1.3 Koker afwerken

Schroef het ingietanker na het passen met platkopschroeven en tweegaatsmoeren vast aan het stomped en ga vervolgens door met lamineren.

Ga hierbij als volgt te werk:

1. Trek een laag perlon-buistricot 623T3 over de gehele koker en bind deze laag aan de bovenkant ringvormig af, zodat de tweede laag perlon-buistricot 623T3 na het aanbrengen van twee lagen carbonvezelweefsel 616G12 over de armen van de adapter 4G70 dit carbonvezelweefsel als tussenlaag heeft.
2. Nu wordt de koker nog een keer trapsgewijs versterkt met buisvormig gevlochten glasvezel 616G13 (zoals beschreven onder punt 4.2.1.1).
3. Breng ten slotte nogmaals 2 lagen perlon-buistricot 623T3 aan. Het lamineren gebeurt op dezelfde manier als de eerste keer.



**Let op!**

Wanneer er wordt afgeweken van de verwerkingsinstructies en de aanbevolen materialen voor het lamineren van het ingietanker, kan de adapter losraken en zelfs breken.



Draai de justerschroeven na de montage aan met momentsleutel 710D1. Aanhaalmoment: 15 Nm. Borg de draadeinden bij het afmonteren van de prothese met Loctite 636K13.

#### 4.2.2 Afstellen van het kniescharnier tijdens het proeflopen

De werking van het EBS<sup>PRO</sup>-kniescharnier onderscheidt zich voor de patiënt vooral door de elastische buigstabilisatie van de prothese die hij tot nu toe gewend was. Hij kan de prothesevoet met gebogen prothese neerzetten zonder dat de knie knikt (afb. 3a). Bij het proeflopen dient eerst te worden geoefend met de basisopbouw en de fabrieksinstelling. Leg de patiënt tijdens het proeflopen uit hoe de EBS<sup>PRO</sup> werkt en welke belangrijke biomechanische voordelen het werkingsprincipe van het kniescharnier biedt.





Voor een goede werking van dit kniescharnier met zijn bijzondere eigenschappen zijn een correcte opbouw en individuele instelling alsmede een nauwkeurige instructie van de patiënt absoluut noodzakelijk. Wanneer er langer met de prothese wordt gelopen, wordt duidelijk hoeveel comfort en zekerheid het kniescharnier - ook op oneffen terrein - biedt. Het elastische hielcontact is voor de ongeoefende patiënt aanvankelijk onwennig, omdat het kniescharnier verend buigt. Dit is echter in overeenstemming met het fysiologische verloop van de natuurlijke loopbeweging en betekent voor de patiënt een duidelijke verbetering. Geef de prothesedragers daarom voldoende gelegenheid om aan dit bewegingsverloop te wennen.

Voordat de fabrieksinstelling wordt veranderd, dienen de volgende aanwijzingen onherroepelijk in acht te worden genomen:

- Verander de sterkte van de standfasebuiging eerst door middel van positiecorrectie (zie punt 4.2.2.1) en stel daarna de *EBS<sup>PRO</sup>*-eenheid na (zie punt 4.2.2.2).
- Verander voor de zwaafase eerst de flexie- en dan de extensieweerstanden (zie punt 4.2.2.3).

#### 4.2.2.1 Standfasestabilisatie via de scharnierpositie (afb. 5+6)

In tegenstelling tot eenassige kniescharnieren worden polycentrische scharnieren bij het neerzetten van de hiel met het prothesebeen naar voren gestabiliseerd. Bij het *EBS<sup>PRO</sup>*-kniescharnier wordt de stabiliteit in de standfase daarnaast vergroot door de standfasebuiging. Bij aflevering is de eenheid ingesteld op een middelmatige voorspanning. Bepalend voor de inleiding van de zwaafase en dus ook voor de stabiliteit bij het neerzetten van de hiel is de positie van het scharnier en van het momentane draaipunt. De positie van het draaipunt wordt vastgelegd door kanteling van het scharnier in het sagittale vlak, d.w.z. door hoekveranderingen via de justeerkernen.

<b>Standfasestabiliteit te gering</b> (knie van de patiënt knikt)	=	momentane draaipunt (ICR) te ver ventraal	➔	Kantel het scharnier met behulp van de stelschroeven naar <b>achteren</b>	(afb. 5)
<b>Standfasestabiliteit te groot</b> (zwaafase kan slechts met moeite worden ingezet)	=	momentane draaipunt (ICR) te ver dorsaal	➔	Kantel het scharnier met behulp van de stelschroeven naar <b>voren</b>	(afb. 6)

Om te voorkomen dat de positie van de voet verandert, moeten justeringen boven het scharnier worden gecorrigeerd door overeenkomstige justeringen in tegengestelde richting onder het scharnier.



#### Let op!

Bij de aansluitsystemen =KD en =ST moet bij het vervaardigen van de prothese anders te werk worden gegaan. De standfasestabiliteit resp. het inzetten van de buigbeweging is afhankelijk van de positionering van het ingietanker. Afstellen in het sagittale en frontale vlak is achteraf niet meer mogelijk!

#### 4.2.2.2 Elastische buiging bij hielcontact instellen

De mate van elastische buiging bij het neerzetten van de hiel kan worden aangepast door het verdraaien van de stelmoer van de *EBS<sup>PRO</sup>*-eenheid. Steek hiertoe de meegeleverde stelsleutel 710H10=2x3 in het boorgat (afb. 7).

<b>Naar links draaien</b> (in de richting -)	= voorspanning <b>wordt kleiner</b>	= <b>gemakkelijk</b> inbuigen van het kniemecha- nisme	= <b>sterke</b> heffing van het kantelement (afb. 3b)	= <b>vergroting</b> van de kniestabi- liteit
<b>Naar rechts draaien</b> (in de richting +)	= voorspanning <b>wordt groter</b>	= <b>minder ver</b> inbuigen van het kniemecha- nisme	= <b>geringe</b> heffing van het kantelement (afb. 3a)	= <b>verminde- ring</b> van de kniestabi- liteit



### Let op!

Wanneer de maximale voorspanning van de EBS-eenheid niet voldoende is (de patiënt zakt te diep door de knie), kunt u het scharnier naar voren kantelen (zie 4.2.2.1) – Houd er rekening mee dat de stabiliteit van de knie daardoor afneemt.

#### 4.2.2.3 Instellen van de demping voor het aansturen van de zwaafase

De hydraulische zwaafasebesturing maakt het gangbeeld harmonischer. De bewegingsweerstandenvoorkomen dat het prothese-onderbeen bij het buigen te ver doorzwaait en zorgen daarnaast voor een gedempte strekking. Naast de gewoonten van de patiënt hebben ook het gewicht van de voet en de lengte van het onderbeen als pendelmasa invloed op het gangbeeld. Bij aflevering zijn de ventielschroeven voor de demping in extensierichting ingesteld op een zo klein mogelijke weerstand. Voor de demping in flexierichting is gekozen voor een middenwaarde.

De buig- en strekweerstandenvoorkomen met de meegeleverde stelsleutel 710H10=2x3 onafhankelijk van elkaar worden ingesteld.

Instellen van de flexie (F) aan de linkerzijde van het scharnier (gezien van posterior, afb. 8)

Draaiing van de ventielschroef van de hydraulische eenheid naar <b>rechts</b> (+)	= weerstand groter	= buigen gaat moeilijker
Draaiing van de ventielschroef van de hydraulische eenheid naar <b>links</b> (-)	= weerstand kleiner	= buigen gaat gemakkelijker

Instellen van de extensie (E) aan de rechterzijde van het scharnier (afb. 9)

Draaiing van de ventielschroef van de hydraulische eenheid naar <b>rechts</b> (+)	= weerstand groter	= strekken gaat moeilijker
Draaiing van de ventielschroef van de hydraulische eenheid naar <b>links</b> (-)	= weerstand kleiner	= strekken gaat gemakkelijker



### Let op!

Ga bij het instellen van de dempingswaarden **voorzichtig en stap voor stap** te werk!  
Valgevaar!

**Demp de extensie slechts zo ver, dat het kniescharnier altijd volledig wordt gestrekt.**  
De invloed van een cosmetische schuimstofovertrek moet bij het instellen van de zwaafasebesturing worden gecompenseerd.

## 4.2 Cosmetische schuimstofovertrek

Combinatiemogelijkheden bij het optioneel gebruik van schuimstofovertrekken	
3R60	3S107
3R60=KD	3S107, 6R6
3R60=ST	3S107
3R60=HD	3S27



### Let op!

Gebruik **geen** talkpoeder tegen geluiden van de cosmetische schuimstofovertrek. **Talkpoeder onttrekt vet aan de mechanische onderdelen.** Dit veroorzaakt ernstige storingen in de werking van het mechanisme en kan tot gevolg hebben dat het kniescharnier blokkeert en de patiënt ten val komt. Bij gebruik van talkpoeder in combinatie met dit medische hulpmiddel komt iedere aanspraak op schadevergoeding te vervallen.

### Aanwijzing

Om de glijeigenschappen te optimaliseren en te voorkomen dat de cosmetische schuimstofovertrek te horen is, kunt u de wrijvingsvlakken van de overtrek inspuiten met siliconspray 519L5.

## 4.4 Onderhoudsinstructies



### Let op!

Vermijd het gebruik van agressieve reinigingsmiddelen. Deze kunnen de lagers, afdichtingen en kunststofdelen beschadigen.

**Demonteer het scharnier niet!** Stuur het scharnier bij eventuele storingen a.u.b. op.



### Let op!

Het kniescharnier mag niet worden gesmeerd of ingevet, omdat het risico bestaat dat de lagers daardoor beschadigd raken en het scharnier niet goed meer functioneert.



### Let op! - Informeer ook uw patiënt hierover!

Afhankelijk van de omgevings- en gebruikscondities is het mogelijk dat het kniescharnier minder goed functioneert. Om te voorkomen dat de patiënt in gevaar wordt gebracht, mag het kniescharnier bij merkbare veranderingen in het functioneren daarvan niet langer worden gebruikt.

Voorbeelden van dergelijke merkbare veranderingen in het functioneren van het kniescharnier zijn stroefheid, onvolledige strekking, een minder goede standfasebesturing en/of standfasestabiliteit, geluidsontwikkeling, enz. Bij een extreme dynamische duurbelasting van het kniescharnier worden de hydraulische dempingssystemen warm.

Grijp bij gebruik van het kniescharnier niet in het scharniermechanisme – hier huist beklemmingsgevaar.

### Wat moet men doen?

Ga naar een orthopedische werkplaats om de prothese te laten controleren.

Ottobock adviseert de instellingen van het kniescharnier nadat de patiënt de prothese een tijdje heeft gedragen en eraan gewend is, opnieuw aan te passen aan de individuele eisen van de patiënt.

Controleer het kniescharnier minimaal eens per jaar op slijtage en functionaliteit en stel het scharnier of bepaalde onderdelen daarvan zo nodig na. Besteed daarbij vooral aandacht aan de bewegingsweerstand, de lagerpunten en ongewone geluiden. Het kniescharnier moet altijd volledig kunnen buigen en strekken.

## **5 Afvalverwerking**

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

## **6 Juridische informatie**

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

### ***6.1 Aansprakelijkheid***

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

### ***6.2 CE-conformiteit***

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

---

## INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2021-04-21

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

## 1 Komponenter (bild 1)

- (1) Inställningsnyckel 710H10=2X3
- (2) Gummistopp 4Z59=5.5X6
- (3) Varuskytt 4G444=3R60-PRO-NB1
- (4) Övre knäkåpa 4G432=N
- (5) Undre knäkåpa 4G433=N
- (6) Injutfningsadapter 4G70 med
  - 4 Bultar 501T1=M5×16 (a)
  - 4 Tvåhålsmuttrar 502R1=M5×16 (b)
  - 2 Gängstift 506G3=M8X12-V (c)
  - 1 Gängstift 506G3=M8X10 (d)
- (7) 2Z11=KIT

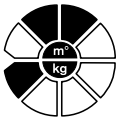
## 2 Beskrivning

### 2.1 Användning

Den polycentriska **EBS<sup>PRO</sup>** knäleden med hydraulisk flexionssäkring och hydraulisk svingfasstyrning är uteslutande avsedda att användas för protesförsörjning efter amputation av de nedre extremiteterna.

### 2.2 Användningsområde

Användningsområde enligt **Ottobock mobilitetssystem MOBIS**:



Rekommenderas för brukare med mobilitetsnivåerna 2 och 3 (begränsad utomhusbrukare och utomhusbrukare utan reservation). Godkänd upp till **75 kg kroppsvikt**.

### 2.3 Livslängd

Den här proteskomponenten har testats av tillverkaren med tre miljoner belastningscykler enligt ISO 10328. Den maximala livslängden är 5 år

**EBS**= Ergonomically **B**alanced **S**tride (elastisk flexionssäkring)



### **OBSERVERA!**

#### **Återanvändning på en annan brukare**

Fall och funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Använd produkten till endast en brukare.
- ▶ **Informera brukaren.**

## **2.4 Omgivningsförhållanden**



### **Observera!**

Undvik att utsätta proteskomponenterna för situationer där omgivningen kan utlösa frätning på metalldelarna, t ex sötvatten, saltvatten, syror och andra vätskor. Vid en användning av knäleden under dessa omständigheter, framtager sig Ottobock alla anspråk på ersättning.

**Var god informera brukaren!.**

#### **Tillåtna omgivningsförhållanden**

Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +45 °C

Tillåten relativ luftfuktighet 20 % till 90 %, ej kondenserande

#### **Otillåtna omgivningsförhållanden**

Mekaniska vibrationer eller stötar

Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror

Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

## **2.5 Konstruktion und funktion** (bild 2-4)

Med den beprövade ledkonstruktionen i modern design förverkligas en betydligt högre komfort och säkerhet för stå- och svingfasen. Över- och underdel av leden är förbundna till varandra genom två ledgafflar på ett sådant sätt, att en kinematisk kedja bildas. Den bakre ledgaffeln är sammanlänkad med ledunderdelen via ett ledbart stag (bild 2,A) och utgör samtidigt förbindelsen till *EBS<sup>PRO</sup>* enhetens dämpningselement (bild 2, B).

Vid hälsättning utför de proximala leddelarna en rörelse kring de nedre axlarna i dorsal riktning (bild 4, D). *EBS<sup>PRO</sup>* – enhetens gummiblock komprimeras, varvid även vippestaget utför en rörelse (bild 3b och 4E). Detta vippestag tjänar som visuell kontroll av EBS-funktionens användningsgrad. *EBS*-enhetens verkan är steglöst inställbar, vilket betyder att dess motstånd bestäms efter brukarens vikt och aktivitetsnivå (se punkt 4.2.2.2).

Leden beskriver en glidrotationsrörelse=translationsrörelse genom sin fleraxliga konstruktion. Därvid förändras ledpunktens (momentvridpunktens) läge i relation till flexionsställningen ( bild 4, F).



*EBS<sup>PRO</sup>* – enheten är något mycket unikt. Genom speciella, hydrauliskt alstrade motstånd möjliggörs en dämpad ståfasflexion på upp till max. 15° vid belastning av hälen, utan att inleda den normala flexionsrörelsen av knäleden. Den progressiva dämpningen av enheten gör en optimal styrning av ståfas-knäflexionen möjlig beroende på brukarens gånghastighet. *EBS<sup>PRO</sup>* enheten gör en kraftigare inböjning möjlig i nedtrampet och långsam gång. I förbindelse med den polycentriska kinematiken erbjuder leden därmed högsta säkerhet och komfort. **Genom denna funktion blir gången med protesen därigenom totalt sett bekvämare och väsentligt mer fysiologisk.**

Svingfasen styrs av den effektiva och individuellt inställbara hydrauliken som är placerad mellan ledgafflarna. En för stor flexionsrörelse av underbenet och ett för hårt extensionsstopp vid sträckning förhindras av rörelsemotståndet i hydrauliken. Dessa motstånd är inställbara oberoende av varandra.

## 2.6 Olika anslutningssystem

EBS<sup>PRO</sup> knäleden finns i fyra olika versioner. Dessa skiljer sig åt endast genom anslutningssystemen (se titelsidan):


Artikelnummer	Version
3R60-PRO	Knäled med pyramidanslutning
3R60-PRO=ST	Knäled med gänganslutning för långa stumpar
3R60-PRO=KD	Knälede med ingjutningsankare för knädisartikulation
3R60-PRO=HD	Knäled med pyramidanslutning 10° vinkling framåt (anteriort) för höft-disartikulation



**Observera!**

Vid protesförsörjning av höftdisartikulationer är det absolut nödvändigt att använda den speciellt anpassade ledversion 3R60-PRO=HD. Den proximala ledanslutningen förenklar protesuppbyggnaden av framförskjutna höftleder.

## 2.7 Kombinationsmöjligheter



**Observera!**

**Underlåtenhet att följa tillverkarens riktlinjer för kombinationsmöjligheterna**

Personskador, funktionsstörningar eller produktskador till följd av otillåten kombination av proteskomponenter

- ▶ Ta hjälp av bruksanvisningarna för de proteskomponenter som ska användas och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra, samt att de är tillåtna för brukarens användningsområde.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor.

**INFORMATION**

I en protes måste alla proteskomponenter kunna klara de belastningar som uppstår beträffande brukarens amputationshöjd är samt omgivningsförhållanden och användningsområde.

Otillåtna kombinationer	
Proteshöftleder	<b>3R60-PRO, 3R60-PRO=KD, 3R60-PRO=ST:</b> 7E4, 7E5*, 7E7, 7E9, 7E10*
	<b>3R60-PRO=HD:</b> 7E10*

### 3 Teknisk information

Artikelnummer	3R60-PRO	3R60-PRO=KD	3R60-PRO=ST	3R60-PRO=HD
Proximal anslutning	Pyramid (förskjutningsbar)	Ingjutningsankare	Gänganslutning	Pyramid 10° avvinklad utåt
Distal anslutning	Pyramid			
Knäflexionsvinkel	175°	145°	125°	175°
Vikt	770 g	840 g	750 g	770 g
Systemhöjd	150 mm	169 mm	165 mm	150 mm
Proximal systemhöjd till referenspunkten	2 mm	21 mm	17 mm	2 mm
Distal systemhöjd till referenspunkten	148 mm			
Max. kroppsvikt	75 kg / 165 lbs			
Mobilitetsnivå	2,3			

### 4 Handhavande

#### Använda 2Z11=KIT

#### INFORMATION

Med hjälp av skyddsfolien från 2Z11=KIT kan protesledens anslutningsområde skyddas mot repor vid montering på fabriken och vid test på utprovningstället.

- ▶ Använd skyddsfolien enligt anvisningarna som följer med 2Z11=KIT.
- ▶ Ta bort skyddsfolien innan brukaren lämnar utprovningstället.

#### 4.1 Inriktningsrekommendation och montering

Den tredimensionella identifikationen (klassificeringen) av proteshysan och modul-komponenterna påverkar den statiska och dynamiska funktionen av protesen. Axlarnas position påverkar ledens funktion. I sträckt läge ligger momentanvridpunkten proximalt om pyramiden och dorsalt om referenslinjen, varigenom knäledens säkerhet uppnås i ståfasen (bild 4). Endast vid en korrekt uppbyggnad kan *EBS<sup>PRO</sup>*-knäledens fördelar utnyttjas optimalt.

**Stumpens ställning måste tas hänsyn till för hylsanslutningen. Lodlinjen i frontal- och sagittalplanet, vilka avtecknas vid gipstagningen och vid testhyls-utprovningen från höftledsvridpunkten, förenklar den korrekta positioneringen av ingjutningsankare resp. hylsadapter.**

**Inriktningen utförs i två steg:**

1. Först följer grundinriktningen i inriktningsapparaturen (t ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Därefter följer den statiska inriktnings-optimeringen med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

##### 4.1.1 Grundinriktning i inriktningsapparatur (följande steg refererar till bild 12)

- 1 Fotmitt placeras ca. 30 mm framför referenslinjen.
- 2 Ställ in effektiv klackhöjd för foten plus 5 mm. Ställ in fotvinkeln.
- 3 Ställ in knäleden med monterad röradapter. Referenspunkt (=knäaxel) placeras ca. 0-5 mm framför referenslinjen. Ta hänsyn till knä-golv-måttet och knä-rotationen (ca. 5°). Rekommenderad positionering av referenspunkten: 20 mm över knäspalten.



- ④ Fot förbinds med knäleden via röradaptern. För detta tippas leden i korrekt position och den nödvändiga rörlängden ställs in.
- ⑤ Lateralt markeras hylsans mitt genom en i mitten, proximal punkt och en i mitten, distal punkt. Båge punkter förbinds till en linje från hylskanten till hylsslutet.
- ⑥ Hylsan positioneras på ett sådant sätt, att inriktninglinjen träffar den proximala, i mitten positionerade punkten. Hylsflexionen på 3 – 5° ställs in men beakta den individuella situationen (t ex. Tuber-golv-måttet).



### Observera!

Om hänsyn inte tas till stumpflexionen kommer leden att befinna sig för långt anteriort. Detta skulle kunna leda till funktionsstörningar och en för tidig förslutning. Använd *EBS<sup>PRO</sup>*-knäledens förskjutbara pyramid (4G235=T) till optimering av inriktningen eller till inriktningskorrektur i efterhand eller ytterligare adapterplatta 4R118.

### Justering av den förskjutbara adaptern

Anslutningsadapter 4G235=T är uteslutande avsedd att användas tillsammans med Ottobock knäled 3R60-PRO. Den möjliggör en förskjutning av max. 10 mm i A/P riktning, t ex. optimering av protesinriktningen i efterhand (bild 11a).

För att kunna utföra en justering, måste följande steg utföras (bild 11b);

1. knäleden flekteras först fullständigt och förslutningskåpan avlägsnas (viktigt: beakta och notera förslutningskåpans position innan du avlägsnar den),
  2. lossa skruven endast så mycket, att anslutningsadaptern tillåter en förskjutning,
  3. adaptern kan nu justeras så att en optimering av protesinriktningen uppnås,
  4. skruvarna dras åt med 25 Nm och förslutningskåpan skjuts in. Beakta särskilt noga att förskjutningskåpan skjuts in i korrekt uppriktning.
- ⑦ Hylsa och knäled förbinds via motsvarande adapter (t ex. hylsadapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

#### 4.1.2 Statisk inriktningsoptimering med L.A.S.A.R. Posture 743L100

(följande steg refererar till bild 13)

Grundinriktningen kan optimeras avsevärt med hjälp av L.A.S.A.R. Postures. För att uppnå en tillräcklig säkerhet vid samtidig lätt inledning i svingfasen, utförs inriktningen på följande vis:

- ① Vid mätningen ställer sig den lärbensamputerade med sin protes på kraftmätning-plattan och med det andra benet på höjd-utjämnings-plattan för mätning av belastningslinjen. Här måste protessidan belastas med minst 35 % av kroppsvikten.
- ② Inriktningen ska nu uteslutande anpassas på ett sådant sätt genom ändringar av plantarflexionen, att belastningslinjen /laserlinjen löper ca. 10 mm framför den främre nedre knäaxeln (se bild 13).
- ③ Till sist genomförs en dynamisk optimering under test -gången (se punkt 5).

### 4.2 Inställning och slutgiltig montering

#### 4.2.1 Hylstillverkning 3R60-PRO=KD

##### 4.2.1.1 Laminering innan utprovning

Perlongslang 623T3 motsvarande gipspositivets dubbla längd dras på den isolerade modellen, snurra resterande över den distala änden och dra slangen ned över positivet.

Glasfiberslangen 616G13 är avsedd att förstärka hylsan vid infästningen av ingjutningsadaptern för upptagning av krafterna gentemot knäleden. Första lagret placeras distalt  $\frac{2}{3}$  av hylslängden, bind av och dra ned resterande till hylsans halva längd.

Applicera 2 lager av 616G12 kolfiberväv på den distala delen med 3-cm överlappning cirkulärt som underliggande armering för adaptorns (4G70) senare infästning.

Dra på 2 lager av perlonslang 623T3.

Lamineringen sker i två steg. Först lamineras  $\frac{2}{3}$  av den distala delen av med 617H19 Orthocryl laminierharts. Efter härdning och avlägsnande av ytterfolien appliceras 2 lager perlonslang 623T3 och den proximala delen lamineras med 617H17 Orthocryl flexibel (mjuk).



#### Observera!

Ingjutningsankaret fungerar som flexionsbegränsning i området av EBS<sup>PRO</sup>-staget (bild 10). För att undvika skador på knäleden måste denna stoppfunktion också beaktas även efter överlamineringen. En jämn stoppyta i området kring EBS<sup>PRO</sup>-staget måste säkerställas.

#### 4.2.1.2 Fastsättande av ingjutningsadaptorn

Ingjutningsadaptorn skall anpassas efter hylsans form genom skränkning innan den fixeras mot hylsan. Öppningen i kopplingen fylls upp med plastaband 636K8. Fixera hylsan och knäleden i inriktningssapparaturen.



Ta bort mjuka och porösa material från ingjutningsankarets stödytor på hylsan. Blanda spackel av Orthocryl-siegelhars 617H21 och talk 639A1 och limma ingjutningsadaptorn.

Säkra cirkulärt inför utprovningen med några varv perlontejp 627B2. Kontrollera stoppfunktionen. Om det skulle visa sig nödvändigt, bygg upp motsvarande anslagsyta med spackelmassa. Eventuellt limmas ett stopp av Pedilin på ytterlamineringen.

#### 4.2.1.3 Färdigställande av hylsan

Efter inprovningen slipas överskottet av spackelmassan bort. Hylsan och adaptorn säkras med bultar och tvåhålsmuttrar. Det är lämpligt att plana av bultens skalle och att värma bulten med varmluftspistol från utsidan och dra åt så att den försänks något i hylsans botten. Fyll sedan hylsan inför lamineringen.

Vidare laminering utförs på följande sätt:

1. Drag på 1 lager perlonslang 623T3 (dubbel längd), bind av på toppen och armera med kolfiberväv x 2 (616G12) över adaptervingarna 4G70, dra ned andra hälften av perlonslangen och bind av mot sugröret.
2. Sedan armeras hylsan stegvis med glasfiberslang 616G13 (enligt beskrivningen under punkt 4.2). Slutligen appliceras två lager perlonslang 623T3. Lamineringen sker på samma sätt som vid den första omgången.



#### Observera!

Ett avvikande från bearbetningsanvisningarna och de rekommenderade materialen för laminering av ingjutningsankaret kan leda till att adaptorn lossnar eller brister.



Pyramidskruvarna dras åt efter monteringen med momentnyckel 710D1.

Dragmoment: 15 Nm. Gängstiften säkras efter färdigställande av protesens med Loctite 636K13.

#### 4.2.2 Inställning av knäleden under gångprovet

EBS<sup>PRO</sup>-ledens funktion skiljer sig från brukarens tidigare invanda proteser framför allt genom den elastiska flexionssäkringen. Brukaren kan göra ett nedtramp med lätt böjd protes, utan att riskera att benet "knickas" (vics in) (bild 3a). Dessutom måste den hitintills invanda sträckningen av protesens undvikas och tillåta den fjädrande flexionen genom kompression av gummiblocket. Vid gångprovet

bör de första försöken utföras med grundinriktningen och grundinställningen från fabriken. Var god förklara för brukaren om *EBS<sup>PRO</sup>*- funktionens viktiga och biomekaniska fördelar under gångprovet.



För en optimal funktion av leden är en korrekt inriktning och individuell inställning liksom exakt anvisning till brukaren nödvändig. Vid längre tids gång, också på ojämnt underlag, kommer komforten och säkerheten att märkas extra tydligt. Det elastiska nedtrampet kommer först att kännas ovan, eftersom knäleden flekterar fjädrande. Detta förlopp motsvarar dock det fysiologiska förloppet av naturlig gång och innebär en avsevärd vinst för brukaren. Ge därför protesbäraren tillräckliga möjligheter att vänja sig vid detta nya rörelseförlopp.

Innan förändringar utförs på grundinställningen är det viktigt att beakta följande tips och anvisningar:

- Förändringar av styrkan på ståfälexionen utförs först via positionskorrekturen (se punkt 4.2.2.1), sedan efterställs *EBS<sup>PRO</sup>*-enheten (se punkt 4.2.2.2).
- Vid svingfasen förändras först flexions-, och sedan extensionsmotståndet (se punkt 4.2.2.3).

#### 4.2.2.1 Ståfässäkring via ledposition (bild. 5+6)

I motsats till enaxliga knäleder blir polycentriska leder stabila vid hälsättning. Hos *EBS<sup>PRO</sup>* knäleder höjer kompressionen av EBS-enheten belastningsstabiliteten ytterligare. Vid leveransen är EBS-enheten inställd på medelhögt motstånd/förspänning. Utslagsgivande för inledningen av svingfasen och därmed också för säkerheten vid nedtrampet är ledens position och därmed läget på momentanvridpunkten. Genom att tippa leden i sagittalplanet, dvs. vinkelförändringar via pyramiden, kommer vridpunktläget att bestämmas.

<b>För låg ståfässäkring</b> (brukaren "knär")	=	Momentan-vridpunkten (ICR) för långt ventralt	➔	Led tippas bakåt via justerskruvorna	(bild 5)
<b>Ståfässäkring för stor</b> (svårt att inleda svingfasen)	=	Momentan-vridpunkten (ICR) för långt dorsalt	➔	Led tippas framåt via justerskruvorna	(bild 6)

Justeringar på ovasidan av leden måste korrigeras genom motsvarande motjusteringar på undersidan, så att fotpositionen inte förändras. .



#### Observera!

Anslutningssystemen =KD och =ST kräver ett förändrat tillvägagångssätt vid protestillverkningen. Ståfässäkringen resp. inledningen i flexionen är beroende av ingjutningsankarets positionering på hylsan. En justering i sagittalplanet och frontalplanet i efterhand är inte möjlig!

#### 4.2.2.2 Inställning av de elastiska stabiliteten

Den elastiska böjningen vid hälsättningen kan justeras genom varierande kompression av gummiblocket via inställningsmuttern. Använd bifogad justernyckel 710H10=2x3 och stick den i borrhålet (bild 7).

<b>Vrid åt vänster</b> (mot -)	= Förspänning minskar	= <b>lätt</b> insjunkande av knämekaniken	= <b>stark</b> lyftning av staget (bild 3b)	= <b>höjning av knäsäkerheten.</b>
<b>Vrid åt höger</b> (mot +)	= Förspänningen höjs	= <b>lägre in</b> sjunkande i knämekaniken	= <b>lägre lyftning av staget (bild 3a))</b>	= <b>lägre knäsäkerhet</b>



#### Observera!

Skulle EBS-enhetens maximala förspänning inte vara tillräcklig (brukaren sjunker ned för djupt), eller om leden tippas framåt (se 4.2.2.1) – beakta den därvid minskande knäsäkerheten.

#### 4.2.2.3 Inställning av dämpningen till styrning av svingfasen

Den hydrauliska svingasstyrningen skapar en mer harmonisk gångbild. Rörelsemotståndet förhindrar ett för brett genomsving av protesunderbenet i flexionen och garanterar en dämpad sträckning. Fotvikten och underbenslängden har i form av pendelmassa också inflytande på gångbilden liksom brukarens egen vana.

Ventilskruvarna är vid leverans inställda på minsta motstånd för dämpningen i extensions-riktningen. Vid dämpningen i flexionsriktningen valdes en mellan-inställning.

Flexions- och sträckmotstånd kan ställas in oberoende av varandra med hjälp av medskickad justernyckel 710H10=2x3.

Inställning av flexionen (F) vid den vänstra ledsidan (blickriktning från posterior bild 8).

Hydraulikens ventilskruv åt höger (+)	= motståndet ökar	= försvårad flexion
Hydraulikens ventilskruv åt vänster (-)	= motståndet minskar	= lättare flexion

Inställning av extensionen (E) vid den vänstra ledsidan (bild 9).

Hydraulikens ventilskruv åt höger (+)	= motståndet ökar	= försvårad extension
Hydraulikens ventilskruv åt vänster (-)	= motståndet minskar	= lättare extension



#### Observera!

Var försiktig och gå stegvis tillväga vid inställningen av dämpningen! Risk att falla!

Extensionen ska endast dämpas så långt, att en full extension alltid kan uppnås. Inflytandet av en kosmetik ska kompenseras vid justeringen av svingfasstyrningen.

#### 4.3 Skumkosmetik

Kombinationsmöjligheter när skumöverdrag används som alternativ	
3R60-PRO	3S107
3R60-PRO=KD	3S107, 6R6
3R60-PRO=ST	3S107
3R60-PRO=HD	3S27



#### Observera!

Använd ingen talk för avlägsnande av ljud i skumkosmetiken. Talk tar bort fett från de mekaniska komponenterna. Detta orsakar betydande funktionsstörningar i mekaniken och kan leda till blockering av knöleden vilket i sin tur kan leda till att brukaren kan falla. Vid en användning av produkten under användande av talk förlorar brukaren alla anspråk på garanti.

**Tips:** För att optimera glideegenskaperna och för bortskaffande av ljud, används silikon-spray 519L5 direkt på skumkosmetikens skavda yta.

#### 4.4 Underhållstips



#### Observera!

Undvik användningen av aggressiva rengöringsmedel. Dessa kan leda till skador på lager, packningar och plastdelar.

Leden får inte demonteras! Skicka leden för genomgång vid eventuella störningar.



### **Observera!**

Knäleden får inte smörjas- eller fettas in, då risken består att skada lager och ledens funktion kan gå förlorad.



### **Observera! – Var god informera brukaren!**

Allt efter omgivnings- och användningsförhållanden kan knäledens funktion påverkas och skadas. För att undvika en fara för brukaren, får knäleden inte längre användas efter märkbar funktionsförändring.

Denna märkbara funktionsförändring kan göra sig bemärkbar genom t ex. tröghet, ofullständig extension, minskande svingfasstyrning resp. ståfässäkerhet, ljudbildning etc. Vid extrem dynamisk långtidspåfrestning av knäleden värmer de hydrauliska dämpsystemen upp sig.

Vid användning av knäleden är det inte tillåtet att gripa tag i ledmekanismen - klämrisk!

#### **Åtgärder efter kännbar funktionsförändring:**

Uppsök Ottobock Myo Service för kontroll.

Ottobock rekommenderar att anpassa knäleden på nytt efter brukarens behov efter en tids användning. Knäleden ska kontrolleras på funktionalitet och förslitningstillstånd - och vid behov efterjusteras - åtminstone en gång per år. Särskild vikt vid kontrollen ska läggas på rörelsmotstånd, lagerställen och ovanlig ljudbildning. Den fullständiga flexionen och extensionen skall alltid garanteras.

## **5 Avfallshantering**

Produkten får inte kasseras var som helst bland osorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera uppgifterna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshantering.

## **6 Juridisk information**

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

### **6.1 Ansvar**

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

### **6.2 CE-överensstämmelse**

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

**INFORMATION**

Dato for sidste opdatering: 2021-04-21

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

## 1 Komponenter (ill. 1)

- (1) Justernøgle 710H10=2×3
- (2) Anslag 4Z59=5×6
- (3) Prægeplade 4G444=3R60-PRO-NB1
- (4) Øvre knækappe 4G432=N
- (5) Nedre knækappe 4G433=N
- (6) Støbeanker 4G70 med
  - 4 fladrundbolte 501T1=M5×16 (a)
  - 4 møtrikker med 2 huller 502R1=M5×16 (b)
  - 2 gevindstifter 506G3=M8X12-V (c)
  - 1 gevindstift 506G3=M8X10 (d)
- (7) 2Z11=KIT

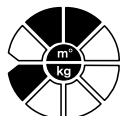
## 2 Beskrivelse

### 2.1 Anvendelsesformål

Et polycentriske **EBS<sup>PRO</sup>** knæled med hydraulisk bøjeseikring og hydraulisk svingfasestyling må kun anvendes til behandling af amputationer af de nederste ekstremiteter i forbindelse med brug af proteser.

### 2.2 Indsatsområde

Indsatsområde iht. **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS:**



Anbefaling til amputerede med **mobilitetsgrad 2 og 3**  
(begrænset gang udenfor, gang udenfor uden begrænsninger).

Tilladt til **75 kg patientvægt**.

### 2.3 Levetid

Disse proteseekomponenter er i henhold til ISO 10328 blevet afprøvet af fabrikanten med 3 millioner belastningscykluser. Den maksimale levetid er 5 år.



#### **FORSIGTIG!**

##### **Genanvendelse på en anden patient**

Fald på grund af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.
- ▶ **Informér patienten.**

### 2.4 Omgivelsesbetingelser



#### **NB!**

Undgå at udsætte protesedele for omgivelser, der kan udløse korrosion på metaldelene, fx ferskvand, saltvand, syre og andre væsker. Ved indsats af medicinproduktet under sådanne omgivelsesbetingelser bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

**Informér Deres patienter.**

#### **Tilladte omgivelsesbetingelser**

Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +45°C

Tilladt relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ikke kondenserende

#### **Ikke tilladte omgivelsesbetingelser**

Mekaniske vibrationer eller stød

Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer

Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)

### 2.5 Konstruktion og funktion (ill.2-4)

Med den velkendte ledkonstruktion i moderne design opnås klart mere komfort og sikkerhed for stand- og svingfasen. Leddets over- og underdel er forbundet flerakslet med hinanden via to akselgaffler, således at der dannes en kinematisk kæde. Den bagerste akselgaffel er fastgjort på ledets underdel via en vippe (fig. 2, A) og er forbundet med *EBS<sup>PRO</sup>*-dæmpningsenheden (ill. 2, B).

Med denne nye, patenterede ledkonstruktion i moderne design opnås klart mere komfort og sikkerhed for stå- og svingfasen. Leddets over- og underdel er forbundet flerakslet med hinanden via to akselgaffler, således at der dannes en kinematisk kæde. Den bagerste akselgaffel er fastgjort på ledets underdel via en vippe (fig. 2, A) og er forbundet med *EBS<sup>PRO</sup>*-dæmpningsenheden (ill. 2, B).

Når hælen trædes ned, drejer de proksimale leddele omkring de nederste aksler i dorsal retning (ill. 4, D). *EBS<sup>PRO</sup>*-enheden komprimeres, hvorved vippen ligeledes bevæger sig (ill. 3b og 4E). Denne vippe tjener som visuel kontrol af *EBS<sup>PRO</sup>*-funktionens benyttelsesgrad. *EBS<sup>PRO</sup>*-enhedens virkning kan justeres trinløst, dvs. dens modstand kan tilpasses patientens vægt og aktivitet (se punkt 4.2.2.2).

Leddets udfører en dreje-glidebevægelse på grund af de forskellige aksler. Herved ændres drejningspunktets (momentant drejningspunkt) stilling afhængigt i forhold til bøjestillingen (ill. 4, F).

Den elastiske bøjehenhed *EBS<sup>PRO</sup>* er unik. Gennem specielle, hydraulisk baseret modstande muliggør den ved nedtrædning med hælen at indlede en dæmpet ståfasebøjning til maks. 15° uden at den normale bøjning indledes. Enhedens progressive dæmpning muliggør optimal styring af en ståfaseknæbøjning, som er afhængig af protesebrugerens ganghastighed. *EBS<sup>PRO</sup>*-enheden muliggør en stærkere bøjning ved nedtræden med hælen ved langsom gang. I forbindelse med den polycentriske



kinematik byder leddet desuden på den højeste sikkerhed og komfort. Ved højere ganghastighed bliver ståfasebøjningen gradvist stærkere dæmpet og dermed i stigende grad begrænset, hvilket muliggør en dynamisk, energieffektiv gang. Gennem denne funktion bliver brugen af protesen væsentligt mere komfortabel og fysiologisk over et større ganghastighedsområde.

Svingfasen styres via den ydedygtige og individuelt justerbare hydraulikenhed, som er anbragt mellem akselgaflerne. For lang svingning af underbenet under bøjning og for hårdt anslag under strækning forhindres gennem hydraulikkens bevægelsesmodstande. Disse modstande kan indstilles særskilt.

## 2.6 Forskellige tilslutningssystemer

*EBS<sup>PRO</sup>*-knæleddet kan fås i 4 forskellige versioner. Disse adskiller sig kun gennem tilslutningssystemet (se forsiden):

Artikelnummer	Version
<b>3R60-PRO</b>	Knæled med pyramidetilslutning
<b>3R60-PRO=ST</b>	Version til lang stump med gevindtilslutning
<b>3R60-PRO=KD</b>	Knæeksartikulationsversion med støbeanker
<b>3R60-PRO=HD</b>	Hofteeksartikulationsversion med pyramidetilslutning 10° bøjet i anterior retning

**NB!**

Til protese forsyning af hofteeksartikulationer er det nødvendigt at anvende den specielt tilpassede ledversion 3R60PRO=HD. Den proksimale ledforbindelse gør proteseopbygningen af det fremflyttede hoftelid nemmere.

## 2.7 Kombinationsmuligheder

**Forsigtig!**

**Tilsidesættelse af producentens anvisninger, hvad angår kombinationsmuligheder**

Tilskadekomst, fejlfunktioner eller beskadigelse af produktet, forårsaget af en ikke-godkendte protese-kombinationer

- ▶ Ved hjælp af brugsanvisningerne til alle de protese-komponenterne, der skal anvendes, skal det kontrolleres, om de må kombineres med hinanden, og om de er godkendte til patientens anvendelsesområde.
- ▶ I tilfælde af spørgsmål bedes du kontakte producenten.

**INFORMATION**

I en protese skal alle protese-komponenter opfylde patientens krav med hensyn til amputationshøjde, kropsvægt, aktivitetsgrad, omgivelsesbetingelser og anvendelsesområdet.

