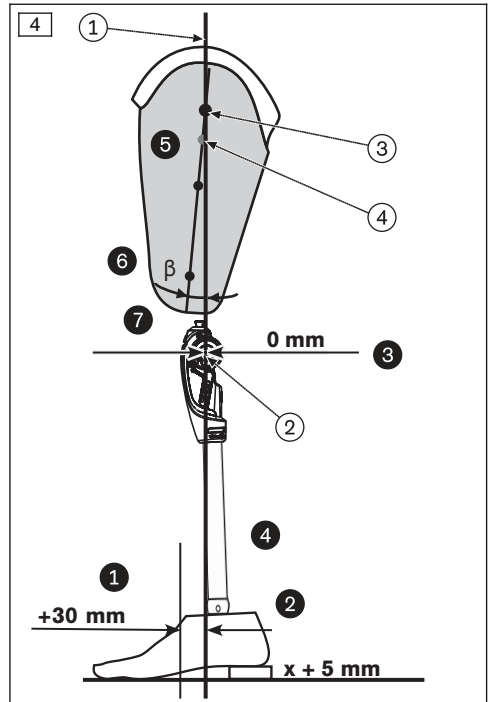
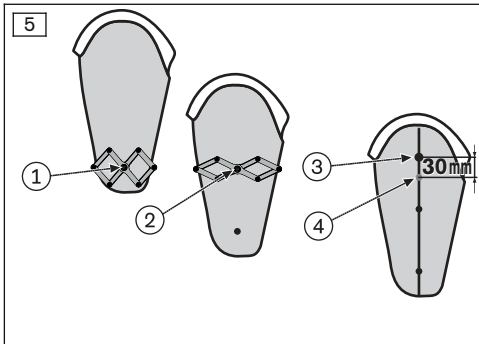
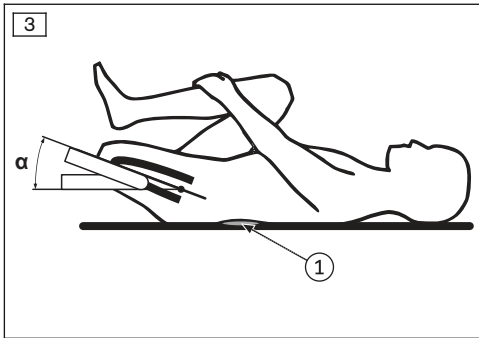
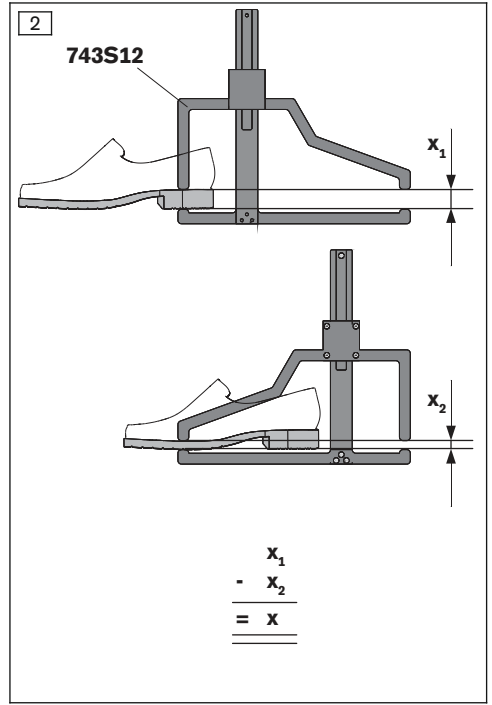
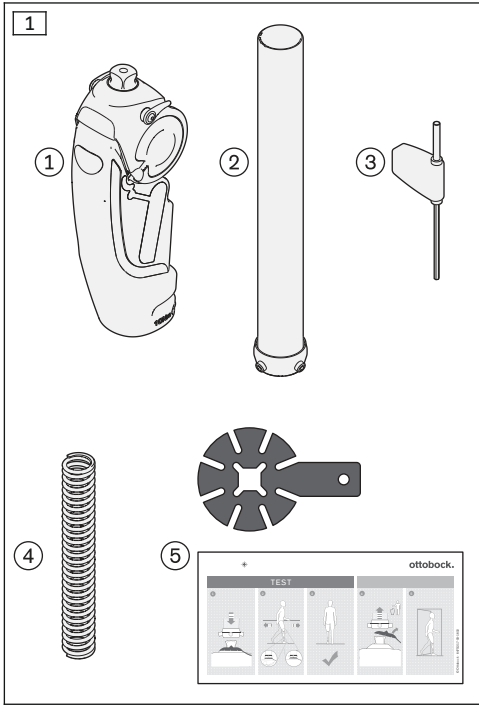
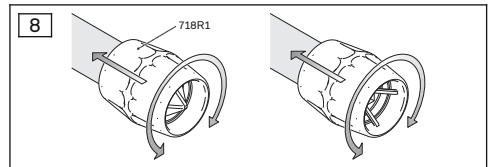
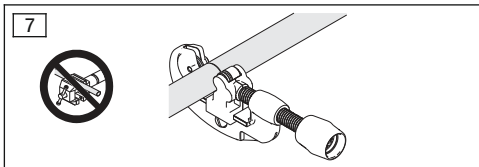
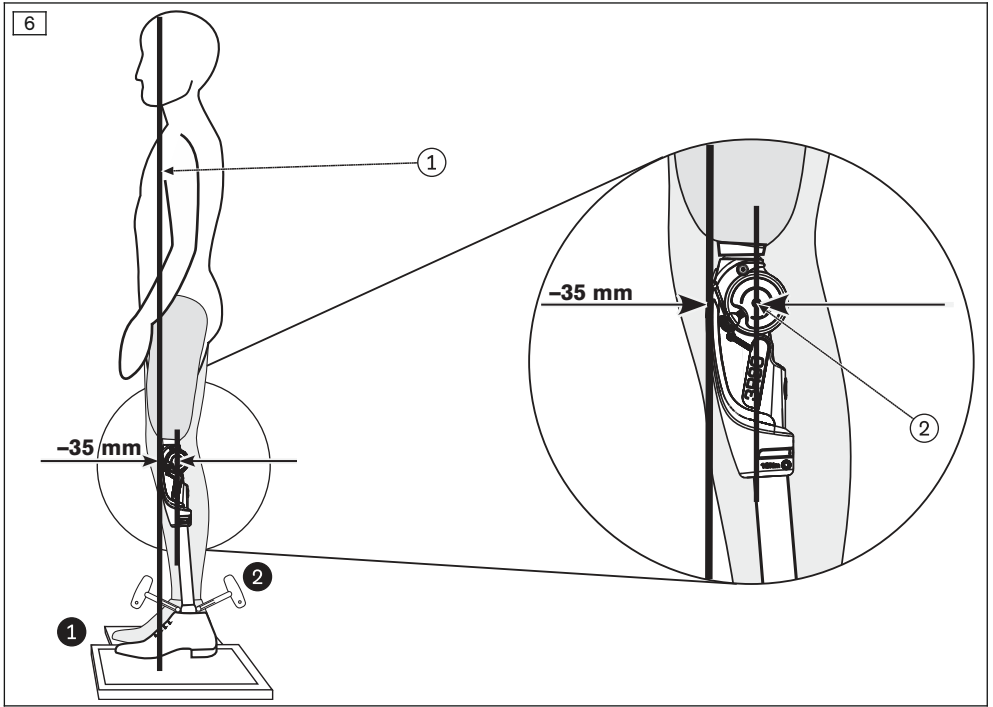




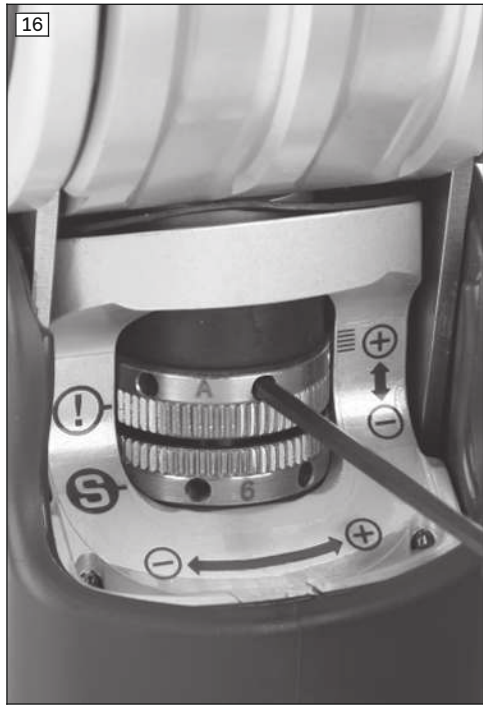
## 3R80, 3R80=ST

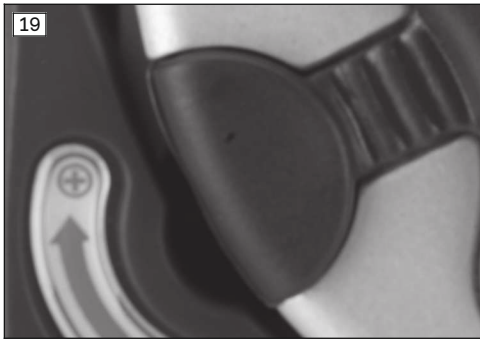
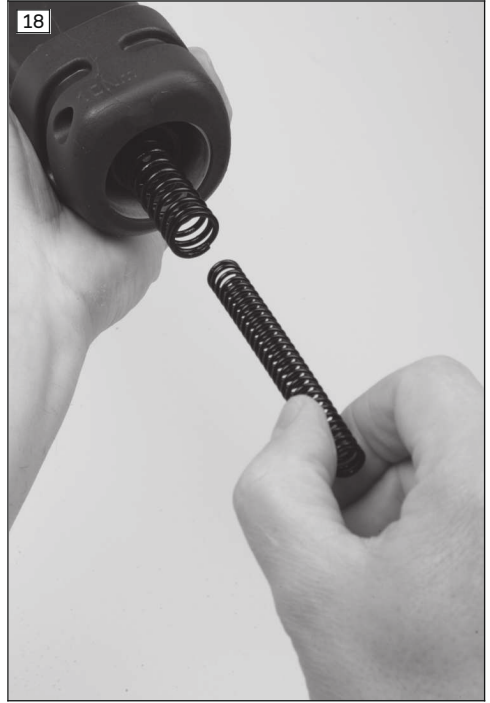
<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	7
<b>EN</b> Instructions for use .....	19
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	32
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	45
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	58
<b>PT</b> Manual de utilização .....	71
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	84
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	97
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	109
<b>HU</b> Használati utasítás .....	122
<b>CS</b> Návod k použití .....	134
<b>RO</b> Instrucțiuni de utilizare .....	147
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	159
<b>RU</b> Руководство по применению .....	171
<b>JA</b> 取扱説明書 .....	185
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	197











## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-06-28

- ▶ 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.

### 1.1 Konstruktion und Funktion

Das Prothesenkniegelenk 3R80\* ist ein monozentrisches Prothesenkniegelenk mit Rotationshydraulik und mechanisch gesteuerter Standphasensicherung. Es ist wasserfest und besitzt eine manuell bedienbare Sperre. Das Prothesenkniegelenk verfügt als proximalen Anschluss über einen Justierkern (3R80) oder einen Gewindeanschluss (3R80=ST).

Die Rotationshydraulik steuert die Schwungphase und sichert die Standphase. Die Dämpfungen für Flexion, Extension und Standphase sind individuell einstellbar. Dies erlaubt komfortables Gehen in einem großen Geschwindigkeitsbereich.

Die Standphasendämpfung wird durch Belastung der Prothese aktiviert, die Ansprechschwelle ist einstellbar. Sie ermöglicht eine Standphasenflexion bis 4° als Bouncing und darüber hinaus als Yielding. Dadurch ist alternierendes Gehen auf Schrägen und treppabwärts möglich.

Eine Vorbringerfeder unterstützt die Schwungphase, indem sie ein Streckmoment erzeugt. Zur Erhöhung des Streckmoments kann zusätzlich die mitgelieferte Feder eingebaut werden.

Mit der Sperre wird das Prothesenkniegelenk in vollständiger Extension gehalten. Diese Funktion ist für Situationen geeignet, in denen die Flexion verhindert werden soll (z. B. beim längeren Stehen oder Waten durch Wasser).

### 1.2 Kombinationsmöglichkeiten

## INFORMATION

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

Nachfolgend sind Prothesenkomponenten aufgeführt, die sich besonders zur Kombination mit dem Produkt eignen.

Benennung	Kennzeichen
Prothesenfüße	1A30, 1C30, 1C40, 1D35, 1E56, 1C60, 1C61, 1C62 <b>wasserfest:</b> 1C63, 1C64
Schaumstoff-Überzug	3S107

In einer wasserfesten Gehhilfe kann das Produkt mit den Prothesenkomponenten der Aqualine-Produktlinie von Ottobock kombiniert werden.

### Unzulässige Kombinationen

Prothesenhüftgelenke	7E10*
----------------------	-------

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 2.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich für die exoprothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

### 2.2 Einsatzgebiet

**3R80\***



Empfehlung für die Mobilitätsgrade **3 und 4** (uneingeschränkter Außenbereichsgeher und uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen). Zugelassen bis **max. 150 kg** Körpergewicht.

### 2R57=16-285-WF

Zugelassen bis **max. 150 kg** Körpergewicht.

### 2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Einsatztemperaturbereich: -10 °C bis +60 °C
Lager- und Transportkriterien: -10 °C bis +60 °C, 250 mbar bis 1013 mbar, Kondensatbildend
Säurebeständigkeit: Salzwasser, Chlorwasser, Seifenlauge, Schweiß, Urin
Feuchtigkeit: Süßwasser, Salzwasser, Chlorwasser, Seifenlauge, Dampf
Zulässige Tauchtiefe: 3 m



Unzulässige Umgebungsbedingungen
Mechanische Vibrationen oder Stöße
Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)
Sauna

### 2.4 Lebensdauer



Das Produkt wurde vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Benutzers, einer Lebensdauer von maximal 5 Jahren.

## 3 Sicherheit

### 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 <b>VORSICHT</b>	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 <b>HINWEIS</b>	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 <b>VORSICHT</b>
<b>Überbeanspruchung des Produkts</b> Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile ▶ Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der MOBIS-Klassifizierung ein.
 <b>VORSICHT</b>
<b>Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten</b> Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts



- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die dafür zugelassen sind.
- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen**

Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).

### **⚠ VORSICHT**

#### **Überschreitung der Nutzungsdauer**

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Wiederverwendung an anderem Patienten und mangelhafte Wartung**

Sturz durch Funktionsverlust oder Beschädigungen am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- ▶ Warten Sie das Produkt regelmäßig, um eine lange Nutzungsdauer des Produkts zu ermöglichen (siehe Kapitel „Wartung“).

### **⚠ VORSICHT**

#### **Hineingreifen in den Bereich des Gelenkmechanismus**

Klemmen von Gliedmaßen (z. B. Finger) und der Haut durch unkontrollierte Gelenkbewegung

- ▶ Greifen Sie beim alltäglichen Gebrauch nicht in den Gelenkmechanismus.
- ▶ Führen Sie Montage- und Einstellarbeiten nur unter erhöhter Aufmerksamkeit durch.

### **⚠ VORSICHT**

#### **Mechanische Beschädigung des Produkts**

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

#### **Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch**

Funktionsveränderungen können sich z. B. durch Schwergängigkeit, unvollständige Extension, nachlassende Schwungphasensteuerung bzw. Standphasensicherheit, Geräuscentwicklung, etc. bemerkbar machen.

## 4 Lieferumfang

Der Lieferumfang des Produkts ist auf Seite 2 (siehe Abb. 1) abgebildet.

Folgende Einzelteile und Zubehörteile sind in der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und als Einzelteil (■), Einzelteil mit Mindestbestellmenge (▲) oder im Einzelteile-Pack (●) nachbestellbar:

Abb.		Pos. Nr.	Menge	Benennung	Kennzeichen
-	■	-	1	Gebrauchsanweisung	647G403=1
-	■	-	1	Quickstart	647H515=1
1	-	1	1	Prothesenkniegelenk	-
1	■	2	1	Rohradapter, Titan, wasserfest	2R57=WF
1	■	3	1	Einstellschlüssel	710H10=2x3
1	■	4	1	Druckfeder	513D59=1.3X8.8X86
1	■	5	1	Pyramid Dome Protektor Kit	2Z11=KIT

## 5 Gebrauchsfähigkeit herstellen

### 5.1 Hinweise zur Herstellung einer Prothese

#### **VORSICHT**

##### **Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung**

Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Prothesenkomponenten

▶ Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.

#### **VORSICHT**

##### **Erstbenutzung der Prothese durch den Patienten**

Sturz durch mangelnde Erfahrung des Patienten oder durch falschen Aufbau oder Einstellung der Prothese

- ▶ Verwenden Sie zur Sicherheit des Patienten beim ersten Stehen und Gehen ein geeignetes Hilfsmittel (z. B. Gehbarren und Handlauf).
- ▶ Verwenden Sie keine Hilfsmittel mit mangelnder Standfestigkeit (z. B. Krücken oder Gehstöcke).

Um eine auf den Patienten optimal abgestimmte Prothese herzustellen, sind Fachkenntnisse über die Orthopädiotechnik erforderlich. Der Aufbau und die Einstellungen dürfen nur von einem Orthopädie-Techniker durchgeführt werden.

Der Aufbau und die Anpassung erfolgen im Wesentlichen in folgenden Schritten:

1. Grundaufbau
2. Statischer Aufbau
3. Dynamische Anprobe

Diese Schritte werden erst mit einer Testprothese durchgeführt, um die bestmögliche Kombination und Positionierung der Prothesenkomponenten zueinander zu ermitteln. Wenn alle Einstellungen auf den Patienten abgestimmt sind, wird die definitive Prothese hergestellt. Dabei werden dieselben Schritte wiederholt.

In der Dynamischen Anprobe muss dem Patienten ausreichend Zeit gegeben werden, sich mit den Funktionen der Prothese vertraut zu machen und so den sicheren Gebrauch für das tägliche Leben zu erlernen.