Ikke tilladte kombinationer	
Protesehoftelid	<b>3R60-PRO, 3R60-PRO=KD, 3R60-PRO=ST:</b> 7E4, 7E5*, 7E7, 7E9, 7E10*
	<b>3R60-PRO=HD:</b> 7E10*



### 3 Tekniske data

Artikelnummer	3R60-PRO	3R60-PRO=KD	3R60-PRO=ST	3R60-PRO=HD
Proximal tilslutning	Justerkerne (forskydelig)	Støbeanker	Gevindtilslutning	Justerkerne 10° bøjet
Distal tilslutning	Justerkerne			
Knæbøjningvinkel	175°	145°	125°	175°
Vægt	770 g	840 g	750 g	770 g
Systemhøjde	150 mm	169 mm	165 mm	150 mm
Proximal systemhøjde til opbygningens referencepunkt	2 mm	21 mm	17 mm	2 mm
Distal systemhøjde til opbygningens referencepunkt	148 mm			
Maks. brugervægt	75 kg/165 lbs			
Mobilitetsgrad	2, 3			

### 4 Brug

#### Anvend 2Z11=KIT

#### INFORMATION

Med beskyttelsesfilmen til 2Z11=KIT kan tilslutningsområdet til proteseleddet beskyttes mod ridser, når protesen fremstilles i værkstedet og afprøves i prøveområdet.

- ▶ Beskyttelsesfilmen anvendes som vist i det medfølgende dokument til 2Z11=KIT.
- ▶ Fjern beskyttelsesfilmen, før patienten forlader prøveområdet.

#### 4.1 Opbygning

Den tredimensionale anordning af protesehylsteret og modul-komponenterne påvirker protesens statiske og dynamiske funktion. Akslernes position har indflydelse på leddets funktion. I strækstilling er det momentane drejningspunkt oven over justerkerne og bag opbygningslinien, hvorved knæets sikkerhed opnås i ståfasen (ill. 4). Kun gennem en korrekt opbygning kan fordelene af EBS<sup>PRO</sup>-knæleddet udnyttes optimalt.

**Til positioneringen af hylstertilslutningen skal der tages hensyn til stumpens stilling.** Lodlinierne i frontal- og sagittalplanet, der bliver afmærket på gibsafstøbningen og ved testhylster-prøven fra hoftelæddets drejepunkt, gør det nemmere at positionere støbeanker og hylsteradapter.

#### Følgende 2 trin er nødvendige for opbygningen:

1. Først grundopbygning i opbygningsapparatet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Derefter optimering af den statiske opbygning med L.A.S.A.R. Posture (743L100)

#### 4.1.1 Grundopbygning i opbygningsapparatet (følgende trin henholder sig til ill. 12)

- ① Forskyd fodens midte ca. 30 mm frem i **forhold til opbygningslinien**.
- ② Indstil fodens effektive hælhøjde og læg 5 mm til. Indstil fodens yderstilling.
- ③ Spænd knæleddet ind. I grundopbygningen forløber **opbygningslinien gennem den øverste forreste akse (opbygningens referenspunkt)**. Herved skal leddet være i vandret stilling. Vær opmærksom

på målet mellem knæet og gulvet og knæets yderstilling (ca. 5° er forudindstillet). Anbefalet positionering af opbygningens referencepunkt: 20 mm over knæspalten.

- ④ Forbind foden med modul-knæleddet via røradapter.
- ⑤ Marker hylstrets midte lateralt med et centreret proksimalt og centreret distalt punkt. Forbind begge punkter til en linie fra hylstrets rand til hylstrets ende.
- ⑥ Placer hylstret således, at hylstrets proksimale midtpunkt stemmer overens med opbygningslinien. Indstil hylstrets fleksion på 3 - 5°, men tag højde for den individuelle situation (f.eks. hofteledskontrakturer) og målet "tuber-gulv".



#### **NB!**

Hvis der ikke tages højde for stumpfleksionen, er leddet for langt i anterior retning. Dette medfører funktionsfejl og for tidlig slitage. Udnyt den forskydelige justerkerne i *EBS<sup>PRO</sup>* eller som supplement adapterplade 4R118 til optimering af opbygningen eller til senere korrektioner af opbygningen.

### **Justering af den forskydelige adapter**

Tilslutningsadapteren 4G235=T er udelukkende beregnet til anvendelse med Ottobock knæleddet 3R60-PRO. Den muliggør en forskydning på maks. 10 mm i A/P-retning, f.eks. til senere optimering af proteseopbygningen (ill. 11a).

For at kunne foretage en justering, skal (ill. 11b):

1. knæleddet først være fuldstændig bøjet, og kammerets dæksel skal være fjernet (vigtigt: læg mærke til og mærk efter, hvordan kammerets dæksel sidder, før det tages af),
  2. derefter løsnes skruen netop så meget, at tilslutningsadapteren tillader en forskydning,
  3. derefter foretages den ønskede forskydning til optimering af proteseopbygningen,
  4. til slut strammes skruen med 25 Nm, og kammerets dæksel skubbes på igen. Vær ubetinget opmærksom på, at kammerets dæksel skubbes på i den korrekte position.
- ⑦ Forbind hylstret og modul-knæleddet via tilsvarende adapter (f.eks. hylsteradapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

#### **4.1.2 optimering af opbygningen med L.A.S.A.R. Posture 743L100**

(følgende trin henholder sig til ill. 13)

Grundopbygningen kan optimeres betydeligt ved hjælp af L.A.S.A.R. Postures. For at opnå tilstrækkelig sikkerhed ved samtidig let indledning af svingfasen, er fremgangsmåden følgende ved opbygningen:

- ① For at måle belastningslinien træder den lårbensamputerede med protesesiden på kraftmålepladen på L.A.S.A.R. Posture og med det andet ben på højdedigningspladen. Herved skal protesesiden belastes tilstrækkeligt (>35 % kropsvægt).
- ② Opbygningen bør nu udelukkende tilpasses således gennem **ændring af plantarfleksionen, at belastningslinien** (laserlinien) forløber ca **10 mm foran den forreste nedre knæakse**.
- ③ Gennemfør herefter den dynamiske optimering under gangprøven (se punkt 5).

### **4.2 Indstilling og slutmontage**

#### **4.2.1 Hylsterfremstilling 3R60-PRO=KD**

##### **4.2.1.1 Laminering før afprøvning**

Træk perlon-trikotslangen 623T3 i gipsmodellens dobbelte længde halvt over den isolerede gips. Sno trikotslangens resterende halvdel på den distale ende og træk den ligeledes over. Til optagelse af store kræfter i modul-knæleddets område forstærkes armeringen trinvist med glasfiberslangen 616G13. Kræng det første lag over på nær 2/3 af hylsterlængden, afbind det og kræng det igen over til halvdelen af hylsterlængden. Læg i det distale område 2 lag kulfibervæv 616G12 således

på, at adapteren 4G70, der anbringes senere, har kulfiberen som 3 cm overskydende underlag hele vejen rundt. Træk to lag perlon-trikotslange 623T3 over. Lamineringen sker i dobbelt støbe-metode, dvs. den første støbning støbes til 2/3-længde med orthocryl-lamineringsharpiks 617H19. Den proksimale hylsterdel støbes ved den næste støbning med Orthocryl blød 617H17. Træk igen 2 lag perlon-trikotslange 623T3 over efter hærdning af den første støbning før lamineringen af den proksimale hylsterdel med Orthocryl blød 617H17.

**NB!**

Støbeankeret fungerer som bøjebegrænsning i *EBS<sup>PRO</sup>*-vippens område (ill. 10). For at undgå beskadigelser af knæleddet, skal man også være opmærksom på denne stopfunktion efter overlamineringen. En plan anslagsflade skal være til stede i *EBS<sup>PRO</sup>*-vippens område.

#### 4.2.1.2 Montering af støbeankeret

Klargør det korrekte tilpassede støbeanker, før det klæbes på gibsen. Udfyld hertil koblingsåbningen med Plasta-bånd 636K8. Spænd gibbs og leddet ind i opbygningsapparatet.



Fjern bløde, fleksible eller porøse materialer under støbeankerets støtteflade. Bland udelukkende spartelmasse af Orthocryl-forseglingsharpiks 617H21 og talkum 639A1, og klæb støbeankeret på.

Fastgør leddet til afprøvning med klæbebånd 627B2. Kontroller anslagsfunktionen (se 4.1). Opbyg den pågældende anslagsflade med spartelmasse om nødvendigt. Klæb eventuelt et anslag af Pedilin på det udvendige laminat.

#### 4.2.1.3 Færdiggørelse af hylstret

Skru støbeankeret supplerende fast på gibsen med fladrundbolte og møtrikker med to huller efter afprøvningen og overlaminér det herefter.

Den yderligere armering foretages på følgende måde:

1. Træk nu et lag perlon-trikotslange 623T3 over hele hylstret og afbind det ringformet for at det sekundære lag perlon-trikotslange 623T3 har kulfibervævet som mellemlag efter anbringelse af to lag kulfibervæv 616G12 over armene på adapteren 4G70.
2. Forstærk endnu engang trinvist med glasfiberslange 616G13 (som beskrevet under 4.2.1.1).
3. Træk til sidst to lag perlon-trikotslange 623T3 over. Lamineringen foretages ligeledes som ved den første støbning.

**NB!**

En afvigelse af forarbejdningsanvisningerne og det anbefalede materiale til lamineringen af støbeankeret, kan føre til en løsning og til brud af adapteren.



Stram justerskruerne efter montagen med momentnøgle 710D1. Tilspændingsværdi: 15 Nm. Gevindskruerne skal sikres med Loctite 636K13 ved færdiggørelsen af protesen.

#### 4.2.2 Justering af knæleddet under gangprøven

*EBS<sup>PRO</sup>*-knæleddets funktion er især uvant for patienten i forhold til den hidtil anvendte protese på grund af den elastiske bøjesikring. Patienten kan træde ned med protesen, der bøjer sig let, uden at knæet giver efter (ill. 3a). Ved gangprøven bør de første forsøg foretages med grundopbygningen og grundindstillingen fra fabrikken. Forklar patienten om den vigtige, biomekanisk fordelagtige *EBS<sup>PRO</sup>*-funktion til patienten under gangprøven.



En korrekt opbygning og individuel indstilling samt en nøjagtig informering af patienten er nødvendig for leddets enestående funktion. På lange gåture, også på ujævnt terræn, bemærker man i særdeleshed komforten og sikkerheden. I starten er den elastiske funktion uvant for de uøvede patienter, da knæleddet bøjer sig fjedrende. Dette svarer dog til det fysiologiske forløb, når man går normalt, og er en betydelig fordel for patienten. Giv derfor protesebæreren tilstrækkeligt med muligheder for at vænne sig til dette bevægelsesforløb.

Inden ændring af fabriksindstillingen skal man ubetinget være opmærksom på følgende anvisninger:

- Forandringer i ståfasebøjningens styrke skal først foretages via korrektion af positionen (se punkt 4.2.2.1), derefter skal EBS<sup>PRO</sup>-enheden justeres (se punkt 4.2.2.2).
- Foretag først ændring af fleksionen og herefter ekstensionsmodstande ved svingfasen (se punkt 4.2.2.3).

#### 4.2.2.1 Ståfasesikring via leddets position (ill. 5+6)

I modsætning til enakslede knæled bliver polycentriske led stabile, når hælen trædes ned. Ved EBS<sup>PRO</sup> knæled forøger ståfasebøjningen desuden stabiliteten. På fabrikken indstilles leden med mellem forspænding. Ledets position og dermed det momentære drejningspunkts stilling er afgørende for indledningen af svingfasen og dermed også for sikkerhed, når foden trædes ned. Ved at kippe leddet i sagittalplanet, dvs. vinkelændringer over justerkernerne, fastlægges drejningspunktet.

<b>For lav stabilitet</b> (patientens knæ giver efter)	=	Det momentane drejningspunkt (ICR) er for meget i ventral retning	➔	Kip leddet bagud via justerskruerne	(ill. 5)
<b>For høj stabilitet</b> (svingfasen kan kun vanskeligt indledes)	=	Det momentane drejningspunkt (ICR) er for meget i dorsal retning	➔	Kip leddet <b>fremad</b> via justerskruerne	(ill. 6)

Justeringer oven over leddet skal rettes ved hjælp af tilsvarende modjusteringer nede for at fodens position ikke ændrer sig.



#### NB!

Tilslutningssystemerne =KD og =ST kræver en ændret fremgangsmåde ved proteseindstillingen. Ståfasesikkerheden eller indledningen af bøjningen er afhængig af støbeankerets positionering på hylsteret. En senere justering i sagittal- og frontalplanet er ikke mulig.

#### 4.2.2.2 Indstilling af den elastiske skridtsikring

Graden af den elastiske bøjning, når hælen trædes ned, kan tilpasses ved indstilling af EBS<sup>PRO</sup>-enheden ved hjælp af indstillingsmøtrikken. Anbring hertil den vedlagte justernøgle 710H10=2x3 i hullet (ill. 7).

<b>Drejning mod venstre</b> (i retning -)	= Forspænding reduceres	= <b>let</b> sammensynkning af knæets mekanik	= <b>stærk</b> løftning af vippen (ill. 3b)	= <b>forøgelse</b> af knæets sikkerhed
--	-------------------------	--	--	---

<b>Drejning til højre</b> (i retning +)	= Forspænding <b>forøges</b>	= <b>mindre</b> sammensynkning af knæets mekanik	= <b>lille</b> løftning af vippen (ill. 3a)	= <b>reducering</b> af knæets sikkerhed.
--	---------------------------------	---	--	---



**NB!**

Hvis den maksimale forspænding af EBS-enheden ikke er tilstrækkelig (patienten knækker for langt ned), skal leddet evt. vippes fremad (se 4.2.2.1) – herved skal der tages højde for aftagende knæsikkerhed.

**4.2.2.3 Indstilling af dæmpningen til styring af svingfasen**

Den hydrauliske svingfasedstyring gør gangbilledet mere harmonisk. Herved forhindrer bevægelsesmodstandene en for lang gennemsvingning af protesens underben i bøjningen og sikrer en dæmpet strækning. Fodvægten og underbenslængden har som pendulmasse lige så meget indflydelse på gangbilledet som patientens vaner. Ventilskruerne er indstillet med den laveste modstand for dæmpning i ekstensionsretning, når de leveres. Ved dæmpning i fleksionsretning er der blevet valgt en mellemindstilling.

Bøje- og strækmodstande kan indstilles adskilt ved hjælp af den vedlagte justernøgle 710H10=2x3. Indstilling af fleksion (F) på leddets venstre side (synsretning fra posterior) (ill. 8).

Drejning af hydraulikkens ventilskruer mod <b>højre (+)</b>	= større modstand	= vanskeligere fleksion
Drejning af hydraulikkens ventilskruer mod <b>venstre (-)</b>	= mindre modstand	= lettere fleksion

Indstilling af ekstension (E) på leddets højre side (ill. 9).

Drejning af hydraulikkens ventilskruer mod <b>højre (+)</b>	= større modstand	= vanskeligere ekstension
Drejning af hydraulikkens ventilskruer mod <b>venstre (-)</b>	= mindre modstand	= lettere ekstension



**NB!**

Foretag indstillingen af dæmpningerne **forsigtigt og gradvist!** Risiko for fald!

**Dæmp kun ekstensionen så meget, at den fulde strækning altid opnås.** Der skal kompenseres for indflydelsen fra skumkosmetikken under justeringen af svingfasedstyringen.

**4.3 Skumkosmetik**

Kombinationsmuligheder ved valgfri anvendelse af skumstofbetræk	
3R60-PRO	3S107
3R60-PRO=KD	3S107, 6R6
3R60-PRO=ST	3S107
3R60-PRO=HD	3S27

**NB!**

Anvend ikke talkum til afhjælpning af støj i skumkosmetikken. Talkum ekstraherer fedtet fra de mekaniske komponenter. Dette forårsager betydelige funktionsforstyrrelser i mekanikken og kan føre til blokering af knæledet og dermed til at patienten falder. Anvendelse af dette medicinske produkt efter påføring af talkum vil annullere og ugyldiggøre ethvert krav.

**Bemærk:**

Til optimering af glideegenskaber og til afhjælpning af støj sprøjtes der silikonespray 519L5 direkte på skumkosmetikens friktionsflader.

#### 4.4 Vedligeholdelse

**NB!**

Undgå anvendelse af skarpe rengøringsmidler. Disse kan medføre beskadigelse af lejer, pakninger og plastdele.

**Leddets må ikke demonteres!** Send leddet til eftersyn i tilfælde af uregelmæssigheder.

**NB!**

Knæledet må ikke smøres eller indfedtes, da der er risiko for lejebeskadigelse eller funktionssvigt.

**NB! – Informer Deres patienter!**

Alt efter omgivelses- og indsatsbetingelser kan knæledets funktion påvirkes. For at undgå fare for patienten, må knæledet ikke fortsat benyttes efter mærkbare funktionsforandringer.

Disse mærkbare funktionsforandringer kan fx gøre sig bemærket som tunggang, ufuldstændig strækning, aftagende svingfasesstyring eller ståfasesikkerhed, støjudvikling osv. Ved ekstrem dynamisk, permanent belastning af knæledet opvarmes de hydrauliske dæmpningssystemer.

Grib ikke ind i leddets mekanisme under brug af knæledet – der er risiko for at blive klemt.

**Handling efter mærkbare funktionsforandringer:**

Opsøg din bandagist og få protesen kontrolleret.

Ottobock anbefaler, efter patientens individuelle tilvænningsstid til protesen, at gentage tilpasningen af knæledets indstillinger efter patientens krav.

Kontroller knæledets slitagetilstand og funktionalitet mindst én gang om året og foretag om nødvendigt justeringer. Vær herved især opmærksom på bevægelsesmodstand, lejesøler og usædvanlig støjudvikling. En fuldstændig bøjning og strækning skal altid være garanteret.

## 5 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

## 6 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

## 6.1 Ansvar

Producenten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

## 6.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CEoverensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-04-21

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

## 1 Enkeltkomponenter (fig. 1)

- (1) Regulerbar skrunøkkel 710H10=2X3
- (2) Gummistopp 4Z59=5.5X6
- (3) Signaturplate 4G444=3R60-PRO-NB1
- (4) Øvre beskyttende knekappe 4G432=N
- (5) Nedre beskyttende knekappe 4G433=N
- (6) Støpeanker 4G70 med
  - 4 stk Flatrundskruer 501T1=M5×16 (a)
  - 4 stk Rund to-hullsmutter 502R1=M5×16 (b)
  - 2 stk Settskruer 506G3=M8X12-V (c)
  - 1 stk Settskruer 506G3=M8X10 (d)
- (7) 2Z11=KIT

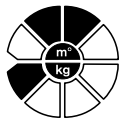
## 2 Beskrivelse

### 2.1 Tiltentkt bruk

Kneledd **EBS<sup>PRO</sup>** skal utelukkende brukes som protesestøtte til nedre ekstremiteter etter amputasjon. Det er et polysentrisk ledd med hydraulisk styrt ergonomisk balansert gange og hydraulisk svingfasestyling.

## 2.2 Bruksområde

Bruksområde i henhold til **Ottobock Mobilitetssystem MOBIS**:



Anbefales for amputasjonspasienter med **mobilitetsgrad 2 og 3** (kan gå utendørs med/uten restriksjoner).

Godkjent for **pasientvekt opp til 75 kg**.

## 2.3 Levetid

Produsenten har testet denne protese-komponenten i henhold til ISO 10328 med 3 millioner belastningssykluser. Den maksimale levetiden er 5 år.



### **FORSIKTIG!**

#### **Gjenbruk på en annen bruker**

Fall grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Bruk produktet kun til én bruker.
- ▶ **Informér brukeren.**

## 2.4 Miljøbetingelser



### **OBS!**

Unngå å utsette protese-komponenter for væsker som kan forårsake korrosjonskader, f.eks. ferskvann, saltvann, syre eller etsende væske. Dersom dette medisinske produktet utsettes for slike elementer, vil det ugyldiggjøre aller erstatningskrav som framsettes mot Otto Bock HealthCare.

**Vennligst sørg for å underrette pasientene.**

### **Tillatte miljøbetingelser**

Brukstemperaturområde -10°C til +45°C

Tillatt relativ luftfuktighet 20 % til 90 %, ikke kondenserende

### **Utillatelige miljøbetingelser**

Mekaniske vibrasjoner eller støt

Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer

Støv, sand, sterke hygroscopiske partikler (f. eks. talkum)

## 2.5 Konstruksjon og funksjon (fig.2-4)

Med samme effektive leddkonstruksjon i moderne design realiseres en betydelig større komfort og sikkerhet i stå- og svingfasen. To aksegaffler forbinder den øvre ledd-delen med den nedre slik at det dannes en kinetisk kjede. En vippefatning (fig. 2, A) kopler den nedre ledd-delen sammen med den bakre aksegaffelen, som også er forbundet med en **EBS<sup>PRO</sup>**-støtdemperenhet (fig. 2, B).

**EBS**= Ergonomically **B**alanced **S**tride (ergonomisk balansert gange)



Når man setter hælen i bakken, vil proksimale ledd-deler svinge bakover rundt de nedre aksene (fig. 4, D). *EBS<sup>PRO</sup>*-enheten blir komprimert idet vippefatningen beveger seg (roterer) (Fig. 3b og 4E). Vippefatningen tjener som en visuell kontroll på nyttegraden av *EBS<sup>PRO</sup>*-funksjonen. Virkningen av *EBS<sup>PRO</sup>*-enheten justeres trinnløst, dvs. at motstanden kan avpasses etter pasientens vekt og aktivitetsnivå (se punkt 4.2.2.2).

På grunn av flerakselvirkningen, utfører leddet en dreie- og glidebevegelse. Dreiepunktet (momentandreiepunktet) forandrer derfor leie avhengig av bøystillingen (fig. 4, F).

*EBS<sup>PRO</sup>*-enheten (EBS = ergonomisk balansert gange) er en spesiell egenskap. Gjennom spesiell, hydraulikkbasert motstand vil enheten, når hælen settes ned, muliggjøre en dempet fleksjon (bøying) på opp til 15° i ståfasen før normal fleksjon innledes. Enhetens progressive demping muliggjør en optimal styring av standfase-knebøying som er avhengig av protesebrukerens ganghastighet. Ved langsom gange, muliggjør *EBS<sup>PRO</sup>*-enheten en sterk grad av knefleksjon når foten (hælen) settes ned. Forbundet med sin polysentriske kinematikk, byr leddet således på optimal stabilitet, sikkerhet og komfort. Ved høyere ganghastighet økes dempingen av ståfleksjonen, som derved i økende grad begrenser fleksjonen, slik at gangen blir dynamisk og energieffektiv. **Takket være denne funksjonen, blir det langt mer komfortabelt og fysiologisk bedre å gå med protesen.**

Mellom akseglafene finnes det en individuelt justerbar hydraulikkenhet som styrer svingfasen. Dette forhindrer at hælen svinges for høyt og at anslaget blir for hardt når benet strekkes. Disse motstandsmomentene i hydraulikkenheten kan innstilles uavhengig av hverandre.

## 2.6 Forskjellige tilkoplingssystemer

Kneleddet *EBS<sup>PRO</sup>* er tilgjengelig i 4 forskjellige versjoner. Den eneste forskjellen mellom dem er at det er brukt ulike proksimaltilkoplinger (se forsiden):

Artikkel nummer	Versjon
3R60-PRO	Kneledd med pyramidetilkopling
3R60-PRO=ST	Langstumpversjon med gjenget kopplingsstykke
3R60-PRO=KD	Kne-eksartikulasjonsversjon med støpeanker
3R60-PRO=HD	Hofte-eksartikulasjonsversjon med pyramidetilkopling vinklet 10° fremover



### OBS!

For protesestøtte for hofte-eksartikulasjon er det nødvendig å bruke den spesielt tilpassede leddversjonen 3R60-PRO=HD. Den proksimale leddtilkoplingen forenkler tilpasning av protesen for framskutte hofteledd.

## 2.7 Kombinasjonsmuligheter



### Forsiktig!

#### Ignorering av produsentens retningslinjer for kombinasjonsmuligheter

Fare for personskader, feilfunksjon eller skader på produktet grunnet ikke godkjent kombinasjon av protesekomponenter

- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til alle protesekomponentene som skal brukes, om de kan kombineres med hverandre og om de er godkjent for det aktuelle bruksområdet.
- ▶ Kontakt produsenten hvis du har spørsmål.

### INFORMASJON

I en protese må alle komponentene oppfylle brukerens krav med hensyn til amputasjonshøyde, miljøbetingelser og bruksområde.

#### Ikke tillatte kombinasjoner

Protesehofteteledd	<b>3R60-PRO, 3R60-PRO=KD, 3R60-PRO=ST:</b> 7E4, 7E5*, 7E7, 7E9, 7E10*
	<b>3R60-PRO=HD:</b> 7E10*

## 3 Tekniske data

Artikkel nummer	3R60-PRO	3R60-PRO=KD	3R60-PRO=ST	3R60-PRO=HD
Proksimal forbindelse	Pyramide (skyvbar)	Støpeanker	Gjenget kopplingsstykke	Pyramide vinklet 10°
Distal forbindelse	Pyramide			
Kneets fleksjonsvinkel	175°	145°	125°	175°
Vekt	770 g	840 g	750 g	770 g
Systemhøyde	150 mm	169 mm	165 mm	150 mm
Proksimal systemhøyde opp til referansepunkt	2 mm	21 mm	17 mm	2 mm
Distal systemhøyde opp til referansepunkt	148 mm			
Maks. brukervekt	75 kg / 165 lbs			
Mobilitetsgrad	2,3			

## 4 Håndtering

### Bruk 2Z11=KIT

### INFORMASJON

Med beskyttelsesfolien i 2Z11=KIT kan proteseleddets sammenkoblingsområde beskyttes mot riper ved oppbyggingen på verkstedet og ved testing i prøveområdet.

- ▶ Bruk beskyttelsesfolien som vist i følgeseddelen til 2Z11=KIT.
- ▶ Fjern beskyttelsesfolien før brukeren forlater prøveområdet.

## 4.1 Innretting

Det tredimensjonelle forholdet mellom protesehylsen og modulær-komponentene virker inn på protesens statiske og dynamiske funksjon. Aksenes posisjon virker inn på leddets funksjon. I strekkstillingen ligger momentan-dreiepunktet ovenfor pyramiden og bak referanselinjen, og gir på den måten kneet stabilitet i ståfasen (fig. 4). Det er kun gjennom korrekt innretting at man får optimal nytte av fordelene ved *EBS<sup>PRO</sup>*-kneleddet.

**Man må ta hensyn til den optimale stillingen for stumpen ved posisjonering av hylsetilslutningen.** Ved å trekke loddrette linjer i frontal- og sagittalplanet fra hofteleddets dreiepunkt når man tar gipsavstøpning og under prøvetilpasningen, vil det gjøre det lettere å komme fram til riktig posisjonering av støpeanker/hylseadapter.

**For å rette inn protesen, gå fram i 2 trinn:**

1. Rett først inn ved hjelp av verktøy som for eksempel L.A.S.A.R. Assembly 743L200.
2. Utfør deretter statisk innrettingsoptimering med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

### 4.1.1 Grunnleggende innretting med innrettingsverktøy (følgende trinn viser til fig. 12)

- 1 Plassér midten av foten **30 mm framfor** referanselinjen (oppbyggingslinjen).
- 2 Still inn den nødvendige hæløyden for foten og legg til 5 mm, og still inn korrekt dreining utover.
- 3 Still inn kneleddet med passende adapterrør. Ved grunnleggende innretting **skal referanselinjen gå gjennom øvre fremre akse (Referansepunktet (kneaksen) plasseres ca. 0-5 mm foran referanselinjen)**. På dette punktet skal leddet være rettet ut horisontalt. Vær oppmerksom på avstanden mellom kneet og bakken og referansepunktet (adapterstykker gir en rotasjon på ca. 5°). Anbefalt posisjonering av referansepunktet (oppbyggingspunktet): 20 mm ovenfor medialt tibiaplatå.
- 4 Foten og det modulære kneleddet forbindes via røradapteren.
- 5 Merk midten av hylsen proksimalt og distalt på lateralsiden. Trekk en linje mellom begge merkene fra hylsekanten til enden av hylsen.
- 6 Plassér hylsen slik at det proksimale midtpunktet på hylsen sammenfaller med referanselinjen. Still inn hylsens fleksjon til mellom ca. 3° - 5°, men ta hensyn til den individuelle situasjonen (f.eks. hofteleddskontrakturer), og større fleksjon kan være ønskelig. Ta også "Tuber-bakke-målet" med i vurderingen.



#### **OBS!**

Hvis man ikke tar hensyn til stumpfleksjonen, vil leddet bli plassert for langt framme. Det vil føre til funksjonsforstyrrelser og for tidlig slitasje. Bruk den skyvbare justeringskjernen (4G235=T) til *EBS<sup>PRO</sup>*-kneleddet eller, i tillegg, adapterplate 4R118, for å optimere innrettingen, eller for å korrigere den senere.

### **Justering av den skyvbare adapteren**

Adapterforbindelsen 4G235=T skal utelukkende brukes sammen med Ottobocks kneledd 3R60-PRO. Den muliggjør en fig på maks. 10 mm i A/P retning, f.eks. for senere å kunne optimere protesens innretting (fig. 11a).

For å foreta en justering går man fram på følgende måte (fig. 11b):

1. Kneleddet strekkes først helt ut og vernekapselen fjernes. (Viktig: Legg merke til, og husk vernekapselens stilling før den tas av).
2. Løsne deretter skruen nok til at adapterforbindelsen tillater forskyvning.
3. Til slutt kan man foreta den ønskelige forskyvningen for å optimere innrettingen av protesen.
4. Stram til slutt skruen med 25 Nm og sett vernekapselen på igjen. Det er meget viktig at vernekapselen settes på riktig vei.

- 7 Hylsen og det modulære kneleddet forbindes deretter med en passende adapterdel (f.eks. hylseadapter. 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

#### 4.1.2 Statisk innrettingsoptimering ved hjelp av L.A.S.A.R. Posture 743L100

(følgende trinn viser til fig. 13)

Grunnleggende innretting kan forbedres i stor grad ved å bruke L.A.S.A.R. Posture. For å sikre nødvendig stabilitet og samtidig få til en lett svingfase, gjør man følgende:

- 1 For å gjøre belastningslinjen synlig, skal en pasient med transfemoral amputasjon stå på L.A.S.A.R. Posture med protesesiden på kraftplaten og med det andre beinet på høydeutligningsplaten. Protesesiden skal være tilstrekkelig belastet (> 35 % av kroppsvekten).
- 2 Tilpass innrettingen kun ved å **endre fotens plantarfleksjon. Belastningslinjen** (laserlinjen) skal da være ca. **10 mm framfor den nedre kneaksen** (se fig. 13).
- 3 Endelig dynamisk optimering gjennomføres under gangprøven (se punkt 5).

### 4.2 Innstillinger og sluttmontasje

#### 4.2.1 Hylsefremstilling 3R60-PRO=KD

##### 4.2.1.1 Laminering før utprøving

Ta et stykke 623T3 perlonstrømpe som er dobbelt så langt som gipsmodellen og trekk den over den isolerte stumpenden. Tre den gjenværende halvdelen av strømpen på distalenden og vikle den over enden. For å kunne tåle de store kreftene i området rundt det modulære kneleddet, må armeringen gradvis forsterkes med glassfiberstrømpe 616G13. Dette gjøres ved å trekke over det første laget til 2/3 av hylselengden hvor den avbindes og så trekkes over opp til halvparten av hylselengden. Legg 2 lag karbonfiberduk 616G12 i distalområdet slik at dette danner et underlag med en overskytende kant på 3 cm rundt 4G70-adapteren, som vil bli montert senere. Trekk over to lag med perlonstrømpe 623T3. Lamineringen utføres i to trinn. Den første støpingen gjøres i opp til 2/3 av lengden med Orthocryl lamineringsharpiks 617H19. Derettes støpes proksimaldelen av hylsen med 617H17 Orthocryl Flexible Resin (myk lamineringsharpiks). Så snart den første støpingen er herdet, trekk over 2 nye lag med perlonstrømpe 623T3 før den proksimale delen av hylsen støpes med Orthocryl 617H17 myk lamineringsharpiks.



#### OBS!

Støpeankeret tjener som fleksjonsbegrensning i området ved vippefatningen EBS<sup>PRO</sup> (fig. 10). For å muliggjøre denne stoppfunksjonen og for å unngå skade på kneleddet, må det være en jevn kontaktflate i området ved vippefatningen EBS<sup>PRO</sup> etter overlamineringen.

##### 4.2.1.2 Montere støpeankeret

Før limingen, gjør klar det korrekte tilpassede støpeankeret med stumpunderlaget. Gjør dette ved å fylle koplingsåpningen med Plastaband 636K8. Spenn stumpunderlaget og leddet inn i innrettingsapparatet.



Fjern mykt, fleksibelt eller porøst materiale under støtteflaten på støpeankeret. Bland massen utelukkende med 617H21 Orthocryl-tetningshapiks og talkum 639A1 og lim fast støpeankeret.

Sikres med limbånd 627B2 for utprøving. Test stopp (se punkt 4.1). Om nødvendig, bygg opp en passende kontaktflate med sparkelmassen. Ved behov kan man lime fast et stopp av Pedilin på det ytre laminatet.

#### 4.2.1.3 Ferdigstilling av hylsen

Så snart utprøvingen er fullført det lamineres, støpeankeret festes til stumpunderlaget med flatrundskruer og to-hullsmutrer, og det lamineres.

Fortsett med ytterligere armering:

1. Det skal legges to lag med karbonfiberduk 616G12 (som mellomskikt) mellom to lag av perlonstrømpe 623T3. Gjør dette ved å trekke ett lag perlonstrømpe 623T3 over hele hylsen og avbind i ringform øverst, legg de to lagene med karbonfiberduk 616G12 over armene på adapter 4G70, og trekk den resterende halvdelene av perlonstrømpen 623T3 over lagene med karbonfiberduk.
2. Nå skal hylsen forsterkes igjen med glassfiberstrømpe 616G13 (som beskrevet under punkt 4.2.1.1).
3. Trekk til slutt over 2 lag med perlonstrømpe 623T3. Fortsett med lamineringen slik den ble utført i det første trinnet av lamineringen.



#### **OBS!**

Eventuelle avvik fra fremgangsmåte og bruk av de anbefalte materialene ved laminering av støpeankeret, kan føre til at adapteren løsner eller går i stykker.



Når montasjen er ferdig, trekk til justeringskruene med stillbar momentnøkkel 710D1. Tiltrekkingsmoment: 15 Nm. Når protesen endelig er ferdigstilt, skal settskruene sikres med Loctite 636K13.

#### 4.2.2 Justering av kneleddet under utprøving

Pasienten vil merke at kneleddet *EBS<sup>PRO</sup>* skiller seg ut fra andre proteseknær på grunn sin ergonomisk balanserte gangfunksjon. *EBS<sup>PRO</sup>* gjør at man får en naturlig gange, hvor kneet bøyer seg i ståfasen uten at man risikerer å falle (fig. 3a). De første forsøkene på å gå bør foretas med den grunnleggende innrettingen og grunninnstillingene fra fabrikken. Under gangprøven kan man forklare den viktige, biomekanisk fordelaktige *EBS<sup>PRO</sup>*-funksjonen for pasienten.



For optimal funksjon, i tillegg til korrekt innretting og individuell innstilling, må pasienten læres opp til å bruke ståfleksjonsfunksjonen. Man merker tydeligst hvor komfortabelt og stabilt kneet er når man går en lengre strekning eller på ujevnt underlag. Til å begynne med kan pasienten være uvant med den fjærende knefleksjonen når hælen settes ned. Med skikkelig opplæring og trening, vil pasienten lære å utnytte fordelene ved dette mer naturlige gangmønsteret. Gi derfor den som bruker protese god tid til å venne seg til leddet.

Før man endrer fabrikkinnstillingene, må man følge disse retningslinjene:

- For å endre graden av ståfleksjon, foreta først posisjonskorrigeringen (se punkt 4.2.2.1), og omjuster deretter *EBS<sup>PRO</sup>*-enheten (se punkt 4.2.2.2).
- For svingfasen juster først fleksjonsmotstand, deretter kan ekstensjonsmotstanden justeres (se punkt 4.2.2.3).

##### 4.2.2.1 Ståfasestabilitet ved posisjonering av kneleddet (fig. 5+6)

I motsetning til enaksede kneledd, er polysentriske kneledd stabile når hælen settes ned i bakken. Kompresjonen i *EBS<sup>PRO</sup>*-kneleddet, øker belastningsstabiliteten ytterligere. Fra fabrikken er *EBS<sup>PRO</sup>*-enheten innstilt med middels forspenning (motstand). Innledning av svingfasen og dermed også stabiliteten når hælen settes ned, avhenger av leddets posisjon og dermed plasseringen av momentan-dreiepunktet. Ved å vippe leddet i sagittalplanet (endre vinkelen ved å bruke justeringskruene) kan man fastlegge hvor dreiepunktet befinner seg og dermed variere stabilitetsgraden.

<b>For lite stabilitet i ståfasen</b> [kneleddet gir etter (svikter)]	=	Momentan-dreiepunkt-et (ICR) for langt framme	➔	Bruk justeringsskruene til å vippe leddet <b>bakover</b>	(fig. 5)
<b>For stor stabilitet i ståfasen</b> (må anstrenge seg for å innlede svingfasen)	=	Momentan-dreiepunkt-et (ICR) for langt bak (dorsalt)	➔	Bruk justeringsskruene til å vippe leddet <b>framover</b>	(fig. 6)

Eventuelle justeringer som utføres på oversiden av kneleddet, må korrigeres med tilsvarende kon-  
trajusteringer på undersiden for ikke å endre fotens posisjon.



### OBS!

Tilkoplingssystemene =KD og =ST krever en annen fremgangsmåte under fremstillingen av protesen. Stabilitet i ståfasen og innledning av fleksjon er avhengig av støpeankerets posisjon på hylsen. Det er ikke mulig å utføre etterjusteringer på protesen i sagittal- og frontalplanet!

#### 4.2.2.2 Justering av stabiliteten til det elastiske fottrinnet

Graden av elastisk bøyning når hælen settes i bakken kan tilpasses ved å stille inn *EBS<sup>PRO</sup>*-enheten med justeringsmutteren. Dette gjøres ved å stikke den regulerbar skrunøkkel 710H10=2x3 som følger med kneet, i hullet (fig. 7).

<b>Dreiring mot venstre</b> (i retning -)	= <b>redusert</b> motstand	= <b>lettere</b> knefleksjon	= <b>sterk</b> heving av vippen (fig. 3b)	= <b>økt</b> stå- stabilitet.
<b>Dreiring mot høyre</b> (i retning +)	= <b>økt</b> motstand	= <b>mindre</b> knefleksjon	= <b>svak</b> heving av vippen (Fig. 3b)	= <b>redusert</b> stå- stabilitet.



### OBS!

Skulle den maksimale forspenningen (justerbar motstand) på EBS-enheten være utils-  
trekkelig ((kneet flekteres for lett -man „synker“ for dypt), kan man muligens vippe led-  
det forover (se punkt 4.2.2.1), men vær oppmerksom på at kneets stabilitet vil da avta.

#### 4.2.2.3 Innstilling av demping for å styre svingfasen

Den hydrauliske svingfasetyringen sikrer et harmonisk gangmønster. Bevegelsesmotstand hindrer  
proteseleggen i å svinge for langt når kneet bøyes and garanterer dempet strekking. Fotens vekt  
og lengden på leggen har en pendelvekt som sammen med pasientens egne gå-vaner vil påvirke  
hans/hennes gangmønster. Når protesen leveres, er ventilskruene innstilt med laveste motstand for  
demping i ekstensjonsretningen. For demping i fleksjonsretningen, er det valgt en middels innstilling.

Fleksjons- og ekstensjonsmotstand (bøye- og strekkmotstand) kan stilles inn uavhengig av  
hverandre med regulerbar skrunøkkel 710H10=2x3 som følger med.

Innstilling av fleksjon (F) på venstre leddsida (sett bakfra, fig. 8).

Drei hydraulikkens ventilskruer mot <b>høyre</b> (+)	= større motstand	= vanskeliggjør flek- sjon (liten hæløfting)
Drei hydraulikkens ventilskruer mot <b>venstre</b> (-)	= mindre motstand	= letter fleksjon (større hæløfting)

Innstilling av ekstensjon (E) på høyre leddsida (fig. 9).

Drei hydraulikkens ventilskruer mot <b>høyre</b> (+)	= større motstand	= vanskeliggjør ekstensjon (kraftigere demping)
Drei hydraulikkens ventilskruer <b>venstre</b> (-)	= mindre motstand	= letter ekstensjon (mindre demping)



### OBS!

Gå fram **trinnvis og forsiktig** ved instilling av demping/motstand, da det er fare for at pasienten kan falle!

**Når man foretar den endelige innstillingen av ekstensjonsdemping, pass på at beinet strekkes helt ut for hvert steg.** Ved justering av svingfasestyling, må man ta hensyn til hvilken innvirkning skumkosmetikken vil ha.

## 4.3 Skumkosmetikk

### Kombinasjonsmuligheter ved valgfri bruk av skumplasttrekk

3R60-PRO	3S107
3R60-PRO=KD	3S107, 6R6
3R60-PRO=ST	3S107
3R60-PRO=HD	3S27



### OBS!

Ikke bruk talkum for å bli kvitt ulyder eller støy i skumkosmetikken. Talkum ødelegger smørefettet i de mekaniske delene. Dette kan føre til betydelige funksjonsforstyrrelser og økt risiko for svikt. Har man brukt talkum, bortfaller alt erstatningsansvar for dette medisinske produktet.

### Merk:

For å redusere friksjon, gi bedre glideegenskaper og fjerne ulyder, kan man bruke silikonspray 519L5 direkte på kontaktflatene i skumkosmetikken.

## 4.4 Vedlikehold



### OBS!

Ikke bruk sterke rengjøringsmidler da de kan påføre skader på lager, tetninger og plastdeler. **Ikke demonter kneleddet!** Hvis det oppstår problemer skal kneleddet sendes til service.



### OBS!

Kneleddet skal ikke innsettes med olje eller fett, for dermed kan det oppstå fare for skade på lageret og tap av funksjon.