## 5.2 Hinweise zur Verwendung einer Kosmetik

### **⚠ VORSICHT**

#### **Verwenden von Talkum**

Verletzungsgefahr, Beschädigung des Produkts durch Entzug von Schmierstoff

► Verwenden Sie kein Talkum am Produkt oder weiteren Prothesenkomponenten.

- Nur den vom Hersteller zugelassenen Schaumstoffüberzug verwenden (Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ - siehe Seite 7).
- Zur Optimierung der Gleiteigenschaften und zur Beseitigung von Geräuschen das Silikon-spray 519L5 direkt auf die Reibflächen in der Schaumkosmetik sprühen.
- Nach der Anfertigung der Kosmetik die Dynamische Anprobe wiederholen, da die Kosmetik die Einstellungen der Prothese (z. B. Dämpfungen) beeinflusst.

## 5.3 Grundaufbau

### **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.

<b>Ablauf des Grundaufbaus</b>	
<b>+ = Vorverlagerung / - = Rückverlagerung (zur Aufbauinie)</b>	
<b>Pos.</b>	<b>siehe Abb. 4</b>
	<p><b>Benötigte Geräte:</b>                      Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 oder PROS.A. Assembly 743A220)</p> <p>Den Prothesenfuß gemäß den nachfolgenden Werten im Aufbaugerät positionieren:</p>
<b>①</b>	<p>a-p Positionierung der Prothesenfußmitte zur Aufbauinie ①:  <b>+30 mm</b></p>
<b>②</b>	<p>Absatzhöhe (Kapitel „Ermitteln der effektiven Absatzhöhe“ - siehe Seite 12):  <b>effektive Absatzhöhe (x) + 5 mm</b></p> <p>Fuß-Außenrotation:  <b>ca. 5°</b></p>
	<p>Das Prothesenkniegelenk gemäß dem Kapitel „Prüfen der Werkseinstellungen“ (siehe Seite 15) überprüfen.                      Den Aufbaubezugspunkt ② (Drehachse) des Prothesenkniegelenks gemäß den nachfolgenden Werten im Aufbaugerät positionieren:</p>
<b>③</b>	<p>Höhe des Aufbaubezugspunkts im Aufbaugerät:  <b>Kniespalt-Boden-Maß + 20 mm</b></p> <p>a-p Positionierung des Aufbaubezugspunkts zur Aufbauinie:  <b>0 mm</b></p> <p>Prothesenkniegelenk-Außenrotation:  <b>ca. 5°</b></p>
<b>④</b>	<p><b>INFORMATION: Wird beim Aufbau der Testprothese der längenverstellbare Rohradapter 2R45=34 (max. Körpergewicht 125 kg) verwendet, so kann die erforderliche Länge für die definitive Prothese leichter bestimmt werden.</b></p> <p>Bei der Verwendung des mitgelieferten Rohradapters das Kapitel „Anpassen der Länge des Rohradapters“ (siehe Seite 12) beachten.                      Das Prothesenkniegelenk mit dem Prothesenfuß und den ausgewählten Adapterschutz anhand deren Gebrauchsanweisung und dem Kapitel „Montieren des Rohradapters“ (siehe Seite 12) verbinden.</p>

<b>Ablauf des Grundaufbaus</b>	
<b>+ = Vorverlagerung / - = Rückverlagerung (zur Aufbauinie)</b>	
<b>Pos.</b>	<b>siehe Abb. 4</b>
<b>5</b>	Den Schaftreferenzpunkt und den Tuberbezugspunkt gemäß dem Kapitel „Ermitteln des Schaftreferenzpunkts“ (siehe Seite 14) am Prothesenschaft anzeichnen. Den Tuberbezugspunkt (4) des Prothesenschafts auf der Höhe des Tuber-Boden-Maßes positionieren.
<b>6</b>	<b>VORSICHT! Die richtige Position und Flexion des Prothesenschafts ist für die Sicherheit des Patienten und die Funktion des Prothesenkniegelenks entscheidend und vermeidet frühzeitigen Verschleiß.</b> <b>INFORMATION: Für eine weitere Rückverlagerung kann die Adapterplatte 4R118 (max. Körpergewicht 125 kg) verwendet werden.</b> Den Prothesenschaft so positionieren, dass der Schaftreferenzpunkt (3) auf der Aufbauinie (1) liegt. Den ermittelten Winkel $\beta$ der Schaftflexion einstellen (Kapitel „Ermitteln der Schaftflexion“ - siehe Seite 13).
<b>7</b>	Den Eingussanker oder den Schaftadapter so positionieren, dass alle Prothesenkomponenten zwischen Schaft und Prothesenkniegelenk richtig miteinander verbunden werden können. Den Prothesenschaft und das Prothesenkniegelenk mit Hilfe der ausgewählten Adapter verbinden. Bei der Anpassung und Montage die Gebrauchsanweisungen der Adapter beachten.

### 5.3.1 Ermitteln der effektiven Absatzhöhe

#### > **Benötigte Meßgeräte:**

Abatzhöhenmessgerät 743S12 (siehe Abb. 2)

- 1) Die hintere Absatzhöhe ( $x_1$ ) des Schuhs messen.
- 2) Die vordere Absatzhöhe ( $x_2$ ) des Schuhs messen.
- 3) Die effektive Absatzhöhe ( $x$ ) mit der Formel ( $x = x_1 - x_2$ ) ermitteln.

### 5.3.2 Kürzen des Rohradapters

#### **⚠ VORSICHT**

#### **Falsches Bearbeiten des Rohrs**

Sturz durch Beschädigung am Rohr

- ▶ Spannen Sie das Rohr nicht in einen Schraubstock ein.
- ▶ Kürzen Sie das Rohr nur mit einem Rohrabschneider oder einer Ablängvorrichtung.

#### > **Empfohlenes Werkzeug und Materialien:**

Rohrabschneider 719R5, Rohrentgrater 718R1

- 1) **VORSICHT! Die Länge des Rohrs darf die für den Patienten erforderliche Länge nicht unterschreiten, weil ein Längenausgleich im Einschubbereich des Prothesenkniegelenks verboten ist.**

Das Rohr mit dem Rohrabschneider auf die erforderliche Länge kürzen (siehe Abb. 7).

- 2) Die Schnittkante mit dem Rohrentgrater innen und außen entgraten (siehe Abb. 8).
- 3) Das Reststück entsorgen.

### 5.3.3 Montieren des Rohradapters

#### **⚠ VORSICHT**

#### **Falsche Montage des Rohrs**

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ▶ Schieben Sie das Rohr bei der Montage vollständig, bis zum Anschlag in die dafür vorgesehene Prothesenkomponente.

**⚠ VORSICHT**

**Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen**

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

- ▶ Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- ▶ Halten Sie die vorgegebenen Anzugsmomente ein.
- ▶ Beachten Sie die Anweisungen zur Länge der Schrauben und zur Schraubensicherung.

> **Empfohlenes Werkzeug und Materialien:**

Drehmomentschlüssel 710D4, entfettender Reiniger (z. B. Aceton 634A3)

- 1) Die Zylinderschraube mit **2 Umdrehungen** lösen (siehe Abb. 10).
- 2) Die Kontaktflächen des Prothesenkniegelenks und des Rohradapters mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 3) Das Rohr mit einer leichten Drehung bis zum Anschlag in das Prothesenkniegelenk einschieben (siehe Abb. 9).
- 4) Die Zylinderschraube mit dem Drehmomentschlüssel (**10 Nm**) anziehen (siehe Abb. 10).

**Montieren des Prothesenfußes**

> **Empfohlenes Werkzeug und Materialien:**

Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Die Justierkernaufnahme des Rohradapters auf dem Justierkern des Prothesenfußes positionieren.
- 2) **Bei definitiver Montage:**  
Die Gewindestifte der Justierkernaufnahme mit Loctite® sichern.
- 3) Die Gewindestifte eindrehen.
- 4) Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel anziehen (**10 Nm**).
- 5) Die Gewindestifte, die zu weit herauschauen oder zu tief eingeschraubt sind, durch passende Gewindestifte ersetzen (siehe Auswahltablelle).
- 6) **Bei definitiver Montage:**  
Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel nachziehen (**15 Nm**).

**Auswahltablelle für Gewindestifte**

<b>Kennzeichen</b>	<b>Länge (mm)</b>
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

**5.3.4 Ermitteln der Schaffflexion**

> **Benötigte Messgeräte und Materialien:**

- Goniometer 662M4, Stift
- 1) Auf der lateralen Seite des Stumpfs den Verlauf des Oberschenkelknochens anzeichnen.
  - 2) Den liegenden Patient anweisen, das kontralaterale Bein vollständig anzuwinkeln und mit den Händen festzuhalten.
  - 3) Die flache Hand ① unter den Rücken des Patienten schieben (siehe Abb. 3).
  - 4) Den Stumpf in die volle Flexion bringen.
  - 5) Den Stumpf langsam in Extensionsrichtung bewegen bis sich der Druck auf die Hand reduziert.
  - 6) Den Stumpf wieder langsam in Flexionsrichtung bewegen bis die Druckreduzierung aufgehoben ist.
  - 7) In dieser Stumpfstellung den Winkel  $\alpha$  (Hüftbeugekontraktur) mit dem Goniometer messen.

- 8) **INFORMATION: Für das optimale Gehen ist die richtige Schaffflexion ( $\beta$ ) beim Grundaufbau entscheidend. Bei der Toleranz die individuelle Situation des Patienten berücksichtigen.**

Ist der Winkel  $\alpha = 0^\circ$ , ist der optimale Wert des Winkels  $\beta = 3 \text{ bis } 5^\circ$  zur Aufbaulinie.

Ist der Winkel  $\alpha > 0^\circ$ , ist der optimale Wert des Winkels  $\beta = \alpha + 5 \text{ bis } 10^\circ$ .

### 5.3.5 Ermitteln des Schaftreferenzpunkts

#### > Benötigte Messgeräte und Materialien:

50:50 Lehre 743A80, Stift

- 1) Die 50:50 Lehre auf der lateralen Seite des Prothesenschafts im distalen Bereich positionieren und einen mittigen Punkt ① anzeichnen (siehe Abb. 5).
- 2) Die 50:50 Lehre im proximalen Bereich positionieren und einen mittigen Punkt ② anzeichnen.
- 3) Anhand dieser Punkte die Mittellinie des Prothesenschafts anzeichnen.
- 4) Die Tuberhöhe als Tuberbezugspunkt ④ auf der Mittellinie deutlich anzeichnen.
- 5) Den Schaftreferenzpunkt ③ **30 mm** proximal des Tuberbezugspunkts deutlich anzeichnen.

## 5.4 Statischer Aufbau

<b>Ablauf des Statischen Aufbaus</b>	
<b>+ = Vorverlagerung / - = Rückverlagerung (zur Belastungslinie)</b>	
<b>Pos.</b>	<b>siehe Abb. 6</b>
	<b>Benötigte Geräte:</b> L.A.S.A.R. Posture 743L100, 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500
<b>①</b>	Zur Bestimmung der Belastungslinie ① den Patienten wie folgt auf dem L.A.S.A.R. Posture positionieren: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prothesenfuß (mit Schuh) auf Kraftmessplatte (ausreichend belasten: &gt; <b>35 %</b> Körpergewicht)</li> <li>• Anderer Fuß (mit Schuh) auf Höhenausgleichsplatte</li> <li>• Die Spitzen der Schuhe liegen auf einer Linie zueinander</li> </ul>
<b>②</b>	Den statischen Aufbau ausschließlich durch Änderung der Plantarflexion optimieren. Die Justierung erfolgt nur über den anterioren und posterioren Gewindestift des Rohradapters am Prothesenfuß. a-p Positionierung des Aufbaubezugspunkts ② (Drehachse des Prothesenkniegelenks) zur Belastungslinie: <b>-35 mm</b>

## 5.5 Dynamische Anprobe

### **VORSICHT**

#### **Anpassen der Einstellungen**

Sturz durch falsche oder ungewohnte Einstellungen

- ▶ Passen Sie die Einstellungen nur langsam an den Patienten an.
- ▶ Erklären Sie dem Patienten die Auswirkungen der Anpassungen auf den Gebrauch der Prothese.

Während der dynamischen Anprobe werden der Aufbau und die Einstellungen der Prothese überprüft und entsprechend den Bedürfnissen und Fähigkeiten des Patienten für ein optimales Gehen angepasst.

Der Patient muss durch intensive Schulung den sicheren Gebrauch der Prothese erlernen.

Die nachfolgenden Unterkapitel beschreiben die Einstellmöglichkeiten des Produkts zur Anpassung an den Patienten.

Die folgende Auflistung gibt einen Überblick, in welcher Reihenfolge die Unterkapitel abgearbeitet werden sollten:

- Prüfen der Werkseinstellungen
- Einstellen der Flexionsdämpfung
- Einstellen der Extensionsdämpfung

- Einstellen der Standphasendämpfung
  - Einstellen der Ansprechschwelle der Standphasendämpfung
- Im mitgelieferten Quickstart wird die Anpassung grafisch dargestellt.

### 5.5.1 Öffnen der Abdeckungen

> **Benötigtes Werkzeug:**

Schlitzschraubendreher

- 1) Die Abdeckungen der Extensionsdämpfung und der Flexionsdämpfung öffnen (siehe Abb. 11).
- 2) Die Abdeckung der Standphasendämpfung öffnen (siehe Abb. 12).

### 5.5.2 Prüfen der Werkseinstellungen

Funktion	Einstellmittel	Werkseinstellung	Bedeutung
Flexionsdämpfung	Einstellventil „F“ (siehe Abb. 13)	Anschlag „-“	Minimale Dämpfung
Extensionsdämpfung	Einstellventil „E“ (siehe Abb. 14)	Anschlag „-“	Minimale Dämpfung
Standphasendämpfung	Einstellung „S“ (siehe Abb. 15)	Anschlag „+“	Maximale Dämpfung
Ansprechschwelle der Standphasendämpfung	Einstellung „I“ (siehe Abb. 16)	Puffer spielfrei vorgespannt	Niedrige Ansprechschwelle (Standphasendämpfung wird bei geringer Belastung aktiviert)

> **Benötigtes Werkzeug:**

Einstellschlüssel 710H10=2x3

- 1) Prüfen, ob die Einstellungen mit den Werkseinstellungen (siehe Tabelle) übereinstimmen.
- 2) Bei Abweichungen die Werkseinstellungen mit dem Einstellschlüssel wiederherstellen.

### 5.5.3 Einstellen der Flexionsdämpfung

Funktion	Einstellmittel	Einstellung	Bedeutung
Flexionsdämpfung	Einstellventil „F“ (siehe Abb. 13)	Drehen nach rechts „+“	Dämpfung erhöhen
		Drehen nach links „-“	Dämpfung verringern

> **Benötigtes Werkzeug:**

Einstellschlüssel 710H10=2x3

► **VORSICHT! Der Prothesenfuß muss auch bei langsamer Schrittgeschwindigkeit ausreichend durchschwingen.**

Die Flexionsdämpfung mit dem Einstellschlüssel so einstellen, dass der Prothesenfuß entsprechend der Schrittgeschwindigkeit des Patienten nicht zu weit durchschwingt.

### 5.5.4 Einstellen der Extensionsdämpfung

Funktion	Einstellmittel	Einstellung	Bedeutung
Extensionsdämpfung	Einstellventil „E“ (siehe Abb. 14)	Drehen nach rechts „+“	Dämpfung erhöhen
		Drehen nach links „-“	Dämpfung verringern

> **Benötigtes Werkzeug:**

Einstellschlüssel 710H10=2x3

► **VORSICHT! Das Prothesenkniegelenk muss auch bei langsamer Schrittgeschwindigkeit die volle Extension erreichen. Bei Bedarf kann die Vorbringerkraft erhöht werden (Kapitel „Einbauen der Druckfeder“ - siehe Seite 16).**

Die Extensionsdämpfung mit dem Einstellschlüssel so einstellen, dass das Prothesenkniegelenk nicht zu hart gegen den Extensionsanschlag schwingt.

### 5.5.5 Einstellen der Standphasendämpfung

Funktion	Einstellmittel	Einstellung	Bedeutung
Standphasendämpfung	Einstellung „S“ (siehe Abb. 15)	Drehen nach rechts „+“	Dämpfung erhöhen
		Drehen nach links „-“	Dämpfung verringern

> **Benötigter Trainingsort:**

Treppe und Schräge mit Handlauf (z. B. Testbühne 758G8=1)

**Benötigtes Werkzeug:**

Einstellschlüssel 710H10=2x3

- 1) Den Prothesenfuß auf die unterste Stufe der Treppe so aufsetzen, dass die Fußmitte etwas über den Stufenrand reicht.
- 2) Das Prothesenkniegelenk durch Strecken des Stumpfs kurz sichern.
- 3) Die Flexion unter Last einleiten.
- 4) **INFORMATION: Bei Problemen mit dem Umschalten zwischen Schwungphase und Standphase die Ansprechschwelle der Standphasendämpfung nachjustieren (Kapitel „Einstellen der Ansprechschwelle“ - siehe Seite 16).**  
Die Standphasendämpfung so einstellen, dass sich das Prothesenkniegelenk nicht zu schnell und nicht zu langsam während des Treppabgehens beugt.
- 5) Wenn die Standphasendämpfung und ihre Ansprechschwelle für das Treppabgehen richtig eingestellt sind, die Einstellungen durch Abwärtsgehen an einer Schräge überprüfen und bei Bedarf anpassen.
- 6) Die Einstellungen für das Treppabgehen und das Abwärtsgehen an einer Schräge gemäß den Bedürfnissen des Patienten aufeinander abstimmen.

### 5.5.6 Optional: Einstellen der Ansprechschwelle

Funktion	Einstellmittel	Einstellung	Bedeutung
Ansprechschwelle der Standphasendämpfung	Einstellung „!“ (siehe Abb. 16)	Drehen nach rechts „+“ (Puffer wird gespannt)	Ansprechschwelle wird erhöht - eine höhere Belastung ist zum Aktivieren der Standphasendämpfung notwendig
		Drehen nach links „-“ (Puffer wird entspannt)	Ansprechschwelle wird verringert - eine geringere Belastung ist zum Aktivieren der Standphasendämpfung notwendig

> **Benötigtes Werkzeug:**

Einstellschlüssel 710H10=2x3

- ▶ Die Ansprechschwelle der Standphasendämpfung mit dem Einstellschlüssel an die Bedürfnisse des Patienten anpassen.

### 5.5.7 Optional: Einbauen der Druckfeder

Die zusätzliche Druckfeder wird in das Gelenkunterteil eingebaut, wenn der Patient mehr Unterstützung benötigt, um das Prothesenkniegelenk in die volle Extension zu bringen.

> **Benötigtes Werkzeug und Materialien:**

Drehmomentschlüssel (2 Nm), Druckfeder 513D59=1.3X8.8X86

- 1) Die Federaufnahme aus dem Gelenkunterteil herausrauben (siehe Abb. 17).
- 2) Die Druckfeder in die größere Druckfeder im Gelenkunterteil einsetzen (siehe Abb. 18).
- 3) Die Federaufnahme in das Gelenkunterteil schrauben (Montage-Anzugsmoment: **2 Nm**).
- 4) Die Einstellungen des Prothesenkniegelenks und das Erreichen der Extension mit einer Gehprobe überprüfen.



### 5.5.8 Schließen der Abdeckungen

- 1) Die Abdeckungen der Extensionsdämpfung und der Flexionsdämpfung schließen (siehe Abb. 19).
- 2) Die Abdeckung der Standphasendämpfung schließen (siehe Abb. 20).

### 5.6 Fertigstellung der Prothese

#### > **Notwendige Werkzeuge:**

Drehmomentschlüssel

- 1) Alle Schrauben der Prothesenkomponenten mit den vorgegebenen Montage-Anzugsmomenten festziehen.
- 2) Die Prothese auf einwandfreie Funktion prüfen.

## 6 Gebrauch

### 6.1 Hinweise zum Gebrauch

#### **⚠ VORSICHT**

##### **Überhitzung der Hydraulik durch Überbeanspruchung**

Verbrennungen, Sturzverletzungen durch Funktionsveränderungen und Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Berühren Sie keine überhitzten Prothesenkomponenten.
- ▶ Verringern Sie bei Funktionsveränderungen alle Aktivitäten, um eine Abkühlung der überhitzten Prothesenkomponenten zu ermöglichen.
- ▶ Lassen Sie die Prothesenkomponente bei Überhitzung oder Funktionsveränderungen von autorisiertem Fachpersonal überprüfen.

#### **⚠ VORSICHT**

##### **Gebrauch im Nassbereich**

Sturz durch Ausrutschen oder veränderte Funktion des Prothesenkniegelenks

- ▶ Sperren Sie das Prothesenkniegelenk bevor Sie die Prothese im Nassbereich verwenden (Kapitel „Sperren des Prothesenkniegelenks“ - siehe Seite 18).
- ▶ Passen Sie die Gehgeschwindigkeit an die Umgebungsbedingungen an.
- ▶ Verwenden Sie auf nassem Untergrund nur Prothesenfüße mit rutschhemmender Sohle.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

#### **HINWEIS**

##### **Mechanische Überbelastung**

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei Funktionseinschränkungen.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

#### **INFORMATION**

##### **Leckage im Hydrauliksystem des Produkts**

Umweltschäden oder Hautreizungen durch austretendes Hydrauliköl

- ▶ Prüfen Sie vor jedem Gebrauch das Produkt auf austretendes Hydrauliköl.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt im Fall von Leckagen nicht weiter und lassen Sie es umgehend reparieren.

### 6.1.1 Sperren des Prothesenkniegelenks

#### Prothesenkniegelenk sperren

- 1) Das Prothesenkniegelenk unter Belastung in die vollständige Extension bringen.
- 2) Den Sperrhebel nach unten drücken (siehe Abb. 21).
- 3) Durch Prüfen sicherstellen, dass das Prothesenkniegelenk gesperrt ist.

#### Prothesenkniegelenk entsperren

- 1) Das Prothesenkniegelenk unter Belastung in die vollständige Extension bringen.
- 2) Den Sperrhebel nach oben ziehen (siehe Abb. 22).
- 3) Durch Prüfen sicherstellen, dass das Prothesenkniegelenk entsperrt ist.

### 6.2 Reinigung

#### VORSICHT

##### Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.
- ▶ Desinfizieren Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Desinfektionsmitteln.
- ▶ Beachten Sie die Reinigungshinweise und Pflegehinweise.

#### INFORMATION

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nach dem Kontakt mit Flüssigkeiten und bei Vermutungen.
- ▶ Verwenden Sie zur Desinfektion nur Desinfektionsmittel, die die Materialien des Produkts nicht angreifen. Nähere Informationen können beim Hersteller erfragt werden.
- ▶ Beachten Sie die Reinigungshinweise aller Prothesenkomponenten.

- 1) Verunreinigungen mit einem feuchten Tuch und Seife vom Produkt entfernen.
- 2) Das Produkt mit sauberem Süßwasser abspülen.
- 3) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 4) **HINWEIS! Das Produkt nicht im feuchten Zustand lagern.**  
Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

### 7 Wartung

#### VORSICHT

##### Nichtbeachtung der Wartungshinweise

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

- ▶ Beachten Sie die folgenden Wartungshinweise.
- ▶ Entsprechend der Nutzung mit dem Patienten regelmäßige Wartungstermine absprechen.
- ▶ Nach einer individuellen Eingewöhnungszeit des Patienten an die Prothese die Einstellungen des Prothesengelenks überprüfen und im Bedarfsfall erneut an die Patientenanforderungen anpassen.
- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Inspektion unterziehen.
- ▶ Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.
- ▶ Im Rahmen der Sicherheitskontrollen das Prothesengelenk auf Verschleißzustand und Funktionalität kontrollieren. Besonderes Augenmerk ist dabei auf den Bewegungswiderstand, die Lagerstellen und auf ungewöhnliche Geräuschentwicklung zu legen. Die vollständige Flexion und Extension muss immer gewährleistet sein. Bei Bedarf Nachjustierungen vornehmen.

## 8 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.

## 9 Rechtliche Hinweise

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

### 9.1 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.

### 9.2 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.

## 10 Technische Daten

Kennzeichen	3R80	3R80-ST
Gewicht [g]	1240	1255
Systemhöhe [mm]	163	179
Proximale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt [mm]	28	44
Distale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt [mm]	135	
Kniebeugewinkel	150°	
Anschluss, proximal	Justierkern	Gewindeanschluss
Anschluss, distal	Rohrklemmung (Ø 34 mm)	
Max. Körpergewicht [kg]	150	
Mobilitätsgrad	3 + 4	

Kennzeichen	2R57=16-285-WF
Gewicht [g]	240
Durchmesser [mm]	34
Min. Systemhöhe [mm]	77
Max. Systemhöhe [mm]	317
Anschluss, distal	Justierkernaufnahme
Max. Körpergewicht [kg]	150

## 1 Product description

English

### INFORMATION

Date of last update: 2021-06-28

- ▶ 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 related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

## 1.1 Construction and Function

The 3R80\* Prosthetic Knee Joint is a monocentric prosthetic knee joint with rotation hydraulics and a mechanically controlled stance phase stabilisation system. It is waterproof and equipped with a manually operated lock. The prosthetic knee joint has a pyramid adapter (3R80) or threaded connector (3R80=ST) as the proximal connection.

The integrated rotation hydraulics control the swing phase and secure the stance phase. Damping for flexion, extension and the stance phase are individually adjustable. This allows comfortable walking over a broad range of speeds.

Stance phase damping is activated when bearing weight on the prosthesis. The activation threshold is adjustable. It provides for stance phase flexion up to 4° while bouncing, and more than 4° while yielding. Walking on slopes and down stairs step-over-step is therefore possible.

An extension assist spring supports the swing phase by generating an extension moment. The additional spring included in the scope of delivery can be installed to increase the extension moment.

The lock keeps the prosthetic knee joint at full extension. This function is suitable for situations where flexion is to be prevented (e.g. when standing for extended periods of time or wading through water).

## 1.2 Combination possibilities

### INFORMATION

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

Prosthetic components that are especially well suited for combination with the product are listed below.

Designation	Reference Number
Prosthetic Feet	1A30, 1C30, 1C40, 1D35, 1E56, 1C60, 1C61, 1C62 <b>Waterproof:</b> 1C63, 1C64
Foam Cover	3S107

In a waterproof walking aid, the product can be combined with prosthetic components from the Ottobock Aqualine product line.

### Unallowable combinations

Prosthetic hip joints	7E10*
-----------------------	-------

## 2 Intended use

### 2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

## 2.2 Area of application

3R80\*



Recommended for mobility grades **3 and 4** (unrestricted outdoor walker and unrestricted outdoor walker with particularly high demands). Approved for a body weight of up to **150 kg**.

## 2R57=16-285-WF

Approved for a body weight of up to **150 kg**.

## 2.3 Environmental conditions

### Allowable environmental conditions

Temperature range for use: -10 °C to +60 °C

Storage and transport conditions: -10 °C to +60 °C, 250 mbar to 1013 mbar, condensing

Acid resistance: salt water, chlorine water, soapsuds, perspiration, urine

Moisture: fresh water, salt water, chlorine water, soapsuds, steam

Allowable immersion depth: 3 m

### Unallowable environmental conditions

Mechanical vibrations or impacts

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

Sauna

## 2.4 Lifetime

This product was tested by the manufacturer with 3 million load cycles. Depending on the user's activity level, this corresponds to a maximum lifetime of 5 years.

## 3 Safety

### 3.1 Explanation of warning symbols

**CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

**NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

### 3.2 General safety instructions

#### **CAUTION**

#### **Excessive strain on the product**

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the prosthetic components according to the MOBIS classification.

#### **CAUTION**

#### **Improper combination of prosthetic components**

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthetic components that are approved for that purpose.
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

**⚠ CAUTION**

**Use under restricted environmental conditions**

Risk of injury due to damage to the product

- ▶ Do not expose the product to restricted environmental conditions.
- ▶ If the product has been exposed to restricted environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).

**⚠ CAUTION**

**Exceeding the service life**

Risk of injury due to change in or loss of functionality and damage to the product

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded.

**⚠ CAUTION**

**Reuse on other patients and improper maintenance**

Fall due to loss of functionality or damage to the product

- ▶ Only use the product for a single patient.
- ▶ Maintain the product regularly to extend the service life of the product (see the section "Maintenance").

**⚠ CAUTION**

**Reaching into the area of the joint mechanism**

Pinching of limbs (e.g. fingers) and the skin due to uncontrolled joint movement

- ▶ Do not reach into the joint mechanism during daily use.
- ▶ Close attention is required during assembly and adjustment tasks.

**⚠ CAUTION**

**Mechanical damage to the product**

Risk of injury due to change in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

**Signs of changes in or loss of functionality during use**

Noticeable changes in functionality may include poor response, incomplete extension, diminished swing phase control or stance phase stability, abnormal noises, etc.

**4 Scope of delivery**

The scope of delivery for the product is shown on page 2 (see figure 1).

The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering as single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●):

Fig.		Item no.	Quantity	Designation	Reference Number
-	■	-	1	Instructions for Use	647G403=1

Fig.		Item no.	Quantity	Designation	Reference Number
–	■	–	1	Quick Start Guide	647H515=1
1	–	1	1	Prosthetic Knee Joint	–
1	■	2	1	Tube Adapter, titanium, waterproof	2R57=WF
1	■	3	1	Adjustment Wrench	710H10=2x3
1	■	4	1	Compression Spring	513D59=1.3X8.8X86
1	■	5	1	Pyramid Dome Protektor Kit	2Z11=KIT

## 5 Preparing the product for use

### 5.1 Information on fabrication of a prosthesis

#### CAUTION

##### **Incorrect alignment, assembly or adjustment**

Injury due to incorrectly installed or adjusted as well as damaged prosthetic components

- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

#### CAUTION

##### **Initial use of the prosthesis by the patient**

Fall due to lack of patient experience, incorrect alignment or incorrect adjustment of the prosthesis

- ▶ For the safety of the patient, use a suitable device (e.g. parallel bars, handrail) during initial standing and walking.
- ▶ Do not use devices with insufficient stability (e.g. crutches or walking sticks).

Fabricating a prosthesis that is optimally tailored to the patient demands technical knowledge of orthopaedic technology. The alignment and adjustments may only be carried out by a prosthetist.

The alignment and adjustments are mainly completed in the following steps:

1. Bench alignment
2. Static alignment
3. Dynamic trial fitting

These steps are first carried out with a test prosthesis in order to determine the best possible combination and positioning of the prosthetic components relative to each other. Once all settings have been tailored to the patient, the definitive prosthesis is produced. The same steps are repeated for this purpose.

In dynamic trial fitting, the patient must be given sufficient time to become familiar with the functions of the prosthesis, thereby learning safe use for everyday life.

### 5.2 Information on Using a Cosmetic Cover

#### CAUTION

##### **Use of talcum**

Risk of injury, damage to the product due to lack of lubrication

- ▶ Do not use talcum on the product or other prosthesis components.

- ▶ Only use the foam cover approved by the manufacturer (see section "Combination Possibilities" – see page 20).
- ▶ To reduce friction and to eliminate noise, apply 519L5 Silicone Spray directly onto the contact surfaces of the cosmetic foam cover.
- ▶ After fabricating the cosmetic cover, repeat the dynamic trial fitting since the cover affects the adjustments of the prosthesis (e.g. damping).

### 5.3 Bench Alignment

#### 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.

<b>Bench Alignment Process</b>	
<b>+ = anterior placement / - = posterior placement (in relation to the alignment reference line)</b>	
<b>No.</b>	<b>see fig. 4</b>
	<p><b>Required equipment:</b> Alignment apparatus (e.g., 743L200 L.A.S.A.R. Assembly or 743A220 PROS.A. Assembly)</p> <p>Position the prosthetic foot in the alignment apparatus in accordance with the following values:</p>
<b>①</b>	a-p positioning, middle of the prosthetic foot to the alignment reference line ①: <b>+30 mm</b>
<b>②</b>	<p>Heel height (see section "Determining the Effective Heel Height" – see page 25): <b>effective heel height (x) + 5 mm</b></p> <p>External foot rotation: <b>approx. 5°</b></p>
	<p>Check the prosthetic knee joint according to the section "Checking the Factory Settings" (see page 27).</p> <p>Position the alignment reference point ② (rotation axis) of the prosthetic knee joint in the alignment apparatus according to the following values:</p>
<b>③</b>	<p>Height of the alignment reference point in the alignment apparatus: <b>MTP-floor measurement + 20 mm</b></p> <p>a-p positioning of the alignment reference point to the alignment reference line: <b>0 mm</b></p> <p>External rotation of the prosthetic knee joint: <b>approx. 5°</b></p>
<b>④</b>	<p><b>INFORMATION: If the length-adjustable 2R45=34 Tube Adapter (max. body weight 125 kg) is used in the alignment of the test prosthesis, the required length for the definitive prosthesis is easier to determine.</b></p> <p>When using the included tube adapter, note the section "Adapting the Length of the Tube Adapter" (see page 25).</p> <p>Connect the prosthetic knee joint to the prosthetic foot and chosen adapters according to their instructions for use and the section "Installing the Tube Adapter" (see page 25).</p>
<b>⑤</b>	<p>Mark the socket reference point and tuberosity reference point on the prosthetic socket according to the section "Determining the Socket Reference Point" (see page 26).</p> <p>Position the tuberosity reference point ④ of the prosthetic socket at the height of the tuberosity-floor measurement.</p>
<b>⑥</b>	<p><b>CAUTION! The correct position and flexion of the prosthetic socket is crucial for the safety of the patient and functionality of the prosthetic knee joint, and avoids premature wear.</b></p> <p><b>INFORMATION: The 4R118 Adapter Plate (max. body weight 125 kg) can be used for further posterior placement.</b></p> <p>Position the prosthetic socket so the socket reference point ③ lies on the alignment reference line ①.</p> <p>Set the determined socket flexion angle <math>\beta</math> (see section "Determining Socket Flexion" – see page 26).</p>
<b>⑦</b>	<p>Position the lamination anchor or socket adapter so that all prosthetic components between the socket and prosthetic knee joint can be connected to each other correctly.</p> <p>Join the prosthetic socket and the prosthetic knee joint using the adapters you selected.</p> <p>Be sure to follow the adapter instructions for use during adjustment and installation.</p>



### 5.3.1 Determining the Effective Heel Height

> **Required measuring equipment:**

743S12 Heel Height Measuring Device (see fig. 2)

- 1) Measure the posterior heel height ( $x_1$ ) of the shoe.
- 2) Measure the anterior heel height ( $x_2$ ) of the shoe.
- 3) Determine the effective heel height ( $x$ ) using the formula ( $x = x_1 - x_2$ ).

### 5.3.2 Shortening the Tube Adapter

**⚠ CAUTION**

**Incorrect processing of tube**

Fall due to damage to the tube

- ▶ Do not clamp the tube into a vice.
- ▶ To shorten the tube, use only a tube cutter or a cutting device.

> **Recommended tools and materials:**

719R5 Tube Cutter, 718R1 Tube Deburrer

- 1) **CAUTION! The length of the tube must not be less than the required length for the patient, since length compensation in the insertion area of the prosthetic knee joint is prohibited.**

Use the tube cutter to shorten the tube to the required length (see fig. 7).

- 2) Carefully deburr the inside and outside of the tube with the tube deburrer (see fig. 8).
- 3) Dispose of the remainder.

### 5.3.3 Installing the Tube Adapter

**⚠ CAUTION**

**Incorrect mounting of the tube**

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Slide the tube all the way to the stop in the intended prosthetic component when mounting.

**⚠ CAUTION**

**Improper assembly of the screw connections**

Risk of injury due to breakage or loosening of the screw connections

- ▶ Clean the threads before every installation.
- ▶ Apply the specified torque values.
- ▶ Follow the instructions regarding the length of the screws and about how to secure the screws.