### **OBS! – Vennligst sørg for å underrette pasientene!**

Kneleddets funksjon kan bli påvirket av både miljømessige og bruksmessige forhold. For å redusere risikoen for pasienten, bør ikke kneleddet brukes hvis det oppstår merkbare funksjonsendringer.

Merkbare funksjonsendringer kan omfatte treghet, ufullstendig strekking, forringet sving-fasestyring eller stabilitet i ståfasen, unormal støy, osv. I ekstreme tilfeller av permanent dynamisk belastning, kan det hydrauliske dempesystemet bli varmt.

Når kneleddet brukes må man ikke fikle med leddmekanismen, da det er fare for klemskader.

#### **Foreta målinger hvis det er oppstått merkbare funksjonsendringer:**

La et Ottobock spesialverksted undersøke protesen.

Ottobock anbefaler etterjustering av kneleddinnstillingene når pasienten er blitt vant til å gå med protesen. Tilvenningstiden er individuell.

Vennligst kontroller kneleddet minst en gang i året for slitasje og funksjonalitet og etterjustér om nødvendig. Sjekk spesielt fleksjons- og ekstensjonsmotstand, lagrene, og uvanlige lyder. Man må alltid kunne garantere fullstendig bøyning og strekking (fleksjon og ekstensjon).

## **5 Kassering**

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

## **6 Juridiske merknader**

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

### **6.1 Ansvar**

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

### **6.2 CE-samsvar**

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.



## INFORMASJON

Viimeisin päivitys: 2021-04-21

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä, ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

## 1 Yksittäisosat (kuva 1)

- (1) Säästöavain 710H10=2X3
- (2) Vaste 4Z59=5.5x6
- (3) Tunnuslevy 4G444=3R60-PRO-NB1
- (4) Ylempi polvimansetti 4G432=N
- (5) Alempi polvimansetti 4G433=N
- (6) Valuankkuri 4G70 ja
  - 4 matalakupukantaista lukkoruuvia 501T1=M5x16 (a)
  - 4 kaksireikämutteria 502R1=M5x16 (b)
  - 2 kierretappia 506G3=M8X12-V (c)
  - 1 kierretappi 506G3=M8X10 (d)
- (7) 2Z11=KIT

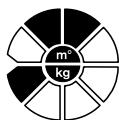
## 2 Kuvaus

### 2.1 Käyttötarkoitus

Polysentrinen **EBS<sup>PRO</sup>**-polvinivel, jossa on hydraulinen koukistusvarmistus ja hydraulinen heilahdusvaiheen ohjaus, on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan amputoidun alaraajan protetisoinnissa.

### 2.2 Käyttöalue

Käyttöalue **Ottobock-liikkuvuusjärjestelmän MOBIS** mukaan




Suosittelaa amputoiduille, joiden **aktiivisuustaso on 2 ja 3** (liikkuminen ulkona rajoitetusti, liikkuminen ulkona ilman rajoitteita).  
**Potilaan sallittu maksimipaino 75 kg.**

### 2.3 Käyttöikä

Valmistaja on testannut tämän proteesikomponentin kolmella miljoonalla kuormitusjaksolla standardin ISO 10328 mukaisesti. Maksimikäyttöaika on viisi vuotta.

	<b>Huomio!</b> <b>Luovuttaminen toisen potilaan käyttöön</b> Kaatuminen tuotteen toimintojen heikkenemisen ja vaurioiden seurauksena ▶ Luovuta tuote vain yhdelle potilaalle. ▶ <b>Informoi potilasta.</b>
--	--

### 2.4 Ympäristöolosuhteet

	<b>Huomio!</b> Vältä proteesin sovitteosien altistamista ympäristöolosuhteille, jotka saavat aikaan metalliosien korroosiota, esim. makealle/suolattomalle vedelle, suolaiselle merivedelle, hapoille ja muille nesteille. Mikäli lääkinnällistä laitetta käytetään tällaisissa ympäristöolosuhteissa, kaikki Otto Bock HealthCare -yhtiön kohdistuvat takuuvaatimukset raukeavat. <b>Informoi potilasta.</b>
--	---

<b>Sallitut ympäristöolosuhteet</b>
Käyttölämpötila-alue -10 – +45 °C
Sallittu suhteellinen ilmankosteus 20–90 %, ei kondensoitumista

<b>Kielletyt ympäristöolosuhteet</b>
Mekaaniset värähtelyt tai iskut
Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

### 2.5 Rakenne ja toiminta (kuvat 2–4)

Tämän luotettavan ja modernin nivelratkaisun avulla voidaan toteuttaa tuki- ja heilahdusvaiheet selvästi mukavammin ja turvallisemmin. Nivelen ylä- ja alaosat on liitetty toisiinsa moniakselisesti kahden nivelhaarukan avulla siten, että muodostuu kinemaattinen ketju. Takana oleva nivelhaarukka on nivelöity nivelen alaosaan vipukytkimen avulla (kuva 2, A) ja liitetty *EBS<sup>PRO</sup>*-vaimennusyksikköön (kuva 2, B). Kantaiskussa nivelen proksimaaliset osat kääntyvät alempien akseleiden ympäri dorsaaliseen suuntaan (kuva 4, D). *EBS<sup>PRO</sup>*-yksikkö puristuu, ja vipukytkin liikkuu myös (kuva 3b ja 4, E). Tämä vipukytkin toimii *EBS<sup>PRO</sup>*-toiminnon käyttöasteen silmä määräisenä tarkastuksena. *EBS<sup>PRO</sup>*-yksikön vaikutusta voidaan säätää portaattomasti eli vastus voidaan mukauttaa potilaan painon ja aktiivisuuden mukaan (katso kohta 4.2.2.2).

Moniakselisuutensa ansiosta nivel suorittaa liukuvan kiertoliikkeen. Tällöin nivelpisteen (hetkellisen nivelpisteen) sijainti muuttuu koukistusasennon mukaan (kuva 4, F).



*EBS<sup>PRO</sup>*-yksikkö (EBS = joustava koukistusvarmistus) on erikoisominaisuus. Erityisen hydraulisen vastuksen ansiosta se saa kantaiskussa aikaan tukivaiheen vaimennetun enintään 15 asteen koukistuksen ilman normaalia koukistusta. Yksikön ennakoiva vaimennus antaa mahdollisuuden ohjata optimaalisesti polven koukistusta tukivaiheessa proteesin käyttäjän nopeuden mukaan. *EBS<sup>PRO</sup>*-yksikön avulla hitaassa kävelyssä kantaiskussa voidaan koukistaa voimakkaammin. Polysentrisen kinematiikan myötä nivel on erittäin turvallinen ja mukava käyttää. Suuremmilla nopeuksilla tukivaiheen koukistusta vaimennetaan voimakkaammin ja siten rajoitetaan enemmän, jolloin kävelystä tulee dynaamista ja energiatehokasta. **Tämän toiminnon ansiosta proteesilla käveleminen suurella nopeusalueella on huomattavasti mukavampaa ja fysiologisempaa.**

Heilahdusvaihtetta ohjaa nivelhaarukoiden väliin asennettu tehokas ja yksilöllisesti säädettävä hydrauliyksikkö. Hydraulikaan liikevastukset estävät säären laajan läpiheilahduksen koukistuksessa ja liian kovan vasteen ojennuksessa. Nämä vastukset ovat säädettävissä erikseen.

## 2.6 Erilaiset liitäntäjärjestelmät

*EBS<sup>PRO</sup>*-polvinivelestä on saatavana neljä eri versiota. Ne eroavat toisistaan pelkästään liitäntäjärjestelmänsä osalta (katso kansilehti).


Tuotenumero	Versio
<b>3R60-PRO</b>	Polvinivel ja pyramidiliitäntä
<b>3R60-PRO=ST</b>	Pitkän tyngän versio ja kierrelliitäntä
<b>3R60-PRO=KD</b>	Polvinivelestä amputoitujen versio ja valuankkuri
<b>3R60-PRO=HD</b>	Lonkkanivelestä amputoitujen versio ja pyramidiliitäntä 10 asteen kulmassa anterioriseen suuntaan

**Huomio!**

Lonkkanivelestä amputoitujen protetisoinnissa täytyy ehdottomasti käyttää erikoissovitetta nivelversiota 3R60-PRO=HD. Proksimaalinen nivelliitäntä helpottaa proteesin asentamista siirtyneeseen lonkkaniveleeseen.

## 2.7 Yhdistelmämahdollisuudet



**Huomio!**

Yhdistelmämahdollisuuksia koskevien valmistajan määräysten noudattamatta jättäminen Vammat, toimintahäiriöt tai tuotevauriot sen seurauksena, että proteesin osia yhdistellään kielletyllä tavalla

- ▶ Tarkista kaikkien käytettyjen proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä toisiinsa ja onko ne hyväksytyt potilaan käyttöaluetta varten.
- ▶ Jos sinulla on kysyttävää, käänny valmistajan puoleen.

**INFORMATION**

Proteesin kaikkien komponenttien tulee täyttää potilaan vaatimukset, jotka koskevat amputaatio- korkeutta, ympäristöolosuhteita ja käyttöaluetta.

Kielletyt yhdistelmät	
Proteesin lonkkanivelet	<b>3R60-PRO, 3R60-PRO=KD, 3R60-PRO=ST:</b> 7E4, 7E5*, 7E7, 7E9, 7E10*
	<b>3R60-PRO=HD:</b> 7E10*

### 3 Tekniset tiedot

Tuotenumero	3R60-PRO	3R60-PRO=KD	3R60-PRO=ST	3R60-PRO=HD
Proksimaalinen liitäntä	Pyramidiadapteri (siirrettävä)	Valuankkuri	Kierreläitäntä	Pyramidiadapteri 10 asteen kulmassa
Distaalinen liitäntä	Pyramidiadapteri			
Polven koukistuskulma	175°	145°	125°	175°
Paino	770 g	840 g	750 g	770 g
Järjestelmäkorkuus	150 mm	169 mm	165 mm	150 mm
Proksimaalinen järjestelmäkorkuus asennustarkistuspisteeseen asti	2 mm	21 mm	17 mm	2 mm
Distaalinen järjestelmäkorkuus asennustarkistuspisteeseen asti	148 mm			
Käyttäjän maksimipaino	75 kg / 165 lbs			
Aktiivisuustaso	2, 3			

### 4 Käsittely

#### 2Z11=KIT:n käyttö

#### INFORMATION

2Z11=KIT:n suojakalvolla voidaan suojata proteesinivelen liitäntäaluetta naarmuilta verstaalla koostamisen aikana ja sovitusalueella testauksen aikana.

- ▶ Käytä suojakalvoa 2Z11=KIT :n mukana olevien ohjeiden mukaan.
- ▶ Poista suojakalvo, ennen kuin potilas poistuu sovitusalueelta.

#### 4.1 Asentaminen

Proteesin holkin kolmiulotteisuus ja modulaariset komponentit vaikuttavat proteesin staattiseen ja dynaamiseen toimintaan. Akseleiden asento vaikuttaa nivelen toimintaan. Ojennettuna hetkellinen nivelpiste on pyramidiadapterin yläpuolella ja asennusviivan takana, jolloin saavutetaan polven turvallisuus tukivaiheessa (kuva 4). Vain oikein asennetun *EBS<sup>PRO</sup>*-polvinivelen edut voidaan hyödyntää optimaalisesti.

**Tyngän asento on otettava huomioon proteesin holkkia asennettaessa.** Kipsivalun yhteydessä ja koeholkkia sovitettaessa lonkan nivelpisteestä lähtien frontaali- ja sagittaalitasossa piirrettävät luotilinjat helpottavat valuankkurin tai holkkiadapterin oikeaa asentamista.

#### Asentaminen tapahtuu kahdessa vaiheessa.

1. Ensin perusasennus asennuslaitteessa (esim. L.A.S.A.R. Assembly 743L200)
2. Sitten staattinen asennuksen optimointi L.A.S.A.R. Posture -asentomallin 743L100 avulla
- 4.1.1 Perusasennus asennuslaitteessa (seuraavat vaiheet viittaavat kuvaan 12)

① Siirrä jalan keskipistettä **30 mm eteenpäin** asennusviivaan nähden.

② Säädä todellinen kannan korkuus ja lisää siihen 5 mm. Säädä jalkaterän asento ulospäin.

- ③ Kiristä polvinivel. Perusasennuksessa **asennuslinja** kulkee **edessä olevan ylemmän akselin kautta (asennustarkistuspiste)**. Nivel pitää tällöin suunnata vaakasuunnassa. Ota huomioon polven ja lattian välinen mitta ja polven asento ulospäin (noin 5°, määritellään pidikkeen avulla). Asennustarkistuspisteen suositeltu sijainti on 20 mm poven nivelraon yläpuolella.
- ④ Yhdistä jalkaterä modulaariseen polviniveleen putkiadapterilla.
- ⑤ Merkitse holkin lateraalinen keskipiste proksimaalisen keskipisteen ja distaalisen keskipisteen avulla. Yhdistä molemmat pisteet viivaksi holkin reunasta holkin päähän.
- ⑥ Aseta holkki paikalleen siten, että asennusviiva osuu proksimaaliseen keskipisteeseen. Säädä holkin taipumaksi 3–5°, mutta ota huomioon yksilöllinen tilanne (esim. lonkkanivelen koukistumat) ja istuinkyhmyän ja lattian välinen mitta.



### Huomio!

Jos tyngän taipumaa ei huomioida, nivel on liian kaukana anteriorisessa suunnassa. Siitä aiheutuu toimintahäiriöitä ja ennenaikaista kulumista. Optimoi asennus tai korjaa asennusta jälkikäteen EBS<sup>PRO</sup>-polvinivelen siirrettävällä pyramidiaadapterilla (4G235=T) tai ylimääräisellä adapterilevyllä 4R118.

### ***Siirrettävän adapterin säätö***

Liitosadapteri 4G235=T on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Ottobock-polvinivelen 3R60-PRO kanssa. Sen avulla maks. 10 mm:n siirto A-/P-suunnassa on mahdollista esim. proteesin asennuksen jälkikäteistä optimointia varten (kuva 11a).

Säätö edellyttää seuraavia toimia (kuva 11b):

1. Ensin täytyy polvinivel koukistaa täysin ja poistaa suojus (tärkeää: merkitse suojuksen asento ennen poistamista).
2. Sen jälkeen täytyy avata ruuvia, kunnes liitosadapteria voidaan siirtää.
3. Sitten täytyy suorittaa haluttu siirto proteesin asennuksen optimoimiseksi.
4. Lopuksi täytyy kiristää ruuvi 25 Nm:n kireyteen ja työntää suojus paikalleen. Varmista, että työntät suojuksen paikalleen oikeassa suunnassa.
- ⑦ Yhdistä holkki ja modulaarinen polvinivel asianmukaisella adapterilla (esim. holkkiadapteri 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

### **4.1.2 Staattinen asennuksen optimointi L.A.S.A.R. Posture -asentomallin 743L100 avulla (seuraavat vaiheet viittaavat kuvaan 13)**

Perusasennusta voidaan optimoida huomattavasti L.A.S.A.R. Posture -asentomallin avulla. Menettele asentaessasi seuraavasti, jotta saavutetaan riittävä turvallisuus ja samaan aikaan heilahdusvaiheen helpompi käynnistyminen:

- ① Kuormitusviiva mitataan siten, että reisiamputoitu astuu protetisoidulla puolella L.A.S.A.R. Posture -asentomallin voimannittauslevylle ja toisella jalalla korkeudentasauslevylle. Tällöin proteesipuolen on kuormitettava riittävästi (> 35 % ruumiinpainosta).
- ② Asennus pitää nyt vain sovittaa **plantaarifleksiota muuttamalla** siten, että **kuormitusviiva** (la-serviiva) kulkee n. **10 mm edessä olevan alemman polviakselin edessä** (ks. kuva 13).
- ③ Suorita sen jälkeen dynaaminen optimointi kävelykokeen aikana (ks. kohta 5).

## 4.2 Säättö ja lopullinen asennus

### 4.2.1 Holkin valmistus 3R60-PRO=KD

#### 4.2.1.1 Laminointi ennen päällesovitusta

Vedä kaksi kipsimallin pituutta perlon-trikoosukkaa 623T3 puoleenväliin eristetyn holkin päälle. Rullaa trikoosukan toinen puolikas distaalisesta päästä ja vedä se myös holkin päälle. Jotta modulaarisen polvinivelen alue kestää suurempia voimia, holkkia on vahvistettava asteittain lasikuitupunossukalla 616G13. Kiedo ensimmäinen kerros 2/3:aan holkin pituudesta, sido ja kiedo jälleen puoliväliin holkin pituudesta. Distaalisella alueella asetetaan kaksi kerrosta hiilikuitukudosta 616G12 alustaksi siten, että myöhemmin asennettavan adapterin 4G70 ympärille jää 3 cm:n reunus. Vedä kaksi kerrosta Perlon-trikoosukkaa 623T3 siihen päälle. Laminointi tapahtuu kahdessa vaiheessa. Ensimmäisessä vaiheessa laminoidaan 2/3 pituudesta Orthocryl-laminointihartsilla 617H19. Holkin proksimaalinen osuus laminoidaan seuraavassa vaiheessa pehmeällä Orthocryl-hartsilla 617H17. Kun ensimmäinen laminointikerros on kovettunut, kiedo holkkiin jälleen kaksi kerrosta perlon-trikoosukkaa 623T3 ennen holkin proksimaalisen osuuden laminointia pehmeällä Orthocryl-hartsilla 617H17.



#### Huomio!

Valuankkuri toimii koukistusrajoituksena EBS<sup>PRO</sup>-vipukytkimen alueella (kuva 10). Jotta voidaan välttää polvinivelen vaurioituminen, tämä vastetoiminto täytyy ehdottomasti ottaa huomioon myös laminoinnin jälkeen. EBS<sup>PRO</sup>-vipukytkimen alueelle täytyy varmistaa tasainen vastepinta.

#### 4.2.1.2 Valuankkurin kiinnittäminen

Valmistele oikein sovitettu valuankkuri ennen liimaamista holkkiin. Täytä sitä varten liitäntäaukko Plastaband-tiivistenauhalla 636K8. Kiinnitä holkki ja nivel asennuslaitteeseen.



Poista pehmeät, joustavat tai huokoiset materiaalit valuankkurin tukipinnalta. Sekoita sen jälkeen Orthocryl-tiivistehartsista 617H21 ja talkista 639A1 tasoite ja liimaa valuankkuri.

Varmista päällesovitusta varten teipillä 627B2. Tarkista vastetoiminto (katso 4.1). Tee tarvittaessa asianmukainen vastepinta tasoitteella. Liimaa mahdollinen Pediliinistä valmistettu vaste uloimpaan laminointiin.

#### 4.2.1.3 Holkin viimeistely

Ruuvaa päällesovituksen jälkeen valuankkuri sekä matalakupukantaiset lukkoruuvit ja kaksireikämutterit kiinni holkkiin ja laminoi ne.

Tee lisävahvistus seuraavasti:

1. Vedä koko holkin päälle yksi kerros perlon-trikoosukkaa 623T3 ja sido se ylhäällä rengasmaisesti. Levitä sitten kaksi hiilikuitukudoskerrosta 616G12 adapterin 4G70 varsien päälle, jotta hiilikuitukudos muodostaa välikerroksen ennen toista perlon-trikoosukkakerrosta 623T3.
2. Vahvista sen jälkeen vielä kerran lasikuitupunossukalla 616G13 (kohdassa 4.2.1.1 kuvatulla tavalla).
3. Vedä lopuksi päälle kaksi kerrosta Perlon-trikoosukkaa 623T3. Laminointi tapahtuu samalla tavalla kuin ensimmäisessäkin vaiheessa.



#### Huomio!

Mikäli valuankkurin laminoinnissa poiketaan käsittelyohjeista tai suositelluista materiaaleista, adapteri voi löystyä ja rikkoutua.



Kiristä säätöruuvit asennuksen jälkeen momenttiavaimella 710D1. Kiristysmomentti: 15 Nm. Varmista proteesin viimeistelyssä kierretapit Loctite-ruuvilukitteella 636K13.

## 4.2.2 Polvinivelen säätö koekävelyn aikana

Potilaan kannalta *EBS<sup>PRO</sup>*-polvinivelen toiminta eroaa tavanomaisista proteeseista ennen kaikkea joustavan koukistusvarmistuksen osalta. Hän pystyy astumaan koukistuvalla proteesilla ilman niiaamista (kuva 3a). Ensimmäiset koekävelyt pitäisi suorittaa perusasennuksella ja tehdasasetuksilla. Selitä koekävelyn aikana potilaalle tärkeä ja biomekaanisesti hyödyllinen *EBS<sup>PRO</sup>*-toiminto.



Nivelen poikkeavaa toimintaa varten täytyy asennus ja yksilölliset säädöt tehdä oikein ja neuvoa potilasta tarkasti. Käveltäessä pidempään ja etenkin epätasaisella alustalla mukavuus ja turvallisuus ovat erittäin tärkeitä. Kimmoisa askel on totuttomammalle potilaalle aluksi outo, koska polvinivel koukistuu joustavasti. Tämä kuitenkin vastaa luonnollisen kävelyn fysiologista kulkua ja on selkeä etu potilaalle. Anna siksi proteesin käyttäjälle riittävä mahdollisuus totuttautua tähän liikkeeseen.

Ennen tehdasasetusten muuttamista on ehdottomasti huomioitava seuraavat vihjeet ja ohjeet:

- Muuta tukivaiheen koukistuksen voimakkuutta ensin korjaamalla asentoa (katso kohta 4.2.2.1), ja säädä sitten *EBS<sup>PRO</sup>*-yksikkö (katso kohta 4.2.2.2).
- Muuta heilahdusvaiheessa ensin koukistus- ja sitten ojennusvastuksia (katso kohta 4.2.2.3).

### 4.2.2.1 Tukivaiheen varmistus nivelen asennon avulla (kuvat 5 ja 6)

Toisin kuin yksiakselisissa polvinivelissä polysentristen nivelten kantaisku on vakaa. *EBS<sup>PRO</sup>*-polvinivelessä lisäksi tukivaiheen koukistus parantaa tukevuutta. Yksikköön on tehtäällä säädetty keskimääräinen jännitys. Heilahdusvaiheen käynnistämiseen ja siten myös turvalliseen astumiseen vaikuttaa nivelen asento ja siten hetkellisen nivelpisteen sijainti. Nivelpisteen sijainti määritetään kallistamalla niveltä sagittaalitasossa eli muuttamalla kulmia pyramidiaadapterilla.

<b>Tukivaiheen varmistus liian pieni</b> (potilas niiaa)	=	hetkellinen nivelpiste (ICR) liian kaukana ventraalisesti	➔	Kallista niveltä säätöruuveilla <b>taaksepäin</b>	(kuva 5)
<b>Tukivaiheen varmistus liian suuri</b> (heilahdusvaihetta on vaikea käynnistää)	=	hetkellinen nivelpiste (ICR) liian kaukana dorsaalisesti	➔	Kallista niveltä säätöruuveilla <b>eteenpäin</b>	(kuva 6)

Nivelen yläpuoliset säädöt täytyy korjata asianmukaisilla vastasäädöillä alapuolella, jotta jalkaterän asento ei muutu.



### Huomio!

Liitäntäjärjestelmien =KD ja =ST yhteydessä proteesi on valmistettava eri tavalla. Tukivaiheen varmistukseen ja koukistuksen käynnistämiseen vaikuttaa valuankkurin asento holkissa. Jälkikäteinen säätö sagittaali- ja frontaalitasoilla ei ole mahdollista!

### 4.2.2.2 Joustavan askelvarmistuksen säätö

Joustavan koukistuksen määrää kantaiskussa voidaan säätää *EBS<sup>PRO</sup>*-yksikön säätömutterilla. Aseta sitä varten toimituksen sisältämä säätövain 710H10=2x3 reikään (kuva 7).

<b>Kierto vasemmalle</b> (suuntaan -)	= jännitys <b>piene-</b> <b>nee</b>	= <b>kevyt</b> polvimekaniikan laskeutuminen	= <b>voimakas</b> vipukytkimen nousu (kuva 3b)	= polven <b>parempi</b> turvallisuus.
--	--	---	---	--

<b>Kierto oikealle</b> (suuntaan +)	= jännitys <b>suure-</b> <b>nee</b>	= <b>pienempi</b> polvimekaanii- kan laskeutu- minen	= <b>pienempi</b> vipukytkimen nousu (kuva 3a)	= polven <b>hei-</b> <b>komp</b> i tur- vallisuus.
--	--	---	--	--



### Huomio!

Jos EBS-yksikon maksimijännitys ei riitä (potilas laskeutuu liian alas), kallista tarvittaessa niveltä eteenpäin (katso 4.2.2.1) – huomioi tällöin heikkenevä polven turvallisuus.

#### 4.2.2.3 Vaimennuksen säätö heilahdusvaiheen ohjausta varten

Hydraulinen heilahdusvaiheen ohjaus tekee kävelymallista harmonisemman. Siinä liikevastukset estävät proteesin säären liian laajan läpiheilahduksen koukistuksessa ja takaavat vaimennetun ojennuksen. Heilahdusmassana jalkaterän paino ja säären pituus vaikuttavat kävelymalliin, kuten myös potilaan tavat. Toimitettaessa ojennussuunnan vaimennus on säädetty venttiiliruuveilla pienimpään vastukseen. Koukistussuunnan vaimennukseksi on valittu keskiasento.

Koukistus- ja ojennusvastuksia voidaan säätää mukana toimitetulla säätövaimella 710H10=2x3 toisistaan riippumatta.

Koukistuksen (F) säätö nivelen vasemmalla puolella (näkyvä posteriorisesti, kuva 8).

Hydrauliikan venttiiliruuvien kierto <b>oikealle</b> (+)	= suurempi vastus	= vaikeampi koukistus
Hydrauliikan venttiiliruuvien kierto <b>vasem-</b> <b>malle</b> (-)	= pienempi vastus	= helpompi koukistus

Ojennuksen (E) säätö nivelen oikealla puolella (kuva 9).

Hydrauliikan venttiiliruuvien kierto <b>oikealle</b> (+)	= suurempi vastus	= vaikeampi ojennus
Hydrauliikan venttiiliruuvien kierto <b>vasem-</b> <b>malle</b> (-)	= pienempi vastus	= helpompi ojennus



### Huomio!

Suorita vaimennusten säädöt **huolellisesti ja vaihteittain!** Kaatumisvaara!

**Vaimenna ojennusta vain niin paljon, että saavutetaan aina täysi ojennus.** Tasaa vaahtomuovipäällysteen vaikutus heilahdusvaiheen ohjauksen säädössä.

#### 4.3 Vaahtomuovipäällyste

Yhdistelmämahdollisuudet vaahtomuovipäällysteiden valinnaisessa käytössä	
3R60-PRO	3S107
3R60-PRO=KD	3S107, 6R6
3R60-PRO=ST	3S107
3R60-PRO=HD	3S27





### **Huomio!**

Älä käytä talkkia poistamaan vahtomuovipääillysteen ääniä. Talkki poistaa mekaanisista osista rasvaa. Se aiheuttaa vakavia mekaniikan toimintahäiriöitä ja voi johtaa polvinivelen jumiutumiseen ja siten potilaan kaatumiseen. Mikäli lääkinällistä laitetta käytetään talkin kanssa, kaikki korvausvaatimukset raukeavat.

### **Huomautus**

Optimoi liukuminen ja poista äänet suihkuttamalla silikonisuihketta 519L5 suoraan vahtomuovipääillysteen kitkapinnoille.

## **4.4 Huolto-ohjeet**



### **Huomio!**

Vältä aggressiivisten puhdistusaineiden käyttöä. Ne saattavat vaurioittaa laakereita, tiivisteitä ja muoviosia.

**Älä pura niveltä!** Mikäli nivelessä ilmenee häiriöitä, lähetä se huoltoon.



### **Huomio!**

Polviniveltä ei saa voidella tai rasvata, sillä se voi aiheuttaa laakerivaurion tai toimintahäiriön.



### **Huomio!** Informoi potilasta!

Polvinivelen toimintaan voivat vaikuttaa ympäristö- ja käyttöolosuhteet. Jos polvinivelen toiminnassa havaitaan huomattavia muutoksia, sitä ei saa enää käyttää, jotta potilaalle ei aiheutuisi vaaraa.

Merkkejä toiminnan huomattavista muutoksista voivat olla esim. liikkeiden kankeus, epätäydellinen ojennus, heikentynyt heilahdusvaiheen ohjaus ja tukivaiheen vakaus, äänet yms. Polvinivelen jatkuvan äärimmäisen dynaamisen kuormituksen aikana hydrauliset vaimennusjärjestelmät kuumenevat.

Älä tartu nivelmekanismiin polviniveltä käytettäessä – puristumisvaara.

### **Toimenpiteet toiminnan huomattavien muutosten jälkeen**

Vie proteesi tarkastettavaksi ammattikorjaamoon.

Ottobock suosittelee, että potilaan yksilöllisen proteesiin totuttautumisajan jälkeen polvinivelen säädöt mukautetaan uudelleen potilaan vaatimuksiin.

Tarkista polvinivelen kulumisen ja toiminta vähintään kerran vuodessa ja tee säädöt tarvittaessa uudelleen. Erityistä huomiota on kiinnitettävä liikevastukseen, laakerikohtiin ja epätavallisiin ääniin. Täysi koukistuminen ja ojentuminen täytyy taata aina.

## **5 Hävittäminen**

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

## **6 Oikeudelliset ohjeet**

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat käyttäjän kotimaan lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

## 6.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

## 6.2 CE-vaatimustenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutus voidaan ladata valmistajan verkkosivuilta.

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-04-21

- ▶ 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.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

## 1 Podzespoły (Rys. 1)

- (1) Klucz do regulacji 710H10=2X3
- (2) Odbojnik 4Z59=5.5X6
- (3) Tabliczka typu 4G444=3R60-PRO-NB1
- (4) Górna osłona przegubu kolanowego 4G432=N
- (5) Dolna osłona przegubu kolanowego 4G433=N
- (6) kotwa odlewana 4G70; w komplecie:
  - 4 śruby z łbem grzybkowym 501T1=M5x16 (a)
  - 2 nakrętki z dwoma otworami 502R1=M5x16 (b)
  - 2 wkręty bez łba 506G3=M8X12-V (c)
  - 1 wkręt bez łba 506G3=M8X10 (d)
- (7) 2Z11=KIT

## 2 Opis

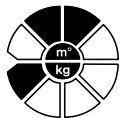
### 2.1 Zastosowanie

Policentryczny przegub kolanowy **EBS<sup>PRO</sup>** z hydraulicznym zabezpieczeniem zgięcia i hydraulicznym sterowaniem fazy wyprostowania przeznaczony jest wyłącznie dla zaopatrzenia protetycznego po amputacji kończyny dolnej.

**EBS= Ergonomically Balanced Stride** = elasztikus hajlítás biztosság

## 2.2 Dziedzina zastosowania

Dziedzina zastosowania zgodnie z **Systemem mobilności Ottobock MOBIS**:



Zalecenie dla pacjentów po amputacji **o stopniu mobilności 2 i 3** (wychodzących na zewnątrz w ograniczonym lub nieograniczonym zakresie).  
Przewidziany dla pacjentów **o wadze ciała do 75 kg**.

## 2.3 Żywotność

Ten komponent protezy był testowany przez producenta zgodnie z normą ISO 10328 przez 3 miliony cykli obciążeniowych. Maksymalny okres użytkowania wynosi 5 lat.



### **PRZESTROGA!**

#### **Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta**

Upadek wskutek utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

## 2.4 Warunki otoczenia



### **Uwaga!**

Prosimy o niewystawianie elementów pasowanych protezy na działanie czynników otoczenia, np. słodkiej wody, wody morskiej i kwasów, które powodują korozję metalowych części. Stosowanie produktu medycznego w takich warunkach powoduje wygaśnięcie wszelkich roszczeń zastępczych w stosunku do firmy Otto Bock HealthCare.

**Prosimy o przekazanie pacjentowi tej informacji.**

### **Dopuszczalne warunki otoczenia**

Zastosowanie w zakresie temperatur  $-10^{\circ}\text{C}$  do  $+45^{\circ}\text{C}$

Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 20% do 90%, brak skraplania

### **Niedozwolone warunki otoczenia**

Mechaniczne wibracje lub uderzenia

Pot, mocz, woda bieżąca, woda słona, kwasy

Kurz, piasek, cząsteczki wodochłonne (np. talk)

## 2.5 Konstrukcja i działanie (Rys. 2 – 4)

Wypróbowana konstrukcja przegubu z nowoczesnym wyglądem wpływa na osiągnięcie znacznie większego komfortu i bezpieczeństwa w fazie podparcia i wymachu. Dolna i górna część przegubu połączone są ze sobą dwoma wieloosiowymi widełkami, tworzącymi łańcuch kinematyczny. Tylne widełki połączone są z dolną częścią przegubu za pomocą krzywki (Rys. 1, A), a następnie z modulem tłumiącym EBS<sup>PRO</sup> (Rys. 2, B).

Podczas stawiania pięty bliższe elementy przegubu odchylają się w kierunku grzbietowym wokół dolnych osi (Rys. 4, D). Moduł EBS<sup>PRO</sup> jest ściskany, przy czym jednocześnie przesuwają się krzywki (Rys. 3b i 4E). Krzywka ta służy do kontroli wzrokowej stopnia użytkowania funkcji EBS<sup>PRO</sup>. Działanie modułu EBS<sup>PRO</sup> można regulować płynnie, tzn. jego opór może być dostosowany do wagi ciała i aktywności pacjenta (patrz punkt 4.2.2.2.).

Dzięki swojej wieloosiowości przegub wykonuje ruch obrotowo-poślizgowy. W tym czasie punkt obrotu (chwilowy punkt obrotu) zmienia swoje położenie w zależności od pozycji zgięcia (Rys. 4, F). Moduł EBS<sup>PRO</sup> (elastyczne zabezpieczenie zgięcia) to coś wyjątkowego. Dzięki specjalnym, generowanym hydraulicznie oporom umożliwia on w trakcie stawiania pięty stłumienie zgięcia w fazie stania do maks. 15o bez uruchamiania normalnego zginania. Progresywne tłumienie modułu umożliwia optymalne sterowanie ugięcia przegubu kolanowego w fazie stania w zależności od prędkości chodu pacjenta z protezą. W trakcie wolnego chodu moduł EBS<sup>PRO</sup> umożliwia silniejsze zgięcie protezy podczas stawiania pięty. Tym samym w połączeniu z policentryczną kinematyką przegub zapewnia maksymalne bezpieczeństwo i komfort. W przypadku chodzenia z większą prędkością zgięcie w fazie stania jest tłumione z rosnącą siłą, a tym samym z rosnącym ograniczeniem, umożliwiając dynamiczne chodzenie z ekonomicznym wykorzystaniem energii. **Dzięki tej funkcji chodzenie z protezą w zakresie dużych prędkości staje się bardziej komfortowe i fizjologiczne.**

Faza wyprostu sterowana jest przez wydajny moduł hydrauliczny z indywidualną regulacją, umieszczony między widełkami. Ograniczniki ruchu w układzie hydraulicznym nie dopuszczają do zbyt dalekiego wysunięcia podudzia podczas zgięcia i zbyt twardego ograniczenia podczas wyprostu. Ograniczniki te można regulować niezależnie od siebie.

## 2.6 Różne systemy połączeń

Przegub kolanowy EBS<sup>PRO</sup> dostępny jest w 4 różnych wersjach, różniących się tylko systemem połączenia (patrz strona tytułowa):

Numer artykułu	Wersja
3R60-PRO	Przegub kolanowy z połączeniem piramidalnym
3R60-PRO=ST	Wersja dla długiego kikuta z połączeniem gwintowanym
3R60-PRO=KD	Wersja po wyluszczeniu stawu kolanowego z kotwą laminacyjną
3R60-PRO=HD	Wersja po wyluszczeniu stawu biodrowego z połączeniem piramidalnym zgiętym o 10° do przodu



### Uwaga!

Dla zaopatrzenia protezy po wyluszczeniu stawu biodrowego należy koniecznie zastosować specjalnie dopasowaną wersję przegubu 3R60-PRO=HD. Bliższe połączenie przegubu upraszcza konstrukcję protezy przesuniętego do przodu stawu biodrowego.

## 2.7 Możliwości zestawień



### Przeostroga!

#### Nieprzeostrogaenie danych producenta dotyczących możliwości zestawień

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

- ▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkownika wszystkich stosowanych komponentów protezowych, czy możliwe jest ich wzajemne zestawienie i czy są dopuszczone do zakresu zastosowania pacjenta.
- ▶ W przypadku pytań należy skontaktować się z producentem.

## INFORMACJA

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

### Niedopuszczalne zestawienia

Protezowe przeguby biodrowe	<b>3R60-PRO, 3R60-PRO=KD, 3R60-PRO=ST:</b> 7E4, 7E5*, 7E7, 7E9, 7E10*
	<b>3R60-PRO=HD:</b> 7E10*

## 3 Dane techniczne

Numer artykułu	3R60-PRO	3R60-PRO=KD	3R60-PRO=ST	3R60-PRO=HD
Połączenie bliższe	Rdzeń nastawny (przesuwany)	Kotwa laminacyjna	Połączenie gwintowane	Rdzeń nastawny (wygięty pod kątem 10°)
Połączenie dalsze	Rdzeń nastawny			
Kąt zgięcia kolana	175°	145°	125°	175°
Masa	770 g	840 g	750 g	770 g
Wysokość systemowa	150 mm	169 mm	165 mm	150 mm
Bliższa wysokość systemowa powyżej punktu odniesienia konstrukcji	2 mm	21 mm	17 mm	2 mm
Dalsza wysokość systemowa powyżej punktu odniesienia konstrukcji	148 mm			
Maks. ciężar ciała użytkownika	75 kg / 165 lbs			
Stopień mobilności	2,3			

## 4 Użytkowanie

### 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.

- ▶ Folie ochronną należy stosować w sposób przedstawiony w dokumencie towarzyszącym 2Z11=KIT.
- ▶ Folie ochronną prosimy usunąć, zanim pacjent opuści przymierzalnię.

## 4.1 Budowa

Trójwymiarowe usytuowanie leja protezy i podzespołów modułowych ma wpływ na statyczną i dynamiczną funkcję protezy. Pozycja osi ma wpływ na działanie przegubu. W pozycji wyprostnej chwilowy punkt obrotowy znajduje się powyżej rdzenia regulacyjnego i za linią osiowania, dzięki czemu uzyskuje się bezpieczeństwo przegubu kolanowego w fazie stania (Rys. 4). Zalety przegubu kolanowego EBS<sup>PRO</sup> mogą być optymalnie wykorzystane tylko poprzez prawidłową konstrukcję.

W celu ustawienia połączenia leja należy uwzględnić pozycję kikuta. Linie pionowe w płaszczyźnie czołowej i strzałkowej, wyznaczone od punktu obrotowego stawu biodrowego podczas wykonywania formy gipsowej i przymiarki leja próbnego, ułatwiają prawidłowe ustawienie kotwy laminacyjnej lub ewentualnie adaptera leja.

### Osiowanie przebiega w 2 etapach:

1. Najpierw osiowanie podstawowe w przyrządzie do budowy statycznej (np. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Następnie optymalizacja statyki konstrukcji za pomocą L.A.S.A.R. Posture 743L100.

#### 4.1.1 Osiowanie podstawowe w przyrządzie do budowy statycznej

(kolejne etapy odnoszą się do Rys. 12)

- 1 Przesunąć środek stopy o 30 mm w stosunku do linii osiowania.
- 2 Wyregulować efektywną wysokość obcasa stopy i dodać 5 mm. Ustawić pozycję zewnętrzną stopy.
- 3 Zamocować przegub kolanowy. W osiowaniu wstępnym linia osiowania przebiega przez górną przednią oś (punkt odniesienia konstrukcji). Przegub powinien być ustawiony w pozycji horyzontalnej. Należy mieć na uwadze wymiar od kolana do podłoża i pozycję zewnętrzną kolana (końcówka mocująca wyznacza ok. 5o). Zalecana pozycja punktu odniesienia konstrukcji: 20 mm powyżej szpary kolanowej.
- 4 Połączyć adapterem rurowym stopę z modułowym przegubem kolanowym.
- 5 Zaznaczyć od strony bocznej środek leja punktem centralnym bliższym i punktem centralnym.
- 6 Tak ustawić lej, aby jego bliższy punkt centralny był zgodny z linią osiowania. Ustawić ugięcie leja na 3 – 5°, mieć jednakże na uwadze indywidualną sytuację (np. przykurcz stawu biodrowego) i „wymiar od guza do podłoża”.



#### **Uwaga!**

Jeżeli nie uwzględni się ugięcia leja, przegub znajdzie się zbyt daleko z przodu. Skutkiem tego wystąpią zakłócenia działania i przedwczesne zużycie. Do optymalizacji konstrukcji wzgl. późniejszych korekt osiowania należy użyć przesuwającego rdzenia nastawnego (4G235=T) przegubu kolanowego EBS<sup>PRO</sup> lub dodatkowo płytki adaptera 4R118.

### Regulacja adaptera przesuwającego

Adapter łączący 4G235=T przeznaczony jest wyłącznie do zastosowania razem z przegubem kolanowym Ottobock 3R60-PRO. Umożliwia on przesunięcie o maks. 10 mm w kierunku A/P, np. w celu późniejszej optymalizacji konstrukcji protezy (Rys. 11a).