> **Recommended tools and materials:**

710D4 Torque Wrench, degreasing cleaner (e.g. 634A3 Acetone)

- 1) Loosen the cap screw by **approx. 2 turns** (see fig. 10).
- 2) Clean the contact surfaces of the prosthetic knee joint and tube adapter using a degreasing cleaning agent.
- 3) Slightly rotate the tube as you insert it into the prosthetic knee joint to the stop (see fig. 9).
- 4) Using the torque wrench, tighten the cap screw (**10 Nm**) (see fig. 10).

### Installing the Prosthetic Foot

> **Recommended tools and materials:**

710D4 Torque Wrench, 636K13 Loctite®

- 1) Position the pyramid receiver of the tube adapter on the pyramid adapter of the prosthetic foot.
- 2) **For final assembly:**  
Use Loctite® to secure the set screws of the pyramid receiver.

- 3) Screw in the set screws.
- 4) Use the torque wrench to tighten the set screws (**10 Nm**).
- 5) Replace any set screws that are protruding or recessed too much with suitable ones (see selection table).
- 6) **For final assembly:**  
Use the torque wrench to retighten the set screws (**15 Nm**).

Selection table for set screws	
Reference number	Length (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### 5.3.4 Determining Socket Flexion

> **Required measuring equipment and materials:**

662M4 Goniometer, Pin

- 1) On the lateral side of the residual limb, mark the course of the thigh bone.
- 2) With the patient lying down, instruct the patient to fully bend the contralateral leg and hold it with the hands.
- 3) Slide the flat hand ① under the patient's back (see fig. 3).
- 4) Bring the residual limb to full flexion.
- 5) Slowly move the residual limb in the extension direction until pressure on the hand is reduced.
- 6) Slowly move the residual limb back in the flexion direction until the pressure reduction stops.
- 7) In this residual limb position, measure the angle  $\alpha$  (hip flexion contracture) with the goniometer.
- 8) **INFORMATION: Correct socket flexion ( $\beta$ ) during bench alignment is crucial for optimum walking. Take the individual situation of the patient into account for the tolerance.**  
If the angle  $\alpha = 0^\circ$ , the optimum value of the angle  $\beta = 3$  to  $5^\circ$  to the alignment reference line.  
If the angle  $\alpha > 0^\circ$ , the optimum value of the angle  $\beta = \alpha + 5$  to  $10^\circ$ .

### 5.3.5 Determining the Socket Reference Point

> **Required measuring equipment and materials:**

743A80 50:50 Gauge, Pin


- 1) Position the 50:50 gauge on the lateral side of the prosthetic socket in the distal area and mark a centre point ① (see fig. 5).
- 2) Position the 50:50 gauge in the proximal area and mark a centre point ②.
- 3) Using these points, mark the centre line of the prosthetic socket.
- 4) Clearly mark the tuberosity height as the tuberosity reference point ④ on the centre line.
- 5) Clearly mark the socket reference point ③ **30 mm** proximal to the tuberosity reference point.

## 5.4 Static Alignment

Static Alignment Process	
+ = anterior placement / - = posterior placement (in relation to the load line)	
No.	see fig. 6
	<b>Required equipment:</b> 743L100 L.A.S.A.R. Posture, 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500
①	To determine the load line ①, position the patient on the L.A.S.A.R. Posture as follows: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prosthetic foot (with shoe) on force measurement plate (sufficient load: &gt; <b>35%</b> body weight)</li> <li>• Other foot (with shoe) on height compensation plate</li> <li>• The tips of the shoes are in one line</li> </ul>

Static Alignment Process	
+ = anterior placement / - = posterior placement (in relation to the load line)	
No.	see fig. 6
②	Optimise the static alignment solely by changing the plantar flexion. Adjustment is performed only with the anterior and posterior set screws of the tube adapter on the prosthetic foot. a-p positioning of the alignment reference point ② (rotation axis of the prosthetic knee joint) to the load line: <b>-35 mm</b>

## 5.5 Dynamic Trial Fitting

 <b>CAUTION</b>
<p><b>Adjusting the Settings</b></p> <p>Fall due to incorrect or unfamiliar settings</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Only adapt the settings to the patient gradually.</li> <li>▶ Explain the effects of the adjustments on the use of the prosthesis to the patient.</li> </ul>

During dynamic trial fitting, the alignment and settings of the prosthesis are checked and adapted for optimum walking according to the needs and abilities of the patient.

The patient has to learn the safe use of the prosthesis through intensive training.

The following subsections describe the adjustment possibilities for adapting the product to the patient.

The list below provides an overview of the sequence for working through the subsections:

- Checking the Factory Settings
- Setting Flexion Damping
- Setting Extension Damping
- Setting Stance Phase Damping
- Setting the Stance Phase Damping Threshold

The adjustment is illustrated graphically in the supplied Quick Start Guide.

### 5.5.1 Opening the Covers

> **Tools required:**

Flat screwdriver

- 1) Open the extension damping and flexion damping covers (see fig. 11).
- 2) Open the stance phase damping cover (see fig. 12).

### 5.5.2 Checking the Factory Settings

Function	Means of adjustment	Factory setting	Meaning
Flexion damping	Adjustment valve "F" (see fig. 13)	Stop "-"	Minimum damping
Extension damping	Adjustment valve "E" (see fig. 14)	Stop "-"	Minimum damping
Stance phase damping	Adjustment ring "S" (see fig. 15)	Stop "+"	Maximum damping
Stance phase damping threshold	Adjustment ring "!" (see fig. 16)	Bumper without play, pre-stressed	Low threshold (stance phase damping is activated at low load)

> **Tools required:**

710H10=2x3 Adjustment Wrench

- 1) Check whether the settings match the factory settings (see table).
- 2) In case of deviations, restore the factory settings using the adjustment wrench.

### 5.5.3 Setting Flexion Damping

Function	Means of adjustment	Adjustment	Meaning
Flexion damping	Adjustment valve "F" (see fig. 13)	Turn to the right "+"	Increase damping
		Turn to the left "-"	Reduce damping

> **Tools required:**

710H10=2x3 Adjustment Wrench

▶ **CAUTION! Even at slow walking speeds, the prosthetic foot has to swing through adequately.**

Adjust flexion damping using the adjustment wrench so that the prosthetic foot does not swing through too far, according to the patient's walking speed.

### 5.5.4 Setting Extension Damping

Function	Means of adjustment	Adjustment	Meaning
Extension damping	Adjustment valve "E" (see fig. 14)	Turn to the right "+"	Increase damping
		Turn to the left "-"	Reduce damping

> **Tools required:**

710H10=2x3 Adjustment Wrench

▶ **CAUTION! The prosthetic knee joint has to reach full extension, even at slow walking speeds. The extension assist force can be increased if required (see section "Installing the Compression Spring" – see page 29).**

Using the adjustment wrench, adjust extension damping so that the prosthetic knee joint does not swing too hard against the extension stop.

### 5.5.5 Setting Stance Phase Damping

Function	Means of adjustment	Adjustment	Meaning
Stance phase damping	Adjustment ring "S" (see fig. 15)	Turn to the right "+"	Increase damping
		Turn to the left "-"	Reduce damping

> **Required training location:**

Stairs and ramp with handrail (e.g. 758G8=1 Test Platform)

**Tools required:**

710H10=2x3 Adjustment Wrench

- 1) Place the prosthetic foot on the bottom step so that the middle of the foot goes slightly beyond the step's edge.
- 2) Briefly lock the prosthetic knee joint by extending the residual limb.
- 3) Initiate flexion while bearing weight.
- 4) **INFORMATION: In case of problems switching between the swing phase and stance phase, readjust the stance phase damping threshold (see section "Setting the Threshold" – see page 28).**

Adjust stance phase damping so that the prosthetic knee joint does not flex too quickly or slowly while walking down stairs.

- 5) Once stance phase damping and the threshold are correctly adjusted for walking down stairs, check the settings while walking down a ramp and adjust if necessary.
- 6) Harmonise the settings for walking down stairs and walking down a ramp according to the needs of the patient.

### 5.5.6 Optional: Setting the Threshold

Function	Means of adjustment	Adjustment	Meaning
Stance phase damping threshold	Adjustment ring "I" (see fig. 16)	Turn to the right "+" (tension is applied to bumper)	The threshold is increased – a higher load is required to activate stance phase damping

Function	Means of adjustment	Adjustment	Meaning
Stance phase damping threshold	Adjustment ring "!" (see fig. 16)	Turn to the left "-" (tension on the bumper is released)	The threshold is decreased – a smaller load is required to activate stance phase damping

> **Tools required:**

710H10=2x3 Adjustment Wrench

- ▶ Use the adjustment wrench to adapt the stance phase damping threshold to the needs of the patient.

**5.5.7 Optional: Installing the Compression Spring**

The additional compression spring is installed in the lower joint section if the patient needs more support in order to bring the prosthetic knee joint to full extension.

> **Required tools and materials:**

Torque wrench (2 Nm), 513D59=1.3X8.8X86 Compression Spring

- 1) Unscrew the spring retainer from the lower joint section (see fig. 17).
- 2) Insert the compression spring into the larger compression spring in the lower joint section (see fig. 18).
- 3) Screw the spring retainer into the lower joint section (installation torque: **2 Nm**).
- 4) Check the settings of the prosthetic knee joint and reaching extension with a walking test.

**5.5.8 Closing the Covers**

- 1) Close the extension damping and flexion damping covers (see fig. 19).
- 2) Close the stance phase damping cover (see fig. 20).

**5.6 Finishing the Prosthesis**

> **Required tools:**

Torque wrench

- 1) Tighten all screws of the prosthetic components to the specified installation torque values.
- 2) Verify proper functioning of the prosthesis.

**6 Use**

**6.1 Information for use**

**⚠ CAUTION**

**Overheating of the hydraulics due to excessive strain**

Burns, injuries caused by falling due to changes in functionality and damage to prosthetic components

- ▶ Do not touch overheated prosthetic components.
- ▶ Reduce all activities if there are changes in functionality, in order to allow the overheated prosthetic components to cool down.
- ▶ If overheating or changes in functionality occur, have the prosthesis checked by authorised qualified personnel.

**⚠ CAUTION**

**Use in wet areas**

Fall due to slipping or altered functioning of the prosthetic knee joint

- ▶ Before using the prosthesis in wet areas, lock the prosthetic knee joint (see section "Locking the Prosthetic Knee Joint" – see page 30).
- ▶ Adjust the walking speed to the local conditions.
- ▶ On wet surfaces, only use prosthetic feet with a non-slip sole.

► **Inform the patient.**

**NOTICE**

**Mechanical overload**

Impaired functionality due to mechanical damage

- Check the product for damage prior to each use.
- Do not use the product if its functionality has been impaired.
- Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

**INFORMATION**

**Leak in the product's hydraulic system**

Environmental damage or skin irritation due to leaking hydraulic oil

- Before each use, check the product for leaking hydraulic oil.
- In case of leaks, do not continue using the product and have it repaired promptly.

**6.1.1 Locking the Prosthetic Knee Joint**

**Locking the Prosthetic Knee Joint**

- 1) Bring the prosthetic knee joint to full extension under load.
- 2) Push down the lock lever (see fig. 21).
- 3) Check to verify that the prosthetic knee joint is locked.

**Unlocking the Prosthetic Knee Joint**

- 1) Bring the prosthetic knee joint to full extension under load.
- 2) Pull up the lock lever (see fig. 22).
- 3) Check to verify that the prosthetic knee joint is unlocked.

**6.2 Cleaning**

**⚠ CAUTION**

**Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants**

Impairment of functionality and damage due to incorrect cleaning agents or disinfectants

- Only clean the product with the approved cleaning agents.
- Only disinfect the product with the approved disinfectants.
- Observe the instructions for cleaning and care.

**INFORMATION**

- Clean the product after contact with liquids or if it gets dirty.
- For disinfection, only use disinfectants that do not affect the materials of the product. For further information, please consult the manufacturer.
- Observe the cleaning instructions for all prosthetic components.

- 1) Clean the product with a damp cloth and soap.
- 2) Rinse the product with clean, fresh water.
- 3) Dry the product with a soft cloth.
- 4) **NOTICE! Do not store the product while moist.**  
Allow to air dry in order to remove residual moisture.

## 7 Maintenance

### CAUTION

#### Failure to follow the maintenance instructions

Risk of injuries due to changes in or loss of functionality and damage to the product

► Observe the following maintenance instructions.

- Arrange regular maintenance intervals with the patient depending on the level of use.
- Following an individual period for the patient to get accustomed to the prosthesis, check the settings of the prosthetic joint and adapt them to the patient's requirements again as needed.
- The prosthetic components should be inspected after the first 30 days of use.
- Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- Conduct annual safety inspections.
- As part of the safety inspections, inspect the prosthetic joint for wear and proper functionality. Special attention should be paid to movement resistance, bearings and abnormal noises. Full flexion and extension must be ensured at all times. Readjust as required.

## 8 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.

## 9 Legal information

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

### 9.1 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 disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

### 9.2 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.

## 10 Technical data

Reference Number	3R80	3R80=ST
Weight [g]	1240	1255
System height [mm]	163	179
Proximal system height up to the alignment reference point [mm]	28	44
Distal system height up to the alignment reference point [mm]	135	
Knee flexion angle	150°	
Proximal connection	Pyramid adapter	Threaded connector
Distal connection	Tube clamp (Ø 34 mm)	
Max. body weight [kg]	150	
Mobility grade	3 + 4	

<b>Reference Number</b>	<b>2R57=16-285-WF</b>
<b>Weight [g]</b>	240
<b>Diameter [mm]</b>	34
<b>Min. system height [mm]</b>	77
<b>Max. system height [mm]</b>	317
<b>Distal connection</b>	Pyramid receiver
<b>Max. body weight [kg]</b>	150

## 1 Description du produit

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-06-28

- ▶ 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.

### 1.1 Conception et fonctionnement

L'articulation de genou prothétique 3R80\* est une articulation de genou prothétique monocentrique avec système hydraulique de rotation et sécurisation de la phase d'appui à commande mécanique. Elle résiste à l'eau et comporte un dispositif de verrouillage à commande manuelle. En tant que raccord proximal, l'articulation de genou prothétique dispose soit d'une pyramide (3R80), soit d'un raccord fileté (3R80=ST).

Le système hydraulique de rotation contrôle la phase pendulaire et sécurise la phase d'appui. Les amortissements de la flexion, de l'extension et de la phase d'appui sont ajustables individuellement. Ceci permet une marche confortable dans une grande plage de vitesse.

L'amortissement de la phase d'appui est activé par le transfert de poids sur la prothèse. Le seuil de déclenchement est ajustable. Il permet une flexion en phase d'appui en « Bouncing » jusqu'à 4° et en « Yielding » au-delà. Ainsi, une marche à pas alternés est possible sur les plans inclinés et pour la descente d'escaliers.

Un ressort d'avancée facilite la phase pendulaire en créant un moment d'extension. Il est possible de monter en plus le ressort fourni afin d'augmenter le moment d'extension.

Grâce au dispositif de verrouillage, l'articulation de genou prothétique est maintenue en extension complète. Cette fonction est adaptée aux situations où l'on cherche à empêcher la flexion (par ex. lors d'une station debout pendant une longue durée ou pour patauger dans l'eau).

### 1.2 Combinaisons possibles

#### INFORMATION

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

Les composants de prothèse particulièrement adaptés pour une combinaison avec le produit sont présentés ci-dessous.



Désignation	Référence
Pieds prothétiques	1A30, 1C30, 1C40, 1D35, 1E56, 1C60, 1C61, 1C62 <b>Résistant à l'eau :</b> 1C63, 1C64
Revêtement en mousse	3S107

Pour une aide à la marche résistante à l'eau, le produit peut être combiné avec les composants de prothèse de la gamme de produits Aqualine d'Ottobock.

Combinaisons non autorisées	
Articulations prothétiques de la hanche	7E10*

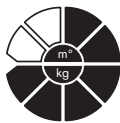
## 2 Utilisation conforme

### 2.1 Usage prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage exoprothétique des membres inférieurs.

### 2.2 Domaine d'application

#### 3R80\*



Recommandé pour les amputés des niveaux de mobilité **3 et 4** (marcheur illimité en extérieur et marcheur illimité en extérieur ayant des exigences particulièrement élevées). Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 150 kg**.

#### 2R57=16-285-WF

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 150 kg**.

### 2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10 °C à +60 °C
Conditions de stockage et de transport : -10 °C à +60 °C, 250 mbar à 1013 mbar, susceptible d'entraîner la formation de condensation
Résistance aux acides : eau salée, eau chlorée, eau savonneuse, transpiration, urine
Humidité : eau douce, eau salée, eau chlorée, eau savonneuse, vapeur
Profondeur de plongée admise : 3 m



Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)
Sauna

### 2.4 Durée de vie

Le fabricant a contrôlé le produit en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité de l'utilisateur, à une durée de vie maximale de 5 ans.

## 3 Sécurité

### 3.1 Signification des symboles de mise en garde

 <b>PRUDENCE</b>	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 <b>AVIS</b>	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 3.2 Consignes générales de sécurité

#### **PRUDENCE**

##### **Sollicitation excessive du produit**

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- ▶ Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification MOBIS.

#### **PRUDENCE**

##### **Combinaison non autorisée des composants prothétiques**

Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- ▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet.
- ▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

#### **PRUDENCE**

##### **Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées**

Risque de blessure provoquée par un produit endommagé

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

#### **PRUDENCE**

##### **Dépassement de la durée d'utilisation**

Risque de blessure provoqué par une modification de fonctionnalité ou une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- ▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée.

#### **PRUDENCE**

##### **Réutilisation sur un autre patient et maintenance insuffisante**

Chute provoquée par une perte de fonctionnalité ou des dégradations du produit

- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
- ▶ Effectuez régulièrement la maintenance du produit pour profiter d'une longue durée d'utilisation (voir chapitre « Maintenance »).

#### **PRUDENCE**

##### **Introduction des mains dans la zone du mécanisme de l'articulation**

Membres (les doigts par ex.) et peau coincés en raison de mouvements incontrôlés de l'articulation

- ▶ Ne mettez pas vos mains dans le mécanisme de l'articulation lors de l'utilisation quotidienne du produit.
- ▶ Effectuez les opérations de montage et de réglage en étant toujours extrêmement concentré.