Przed wykonaniem regulacji należy: (Rys. 11b)

1. Najpierw całkowicie ugiąć przegub kolanowy i zdjąć kołpak (Ważne: przed wyjęciem kołpaka należy zapamiętać jego ustawienie),
2. Następnie wykręcić śrubę w takim stopniu, aby pozwoliło to na przesunięcie adaptera łączącego,
3. Potem odpowiednio przesunąć adapter w celu optymalizacji konstrukcji protezy,

4. Na koniec dokręcić śrubę z momentem 25 Nm i nałożyć kotpak, zwracając uwagę na jego właściwą pozycję.

7 Połączyć lej i modułowy przegub kolanowy odpowiednim adapterem (np. adapter trzonu 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

#### 4.1.2 Optymalizacja statyki konstrukcji za pomocą L.A.S.A.R. Posture 743L100

(kolejne etapy odnoszą się do Rys. 13)

Za pomocą przyrządu L.A.S.A.R. Posture można znacznie zoptymalizować osiowanie podstawowe. W celu uzyskania odpowiedniego bezpieczeństwa przy jednoczesnym lekkim wykonywaniu fazy wymachu należy postępować jak niżej:

- 1 Do pomiaru linii obciążenia pacjent po amputacji uda staje protezą na płycie pomiarowej siły przyrządu L.A.S.A.R. Posture, a zdrową nogą na płycie regulacyjnej wysokości. Strona z protezą powinna być odpowiednio obciążona (> 35% wagi ciała).
- 2 Konstrukcja powinna być teraz dopasowana **wyłącznie poprzez zmianę ugięcia podeszwy tak, aby linia obciążenia** (linia laserowa) przebiegała **ok. 10 mm przed przednią dolną osią kolana** (patrz Rys. 13).
- 3 Następnie podczas próby chodu wykonać optymalizację dynamiczną (patrz punkt 5).

### 4.2 Regulacja i montaż końcowy

#### 4.2.1 Wykonanie leja 3R60-PRO=KD

##### 4.2.1.1 Laminowanie przed przymiarką

Naciągnąć połowę rękawa z trykotu perlonowego 623T3 o podwójnej długości gipsowego modelu na zaizolowane łożo kikuta. Drugą połowę rękawa trykotowego zrolować przy dalszym końcu i również naciągnąć. Zbrojenie węzłem z maty z włókna szklanego 616G13 jest stopniowo wzmacniane w celu przyjmowania dużych sił przy modułowym przegubie kolanowym. Pierwszą warstwę nakłada się na 2/3 długości leja, następnie związuje i nakłada w przeciwnym kierunku aż do połowy długości leja. W części dalszej nakłada się 2 warstwy tkaniny karbonowej 616G12 w taki sposób, aby montowany później adapter 4G70 miał na całym obwodzie wystający na 3 cm podkład z tkaniny karbonowej. Naciągnąć 2 warstwy rękawa z trykotu perlonowego 623T3. Wykonać laminowanie metodą podwójnego odlewu, tzn. wykonać pierwszy odlew do 2/3 długości za pomocą żywicy do laminowania Orthocryl 617H19. Bliższą część trzonu laminuje się w drugim etapie za pomocą żywicy Orthocryl 617H17. Po utwardzeniu pierwszego odlewu, a przed laminowaniem bliższej części leja za pomocą żywicy Orthocryl 617H17, należy na niego nałożyć 2 nowe warstwy rękawa z trykotu perlonowego 623T3.



#### Uwaga!

Kotwa laminacyjna służy jako ogranicznik zgięcia modułu *EBS<sup>PRO</sup>* (Rys. 10). Aby nie doszło do uszkodzenia przegubu kolanowego, należy koniecznie mieć na uwadze tę funkcję ograniczającą również po pokryciu jej żywicą. Przy module *EBS<sup>PRO</sup>* należy zapewnić płaską powierzchnię.

##### 4.2.1.2 Montaż kotwy laminacyjnej

Przygotować prawidłowo dopasowaną kotwę odlewaną przed przyklejeniem do łoża kikuta, wypełniając otwór na złączkę tworzywem Plastaband 636K8. Zamocować w przyrządzie konstrukcyjnym łożo kikuta i przegub.



Usunąć z powierzchni przylegania kotwy laminacyjnej miękkie, elastyczne lub porowate materiały. Zarobić szpachlę z żywicy nawierzchniowej Orthocryl 617H21 i talku 639A1 i wkleić kotwę.

Przed przymiarką zabezpieczyć taśmą samoprzylepną 627B2. Sprawdzić funkcję ograniczania (patrz 4.1.). W razie konieczności wykonać wymaganą powierzchnię ograniczającą z pomocą szpachli, ewentualnie nakleić na laminacie zewnętrznym ograniczenie z tworzywa Pedilin.

#### 4.2.1.3 Wykończenie leja

Po przymiarce przykręcić dodatkowo kotwę laminacyjną śrubami z łbem grzybkowym i nakrętkami z dwoma otworami do łoża kikuta, a następnie zalaminować ją.

Kolejne zbrojenie wykonać jak niżej:

1. Na całym leju nałożyć jedną warstwę rękawa z trykotu perlonowego 623T3 i związać pierścieniowo u góry, aby po nałożeniu 2 warstw tkaniny karbonowej 616G12 na ramiona adaptera 4G70 druga warstwa rękawa z trykotu perlonowego 623T3 miała podkład z tkaniny karbonowej.
2. Teraz wykonuje się jeszcze raz stopniowe wzmocnienie przy użyciu węża z maty z włókna szklanego 616G13 (zgodnie z opisem w punkcie 4.2.1.1.).
3. Na koniec naciągnąć 2 warstwy rękawa z trykotu perlonowego 623T3. Laminowanie wykonuje się analogicznie do pierwszej laminacji.



#### Uwaga!

Odstępstwa od wskazówek montażowych i zalecanych materiałów do laminowania kotwy mogą spowodować poluzowanie się i pęknięcie adaptera.



Po zakończeniu montażu dokręcić śrubę regulacyjną kluczem dynamometrycznym 710D1. Moment dokręcania: 15 Nm. W trakcie wykańczania protezy zabezpieczyć wkręty bez łoża środkiem Loctite 636K13.

#### 4.2.2 Regulacja przegubu kolanowego podczas próby chodu

W stosunku do dotychczasowej protezy pacjenta funkcja przegubu kolanowego *EBS<sup>PRO</sup>* różni się przede wszystkim elastycznym zabezpieczeniem zginania. Pacjent może stanąć na zginającej się protezie nie przełamując jej w kolanie (Rys. 3a). Podczas próby chodzenia należy wykonać pierwsze kroki z osiowaniem podstawowym i fabrycznym ustawieniem podstawowym. W trakcie próby chodzenia należy objaśnić pacjentowi ważną, korzystną pod względem biomechanicznym funkcję protezy *EBS<sup>PRO</sup>*.



Wyjątkowa funkcja przegubu kolanowego wymaga prawidłowej konstrukcji protezy i jej indywidualnego ustawienia oraz dokładnego poinstruowania pacjenta. Komfort i bezpieczeństwo stają się szczególnie odczuwalne podczas długiego chodzenia – zwłaszcza na nierównych odcinkach. Na początku elastyczne stawianie stopy jest nieco dziwne dla niewprawnego pacjenta, ponieważ przegub kolanowy zgina się sprężysto, jednak proces ten odpowiada fizjologicznemu przebiegowi normalnego chodu i oznacza dla pacjenta wyraźną korzyść. Dlatego też należy zapewnić pacjentowi z protezą odpowiednie możliwości przyzwyczajania się do takiego przebiegu ruchu.

Przed dokonaniem zmian w fabrycznych ustawieniach należy koniecznie zwrócić uwagę na poniższe wskazówki i polecenia:

- Najpierw wykonać zmiany siły zgięcia w fazie stania za pomocą korekty pozycji (patrz punkt 4.2.2.1.), a następnie wyregulować moduł *EBS<sup>PRO</sup>* (patrz punkt 4.2.2.2.).
- W fazie wymachu najpierw zmienić opory zgięcia, a następnie opory wyprostu (patrz punkt 4.2.2.3.).



#### 4.2.2.1 Zabezpieczenie fazy stania za pomocą pozycji przegubu (Rys. 5 + 6)

W przeciwieństwie do jednoosiowych przegubów kolanowych, przeguby policentryczne są stabilne w trakcie kroku podczas stawiania stopy. W przypadku przegubu kolanowego EBS<sup>PRO</sup> zgięcie w fazie stania zwiększa dodatkowo bezpieczeństwo stania. Moduł nastawiony jest fabrycznie na średnie napięcie wstępne. Decydującą dla rozpoczęcia fazy wymachu, a tym samym i dla bezpieczeństwa podczas stawiania stopy jest pozycja przegubu, a tym samym położenie chwilowego punktu obrotu. Pozycja punktu obrotu ustalana jest poprzez pochylenie przegubu w płaszczyźnie strzałkowej, tzn. poprzez zmianę kąta za pomocą rdzeni nastawnych.

<b>Bezpieczeństwo stania zbyt małe</b> (pacjent przełamuje protezę)	=	Chwilowy punkt obrotu (ICR) zbyt daleko w kierunku brzuszny	➔	Odchylić przegub do tyłu za pomocą śrub regulacyjnych.	(Rys. 5)
<b>Bezpieczeństwo stania zbyt duże</b> (bardzo trudno jest uruchomić fazę wymachu)	=	Chwilowy punkt obrotu (ICR) zbyt daleko w kierunku grzbietowym	➔	Odchylić przegub do przodu za pomocą śrub regulacyjnych.	(Rys. 6)

Regulacje powyżej przegubu muszą być skompensowane odpowiednimi regulacjami poniżej przegubu, aby nie doszło do zmiany ustawienia stopy.



#### Uwaga!

Systemy połączeń =KD i =ST wymagają odmiennego postępowania podczas wykonywania protezy. Bezpieczeństwo fazy stania wzgl. uruchomienie zgięcia zależą od ustawienia kotwy laminacyjnej przy leju. Nie jest możliwa późniejsza regulacja w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej!

#### 4.2.2.2 Ustawianie elastycznego zabezpieczenia stawiania stopy

Stopień elastycznego ugięcia podczas stawiania stopy można dopasować poprzez regulację modułu EBS<sup>PRO</sup> za pomocą nakrętki regulacyjnej. W tym celu należy włożyć w otwór dostarczony klucz regulacyjny 710H10=2x3 (Rys. 7).

<b>Obracanie w lewo</b> (w kierunku -)	= napięcie wstępne maleje	= <b>łatwe</b> opadanie mechanizmu przegubu	= <b>silne podniesienie krzywki</b> (Rys. 3b)	= <b>zwiększanie</b> bezpieczeństwa przegubu kolanowego.
<b>Obracanie w prawo</b> (w kierunku +)	= napięcie wstępne rośnie	= <b>mniejsze</b> opadanie mechanizmu przegubu	= <b>niewielkie podniesienie krzywki</b> (Rys. 3b)	= <b>zmniejszanie</b> bezpieczeństwa przegubu kolanowego



#### Uwaga!

Jeżeli maksymalne napięcie wstępne przegubu EBS<sup>PRO</sup> nie jest wystarczające (pacjent „zapada się” zbyt głęboko), ewentualnie pochylić przegub do przodu (patrz 4.2.2.1.) – mając przy tym na uwadze malejące bezpieczeństwo przegubu kolanowego.

#### 4.2.2.3 Ustawianie tłumienia sterowania fazy wymachu

Hydrauliczne sterowanie fazy wymachu pozwala na bardziej harmonijny obraz chodu. Opory ruchu zapobiegają zbyt dalekiemu wymachowi podudzia protezy podczas ruchu i gwarantują zamortyzowany wyprost. Masa stopy i długość podudzia jako wahający się ciężar mają taki sam wpływ na obraz chodu, jak przyzwyczajenia pacjenta. Fabrycznie śruby zaworów ustawione są na tłumienie w kierunku wyprostowania z najmniejszym oporem. Dla tłumienia w kierunku zgięcia wybrano średnią wartość. Opory zgięcia i wyprostowania można wyregulować niezależnie od siebie za pomocą dostarczonego klucza regulacyjnego 710H10=2x3.

Ustawianie zgięcia (F) po lewej stronie przegubu (kierunek patrzenia od strony tylnej, Rys. 8).

Kierunek obracania śruby zaworu hydraulicznego <b>w prawo (+)</b>	= Opór rośnie	= Trudniejsze zginanie
Kierunek obracania śruby zaworu hydraulicznego <b>w lewo (-)</b>	= Opór maleje	= Łatwiejsze zginanie

Ustawianie wyprostowania (E) po prawej stronie przegubu (Rys. 9).

Kierunek obracania śruby zaworu hydraulicznego <b>w prawo (+)</b>	= Opór rośnie	= Trudniejszy wyprost
Kierunek obracania śruby zaworu hydraulicznego <b>w lewo (-)</b>	= Opór maleje	= Łatwiejszy wyprost



#### Uwaga!

Ustawianie amortyzacji należy wykonywać ostrożnie i stopniowo! Niebezpieczeństwo upadku pacjenta!

**Wyprost należy amortyzować tylko w takim stopniu, by był on zawsze uzyskiwany w pełnym zakresie.** Podczas regulacji sterowania fazy wymachu należy skompensować wpływ osłony kosmetycznej.

#### 4.3 Osłona kosmetyczna

Możliwość zestawień z opcjonalnym wykorzystaniem pokrowców piankowych	
3R60-PRO	3S107
3R60-PRO=KD	3S107, 6R6
3R60-PRO=ST	3S107
3R60-PRO=HD	3S27



#### Uwaga!

Aby zapobiec skrzypieniu kosmetycznej osłony piankowej nie należy używać talku. Talk wchłania smar z części mechanicznych, co powoduje znaczne zakłócenia działania mechaniki i może spowodować zablokowanie przegubu kolano-wego i upadek pacjenta. Gwarancja wygasa w przypadku użycia talku do produktów medycznych.

#### Wskazówka:

Dla ułatwienia poślizgu i usunięcia skrzypienia należy użyć silikonu w sprayu 519L5 bezpośrednio na ocierające się powierzchnie kosmetycznej osłony piankowej.

#### 4.4 Wskazówki dotyczące konserwacji



##### **Uwaga!**

Nie wolno używać żrących środków czyszczących, które mogą spowodować uszkodzenie łożysk, uszczeltek i części z tworzywa sztucznego.

**Nie demontować przegubu!** W przypadku ewentualnych zakłóceń prosimy przestać przegub do firmy Ottobock.



##### **Uwaga!**

Przegubu kolanowego nie wolno smarować i natłuszczać, gdyż istnieje niebezpieczeństwo uszkodzenia łożysk i utraty funkcji.



##### **Uwaga!**

W zależności od warunków otoczenia i zastosowania może zaistnieć ich negatywny wpływ na działanie przegubu kolanowego. Aby nie doszło do zagrożenia dla pacjenta, nie wolno używać przegubu kolanowego w przypadku stwierdzenia zmian w jego działaniu. Te wyczuwalne zmiany w działaniu mogą mieć postać np. utrudnionego działania, niepełnego wyprost, słabnącego sterowania fazy wymachu wzgl. bezpieczeństwa fazy stania, hałaśliwej pracy itd. Hydrauliczne systemy tłumiące rozgrzewają się w przypadku ekstremalnego dynamicznego, stałego obciążenia. Podczas użytkowania przegubu kolanowego nie ujmować go za mechanizm – niebezpieczeństwo przytrzaśnięcia dłoni.

##### **Działanie:**

Skontaktować się ze specjalistycznym warsztatem firmy Ottobock.

Po przyzwyczajeniu się pacjenta do protezy firma Ottobock zaleca ponownie wykonanie ustawień przegubu kolanowego stosownie do wymagań pacjenta.

Prosimy o kontrolowanie przegubu kolanowego co najmniej raz w roku pod kątem zużycia i działania oraz o ewentualne wykonywanie dodatkowej regulacji. Szczególną uwagę należy przy tym poświęcić oporom ruchu, łożyskom i nienormalnemu hałasowi. Zawsze należy zapewnić pełne zgięcie i wyprost przegubu.

## 5 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.

## 6 Wskazówki prawne

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

### 6.1 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.

### 6.2 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.

## TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2021-04-21

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

## 1 Alkatrészek (1. ábra)

- (1) beállító kulcs 710H10=2X3
- (2) ütköző 4Z59=5.5X6
- (3) szignatúra lemez 4G444=3R60-PRO-NB1
- (4) felső térsapka 4G432=N
- (5) alsó térsapka 4G433=N
- (6) tokvilla 4G70 tartozékai:
  - 4 kapupántcsavat 501T1=M5×16 (a)
  - 4 kétlyukú anya 502R1=M5×16 (b)
  - 2 menetes csap 506G3=M8X12-V (c)
  - 1 menetes csap 506G3=M8X10 (d)
- (7) 2Z11=KIT

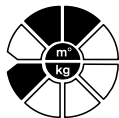
## 2 Leírás

### 2.1 Rendeltetés

A policentrikus, hidraulikus hajlításbiztosítással és hidraulikus lengésfázis-vezérléssel rendelkező *EBS<sup>PRO</sup>* térdízület kizárólag alsóvégtag-amputáltak ellátására alkalmazható eszköz.

### 2.2 Alkalmazási terület

Alkalmazási területe az Ottobock **mobilitásrendszere**, a **MOBIS** szerint:



**2. és 3. mobilitásfokú** (korlátozott kültéri és korlátozás nélkül kültéri használó) páciensek számára. A páciens maximális testsúlya **75 kg** lehet.

### 2.3 Élettartam

Ezt a protéziskomponenst a gyártó az ISO 10328 szabvány szerint 3 millió terhelési ciklusra vizsgálta be. A termék maximális használati időtartama 5 év.



## VIGYÁZAT!

### Ismételt használatba adás egy másik paciensnek

A termék funkcióvesztése valamint megrongálódása okozta elesés

- ▶ A terméket kizárólag egy paciens általi használhatára terveztük.
- ▶ **Tájékoztassa pácienst.**

## 2.4 Környezeti feltételek



### Figyelem!

A protézisalkatrészeket lehetőleg ne tegyük ki olyan környezeti hatásoknak, amelyek a fémalkatrészek korrózióját okozhatják, ilyen pl. az édes víz, a sós víz, a savak és más folyadékok. Amennyiben ezt a gyógyászati terméket mégis ilyen környezeti feltételek mellett használják, megszűnik az Ottobockkal szemben minden csereigény.

**Erről tájékoztatni kell a pácienst is!**

### Megengedett környezeti feltételek

Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 C°-tól 45°C-ig

Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 20 %-tól 90 %-ig

### Meg nem engedett környezeti feltételek

Mechanikus regések és ütések

Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, sav

Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

## 2.5 Felépítés és működés (ábra 2-4)

A bevált, modern formatervezésű ízületi konstrukció sokkal kényelmesebb és az állás-, valamint a lengésfázisban sokkal biztonságosabb. Az ízület felső és alsó része két tengelyvillával, többtengelyesen kapcsolódik egymáshoz, tehát kinematikus láncot képez. A hátsó tengelyvillát az ízület alsó részével egy himba (ábra 2, A) kapcsolja össze és hozzá van kapcsolva az *EBS<sup>PRO</sup>* csillapító egységéhez (ábra 2, B).

Sarokra lépéskor az ízület proximális része dorzálisan elfordul az alsó tengely körül (4 ábra D). Az *EBS<sup>PRO</sup>* – egység összenyomódik mintegy vizuális információt adva arról, hogy az *EBS<sup>PRO</sup>* – egység működik. Az *EBS<sup>PRO</sup>* – egység határfoka fokozatmentesen szabályozható, tehát ellenállása adaptálható a páciens testsúlya és aktivitásfoka szerint (ld. 4.2.2.2 pont).

Az ízület - többtengelyes lévén - forgó-csúszó mozgást végez. Eközben a fográspon (a pillanatnyi forgáspont) a hajlítás mértékének megfelelően változtatja a helyét (4 ábra, F).

Az *EBS<sup>PRO</sup>* – egység (EBS = elasztikus hajlítás biztosítás) különlegesség. Speciális hidraulikus ellenállások segítségével sarokra lépéskor max. 15° csillapított térdhajlítással jön létre az állásfázis-biztonság a rendes hajlítás megindítása nélkül. Az egység progresszív csillapítása lehetővé teszi az állásfázisban a térdhajlítás optimális vezérlését a protézisviselő járássebességének függvényében. Az *EBS<sup>PRO</sup>* – egység lassú járás közben erősebb térdhajlítást tesz lehetővé a sarokra lépéskor. A policentrikus kinematika révén a térdízület a lehető legnagyobb kényelmet és biztonságot nyújtja. Nagyobb járássebesség mellett a térdhajlítás csillapítása egyre erősödik, ettől egyre jobban korlátozódik, lehetővé téve a dinamikus és energiahatékony járást. E funkció segítségével a protézissel való járás nagy sebességtartományban jelentősen kényelmesebbé és természetesebbé válik.

**EBS**= Ergonomically **B**alanced **S**tride (elastické jištění flexe)

3R60-PRO, 3R60-PRO=ST, 3R60-PRO=KD, 3R60-PRO=HD


Ottobock | 125


A lengéscsillapítót a tengelyvillák közé szerelt, nagy teljesítményű és egyedileg szabályozható hidraulikaegység vezérli. Hajlítás közben a lábszár túlzott mértékű túllendülését és nyújtott helyzetben a túlságosan kemény ütközést a hidraulika által kifejtett mozgási ellenállások akadályozzák meg. Ezeket az ellenállásokat egymástól függetlenül lehet szabályozni.

## 2.6 Különböző csatlakoztató rendszerek

Az **EBS<sup>PRO</sup>** térdízület 4 különböző verzióban rendelhető. Lényegében a csatlakoztató rendszerekben különböznek egymástól (ld. címlap):

cikkszám	verzió
<b>3R60-PRO</b>	térdízület piramiscsatlakozóval
<b>3R60-PRO=ST</b>	térdexartikulációhoz való verzió menetes csatlakozóval
<b>3R60-PRO=KD</b>	térdexartikulációhoz való verzió tokvillával
<b>3R60-PRO=HD</b>	cspíőexartikulációhoz való verzió anterior 10°-os letörésű piramiscsatlakozóval






**Figyelem!**

Cspíőexartikuláltak protetikai ellátásakor feltétlenül a 3R60-PRO=HD speciálisan adaptált ízületverziót kell használni. A proximális ízületi csatlakozó leegyszerűsíti az előretolt cspíőízületes protézis felépítését.

## 2.7 Kombinációs lehetőségek



**VIGYÁZAT!**

**A gyártó előírásainak be nem tartása a kombinációs lehetőségeknél**

Sérülések, működési hibák vagy termék károsodások a protézis alkatrészek nem megengedett kombinálása miatt

- ▶ Ellenőrizze az összes alkalmazott protézis alkatrészt a használati utasítások szerint az egymással kombinálhatóság és a paciens számára érvényes alkalmazási terület végett.
- ▶ Kérdés esetén forduljon a gyártóhoz.

### TÁJÉKOZTATÁS

Egy protézisben az összes protézis-alkatrész elégítse ki a paciens az amputáció magasságára, a környezeti körülmények és az alkalmazási terület által támasztotta követelményeit.

### Nem megengedett kombinációk

Protézis cspíőízületek	<p><b>3R60-PRO, 3R60-PRO=KD, 3R60-PRO=ST:</b></p> <p>7E4, 7E5*, 7E7, 7E9, 7E10*</p> <p><b>3R60-PRO=HD:</b></p> <p>7E10*</p>
------------------------	---

### 3 Műszaki adatok

cikkszám	3R60-PRO	3R60-PRO=KD	3R60-PRO=ST	3R60-PRO=HD
proximális csatlakozó	szabályozó mag (eltolható)	tokvilla	menetes csatlakozó	szabályozó mag 10° letéréssel
disztális csatlakozó	szabályozó mag			
térdhajlásszög	175°	145°	125°	175°
súly	770 g	840 g	750 g	770 g
rendszermagasság	150 mm	169 mm	165 mm	150 mm
proximális rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási pontig	2 mm	21 mm	17 mm	2 mm
disztális rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási pontig	148 mm			
max. testsúly	75 kg / 165 lbs			
mobiltásfok	2, 3			

### 4 Kezelés

**Használja: 2Z11=KIT**

#### TÁJÉKOZTATÁS

A 2Z11=KIT védőfóliájával tudja megvédeni a protézis ízületét a karcolásoktól a műhelyben a felépítés közben, és a felpróbálásnál és próbázásnál.

- ▶ A védőfóliát a 2Z11=KIT kísérő dokumentuma mutatja be.
- ▶ Mielőtt a paciens elhagyja a felpróbálás területét, távolítsa el a védőfóliát.

#### 4.1 Felépítés

A protézistok és a moduláris alkatrészek háromdimenziós elrendezése befolyásolja a protézis statikáját és dinamikáját. A tengely pozíciója befolyásolja az ízület működését. Nyújtott helyzetben a pillanatnyi forgáspont a szabályozó mag fölött és a felépítő vonal mögött van. Így jön létre állásfázisban a térdbiztonság. (4. ábra). Csak korrekt felépítés esetén jut érvényre az EBS térdízület minden előnye.

A tokcsatlakozó pozicionálásakor figyelembe kell venni a csomópont helyzetét. A gipszintá készítésekor és a próbatok próbája során a csípőízület forgáspontjából szagítáisan és frontálisan felvett függőlegesek felrajzolása megkönnyíti a tokvilla ill. a tokadapter helyes pozicionálását.

A felépítés során az alábbi két lépés szerint kell eljárni:

1. az első az alapfelépítés a felépítő készülékben (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. majd a statikai felépítés optimalizálása következik a L.A.S.A.R. Posture-rel (743L100).

##### 4.1.1 Alapfelépítés a felépítő készülékben (a következő lépések a 12. ábrára utalnak)

- ① A lábközeget a felépítő vonalhoz képest helyezzük előbbre 30 mm-rel.
- ② Állítsuk be a protézisláb effektív sarokmagasságát és ehhez adjunk hozzá 5 mm-t.n.

- ③ Fogjuk be a térdízületet. Alapfelépítéskor a felépítő vonal áthalad az első felső tengelyen (felépítési vonatkoztatási pont). Eközben az ízület vízszintes helyzetben legyen. Figyelembe kell venni a térd-talaj-távolságot, valamint a térd külső helyzetét (ez kb. 5°, amit előre megad a felépítőszerkezet tartó szegmense). A felépítési vonatkoztatási pont ajánlott pozíciója 20 mm-rel a tédhajlat fölött van.
- ④ A lábat és a moduláris térdízületet a csőadapterrel kell összekötni.
- ⑤ Laterálisan a tok közepét egy központos proximális és egy központos disztális ponttal jelöljük meg. A két pont között, egészen a tok pereméig húzzunk egyenes vonalat..
- ⑥ A tokot úgy kell pozicionálni, hogy a tok proximális középpontja a felépítő vonalra essék. A tokflexiót állítsuk be 3 - 5°-ra, közben azonban vegyük figyelembe az egyedi adottságokat (pl. csípőízületi kontraktúrákat) és a „tuber-talaj-méretet“ is.



### Figyelem!

Amennyiben nem vesszük figyelembe a csonkflexiót, az ízület anterior túlságos kitér. Ez működési zavarokat, korai kopást okoz. A felépítés optimalizálásához és az utólagos felépítési korrekciókhoz használjuk az *EBS<sup>PRO</sup>* térdízület szabályozó magját (4G235=T) vagy külön egy adapterlemezt (4R118)

### Az eltolható adapter besabályozása

A csatlakozóadapter (4G235=T) kizárólag az Ottobock 3R60-PRO térdízületéhez használható. A/P irányban legfeljebb 10 mm eltolást tesz lehetővé pl. a protézis felépítésének utólagos korrigálására. (11a ábra).

A besabályozáshoz az alábbiakat kell tenni (11b ábra):

1. először egészen be kell hajlítani a térdízületet és el kell távolítani a zárósapkát (fontos: mielőtt eltávolítanánk a zárósapkát, a kivétel előtt figyeljük és jegyezzük is meg, milyen helyzetben van),
  2. majd a csavart csak annyira lazítsuk meg, hogy a csatlakozóadapter eltolható legyen, ezután hajtsuk végre a protézis felépítésének optimalizálásához szükséges mértékű eltolást.
  3. végül pedig 25 Nm nyomatékkal húzzuk meg a csavart és a zárósapkát toljuk vissza a helyére. Ügyeljünk arra, hogy a zárósapka a megfelelő irányba nézzen.
- ⑦ A tokot és a moduláris térdízületet a megfelelő adapterrel (pl. 4R111, 4R41, 4R55, 4R51) kössük össze

### 4.1.2 A felépítés statikai optimalizálása L.A.S.A.R. Posture (743L100) segítségével

(a következő lépések a 13. ábrára utalnak).

Az alapfelépítés L.A.S.A.R. Posture segítségével nagy mértékben optimalizálható. Annak érdekében, hogy a biztonság kielégítő legyen, ugyanakkor a lengésfázist is könnyen meg lehessen indítani, a a felépítés közben az alábbi lépések szerint járjunk el:

- ① A terhelési vonal bemérése céljából a páciens a protézisével fellép a L.A.S.A.R. Posture erőmérő lapjára, másik lábával pedig a magasságkiegyenlítő lemezre. Közben protézisét meg kell terhelnie (legalább testsúlyának > 35 %ával).
- ② A felépítést kizárólag a plantárflexió megváltoztatásával úgy kell elvégezni, hogy a terhelési vonal (lézercsík) kb. 10 mm-rel az első alsó térdtengely előtt fusson (ld. 13. ábra).
- ③ Utána a járáspróba során optimalizáljuk a dinamikai tulajdonságokat (ld. 5. pont).



## 4.2 Beállítás és végszerelés

### 4.2.1 A tok elkészítése 3R60-PRO=KD

#### 4.2.1.1 Laminálás a próba előtt

Perlon-csőtrikót (623T3) a gipsz minta kétszeres hosszúságának megfelelő méretben félig ráborítunk az izolált csonkágyra. A csőtrikó maradék felét a disztális végén megtekerjük és azt is felhúzzuk a mintára. A moduláris térdízület környékén fellépő nagy erők felvétele céljából üvegszálás csőből (616G13) csökkenő szilárdságú merevítést alakítunk ki. Az első réteget a tok hosszának 2/3-áig ráborítjuk, lekötjük, majd a csonkossz feléig megint ráborítjuk. A disztális területen 2 réteg karbonszálás szövetet (616G12) fektetünk fel rá úgy, hogy később, amikor a helyére kerül az adapter (4G70), a karbonszálás szövet körös-körül 3 cm-rel túllógó alátétet képezzen. Két réteg perlon-csőtrikót (623T3) húzzunk fel ismét. A laminálás kétszeres öntéssel történik. Az első öntést a csonkhossz 2/3 részig Orthocryl-lamináló gyantával (617H19) végezzük. A proximális tokrészt ezután lágy Orthocryl-lal (617H17) lamináljuk. Az első öntés kikeményedése után, a proximális tokrész Orthocryl-lal (617H17) végzendő laminálása előtt újabb 2 réteg perlon-csőtrikót (623T3) húzzunk fel.

#### 4.2.1.2 A tokvilla felhelyezése

A szabatosan adaptált tokvillát a csonkágyhoz ragasztás előtt preparálni kell. Ehhez a kuplungnyílást Plastabanddal (636K8) kitöltjük. A csonkagyat és az ízületet befogjuk a felépítő készülékbe.



#### Figyelem!

Minden puha és porózus anyagot távolítsunk el a tokvilla felfekvő felületéről. Ezután Orthocryl-Siegelharzból (617H21) és Talkumból (639A1) kevert simítómasszával be-  
ragasztjuk a tokvillát.

A próbához ragasztószalaggal (627B2) biztosítunk. Vizsgáljuk meg, működik-e az ütköző (ld. 4.1). Amennyiben szükséges, a simítómasszából alakítsuk ki a felfekvési felületet. Esetleg Pedilin-ből készített ütközőt ragasztunk fel a laminátum külsejére.

#### 4.2.1.3 A tok elkészítése

A próba után a tokvillát még kapupántcsavarokkal és kétlyukú anyákkal csavarozzuk össze a csonkágygal és laminálunk rá.

További merevítések:

1. z egész tokra felhúzzunk egy réteg perlon-csőtrikót (623T3) és felül gyűrű alakban lekötjük, hogy miután újabb 2 réteg karbonszálás szövet (616G12) kerül az adapter (4G70) karmaira, a két réteg perlon-csőtrikó (623T3) között a karbonszálás szövet köztes réteget alkosson.
2. Most pedig üvegszálás csővel (616G13) csökkenő stabilitású merevítést alakítunk ki (a 4.2.1.1 pontban leírtak szerint).
3. Végül 2 réteg perlon-csőtrikó (623T3) felhúzása következik. A laminálás ugyanúgy történik, mint az első alkalommal.



#### Figyelem!

A megmunkálási utasítástól való bármilyen eltérés, illetve a tokvilla laminálásához ajánlott anyagok megváltoztatása esetén az adapter kilazulhat és eltörhet.



Az állítócsvarokat szerelés után nyomatékkulccssal (710D1) húzzuk meg. Meghúzó nyomaték: 15 Nm. A menetes csapokat a protézis készre szerelésekor Loctite-tal (636K13) biztosítani kell.

#### 4.2.2 A térdízület beszabályozása járáspróba közben

Az *EBS<sup>PRO</sup>*- térdízület működése elsősorban az elasztikus hajlítás-biztosításban különbözik a páciens által eddig használt, megszokott protézisekétől. Rálépéskor a térdízület kicsit enged, de nem csuklik be (3a ábra). Próbajárás közben először ki kell próbálni az alapfelépítést és a gyári beállításokat. Járáspróba közben a páciensnek el kell magyarázni az *EBS<sup>PRO</sup>*- térdízület fontos, biomechanikailag előnyös működését..



Az ízület rendkívüli funkcióinak érvényesüléséhez felépítése legyen kifogástalan, és a páciens kapjon meg minden szükséges tájékoztatást. Hosszabb járás, főleg egyenesen talajon való haladás közben mutatkozik meg egyértelműen, milyen kényelmes és biztonságos ez a protézis. A rugalmas sarokra lépés a gyakorlatlan páciensnek eleinte szokatlan és idegen, minthogy ez a térdízület ilyenkor rugózik. Ez azonban éppen a természetes fiziológiás járásnak felel meg, és jelentős nyereség a páciens számára. A páciensnek tehát biztosítsunk elegendő alkalmat és időt arra, hogy hozzászokhasson ehhez.

A gyári beállítások megváltoztatása előtt feltétlenül figyelembe kell venni és be kell tartani az alábbi tudnivalókat:

- Az állásfázis-hajlítás erejét először csak a pozíció megváltoztatásának szabályozzuk (ld. 4.2.2.1 pont) és csak ezután állítsunk az *EBS<sup>PRO</sup>*- egységen).
- A lengésfázis esetében előbb a flexiós, majd az extenziós ellenállást változtassuk meg (ld. 4.2.2.3).

##### 4.2.2.1 Állásfázis-biztosítás az ízület pozíciójának változtatásával (5+6. ábra)

Az egytengelyes térdízületekhez képest a policentrikus ízületek előrelépéskor a sarokra lépésnél stabilak. Az *EBS<sup>PRO</sup>* térdízület tovább fokozza az állásfázis-biztonságot. Gyárilag az egység közepes előfeszítésre van beállítva. A lengésfázis megindítása illetve a sarokra lépés biztonsága szempontjából az ízület helyzete az irányadó, azaz a pillanatnyi forgáspont helyzete. Az ízület szagittális síkban való billentése, azaz a szabályozómagok révén végrehajtott szögállásváltoztatások segítségével lehet meghatározni a forgáspont helyzetét..

<b>túl gyenge állásbiztosítás</b> (a páciens megrogyan)	=	a pillanatnyi forgáspont ventrálisan (ICR) túl távol van	➔	az ízületet az állítócsavarok segítségével hátra kell billenteni.	(5. ábra)
<b>túl erős állásbiztosítás</b> (a lengésfázist nehéz megindítani)	=	a pillanatnyi forgáspont dorzálisan (ICR) túl távol van	➔	az ízületet az állítócsavarok segítségével előre kell billenteni.	(6. ábra)

Az ízület felett végzett beállításokat az ízület alatti ellenszabályozással kompenzálni kell, hogy a láb pozíciója ne változzék.



#### Figyelem!

A =KD és =ST csatlakozó rendszerek alkalmazása esetén másképp kell eljárni a protéziskészítés közben. Az állásfázis-biztonság és a lengésfázis megindítása attól függ, hogy hol helyezkedik el a tokon a tokvilla. A szagittális és frontális síkban utólagos változtatásokat végrehajtani nem lehet!

#### 4.2.2.2 Az elasztikus sarokralépés-biztosítás beállítása

A hajlítás mértéke sarokra lépéskor az EBSPRO - egységen lévő beállító anya segítségével adaptálható. Ehhez a mellékelt beállító kulcsot (710H10=2x3) be kell dugni a furatba (7. ábra).

<b>forгатás balra</b> (- irányba)	= az előfeszítés csökken	= <b>a térdmecha- nika enyhén süllyed</b>	= <b>a himba erősen felemelkedik (3.b ábra)</b>	= <b>nő a térdbiz- tonság.</b>
<b>forгатás jobbra</b> (+ irányba)	= az előfeszítés fokozódik	= <b>a térdmecha- nika kicsit süllyed</b>	= <b>a himba kicsit felemelkedik (3a ábra)</b>	= <b>csökken a té- rdbiztonság.</b>



#### **Figyelem!**

Amennyiben az EBS-egység maximális előfeszítése sem elegendő, (a páciens túlságosan mélyre kerül), az ízületet előrefelé lehet billenteni (ld. 4.2.2.1) – ügyelve közben arra, hogy a térdbiztonság ilyenkor csökken..

#### 4.2.2.3 A csillapítás beszabályozása a lengésfázis vezérléséhez

A hidraulikus lengésfázis-vezérlés harmonikusabbá teszi a járásképet. A mozgási ellenállások megakadályozzák a protézislábszár túllendülését hajlítás irányba, és csillapítják a nyújtást. A láb súlya és a lábszárhossz ingát alkot és ugyanúgy befolyásolja a járásképet, mint a páciens járási szokásai. A szelepcsavarok gyárilag extenziós irányban a leggyengébb ellenállásra vannak beállítva. A flexiós irány csillapítása a gyári beállítás szerint közepes.

A hajlító és nyújtó ellenállásokat a melléklet beállító kulccsal (710H10=2x3) egymástól függetlenül lehet elvégezni.

A flexió (F) beállítása az ízület bal oldalán (posterior irányból nézve 8. ábra).

a hidraulika szelepcsavarját elforgatjuk <b>jobbra</b> (+)	= az ellenállás <b>fokozódik</b>	= nehezebb flexió
a hidraulika szelepcsavarját elforgatjuk <b>balra</b> (-)	= az ellenállás <b>csökken</b>	= könnyebb flexió

Az extenzió (E) beállítása az ízület jobb oldalán (9. ábra).

a hidraulika szelepcsavarját elforgatjuk <b>jobbra</b> (+)	= az ellenállás <b>fokozódik</b>	= nehezebb extenzió
a hidraulika szelepcsavarját elforgatjuk <b>balra</b> (-)	= az ellenállás <b>csökken</b>	= könnyebb extenzió



#### **Figyelem!**

A csillapítás szabályozása közben óvatosan és fokozatosan kell eljárni! Fennáll ugyanis az elesés veszélye!

**Az extenziót csak addig csillapítsuk, hogy a teljes nyújtás mindig megmaradjon. A** habszivacs-kozmetika hatását a lengésfázis-vezérlés beszabályozásakor kompenzálni kell.

### 4.3 Habszivacs-kozmetika

Kombinációs lehetőségek opcionális habszivacshuzatok használata esetén.	
3R60-PRO	3S107
3R60-PRO=KD	3S107, 6R6
3R60-PRO=ST	3S107
3R60-PRO=HD	3S27



#### Figyelem!

Ha a habszivacs-kozmetika zajos, ennek megszüntetésére soha ne használjunk talkumot. A talkum elvonja a mechanikus alkatrészekből a zsírt, ez pedig zavarhatja a mechanika működését, blokkolhatja a térdízületet, aminek következtében a páciens eleshet. Amennyiben ezt a terméket talkummal kezelik, megszűnik minden csereigény az Ottoboockkal szemben.

#### Megjegyzés:

A csúszás optimalizálására és a zajok elhárítására Silikonspray-t (519L5) kell használni közvetlenül a dörzsölődő felületre permetezve.

### 4.4 Ápolási tudnivalók



#### Figyelem!

Ne használjunk agresszív tisztítószeret. Ezek ugyanis rongálhatják a csapógyakat, tömítéseket és a műanyag alkatrészeket.

**Az ízületet szétszrelni tilos! Ha meghibásodik, kérjük beküldeni az Ottoboocknak.**



#### Figyelem!

Koljeni zglob se ne smije mazati nikakvom mašču, postoji opasnost od oštećenja unutrašnjosti i gubitka funkcije zgloba.



#### Figyelem! - Erről tájékoztatni kell a páciens is!!

JA környezeti és alkalmazási körülmények befolyásolhatják a térdízület működését. A páciens testi épségének veszélyeztetését elkerülendő, a térdízület érezhető működésváltozás esetén tovább használni tilos.

Ilyen érezhető változás lehet pl., hogy nehezen jár, tökéletlen a nyújtás funkció, gyengül a legnésfázis-vezérlés ill. az állásfázis biztonsága. A térdízület extrém tartós terhelése esetén felmelegedhet a hidraulikus csillapítórendszer.

A térdízület használata közben a csuklómechanikába belenyúlni tilos. Sérülésveszély!

#### Teendők érezhető funkcióváltások esetén:

Fel kell keresni a szakműhelyt, és át kell vizsgáltatni a protézist.

Az Ottoboock ajánlja, hogy miután a páciens hozzászokott a protézishez, a térdízület paramétereit újra adaptálják a páciens igényeihez.

A térdízületet legalább évente egyszer ellenőrzetni kell, nem kopott-e, kifogástalanul működik-e. Szükség esetén el kell végezni az utánállításokat. Kiemelt figyelmet kell fordítani a mozgási ellenállásokra, a csapógyakra és a szokatlan zajokra. A teljes hajlítás és nyújtás mindig kiváltható.



Ezt az alkatrészt az ISO 10328 előírásai szerint 3 millió terhelési ciklusra bevizsgálták. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében megfelel három-ötéves használatnak. Ajánljuk, hogy évente végeztesseken biztonsági ellenőrzést.