#### **PRUDENCE**

##### **Dégradation mécanique du produit**

Risque de blessure due à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

### Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation

Les modifications de fonctionnalité peuvent notamment se matérialiser par une utilisation rendue difficile, une extension incomplète, un plus mauvais contrôle de la phase pendulaire ou une sécurité décroissante en phase d'appui, l'émission de bruits, etc.

## 4 Contenu de la livraison

Le contenu de la livraison du produit est illustré en page 2 (voir ill. 1).

Les pièces détachées et les accessoires suivants sont contenus dans la livraison dans la quantité indiquée et sont disponibles pour toute commande supplémentaire sous forme de pièces détachées (■), de pièces détachées avec quantité minimale de commande (▲) ou de kit de pièces détachées (●) :

Ill.		N° de pos.	Quantité	Désignation	Référence
-	■	-	1	Instructions d'utilisation	647G403=1
-	■	-	1	Guide de démarrage rapide	647H515=1
1	-	1	1	Articulation de genou prothétique	-
1	■	2	1	Adaptateur tubulaire en titane résistant à l'eau	2R57=WF
1	■	3	1	Clé de réglage	710H10=2x3
1	■	4	1	Ressort de pression	513D59=1.3X8.8X86
1	■	5	1	Pyramid Dome Protektor Kit	2Z11=KIT

## 5 Mise en service du produit

### 5.1 Consignes relatives à la fabrication d'une prothèse

#### PRUDENCE

#### Alignement, montage ou réglage incorrects

Blessures dues au montage ou au réglage erronés ainsi qu'à l'endommagement des composants prothétiques

- ▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage.

#### PRUDENCE

#### Première utilisation de la prothèse par le patient

Chute due au manque d'expérience du patient ou à un mauvais alignement ou réglage de la prothèse

- ▶ Utilisez un dispositif d'aide adéquat (par ex. barres parallèles et main courante) pour la sécurité du patient lorsqu'il se met debout et marche pour la première fois.
- ▶ N'utilisez pas de dispositifs d'aide offrant une stabilité insuffisante (par ex. béquilles ou cannes).

Des connaissances spécialisées en technique orthopédique sont nécessaires pour fabriquer une prothèse qui convienne au patient de manière optimale. L'alignement et les réglages doivent uniquement être effectués par un orthoprothésiste.

De manière générale, l'alignement et le réglage sont effectués selon les étapes suivantes :

1. Alignement de base
2. Alignement statique
3. Essai dynamique

Ces étapes sont d'abord réalisées avec une prothèse de test afin de déterminer la meilleure combinaison et le meilleur positionnement des composants de la prothèse les uns par rapport aux autres. Une fois que tous les réglages sont ajustés au patient, la prothèse définitive est fabriquée. Les mêmes étapes sont alors répétées.

Lors de l'essai dynamique, le patient doit disposer de suffisamment de temps pour se familiariser avec les fonctions de la prothèse et donc apprendre l'utilisation sûre pour la vie quotidienne.

## 5.2 Consignes relatives à l'utilisation d'un revêtement esthétique

### PRUDENCE

#### Utilisation de talc

Risque de blessure, dégradation du produit dus à la suppression du lubrifiant

► N'utilisez pas de talc sur le produit ou sur d'autres composants prothétiques.

- Utilisez uniquement le revêtement en mousse autorisé par le fabricant (chapitre « Combinaisons possibles » - consulter la page 32).
- Vaporisez le spray de silicone 519L5 directement sur les surfaces de frottement du revêtement esthétique pour optimiser les capacités de glissement et éliminer les bruits.
- Une fois le revêtement esthétique fabriqué, répétez l'essai dynamique, car le revêtement esthétique influence les réglages de la prothèse (par ex. les amortissements).

## 5.3 Alignement de base

### Utiliser le kit référence 2Z11=KIT

**INFORMATION :** 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.

- Utilisez le film de protection comme indiqué dans le document fourni avec le 2Z11=KIT.
- Retirez le film de protection avant que le patient ne quitte le lieu d'essayage.

<b>Déroulement de l'alignement de base</b>	
<b>+ = décalage vers l'avant / - = décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne d'alignement)</b>	
<b>Pos.</b>	<b>voir ill. 4</b>
	<b>Appareils nécessaires :</b> Appareil d'alignement (par ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A220)
	Positionnez le pied prothétique conformément aux valeurs suivantes dans l'appareil d'alignement :
<b>①</b>	Position a-p du milieu du pied prothétique par rapport à la ligne d'alignement ① : <b>+30 mm</b>
<b>②</b>	Hauteur du talon (chapitre « Détermination de la hauteur effective du talon » - consulter la page 37) : <b>hauteur effective du talon (x) + 5 mm</b>
	Rotation externe du pied : <b>env. 5°</b>
	Contrôlez l'articulation de genou prothétique conformément au chapitre « Contrôle des réglages d'usine » (consulter la page 40). Positionnez le point de référence de l'alignement ② (axe de rotation) de l'articulation de genou prothétique conformément aux valeurs suivantes dans l'appareil d'alignement :

<b>Déroulement de l'alignement de base</b>	
<b>+ = décalage vers l'avant / - = décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne d'alignement)</b>	
<b>Pos.</b>	<b>voir ill. 4</b>
<b>③</b>	Hauteur du point de référence de l'alignement dans l'appareil d'alignement : <b>distance pli du genou - sol + 20 mm</b>
	Position a-p du point de référence de l'alignement par rapport à la ligne d'alignement : <b>0 mm</b>
	Rotation externe de l'articulation de genou prothétique : <b>5° environ</b>
<b>④</b>	<b>INFORMATION : la longueur nécessaire pour la prothèse définitive peut être définie plus facilement si l'adaptateur tubulaire réglable en longueur 2R45=34 (poids corporel max. 125 kg) est utilisé lors de l'alignement de la prothèse de test.</b> En cas d'utilisation de l'adaptateur tubulaire fourni, tenez compte du chapitre « Ajustement de la longueur de l'adaptateur tubulaire » (consulter la page 37). Raccordez l'articulation de genou prothétique et le pied prothétique ainsi que les adaptateurs choisis à l'aide de leurs instructions d'utilisation respectives et du chapitre « Montage de l'adaptateur tubulaire » (consulter la page 38).
<b>⑤</b>	Marquez le point de référence de l'emboîture et le point de référence de la tubérosité conformément au chapitre « Détermination du point de référence de l'emboîture » (consulter la page 39) sur l'emboîture de prothèse. Positionnez le point de référence de la tubérosité ④ de l'emboîture de prothèse à la hauteur de la distance tubérosité-sol.
<b>⑥</b>	<b>ATTENTION ! La bonne position et flexion de l'emboîture de prothèse sont décisives pour la sécurité du patient et le fonctionnement de l'articulation de genou prothétique. Elles évitent une usure prématurée.</b> <b>INFORMATION : pour un plus grand décalage vers l'arrière, il est possible d'utiliser la plaque d'ajustement 4R118 (poids corporel max. 125 kg).</b> Positionnez l'emboîture de prothèse de manière à ce que le point de référence de l'emboîture ③ se trouve sur la ligne d'alignement ①. Réglez l'angle $\beta$ déterminé pour la flexion de l'emboîture (chapitre « Détermination de la flexion de l'emboîture » - consulter la page 39).
<b>⑦</b>	Positionnez l'ancre à couler ou l'adaptateur d'emboîture de manière à ce que tous les composants de prothèse entre l'emboîture et l'articulation de genou prothétique puissent être raccordés correctement. Raccordez l'emboîture de prothèse et l'articulation de genou prothétique à l'aide des adaptateurs choisis. Lors de l'ajustement et du montage, veuillez respecter les instructions d'utilisation des adaptateurs.

### 5.3.1 Détermination de la hauteur effective du talon

#### > Appareils de mesure nécessaires :

Appareil de mesure de la hauteur du talon 743S12 (voir ill. 2)

- 1) Mesurez la hauteur arrière du talon de la chaussure ( $x_1$ ).
- 2) Mesurez la hauteur avant du talon de la chaussure ( $x_2$ ).
- 3) Déterminez la hauteur effective du talon ( $x$ ) à l'aide de la formule ( $x = x_1 - x_2$ ).

### 5.3.2 Raccourcir la taille de l'adaptateur tubulaire

#### **PRUDENCE**

#### **Traitement inapproprié du tube**

Chute provoquée par un endommagement du tube

- ▶ Ne serrez pas le tube dans un étau.
- ▶ Raccourcissez le tube uniquement à l'aide d'un coupe-tube ou d'un dispositif de mise à longueur.

> **Outillage et matériel recommandés :**

Coupe-tube 719R5, ébavureur 718R1

1) **PRUDENCE! La longueur du tube ne doit pas être inférieure à la longueur requise pour le patient, car une compensation de longueur dans la zone d'insertion de l'articulation de genou prothétique est interdite.**

Raccourcissez le tube à la longueur requise à l'aide du coupe-tube (voir ill. 7).

2) Ébavurez l'arête de coupe à l'intérieur et à l'extérieur du tube à l'aide de l'ébavureur (voir ill. 8).

3) Éliminez le morceau résiduel.

### 5.3.3 Montage de l'adaptateur tubulaire

**⚠ PRUDENCE**

**Montage incorrect du tube**

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- ▶ Lors du montage, insérez complètement le tube jusqu'à la butée dans le composant prothétique prévu à cet effet.

**⚠ PRUDENCE**

**Montage incorrect des raccords vissés**

Risque de blessure provoqué par une rupture ou un desserrage des raccords vissés

- ▶ Nettoyez les filets avant chaque montage.
- ▶ Respectez les couples de serrage prescrits.
- ▶ Respectez les consignes relatives à la longueur des vis et au blocage des vis.

> **Outillage et matériel recommandés :**

Clé dynamométrique 710D4, dégraissant (par ex. acétone 634A3)

1) Desserrez la vis à tête cylindrique en effectuant **2 tours** (voir ill. 10).

2) Nettoyez les surfaces de contact de l'articulation de genou prothétique et de l'adaptateur tubulaire avec un dégraissant.

3) Insérez le tube dans l'articulation de genou prothétique jusqu'à la butée en le tournant légèrement (voir ill. 9).

4) Serrez la vis à tête cylindrique (**10 Nm**) à l'aide de la clé dynamométrique (voir ill. 10).

### Montage du pied prothétique

> **Outillage et matériel recommandés :**

Clé dynamométrique 710D4, Loctite® 636K13

1) Positionnez le logement pour pyramide de l'adaptateur tubulaire sur la pyramide du pied prothétique.

2) **Pour un montage définitif :**

Bloquez les tiges filetées du logement pour pyramide avec du frein filet Loctite®.

3) Vissez les tiges filetées.

4) Serrez les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique (**10 Nm**).

5) Remplacez les tiges filetées qui dépassent trop ou qui sont trop enfoncées par des tiges filetées appropriées (voir tableau de sélection).

6) **Pour un montage définitif :**

Resserrez les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique (**15 Nm**).

**Tableau de sélection des tiges filetées**

Référence	Longueur (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### 5.3.4 Détermination de la flexion de l'emboîture

> **Appareils de mesure et matériel requis :**

Goniomètre 662M4, stylo

- 1) Marquez le tracé du fémur sur le côté latéral du moignon.
- 2) Demandez au patient couché de replier entièrement la jambe controlatérale et de la tenir avec les mains.
- 3) Insérez la main à plat ① sous le dos du patient (voir ill. 3).
- 4) Positionnez le moignon en flexion complète.
- 5) Déplacez le moignon lentement dans le sens de l'extension jusqu'à ce que la pression sur la main diminue.
- 6) Redéplacez alors lentement le moignon dans le sens de la flexion jusqu'à ce que la réduction de pression soit supprimée.
- 7) Mesurez l'angle  $\alpha$  (contracture en flexion de la hanche) avec le goniomètre lorsque le moignon est dans cette position.
- 8) **INFORMATION: La bonne flexion de l'emboîture ( $\beta$ ) lors de l'alignement de base est décisive pour atteindre une marche optimale. La situation individuelle du patient doit également être prise en compte pour la tolérance.**

Si l'angle  $\alpha = 0^\circ$ , alors la valeur optimale de l'angle  $\beta$  est de **3 à 5°** par rapport à la ligne d'alignement.

Si l'angle  $\alpha > 0^\circ$ , alors la valeur optimale de l'angle  $\beta = \alpha + 5$  à **10°**.

### 5.3.5 Détermination du point de référence de l'emboîture

> **Appareils de mesure et matériel requis :**

Gabarit 50/50 743A80, stylo

- 1) Positionnez le gabarit 50/50 sur le côté latéral de l'emboîture de prothèse, dans la partie distale, et marquez un point ① situé au milieu (voir ill. 5).
- 2) Positionnez le gabarit 50/50 dans la partie proximale et marquez un point ② situé au milieu.
- 3) Tracez la ligne médiane de l'emboîture de prothèse en vous aidant de ces points.
- 4) Marquez clairement la hauteur de la tubérosité comme point de référence de la tubérosité ④ sur la ligne du milieu.
- 5) Marquez clairement le point de référence de l'emboîture ③ à **30 mm** du point de référence de la tubérosité, du côté proximal.

## 5.4 Alignement statique

<b>Déroulement de l'alignement statique</b>	
<b>+ = décalage vers l'avant / - = décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne de charge)</b>	
<b>Pos.</b>	<b>voir ill. 6</b>
	<b>Appareils nécessaires :</b> L.A.S.A.R. Posture 743L100, 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500
<b>①</b>	Positionnez le patient comme suit sur le L.A.S.A.R. Posture pour déterminer la ligne de charge ① : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le pied prothétique (avec chaussure) sur la plaque de mesure de force (la charger suffisamment : &gt; <b>35 %</b> du poids corporel)</li> <li>• L'autre pied (avec chaussure) sur la plaque de compensation de hauteur</li> <li>• Les pointes des chaussures sont alignées.</li> </ul>
<b>②</b>	Optimisez l'alignement statique uniquement en modifiant la flexion plantaire. L'ajustement est effectué uniquement à l'aide de la tige filetée antérieure et postérieure de l'adaptateur tubulaire sur le pied prothétique. Position a-p du point de référence de l'alignement ② (axe de rotation de l'articulation de genou prothétique) par rapport à la ligne de charge : <b>-35 mm</b>

## 5.5 Essai dynamique

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Ajustement des réglages**

Chute due à des réglages incorrects ou inhabituels

- ▶ Adaptez les réglages au patient en allant doucement.
- ▶ Expliquez au patient les effets des ajustements sur l'utilisation de la prothèse.

Pendant l'essai dynamique, l'alignement et les réglages de la prothèse sont contrôlés et ajustés en fonction des besoins et des capacités du patient afin d'assurer une marche optimale.

Le patient doit, par une formation intensive, apprendre à utiliser la prothèse de manière sûre.

Les sous-chapitres suivants décrivent les possibilités de réglage du produit pour un ajustement au patient.

La liste suivante indique l'ordre global dans lequel les sous-chapitres doivent être traités :

- Contrôle des réglages d'usine
- Réglage de l'amortissement de la flexion
- Réglage de l'amortissement de l'extension
- Réglage de l'amortissement de la phase d'appui
- Réglage du seuil de déclenchement de l'amortissement de la phase d'appui

L'ajustement est illustré graphiquement dans le guide de démarrage rapide fourni.

### **5.5.1 Ouverture des protections**

#### > **Outils requis :**

Tournevis plat

- 1) Ouvrez les protections de l'amortissement de l'extension et de l'amortissement de la flexion (voir ill. 11).
- 2) Ouvrez la protection de l'amortissement de la phase d'appui (voir ill. 12).

### **5.5.2 Contrôle des réglages d'usine**

Fonction	Dispositif de réglage	Réglage d'usine	Signification
Amortissement de la flexion	Soupape de réglage « <b>F</b> » (voir ill. 13)	Butée « - »	Amortissement minimal
Amortissement de l'extension	Soupape de réglage « <b>E</b> » (voir ill. 14)	Butée « - »	Amortissement minimal
Amortissement de la phase d'appui	Bague de réglage « <b>S</b> » (voir ill. 15)	Butée « + »	Amortissement maximal
Seuil de déclenchement de l'amortissement de la phase d'appui	Bague de réglage « <b>!</b> » (voir ill. 16)	Tampon précontraint sans jeu	Seuil de déclenchement bas (l'amortissement de la phase d'appui est activé avec un faible transfert de poids)

#### > **Outils requis :**

Clé de réglage 710H10=2X3

- 1) Contrôlez si les réglages correspondent aux réglages d'usine (voir tableau).
- 2) En cas de divergence, rétablissez les réglages d'usine à l'aide de la clé de réglage.

### **5.5.3 Réglage de l'amortissement de la flexion**

Fonction	Dispositif de réglage	Réglage	Signification
Amortissement de la flexion	Soupape de réglage « <b>F</b> » (voir ill. 13)	Tourner vers la droite « + »	Augmenter l'amortissement
		Tourner vers la gauche « - »	Réduire l'amortissement



> **Outils requis :**

Clé de réglage 710H10=2X3

▶ **PRUDENCE! Le pied prothétique doit pouvoir suffisamment se balancer en avant, même en cas de faible vitesse de marche.**

Avec la clé de réglage, réglez l'amortissement de la flexion de manière à ce que le pied prothétique n'aille pas trop loin en fonction de la vitesse de marche du patient.

### 5.5.4 Réglage de l'amortissement de l'extension

Fonction	Dispositif de réglage	Réglage	Signification
Amortissement de l'extension	Soupape de réglage « E » (voir ill. 14)	Tourner vers la droite « + »	Augmenter l'amortissement
		Tourner vers la gauche « - »	Réduire l'amortissement

> **Outils requis :**

Clé de réglage 710H10=2X3

▶ **ATTENTION ! Même en cas de faible vitesse de marche, l'articulation de genou prothétique doit atteindre l'extension complète. Si besoin, la force d'avancée peut être augmentée (chapitre « Montage du ressort de pression » - consulter la page 42).**

Avec la clé de réglage, réglez l'amortissement de l'extension de manière à ce que l'articulation de genou prothétique ne cogne pas trop fort contre la butée d'extension.

### 5.5.5 Réglage de l'amortissement de la phase d'appui

Fonction	Dispositif de réglage	Réglage	Signification
Amortissement de la phase d'appui	Bague de réglage « S » (voir ill. 15)	Tourner vers la droite « + »	Augmenter l'amortissement
		Tourner vers la gauche « - »	Réduire l'amortissement

> **Lieu d'entraînement requis :**

Escaliers et pente avec main courante (par ex. escalier pont 758G8=1)

**Outils requis :**

Clé de réglage 710H10=2X3

- 1) Posez le pied prothétique sur la marche la plus basse des escaliers de manière à ce que le milieu du pied se trouve quelque peu au-delà du bord de la marche.
- 2) Sécurisez brièvement l'articulation de genou prothétique en étendant le moignon.
- 3) Commencez la flexion, le poids étant transféré sur le pied en question.
- 4) **INFORMATION : en cas de problèmes pour le passage entre la phase pendulaire et la phase d'appui, ajustez le réglage du seuil de déclenchement de l'amortissement de la phase d'appui (chapitre « Réglage du seuil de déclenchement » - consulter la page 41).**  
Réglez l'amortissement de phase d'appui de manière à ce que l'articulation de genou prothétique ne se fléchisse ni trop vite, ni trop lentement pendant la descente d'escaliers.
- 5) Une fois que l'amortissement de phase d'appui et le seuil de déclenchement correspondant pour la descente d'escaliers sont réglés correctement, contrôlez les réglages sur une descente de pente et effectuez un ajustement si nécessaire.
- 6) Ajustez les réglages pour la descente d'escaliers et la descente de pente en fonction des besoins du patient.

### 5.5.6 En option : réglage du seuil de déclenchement

Fonction	Dispositif de réglage	Réglage	Signification
Seuil de déclenchement de l'amortissement de la phase d'appui	Bague de réglage « ! » (voir ill. 16)	Tourner vers la droite « + » (précontrainte du tampon)	Le seuil de déclenchement est augmenté - un transfert de poids plus important est nécessaire pour l'activation de

Fonction	Dispositif de réglage	Réglage	Signification
Seuil de déclenchement de l'amortissement de la phase d'appui	Bague de réglage « ! » (voir ill. 16)		l'amortissement de la phase d'appui
		Tourner vers la gauche « - » (détente du tampon)	Le seuil de déclenchement est diminué - un transfert de poids moins important est nécessaire pour l'activation de l'amortissement de la phase d'appui

> **Outils requis :**

Clé de réglage 710H10=2X3

- ▶ Ajustez le seuil de déclenchement de l'amortissement de la phase d'appui aux besoins du patient en utilisant la clé de réglage.

### 5.5.7 En option : montage du ressort de pression

Le ressort de pression supplémentaire est monté dans la partie inférieure de l'articulation si le patient a besoin d'une assistance plus importante pour que l'articulation de genou prothétique atteigne l'extension complète.

> **Outils et matériel requis :**

Clé dynamométrique (2 Nm), ressort de pression 513D59=1.3X8.8X86

- 1) Dévissez le logement pour ressort de la partie inférieure de l'articulation (voir ill. 17).
- 2) Insérez le ressort de pression dans le logement pour ressort de plus grande taille situé au niveau de la partie inférieure de l'articulation (voir ill. 18).
- 3) Vissez le logement pour ressort dans la partie inférieure de l'articulation (couple de serrage pour le montage : **2 Nm**).
- 4) Contrôlez les réglages de l'articulation de genou prothétique et vérifiez si l'extension est atteinte lors d'un essai de marche.

### 5.5.8 Fermeture des protections

- 1) Fermez les protections de l'amortissement de l'extension et de l'amortissement de la flexion (voir ill. 19).
- 2) Fermez la protection de l'amortissement de la phase d'appui (voir ill. 20).

### 5.6 Finition de la prothèse

> **Outils requis :**

Clé dynamométrique

- 1) Serrez toutes les vis des composants de prothèse selon les couples de serrage prescrits pour le montage.
- 2) Contrôlez le bon fonctionnement de la prothèse.

## 6 Utilisation

### 6.1 Consignes relatives à l'utilisation

**⚠ PRUDENCE**

#### Surchauffe du système hydraulique en cas de sollicitation excessive

Brûlures, blessures suite à une chute provoquée par des modifications de fonctionnalité et par des dégradations des composants prothétiques

- ▶ Ne touchez pas les composants prothétiques surchauffés.
- ▶ Réduisez toute activité en cas de modifications de fonctionnalité afin de permettre le refroidissement des composants prothétiques surchauffés.

- ▶ En cas de surchauffe ou de modifications de fonctionnalité, faites contrôler le composant prothétique par du personnel spécialisé autorisé.

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Utilisation en zone humide**

Chute due à un dérapage ou une modification de fonctionnement de l'articulation de genou prothétique

- ▶ Avant d'utiliser la prothèse en zone humide, verrouillez l'articulation de genou prothétique (chapitre « Verrouillage de l'articulation de genou prothétique » - consulter la page 43).
- ▶ Adaptez la vitesse de marche aux conditions d'environnement.
- ▶ Utilisez uniquement des pieds prothétiques avec semelle antidérapante sur les sols mouillés.
- ▶ **Informez le patient.**

### **AVIS**

#### **Surcharge mécanique**

Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit n'est pas endommagé.
- ▶ N'utilisez pas le produit si ses fonctions sont limitées.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

### **INFORMATION**

#### **Fuite dans le système hydraulique du produit**

Atteintes à l'environnement ou irritations cutanées dues à des fuites d'huile hydraulique

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez si de l'huile hydraulique s'échappe du produit.
- ▶ En cas de fuite, cessez d'utiliser le produit et faites-le réparer immédiatement.

## **6.1.1 Verrouillage de l'articulation de genou prothétique**

### **Verrouiller l'articulation de genou prothétique**

- 1) Mettez l'articulation de genou prothétique en extension complète, le poids étant transféré dessus.
- 2) Rabattez le levier d'arrêt vers le bas (voir ill. 21).
- 3) Vérifiez que l'articulation de genou prothétique est bien verrouillée.

### **Déverrouiller l'articulation de genou prothétique**

- 1) Mettez l'articulation de genou prothétique en extension complète, le poids étant transféré dessus.
- 2) Rabattez le levier d'arrêt vers le haut (voir ill. 22).
- 3) Vérifiez que l'articulation de genou prothétique est bien déverrouillée.

## **6.2 Nettoyage**

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Utilisation de nettoyant ou de désinfectant non appropriés**

Limitation de la fonctionnalité et dommages provoqués par un nettoyant ou un désinfectant non appropriés

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.
- ▶ Désinfectez le produit uniquement avec les désinfectants autorisés.
- ▶ Respectez les consignes de nettoyage et d'entretien.

## INFORMATION

- ▶ Nettoyez le produit après un contact avec des liquides et en cas de salissures.
- ▶ Pour désinfecter, utilisez uniquement des désinfectants n'attaquant pas les matériaux du produit. Pour plus d'informations, adressez-vous au fabricant.
- ▶ Respectez les consignes de nettoyage de tous les composants de prothèse.

- 1) Éliminez les salissures du produit à l'aide d'un chiffon humide et de savon.
- 2) Rincez le produit avec de l'eau douce propre.
- 3) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- 4) **AVIS! Le produit ne doit pas être rangé s'il est humide.**  
Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

## 7 Maintenance

### PRUDENCE

#### **Non-respect des consignes de maintenance**

Risque de blessures dues à une modification ou à une perte de fonctionnalité ainsi qu'à un endommagement du produit

- ▶ Veuillez respecter les consignes de maintenance suivantes.

- ▶ Déterminez des rendez-vous réguliers de maintenance avec le patient en fonction de l'utilisation du produit.
- ▶ Vérifiez les réglages de l'articulation prothétique après la période d'adaptation spécifique au patient et, si nécessaire, ajustez à nouveau les réglages aux besoins du patient.
- ▶ Faites examiner les composants du pied prothétique après les 30 premiers jours d'utilisation.
- ▶ Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- ▶ Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.
- ▶ Dans le cadre des contrôles de sécurité, vérifiez l'état d'usure et les fonctionnalités de l'articulation prothétique. Une attention toute particulière doit être accordée à la résistance au mouvement, aux points d'appui et à l'émission de bruits inhabituels. La flexion et l'extension complètes doivent toujours être garanties. Le cas échéant, procédez à des réajustements.

## 8 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.

## 9 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.

### 9.1 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.

### 9.2 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.

## 10 Caratteristiche tecniche

Référence	3R80	3R80=ST
Poids [g]	1240	1255
Hauteur du système [mm]	163	179
Hauteur proximale du système jusqu'au point de référence de l'alignement [mm]	28	44
Hauteur distale du système jusqu'au point de référence de l'alignement [mm]	135	
Angle de flexion du genou	150°	
Raccord proximal	Pyramide	Raccord fileté
Raccord distal	Serrage tubulaire (Ø 34 mm)	
Poids max. du patient [kg]	150	
Niveau de mobilité	3 + 4	

Référence	2R57=16-285-WF
Poids [g]	240
Diamètre [mm]	34
Hauteur min. du système [mm]	77
Hauteur max. du système [mm]	317
Raccord distal	Logement pour pyramide
Poids max. du patient [kg]	150

## 1 Descrizione del prodotto

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-06-28

- ▶ 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.

### 1.1 Costruzione e funzionamento

Il ginocchio protesico 3R80\* è un'articolazione di ginocchio monocentrica con comando idraulico della rotazione e dispositivo di sicurezza a comando meccanico della fase statica. È impermeabile e presenta un bloccaggio comandato a mano. Il ginocchio protesico presenta una piramide di registrazione (3R80) o un attacco filettato (3R80=ST) come attacco prossimale.

Il comando idraulico della rotazione gestisce la fase dinamica e rende sicura la fase statica. Gli ammortizzatori della flessione, dell'estensione e della fase statica possono essere registrati individualmente. Questo consente al paziente un'andatura confortevole a diverse velocità.

Sottoponendo la protesi a un carico, viene attivata l'ammortizzazione della fase statica; la soglia di reazione è regolabile. Consente di flettere il ginocchio in fase statica fino a 4° nella funzione Bouncing e ancora oltre nella funzione Yielding. Rende possibile anche un'andatura alternata su superfici in pendenza e scendendo le scale.

Una molla del deambulante coadiuva la fase statica generando un momento di estensione. Per incrementare il momento di estensione si può montare eventualmente la molla in dotazione.

Il ginocchio protesico viene mantenuto in massima estensione mediante il bloccaggio. Questa funzione è adatta alle situazioni in cui la flessione deve essere impedita (ad es. quando si sta in posizione eretta per lungo tempo o quando si guarda un corso d'acqua).

## 1.2 Possibilità di combinazione

### INFORMAZIONE

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

Di seguito sono elencati i componenti protesici più indicati per essere abbinati al presente prodotto.

Denominazione	Codice
Piedi protesici	1A30, 1C30, 1C40, 1D35, 1E56, 1C60, 1C61, 1C62 <b>resistenti all'acqua:</b> 1C63, 1C64
Rivestimento in espanso	3S107

Nell'ambito di un dispositivo di deambulazione impermeabile, il prodotto può essere combinato con i componenti protesici della linea prodotti Aqualine Ottobock.

Combinazioni non consentite	
Protesi d'anca	7E10*

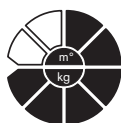
## 2 Uso conforme

### 2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per protesi esoscheletriche di arto inferiore.

### 2.2 Campo d'impiego

#### 3R80\*



Consigliato per i gradi di mobilità **3 e 4** (pazienti con normali capacità motorie in ambienti esterni o pazienti con elevate esigenze funzionali). Indicato per pazienti con peso corporeo fino a **max. 150 kg**.

#### 2R57=16-285-WF

Indicato per un peso corporeo fino a **max. 150 kg**.

### 2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali appropriate
Intervallo di temperatura -10 °C ... +60 °C
Criteri di immagazzinamento e trasporto: -10 °C ... +60 °C, da 250 mbar ... 1013 mbar, con formazione di condensa
Resistenza agli acidi: acqua salmastra, acqua clorata, acqua saponata, sudore e urina
Umidità: acqua dolce, acqua salmastra, acqua clorata, acqua saponata e vapore
Profondità di immersione consentita: 3 m

Condizioni ambientali non appropriate
Vibrazioni meccaniche o urti
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (ad es. talco)

## Condizioni ambientali non appropriate


Sauna

## 2.4 Vita utile

Il prodotto è stato sottoposto dal fabbricante a 3 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività dell'utilizzatore, a una vita utile massima di 5 anni.

## 3 Sicurezza

### 3.1 Significato dei simboli utilizzati

 **CAUTELA** Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **AVVISO** Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 **CAUTELA**

#### **Sollecitazione eccessiva del prodotto**

Pericolo di lesioni per rottura di componenti portanti

- ▶ Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione MOBIS.

 **CAUTELA**

#### **Combinazione non consentita di componenti della protesi**

Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto

- ▶ Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati.
- ▶ Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

 **CAUTELA**

#### **Utilizzo in condizioni ambientali non consentite**

Pericolo di lesione per danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza di danni evidenti o in caso di dubbio.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

 **CAUTELA**

#### **Superamento della durata di utilizzo**

Pericolo di lesione dovuto a cambiamento o perdita di funzionalità e danni al prodotto

- ▶ Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata del prodotto.

 **CAUTELA**

#### **Utilizzo su un altro paziente e manutenzione insufficiente**

Caduta a seguito di perdita di funzionalità o danni al prodotto

- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- ▶ Eseguire una regolare manutenzione del prodotto per garantirne una lunga durata di utilizzo (vedere il capitolo "Manutenzione").

**⚠ CAUTELA****Pericolo di rimanere incastrati nel meccanismo dell'articolazione**

Pericolo di rimanere incastrati con parti del corpo (ad es. con le dita) e con la pelle dovuto a movimento incontrollato dell'articolazione

- ▶ Non toccare il meccanismo dell'articolazione durante l'uso quotidiano.
- ▶ Eseguire sempre il montaggio e i lavori di regolazione prestando estrema attenzione.

**⚠ CAUTELA****Danno meccanico del prodotto**

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

**Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo**

Segni di cambiamento di funzionalità possono essere, ad esempio, difficoltà motoria, estensione incompleta, controllo insufficiente nella fase dinamica e minore sicurezza nella fase statica, generazione di rumori, ecc.

**4 Fornitura**

Il contenuto della fornitura è raffigurato a pagina 2 (vedere fig. 1).

I seguenti componenti e accessori singoli sono compresi nella fornitura nella quantità indicata e sono ordinabili come componente singolo (■), componente singolo con quantità minima ordinabile (▲) oppure confezione di componenti singoli (●):

Fig.		N. pos.	Quantità	Denominazione	Codice
-	■	-	1	Istruzioni per l'uso	647G403=1
-	■	-	1	Guida rapida	647H515=1
1	-	1	1	Ginocchio protesico	-
1	■	2	1	Tube modulare, titanio, impermeabile	2R57=WF
1	■	3	1	Chiave di registrazione	710H10=2x3
1	■	4	1	Molla a compressione	513D59=1.3X8.8X86
1	■	5	1	Pyramid Dome Protektor Kit	2Z11=KIT

**5 Preparazione all'uso****5.1 Indicazioni per la realizzazione di una protesì****⚠ CAUTELA****Allineamento, montaggio o regolazione non corretti**

Lesioni dovute a componenti protesici montati o regolati erroneamente o danneggiati

- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento, il montaggio e la regolazione.



## **⚠ CAUTELA**

### **Primo utilizzo della protesi da parte del paziente**

Caduta dovuta a un'esperienza insufficiente del paziente o a un allineamento o a una regolazione errati del prodotto

- ▶ Utilizzare un ausilio per la sicurezza del paziente che cerca di mantenere una posizione eretta o di camminare per la prima volta con la protesi (ad es. barre parallele e corrimano).
- ▶ Non utilizzare alcun ausilio che non sia stabile (ad es. stampelle o bastoni da passeggio).

Al fine di realizzare una protesi perfettamente adeguata alle caratteristiche del paziente, sono necessarie competenze specifiche in tecnica ortopedica. L'allineamento e le regolazioni possono essere effettuati esclusivamente dal tecnico ortopedico.

L'allineamento e l'adeguamento avvengono fondamentalmente nelle seguenti fasi:

1. allineamento base
2. allineamento statico
3. prova dinamica

Queste fasi sono eseguite in primo luogo con una protesi di prova per determinare la combinazione e il posizionamento migliori dei componenti protesici. Ultimate le regolazioni specifiche per il paziente, si passa alla realizzazione della protesi definitiva. Si ripetono le stesse operazioni descritte in precedenza.

Nel corso della prova dinamica il paziente deve disporre di tempo sufficiente per prendere dimestichezza con le funzioni della protesi e per apprendere un uso sicuro, utile per la vita di tutti i giorni.

## **5.2 Indicazioni per l'utilizzo di un prodotto cosmetico**

## **⚠ CAUTELA**

### **Utilizzo di talco**

Pericolo di lesioni e pericolo di danno al prodotto dovuti alla diminuzione del lubrificante

- ▶ Non utilizzare talco sul prodotto o su altri componenti protesici.
- ▶ Utilizzare solo il rivestimento in espanso approvato dal produttore (capitolo "Possibilità di combinazione" - v. pagina 46).
- ▶ Per ottimizzare le proprietà antifrizione e per l'eliminazione di eventuali rumori, spruzzare lo spray al silicone 519L5 direttamente sulle superfici di attrito del rivestimento cosmetico.
- ▶ Ripetere la prova dinamica dopo l'applicazione del rivestimento cosmetico poiché questo condiziona le regolazioni eseguite sulla protesi (ad es. gli ammortizzatori).