## 5 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétbe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

## 6 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkori alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

### 6.1 Felelősség

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

### 6.2 CE-jelzés

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról..

Česky

## INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-04-21

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Uschovejte si tento dokument.

## 1 Jednotlivé díly (obr. 1)

- (1) Adjustační klíč 710H10=2X3
- (2) Doraz 4Z59=5.5X6
- (3) Destička se signaturou 4G444=3R60-PRO-NB1
- (4) Horní kryt 4G432=N
- (5) Dolní kryt 4G433=N
- (6) Laminační kotva 4G70 mit  
4 Šrouby s plochou hlavou 501T1=M5×16 (a)

4 Matice se dvěma dírami 502R1=M5×16 (b)

2 Stavěcí šrouby 506G3=M8X12-V (c)

1 Stavěcí šroub 506G3=M8X10 (d)

(7) 2Z11=KIT

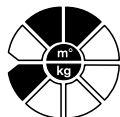
## 2 Popis

### 2.1 Účel použití

Polycentrický kolenní kloub **EBS<sup>PRO</sup>** s hydraulickým jištěním flexe a hydraulickým řízením švihové fáze je určený výhradně k použití pro protetické vybavení amputací dolních končetin.

### 2.2 Oblast použití

Oblast použití dle **systému aktivity Ottobock MOBIS:**



Doporučení pro amputované se **stupněm aktivity 2 a 3** (omezená chůze v exteriéru, neomezená chůze v interiéru).  
Schválené pro **tělesnou hmotnost pacienta 75 kg**.

### 2.3 Životnost

Tyto protézové komponenty byly u výrobce podrobeny zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 10328. Maximální životnost je 5let.



#### **POZOR!**

##### **Recirkulace a použití pro jiného pacienta**

Pád v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
- ▶ **Informujte pacienta!**

### 2.4 Okolní podmínky



#### **Pozor!**

Zamezte tomu, aby byly protézové dílce vystavovány působení prostředí vyvolávajících korozi kovových částí jako např. sladká voda, slaná voda a jiné kapaliny. Při použití tohoto výrobku za těchto podmínek zaniknou veškeré nároky na náhradu vůči Otto Bock HealthCare.

**Informujte v tomto smyslu vašeho pacienta.**

#### **Přípustné okolní podmínky**

Teplotní rozsah použití -10 °C až +45°C

Přípustná relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, nekondenzující

#### **Nepřípustné okolní podmínky**

Mechanické vibrace nebo rázy

Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny

Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

**EBS= Ergonomically Balanced Stride**

## 2.5 Konstrukce a funkce (obr.2-4)

Tato osvědčená konstrukce kloubu s moderním designem umožňuje dosažení značně většího komfortu a stability ve stojné a švihové fázi. Horní a spodní část kloubu jsou vzájemně spojené pomocí dvou osových vidlicí, takže tvoří kinematický řetězec. Zadní vidlice je řízená pomocí spodní části kloubu pomocí kolébky (obr. 2, A) a je spojená s tlumicí jednotkou *EBS<sup>PRO</sup>* (obr. 2, B) .

Při náslapu na patu se otočí proximální části kloubu okolo dolní osy dorsálním směrem (obr. 4, D). Jednotka *EBS<sup>PRO</sup>* se zkomprimuje, při čemž zároveň dojde k posuvu kolébky (obr. 3b a 4E). Tato kolébka slouží pro vizuální kontrolu stupně využití funkce *EBS<sup>PRO</sup>*. Účinnost jednotky *EBS<sup>PRO</sup>* lze rovněž plynule nastavit, tzn. že její odpor lze přizpůsobit hmotnosti a aktivitě pacienta (viz bod 4.2.2.2).

Díky multiaxiální konstrukci provede kloub otáčivý a kluzný pohyb. Přitom změní střed otáčení (momentální střed otáčení) svou polohu v závislosti na flekční poloze (obr. 4, F).

Jednotka *EBS<sup>PRO</sup>* (EBS = elastické jištění flexe) představuje určitou zvláštnost. Díky speciálním, hydraulicky vyvíjeným odporům umožňuje při náslapu na patu tlumenou flexi ve stojné fázi až do max. 15°, aniž by se zahájila normální flexe. Progresivní tlumení jednotky umožňuje optimální řízení flexe kolene ve stojné fázi v závislosti na rychlosti chůze uživatele protézy. Jednotka *EBS<sup>PRO</sup>* umožňuje provést při pomalé chůzi při náslapu na patu silnější prohnutí do flexe. Ve spojení s polycentrickou kinematikou zajišťuje tak tento kloub maximální stabilitu a komfort. Při vyšších rychlostech chůze je tlumení flexe ve stojné fázi stále silnější, takže stále více omezující a tak umožňuje dynamickou, energeticky účinnou chůzi. **Díky této funkci je chůze s protézou podstatně pohodlnější a fyziologičtější ve velkém rozsahu rychlostí.**

Švihová fáze je řízena pomocí výkonné a individuálně nastavitelné hydraulické jednotky umístěné mezi vidlicemi os. Pohybové odpory hydrauliky zabraňují většímu prokmihu bérce při flexi a přílišnému dorazu při extenzi. Tyto odpory lze nastavit nezávisle na sobě.

## 2.6 Různé systémy připojení

Kolenní kloub *EBS<sup>PRO</sup>* se dodává ve 4 různých verzích. Tyto verze se od sebe odlišují pouze různým připojovacím systémem (viz titulní strana):

Obj. číslo	Verze
3R60-PRO	Kolenní kloub s adjustační pyramidou
3R60-PRO=ST	Verze pro dlouhý pahýl se závitovým připojením
3R60-PRO=KD	Verze pro exartikulaci v kolenním kloubu s laminační kotvou
3R60-PRO=HD	Verze pro exartikulaci v kyčli s adjustační pyramidou nakloněnou anteriorně v úhlu 10°



### Pozor!

Pro protetické vybavení pacientů s exartikulací v kyčelním kloubu je nutné použít upravenou verzi kloubu 3R60-PRO=HD.. Proximální připojení kloubu usnadňuje stavbu protézy anteriorně posunutého kyčelního kloubu.

## 2.7 Možnosti kombinace komponentů



### Pozor!

#### Nerespektování pokynů výrobce ohledně možných kombinací komponentů

Nebezpečí poranění, nesprávné funkce nebo poškození produktu v důsledku nepřipustných kombinací komponentů protězy

- ▶ Zkontrolujte podle návodu k použití všech komponentů, které mají být použity, zda se smí vzájemně kombinovat a zda jsou přípustné pro oblast použití pacienta.
- ▶ V případě dotazů se obraťte na výrobce.

### INFORMACE

V protěze musí všechny komponenty protězy splňovat požadavky pacienta ohledně úrovně amputace, okolních podmínek a oblastí použití.

### Nepřípustné kombinace

Protetické kyčelní klouby	<b>3R60-PRO, 3R60-PRO=KD, 3R60-PRO=ST:</b>
	7E4, 7E5*, 7E7, 7E9, 7E10*
	<b>3R60-PRO=HD:</b>
	7E10*

## 3 Technické údaje

Objednací číslo	3R60-PRO	3R60-PRO=KD	3R60-PRO=ST	3R60-PRO=HD
Proximální připojení	Adjustační pyramida (posuvná)	Laminační kotva	Závitové připojení	Adjustační pyramida nakloněná 10°
Distální připojení	Adjustační pyramida			
Úhel flexe kolene	175°	145°	125°	175°
Hmotnost	770 g	840 g	750 g	770 g
Systémová výška	150 mm	169 mm	165 mm	150 mm
Proximální systémová výška k referenčnímu bodu stavby	2 mm	21 mm	17 mm	2 mm
Distální systémová výška k referenčnímu bodu stavby	148 mm			
Max. tělesná hmotnost uživatele	75 kg			
Stupeň aktivity	2,3			



## 4 Výrobní postup při stavbě protézy

### Použití 2Z11=KIT

#### INFORMACE

Oblast připojení protézového kloubu při stavbě na dílně a při zkoušce na zkušebně lze chránit ochrannou fólií 2Z11=KIT.

- ▶ Ochrannou fólii použijte tak, jak je ukázáno v průvodním dokumentu 2Z11=KIT.
- ▶ Předtím, než pacient opustí zkušební místnost, ochrannou fólii odstraňte.

#### 4.1 Stavba

Prostorové začlenění protézového lůžka a modulárních komponentů ovlivňuje statickou a dynamickou funkci protézy. Poloha os ovlivňuje funkci kloubu. V poloze extenze leží momentální střed nad adjustační pyramidou a za stavební linií, čímž se dosáhne stability kolene ve stejné fázi (obr. 4). Výhody kolenního kloubu *EBS<sup>PRO</sup>* lze optimálně využít, jen pokud je stavba správně provedená.

#### Postavení pahýlu musí být zohledněno při nastavování polohy lůžka pro připojení kloubu.

Správné polohování laminační kotvy resp. lůžkového adaptéru usnadňují čáry olovnice vedené ze středu kyčelního kloubu, které se zakreslí ve frontální a sagitální rovině při snímání sádrového otisku a při zkoušce zkušebního lůžka.

#### Při stavbě postupujte ve 2 krocích:

1. Nejprve proveďte základní stavbu ve stavěcím přístroji (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Potom proveďte statickou optimalizaci stavby pomocí stavěcího přístroje L.A.S.A.R. Posture 743L100.

#### 4.1.1 Základní stavba ve stavěcím přístroji (následující kroky se vztahují k obr. 12)

- 1 Posuňte střed chodidla **30 mm před** stavební linii.
- 2 Nastavte efektivní výšku podpatku chodidla a přičtěte 5 mm. Nastavte zevní rotaci chodidla.
- 3 Upevněte kolenní kloub. U základní stavby probíhá stavební linie **přední horní osou (referenční bod stavby)**. Přitom by se mělo provést vyrovnání kloubu v horizontální rovině. Dbejte na dodržení správné míry vzdálenosti kolene od podložky a zevní rotace kolene (cca. 5° je dáno vložkami adaptéru). Doporučuje se polohovat referenční bod stavby 20 mm nad kolenní štěrbinu.
- 4 Připojte chodidlo ke kolennímu kloubu pomocí trubkového adaptéru.
- 5 Vyznačte na pahýlovém lůžku střed pomocí jednoho středového bodu na proximální straně a jednoho středového bodu na distální straně. Oba body spojte čarou vedenou od okraje lůžka ke konci lůžka.
- 6 Polohujte lůžko tak, aby byl proximální střed lůžka v zákrytu se stavební linií. Nastavte flexi lůžka na 3 - 5°. Přitom je však nutné respektovat individuální situaci (např. kontrakturu kyčelního kloubu) a rozměr od hrbolu sedací kosti k podložce.



#### Pozor!

Pokud by nebyl brán zřetel na flexi pahýlu, tak bude kloub anteriorně umístěný příliš daleko. To by mělo za následek poruchy funkce a předčasné opotřebení kloubu. Pro optimalizaci stavby nebo pro dodatečné korekce stavby použijte posuvnou adjustační pyramidu (4G235=T) kolenního kloubu *EBS<sup>PRO</sup>* nebo dodatečně deskový adaptér 4R118.

## Adjustace posuvného adaptéru

Připojovací adaptér 4G235=T je určený výhradně pro použití ve spojení s kolenním kloubem Ottobock 3R60-PRO. Umožňuje posunutí A/P směrem o max. 10 mm např. pro dodatečnou optimalizaci stavby protézy (obr. 11a).

Aby bylo možné provést seřízení, musí se provést následující (obr. 11b):

1. nejprve se dá kolenní kloub do plné flexe a sejme se čepička uzávěru (Důležité: před sejmutím čepičky si poznamenejte její polohu),
  2. potom povolte šroub jen natolik, aby připojovací adaptér umožňoval posunutí,
  3. potom se provede požadované posunutí za účelem optimalizace stavby protézy,
  4. nakonec utáhněte šroub utahovacím momentem 25 Nm a nasuňte čepičku uzávěru. Dbejte na to, aby byla čepička při nasunutí správně natočená.
- 7 Spojte pahýlové lůžko s modulárním kolenním kloubem pomocí odpovídajícího adaptéru (např. lůžkový adaptér 4R111, 4R41, 4R51, 4R55).

### 4.1.2 Statická optimalizace stavby pomocí L.A.S.A.R. Posture 743L100

(následující kroky se vztahují k obr. 13)

Základní stavbu lze podstatnou měrou optimalizovat pomocí stavěcího přístroje L.A.S.A.R. Posture. Pro dosažení dostatečné stability při současném zahájení švihové fáze postupujte takto:

- 1 Pro změření zátěžové linie se amputovaný postaví nohou s protézou na siloměrnou desku L.A.S.A.R. Posture a druhou nohou na desku pro kompenzaci výšky. Přitom by měla být strana protézy dostatečně zatížena (>35° tělesné hmotnosti).
- 2 Seřízení stavby by se mělo nyní provádět výhradně **změnou plantární flexe** tak, aby zátěžová linie (laserová linie) probíhala **cca. 10 mm před přední dolní osou kloubu** (viz obr. 13).
- 3 Potom proveďte dynamickou optimalizaci během zkoušky chůze (viz bod 5).

## 4.2 Seřízení a konečná montáž

### 4.2.1 Výroba pahýlového lůžka 3R60-PRO=KD

#### 4.2.1.1 Laminování před zkouškou protézy

Natáhněte perlonový trikotový návlek 623T3 dvojité délky sádrového modelu do poloviny přes izolovaný model. Zkruťte zbývající polovinu trikotového návleku na distálním konci a rovněž přetáhněte. K zachycení velkých sil v oblasti modulárního kolenního kloubu je laminace odstupňovaně zesílena návlekiem ze skelného vlákna 616G13. První vrstva se přetáhne do dvou třetin délky lůžka, pak se podváže na distálním konci modelu a natáhne se zpět do poloviny délky lůžka. V distální oblasti se přiloží dvě vrstvy karbonové tkaniny 616G12 tak, aby vytvořily podložku pro adaptér 4G70, který se později upevní k lůžku, podložku přesahující adaptér po obvodě o 3 cm. Přetáhněte dvě vrstvy perlonového trikotového návleku 623T3. Laminace probíhá metodou dvojitého lití, což znamená, že dvě třetiny délky lůžka se zalaminují Orthocrylovou laminační pryskyřicí 617H19. Proximální část lůžka se pak zalaminuje měkkým Orthocrylem 617H17. Po vytvrzení první laminační vrstvy se před laminací proximální části měkkým Orthocrylem 617H17 přetáhnou přes lůžko opět dvě vrstvy perlonového trikotového návleku 623T3.



#### Pozor!

Laminační kotva slouží jako omezení lexe v rozsahu kolébky EBS<sup>PRO</sup> (obr. 10). Aby se zabránilo poškození kolenního kloubu, musí se bezpodmínečně dbát na tuto funkci dorazu i po přelaminování. V oblasti kolébky EBS<sup>PRO</sup> musí být zajištěna rovná dorazová plocha.

#### 4.2.1.2 Pripevnění laminační kotvy

Připravte správně přizpůsobenou laminační kotvu před jejím nalepením na pahýlové lůžko. K tomu vyplňte připojovací otvor plastovou páskou 636K8. Lůžko pahýlu a kloub upněte do přístroje pro stavbu. Odstraňte měkký, flexibilní nebo porézní materiál pod dosedací plochou laminační kotvy.



Odstraňte měkký, flexibilní nebo porézní materiál pod dosedací plochou laminační kotvy. Pro přilepení laminační kotvy používejte výhradně tmel namíchaný z orthocrylové pečetní pryskyřice 617H21 a talku 639A1.

Pro přilepení laminační kotvy namíchejte tmel výhradně z orthocrylové pečetní pryskyřice 617H21 a talku 639A1. Za účelem zkoušky zajistěte lepící páskou 627B2. Zkontrolujte funkci dorazu (viz 4.1). V případě potřeby, namažte příslušné plochy dorazu tmelem. Případně nalepte na vnější laminát doraz z Pedilinu.

#### 4.2.1.3 Dokončení lůžka

Po zkoušce dodatečně sešroubujte laminační kotvu s pahýlovým lůžkem pomocí vratových šroubů a matic se dvěma otvory a pak jí zalaminujte.

Při dalším armování postupujte následovně:

1. Nyní natáhněte na celé lůžko jednu vrstvu perlonového trikotového návleku 623T3 a nahoře jej po obvodu podvažte, aby po přiložení 2 vrstev karbonové tkaniny 616G12 přes ramena kotvy adaptéru 4G70 měla druhá vrstva perlonového trikotového návleku 623T3 karbonovou tkaninu jako mezivrstvu.
2. Nyní se lůžko ještě jednou odstupňovaně zpevní pomocí návleku ze skelného vlákna 616G13 (jak je popsáno pod bodem 4.2.1.1).
3. Nakonec natáhněte 2 vrstvy perlonového trikotového návleku 623T3. Laminace probíhá stejně jako při prvním lití pryskyřice.



#### Pozor!

Odchýlení od zpracovatelských pokynů a doporučených materiálů pro laminaci laminační kotvy může vést k uvolnění a zlomení adaptéru.



Po smontování utáhněte stavěcí šrouby po montáži pomocí momentového klíče 710D1 utahovacím momentem **15 Nm**. Při dokončení zajistěte stavěcí šrouby protězy pomocí Loctite 636K13.

#### 4.2.2 Nastavení kolenního kloubu během zkušební chůze

Funkce kolenního kloubu *EBS<sup>PRO</sup>* se liší od dosavadních protézových kloubů elastickou stabilizací flexe. Může našlapovat s protézou, která je ve flexi, aniž by došlo k podlomení protězy (obr. 3a). Při zkušební chůzi by se měly provést první zkoušky se základní stavbou a se základním nastavením od výrobce. Během zkušební chůze vysvětlíte pacientovi důležitou funkci *EBS<sup>PRO</sup>*, která je z biomechanického hlediska tak důležitá.



Pro mimořádnou funkci kloubu je zapotřebí provést správnou stavbu a individuální nastavení a rovněž vše přesně pacientovi vysvětlit. Pohodlí a stabilita se pak projeví zejména při delší chůzi (též na nerovném terénu). Elastický nášlap je pro netrénovaného pacienta nejprve nezvyklý, poněvadž kolenní kloub při flexi pruží. Tento postup však odpovídá fyziologickému průběhu přirozené chůze a znamená pro pacienta značný přínos. Proto dejte uživateli protězy dostatečnou možnost k tomu, aby si zvykl na průběh chůze.

Dodržujte bezpodmínečně před změnami výrobního nastavení následující upozornění a pokyny:

1. Změnu síly flexe ve stejné fázi nejprve provádějte pomocí korekce polohy (viz 5.1) a pak seřídte jednotku *EBS<sup>PRO</sup>* (viz bod 4.2.2.1).
2. Ve švihové fázi změňte nejprve odpory flexe a extenze (viz bod 4.2.2.3).

#### 4.2.2.1 Stabilizace ve stejné fázi pomocí polohy kloubu (obr. 5+6)

Narozdíl od jednoosých kloubů se polycentrické klouby stabilizují v přední fázi kroku při nášlapu na patu. U kolenního kloubu *EBS<sup>PRO</sup>* se stabilita zvyšuje dodatečně pomocí flexe ve stejné fázi. Od výrobce je tato jednotka nastavená se středním předepnutím. Rozhodující pro zahájení švihové fáze a tím také pro stabilitu při nášlapu je pozice kloubu a tím poloha momentálního středu otáčení. Poloha středu otáčení je dána naklopením kloubu v sagitální rovině, tzn. změnou úhlu pomocí adjustační pyramidy.

<b>Nízké jištění ve stejné fázi</b> (pacient podklesává)	=	Momentální střed otáčení (ICR) je umístěn příliš daleko ventrálně	➔	Nakloňte kloub pomocí adjustačních šroubů <b>dopředu</b>	(obr. 5)
<b>Vysoké jištění ve stejné fázi</b> (švihovou fázi lze zahájit jen obtížně)	=	Momentální střed otáčení (ICR) je umístěn příliš daleko dorsálně	➔	Nakloňte kloub pomocí adjustačních šroubů <b>dopředu</b>	(obr. 6)

Adjustace nad kloubem se musí zkorigovat pomocí příslušné protiadjustace pod kloubem, aby se poloha chodidla nezměnila.



#### Pozor!

Pro připojovací systémy =KD a =ST je nutné při výrobě protězy používat změněný postup. Zajištění stejné fáze popř. zahájení flexe závisí na tom, jak je polohována laminační kotva na lůžku. Dodatečné provádění adjustace v sagitální a frontální rovině není možné!

#### 4.2.2.2 Nastavení elastického jištění nášlapu na patu

Stupeň elastické flexe při nášlapu na patu lze přizpůsobit nastavováním jednotky *EBS<sup>PRO</sup>* pomocí seřizovací matice. Za tím účelem nasuňte do díry přiložený seřizovací klíč 710H10=2x3 (obr. 7).

<b>Otáčení doleva</b> (ve směru -)	= Předepnutí se <b>zmenšuje</b>	= <b>lehké</b> zjetí mechaniky kolenního kloubu	= <b>silné</b> zvednutí houpačky (obr. 3b)	= <b>zvýšit</b> jištění kolene.
<b>Otáčení doprava</b> (ve směru +)	= Předepnutí se <b>zvyšuje</b>	= <b>mírnější</b> zjetí mechaniky kolenního kloubu	= <b>malé</b> zvednutí houpačky (obr. 3a)	= <b>zmenšit</b> jištění kolene.



#### Pozor!

Pokud by nebylo ani maximální předepnutí jednotky *EBS* dostačující (pacient při nášlapu příliš podklesne), popř. kloub se naklápí dopředu (viz (siehe 4.2.2.1) – je nutné dávat pozor na sníženou stabilitu kolene.

#### 4.2.2.3 Nastavení tlumení řízení švihové fáze

Hydraulické řízení švihové fáze vytváří harmoničtější obraz chůze. Současně pohybové odpory zamezují příliš dlouhému prokmitu bércové části protězy ve flexi a zajišťují tlumení extenze. Obraz

chůze je ovlivněn hmotností chodidla a délkou bérce zajišťující švihovou fázi stejně jako předchozími pacientovými návyky. Šrouby ventilu jsou při dodání nastaveny pro tlumení ve směru extenze na nejmenší odpor. Pro tlumení ve směru flexe bylo zvoleno střední tlumení. Odpor flexe a extenze lze nastavit nezávisle na sobě pomocí dodaného seřizovacího klíče 710H10=2x3.

Seřízení flexe (F) na levé straně kloubu (při pohledu z posteriorního směru obr. 8).

Otáčení šroubkem ventilu hydrauliky <b>do-prava (+)</b>	= odpor se zvětšuje	= flexe se ztěžuje
Otáčení šroubkem ventilu hydrauliky <b>dol-eva (-)</b>	= odpor se zmenšuje	= flexe se usnadňuje

Seřízení extenze (E) na pravé straně kloubu (obr. 9).

Otáčení šroubkem ventilu hydrauliky <b>do-prava (+)</b>	= odpor se zvětšuje	= flexe se ztěžuje
Otáčení šroubkem ventilu hydrauliky <b>dol-eva (-)</b>	= odpor se zmenšuje	= flexe se usnadňuje



### Pozor!

Při seřizování tlumení postupujte **opatrně a po krůčcích!** Hrozí nebezpečí pádu!

**Extenzi tlumte jen natolik, aby se vždy dosáhlo plné extenze.** Vliv pěnové kosmetiky je nutné kompenzovat při seřizování řízení švihové fáze.

## 4.3 Pěnová kosmetika

Možnosti kombinace při volitelném použití pěnových krytů	
3R60-PRO	3S107
3R60-PRO=KD	3S107, 6R6
3R60-PRO=ST	3S107
3R60-PRO=HD	3S27



### Pozor!

Pro odstranění nežádoucích zvuků v pěnové kosmetice se nesmí používat talek. Talek na sebe váže tuk, který je obsažen v mechanických komponentech. To způsobuje značné poruchy funkce a může vést k zablokování kolenního kloubu a tím dojít i k pádu pacienta. Používání talku pro tento zdravotnický výrobek má za následek ztrátu záruky.

### Upozornění:

Pro optimalizaci kluzných vlastností a pro odstranění nežádoucích zvuků nastříkejte přímo na třecí plochy v pěnové kosmetice silikonový sprej 519L5.

## 4.4 Pokyny pro údržbu



### Pozor!

K čištění protézy nikdy nepoužívejte agresivní čisticí prostředky. To by mohlo vést k poškození ložisek, těsnění a plastových částí.

**Kloub nerozebírejte!** V případě výskytu nějaké závady pošlete kloub zpět.



### **Pozor!**

Kolenní kloub se nesmí mazat tukem nebo olejem, neboť hrozí nebezpečí poškození ložiska a ztráty funkce kloubu.



### **Pozor! - Informujte také vašeho pacienta!**

Na funkci kolenního kloubu mohou mít eventuálně vliv okolní podmínky a způsob používání. Pokud dojde u kloubu k zřetelným změnám funkce, tak se nesmí kolenní kloub dále používat, aby se zamezilo ohrožení pacienta.

Tyto zřetelné změny funkce se mohou projevit např. ztíženým chodem, neúplnou extenzí, zhoršeným řízením švihové fáze resp. stabilitou ve stejné fázi, hlukem atd. Při extrémním dynamickém trvalém zatížení kolenního kloubu dochází k oteplení hydraulických systémů tlumení.

Při používání kolenního kloubu nesahejte do mechanismu kloubu – hrozí nebezpečí skřípnutí ruky.

**V případě výskytu nějakých neobvyklých stavů vyhledejte protetik a nechte protézu zkontrolovat.**

Ottobock doporučuje, aby se po navyknutí pacienta na protézu znovu provedlo seřízení kolenního kloubu podle požadavků pacienta.

Provádějte alespoň jednou za rok kontrolu kolenního kloubu z hlediska opotřebení a funkce a proveďte případné dodatečné seřízení. Přitom je zejména nutné věnovat zvláštní pozornost odporu pohybu, vůli v ložisku a nezvyklým zvukům. Musí být zajištěna flexe a extenze kloubu v plném rozsahu.



Tento protézový komponent byl podroben zkoušce třema milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 10328. To odpovídá době využití tří až pěti let podle stupně aktivity amputovaného.

V zásadě doporučujeme, aby se prováděly pravidelné roční bezpečnostní kontroly.

## **5 Likvidace**

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

## **6 Právní ustanovení**

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odvídat měrou lišit.

### **6.1 Odpovědnost za výrobek**

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

### **6.2 CE shoda**

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

**BİLGİ**

Son güncelleştirmenin tarihi: 2021-04-21

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı atmayın.

**1 Münferit parçalar (Resim 1)**

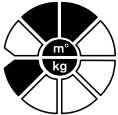
- (1) Ayar anahtarı 710H10=2X3
- (2) Sınır konum 4Z59=5.5X6
- (3) İmza plakası 4G444=3R60-PRO-NB1
- (4) Üst diz kapağı 4G432=N
- (5) Alt diz kapağı 4G433=N
- (6) Kalıp göbeği 4G70 ve ilave olarak
  - 4 Yassı yuvarlak vidalar 501T1=M5×16 (a)
  - 4 İki delikli somun 502R1=M5×16 (b)
  - 2 Dişli pimler 506G3=M8X12-V (c)
  - 1 Pim 506G3=M8X10 (d)
- (7) 2Z11=KIT

**2 Tanım****2.1 Kullanım amacı**

Polisantrik EBSPRO hidrolik bükülme emniyetli diz mafsalı ve hidrolik dönme evresi kumandası sadece vücudun alt kısmında aşırı ampütasyon olduğunda protetik yardım için kullanılır.

**2.2 Kullanım alanı**

Ottobock Mobilite sistemi MOBIS' göre kullanım alanı:



**Mobilite derecesi 2 ve 3 olan apute edilmişler için tavsiye (sınırlanmış dışarıya giden, sınırlanmamış dışarıya giden).**

**Hasta ağırlığı 75 kg'ya kadar müsaade ediliyor.**

### 2.3 Kullanım ömrü

Bu protez bileşeni, üretici tarafından ISO 10328'e göre 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Maksimum kullanım ömrü 5 yıldır.



#### **DİKKAT!**

##### **Diğer hastalarda tekrar kullanımı**

Üründe fonksiyon kaybı ve de hasar nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

### 2.4 Çevre şartları



#### **Dikkat!**

Lastikler kimyasal maddeler içerirler, bu maddeler diğer kimyasal maddelere (örn. temizleme maddesi, asitler, vs.) reaksiyon gösterebilir. Bu olumsuz çevre koşullarında kullanılan medikal ürünün bütün yedek parça talep hakları Otto Bock HealthCare tarafından karşılanmaz.

**Lütfen hastanızı bu konuda bilgilendiriniz..**

#### **Uygun çevre şartları**

Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ile + 45 °C

Uygun rölatif hava nemliliği %20 ila %90 arası, yoğunlaşmasız

#### **Uygun olmayan çevre şartları**

Mekanik titreşimler veya darbeler

Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler

Toz, kum, aşırı hidroskopik parçacıklar (örn. pudra)

### 2.5 Konstrüksiyon ve fonksiyonu (resim 2-4)

Kendini kanıtlamış modern tasarımlı eklem konstrüksiyonlu tasarım sayesinde durma ve salınım fazı için önemli ölçüde daha fazla konfor ve güvenlik gerçekleşir. Mafsalın üst ve alt tarafı iki aks çatalı üzerinden çok akslı olarak birbiri ile bağlıdır, böylelikle kinematik bir zincir oluşturulur. Arka aks çatalı mafsal alt parçası ile bir devirmeli tuş (resim 2, A) ile kumanda edilir ve EBS<sup>PRO</sup> sönümlenme ünitesi ile bağlıdır (resim 2, B).

Topuk hareketinde proksimal mafsal parçaları alt akslara çok fazla hareket eder (Şek.4, D). EBS<sup>PRO</sup>-ünitesi, tahterevallli hareket ederken sıkışır (Şek. 3a, 3b ve 4E). Bu tahterevallli EBS<sup>PRO</sup>- fonksiyonu kullanım derecesinin görsel kontrolünü sağlar.

EBS<sup>PRO</sup>-ünitesinin etkisi kademesiz ayarlanabilir, yani direnci ağırlığı ve davranışı hastaya uygun hale getirilebilir (bkz. Bölüm 4.2.2.2).

Mafsal, çok akslı olması nedeniyle döner-kayar şekilde hareket eder. Bu esnada dönme noktası (anlık dönme noktası) konumunu bükme konumuna göre (Şek. 4, F) değiştirir.

EBS<sup>PRO</sup> – ünitesi (EBS = elastik bükme emniyeti) özel bir fonksiyondur. Özel, hidrolik oluşan direnç, topuk hareketinde, norma bükme hareketine başlamadan azami 15°'lik sönümlenmiş durum safhası bükmesini mümkün kılar. Ünitenin progresif sönümlenmesi, protez taşıyıcısının hareket hızına bağlı olarak durum safhası diz bükülmesinin optimum kumanda edilmesini mümkün kılar. EBS<sup>PRO</sup> ünitesi yavaş harekette topuk hareketinde kuvvetli bükülmeyi mümkün kılar. Polisantrik kinematik ile bağlantılı

**EBS** = Ergonomically **B**alanced **S**tride





olarak mafsals en yüksek güvenliği ve konforu sunar. Daha yüksek hareket hızlarında durum safhası bükmesi artarak daha fazla sönümlenir, böylece artarak limitlenir ve dinamik, etkin enerjili bir hareket mümkün olur. Bu fonksiyon ile protez ile hareket geniş bir hız bölgesinde belirgin oranda konforlu ve psikolojik hale gelir.

Hareket safhası, aks çatalları arasında bulunan performanslı ve bireysel ayarlanabilir hidrolik ünitesi üzerinden kumanda edilir. Bükülü alt kolun daha ileri hareket ettirilmesi ve mesafedeki çok sert dayanak hidrolüğün hareket dirençleri ile önlenir. Bu dirençler birbirinden bağımsız olarak ayarlanabilir.

## 2.6 Farklı bağlantı sistemleri

EBS<sup>PRO</sup> diz mafsalsı 4 farklı versiyonda temin edilebilir. Bunlar sadece bağlantı sistemi olarak farklıdır (bkz. Başlık sayfası):


Ürün numarası	Versiyon
3R60-PRO	Piramit bağlantılı diz mafsalsı
3R60-PRO=ST	Dışli bağlantılı uzun uç versiyonu
3R60-PRO=KD	Kalıp göbekli diz dez artikülasyonu versiyonu
3R60-PRO=HD	Piramit bağlantılı kalça dez artikülasyonu versiyonu 10° açılı



**Dikkat!**

Kalça artikülasyonlarının protez beslemesi için mutlaka özel olarak uyarlanmış mafsals versiyonu 3R60-PRO=HD kullanılmalıdır. Proksimal mafsals bağlantısı takılı kalça mafsalsının protez kurulumunu kolaylaştırır.

## 2.7 Kombinasyon olanakları



**Dikkat!**

**Kombinasyon olanakları ile ilgili üretici bilgilerinin dikkate alınmaması**

Protez parçalarının izin verilmeyen kombinasyonundan dolayı üründe hasar veya yaralanma, hatalı fonksiyonlar

- Kullanım kılavuzunu baz alarak tüm kullanılacak protez parçalarının birbirleri ile kombine edilip edilmeyeceğini ve hastanın kullanım alanı için izin verilip verilmediğini kontrol edin.
- Sorularınız olduğunda üretici ile iletişime geçiniz.

**BİLGİ**

Bir protezde tüm protez parçaları hastanın amputasyon derecesine, ortam koşullarına ve kullanım alanına bağlı taleplerini yerine getirmelidir.

İzin verilen kombinasyonlar	
Protez kalça eklemleri	<b>3R60-PRO, 3R60-PRO=KD, 3R60-PRO=ST:</b> 7E4, 7E5*, 7E7, 7E9, 7E10*
	<b>3R60-PRO=HD:</b> 7E10*

### 3 Teknik veriler

Ürün numarası	3R60-PRO	3R60-PRO=KD	3R60-PRO=ST	3R60-PRO=HD
Bağlantı proximal	Ayar parçası (itilebilir)	Kalıp göbeği	Diş bağlantısı	Ayar parçası 10° açılı
Bağlantı distal	Ayar parçası			
Diz bükme açısı	175°	145°	125°	175°
Ağırlık	770 g	840 g	750 g	770 g
Sistem yüksekliği	150 mm	169 mm	165 mm	150 mm
Montaj referans noktasına kadar proksimal sistem yüksekliği	2 mm	21 mm	17 mm	2 mm
Montaj referans noktasına kadar distal sistem yüksekliği	148 mm			
Maks. kullanıcı ağırlığı	75 kg / 165 lbs			
Mobilite derecesi	2,3			

### 4 Kullanım

#### 2Z11=KIT kullanılmalıdır

#### BİLGİ

2Z11=KIT koruyucu folyosu ile protez eklemine bağlantı alanı fabrikadaki kurulum sırasında ve deneme alanındaki test sırasında çiziklere karşı korunabilir.

- ▶ Koruyucu folyo, 2Z11=KIT ile ilgili olarak birlikte gönderilen dokümanda gösterildiği gibi kullanılmalıdır.
- ▶ Hasta deneme alanını terk etmeden önce koruyucu folyoyu çıkarınız.

#### 4.1 Yapı

Protez şaftının üç boyutlu düzeni ve modüler parçalar protezin statik ve dinamik fonksiyonuna etki eder. Aksın pozisyonu mafsalsal fonksiyonuna etki eder. Düz konumdayken o anki dönme noktası ayar parçasının üst tarafında ve diz emniyetinin duruş pozisyonuna ulaşılan arka montaj çizgisinde bulunur (resim 4). Sadece doğru bir montajda EBS<sup>PRO</sup> diz mafsalsalının avantajlarından en iyi şekilde yararlanılabilir.

**Ucun konumu şaft bağlantısı için dikkate alınmalıdır.** Alçı çıkartma ve kalça mafsalsal dönme noktasının test şaftı provasında işaretlenen ön ve sagittal düzlemin kaynak çizgileri, kalıp göbeğinin veya şaft adaptörünün doğru pozisyonlanmasını kolaylaştırır.

#### Montajı 2 adımda gerçekleştiriniz:

1. Önce montaj aletinde ana yapı (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Ardından L.A.S.A.R. Posture 743L100 ile statik montaj optimizasyonu.

##### 4.1.1 Montaj aletinde ana yapı (aşağıdaki adımlar için bkz. resim 12)

- 1 Ayağın ortası montaj çizgisine 30 mm önceden yerleştirilmelidir.
- 2 Ayağın etkin topuk yüksekliği ayarlanmalı ve 5 mm eklenmelidir. Ayak dış konumu ayarlanmalıdır.
- 3 Diz mafsalsal yerleştirilmelidir. Ana kurulumda kurulum çizgisi ön üst aks (Kurulum noktası) üzerinden geçer. Bu arada mafsalsal yatay olarak ayarlanmış olmalıdır. Diz tabanı ölçüsü ve diz dış konumuna

(yaklaşık 5° tutma ucu ile verilir) dikkat edilmelidir. Kurulum noktasının önerilen pozisyonlanması: Diz boşluğunun 20 mm üzerinde.

- 4 Ayak, modüler diz mafsali ile boru adaptörü üzerinden bağlanmalıdır.
- 5 Yanal olarak şaftın ortası, gövde ortası ve distal noktası ortası üzerinden işaretlenmelidir. Her iki nokta bir çizgide şaft kenarından şaft ucuna kadar bağlanmalıdır.
- 6 Şaft, şaft gövdesi orta noktasının kurulum çizgisi ile üst üste gelecek şekilde pozisyonlanmalıdır. Şaft esnekliği 3 – 5°'ye ayarlanmalıdır, ancak bireysel konum (örn. kalça mafsali kontraktürü) ve Boru tabanı ölçüsü" dikkate alınmalıdır.



### **Dikkat!**

Uç esnekliği dikkate alınmazda mafsalsal çok ileride bulunur. Bu durum fonksiyon arızalarına ve zamanından önce aşınmaya yol açar. Kurulum optimizasyonu için veya sonraki kurulum düzeltme işlemleri için EBS<sup>PRO</sup> diz mafsalının kaydırılabilir ayar parçasını (4G235=T) veya ilave adaptör plakasını 4R118 kullanınız.

### ***JKaydırılabilir adaptörün ayarlanması***

Bağlantı adaptörü 4G235=T yalnızca Ottobock diz mafsali 3R60-PRO ile kullanmak için tasarlanmıştır. A/P yönünde maks. 10 mm'lik kaydırmayı mümkün kılar örn. protez kurulumunun ilave optimizasyon işlemleri için (Şek. 11a).

Ayara başlamak için gerekenler (Şek. 11b):

1. önce diz mafsali tamamen bükülmeli ve kapak çıkartılmalıdır (Önemli: Çıkartmadan önce kapağın konumuna dikkat ediniz ve aklınızda tutunuz),
  2. ardından vidayı sadece, bağlantı adaptörü kaydırılabilecek kadar gevşetiniz,
  3. ardından protez kurulumunun optimizasyonu için istenildiği kadar kaydırılmalıdır,
  4. son olarak vida 25 Nm ile sıkılmalı ve kapak itilmelidir. Kapağın doğru konumda itildiğine mutlaka dikkat ediniz.
- 7 Şaft ve modüler diz mafsali uygun adaptör (örn. Şaft adaptörü 4R111, 4R41, 4R55, 4R51) üzerinden bağlanmalıdır.

### **4.1.2 L.A.S.A.R. ile statik kurulum optimizasyonu Posture 743L100**

(aşağıdaki adımlar için bkz. Şek. 13)

Ana kurulum L.A.S.A.R. Postures yardımı ile belirgin oranda optimize edilebilir. Hareket safhasının kolay başlamasında aynı anda yeterli güvenliği sağlamak için lütfen kurulumda aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

- 1 Yükleme çizgisinin ölçümü için üst kola apute edilmiş protez tarafı L.A.S.A.R. Posture'nin kuvvet ölçüm plakasında ve diğer bacak ile yükseklik dengeleme plakasında ortaya çıkar. Burada protez tarafı yeteri kadar yüklenmelidir (> % 35 vücut ağırlığı).
- 2 Kurulum yalnızca plantar esneklik değişikliği ile, yükleme çizgisi (lazer çizgisi) ön alt diz aksının yaklaşık 10 önünde hareket edecek şekilde ayarlanmalıdır (bkz. Şek. 13).
- 3 Ardından hareket provası esnasında dinamik optimizasyon yürütülmelidir (bkz. Bölüm 5).

## **4.2 Ayar ve son konum**

### **4.2.1 Şaft oluşumu 3R60-PRO=KD**

#### **4.2.1.1 Denemeden önce lamine işlemi**

Perlon-Trikot hortum 623T3, alçı modelin çift uzunluğunda olan izole uç yatağının yarısı üzerinden çekilmelidir. Trikot hortumun geriye kalanı distal ucunda delinmeli ve gerekirse üzerine çekilmelidir.

Modüler diz mafsalı bölümündeki yüksek kuvvetin bağlanması için takviye, cam örgülü hortum 616G13 ile kademeli olarak takviye edilir. İlk konum şaft uzunluğunun 2/3'üne kadar üzerine geçirilir, ardından çıkartılır ve tekrar şaft uzunluğunun yarısına kadar üzerine geçirilir. Distal bölgesinde 2 karbon elyaf dokuma 616G12 konumu, daha sonra takılacak adaptör 4G70, karbon elyafı halka çevresinden 3 cm taşacak atlak olacak şekilde takılmaktadır. İki konum Perlon-Trikot hortum 623T3 üstüne geçirilmelidir. Laminasyon çift döküm yönteminde gerçekleşir, yani ilk döküm 2/3 uzunlukta Orthocryl laminasyon reçinesi 617H19 ile dökümlenir. Orta şaft kısmı sonraki dökümde yumuşak Orthocryl 617H17 ile lamine edilir. İlk dökümün sertleştirilmesinden sonra orta şaft kısmının laminasyonundan önce yumuşak Orthocryl 617H17 ile yeniden 2 konum Perlon-Trikot hortum 623T3 üzerinde geçirilir.



#### **Dikkat!**

Kalıp göbeği, EBS<sup>PRO</sup> tahterevalli (Şek. 10) alanında bükme sınırlaması sağlar. Diz mafsalının hasarlanmasını önlemek için dayanak fonksiyonuna, üzerine lamine edildikten sonra da dikkat edilmelidir. EBS<sup>PRO</sup> tahterevalli alanında düz bir dayanak yüzeyi sağlanmış olmalıdır..

#### **4.2.1.2 Kalıp göbeğinin yerleştirilmesi**

Doğru uyarlanmış kalıp göbeği, uç yatağına yapıştırılmadan önce temizlenmelidir. Bunun için kavrama açıklığı Plastaband 636K8 ile doldurulmalıdır. Uç yatağı ve mafsal kurulum aparatına bağlanmalıdır.



Kalıp göbeğinin bağlantı yüzeyindeki yumuşak, esnek veya gözenekli malzemeler çıkartılmalıdır. Yalnızca Orthocryl damga reçinesi 617H21 spatula kütlesi ve Talkum 639A1 karıştırılmalı ve kalıp göbeği yapıştırılmalıdır.

Deneme için yapışkan bant 627B2 ile emniyete alınmalıdır. Dayanak fonksiyonu kontrol edilmelidir (için bkz. 4.1). Eğer gerekirse, ilgili dayanak yüzeyi spatula kütlesi ile yapılmalıdır. Pedilin'den olası bir dayanak dış laminata yapıştırılmalıdır.

#### **4.2.1.3 Şaftın tamamlanması**

Kalıp göbeğinin provasından sonra ilave olarak yassı yuvarlak vidalar ve iki delikli somunlar ile uç yatağına vidalanmalı ve ardından üzerinde lamine edilmelidir.

Daha fazla takviye için:

1. Bütün şaft üzerinden bir konum Perlon-Trikot hortum 623T3 çekilir ve üstten halka şeklinde bağlanır, bununla 2 konum karbon elyaf dokuma 616G12 takıldıktan sonra adaptör 4G70'in kolları üzerinden ikinci konum karbon elyaf dokumanın Perlon-Trikot hortum 623T3'ün arayüzü olur.
2. Şimdi bir kez daha cam elyaf hortum 616G13 (4.2.1.1 altında açıklandığı gibi) kademeli olarak takviye edilir.
3. Son olarak 2 konum Perlon-Trikot hortum 623T3 üstüne geçirilir. Laminasyon işlemi ilk döküm ile aynı şekilde gerçekleşir.



#### **Dikkat!**

Kalıp göbeğinin laminasyonu için işleme kuralları ve önerilen malzemelerden sapma durumunda adaptör gevşeyebilir veya kırılabilir.



Ayar vidaları montajdan sonra tork anahtarı 710D1 ile sıkılmalıdır. Sıkma torku: 15 Nm. Dişli pimler protez hazır hale getirildikten sonra Loctite 636K13 ile emniyete alınmalıdır.

#### **4.2.2 Hareket provası esnasında diz mafsalının ayarlanması**

EBS<sup>PRO</sup>- diz mafsalının fonksiyonu, hastanın şimdiye kadar alışık olduğu protezine ve herşeyden önce elastik bükme emniyetine bağlıdır. Bükülebilir protez ile bükülmeden ortaya çıkabilir (Şek. 3a).

Hareket provasında ilk denemeler ana kurulum ile ve fabrika ayarları ile yapılabilir. Lütfen hareket provası esnasında hastaya EBSPRO- fonksiyonunun önemli, biyomekanik avantajlarını açıklayınız.



Mafsalsın düzenli fonksiyonu için doğru kurulum ve bireysel ayarlama aynı şekilde hastaya ayrıntılı açıklama gereklidir. Uzun hareketlerde ve düz olmayan mesafelerde konfor ve güvenlik özellikle hissedilir. Elastik harekette prova yapmayan hasta, diz mafsalsı yaylanarak büküldüğünden önce alışmak zorluk çeker. Ancak bu işlem doğal hareketin psikolojik akışına uygundur ve hastayı kazanmak için belirgin bir anlamı vardır. Bu nedenle protez taşıyıcısına, bu hareket akışına alışabilmesi için yeteri kadar imkan veriniz.

Fabrika ayarlarını değiştirmeden önce aşağıdaki uyarılara ve talimatlara mutlaka dikkat edilmelidir:

- Durum safhası bükülmesi şiddetinin değişimi önce pozisyon düzeltilmesi (bkz. Bölüm 4.2.2.1) üzerinden yapılmalıdır, ardından EBSPRO- ünitesi tekrar ayarlanmalıdır (bkz. Bölüm 4.2.2.2).
- Hareket safhasında önce esnek, ardından uzama dirençleri değiştirilmelidir (bkz. Bölüm 4.2.2.3).

#### 4.2.2.1 Mafsals pozisyonu üzerinden durum safhası emniyeti (Şek. 5+6)

Tek akslı diz mafsallarına karşı polisankrik mafsallar topuk hareketinde adımlar sabit olur. EBSPRO diz mafsalsında, durum safhası bükülmesi ilave olarak duruş emniyetini artırır. Ünite, fabrika tarafından orta ön gerilim ile ayarlanmıştır. Hareket safhasının başlaması için ve böylece hareket emniyeti için mafsalsın pozisyonu ve bununla birlikte o andaki dönme noktasının konumu için hareket verir. Mafsalsı sagittal düzleme katlayarak, yani ayar parçası üzerinden açı değişiklikleri ile dönme noktası sabitlenir.

<b>Durum emniyeti çok az</b> (Hasta dengesini kaybediyor)	=	Şu anki dönme noktası (ICR) çok ileride	➔	Mafsals ayar vidaları üzerinden arkaya doğru katlanmalıdır	(Şek. 5)
<b>Durum emniyeti çok fazla</b> (Hareket safhası sadece zor başlatılabiliyor)	=	Şu anki dönme noktası (ICR) çok ileride	➔	Mafsals ayar vidaları üzerinden öne doğru katlanmalıdır	(Şek. 6)

Mafsalsın üst kısmındaki ayarlamalar, alt kısımdaki karşı ayarlamalara uygun olarak düzeltilmelidir, böylece ayak pozisyonu değişmez.



#### Dikkat!

Bağlantı sistemleri =KD ve =ST, protez tamamlamada değiştirilmiş bir yöntem talep eder. Durum safhası güvenliği veya bükme girişi, şafttaki kalıp göbeğinin pozisyonuna bağlıdır. Sagittal düzlemde ve ön düzlemde sonradan ayarlama mümkün değildir!

#### 4.2.2.2 Elastik hareket etme emniyetinin ayarlanması

Topuk hareketinde elastik bükülmenin derecesi, EBS<sup>PRO</sup> ünitesi ayarlanarak ayar somunu üzerinden ayarlanabilir. Bunun için birlikte teslim edilen ayar anahtarları 710H10=2x3 deliğe takılmalıdır (Şek. 7).

<b>Sola doğru dönme</b> (- yönünde)	= Ön gerilim azalır	= <b>Diz mekaniği hafif çöker</b>	= <b>Tahterevallili güçlü kalker</b> (Şek. 3b)	= <b>Diz emniyeti artar.</b>
<b>Diz emniyeti artar</b> (+ yönünde)	= Ön gerilim artar	= <b>Diz mekaniği düşük çöker</b>	= <b>Tahterevallili biraz kalker</b> (Şek. 3a)	= <b>Diz emniyeti azalır.</b>

**Dikkat!**

EBS ünitesinin maksimum ön gerilimi yeterli değilse (hasta çok aşağıda kalıyor), gerekirse mafsala öne doğru katlanmalıdır (bkz. 4.2.2.1) – bunu yaparken çıkartılan diz emniyeti dikkate alınmalıdır..

#### 4.2.2.3 Hareket safhası kumandasının sönümlenme ayarı

Hidrolik hareket safhası kumandası hareket resmini uyumlu olarak düzenler. Bu sayede hareket dirençleri, bükülen protez baldır mesafesinin çok ileri hareketi engellenir ve azaltılmış bir mesafe sağlanır. Ayak ağırlığı ve baldır mesafesinin sarkaç kütlesi olarak aynı şekilde hareket resmine ve hastanın alışkanlıklarına etkisi vardır. Valf vidaları teslimat durumunda uzama yönünün sönümlenmesi için en düşük direnç ile ayarlanmıştır. Esnek yönde sönümlenmede bir orta ayar seçilmiştir..

Bükme ve mesafe dirençleri, birlikte teslim edilen ayar anahtarları 710H10=2x3 ile birbirinden bağımsız olarak ayarlanabilir.

Sol mafsala tarafında esneklik (F) ayarı (posteri oradan bakış açısı Şek. 8).

Hidrolik valf vidasının sağa doğru (+) çevrilmesi	= Daha yüksek direnç	= daha zor esneme
Hidrolik valf vidasının sola doğru (-) çevrilmesi	= Daha düşük direnç	= daha kolay esneme

Sağ mafsala tarafının uzama (E) ayarı (Şek. 9).

Hidrolik valf vidasının sağa doğru (+) çevrilmesi	= Daha yüksek direnç	= daha zor uzama
Hidrolik valf vidasının sola doğru (-) çevrilmesi	= Daha düşük direnç	= daha kolay uzama

**Dikkat!**

**Sönümlenme ayarlarında dikkatli olunuz ve adım adım ilerleyiniz! Eğiklik tehlikesi!**

**Uzama sadece tam mesafeye daima ulaşılacak şekilde sönümlenmelidir. Köpük kozmetiğinin etkisi, hareket safhasının kumandasının ayarlanmasında dengelenmelidir.**

#### 4.3 Köpük kozmetiği

Sünger kılıfların opsiyonel kullanımında kombinasyon olanakları	
3R60-PRO	3S107
3R60-PRO=KD	3S107, 6R6
3R60-PRO=ST	3S107
3R60-PRO=HD	3S27

**Dikkat!**

Köpük kozmetiğinde seslerin giderilmesi için Talkum kullanmayınız. Talkum, yağın mekanik parçalarını çeker. Bu durum mekanikte giderilebilir fonksiyon arızalarına neden olur ve diz mafsalının bloke olmasına neden olabilir ve bu nedenle hastanın dengesini kaybetmesine yol açabilir. Talkum kullanılan medikal ürünün bütün yedek parça talep hakları ortadan kalkar.

### Uyarı:

Kayma özelliklerinin optimizasyonu için ve seslerin önlenmesi için lütfen silikon spreyi 519L5 doğrudan köpük kozmetiğinden sürtünme yüzeyine püskürtünüz.

#### 4.4 Bakım uyarıları



#### Dikkat!

Aşındırıcı temizleme maddelerini kullanmaktan kaçınınız. Bu maddeler yatakların, contaların ve plastik kısımların hasarlanmasına yol açabilir.

**Mafsal sökülmemelidir!** Olası arızalarda lütfen mafsalı gönderiniz.



#### Dikkat!

Diz mafsalı greslenmemeli veya yağlanmamalıdır, aksi halde yatak hasarı ve bundan kaynaklanan fonksiyon kaybı meydana gelir.



#### Dikkat! - Lütfen hastanızı bu konuda bilgilendiriniz!

Çevre ve kullanım şartlarına göre diz mafsalının fonksiyonu olumsuz etkilenebilir. Hastanın tehlikeye maruz kalmaması için diz mafsalı, hissedilir fonksiyon değişikliklerinden sonra kullanılmamalıdır.

Bu hissedilir fonksiyon değişiklikleri örn. zor hareket etme, yanlış mesafe, azalan hareket safhası kumandası veya durum safhası emniyeti, ses oluşumu vs. olarak görülebilir. Diz mafsalının son derece dinamik sürekli yüklenmesinde hidrolik sönümlleme sistemleri ısınır.

Diz mafsalının kullanımında mafsal mekanizmasına dokunmamalıdır – Sıkışma tehlikesi.

#### Hissedilir fonksiyon değişikliklerinde önlemler:

Protezin kontrol edilmesi için bir atölye aranmalıdır..

Ottobock, bireysel hastanın proteze alışma süresinden sonra, diz mafsalının ayarları yeniden hasta taleplerine uyarlanmalıdır.

Lütfen diz mafsalını yılda en az bir kez aşınma ve işlev bakımından kontrol ediniz ve gerekirse yeniden ayarlayınız. Özellikle hareket direnci, yatak konumu ve istenmeyen ses oluşumuna dikkat edilmelidir. Tam büküm ve mesafe her zaman sağlanmalıdır.

## 5 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

## 6 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

### 6.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

## 6.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

Ελληνικά

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-04-21

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

## 1 Μεμονωμένα εξαρτήματα (εικ. 1)

- (1) Ρυθμιστικό κλειδί 710H10=2X3
- (2) Αναστολέας 4Z59=5.5X6
- (3) Πλακέτα στοιχείων 4G444=3R60-PRO-NB1
- (4) Άνω κάλυμμα γόνατος 4G432=N
- (5) Κάτω κάλυμμα γόνατος 4G433=N
- (6) Συνδετική πλάκα 4G70 με
  - 4 βίδες με πλατιά κεφαλή 501T1=M5x16 (a)
  - 4 παξιμάδια δύο οπών 502R1=M5x16 (b)
  - 2 ρυθμιστικοί πείροι 506G3=M8X12-V (c)
  - 1 ρυθμιστικός πείρος 506G3=M8X10 (d)
- (7) 2Z11=KIT

## 2 Περιγραφή

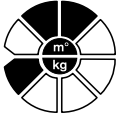
### 2.1 Σκοπός χρήσης

Η πολυκεντρική άρθρωση γόνατος **EBS<sup>PRO</sup>** με υδραυλική ασφάλεια κάμψης και υδραυλικό σύστημα ελέγχου της φάσης αιώρησης προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με τεχνητά μέλη σε περιπτώσεις ακρωτηριασμού.



## 2.2 Πεδίο εφαρμογής

Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάρδισης MOBIS της Ottobock:



Συνιστάται για ακρωτηριασμούς σε ασθενείς με **βαθμό κινητικότητας 2 και 3** (άτομα περιορισμένης και άτομα απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους).

Μέγιστο επιτρεπτό **βάρος ασθενούς μέχρι 75 κιλά.**

## 2.3 Διάρκεια ζωής

Αυτό το προθετικό εξάρτημα έχει υποβληθεί από τον κατασκευαστή σε δοκιμές κατά το ISO 10328 με 3 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η μέγιστη διάρκεια ζωής ανέρχεται σε 5 έτη.



### ΠΡΟΣΟΧΗ!

#### Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Πτώση λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

## 2.4 Περιβαλλοντικές συνθήκες



### Προσοχή!

Παρακαλούμε να αποφεύγετε την έκθεση των εξαρτημάτων προσαρμογής των τεχνητών μελών σε συνθήκες που προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα και άλλα υγρά. Εφόσον το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους περιβαλλοντικές συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

**Παρακαλούμε να ενημερώσετε τους ασθενείς σας.**

### Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +45°C

Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 20 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση

### Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις

Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα

Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

## 2.5 Κατασκευή και λειτουργία (εικ. 2-4)

Αυτή η άρθρωση με αξιόπιστη, δοκιμασμένη κατασκευή και σύγχρονο σχεδιασμό προσφέρει στον ασθενή σαφώς μεγαλύτερη άνεση και ασφάλεια κατά τις φάσεις στήριξης και αιώρησης. Το άνω και το κάτω τμήμα της άρθρωσης συνδέονται μεταξύ τους πολυαξονικά με δύο αξονικές περόνες, έτσι ώστε να σχηματίζεται μια κινηματική αλυσίδα. Η οπίσθια αξονική περόνη συνδέεται με το κάτω τμήμα της άρθρωσης με ένα παλινδρομικό εξάρτημα (εικ. 2, A) και συνδέεται ταυτόχρονα με τα στοιχεία περιορισμού της μονάδας *EBS<sup>PRO</sup>* (εικ. 2, B).

**EBS** = Ergonomically **B**alanced **S**tride (элемент сопротивления при сгибании)

Κατά την επαφή πτέρνας-εδάφους, τα εγγύς μέρη της άρθρωσης περιστρέφονται προς τα πίσω, γύρω από τον κατώτερο άξονα (εικ. 4, D). Η μονάδα *EBS<sup>PRO</sup>* συμπιέζεται, καθώς το παλινδρομικό εξάρτημα κινείται επίσης (εικ. 3b και 4E). Αυτό το παλινδρομικό εξάρτημα παρέχει οπτικό έλεγχο για το βαθμό χρήσης της λειτουργίας *EBS<sup>PRO</sup>*. Η ρύθμιση εφαρμογής της μονάδας *EBS<sup>PRO</sup>* είναι συνεχόμενη, δηλαδή η αντίσταση μπορεί να προσαρμοστεί ανάλογα με το βάρος και τη δραστηριότητα του ασθενούς (βλ. ενότητα 4.2.2.2).

Χάρη στην πολυκεντρικότητά της, η άρθρωση παρέχει ταυτόχρονη περιστροφή και ολίσθηση. Σ' αυτήν την περίπτωση, το σημείο περιστροφής (στιγμιαίο σημείο περιστροφής) μετατοπίζεται ανάλογα με τη θέση κάμψης (εικ. 4, F).

Η μονάδα *EBS<sup>PRO</sup>* (EBS = ελαστική ασφάλεια κάμψης) αποτελεί ιδιαίτερο χαρακτηριστικό. Μέσω ειδικών, υδραυλικά παραγόμενων αντιστάσεων επιτρέπει κατά την επαφή της πτέρνας με το έδαφος μια μετριασμένη κάμψη στη φάση στήριξης, μέχρι 15° το πολύ, χωρίς να επηρεάζεται η κανονική κάμψη. Το σύστημα προοδευτικού περιορισμού της μονάδας επιτρέπει ιδανικό έλεγχο της κάμψης του γόνατος κατά τη φάση στήριξης σε συνάρτηση με την ταχύτητα βάρδισης του ατόμου που φέρει την πρόθεση. Όταν το άτομο κινείται αργά, η μονάδα *EBS<sup>PRO</sup>* επιτρέπει μεγαλύτερη κάμψη όταν οι πτέρνες έρχονται σε επαφή με το έδαφος. Έτσι, σε συνδυασμό με τον πολυκεντρικό κινητικό μηχανισμό, η άρθρωση προσφέρει μέγιστη ασφάλεια και άνεση. Όταν η ταχύτητα βάρδισης αυξάνεται, η κάμψη κατά τη φάση στήριξης μετριάζεται και κατά συνέπεια περιορίζεται ολοένα και περισσότερο, επιτρέποντας έτσι μια δυναμική και αποτελεσματική βάρδιση. **Χάρη σε αυτήν τη λειτουργία, η βάρδιση με το τεχνητό μέλος είναι πολύ πιο άνετη και φυσιολογική σε ένα μεγάλο εύρος ταχυτήτων.**

Η φάση αιώρησης ελέγχεται από την υδραυλική μονάδα που βρίσκεται ανάμεσα στις αξονικές περόνες και που μπορεί να χρησιμοποιηθεί και να ρυθμιστεί ξεχωριστά. Οι αντιστάσεις κίνησης του υδραυλικού συστήματος εμποδίζουν την περαιτέρω ταλάντωση της κνήμης κατά την κάμψη και την πολύ έντονη αναστολή κατά την έκταση. Αυτές οι αντιστάσεις μπορούν να ρυθμιστούν ξεχωριστά.

## 2.6 Διάφορα συστήματα σύνδεσης

Η άρθρωση γόνατος *EBS<sup>PRO</sup>* διατίθεται σε 4 διαφορετικές εκδόσεις. Αυτές διαφέρουν μεταξύ τους μόνον όσον αφορά το σύστημα σύνδεσης (βλ. αρχική σελίδα):

Αριθμός είδους	Έκδοση
<b>3R60-PRO</b>	Άρθρωση γόνατος με πυραμιδοειδή σύνδεση
<b>3R60-PRO=ST</b>	Έκδοση για κολόβωμα μεγάλου μήκους, με συνδετικό σπείρωμα
<b>3R60-PRO=KD</b>	Έκδοση για περιπτώσεις εξάρθρωσης γόνατος, με συνδετική πλάκα
<b>3R60-PRO=HD</b>	Έκδοση για περιπτώσεις εξάρθρωσης ισχίου με πυραμιδοειδή σύνδεση και κλίση 10° προς τα εμπρός



### Προσοχή!

Για την αποκατάσταση εξαρτημάτων του ισχίου πρέπει οπωσδήποτε να χρησιμοποιείται η ειδικά προσαρμοσμένη έκδοση άρθρωσης 3R60-PRO=HD. Η εγγύς σύνδεση της άρθρωσης διευκολύνει την ευθυγράμμιση του τεχνητού μέλους της μετατοπισμένης προς τα εμπρός άρθρωσης ισχίου.

## 2.7 Δυνατότητες συνδυασμού



### ΠΡΟΣΟΧΗ!

Παράβλεψη των προδιαγραφών του κατασκευαστή σχετικά με τις δυνατότητες συνδυασμού

Τραυματισμοί, δυσλειτουργίες ή ζημιές στο προϊόν λόγω μη εγκεκριμένου συνδυασμού προθετικών εξαρτημάτων

- ▶ Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης αν όλα τα προθετικά εξαρτήματα που θα χρησιμοποιήσετε επιτρέπεται να συνδυαστούν μεταξύ τους και αν έχουν εγκριθεί για το πεδίο εφαρμογής του ασθενή.
- ▶ Αν έχετε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σε μια πρόθεση όλα τα προθετικά εξαρτήματα πρέπει να καλύπτουν τις απαιτήσεις του ασθενή αναφορικά με το ύψος του ακρωτηριασμού, το σωματικό βάρος, το επίπεδο δραστηριότητας, τις περιβαλλοντικές συνθήκες και το πεδίο εφαρμογής.

### Μη επιτρεπτοί συνδυασμοί

Κατ' ισχίον αρθρώσεις πρόθεσης	<b>3R60-PRO, 3R60-PRO=KD, 3R60-PRO=ST:</b> 7E4, 7E5*, 7E7, 7E9, 7E10*
	<b>3R60-PRO=HD:</b> 7E10*

## 3 Τεχνικά στοιχεία

Αριθμός είδους	3R60-PRO	3R60-PRO=KD	3R60-PRO=ST	3R60-PRO=HD
Εγγύς σύνδεση	Ρυθμιστικός πυρήνας (μετατοπιζόμενος)	Συνδετική πλάκα	Βιδωτή σύνδεση	Ρυθμιστικός πυρήνας με κλίση 10°
Απομακρυσμένη σύνδεση	Ρυθμιστικός πυρήνας			
Γωνία κάμψης γόνατος	175°	145°	125°	175°
Βάρος	770 g	840 g	750 g	770 g
Συνολικό ύψος	150 mm	169 mm	165 mm	150 mm
Συνολικό ύψος εγγύς άκρου μέχρι το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης	2 mm	21 mm	17 mm	2 mm
Συνολικό ύψος απομακρυσμένου άκρου μέχρι το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης	148 mm			
Μέγιστο βάρος χρήστη	75 kg / 165 lbs			
Βαθμός κινητικότητας	2,3			

## 4 Χειρισμός

### Χρήση του 2Z11=KIT

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Με την προστατευτική μεμβράνη από το 2Z11=KIT μπορείτε να προστατέψετε την περιοχή σύνδεσης της προθετικής άρθρωσης από γρατσουνιές κατά την ευθυγράμμιση στο εργοστάσιο και κατά τη διενέργεια ελέγχων στο χώρο δοκιμής.

- ▶ Χρησιμοποιήστε την προστατευτική μεμβράνη όπως περιγράφεται στο συνοδευτικό έγγραφο του 2Z11=KIT.
- ▶ Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη προτού ο ασθενής φύγει από το χώρο δοκιμής.

#### 4.1 Ευθυγράμμιση

Η τριοδιάστατη διάταξη του άξονα του τεχνητού μέλους και των εξαρτημάτων Modular επηρεάζει τη στατική και δυναμική λειτουργία του τεχνητού μέλους. Η θέση των αξόνων επηρεάζει τη λειτουργία της άρθρωσης. Σε θέση έκτασης, το στιγμιαίο σημείο περιστροφής βρίσκεται πάνω από το ρυθμιστικό πυρήνα και πίσω από τη γραμμή ευθυγράμμισης, εξασφαλίζοντας έτσι σταθερότητα κατά τη φάση στήριξης (εικ. 4). Μόνο αν ευθυγραμμίσετε σωστά την άρθρωση γόνατος *EBS<sup>PRO</sup>* θα μπορούσατε να αξιοποιήσετε στο έπακρο τα πλεονεκτήματα που προσφέρει.

**Η θέση του κολοβώματος πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για την τοποθέτηση της σύνδεσης του στελέχους.** Νοητές γραμμές στο μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο, οι οποίες σχεδιάστηκαν κατά την αφαίρεση του γύψου και κατά τη δοκιμή του δοκιμαστικού στελέχους από το σημείο περιστροφής της κατ' ισχίον άρθρωσης και εξής, διευκολύνουν την ορθή τοποθέτηση χιτών εξαρτημάτων στήριξης ή προσαρμογέων στελέχους.

**Εκτελέστε την ευθυγράμμιση σε δύο βήματα:**

1. Αρχικά, λαμβάνει χώρα η βασική ευθυγράμμιση στη συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Έπειτα, ακολουθεί η στατική βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης με το L.A.S.A.R. Posture 743L100.

##### 4.1.1 Βασική ευθυγράμμιση στη συσκευή ευθυγράμμισης

(τα επόμενα βήματα αφορούν την εικ. 12)

- ❶ Μετακινήστε περίπου **30 mm προς τα εμπρός** το μέσο του πέλματος σε σχέση με τη γραμμή ευθυγράμμισης.
- ❷ Ρυθμίστε το πραγματικό ύψος του τακουνιού του ποδιού και προσθέστε 5 mm. Ρυθμίστε την εξωτερική θέση του πέλματος.
- ❸ Στερεώστε την άρθρωση γόνατος. Κατά τη βασική διαμόρφωση η **γραμμή ευθυγράμμισης δι-ατρέχει τον άνω μπροστινό άξονα (σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης)**. Γι' αυτόν το σκοπό, η άρθρωση πρέπει να βρίσκεται σε οριζόντια θέση. Λάβετε υπόψη σας την απόσταση γόνατος-εδάφους και την εξωτερική θέση του γόνατος (προκαθορίζονται περίπου 5° μέσω bit συγκράτησης). Συνιστώμενη θέση του σημείου αναφοράς ευθυγράμμισης: 20 mm πάνω από το άνοιγμα του γόνατος.
- ❹ Συνδέστε το πέλμα στην άρθρωση γόνατος Modular χρησιμοποιώντας το σωλήνα προσαρμογής.
- ❺ Σημειώστε πλευρικά το μέσο του στελέχους, επισημαίνοντας ένα εγγύς μέσο σημείο και ένα απομακρυσμένο μέσο σημείο. Ενώστε τα δύο σημεία με μία γραμμή ξεκινώντας από το ένα άκρο του στελέχους και καταλήγοντας στο άλλο.

- 6 Τοποθετήστε το στέλεχος με τέτοιο τρόπο, ώστε το εγγύς μέσο σημείο του να συμπίπτει με τη γραμμή ευθυγράμμισης. Ρυθμίστε την κάμψη του στελέχους στις 3 – 5°, λαμβάνοντας ωστόσο υπόψη τις ατομικές ανάγκες (π.χ. συσπάσεις της κατ' ισχίον άρθρωσης) και τη «διάσταση σωλήνα-εδάφους».



### Προσοχή!

Σε περίπτωση μη τήρησης της κάμψης του κολοβώματος, η άρθρωση θα βρίσκεται πολύ μπροστά. Αυτό οδηγεί σε λειτουργικές βλάβες και πρόωρη φθορά. Για βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης ή για μετέπειτα διορθώσεις, χρησιμοποιήστε το ρυθμιστικό πυρήνα με δυνατότητα μετατόπισης (4G235=T) της άρθρωσης γόνατος *EBS<sup>PRO</sup>* ή ακόμη την πλάκα προσαρμογής 4R118.

### Ρύθμιση του μετατοπιζόμενου προσαρμογέα

Ο προσαρμογέας σύνδεσης 4G235=T προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με την άρθρωση γόνατος 3R60-PRO της Ottobock. Επιτρέπει μέγιστη μετατόπιση 10 mm σε κατεύθυνση από εμπρός προς τα πίσω, π.χ. για μεταγενέστερη βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης της πρόθεσης (εικ. 11a).

Για να είναι δυνατή η εκτέλεση της ρύθμισης πρέπει (εικ. 11b):

1. η άρθρωση γόνατος να είναι πλήρως λυγισμένη και το καπάκι ασφάλισης να έχει απομακρυνθεί (είναι σημαντικό να προσέξετε και να επισημάνετε τη θέση για το καπάκι ασφάλισης πριν το αφαιρέσετε),
  2. στη συνέχεια, να χαλαρώστε τη βίδα μόνο τόσο, ώστε ο προσαρμογέας σύνδεσης να μπορεί να μετατοπιστεί,
  3. στη συνέχεια, να εκτελέσετε την επιθυμητή μετατόπιση για βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης της πρόθεσης,
  4. τέλος, να σφίξετε τη βίδα με ροπή 25 Nm και να σπρώξετε στη θέση του το καπάκι ασφάλισης. Φροντίστε οπωσδήποτε να επαναφέρετε το καπάκι ασφάλισης στη θέση του, σπρώχνοντάς το στη σωστή κατεύθυνση.
- 7 Συνδέστε το στέλεχος και την άρθρωση γόνατος Modular χρησιμοποιώντας τον αντίστοιχο προσαρμογέα (π.χ. προσαρμογέα στελέχους 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

### 4.1.2 Στατική βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης με το L.A.S.A.R. Posture 743L100

(τα επόμενα βήματα αφορούν την εικ. 13)

Η βασική ευθυγράμμιση μπορεί να βελτιστοποιηθεί σημαντικά με τη βοήθεια του L.A.S.A.R. Posture. Για να επιτύχετε ικανοποιητική ασφάλεια και ταυτόχρονα εύκολη εισαγωγή στη φάση αιώρησης, τηρήστε κατά την ευθυγράμμιση τα εξής:

- 1 Για τη μέτρηση της γραμμής καταπόνησης, ο ασθενής με ακρωτηριασμό στο μηρό ακουμπάει με την πλευρά στην οποία φέρει το τεχνητό μέλος στην πλάκα μέτρησης δύναμης του L.A.S.A.R. Posture και με το άλλο πόδι στην πλάκα εξισορρόπησης ύψους. Για το σκοπό αυτό, η ακρωτηριασμένη πλευρά πρέπει να επιβαρύνεται αρκετά (> 35 % του σωματικού βάρους).
- 2 Μεταβάλλοντας αποκλειστικά την **πελματιαία κάμψη**, η ευθυγράμμιση θα πρέπει τώρα να προσαρμόζεται με τέτοιο τρόπο, ώστε η **γραμμή καταπόνησης** (γραμμή λείζερ) να διέρχεται περίπου **10 mm μπροστά από τον μπροστινό κατώτερο άξονα του γόνατος** (βλ. εικ. 13).
- 3 Έπειτα, εκτελέστε τη δυναμική βελτιστοποίηση κατά τη δοκιμή βάδισης (βλ. ενότητα 5).

## 4.2 Ρύθμιση και τελική συναρμολόγηση

### 4.2.1 Δημιουργία του στελέχους 3R60-PRO=KD

#### 4.2.1.1 Επένδυση της θήκης πριν τη δοκιμή

Τραβήξτε την ελαστική κάλτσα περλόν 623T3 στο διπλό του μήκους του θετικού γύψινου προτύπου έως το ήμισυ πάνω από την απομονωμένη επιφάνεια επαφής του κολοβώματος. Συρράψτε το άλλο μισό της ελαστικής κάλτσας που έχει απομείνει στο απομακρυσμένο άκρο και καλύψτε εκ νέου. Ο οπλισμός ενισχύεται σταδιακά με υαλονήματα 616G13, ώστε η άρθρωση γόνατος Modular να μπορεί να απορροφά τις μεγάλες πιέσεις. Υπερκαλύψτε την πρώτη στρώση μέχρι τα 2/3 του μήκους του στελέχους, έπειτα αποσυνδέστε και υπερκαλύψτε πάλι μέχρι το μισό του μήκους του στελέχους. Στην απομακρυσμένη περιοχή τοποθετούνται δύο στρώσεις ανθρακονημάτων 616G12 έτσι, ώστε να αποτελέσουν την περιμετρικά υπερυψωμένη βάση 3 cm για τον προσαρμογέα 4G70 που πρόκειται να τοποθετηθεί αργότερα. Περάστε δύο στρώσεις ελαστικής κάλτσας περλόν 623T3. Η επένδυση γίνεται με τη μέθοδο διπλής χύτευσης, δηλαδή η πρώτη χύτευση υφίσταται έγχυση με ρητίνη επίστρωσης Orthocryl 617H19 μέχρι τα 2/3 του μήκους. Το εγγύς τμήμα του στελέχους επενδύεται στην επόμενη χύτευση με μαλακή ρητίνη Orthocryl 617H17. Μετά τη σκλήρυνση της πρώτης χύτευσης και πριν την επένδυση του εγγύς τμήματος του στελέχους με μαλακή ρητίνη Orthocryl 617H17, καλύψτε εκ νέου με δύο στρώσεις ελαστικής κάλτσας από περλόν 623T3.



#### Προσοχή!

Η συνδετική πλάκα λειτουργεί ως διάταξη περιορισμού της κάμψης στην περιοχή του παλινδρομικού εξαρτήματος EBS<sup>PRO</sup> (εικ. 10). Αυτή η λειτουργία τερματισμού θα πρέπει να γίνεται οπωσδήποτε με μεγάλη προσοχή, ακόμη και μετά από την τελική επίστρωση, ώστε να αποφεύγονται βλάβες στην άρθρωση γόνατος. Πρέπει να εξασφαλίζεται μια επίπεδη επιφάνεια τερματισμού στην περιοχή του παλινδρομικού εξαρτήματος EBS<sup>PRO</sup>.

#### 4.2.1.2 Τοποθέτηση της συνδετικής πλάκας

Πριν τη συγκόλληση με την επιφάνεια επαφής του κολοβώματος, προετοιμάστε την ορθά προσαρμοσμένη συνδετική πλάκα. Για το σκοπό αυτό, γεμίστε το άνοιγμα σύζευξης με υλικό Plastaband 636K8. Στερεώστε την επιφάνεια επαφής του κολοβώματος και την άρθρωση στη συσκευή ευθυγράμμισης.



Απομακρύνετε τυχόν μαλακά, εύκαμπτα ή πορώδη υλικά που βρίσκονται κάτω από την επιφάνεια έδρασης της συνδετικής πλάκας. Στη συνέχεια, αναμείξτε το μίγμα υλικού από σφραγιστική ρητίνη Orthocryl 617H21 και ταλκ 639A1 και κολλήστε τη συνδετική πλάκα.

Στερεώστε με κολλητική ταινία 627B2 για τη δοκιμή. Ελέγξτε τη λειτουργία τερματισμού (βλέπε 4.1). Αν χρειαστεί, ευθυγραμμίστε την αντίστοιχη επιφάνεια τερματισμού χρησιμοποιώντας μίγμα υλικού. Ενδεχομένως, κολλήστε στην εξωτερική επιφάνεια έναν αναστολέα από Pedilin.

#### 4.2.1.3 Ολοκλήρωση στελέχους

Μετά τη δοκιμή, βιδώστε επιπλέον τη συνδετική πλάκα με την επιφάνεια επαφής του κολοβώματος χρησιμοποιώντας τις βίδες με πλατιά κεφαλή και τα παξιμάδια δύο οπών και έπειτα περάστε την τελική επίστρωση.

Ο περαιτέρω οπλισμός γίνεται σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες:

1. Περάστε τώρα στο σύνολο του στελέχους μια στρώση ελαστικής κάλτσας από περλόν 623T3 και συνδέστε την στο πάνω μέρος σε σχήμα δακτυλίου, ούτως ώστε η δεύτερη στρώση ελαστικής κάλτσας από περλόν 623T3 να έχει, μετά από την τοποθέτηση δύο στρώσεων ανθρακονημάτων 616G12 πάνω από τις προεκτάσεις του προσαρμογέα 4G70, ως ενδιάμεσο στρώμα ανθρακονήματα.

2. Ενισχύστε τώρα βαθμιδωτά ακόμη μια φορά με πλέγμα υαλονημάτων 616G13 (όπως περιγράφεται παρακάτω στην ενότητα 4.2.1.1).
3. Τέλος, περάστε δύο στρώσεις ελαστικής κάλτσας περλόν 623T3. Η πλαστικοποίηση γίνεται όπως και στην πρώτη χύτευση.



### Προσοχή!

Οποιαδήποτε παρέκκλιση από τις υποδείξεις επεξεργασίας και τα συνιστώμενα υλικά για την επένδυση της συνδετικής πλάκας μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση και θραύση του προσαρμογέα.



Μετά τη συναρμολόγηση σφίξτε γερά τις ρυθμιστικές βίδες χρησιμοποιώντας το δυναμόκλειδο 710D1. Ροπή στρέψης: 15 Nm. Κατά την προετοιμασία του τεχνητού μέλους στερεώστε τους πείρους με Loctite 636K13.

## 4.2.2 Ρύθμιση της άρθρωσης γόνατος κατά τη δοκιμαστική βάδιση

Η λειτουργία της άρθρωσης γόνατος *EBS<sup>PRO</sup>* διαφέρει από το τεχνητό μέλος που είχε συνηθίσει έως τώρα ο ασθενής, κυρίως λόγω της ελαστικής ασφάλειας κάμψης. Ο ασθενής μπορεί να περπατάει με το τεχνητό μέλος σε κάμψη, χωρίς να το λυγίζει (εικ. 3α). Κατά τη δοκιμή, οι πρώτες προσπάθειες βάδισης πρέπει να γίνουν με τη βασική ευθυγράμμιση και τη βασική εργοστασιακή ρύθμιση. Παρακαλούμε να εξηγήσετε στον ασθενή κατά τη δοκιμαστική βάδιση τη σημαντική λειτουργία *EBS<sup>PRO</sup>* η οποία υπερτερεί από την άποψη της βιομηχανικής.



Για τη βέλτιστη λειτουργία της άρθρωσης απαιτείται ορθή ευθυγράμμιση και εξατομικευμένη ρύθμιση καθώς και ακριβής ενημέρωση του ασθενούς. Η άνεση και η ασφάλεια που προσφέρει αυτή η άρθρωση γίνεται ιδιαίτερα αντιληπτή κατά την κάλυψη μεγάλων αποστάσεων ή ακόμη και σε ανώμαλες επιφάνειες. Ο ασθενής που δεν έχει εξασκηθεί δεν θα συνηθίσει αμέσως την ελαστική επαφή με το έδαφος, διότι η άρθρωση γόνατος κάμπτεται μέσω της λειτουργίας ελατηρίου. Ωστόσο, αυτή η διαδικασία αντιστοιχεί στη λειτουργία της φυσικής βάδισης και παρέχει στον ασθενή ένα σαφές πλεονέκτημα. Για το λόγο αυτό, παράσχετε στο χρήστη της πρόθεσης επαρκείς δυνατότητες να συνηθίσει σε αυτόν τον τρόπο κίνησης.

Πριν από τις αλλαγές της εργοστασιακής ρύθμισης πρέπει οπωσδήποτε να ληφθούν υπόψη οι παρακάτω υποδείξεις και οδηγίες:

- Αλλαγές που αφορούν τη δύναμη της κάμψης στη φάση στήριξης πρέπει να διενεργούνται πρώτα με διόρθωση της θέσης (βλ. ενότητα 4.2.2.1), ενώ η μονάδα *EBS<sup>PRO</sup>* πρέπει να επαναρυθμίζεται στη συνέχεια (βλ. ενότητα 4.2.2.2).
- Κατά τη φάση αιώρησης μεταβάλετε πρώτα τις αντιστάσεις κάμψης και μετά τις αντιστάσεις έκτασης (βλ. ενότητα 4.2.2.3).


### 4.2.2.1 Ασφάλεια φάσης στήριξης από τη θέση της άρθρωσης (εικ. 5+6)

Σε αντίθεση με τις μονοαξονικές αρθρώσεις γόνατος, οι πολυκεντρικές αρθρώσεις παραμένουν σταθερές κατά την επαφή της πτέρνας με το δάπεδο στο πρότυπο βηματισμού. Στην άρθρωση γόνατος *EBS<sup>PRO</sup>* η κάμψη στη φάση στήριξης αυξάνει επιπρόσθετα την ασφάλεια κατά την ορθοστασία. Η μονάδα ρυθμίζεται από το εργοστάσιο με μέση αρχική τάση. Η θέση της άρθρωσης και, συνεπώς, η θέση του στιγμιαίου σημείου περιστροφής παίζουν σημαντικό ρόλο στην είσοδο στη φάση αιώρησης και, συνεπώς, στην ασφάλεια κατά την επαφή του πέλματος με το έδαφος. Η

θέση του σημείου περιστροφής καθορίζεται γέροντας την άρθρωση στο οβελιαίο επίπεδο, δηλαδή μεταβάλλοντας τη γωνία με τους ρυθμιστικούς πυρήνες.