## **5.3 allineamento base**

### **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.

<b>Svolgimento dell'allineamento base</b>	
<b>+ = spostamento in avanti / - = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di allineamento)</b>	
<b>Pos.</b>	<b>v. fig. 4</b>
	<b>Strumenti necessari:</b> strumento di allineamento (ad es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A220)
	Posizionare il piede protesico rispettando i seguenti valori dello strumento di allineamento:
<b>①</b>	posizionamento a-p del centro del piede protesico rispetto alla linea d'allineamento ①: <b>+30 mm</b>

<b>Svolgimento dell'allineamento base</b>	
<b>+ = spostamento in avanti / - = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di allineamento)</b>	
<b>Pos.</b>	<b>v. fig. 4</b>
<b>②</b>	<p>Altezza del tacco (capitolo "Determinazione dell'altezza effettiva del tacco" - v. pagina 50): <b>altezza effettiva tacco (x) + 5 mm</b></p> <p>Rotazione esterna piede: <b>ca. 5°</b></p>
	<p>Controllare il ginocchio protesico secondo il capitolo "Verifica delle impostazioni di fabbrica" (v. pagina 53). Posizionare il punto di riferimento dell'allineamento ② (asse di rotazione) del ginocchio protesico rispettando i seguenti valori dello strumento di allineamento:</p>
<b>③</b>	<p>Altezza del punto di riferimento dell'allineamento nello strumento di allineamento: <b>misura centro articolare ginocchio/suolo + 20 mm</b></p> <p>Posizionamento a-p del punto di riferimento per l'allineamento rispetto alla linea di allineamento: <b>0 mm</b></p> <p>Rotazione esterna ginocchio protesico: <b>ca. 5°</b></p>
<b>④</b>	<p><b>INFORMAZIONE: se durante l'allineamento della protesi di prova viene utilizzato il tubo modulare 2R45=34 (peso corporeo massimo 125 kg), si riuscirà a determinare più facilmente la lunghezza necessaria per la protesi definitiva.</b></p> <p>Se si utilizza il tubo modulare in dotazione, osservare le indicazioni del capitolo "Adattamento della lunghezza del tubo modulare" (v. pagina 50). Collegare il ginocchio protesico al piede protesico e agli attacchi scelti secondo le istruzioni per l'uso e le indicazioni del capitolo "Montaggio del tubo modulare" (v. pagina 51).</p>
<b>⑤</b>	<p>Tracciare il punto di riferimento dell'invatura e il punto di riferimento della tuberosità secondo le indicazioni del capitolo "Determinazione del punto di riferimento dell'invatura" (v. pagina 52) sull'invatura della protesi. Posizionare il punto di riferimento della tuberosità ④ dell'invatura della protesi all'altezza della misura tuberosità-terra.</p>
<b>⑥</b>	<p><b>CAUTELA! La posizione e la flessione corrette dell'invatura della protesi sono decisive sia per la sicurezza del paziente che per la funzionalità del ginocchio protesico e impediscono un'usura prematura del prodotto.</b></p> <p><b>INFORMAZIONE: per un ulteriore spostamento all'indietro può essere impiegata la piastra di attacco 4R118 (peso corporeo massimo 125 kg).</b></p> <p>Posizionare l'invatura della protesi in modo tale che il punto di riferimento dell'invatura si trovi ③ sulla linea di allineamento ①. Regolare l'angolo <math>\beta</math> della flessione dell'invatura (capitolo "Determinazione della flessione dell'invatura" - v. pagina 52).</p>
<b>⑦</b>	<p>Posizionare l'attacco per laminazione o quello dell'invatura in modo tale che tutti i componenti protesici tra l'invatura e il ginocchio protesico possano essere collegati correttamente tra loro. Collegare l'invatura e il ginocchio protesico mediante l'attacco scelto. Per l'adattamento e il montaggio osservare le istruzioni per l'uso dell'attacco.</p>

### 5.3.1 Determinazione dell'altezza effettiva del tacco

#### > Strumenti di misurazione necessari:

strumento di misurazione dell'altezza del tacco 743S12 (v. fig. 2)

- 1) Misurare l'altezza del tacco posteriore ( $x_1$ ) della scarpa.
- 2) Misurare l'altezza del tacco anteriore ( $x_2$ ) della scarpa.
- 3) Determinare l'altezza effettiva del tacco (x) con la formula ( $x = x_1 - x_2$ ).

### 5.3.2 Riduzione del tubo



#### Preparazione errata del tubo

Caduta dovuta a danneggiamento del tubo

- ▶ Non serrare il tubo in una morsa!
- ▶ Tagliare il tubo solo con un tagliatubi o un dispositivo tranciante.

> **Utensile consigliato e materiali:**

tagliatubi 719R5, sbavatore per tubi 718R1

- 1) **CAUTELA! La lunghezza del tubo non deve essere inferiore alla lunghezza necessaria per il paziente, poiché non è ammessa una compensazione longitudinale nella sezione di inserimento del ginocchio protesico.**

Tagliare il tubo con il tagliatubi alla lunghezza richiesta (v. fig. 7).

- 2) Sbavare il bordo tagliato con lo sbavatore sia internamente che esternamente (v. fig. 8).
- 3) Smaltire il pezzo in eccesso.

### 5.3.3 Montaggio del tubo modulare

**⚠ CAUTELA**

**Montaggio errato del tubo**

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- ▶ Durante il montaggio inserire il tubo completamente, fino alla battuta, nel relativo componente della protesi.

**⚠ CAUTELA**

**Montaggio errato dei collegamenti a vite**

Pericolo di lesione per caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite

- ▶ Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- ▶ Rispettare le coppie di serraggio prescritte.
- ▶ Rispettare le istruzioni sulla lunghezza delle viti e sul relativo bloccaggio.

> **Utensile consigliato e materiali:**

chiave dinamometrica 710D4, detergente sgrassante (ad es. acetone 634A3)

- 1) Allentare la vite a testa cilindrica mediante **2 giri** (v. fig. 10).
- 2) Pulire le superfici di contatto del ginocchio protesico e del tubo modulare con un detergente sgrassante.
- 3) Spingere il tubo nel ginocchio protesico mediante una leggera rotazione fino alla battuta (v. fig. 9).
- 4) Serrare la vite a testa cilindrica con la chiave dinamometrica (**10 Nm**) (v. fig. 10).

### Montaggio del piede protesico

> **Utensile consigliato e materiali:**

chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Posizionare l'alloggiamento della piramide di registrazione del tubo modulare sulla piramide di registrazione del piede protesico.
- 2) **Durante il montaggio definitivo:**  
bloccare i perni filettati dell'alloggiamento della piramide di registrazione con Loctite®.
- 3) Avvitare i perni filettati.
- 4) Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica (**10 Nm**).
- 5) Sostituire i perni filettati che sporgono troppo o che sono avvitati troppo in profondità con perni adeguati (vedere la tabella di selezione).
- 6) **Durante il montaggio definitivo:**  
serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica (**15 Nm**).

**Tabella di selezione per perni filettati**

Codice	Lunghezza (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8X14	14

**Tabella di selezione per perni filettati**

<b>Codice</b>	<b>Lunghezza (mm)</b>
506G3=M8X16	16

### 5.3.4 Determinazione della flessione dell'invasatura

> **Strumenti di misurazione e materiali necessari:**

goniometro 662M4, marcatore

- 1) Tracciare lateralmente al moncone la linea del femore.
- 2) Esortare il paziente disteso a piegare completamente la gamba controlaterale e a tenerla ferma con le mani.
- 3) Spingere il palmo della mano ① sotto la schiena del paziente (v. fig. 3).
- 4) Portare il moncone alla flessione massima.
- 5) Muovere lentamente il moncone in direzione dell'estensione finché non si riduce la pressione esercitata sulla mano.
- 6) Muovere di nuovo lentamente il moncone in direzione della flessione finché la pressione non scompare del tutto.
- 7) In questa posizione del moncone misurare l'angolo  $\alpha$  (contrattura dell'articolazione dell'anca) mediante goniometro.
- 8) **INFORMAZIONE: Per un'andatura perfetta è fondamentale impostare la corretta flessione dell'invasatura ( $\beta$ ) durante l'allineamento base. Per il grado di tolleranza considerare la situazione individuale del paziente.**

Se l'angolo è di  $\alpha = 0^\circ$ , il valore ottimale dell'angolo è  $\beta = \text{da } 3 \text{ a } 5$  rispetto alla linea di allineamento.

Se l'angolo è di  $\alpha > 0^\circ$ , il valore ottimale dell'angolo è  $\beta = \alpha + \text{da } 5 \text{ a } 10^\circ$ .

### 5.3.5 Determinazione del punto di riferimento dell'invasatura

> **Strumenti di misurazione e materiali necessari:**

calibro 50:50 743A80, marcatore

- 1) Posizionare il calibro 50:50 lateralmente all'invasatura della protesi nella sezione distale e tracciare un punto al centro ① (v. fig. 5).
- 2) Posizionare il calibro 50:50 lateralmente all'invasatura della protesi nella sezione prossimale e tracciare un punto al centro ②.
- 3) Seguendo questi punti tracciare la linea centrale dell'invasatura della protesi.
- 4) Tracciare chiaramente l'altezza della tuberosità come punto di riferimento della tuberosità ④ sulla linea centrale.
- 5) Tracciare chiaramente il punto di riferimento dell'invasatura ③ a **30 mm** in direzione prossimale rispetto al punto di riferimento della tuberosità.

## 5.4 Allineamento statico

**Svolgimento dell'allineamento statico**

**+ = spostamento in avanti / - = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di carico)**

<b>Pos.</b>	<b>v. fig. 6</b>
	<p><b>Strumenti necessari:</b> L.A.S.A.R. Posture 743L100, 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500</p>
①	<p>Per determinare la linea di carico ① posizionare il paziente come di seguito descritto sul L.A.S.A.R. Posture:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• piede protesico (con scarpa) sulla piastra di misurazione della forza (carico sufficiente: &gt; <b>35%</b> del peso corporeo)</li> <li>• altro piede (con scarpa) sulla piastra di compensazione altezza</li> <li>• le punte delle scarpe sono sulla stessa linea</li> </ul>

Svolgimento dell'allineamento statico	
+ = spostamento in avanti / - = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di carico)	
Pos.	v. fig. 6
②	Ottimizzare l'allineamento statico esclusivamente modificando la flessione plantare. La regolazione avviene soltanto tramite i perni filettati anteriore e posteriore del tubo modulare sul piede protesico. Posizionamento a-p del punto di riferimento dell'allineamento ② (asse di rotazione del ginocchio protesico) rispetto alla linea di carico: <b>-35 mm</b>

## 5.5 Prova dinamica

### ⚠ CAUTELA

#### Adattamento delle regolazioni

Caduta a seguito di regolazioni errate o insolite

- ▶ Adattare le regolazioni al paziente solo lentamente.
- ▶ Spiegare al paziente gli effetti di tali regolazioni sull'uso della protesi.

In fase di prova dinamica, si controllano l'allineamento e le regolazioni della protesi e si adatta la protesi alle esigenze e alle abilità del paziente per raggiungere una perfetta deambulazione.

Attraverso un addestramento impegnativo il paziente deve acquisire un uso sicuro della protesi.

I seguenti capitoli descrivono le possibilità di regolazione del prodotto con l'obiettivo di adattarlo al paziente.

Il seguente elenco riporta la corretta successione in cui devono essere eseguite le operazioni descritte nei relativi sottocapitoli:

- verifica delle impostazioni di fabbrica
- regolazione dell'ammortizzatore della flessione
- regolazione dell'ammortizzatore dell'estensione
- regolazione dell'ammortizzatore della fase statica
- regolazione della soglia di reazione dell'ammortizzatore della fase statica

Nella guida rapida in dotazione l'adattamento viene mostrato graficamente.

### 5.5.1 Apertura delle coperture

#### > Utensile richiesto:

cacciavite a taglio

- 1) Aprire le coperture dell'ammortizzatore dell'estensione e dell'ammortizzatore della flessione (v. fig. 11).
- 2) Aprire la copertura dell'ammortizzatore della fase statica (v. fig. 12).

### 5.5.2 Verifica delle impostazioni di fabbrica

Funzione	Mezzo di regolazione	Impostazione di fabbrica	Significato
Ammortizzatore della flessione	Valvola di regolazione "F" (v. fig. 13)	Battuta "-"	Ammortizzazione minima
Ammortizzatore dell'estensione	Valvola di regolazione "E" (v. fig. 14)	Battuta "-"	Ammortizzazione minima
Ammortizzazione in fase statica	Anello di registrazione "S" (v. fig. 15)	Battuta "+"	Ammortizzazione massima
Soglia di reazione dell'ammortizzatore della fase statica	Anello di registrazione "I" (v. fig. 16)	L'ammortizzatore è stato precedentemente teso e non presenta alcun gioco	Soglia di reazione bassa (a basso carico viene attivata l'ammortizzazione in fase statica)

> **Utensile richiesto:**

chiave di registrazione 710H10=2X3

- 1) Verificare che le regolazioni siano conformi alle impostazioni di fabbrica (vedere la tabella).
- 2) In caso di differenza ripristinare le impostazioni di fabbrica con la chiave di registrazione.

### 5.5.3 Regolazione dell'ammortizzatore della flessione

Funzione	Mezzo di regolazione	Regolazione	Significato
Ammortizzatore della flessione	Valvola di regolazione "F" (v. fig. 13)	Rotazione a destra "+"	Aumentare l'ammortizzazione
		Rotazione a sinistra "-"	Ridurre l'ammortizzazione

> **Utensile richiesto:**

chiave di registrazione 710H10=2X3

► **CAUTELA! Anche con un'andatura lenta il piede protesico deve poter sufficientemente oscillare.**

Mediante la chiave di registrazione regolare l'ammortizzatore della flessione in modo tale che il piede protesico non oscilli eccessivamente rispetto alla velocità del passo del paziente.

### 5.5.4 Regolazione dell'ammortizzatore dell'estensione

Funzione	Mezzo di regolazione	Regolazione	Significato
Ammortizzatore dell'estensione	Valvola di regolazione "E" (v. fig. 14)	Rotazione a destra "+"	Aumentare l'ammortizzazione
		Rotazione a sinistra "-"	Ridurre l'ammortizzazione

> **Utensile richiesto:**

chiave di registrazione 710H10=2X3

► **CAUTELA! Il ginocchio protesico deve raggiungere la massima estensione anche con un'andatura lenta. Se necessario, aumentare la forza del deambulante (capitolo "Montaggio della molla a compressione" - v. pagina 55).**

Regolare l'ammortizzatore dell'estensione con la chiave di registrazione in modo tale che il ginocchio protesico non oscilli troppo forte contro la battuta dell'estensione.

### 5.5.5 Regolazione dell'ammortizzatore della fase statica

Funzione	Mezzo di regolazione	Regolazione	Significato
Ammortizzazione in fase statica	Anello di registrazione "S" (v. fig. 15)	Rotazione a destra "+"	Aumentare l'ammortizzazione
		Rotazione a sinistra "-"	Ridurre l'ammortizzazione

> **Luogo per gli esercizi:**

scale e superficie in pendenza con corrimano (ad es. scala per palestra 758G8=1)

**Utensile richiesto:**

chiave di registrazione 710H10=2X3

- 1) Appoggiare il piede protesico sul gradino più basso delle scale in modo tale che il centro del piede poggi leggermente oltre il bordo del gradino.
- 2) Assicurare per breve tempo il ginocchio protesico tendendo il moncone.
- 3) Avviare la flessione sotto carico.
- 4) **INFORMAZIONE: in caso di problemi con il passaggio tra fase dinamica e fase statica regolare successivamente la soglia di reazione dell'ammortizzatore della fase statica (capitolo "Regolazione della soglia di reazione" - v. pagina 55).**  
Impostare l'ammortizzatore della fase statica in modo tale che il ginocchio protesico non si pieghi né troppo velocemente né troppo lentamente quando il paziente scende le scale.
- 5) Quando l'ammortizzatore della fase statica e la relativa soglia di reazione sono stati regolati correttamente per scendere le scale, verificare le impostazioni scendendo una superficie in pendenza e, se necessario, adeguare le regolazioni.

- 6) Rapportare tra loro le impostazioni per scendere le scale e camminare su superfici in pendenza in base alle esigenze del paziente.

### 5.5.6 In opzione: regolazione della soglia di reazione

Funzione	Mezzo di regolazione	Regolazione	Significato
Soglia di reazione dell'ammortizzatore della fase statica	Anello di registrazione "I" (v. fig. 16)	Rotazione a destra "+" (l'ammortizzatore è teso)	La soglia di reazione viene alzata - un carico più elevato è necessario per attivare l'ammortizzatore della fase statica
		Rotazione a sinistra "-" (l'ammortizzatore viene rilasciato)	La soglia di reazione viene ridotta - un carico più basso è necessario per attivare l'ammortizzatore della fase statica

> **Utensile richiesto:**

chiave di registrazione 710H10=2X3

- Adattare la soglia di reazione dell'ammortizzatore della fase statica alle esigenze del paziente mediante la chiave di registrazione.

### 5.5.7 In opzione: montaggio della molla a compressione

La molla a compressione supplementare viene montata nella parte inferiore dell'articolazione se il paziente necessita di maggiore aiuto per portare il ginocchio protesico alla massima estensione.

> **Utensile richiesto e materiali:**

chiave dinamometrica (2 Nm), molla a compressione 513D59=1.3X8.8X86

- 1) Svitare l'alloggiamento della molla dalla parte inferiore dell'articolazione (v. fig. 17).
- 2) Inserire la molla a compressione nella molla a compressione più grande nella parte inferiore dell'articolazione (v. fig. 18).
- 3) Avvitare l'alloggiamento della molla nella parte inferiore dell'articolazione (coppia di serraggio per il montaggio: **2 Nm**).
- 4) Verificare le impostazioni del ginocchio protesico e il raggiungimento dell'estensione attraverso una prova di deambulazione.

### 5.5.8 Chiusura delle coperture

- 1) Chiudere le coperture degli ammortizzatori dell'estensione e della flessione (v. fig. 19).
- 2) Chiudere le coperture dell'ammortizzatore della fase statica (v. fig. 20).