<b>Ασφάλεια όρθιας στάσης πολύ μικρή</b> (Ο ασθενής λυγίζει το τεχνητό μέλος.)	= Στιγμαίο σημείο περιστροφής (ICR) πολύ μπροστά	➔ Γείρτε την άρθρωση προς τα <b>πίσω</b> χρησιμοποιώντας τις ρυθμιστικές βίδες	(εικ. 5)
<b>Ασφάλεια όρθιας στάσης πολύ μεγάλη</b> (Η είσοδος στη φάση αιώρησης γίνεται μόνο με μεγάλη δυσκολία.)	= Στιγμαίο σημείο περιστροφής (ICR) πολύ πίσω	➔ Γείρτε την άρθρωση προς τα <b>μπροστά</b> χρησιμοποιώντας τις ρυθμιστικές βίδες	(εικ. 6)

Ρυθμίσεις πάνω από την άρθρωση πρέπει να διορθώνονται με τις αντίστοιχες αντίστροφες ρυθμίσεις κάτω από την άρθρωση, ώστε να μην μεταβάλλεται η θέση του πέλματος.




**Προσοχή!** Τα συστήματα σύνδεσης =KD και =ST απαιτούν αλλαγή της διαδικασίας κατά τη δημιουργία του τεχνητού μέλους. Η ασφάλεια στη φάση στήριξης ή η έναρξη της κάμψης εξαρτάται από τη θέση της συνδετικής πλάκας στο στέλεχος. Η μετέπειτα ρύθμιση σε οβελιαίο και πρόσθιο επίπεδο δεν είναι δυνατή!

#### 4.2.2.2 Ρύθμιση της ασφάλειας ελαστικής επαφής

Ο βαθμός ελαστικής κάμψης κατά την επαφή πτέρνας-εδάφους μπορεί να προσαρμοστεί με ρύθμιση της μονάδας *EBS<sup>PRO</sup>* από το ρυθμιστικό παξιμάδι. Για το σκοπό αυτό, εισαγάγετε το ρυθμιστικό κλειδί 710H10=2x3 στην οπή (εικ. 7).

<b>Περιστροφή αριστερά</b> (στην κατεύθυνση -)	= η αρχική <b>τάση</b> μειώνεται	<b>ελαφρύ</b> χαμῖλωμα του μηχανισμού γόνατος	<b>μεγάλη</b> ανῦψωση του παλινδρομικού εξαρτήματος (εικ. 3b)	<b>η ασφάλεια</b> γόνατος αυξάνεται
<b>Περιστροφή δεξιά</b> (στην κατεύθυνση +)	= η αρχική <b>τάση</b> αυξάνεται	<b>ελάχιστο</b> χαμῖλωμα του μηχανισμού γόνατος	<b>ελάχιστη</b> ανῦψωση του παλινδρομικού εξαρτήματος (εικ. 3a)	<b>η ασφάλεια</b> γόνατος μειώνεται



**Προσοχή!** Αν η μέγιστη αρχική τάση της μονάδας EBS δεν επαρκεί (το μέλος λυγίζει υπερβολικά), γείρτε κατά περίπτωση την άρθρωση προς τα εμπρός (βλ. 4.2.2.1) λαμβάνοντας υπόψη τη μειωμένη ασφάλεια του γόνατος.

#### 4.2.2.3 Ρύθμιση του περιορισμού για έλεγχο της φάσης αιώρησης

Η υδραυλική υποβοήθηση στη φάση αιώρησης καθιστά την εικόνα βῆδσης πιο αρμονική. Επιπλέον, οι αντιστάσεις κίνησης αποτρέπουν την ιδιαίτερα αυξημένη ταλάντωση του κάτω άκρου του τεχνητού μέλους κατά την κάμψη και εξασφαλίζουν περιορισμένη έκταση. Το βάρος του πέλματος και το μήκος της κνήμης επηρεάζουν ως εκκρεμής μῆζα τόσο την εικόνα βῆδσης, όσο και τις



συνήθειες του ασθενούς. Οι βίδες της βαλβίδας έχουν ρυθμιστεί εργοστασιακά με τη μικρότερη αντίσταση για περιορισμό στην κατεύθυνση έκτασης. Για τον περιορισμό σε κατεύθυνση κάμψης επιλέχθηκε μια μέση ρύθμιση.

Οι αντιστάσεις κάμψης και έκτασης μπορούν να ρυθμιστούν ξεχωριστά χρησιμοποιώντας το ρυθμιστικό κλειδί 710H10=2x3, το οποίο παρέχεται.

Ρύθμιση της κάμψης (F) στην αριστερή πλευρά της άρθρωσης (με οπτική γωνία από πίσω εικ. 8).

Περιστροφή της βίδας βαλβίδας του υδραυλικού συστήματος προς τα <b>δεξιά</b> (+)	= μεγαλύτερη αντίσταση	= δυσκολότερη κάμψη
Περιστροφή της βίδας βαλβίδας του υδραυλικού συστήματος προς τα <b>αριστερά</b> (-)	= μικρότερη αντίσταση	= ευκολότερη κάμψη

Ρύθμιση της έκτασης (E) στη δεξιά πλευρά της άρθρωσης (εικ. 9).

Περιστροφή της βίδας βαλβίδας του υδραυλικού συστήματος προς τα <b>δεξιά</b> (+)	= μεγαλύτερη αντίσταση	= δυσκολότερη έκταση
Περιστροφή της βίδας βαλβίδας του υδραυλικού συστήματος προς τα <b>αριστερά</b> (-)	= μικρότερη αντίσταση	= ευκολότερη έκταση



### Προσοχή!

Ρυθμίστε τις αντιστάσεις **προσεκτικά και σταδιακά!** Κίνδυνος πτώσης!

**Ο περιορισμός της έκτασης θα πρέπει να γίνεται μόνο στο βαθμό που θα επιτρέπει πάντα την πλήρη έκταση της άρθρωσης.** Η επίδραση της διακοσμητικής επένδυσης πρέπει να αντισταθμίζεται κατά τη ρύθμιση του ελέγχου για τη φάση αιώρησης.

### 4.3 Διακοσμητικές αφρώδεις επενδύσεις

Δυνατότητες συνδυασμού στην περίπτωση προαιρετικής χρήσης επενδύσεων αφρώδους υλικού	
3R60-PRO	3S107
3R60-PRO=KD	3S107, 6R6
3R60-PRO=ST	3S107
3R60-PRO=HD	3S27



### Προσοχή!

Μην χρησιμοποιείτε ταλκ, για να εξαφανίσετε τους θορύβους στις διακοσμητικές επενδύσεις. Το ταλκ αφαιρεί τη λίπανση από τα μηχανικά μέρη. Αυτό προκαλεί σημαντικές λειτουργικές βλάβες στη μηχανική και μπορεί να οδηγήσει σε εμπλοκή της άρθρωσης γόνατος και κατά συνέπεια σε πτώση του ασθενούς. Εφόσον το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί με ταυτόχρονη χρήση ταλκ, παύει να υφίσταται κάθε δικαίωμα αντικατάστασης.

### Υπόδειξη:

Για τη βελτιστοποίηση των ιδιοτήτων ολίσθησης και την εξαφάνιση των θορύβων, ψεκάστε το στρεί σιλικόνης 519L5 κατευθείαν επάνω στις επιφάνειες τριβής της διακοσμητικής επένδυσης.

## 4.4 Υποδείξεις συντήρησης



### Προσοχή!

Αποφύγετε τη χρήση πολύ δραστικών καθαριστικών. Αυτά ενδέχεται να οδηγήσουν σε βλάβες των επιφανειών, των στεγανών σημείων και των πλαστικών μερών.

**Μην αποσυναρμολογείτε την άρθρωση.** Σε περίπτωση ενδεχόμενων βλαβών παρακαλούμε να αποστείλετε την άρθρωση.



### Προσοχή!

Δεν επιτρέπεται η λίπανση ή το γρασάρισμα της άρθρωσης γόνατος, διότι μπορεί να προκληθούν ζημιές στα έδρανα και απώλεια λειτουργικότητας.



### Προσοχή! – Παρακαλούμε να ενημερώσετε τους ασθενείς σας.

Οι συνθήκες περιβάλλοντος και χρήσης ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία της άρθρωσης γόνατος. Για να μη διακινδυνέψει ο ασθενής, απαγορεύεται η περαιτέρω χρήση της άρθρωσης γόνατος μετά από εμφανείς λειτουργικές μεταβολές.

Αυτές οι εμφανείς λειτουργικές μεταβολές μπορεί να γίνουν αντιληπτές με τη μορφή π.χ. δυσχέρειας στη βάδιση, ελλιπούς έκτασης, ελαττωμένης υποβοήθησης στη φάση αιώρησης ή ασφάλειας σε όρθια στάση, εμφάνισης θορύβων κ.λπ. Σε περίπτωση ακραίας δυναμικής και διαρκούς καταπόνησης της άρθρωσης γόνατος τα υδραυλικά συστήματα απόσβεσης θερμαίνονται.

Μην πιάνετε το μηχανισμό της άρθρωσης κατά τη χρήση. Υπάρχει κίνδυνος να μαγκωθεί το χέρι σας.

### Μέτρο αντιμετώπισης μετά από εμφανείς λειτουργικές μεταβολές

Αναζήτηση τεχνικής υπηρεσίας για την επιθεώρηση του τεχνητού μέλους.

Η Ottobock συνιστά, μετά από το χρονικό διάστημα προσαρμογής του κάθε ασθενούς στο τεχνητό μέλος, την εκ νέου προσαρμογή των ρυθμίσεων της άρθρωσης γόνατος στις απαιτήσεις του ασθενούς. Παρακαλούμε να ελέγχετε την άρθρωση γόνατος τουλάχιστον μία φορά ετησίως για τη φθορά και τη λειτουργικότητά της και προβείτε κατά περίπτωση σε μετέπειτα ρυθμίσεις. Κατά τον έλεγχο, ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στην αντίσταση κίνησης, τις θέσεις στήριξης και την παρουσία ασυνήθιστων θορύβων. Θα πρέπει να εξασφαλίζονται πάντα η άρτια κάμψη και έκταση.



Αυτό το εξάρτημα συναρμογής έχει υποβληθεί σε δοκιμές κατά το ISO 10328 σε τρία εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από τρία ως πέντε χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ακρωτηριασμένου ατόμου.

Συνιστούμε κατά κανόνα την εκτέλεση τακτικών ετήσιων ελέγχων ασφαλείας.

## 5 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον

και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης

## 6 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

### 6.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

### 6.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

Русский

## ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-04-21

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

## 1 Отдельные детали (рис. 1)

- (1) ключ регулировочный 710H10=2×3
- (2) упор 4Z59=5.5×6
- (3) таблица 4G444=3R60-PRO-NB1
- (4) верхняя защитная панель 4G432=N
- (5) нижняя защитная панель 4G433=N
- (6) закладной якорь 4G70 и
  - 4 винта с полупотайной головкой 501T1=M5×16 (a)
  - 4 гайки с двумя отверстиями 502R1=M5×16 (b)
  - 2 резьбовых штифта 506G3=M8×12-V (c)
  - 1 резьбовой штифт 506G3=M8×10 (d)
- (7) 2Z11=KIT

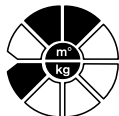
## 2 Описание

### 2.1 Назначение

Полицентрический коленный шарнир 3R60 **EBS<sup>PRO</sup>** с гидравлическим амортизационным буфером и гидравлическим управлением фазы переноса предназначен исключительно для протезирования пациентов с ампутацией нижних конечностей.

### 2.2 Область применения

Область применения по **классификационной системе MOBIS** компании **Ottobock**:



рекомендован для пациентов **2-го и 3-го уровня активности** (для пациентов с ограниченными и неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире).

Допущен к применению для **пациентов весом до 75 кг**.

### 2.3 Срок службы

Данный компонент протеза прошел испытание у производителя согласно ISO 10328 на соблюдение 3 миллионов нагрузочных циклов. Максимальный срок службы составляет 5 лет.



#### **ВНИМАНИЕ!**

##### **Повторное использование изделия другим пациентом**

Падение вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

### 2.4 Условия применения изделия



#### **Внимание!**

Не подвергайте детали протезов воздействию среды, приводящей к коррозии металлических частей, таких как, например, пресная или соленая вода, кислоты и прочие жидкости. При несоблюдении условий эксплуатации компания **Otto Bock HealthCare** снимает с себя обязательства по его замене.

**Пожалуйста, проинформируйте об этом Вашего пациента.**

#### **Допустимые условия применения изделия**

Диапазон температур применения от -10°C до +45°C

Допустимая относительная влажность воздуха от 20 % до 90 %, без конденсирования

#### **Недопустимые условия применения изделия**

Механическая вибрация или удары

Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот

Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

### 2.5 Конструкция и функции (рис. 2-4)

Благодаря отлично зарекомендовавшей себя конструкции шарнира в современном дизайне изделие обеспечивает пользователю ещё больше комфорта и безопасности в фазе опоры и

**EBS**= Ergonomically **B**alanced **S**tride

переноса. Верхняя и нижняя части шарнира соединены между собой двумя осевыми вилками, образуя многоосную кинематическую цепь. Задняя осевая вилка соединена с нижней частью шарнира посредством балансира (рис. 2, А) и одновременно связана с амортизирующим элементом *3R60 EBS PRO* (рис. 2, В).

При наступании на пятку проксимальная часть шарнира совершает качательное движение вокруг нижних осей в дорсальном направлении (рис. 4, D). Амортизационный узел *3R60 EBS PRO* сжимается, при этом балансир тоже приходит в движение (рис. 3б и рис. 4, Е). Балансир служит для визуального контроля эффективности функционирования *3R60 EBS PRO*. Действие узла *3R60 EBS PRO* поддается плавной регулировке, т.е. величина его сопротивления может быть подогнана по весу и степени активности пациента (см. пункт 4.2.2.2).

Благодаря наличию нескольких осей шарнир выполняет сложное сгибательное движение и скольжения. При этом центр вращения (мгновенный центр вращения) изменяет свое положение в зависимости от угла сгибания (рис. 4, F).

Особенностью шарнира является узел *3R60 EBS PRO* (*3R60 EBS* = “элемент сопротивления при сгибании”). Благодаря новому гидравлическому механизму сгибания данный узел при наступании на пятку обеспечивает амортизированное сгибание до макс. 15°, предшествующее собственно сгибанию шарнира. Прогрессивная амортизирующая характеристика узла обеспечивает оптимальное управление сгибанием колена в фазе опоры в зависимости от скорости ходьбы пациента. При медленной ходьбе узел *3R60 EBS PRO* позволяет увеличить степень сгибания при наступании на пятку. В сочетании с полицентрической кинематикой шарнира это обеспечивает наивысшую степень безопасности и комфорта. С повышением скорости ходьбы степень амортизации сгибания колена в фазе опоры увеличивается, вследствие чего сгибание все более ограничивается, обеспечивая тем самым динамическую картину походки с эффективным использованием накопленной энергии. **Благодаря данной функции ходьба на протезе становится существенно более удобной и физиологичной в широком диапазоне скоростей.**

Фаза переноса управляется индивидуально настраиваемым гидравлическим узлом, находящимся между осевыми вилками. В результате оказываемого гидравликой сопротивления предотвращается закидывание назад отдела голени при сгибании и слишком жесткий удар при разгибании. Сопротивления сгибанию и разгибанию регулируются независимо друг от друга.

## 2.6 Различные варианты присоединения

Коленный шарнир *3R60 EBS PRO* выпускается в 4-х модификациях, которые отличаются друг от друга только типом соединительного элемента (см. титульный лист):

Артикул	Модификация
<b>3R60-PRO</b>	коленный шарнир с юстировочной пирамидкой
<b>3R60-PRO=ST</b>	модификация для длинной культы с резьбовым соединением
<b>3R60-PRO=KD</b>	модификация для культы при вычленении коленного сустава с закладным якорем
<b>3R60-PRO=HD</b>	модификация при экзартикуляции в тазобедренном суставе со скошенной на 10° юстировочной пирамидкой



### Внимание!

При протезировании пациентов с экзартикуляцией в тазобедренном суставе необходимо в обязательном порядке использовать специально разработанную модификацию 3R60-PRO=HD. Скошенная юстировочная пирамидка упрощает установку протеза смещенного вперед тазобедренного сустава.

## 2.7 Возможности комбинирования изделия



### Внимание!

**Пренебрежение указаниями производителя относительно возможностей комбинирования изделия**

Травмирование, нарушение в работе или повреждение изделия вследствие недопустимой комбинации компонентов протеза

- ▶ Используя руководство по применению всех используемых компонентов протеза проконтролируйте, можно ли их комбинировать друг с другом, а также использовать в данном конкретном случае протезирования пациента.
- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к производителю.

## ИНФОРМАЦИЯ

В протезе все используемые компоненты должны соответствовать требованиям пациента относительно высоты ампутации, условий окружения и области применения.

### Недопустимые комбинации

Протезные тазобедренные шарниры	<b>3R60-PRO, 3R60-PRO=KD, 3R60-PRO=ST:</b>
	7E4, 7E5*, 7E7, 7E9, 7E10*
	<b>3R60-PRO=HD:</b>
	7E10*

## 3 Технические характеристики

Артикул	3R60-PRO	3R60-PRO=KD	3R60-PRO=ST	3R60-PRO=HD
Соединение в проксимальной части	юстировочная пирамидка	закладной якорь	резьбовое соединение	юстировочная пирамидка, скошенная на 10°
Соединение в дистальной части	юстировочная пирамидка			
Угол сгибания коленного шарнира	175°	145°	125°	175°
Вес	740 г	815 г	730 г	745 г
Рабочая высота	150 мм	169 мм	165 мм	149 мм

Проксимальная рабочая высота до исходной точки сборки	2 мм	21 мм	17 мм	1 мм
Проксимальная рабочая высота до исходной точки сборки	148 мм			
Макс. допустимый вес пациента	75 кг			
Уровень активности	2,3			

## 4 Применение

### Использование 2Z11=KIT

#### ИНФОРМАЦИЯ

При помощи защитной пленки 2Z11=KIT можно обеспечить защиту от царапин области соединения при сборке в мастерской или во время пробного применения в примерочной.

- ▶ Защитную пленку использовать, как показано в сопровождающей документации для 2Z11=KIT.
- ▶ Защитную пленку следует удалить перед тем как пациент покинет мастерскую/ примерочную.

### 4.1 Сборка

Расположение гильзы протеза и модульных компонентов влияет на статические и динамические характеристики протеза. Положение осей влияет на функциональные характеристики шарнира. В разогнутом состоянии мгновенный центр вращения находится выше юстировочного сердечника и позади линией сборки, за счет чего достигается стабильность коленного шарнира в фазе опоры (рис. 4). Оптимальное использование преимуществ коленного шарнира 3R60 EBS<sup>PRO</sup> возможно только при правильно произведенной сборке.

**При установке культеприемной гильзы должно учитываться физиологическое положение культы.** Линии отвеса в фронтальной и сагиттальной плоскости, которые обозначаются при снятии гипсового слепка и примерке пробной гильзы, облегчают правильное положение закладного якоря или гильзевого PCY.

#### Выполняйте сборку в 2 этапа:

1. Вначале выполняется предварительная сборка в сборочном аппарате (например, L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Затем производится статическая оптимизация сборки с помощью устройства L.A.S.A.R. Posture 743L100.

#### 4.1.1 Предварительная сборка в сборочном аппарате

(нижеуказанные шаги изображены на рис. 12)

- ① Сместите середину стопы **вперед** по отношению к линии сборки примерно на **30 мм**.
- ② Установите эффективную высоту каблука стопы и прибавьте к ней 5 мм. Установите требуемый разворот стопы наружу.
- ③ Зажмите коленный шарнир. При предварительной сборке **линия сборки** проходит **через верхнюю переднюю ось (исходная точка сборки)**. При этом шарнир должен устанавливаться горизонтально. Выверите расстояние от колена до пола и разворот колена наружу (прибл. 5°).

Рекомендуемое положение исходной точки сборки: на 20 мм выше суставной щели коленного сустава.

- 4 Соедините стопу через несущий модуль с модульным коленным шарниром.
- 5 Установите и зафиксируйте гильзу в сборочном аппарате с учетом индивидуальных особенностей пациента (например, контрактуры в тазобедренном суставе). Проконтролируйте размер от площадки седалищного бугра до поверхности опоры.



### Внимание!

Обратите особое внимание на наличие сгибательной контрактуры при установке гильзы в сборочном аппарате. Неправильная установка и сборка протеза без ее учета приведет к уменьшению подкосоустойчивости шарнира и к его преждевременному износу. Для последующей оптимизации и корректировки схемы сборки протеза используйте передвижную юстировочную пирамидку (4G235=T) или дополнительный юстировочный РСУ (4R118).

### Установка передвижной юстировочной пирамидки

PCY 4G235=T предназначен исключительно для использования вместе с коленным шарниром 3R60-PRO пр-ва Ottobock. Он позволяет осуществлять перемещение до макс. 10 мм в направлении A/P, например, при последующей оптимизации конструкции протеза (рис. 11а).

Для выполнения юстировки необходимо (рис. 11b):

1. Вначале полностью согните коленный шарнир и удалите защитный колпачок (важно: запомните и учитывайте первоначальное положение колпачка),
  2. затем настолько открутите винт, чтобы можно было сместить присоединительный адаптер,
  3. после чего произведите и требуемое смещение адаптера для оптимизации конструкции протеза,
  4. по окончании затяните винт с усилием 25 Нм и правильной стороной вставьте защитный колпачок.
- 7 Соедините гильзу и модульный коленный шарнир посредством соответствующего РСУ (например, гильзевого РСУ 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

### 4.1.2 Статическая оптимизация сборки с помощью устройства L.A.S.A.R. Posture 743L100

(нижеуказанные шаги изображены на рис. 13)

Прибор L.A.S.A.R. Posture в значительной мере позволяет провести оптимизацию собранного протеза. Для обеспечения достаточной безопасности и, вместе с тем, легкости перехода в фазу переноса соблюдайте при сборке следующую последовательность:

- 1 Для измерения оси нагрузки пациент с ампутацией бедра становится протезом на платформу динамометра прибора L.A.S.A.R. Posture, а здоровой ногой – на компенсирующую (по высоте) платформу. При этом протез должен быть нагружен в достаточной степени (>35 % веса тела).
- 2 Собранный протез должен быть подогнан исключительно за счет **изменения угла подошвенного сгибания** таким образом, чтобы **оси нагрузки**, отображаемая лучом лазера, проходила перед **нижней передней осью коленного шарнира** на расстоянии прикл. **10 мм** (см. рис. 13).
- 3 Затем выполните динамическую оптимизацию при пробной ходьбе (см. пункт 5).



## 4.2 Регулировка и окончательная сборка

### 4.2.1 Изготовление гильзы для коленного шарнира 3R60-PRO=KD

#### 4.2.1.1 Первичное ламинирование

На изолированный гипсовый позитив оденьте перлоновый трикотажный рукав 623Т3 в две длины гипсовой модели следующим образом: сначала натяните первый слой. Оставшуюся половину трикотажного рукава перекрутите на дистальном конце гильзы и выверните рукав, натянув следующий слой. Наденьте 2/3 длины гильзы стекловолоконный плетёный рукав 616G13, перевезав его в дистальной части отрежьте на половину длины гильзы, вывернете и натяните на модель. Под закладной якорь наложите два слоя углеткани 616G12 таким образом, чтобы ее края выступали по кругу якоря на 3 см за его края. Натяните вышеизложенным способом еще один двухслойный перлоновый трикотажный рукав 623Т3. Наденьте на модель ПВС рукав. Ламинирование производится в два этапа. Первый этап: заливается 2/3 гильзы ортокриловой смолой Orthocryl 617H19. После полимеризации наденьте двухслойный перлоновый рукав 623Т3 и ПВС рукав. Оставшаяся 1/3 гильзы заливается мягкой сомлой Orthocryl 617H17.



#### Внимание!

Закладной якорь выполняет функцию ограничителя сгибания, являясь упором (рис. 10). Во избежание повреждения коленного шарнира необходимо помнить об этой ограничительной функции якоря при ламинировании. В области 3R60 EBS PRO-балансира должна быть обеспечена ровная упорная поверхность.

#### 4.2.1.2 Размещение закладного якоря

Подобранный под пациента закладной якорь перед приклеиванием к гильзе развинчивают. Винтовое соединение закрывают пластиковой лентой 636K8. Гильзу и шарнир закрепляют в сборочном аппарате.



Удалите мягкие, упругие или пористые материалы из-под опорной поверхности закладного якоря. Замешайте шпатлёвку двух компонентов: из ортокриловой смолы – смолы 617H21 на основе Orthocryl и талька 639A1 – и приклейте закладной якорь.

Для примерки зафиксируйте якорь клейкой лентой 627B2. Проверьте упор при сгибании шарнира (см. пункт 4.1). При необходимости с помощью шпатлёвки можно сформировать требуемую упорную поверхность, а также наклеить на гильзу предохраняющий буфер из Педилина.

#### 4.2.1.3 Повторное ламинирование гильзы.

После примерки закладной якорь привинчивают к гильзе с помощью винтов с полупотайной головкой и гаек с двумя отверстиями, а затем ламинируют.

Дополнительное армирование производится следующим образом:

1. На гильзу одевается слой перлонового трикотажного рукава 623Т3 в две длины гильзы, перевязывается на дистальной части выворачивается и натягивается на гильзу. Поверх закладного якоря накладываются два слоя крабовой ткани 616G12
2. После чего стекловолоконный плетёный рукав 616G13 (как описано в пункте 4.2.1.1).
3. В конце одеваются два слоя перлонового трикотажного рукава 623Т3. Ламинирование производится как при первичном ламинировании.



#### Внимание!

Отклонение от вышеуказанной технологии и рекомендуемых материалов для ламинирования закладного якоря может привести к его расшатыванию и поломке.



После монтажа затяните установочные винты с помощью динамометрического ключа 710D1. Затянуть с усилием 15 Нм. При окончательной сборке протеза нанесите на юстировочные винты клей Loctite 636K13.

#### 4.2.2 Юстировка коленного шарнира во время пробной ходьбы

Для пациента главное отличие коленного шарнира *3R60 EBS PRO* от используемого им ранее привычного протеза заключается прежде всего в эластичной фиксации при сгибании. Пациент может переносить вес на протез, слегка согнутый в колене, при этом шарнир не подкашивается (рис. 3а). Первую пробную ходьбу следует выполнять на предварительно собранном протезе со стандартными заводскими настройками. Во время пробной ходьбы объясните пациенту преимущество биомеханической функции шарнира *3R60 EBS PRO*.



Для правильной работы шарнира необходимо верно произвести сборку протеза, выполнить индивидуальные настройки, а также точно проинструктировать пациента. При долгой ходьбе на протезе в т.ч. по неровным поверхностям особенно отчетливо проявляются его основные качества – комфортность и безопасность. Мягкое наступание на пятку вначале непривычно для пациента в связи с амортизирующим сгибанием коленного шарнира. Такой шаг, однако, соответствует физиологической картине естественной ходьбы и означает для пациента значительное повышение комфортности. Поэтому следует предоставить пациенту возможность привыкнуть к такому процессу движения.

При изменении заводских настроек необходимо учесть следующие указания:

- Изменение степени подгибания шарнира в фазе опоры осуществляется сперва путем корректировки положения коленного шарнира (см. пункт 4.2.2.1), после чего регулируется узел *3R60 EBS PRO* (см. пункт 4.2.2.2).
- При настройке фазы переноса сначала настраивается сопротивление при сгибании, а затем сопротивление при разгибании (см. пункт 4.2.2.3).


##### 4.2.2.1 Юстировка стабильности в фазе опоры путем изменением положения шарнира (рис. 5+6)

В отличие от одноосевых коленных шарниров полицентрические шарниры обретают стабильность при наступании на пятку протеза. В коленном шарнире *3R60 EBS PRO* подгибание колена в фазе опоры дополнительно увеличивает его подкосоустойчивость. В заводской настройке узел отрегулирован со средними характеристиками подгибания. Решающим фактором фазы переноса и подкосоустойчивости шарнира при наступании является положение шарнира, а так же положение мгновенного центра вращения. Наклоняя шарнир в сагиттальной плоскости, т.е. изменяя угол посредством юстировочных винтов, можно изменить положение мгновенного центра вращения.

<p><b>Недостаточная подкосоустойчивость</b> (пациент очень легко сгибает коленный шарнир)</p>	<p>=</p>	<p>(ICR) мгновенный центр вращения слишком далеко вынесен в вентральном направлении</p>	<p>➔</p>	<p>с помощью установочных винтов наклонить шарнир <b>назад</b></p>	<p>(рис. 5)</p>
---	----------	---	----------	--	-----------------

<p><b>Слишком высокая подкосоустойчивость</b> (переход в фазу переноса происходит с большим трудом)</p>	=	<p>(ICR) мгновенный центр вращения слишком далеко вынесен в дорсальном направлении</p>	➔	<p>с помощью установочных винтов наклонить шарнир <b>вперед</b></p>	(рис. 6)
---	---	--	---	---	----------


Изменение положения юстировочных винтов должно компенсироваться соответствующим изменением положения юстировочных винтов стопы.

	<p><b>Внимание!</b> Системы присоединения =KD и =ST требуют изменения последовательности рабочих операций при изготовлении протеза. Подкосоустойчивость шарниров, как и начало сгибания, зависит от положения закладного якоря у основания гильзы. Последующая юстировка в сагитальной и фронтальной плоскостях невозможна!</p>
--	---

#### 4.2.2.2 Юстировка эластичного подгибания при наступании

Степень эластичности подгибания при наступании на пятку можно изменять путем регулировки узла 3R60 EBS<sup>PRO</sup> установочной гайкой. Для этого вставьте в отверстие прилегающий регулировочный ключ 710H10=2x3 (рис. 7).

<p><b>Повернуть влево</b> (в направлении "-")</p>	<p>= натяжение <b>уменьшается</b></p>	<p>= <b>легче</b> проседание механизма коленного шарнира</p>	<p>= <b>выше</b> возврат балансира (рис. 3b)</p>	<p>= <b>увеличение</b> безопасности шарнира.</p>
<p><b>Повернуть вправо</b> (в направлении "+")</p>	<p>= натяжение <b>увеличивается</b></p>	<p>= <b>меньше</b> проседание механизма коленного шарнира</p>	<p>= <b>меньше</b> возврат балансира (рис. 3a)</p>	<p>= <b>уменьшение</b> безопасности шарнира.</p>

	<p><b>Внимание!</b> Если максимальное натяжение узла 3R60 EBS<sup>PRO</sup> оказывается недостаточным (пациент проседает), то наклоните шарнир вперед (см. пункт 4.2.2.1) – при этом учтите, что безопасность шарнира снижается.</p>
---	--

#### 4.2.2.3 Регулировка степени сопротивления для управления фазой переноса

Гидравлическое управление фазой переноса обеспечивает гармоничную картину походки. При этом сопротивление движению позволяет избежать слишком сильного закидывания назад отдела голени протеза при сгибании и обеспечивает мягкое разгибание. На картину ходьбы, кроме привычек пациента, оказывают влияние вес стопы и длина отдела голени, определяющие массу и длину кинематического маятника. При поставке винты вентиля гидравлического цилиндра отрегулированы на минимальное сопротивление разгибанию и среднее сопротивление сгибанию. Сопротивления сгибанию и разгибанию можно отрегулировать прилегающим регулировочным ключом 710H10=2x3 независимо друг от друга.

Регулировка сгибания (F) (рис. 8).

<p><b>Поворот винта вентиля гидравлики вправо (+)</b></p>	<p>= сопротивление увеличивается</p>	<p>= сгибание усложняется (уменьшается угол закидывания назад голени)</p>
---	--------------------------------------	---

Поворот винта вентиля гидравлики <b>влево</b> (-)	= сопротивление уменьшается	= сгибание облегчается (увеличивается угол закидывания назад голени)
---	-----------------------------	--

Регулировка разгибания (E) (рис. 9).

Поворот винта вентиля гидравлики <b>вправо</b> (+)	= сопротивление увеличивается	= разгибание усложняется (уменьшение динамического удара, плавное и медленное разгибание)
Поворот винта вентиля гидравлики <b>влево</b> (-)	= сопротивление уменьшается	= разгибание облегчается (увеличение динамического удара, резкое и быстрое)



### Внимание!

Выполняйте регулировку степени сопротивления **осторожно и постепенно!** Опасность падения!

**Сопротивление разгибания можно производить только до тех пор, пока это не препятствует полному выпрямлению шарнира.** При юстировке управления фазой переноса необходимо учитывать и компенсировать влияние косметической оболочки.

#### 4.3 Косметическая оболочка

Возможности комбинирования изделия при использовании опциональных пенопластовых чехлов	
3R60-PRO	3S107
3R60-PRO=KD	3S107, 6R6
3R60-PRO=ST	3S107
3R60-PRO=HD	3S27



### Внимание!

Не используйте тальк для устранения шумов в косметической оболочке. Тальк поглощает консистентную смазку механических частей, что может привести к существенным нарушениям в функционировании механизмов, к блокированию коленного шарнира и, вследствие этого, к падению пациента. При эксплуатации медицинского изделия с использованием талька изготовитель снимает с себя все обязательства по его замене.

### Указание:

Для повышения антифрикционной способности и устранения шумов используйте силиконовый спрей 519L5, который распыляется прямо на трущиеся поверхности в косметической оболочке.

#### 4.4 Указания по техническому обслуживанию



### Внимание!

Избегайте использования агрессивных чистящих средств. Они могут привести к повреждению подшипников, прокладок и пластиковых деталей.

**Не разбирайте шарнир!** При возможных повреждениях высылайте шарнир целиком.



### **Внимание!**

Запрещается смазывать коленный шарнир жидкой или консистентной смазкой, т.к. это сопряжено с опасностью повреждения подшипников и прекращения функционирования.



Условия эксплуатации и окружающая среда могут повлиять на функциональные характеристики коленного шарнира. В целях предотвращения угрозы здоровью пациента не разрешается продолжать использование коленного шарнира после появления ощутимых изменений в его функционировании.

Такие ощутимые изменения могут проявляться в затруднении хода, неполном выпрямлении, ухудшении управления фазой переноса или снижении устойчивости в фазе опоры, появлении посторонних шумов и т.д. При длительной эксплуатации коленного шарнира с предельными динамическими нагрузками устройство гидравлической амортизации коленного шарнира нагревается. Не трогайте руками механизм коленного шарнира в ходе его использования – опасность защемления.

**После появления ощутимых изменений в функционировании шарнира необходимо принять следующие меры:**

обратитесь в специализированную мастерскую для проверки работы протеза.

По истечению времени привыкания пациента к протезу компания Отто Бокк рекомендует обновить настройки коленного шарнира в соответствии с потребностями пациента.

Рекомендуется не реже одного раза в год проверять функционирование и степень износа коленного шарнира и при необходимости выполнять его повторную регулировку. При этом следует обращать особое внимание на функционирование гидравлического цилиндра, места сопряжения деталей и на появление необычных шумов. Шарнир должен обеспечивать полное сгибание и разгибание.

## **5 Утилизация**

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

## **6 Правовые указания**

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

### **6.1 Ответственность**

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

### **6.2 Соответствие стандартам ЕС**

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

**備考**

最終更新日: 2021-04-21

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元(裏表紙の連絡先を参照)そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

**1 1個から発注いただける部品 (図 1)**

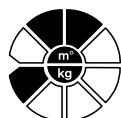
- |     |                    |                  |    |
|-----|--------------------|------------------|----|
| (1) | 710H10=2X3         | 調節キー             |    |
| (2) | 4Z59=5.5X6         | 伸展ストップバンパー       |    |
| (3) | 4G444=3R60-PRO-NB1 | シグネチャープレート       |    |
| (4) | 4G432=N            | 上部保護膝カバー         |    |
| (5) | 4G433=N            | 下部保護膝カバー         |    |
| (6) | 4G70               | ラミネートアンカー (下記付き) |    |
|     | 501T1=M5×16        | キャップスクリュー (a)    | 4個 |
|     | 502R1=M5×16        | 円形ナット (b)        | 4個 |
|     | 506G3=M8X12-V      | アライメント調節ネジ (c)   | 2個 |
|     | 506G3=M8X10        | アライメント調節ネジ (d)   | 1個 |
| (7) | 2Z11=KIT           |                  |    |

**2 概要****2.1 使用目的**

3R60-PROは、油圧式遊脚相制御シリンダーとEBS機構(Ergonomically Balanced Strid:軽度屈曲=バウニングの機能)を備えた多軸膝継手です。義足の膝継手としてのみご使用ください。

**2.2 適応範囲**

オートポックのクラス分けシステム、MOBIS(モービス)オートポック・モビリティシステムでは、以下のように本製品の適応を推奨します。



モビリティグレード2-3の装着者(制限のある屋外歩行者、制限のない屋外歩行者)に適応します。

本製品の耐荷重は75 kgです。

**2.3 製品寿命**

本義肢パーツはISO10328に準拠し300万サイクルの負荷耐性試験を行っています。最大耐用年数は5年です。

**注意!**

他の装着者に再使用することによる危険性

機能の低下や製品の破損により、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

## 2.4 使用環境

**注意!**

本製品ならびに他のモジュラーパーツを、真水、海水、酸、その他の液体など金属が腐食を起こすような環境にさらさないでください。このような環境での使用に対し、弊社は製品保証の責任を負いかねます。

装着者にもこのことを知らせてください。

以下の環境で使用可能です

使用温度範囲: -10 °C to +45 °C

許容可能な相対湿度 20 % から 90 %, 結露の無い状態

以下の環境での使用は危険です

機械振動や衝撃を受ける場合

汗、尿、淡水、食塩水、酸などと接触する場合

埃、砂、高吸湿性の粒子(タルカムパウダーなど)が侵入する場合

## 2.5 構造と機能 (図2~4)

3R60-PROは立脚相および遊脚相において優れた安定性を持った膝継手ですので、装着者に大きな安心と快適な歩行をもたらします。

膝継手上部と下部は前後のリンケージバーで連結され、多軸構造となっています。ピポッティングマウント (図2, A)は、膝継手下部の後方リンケージバー(EBS機構PRO(図2, B)の衝撃吸収部品も連結します。継手上部は、踵接地時に下前方軸を中心に回転します(図4, D)。ピポッティングマウントが回転する際にEBSPRO機構が圧縮されます(図3b、および4E)。ピポッティングマウントにより、EBSPRO機構の動作確認をすることができます。EBSPRO機構の抵抗は装着者の体重と活動レベルに応じて設定することができます(4.2.2.2参照)

この膝継手の多軸機構は、すべり転がり運動をします。瞬間回転中心の位置が屈曲位置に伴い変化します(図4, F)。

EBSPRO機構は、人間工学的にバランスのとれた歩容(EBS)を生むユニークな機構です。特殊な油圧により生まれる抵抗により、通常の遊脚相の屈曲開始前に、踵接地と同時に立脚相において最大15°まで屈曲(バウシング)します。この機構は、画期的なクッション作用により、歩行の速度にかかわらず、立脚相の屈曲を最適に制御できます。ゆっくり歩く場合、EBSPRO機構では、踵接地した際にさらに大きく膝を屈曲することができます。その多軸運動と連動し、継手が最適な安定性と快適性を提供します。歩行速度が早い場合には、立脚における屈曲がさらに制限されるため、ダイナミックでエネ



ルギー効率の良い方法で歩くことができます。以上の機能により、いかなる歩行速度であっても、義足歩行はより快適で自然になります。

前後のリネージュバーの間に取り付けられた油圧機構が遊脚相を制御します。過剰な踵の跳ね上がりを防ぎ、ターミナルインパクトを和らげます。油圧機構の屈曲・伸展抵抗は、別々に調整することができます。

## 2.6 4つの連結システム

本製品には4つの連結バージョンがあります。違いは上端にあるの接続部分のみです。(本説明書の表紙をご覧ください):

製品番号	連結方法と特徴
3R60-PRO	標準ピラミッド
3R60-PRO=ST	長断端用スクリュートップ
3R60-PRO=KD	膝離断用ラミネーションアンカー
3R60-PRO=HD	股離断用10°傾斜角度ピラミッド



**注意!**  
股離断の義足を製作する際は 3R60-PRO =HD を必ず使用してください

## 2.7 可能な組み合わせ

**注意**  
製造元が推奨する可能な組み合わせに従わなかった場合の危険性  
推奨されていない組み合わせで義肢パーツを使用すると、装着者の負傷や、製品の故障や損傷のおそれがあります。

- ▶ 使用する全ての義肢パーツの取扱説明書を参照して、互いに組み合わせ可能か確認し、また、装着者の適用範囲に適しているかどうか、確認してください。
- ▶ ご質問がある場合は、製造元までお問い合わせください。

**備考**  
義肢では、すべての義肢パーツが装着者の切断レベル、環境条件や装着部位の基準を満たしている必要があります。

許容されない組み合わせ	
股義足	<b>3R60-PRO, 3R60-PRO=KD, 3R60-PRO=ST:</b> 7E4, 7E5*, 7E7, 7E9, 7E10* <b>3R60-PRO=HD:</b> 7E10*



### 3 テクニカルデータ

製品番号	3R60-PRO	3R60-PRO=KD	3R60-PRO=ST	3R60-PRO=HD
近位への接続	調整ピラミッド (移動可)	ラミネーション アンカー	スクリュート ップ	ピラミッド(前方 に10°傾斜)
遠位への接続	調整ピラミッド			
膝の最大屈曲角度	175°	145°	125°	175°
重さ	770 g	840 g	750 g	770 g
システムハイ	150 mm	169 mm	165 mm	150 mm
アライメント基準点までの 近位システムハイ	2 mm	21 mm	17 mm	2 mm
アライメント基準点までの 遠位システムハイ	148 mm			
体重制限	75 Kg			
モビリティグレード	2-3			

### 4 調整および組立て

#### 2Z11=KIT の使用

##### 備考

製作施設でのアライメント中や仮義肢での試歩行中に発生する傷から保護するため、膝継手の接続部分を 2Z11=KIT の保護フィルムでカバーすることができます。

- ▶ 2Z11=KIT に同梱の説明書の図のようにして保護フィルムを使用してください。
- ▶ 装着者には、保護フィルムをはがしてから、試歩行の場を離れてもらってください。

#### 4.1 アライメント調整

義足の静的および動的な機能は、ソケットとモジュラーパーツのアライメントにより左右されます。中でも、継手の機能は、軸の位置により影響を受けます。伸展した時、瞬間回転中心はピラミッドの上およびアライメント基準線の後方に位置し、立脚期における膝の安定性を提供します(図4)。本製品の性能は、正しく調整してご使用いただいた場合に限り発揮されます。

ソケットコネクターを取付ける場合、最適断端位置を想定する必要があります。ギブソケットのチェック時に前額面および矢状面にアライメントラインを記入するとラミネーションアンカーやソケットアダプターの位置を容易にかつ正確に決めることができます。

義足の調整には、2つの手順で行ってください:

1. まず、L.A.S.A.R.アセンブリ 743L200などのアライメント調整ツールを使用し、ベンチアライメントを設定します。
2. 次に、スタティックアライメントを設定するには、L.A.S.A.R. ポスチャー 743L100 を使用します。

##### 4.1.1 アライメントツールによるベンチアライメント (図12を参照)

- ① 足部のアライメント基準線の位置は足部長の中央から約30mm後方になります。
- ② 足部に、必要なヒールの高さ5mmを追加し、適切な外旋を設定してください。
- ③ 組立て治具を使用し、膝継手を固定してください。アライメント基準線は前側、上方軸(膝軸高さ)に位置する必要があります。この時、ピラミッド上部が水平になるようにしてください。膝から地面までの距離および膝の外旋に留意してください(アダプターを差込み 5°程度の範囲で回旋の調整をします。膝軸高さの推奨位置: 関節裂隙の20 mm上)。
- ④ チューブアダプターを使用し、足部と膝継手を接続してください。

- ⑤ 矢状面でソケットの中央位置の近位および遠位に印をつけてください。両方の印を結び、ソケットの縁からソケットの遠位末端まで線を引きます。
- ⑥ ソケットの近位中央線を通してアライメント基準線をソケットに記入します。屈曲角度は3°から5°にしますが、個人の状況(例:股関節拘縮など)を必ず考慮に入れ、必要に応じてより大きい屈曲角を設定してください。また、坐骨結節から地面までの距離に留意してください。



**注意!**

断端の屈曲角を考慮しないと、継手は前方に設置されてしまい、誤動作や故障をまねくおそれがあります。必要に応じて スライディングピラミッド4G235=T や アダプタプレート4R118 を使用し、最適なアライメントに補正してください。

## スライディングピラミッドの調整

スライディングピラミッド4G235=T は、3R60-PRO との組み合わせでのみ使用し、前後に最大10mm移動することでアライメントの最適化ができます。(図11a)。アダプターの調整は、以下の手順で行ってください。(図11b)。

1. まず、膝継手を完全屈曲の状態にし、カバーキャップを外します(重要:外す前にカバーキャップの位置を覚えておいてください)。
2. 次に、接続アダプタが移動できるようにネジをゆるめます。
3. 上記により、適切なアライメントの調整ができます。
4. 最後に、ネジを25Nmで締めてカバーキャップを挿入します。正しい位置にカバーキャップを挿入することが非常に重要です。
- ⑦ 対応するアダプター(4R111, 4R41, 4R55, 4R51ソケット)アダプタ などを使用してソケットと膝を接続します。

### 4.1.2 L.A.S.A.R. ポスチャー 743L100 を使用したスタティックアライメントの調整(図13を参照)。

L.A.S.A.R.ポスチャーを使用してベンチアライメントを大幅に改善することができます。

安定した立脚期からスムーズに遊脚期に移行できるよう、以下を行ってください:

- ① 荷重線を明確にするため、義足側の足部をL.A.S.A.R. ポスチャーの上に、健足を高さ補正パネルの上にのせて立ちます。義足側には、十分に負荷をかけてください(体重の>35%)。
- ② 次に足部の底背屈を調整し、アライメントを適合させてください。荷重線(レーザーライン)は、膝軸の下前膝軸の約10mm前方になるようにしてください(図13)。
- ③ 最後にダイナミックアライメントの調整は、平行棒などを使用し、安全確保に配慮して行ってください(5項参照)。

## 4.2 調整及び最終組立て

### 4.2.1 ソケット製作 (3R60-PRO=KD)

#### 4.2.1.1 仮合わせのためのラミネーション

- ・ PVAバックをかぶせたギブスモデルにソケットの倍の長さのペルロンストッキネット(623T3)をかぶせ、遠位端でねじって折り返してください。
- ・ ソケットを補強するために、ガラス繊維ストッキネット(616G13)をソケットの長さの2/3にかぶせ、紐で縛って折り返します。折り返したガラス繊維ストッキネットの長さがソケットの長さの1/2になるようにしてください。
- ・ ラミネーションアンカー(4R70)を設置する部分と周囲3cmの部分、カーボン繊維マット(616G12) 2層で補強してください。その後ペルロンストッキネット(623T3)を2層かぶせます。
- ・ ラミネーションは2回に分けて行います。はじめに、オルソクリル注型樹脂(617H19)でソケットの遠位2/3を注型し、硬化後、ペルロンストッキネット(623T3)を2層かぶせて、オルソクリル軟性樹脂(617H17)で近位部分を注型します。



### 注意!

ラミネーションアンカーは、最大屈曲時に本製品と接触し、屈曲ストッパーとして作用します(図10)。屈曲ストッパーと膝継手の損傷を避けるために、ラミネーションアンカーと本製品の接触部は平面で均等になるようにしてください。

#### 4.2.1.2 ラミネーションアンカーの取付け

- ・ 接着作業の前に、ラミネーションアンカーをソケット遠位部の取付け位置の形に合わせて曲げてください。
- ・ ラミネーションアンカーの開口部をプラスタバンド(636K8)やプレスチン(636K6)で塞ぎます。ソケットと膝継手をアライメントに注意しながらアライメント治具に固定します。



ラミネーションアンカーの取付け部から、スポンジなどの柔らかい物、弾力のある物、または多孔物質を取り除いてください。

ジーゲルハルツ(617H21)に硬化剤(617P37)と多量のタルクパウダー(639A1)を混ぜてパテ状にし、アライメントに注意してラミネーションアンカーとソケットをこのパテで接着してください。

試歩行の際には、安全策としてラミネーションアンカーの上から補強テープ627B2を巻きつけてください。最大屈曲時の本製品との接触面とソケットの最大膝屈曲位を確認してください(4.1項参照)。必要ならば、パテやスポンジで接触面を形成してください。

#### 4.2.1.3 ソケットの仕上げ

試歩行の後、ラミネーションアンカーを付属の丸ネジと丸ナットで固定し、その後ラミネーションを行なってください。

次のように、さらに補強を続けます。

1. 2層のペルロンストッキネット(623T3)の間にカーボン繊維マット(616G12)を挟むようにします。にはまず、ペルロンストッキネット(623T3)1層をソケット全体にかぶせ、ラミネーションアンカーの開口部のところで丸く縛ります。ラミネーションアンカー部分とその周囲3cmの部分をカーボン繊維マット(616G12)2層で補強し、その後、残りのペルロンストッキネットを折り返し、カーボン繊維層の上にかぶせます。
2. ガラス繊維ストッキネット(616G12)で補強する場合は4.2.1.1と同様に行なってください。
3. 最後にペルロンストッキネット(626T3)を2層をかぶせ、開口部のところで丸く縛って折り返してください。その後、最初と同様の手順でラミネーションを行ってください。



### 注意!

ラミネーションアンカーの取付け手順を遵守しない場合は、部品等が緩んだり破損したりする可能性があります。



組立てが完了したら、調整ネジをトルクレンチ 710D1を使用し、トルク値**15Nm**で締めてください。

義足の最終設定が完了したら、ロックタイト(636K13)を塗布してアライメント調整ネジ締めてください。

#### 4.2.2 試歩行時の調整

本製品のEBS機構がもたらすバウシングは、装着者がそれまで使用していた膝継手では体験し得なかった機能です。慣れると装着者は、より自然に歩行することができ、立脚相において膝折れすることなく、安心して膝を屈曲することができます(図3a.b)。

本製品は試歩行を開始しやすいように調節されていますので、初期設定のままです歩行を開始してください。また、装着者には事前に本製品の機能について十分な説明をしてください。



本製品の機能を最大限に発揮させるためには、適切なアライメントと調整の他に、装着者にバウシングの機能を正しく使用していただく必要があります。長時間の歩行や不整地を歩いた時に、快適性がはっきりと表れます。最初は、EBS機構による弾力性のあるバウシングに慣れないかもしれませんが、適切に説明し体験してもらうことで、装着者はバウシングにより自然に近い歩行ができることを理解し、膝継手になれることができます。

本製品は試歩行がしやすいように初期設定がされています。調整値を変更する場合は、次の調節手順を熟読し、注意事項を必ず守って下さい。

- ・ 立脚における屈曲の程度を変えるためには、まず継手を伸展させてから(4.2.2.1項参照)、EBS機構を再調整します(4.2.2.2項参照)。
- ・ 遊脚期については、まず屈曲抵抗を調整してから、伸展抵抗を調整します(4.2.2.3項参照)。

#### 4.2.2.1 継手の傾きによる立脚相の安定性 (図5、6)

単軸膝継手と異なり、多軸膝継手は踵接地時において安定します。本製品は、EBS機構のバンパーが圧縮されることで、立脚相がさらに安定します。このバンパーは、最低抵抗値に初期設定されています。遊脚相に移行しやすいかどうかは瞬間回転中心の位置によります。矢状面での膝継手の傾きを変えることによって、その位置を調整することができます。

立脚相の安定性が強過ぎる場合、または遊脚相に移行しづらい場合、原因は瞬間回転中心の位置が後方すぎることです。解決策として、膝継手を前方に傾けて下さい。

逆に立脚相の安定性が弱過ぎる場合、原因は瞬間回転中心の位置が前方すぎることです。解決策として、膝継手を後ろに傾けてください。

立脚相の安定性が不十分 (膝折れが起こる)	=	瞬間回転中心が(ICR) 前方すぎる	➡	アライメント調節ネジを使用し、後方に継手を傾けます	(図5)
立脚相の安定性が大きすぎる (強い力を入れないと遊脚期を開始できない)	=	(瞬間回転中心(ICR)が) 後方すぎる	➡	アライメント調節ネジを使用し、前方に継手を傾けます。	(図6)

ソケットに対する足部の位置を維持するために、膝継手の上で行った調整を継手の下で逆方向に調整しなければなりません。



#### 注意!

3R60-PRO =KDと3R60-PRO =STでは加工中に調整を行います。立脚相の安定性と屈曲のしやすさは、ラミネーションアンカーのソケットへの取付け角度と位置によって決まってしまう、組立て後の矢状面、前額面での再調整はできませんのでご注意ください。

#### 4.2.2.2 バウシング(踵接地直後の軽度屈曲)の調節

踵接地におけるバウシングの度合いは、EBS機構のバンパーを調節することにより変えることができます。調節は、付属の調整キー710H10=2x3をバンパーの下の穴(図2のC)に差し込んで回してください(図7)。初期設定ではバンパーの抵抗値が一番弱く調節されています。

左に回す (一方向)	=	抵抗の減少	=	膝屈曲の増加	=	ピボットマウン トの大きな変形 (図3b)。	=	立脚の安定 性の向上
---------------	---	-------	---	--------	---	------------------------------	---	---------------

右に回す (+方向) = 抵抗の増加 = 膝屈曲を減少 = ピポッティングマウン トのわずかな変形 (図3a) = 立脚の安定性の低下



**注意!**

EBS機構を最大限に右に回し、抵抗値を大きくしてもハウジングが利きすぎる場合は、継手が前方へ傾くようアライメントを変更することで対処してください(4.2.2.1参照)。その際、安定性が減少するので注意してください。

**4.2.2.3 遊脚相における膝継手の動きの調節**

本製品は、油圧による遊脚相制御により、踵の過度の跳ね上がりやターミナルインパクトを防ぐことで、なめらかな歩容を提供します。装着者の習慣と同様に、足の振りに影響する足部の重量や下腿の長さなどは装着者の歩容に関係してきます。初期設定では、伸展抵抗は最小限、屈曲抵抗は中程度に設定されております。

屈曲と伸展に対する油圧抵抗は、油圧シリンダーのピストンロッドについている調節バルブを回すことにより、別々に調整することができます。調整には、必ず付属の調整キー710H10=2×3を使用してください。

屈曲抵抗の調節:後方から見て左の調節バルブで行います(図8)。

油圧バルブのネジを右 (+)に回す	= 抵抗が増加	= 踵の上がり減少
油圧バルブのネジを左 (-)に回す	= 抵抗が減少	= 踵の上がり増加

伸展抵抗の調節:後方から見て右の調節バルブで行います(図9)。

油圧バルブのネジを右 (+)に回す	= 抵抗が増加	= ターミナルインパクトの減少
油圧バルブのネジを左 (-)に回す	= 抵抗が減少	= ターミナルインパクトの増加



**注意!**

転倒のおそれがありますので、伸展抵抗の調整は、歩行時に完全伸展することを確認しながら、慎重に少しずつ行ってください。

遊脚相制御を調整する際は、フォームカバーの影響を考慮してください。

**4.3 フォームカバー**

オプションのフォームカバーが使用されている場合可能な組み合わせ	
3R60-PRO	3S107
3R60-PRO=KD	3S107, 6R6
3R60-PRO=ST	3S107
3R60-PRO=HD	3S27



**注意!**

フォームカバーがモジュラーパーツとこすれあうことによる干渉音を消すためには、タルカムパウダーを絶対に使用しないでください!タルカムパウダーを使用すると、メカニカルパーツの潤滑が減り、不調や故障の原因となります。

タルカムパウダーを使ったことが原因の弊社へのクレーム請求は全て無効になります。

### 備考:

摩擦を減らし雑音を消すためには、シリコンスプレー-519L5を表面フォームカバーの接触面に直接塗布してください。

## 4.4 メンテナンスの方法



### 注意!

シンナーやアセトン、その他の揮発剤や強力な洗浄剤は本製品のプッシュやパッキンなどのプラスチック材料を痛め、故障の原因になりますので使用しないでください。

本製品を解体しないで下さい! 何らかの問題が生じた場合には、本製品一式をオットーボック・ジャパンまで送ってください。



### 注意!

軸受部の破損または機能の損失をもたらす可能性があるため、膝継手に注油またはグリースを塗らないでください。



### 注意!- 装着者に知らせてください!

使用環境と状況によって本製品の機能が損なわれることがあります。危険を回避するために、なんらかの不具合を感じた際は、直ちに使用を中止してください。機能的変化としては、動きにくくなった、完全に伸展しない、油圧制御が弱くなった、不安定感がある、雑音がある、などです。

特に長時間、激しく使用した場合、本製品の油圧シリンダーが熱くなることがあります。

また、本製品を動かす際(曲げ伸ばし時)メカニカルパーツに触れないでください。指をはさみ込む危険があります。

### 機能的変化が認められた場合の対策:

担当義肢製作施設に連絡し、点検を受けてください。

本製品を一定期間使用し装着者が慣れた頃、歩容に合わせて再度調節されることをお勧めします。再調整の時期は、装着者の個々の状況によります。

少なくとも一年に一度は本製品の磨耗状態と機能をチェックしてください。油圧抵抗やがたつき、雑音の有無を特に入念にチェックしてください。常に完全屈曲、完全伸展ができるようにしておいてください。

## 5 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

## 6 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

### 6.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

### 6.2 CE整合性

本製品は、医療機器に関する規制 (EU) 2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブ サイトからダウンロードすることができます。

**信息**

最后更新日期: 2021-04-21

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

**1 零部件 (图1)**

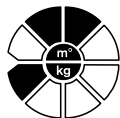
- (1) 710H10=2X3 调节扳手
- (2) 4Z59=5.5X6 限位块
- (3) 4G444=3R60-PRO-NB1 带屈膝支撑保险标识PRO的盖板
- (4) 4G432=N 膝关节保护罩上部
- (5) 4G433=N 膝关节保护罩下部
- (6) 4G70 接受腔树脂浇铸型连接板，带有：
  - 4 个501T1=M5×16 (a) 半圆头螺钉
  - 4个502R1=M5×16 (b) 双孔螺母
  - 2个506G3=M8X12-V (c) 螺钉
  - 1个506G3=M8X10 (d) 螺钉
- (7) 2Z11=KIT

**2 产品描述****2.1 产品的应用**

**EBS<sup>PRO</sup>**组件式膝关节仅用于下肢假肢装配。该关节是带有弹性屈膝支撑保险装置和液压摆动期状态控制的多轴关节。

**2.2 适用范围**

根据奥托博克运动系统MOBIS 选择适用范围：



建议用于运动2级和运动3级  
(限制性室外活动者和非限制性室外活动者)  
关节承重不超过75公斤。

**2.3 使用寿命**

制造商依据 ISO 10328 标准对本假肢组件进行了 300 万次应力循环检测。最长使用寿命为 5 年。



### 小心!

#### 转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏造成跌倒

- ▶ 产品仅限患者本人使用。
- ▶ 请告知患者。

## 2.4 环境条件



### 注意!

请避免将假肢组件暴露于对金属件有腐蚀的环境之中，例如水、盐水、酸液及其他液体。在以上提及的环境中使用该产品，奥托博克将取消对该产品的质量承诺。

**请将该规定告知使用者。**

#### 允许的环境条件

产品应用的温度范围-10 ° C 至 +45 ° C

允许的相对湿度20 % 至 90 %，无冷凝

#### 不当的环境条件

机械振动或碰撞

汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂

粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

## 2.5 结构与功能 (图2-4)

通过采用该种经过验证的现代化关节设计构造，将大大提高站立期和摆动期的舒适性与安全性。这个关节的上下关节体依靠两个叉型轴和一个摇杆彼此相连形成运动链。摇杆(图2, A)也和下关节体的后连接杆相连，后连接杆同时也与弹性屈膝支撑保险装置EBS<sup>PRO</sup>中的橡胶缓冲块相连接(图2, B)。

足跟着地时，上关节体开始以下轴为转动轴向后摆动(图4, D)。EBS<sup>PRO</sup>弹性屈膝支撑保险装置的橡胶缓冲块受到压缩的时候，摇杆也做相应的运动(图 3b 和 4E)。摇杆也可以作为EBS<sup>PRO</sup>弹性屈膝支撑保险装置功能有效性的可视控制装置。EBS<sup>PRO</sup>弹性屈膝支撑保险装置的作用力的大小可以根据患者的体重和活动量进行调节(见以下4.2.2.2)。

这个关节具有多轴性，使它可以同时作平移和转动的运动。转动中心（瞬时旋转中心）的位置随着关节屈曲角度的变化而改变(图 4, F)。

EBS<sup>PRO</sup>弹性屈膝支撑保险装置是一个非常独特的性能。该关节从足跟着地到进入摆动期之前可以提供最大为15°的弹性屈膝角度。EBS<sup>PRO</sup>弹性屈膝支撑保险装置可以根据使用者的步行速度提供最佳的支撑期屈膝控制。使用者慢速行走时，EBS<sup>PRO</sup>弹性屈膝支撑保险装置在足跟着地时产生相对较大的屈膝角度；结合这款关节的多轴结构，给使用者提供了更高的安全性和舒适度。在使用者快速行走时，支撑期阻尼增加，实现有活力的高效行走。通过这一特殊功能，使用者的感觉更加舒适，行走更加自然，并可适应于更广泛的步速范围，更符合生理学要求。

一个位于两个叉形连接杆之间的独立可调的液压装置控制着摆动期。它既可以防止小腿在向后摆动时幅度太大，又可以防止关节在伸展时碰撞太生硬，屈曲阻力和伸展阻力可以分别得到调节。

## 2.6 各种连接方式

EBS<sup>PRO</sup> 膝关节包括4种类型，区别在于连接方式的不同(见标题页):

产品编号

类型



**3R60-PRO**

四棱台连接方式

**3R60-PRO=ST**

带有螺纹连接头 - 适合长残肢

**3R60-PRO=KD**

带有浇铸连接板 - 适合膝离断假肢

**3R60-PRO=HD**

带前倾10°的四棱台 - 适合髌离断假肢



**注意!**

对于髌离断使用者，请务必使用专用的3R60-PRO=HD髌离断关节，有助于髌离断假肢髌关节前置的对线。

**2.7 组合方式**



**小心!**

不遵守生产商对于组合情况的规定

由于不允许的假肢组件组合方式造成受伤、功能故障或产品受损

- ▶ 请依据所有将要使用的假肢组件的使用说明书进行检验，这些组件是否允许相互组合，是否允许应用于该患者的应用领域。
- ▶ 如有问题，请同生产商联系。

**信息**

在假肢中，所有假肢组件必须满足截肢高度、环境条件以及应用范围这些方面的患者要求。

**不允许的组合**

假肢髌关节

**3R60-PRO, 3R60-PRO=KD, 3R60-PRO=ST:**

7E4, 7E5\*, 7E7, 7E9, 7E10\*

**3R60-PRO=HD:**

7E10\*

**3 技术参数**

产品编号	3R60-PRO	3R60-PRO=KD	3R60-PRO=ST	3R60-PRO=HD
近端连接	可调四棱台 (可移动)	浇铸连接板	螺纹接口	可调四棱台 10°
远端连接	四棱台连接			
膝关节屈曲角度	175°	145°	125°	175°
重量	770 g	840 g	750 g	770 g
系统高度	150 mm	169 mm	165 mm	150 mm
至对线参考点起近端系统高度	2 mm	21 mm	17 mm	2 mm
至对线参考点起远端系统高度	148 mm			
最大承重限制	75 kg			

## 4 对线和装配

### 使用2Z11=KIT

#### 信息

使用2Z11=KIT中的保护膜，可以在工作室对线时、或者在试戴区域中进行测试时，保护假肢关节的连接部位免受刮擦。

- ▶ 按照2Z11=KIT随附文档中的说明使用保护膜。
- ▶ 在患者离开试戴区域之前，请将保护膜去除。

#### 4.1 对线

假肢接受腔和组件式假肢配件的三维位置会影响假肢的静态和动态功能。关节的功能也会受到轴的位置影响。在直立时，瞬时转动中心位于上关节体上方的可调四棱台的上方和承重线的后方。这样才能保证膝关节在支撑期的稳定性（图4）。只有在正确对线时，EBS<sup>PRO</sup>膝关节才能充分发挥其优势。

**在连接接受腔时应把残肢末端的最佳位置考虑在内。** 这有助于在制作接受腔或装配实验接受腔的时候利用髌关节转动中心画出的额状面和矢状面的垂线以决定接受腔树脂浇铸板和接受腔连接部件的位置。

#### 请分两步进行对线:

1. 首先使用激光测力仪进行台式对线，如L.A.S.A.R. Assembly 743L200。
2. 然后利用激光测力平台L.A.S.A.R. Posture 743L100进行静态对线优化。

##### 4.1.1 在激光对线仪上进行台式对线(以下步骤见图12)

- ① 以对线参考点为准将假脚中心点前移30毫米
- ② 在要求的鞋跟高度上增加5毫米。使脚板处于正确的外旋位置。
- ③ 使用合适的夹具夹紧关节。在台式对线中，对线参考点应穿过膝关节的旋转轴（对线参考点）。请注意膝关节距地距离和膝关节的外旋角度（对线仪夹具可以提供5°外旋）。建议的对线参考点：膝间隙上方20毫米。
- ④ 使用腿管连接件连接膝关节与假脚。
- ⑤ 在接受腔的侧面标注远端和近端的中点，并用直线连接两点。
- ⑥ 使接受腔的上标注点穿过对线参考线并且固定。接受腔的屈曲角度通常在3°~5°之间。然而个人的不同情况必须加以考虑（比如：髌关节挛缩），如果必要，可以使屈曲角度再增加一点。注意左骨距地面的距离。



#### 注意！

如果没有考虑残肢屈曲角度，那么对线时关节就会太过靠前。这将会导致关节功能失灵或过早磨损。请您使用EBS关节可调连接件(4G235=T)。需要时，使用4R118调节器对假肢膝关节进行对线优化。

#### 可调连接件

可调连接件4G235=T专用于奥托博克膝关节 3R60-PRO。该连接件可实现矢状面的位移 - 最大可达10毫米，从而优化假肢的对线（图11a）。

要进行调整，应采用以下步骤：（图11b）：

1. 首先将关节处于完全屈曲状态，并除去罩盖(注意：请在移开罩盖之前记住它的位置)。
2. 然后，拧松螺钉，使连接件可以移动。
3. 之后，移动连接件以达到假肢的最优对线。

4. 最后用25Nm的转矩拧紧螺钉，装上罩盖。请一定将罩盖装入正确的位置。

⑦ 用相应的连接件将膝关节和接受腔连接起来（比如：4R111, 4R41, 4R55, 4R51）。

#### 4.1.2 使用激光测力平台L.A.S.A.R. Posture 743L100优化静态对线（以下步骤参见图13）

使用激光测力平台对线装置，可以使静态对线充分发挥优势。为了确保支撑期的稳定性和摆动期的灵活性，请按照以下步骤进行对线：

- ① 使承重线可视，截肢者穿着假肢站在激光测力平台的承重板上，另一侧站在补高板上。假肢一侧最少应该承担35%的身体重量。
- ② 调节脚板的角度以调整对线位置。承重线（激光线）应处于膝关节转动轴前方约10毫米（见图13）。
- ③ 然后，在完成第二步后，在平衡杠中的试行走过程中进行动态优化调整（见第5条）。

### 4.2 调整和正式装配

#### 4.2.1 接受腔的制作3R60-PRO=KD

##### 4.2.1.1 试穿之前的抽真空

取一段长度约为石膏模型两倍的623T3丙纶针织纱套，把其中的一半套在模型上，在接受腔末端把另一半拧紧，并反过来套在石膏模型上，使整个石膏模型都蒙上纱套。为了保证接受腔上连接部位的强度，必须用616G13玻璃纤维编织套逐步增强。先把第一层套在接受腔2/3的高度上，扎好，然后将编织套反过来套到接受腔一半的高度。然后在接受腔末端位置再放两层碳纤维616G12，碳纤维的面积要至少比4G70连接盘边缘多出3厘米以保证连接件部位的强度。再套两层623T3丙纶针织纱套。接受腔抽真空要分两个步骤进行。第一步，先用617H19 Orthocryl硬树脂抽到接受腔的2/3处；第二步，用617H17 Orthocryl软树脂抽完接受腔的近端。在第一次接受腔固化之后，用617H17 Orthocryl软树脂抽接受腔的近端之前，再在模型上加两层623T3丙纶针织纱套。



#### 注意！

在最大屈曲角度可以和弹性屈曲保险旋转轴接触的接受腔树脂浇铸连接板（图10）起到限位的作用。为了达到这种限位功能并避免损坏膝关节，在最后的抽真空完成之后，EBS<sup>PRO</sup>弹性屈膝支撑保险装置的旋转面必须平整。

##### 4.2.1.2 安装接受腔树脂浇铸连接板

将接受腔树脂浇铸连接板在抽真空之前预先准备好，用636K8密封条把连接板上的螺孔封好。将接受腔和关节夹在对线仪上。



把轻腻子、617H21 Orthocryl快干密封树脂与滑石粉639A1混合物粘在树脂浇铸连接板上并与接受腔相连。

用627B2丙纶胶带固定来进行试穿。检查限位功能（见4.1）。如果需要，在接受腔的表面制作一个接触面，或者也可以用626S26 Pedilin热塑板在接受腔表面制作一个屈曲限位缓冲块。

##### 4.2.1.3 完成接受腔

一旦实验装配完成，把接受腔树脂浇铸连接板用半圆头螺钉和螺母固定在接受腔上，然后抽真空。然后按照如下步骤再次加强：

1. 放两层616G12碳纤维在两层623T3丙纶针织纱套之间。把一层623T3丙纶针织纱套套在整个接受腔上并在上端打结。在4G70连接盘上贴两层616G12碳纤维，然后把剩余的一半623T3丙纶针织纱套反过来罩在碳纤维上。
2. 用616G13玻璃纤维(如以下4.2.1.1所述)再次加强。
3. 最后再放两层623T3丙纶针织纱套，象在第一步抽真空一样再进行一次抽真空的工作。

**注意!**

不遵守使用说明，不使用推荐的材料可能会导致连接件的松动或损坏。



装配之后，要用710D1扭力扳手将螺钉拧紧。扭力为 15 Nm。一旦假肢装配完成，使用636K13 防松胶紧固螺钉。

**4.2.2 调节关节体的位置来确定支撑期的稳定性**

由于有弹性屈曲保险装置，使用者将会注意到EBS<sup>PRO</sup>关节与其它关节的不同之处。屈曲保险装置可以使使用者的步态更加自然。在支撑期，膝关节会微微弯曲，但没有任何摔倒的风险（图3a）。在试行走中，最先应从出厂设置，使用激光测力平台进行了对线调整开始。在试行走中，应和使用者说明EBS<sup>PRO</sup>弹性屈曲保险装置重要的功能。



为达到最佳使用效果，除了正确的对线和调整，需要指导患者如何使用弹性屈曲保险装置。患者长时间或在平整的地面行走时，该重要功能带来的舒适性和稳定性表现得尤为明显。患者必须学会避免习惯性伸直残肢的动作，而要学会通过压缩橡胶缓冲块让膝关节自然地弹性屈曲。通过正确的指导，患者将体会到非常自然的步态。

在改变出厂设置之前，应注意以下提示和说明：

- 对于支撑期的调节，应先从改变部件的相对位置开始（见4.2.2.1），然后再重新调整EBS<sup>PRO</sup>弹性屈曲保险装置（见4.2.2.2）
- 对于摆动期的调节，应首先调整摆动期的屈曲阻尼，然后再调整改伸展阻尼（见4.2.2.3）。

**4.2.2.1 调节关节体的位置来确定支撑期的稳定性** (图 5+6)

与单轴膝关节相反，多轴关节在足跟着地时更加稳定。EBS<sup>PRO</sup>弹性屈曲保险装置给关节增加了额外的稳定性。关节出厂状态的弹性屈曲保险装置的阻尼为中等。摆动期屈曲的初始状态取决于关节体的位置和瞬间转动中心的位置。使用调节螺钉可以调节转动中心的位置，从而调节关节的稳定性。

<b>支撑期的稳定性过低</b> (促膝)	=	(ICR) 瞬间转动中心 太靠后	➡	使用调节螺钉使关节 向后倾斜	(图 5)
<b>支撑期的稳定性过高</b> (难以进入摆动期)	=	(ICR) 瞬间转动中心 太靠前	➡	使用调节螺栓使关节 向前倾斜	(图 6)

关节之上的调整必须有对应进行的关节下面的调整，以保证假脚的位置。

**注意!**

对于=KD和=ST 支撑期的稳定性和屈曲的初始位置取决于接受腔树脂浇铸连接板的位置。完成浇铸后，对于额状面和矢状面的调整是不起作用的!

**4.2.2.2 对足跟落地时的弹性屈曲支撑保险作用的调节**

通过调节橡胶缓冲块的预张力，可以对脚跟触地时的弹性屈曲支撑保险作用进行调节。在旋转调节圈时，使用附带有在关节包装内的710H10=2x3调节扳手插入孔内(图 7)。

<b>向左旋转</b> (向 - 的方向)	= 减小橡胶缓冲 块的预张力	= 膝关节的屈曲 增加	= 摇杆向上运动的 力增强(图3b)	= <b>增强支撑 期的稳定 性</b>
<b>向右旋转</b> (向 + 的方向)	= 增加橡胶缓冲 块的预张力	= 膝关节的屈曲 减小	= 摇杆向上运动的 力减弱 (图 3a)	= <b>降低支撑 期的稳定 性</b>

**注意！**

如果EBS弹性屈曲保险装置的预张力调到最大还不够，必要时使关节前倾(见4.2.2.1) – 但请注意膝关节的稳定性将减低。

**4.2.2.3 对摆动期控制的调节**

液压控制装置可以使步态更加平缓，阻力的作用防止小腿的摆动幅度太大从而保证了伸展运动更加平缓。而且患者的习惯，假脚的重量，残肢的长度都会影响到患者的步态。在出厂发货时，伸展阻力被设置为伸展阻力最小值。对于屈曲阻尼而言，必须选择一个中间的设置。

屈曲和伸展阻力都可以借助于随产品一起发货的调节扳手710H10=2×3进行调节。

调节关节左侧的屈曲阻力阀（F）（从关节后方的角度看 / 图8）

把液压装置上的螺丝阀向右旋转 (+)	= 提高阻力	= 屈膝难度增大
把液压装置上的螺丝阀向左旋转 (-)	= 降低阻力	= 屈膝难度减小

调节关节右侧的伸展阻力阀（E）（从关节后方的角度看 / 图9）

把液压装置上的螺丝阀向右旋转 (+)	= 提高阻力	= 伸展难度增大
把液压装置上的螺丝阀向左旋转 (-)	= 降低阻力	= 伸展难度减小

**注意！**

调节阻力时请您务必当心并分步调整！避免患者跌倒的风险！

当做伸展阻尼的最后调整时，要确保每迈一步，假肢都能够完全伸展。在调整屈膝阻力时，请考虑海绵装饰外套的影响。。

**4.3 海绵装饰外套**

选用泡沫装饰套时的组合方式	
3R60-PRO	3S107
3R60-PRO=KD	3S107, 6R6
3R60-PRO=ST	3S107
3R60-PRO=HD	3S27

**注意！**

不要使用滑石粉来消除海绵装饰外套产生的噪音。滑石粉会降低机械配件的润滑性程度以导致产品功能失灵和产品失效的风险。使用滑石粉会导致奥托博克放弃并取消对该产品的质量承诺。

**提示：**

为了减低摩擦力并消除噪音，请将519L5硅橡胶隔离剂直接喷洒在海绵装饰外套的接触面上

**4.4 维修指导****注意！**

请避免使用有腐蚀性的清洗剂。它可能会对轴承、密封件和塑料件造成损伤。

**不要试图拆卸关节！** 如有故障发生，请将产品寄回奥托博克公司。



## 注意！

关节一定不能润滑或加油，否则会导致轴承损坏，关节功能失灵。



## 注意！-请告知您的患者！

关节的功能会受到使用环境和服务条件的影响。为了降低危险，当关节有明显的功能改变时，患者不应继续使用该关节。

明显的功能改变包括关节反应不灵敏、不能完全伸展、摆动期的控制减弱、支撑期的稳定性减弱、或出现非正常噪音等等。在特殊的情况下，关节持续过重负载，液压系统会有发热的情况出现。

在使用关节的过程中不要碰触关节的机械部分以免受伤。

### 需要采取的措施

把关节送回专业维修中心进行检查。

奥托博克公司建议在患者对假肢适应之后对关节再次进行调整。患者适应时间的长短取决于自身条件的区别。

请每年至少对关节进行一次例行检查，如果有必要，对关节进行重新的调整。检查时要特别注意屈曲和伸展的阻力，轴承和噪音。完全的伸展和屈曲必须得到保证。

## 5 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

## 6 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

### 6.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

### 6.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。







# Kundenservice/Customer Service

## Europe

Otto Bock HealthCare  
Deutschland GmbH  
37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-3433  
F +49 5527 848-1460  
healthcare@ottobock.de

Otto Bock Healthcare  
Products GmbH  
1110 Wien · Austria  
F +43 1 5267985  
service-ad-  
min.wienna@ottobock.com

Otto Bock Adria d.o.o. Sarajevo  
71000 Sarajevo  
Bosnia-Herzegovina  
T +387 33 255-405  
F +387 33 255-401  
obadria@bih.net.ba

Otto Bock Bulgaria Ltd.  
1612 Sofia · Bulgaria  
T +359 2 80 57 980  
F +359 2 80 57 982  
info@ottobock.bg

Otto Bock Suisse AG  
6000 Luzern 16 · Suisse  
T +41 41 455 61 71  
F +41 41 455 61 70  
suisse@ottobock.com

Otto Bock ČR s.r.o.  
33008 Zruč-Senec  
Czech Republic  
T +420 377825044  
F +420 377825036  
email@ottobock.cz

Otto Bock Iberica S.A.  
28760 Tres Cantos (Madrid)  
Spain  
T +34 91 8063000  
F +34 91 8060415  
info@ottobock.es

Otto Bock France SNC  
91978 Courtaubeuf Cedex  
France  
T +33 1 69188830  
F +33 1 69071802  
information@ottobock.fr

Otto Bock Healthcare plc  
Egham, Surrey TW20 0LD  
United Kingdom  
T +44 1784 744900  
F +44 1784 744901  
bockuk@ottobock.com

Otto Bock Hungária Kft.  
1135 Budapest · Hungary  
T +36 1 4511020  
F +36 1 4511021  
info@ottobock.hu

Otto Bock Adria d.o.o.  
10431 Sveta Nedelja · Croatia  
T +385 1 3361 544  
F +385 1 3365 986  
ottobockadria@ottobock.hr

Otto Bock Italia Srl Us  
40054 Budrio (BO) · Italy  
T +39 051 692-4711  
F +39 051 692-4720  
info.italia@ottobock.com

Otto Bock Benelux B.V.  
5253 RC Nieuwkuijk  
The Netherlands  
T +31 73 5186488  
F +31 73 5114960  
info.benelux@ottobock.com

Industria Ortopédica  
Otto Bock Unip. Lda.  
1050-161 Lisboa · Portugal  
T +351 21 3535587  
F +351 21 3535590  
ottobockportugal@mail.telepac.pt

Otto Bock Polska Sp. z o.o.  
61-029 Poznań · Poland  
T +48 61 6538250  
F +48 61 6538031  
ottobock@ottobock.pl

Otto Bock Romania srl  
077405 Chitila, Jud. Ilfov  
Romania  
T +40 21 4363110  
F +40 21 4363023  
info@ottobock.ro

OOO Otto Bock Service  
143441 Moscow  
Region/Krasnogorskiy Rayon  
Russian Federation  
T +7 495 564 8360  
F +7 495 564 8363  
info@ottobock.ru

Otto Bock Scandinavia AB  
60114 Norrköping · Sweden  
T +46 11 2806000  
F +46 11 312005  
info@ottobock.se

Otto Bock Slovakia s.r.o.  
851 01 Bratislava 5  
Slovak Republic  
T +421 2 32 78 20 70  
F +421 2 32 78 20 89  
info@ottobock.sk

Otto Bock Sava d.o.o.  
34000 Kragujevac  
Republika Srbija  
T +381 34 351 671  
F +381 34 351 671  
info@ottobock.rs

Otto Bock Ortopedi ve  
Rehabilitasyon Tekniği Ltd. Şti.  
34387 Mecidiyeköy-İstanbul  
Turkey  
T +90 212 3565040  
F +90 212 3566688  
info@ottobock.com.tr

## Africa

Otto Bock Algérie E.U.R.L.  
Mackle-Ben Aknoun · Alger  
DZ Algérie  
T +213 21 913863  
F +213 21 913863  
information@ottobock.fr

Otto Bock Egypt S.A.E.  
Mohandessein · Giza · Egypt  
T +20 2 37606818  
F +20 2 37605734  
info@ottobock.com.eg

Otto Bock South Africa (Pty) Ltd  
Johannesburg · South Africa  
T +27 11 564 9360  
info-southafrica@ottobock.co.za

## Americas

Otto Bock Argentina S.A.  
Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires · Argentina  
T +54 11 5032-8201 / 5032-8202  
atencionclientes@  
ottobock.com.ar

Otto Bock do Brasil  
Tecnica Ortopédica Ltda.  
CEP: 13.278-181, Valinhos-SP  
Brasil  
T +55 19 3729 3500  
F +55 19 3269 6061  
ottobock@ottobock.com.br

Otto Bock HealthCare Canada  
Burlington, Ontario, L7L 5N5  
Canada  
T +1 800 665 3327  
F +1 800 463 3659  
CACustomerService@ottobock.  
com

Oficina Ottobock Habana  
Playa, La Habana. Cuba  
T +53 720 430 69 · +53 720 430 81  
hector.corcho@ottobock.com.br  
www.ottobock.com.br

Otto Bock HealthCare  
Andina Ltda.  
Bogotá · Colombia  
T +57 1 8619988  
F +57 1 8619977  
info@ottobock.com.co

Otto Bock de Mexico S.A. de C.V.  
C.P. 01180 México, D.F. · Mexico  
T +52 55 5575 0290  
F +52 55 5575 0234  
info@ottobock.com.mx

Otto Bock HealthCare LP  
Austin, TX 78758 · USA  
T +1 800 328 4058  
F +1 800 962 2549  
USCustomerService  
@ottobock.com

## Asia/Pacific

Otto Bock Australia Pty. Ltd.  
Baulkham Hills NSW 2153  
Australia  
T +61 2 8818 2800  
F +61 2 8814 4500  
healthcare@ottobock.com.au

Beijing Otto Bock  
Orthopaedic Industries Co., Ltd.  
Beijing, 100015, P.R. China  
T +8610 8598 6880  
F +8610 8598 0040  
news-service@ottobock.com.cn

Otto Bock Asia Pacific Ltd.  
Kowloon, Hong Kong · China  
T +852 2598 9772  
F +852 2598 7886  
info@ottobock.com.hk

Otto Bock HealthCare  
India Pvt. Ltd.  
Mumbai 400 021 · India  
T +91 22 2274 5500 / 5501 / 5502  
information@indiaottobock.com

Otto Bock Japan K. K.  
Tokyo, 108-0023 · Japan  
T +81 3 3798-2111  
F +81 3 3798-2112  
ottobock@ottobock.co.jp

Otto Bock Korea HealthCare Inc.  
137-070 Seoul · Korea  
T +82 2 577-3823  
F +82 2 577-3828  
info@ottobockkorea.com

Otto Bock  
South East Asia Co., Ltd.  
Bangkok 10900 · Thailand  
T +66 2 930 3030  
F +66 2 930 3311  
obsea@ottobock.co.th

## Other countries

Ottobock SE & Co. KGAA  
37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-1590  
F +49 5527 848-1676  
reha-export@ottobock.de

**ISO 10328 – P5-75 kg<sup>\*)</sup>**

<sup>\*)</sup> Body mass limit not be exceeded !  
For further details see manufacturer's  
written instructions on intended use !



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