## 5.6 Ultimazione della protesi

> **Utensili richiesti:**

chiave dinamometrica

- 1) Serrare tutte le viti dei componenti protesici con le coppie di serraggio per il montaggio indicate.
- 2) Verificare la perfetta funzionalità della protesi.

## 6 Utilizzo

### 6.1 Indicazioni per l'uso

**⚠ CAUTELA**

**Surriscaldamento del sistema idraulico per eccessiva sollecitazione**

Ustioni e lesioni da caduta causate da cambiamenti funzionali e danneggiamento di componenti della protesi

- Non toccare componenti della protesi surriscaldati.

- ▶ In caso di cambiamenti funzionali, ridurre tutte le attività per lasciar raffreddare i componenti protesici surriscaldati.
- ▶ In caso di surriscaldamento o cambiamenti funzionali, far controllare i componenti della protesi da personale tecnico autorizzato.

### **⚠ CAUTELA**

#### **Uso su superfici bagnate**

Caduta per scivolamento o funzionalità alterata del ginocchio protesico

- ▶ Bloccare il ginocchio protesico prima di utilizzare la protesi su superfici bagnate (capitolo "Bloccaggio del ginocchio protesico" - v. pagina 56).
- ▶ Adattare la velocità di andatura alle condizioni ambientali.
- ▶ Utilizzare su superfici bagnate solo piedi protesici muniti di suola antisdrucciolevole.
- ▶ **Informare il paziente.**

### **AVVISO**

#### **Sovraccarico meccanico**

Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto non presenti danni.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di limitazioni funzionali.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

### **INFORMAZIONE**

#### **Perdita nel sistema idraulico del prodotto**

Danni all'ambiente o irritazioni cutanee causati dalla fuoriuscita di olio idraulico

- ▶ Verificare l'eventuale fuoriuscita di olio idraulico prima di ogni utilizzo del prodotto.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto in caso di perdite e farlo riparare immediatamente.

## **6.1.1 Bloccaggio del ginocchio protesico**

### **Bloccaggio del ginocchio protesico**

- 1) Portare il ginocchio protesico sotto carico alla massima estensione.
- 2) Spingere in basso la leva di bloccaggio (v. fig. 21).
- 3) Controllare e assicurarsi che il ginocchio protesico sia bloccato.

### **Sbloccaggio del ginocchio protesico**

- 1) Portare il ginocchio protesico sotto carico alla massima estensione.
- 2) Spingere verso l'alto la leva di bloccaggio (v. fig. 22).
- 3) Controllare e assicurarsi che il ginocchio protesico sia sbloccato.

## **6.2 Pulizia**

### **⚠ CAUTELA**

#### **Utilizzo di detersivi o disinfettanti inappropriati**

Limitazioni funzionali e danni provocati dall'utilizzo di detersivi o disinfettanti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.
- ▶ Disinfettare il prodotto usando esclusivamente i disinfettanti autorizzati.
- ▶ Osservare le indicazioni per la pulizia e la cura.

### **INFORMAZIONE**

- ▶ Pulire il prodotto in seguito a contatto con liquidi e in presenza di sporcizie.



- ▶ Utilizzare per disinfettare solo disinfettanti che non aggrediscono i materiali del prodotto. Ulteriori informazioni possono essere richieste al produttore.
- ▶ Osservare le indicazioni per la pulizia di tutti i componenti protesici.

- 1) Rimuovere le impurità dal prodotto con un panno inumidito e del sapone.
- 2) Sciacquare il prodotto con acqua dolce pulita.
- 3) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 4) **AVVISO! Non immagazzinare il prodotto se ancora umido.**  
Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

## 7 Manutenzione

### CAUTELA

#### **Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione**

Pericolo di lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità e danneggiamento del prodotto

- ▶ Osservare le seguenti indicazioni per la manutenzione.

- ▶ Concordare con il paziente intervalli di manutenzione regolari a seconda della frequenza d'uso.
- ▶ Dopo che il paziente ha preso confidenza con la protesi in un arco di tempo che varia da persona a persona, verificare le impostazioni dell'articolazione protesica e adattarle, se necessario, alle esigenze del paziente.
- ▶ Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
- ▶ In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- ▶ Eseguire controlli annuali di sicurezza.
- ▶ Nell'ambito dei controlli annuali verificare lo stato di usura e la funzionalità dell'articolazione protesica. Prestare particolare attenzione alla resistenza al movimento, alle sedi dei cuscinetti e alla generazione di insoliti rumori. Garantire in qualunque caso la flessione e l'estensione massime. Se necessario, eseguire successivamente le dovute regolazioni.

## 8 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.

## 9 Note legali

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

### 9.1 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.

### 9.2 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.

## 10 Datos técnicos

Codice	3R80	3R80=ST
Peso [g]	1240	1255
Alteza del sistema [mm]	163	179
Alteza prossimale del sistema fino al punto di riferimento dell'allineamento [mm]	28	44
Alteza distale del sistema fino al punto di riferimento dell'allineamento [mm]	135	
Angolo di flessione del ginocchio	150°	
Attacco, prossimale	Piramide di registrazione	Attacco filettato
Attacco, distale	Bloccaggio del tubo (Ø 34 mm)	
Peso corporeo max. [kg]	150	
Grado di mobilità	3 + 4	

Codice	2R57=16-285-WF
Peso [g]	240
Diametro [mm]	34
Alteza min. del sistema [mm]	77
Alteza max. del sistema [mm]	317
Attacco, distale	Alloggiamento della piramide di registrazione
Peso corporeo max. [kg]	150

## 1 Descripción del producto

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-06-28

- ▶ 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.

### 1.1 Construcción y función

La articulación de rodilla protésica 3R80\* es una articulación de rodilla monocéntrica con sistema hidráulico de rotación y seguro de la fase de apoyo con control mecánico. Es resistente al agua y cuenta con un bloqueo de manejo manual. La conexión proximal de la articulación de rodilla protésica está formada por un núcleo de ajuste (3R80) o por una conexión a rosca (3R80=ST).

El sistema hidráulico de rotación controla la fase de impulsión y asegura la fase de apoyo. Las amortiguaciones de la flexión, la extensión y la fase de apoyo se pueden ajustar de forma individual. Esto permite caminar cómodamente dentro de un amplio rango de velocidades.

La amortiguación de la fase de apoyo se activa al cargar la prótesis; el nivel de respuesta es ajustable. Esta permite una flexión en la fase de apoyo de hasta 4° como Bouncing y superior como Yielding. Así es posible caminar alternando los pasos por superficies inclinadas y al bajar escaleras.

Un resorte de impulsión facilita la fase de impulsión generando un momento de extensión. Para aumentar el momento de extensión se puede incorporar además el resorte suministrado. Con el bloqueo se mantiene la articulación de rodilla protésica completamente extendida. Esta función es adecuada para situaciones en las que ha de evitarse una flexión (p. ej., al estar de pie durante un tiempo prolongado o al caminar por el agua).

## 1.2 Posibilidades de combinación

### INFORMACIÓN

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

A continuación se muestra una lista de componentes protésicos especialmente adecuados para combinarlos con este producto.

Denominación	Referencia
Pies protésicos	1A30, 1C30, 1C40, 1D35, 1E56, 1C60, 1C61, 1C62 <b>Resistentes al agua:</b> 1C63, 1C64
Funda de espuma	3S107

En un medio auxiliar resistente al agua se puede combinar el producto con los componentes protésicos de la línea de productos Aqualine de Ottobock.

### Combinaciones no permitidas

Articulaciones de cadera protésica	7E10*
------------------------------------	-------

## 2 Uso previsto

### 2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para tratamientos exoprotésicos de los miembros inferiores.

### 2.2 Campo de aplicación

#### 3R80\*



Producto recomendado para los grados de movilidad **3 y 4** (usuarios sin limitaciones en espacios exteriores y usuarios sin limitaciones en espacios exteriores con exigencias especialmente altas). Para usuarios con un peso **máx. de 150 kg**.

#### 2R57=16-285-WF

Para usuarios con un peso **máx. de 150 kg**.

### 2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C
Criterios de almacenamiento y de transporte: de -10 °C a +60 °C, de 250 mbar a 1013 mbar, condensante
Resistencia a los ácidos: agua salada, agua clorada, lejía jabonosa, sudor, orina
Humedad: agua dulce, agua salada, agua clorada, lejía jabonosa, vapor
Profundidad de inmersión permitida: 3 m

### Condiciones ambientales no permitidas

Vibraciones mecánicas o golpes

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

Sauna

## 2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este producto con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de máximo 5 años, dependiendo del grado de actividad del usuario.

## 3 Seguridad

### 3.1 Significado de los símbolos de advertencia



**PRECAUCIÓN**

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



**AVISO**

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 3.2 Indicaciones generales de seguridad



**PRECAUCIÓN**

#### Sobrecarga del producto

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación MOBIS.



**PRECAUCIÓN**

#### Combinación no permitida de componentes protésicos

Riesgo de lesiones debido a la rotura o la deformación del producto

- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos autorizados para tal fin.
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.



**PRECAUCIÓN**

#### Uso en condiciones ambientales no permitidas

Riesgo de lesiones debido a daños en el producto

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).



**PRECAUCIÓN**

#### Superación de la vida útil

Riesgo de lesión por cambios o pérdidas funcionales, así como daños en el producto

- ▶ Procure no exceder la vida útil comprobada.



**PRECAUCIÓN**

#### Reutilización en otro paciente y mantenimiento deficiente

Caídas debidas a pérdidas de funcionamiento o a daños en el producto

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.

- ▶ Realice un mantenimiento periódico del producto para que este pueda tener una larga vida útil (véase el capítulo "Mantenimiento").

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Introducir la mano en la zona del mecanismo de la articulación**

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

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

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Daño mecánico del producto**

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

#### **Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso**

Las alteraciones en el funcionamiento pueden manifestarse, p. ej., en un funcionamiento dificultoso, en una extensión incompleta, en una disminución del control de la fase de impulsión y de la seguridad de la fase de apoyo, en la generación de ruidos, etc.

## **4 Componentes incluidos en el suministro**

Los componentes que se incluyen en el suministro del producto se muestran en la página 2 (véase fig. 1 ).

Las siguientes piezas y accesorios se incluyen en el suministro en las cantidades indicadas, y se podrán pedir posteriormente ya sea como piezas individuales (■), una cantidad mínima de piezas individuales (▲) o bien como kit de componentes (●):

Fig.		N.º de pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
-	■	-	1	Instrucciones de uso	647G403=1
-	■	-	1	Inicio rápido	647H515=1
1	-	1	1	Articulación de rodilla protésica	-
1	■	2	1	Adaptador tubular, titanio, resistente al agua	2R57=WF
1	■	3	1	Llave de ajuste	710H10=2x3
1	■	4	1	Resorte de presión	513D59=1.3X8.8X86
1	■	5	1	Pyramid Dome Protektor Kit	2Z11=KIT

## **5 Preparación para el uso**

### **5.1 Indicaciones para la fabricación de una prótesis**

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos**

Lesiones debidas a componentes protésicos mal montados, mal ajustados o dañados

- ▶ Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Primera vez que el paciente usa la prótesis**

Caidas debidas a que al paciente le falta experiencia o a un alineamiento o ajuste erróneos de la prótesis

- ▶ Utilice un medio auxiliar apropiado (p. ej., barras paralelas y pasamanos) para dar seguridad al paciente cuando esté de pie y camine por primera vez.
- ▶ No utilice medios auxiliares con poca estabilidad (p. ej., muletas o bastones).

Para fabricar una prótesis adaptada perfectamente al paciente se requieren conocimientos especializados en técnica ortopédica. El alineamiento y los ajustes debe realizarlos únicamente un técnico ortopédico.

El alineamiento y la adaptación se realizan fundamentalmente siguiendo los siguientes pasos:

1. Alineamiento básico
2. Alineamiento estático
3. Prueba dinámica

Estos pasos se llevan a cabo primero con una prótesis de prueba para determinar la mejor combinación y situación posible de los componentes protésicos entre sí. Una vez adaptados todos los ajustes al paciente se fabrica la prótesis definitiva. Al hacerlo se repiten los mismos pasos.

En la prueba dinámica hay que darle al paciente tiempo suficiente para familiarizarse con las funciones de la prótesis y aprender así a usarla de forma segura en la vida cotidiana.

## **5.2 Indicaciones para el uso de una funda cosmética**

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Uso de polvos de talco**

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

- ▶ No utilice polvos de talco en el producto ni en otros componentes protésicos.
- ▶ Utilice únicamente la funda de espuma autorizada por el fabricante (capítulo "Posibilidades de combinación", véase la página 59).
- ▶ Para optimizar las propiedades de deslizamiento y eliminar ruidos, rocíe el spray de silicona 519L5 directamente sobre las superficies de fricción de la funda cosmética de espuma.
- ▶ Repita la prueba dinámica una vez elaborada la funda cosmética, puesto que ella influye en los ajustes de la prótesis (p. ej., amortiguaciones).

## **5.3 Alineamiento básico**

### **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.

<b>Proceso del alineamiento básico</b>	
<b>+ = desplazamiento anterior / - = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de alineamiento)</b>	
<b>Pos.</b>	<b>véase fig. 4</b>
	<b>Aparatos necesarios:</b> Alineador (p. ej., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A220)
	Sitúe el pie protésico en el alineador según los valores que se indican a continuación:

<b>Proceso del alineamiento básico</b>	
<b>+ = desplazamiento anterior / - = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de alineamiento)</b>	
<b>Pos.</b>	<b>véase fig. 4</b>
<b>①</b>	Posicionamiento a-p del punto medio del pie protésico con respecto a la línea de alineamiento ①: <b>+30 mm</b>
<b>②</b>	Altura del tacón (capítulo "Calcular la altura efectiva del tacón", véase la página 63): <b>Altura efectiva del tacón (x) + 5 mm</b> Rotación externa del pie: <b>aprox. 5°</b>
	Compruebe la articulación de rodilla protésica como se indica en el capítulo "Comprobar los ajustes de fábrica" (véase la página 66). Sitúe el punto de referencia del alineamiento ② (eje de giro) de la articulación de rodilla protésica en el alineador según los valores que se indican a continuación:
<b>③</b>	Altura del punto de referencia del alineamiento en el alineador: <b>Distancia entre el hueco poplíteo y el suelo + 20 mm</b> Posicionamiento a-p del punto de referencia del alineamiento con respecto a la línea de alineamiento: <b>0 mm</b> Rotación externa de la articulación de rodilla protésica: <b>aprox. 5°</b>
<b>④</b>	<b>INFORMACIÓN: se puede determinar más fácilmente la longitud necesaria para la prótesis definitiva si al alinear la prótesis de prueba se utiliza el adaptador tubular telescópico 2R45=34 (peso máximo del paciente 125 kg).</b> Tenga en cuenta el capítulo "Adaptar la longitud del adaptador tubular" (véase la página 64) si usa el adaptador tubular suministrado. Una la articulación de rodilla protésica con el pie protésico y los adaptadores seleccionados según lo indicado en sus instrucciones de uso y en el capítulo "Montar el adaptador tubular" (véase la página 64).
<b>⑤</b>	Marque el punto de referencia del encaje y el de la tuberosidad en el encaje protésico según lo indicado en el capítulo "Calcular el punto de referencia del encaje" (véase la página 65). Sitúe el punto de referencia de la tuberosidad ④ del encaje protésico a la altura del punto que marca la distancia entre la tuberosidad y el suelo.
<b>⑥</b>	<b>¡PRECAUCIÓN! La posición y flexión correctas del encaje protésico son decisivas para la seguridad del paciente y el funcionamiento de la articulación de rodilla protésica, y evitan un desgaste prematuro.</b> <b>INFORMACIÓN: para conseguir un mayor retrodesplazamiento se puede emplear la placa adaptadora 4R118 (peso máximo del paciente 125 kg).</b> Sitúe el encaje protésico de manera que el punto de referencia del encaje ③ coincida con la línea de alineamiento ①. Ajuste el ángulo calculado $\beta$ de flexión del encaje (capítulo "Calcular la flexión del encaje", véase la página 65).
<b>⑦</b>	Sitúe el anclaje de laminar o el adaptador de encaje de modo que todos los componentes protésicos situados entre el encaje y la articulación de rodilla protésica puedan unirse correctamente entre sí. Una el encaje protésico y la articulación de rodilla protésica con ayuda de los adaptadores seleccionados. Para la adaptación y el montaje tenga en cuenta las instrucciones de uso de los adaptadores.

### 5.3.1 Calcular la altura efectiva del tacón

#### > Aparatos de medición necesarios:

Medidor de la altura del tacón 743S12 (véase fig. 2)

- 1) Mida la altura posterior del tacón ( $x_1$ ) del zapato.
- 2) Mida la altura anterior del tacón ( $x_2$ ) del zapato.
- 3) Calcule la altura efectiva del tacón (x) con la fórmula ( $x = x_1 - x_2$ ).

### 5.3.2 Acortar el adaptador tubular

#### PRECAUCIÓN

##### **Preparación inadecuada del tubo**

Caídas debidas a daños en el tubo

- ▶ No sujete el tubo en un tornillo de banco.
- ▶ Recorte el tubo únicamente con un cortatubos o una herramienta de corte.

##### > **Herramientas y materiales recomendados:**

Cortatubos 719R5, desbarbadora de tubos 718R1

- 1) **¡PRECAUCIÓN! La longitud del tubo no debe ser inferior a la longitud necesaria para el paciente ya que está prohibido compensar la longitud en la zona de inserción de la articulación de rodilla protésica.**

Recorte el tubo con el cortatubos a la longitud necesaria (véase fig. 7).

- 2) Elimine las rebabas del interior y del exterior del canto cortado con la desbarbadora de tubos (véase fig. 8).
- 3) Deseche el trozo que haya sobrado.

### 5.3.3 Montar el adaptador tubular

#### PRECAUCIÓN

##### **Montaje incorrecto del tubo**

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Durante el montaje introduzca el tubo completamente hasta el tope en el componente protésico previsto para este efecto.

#### PRECAUCIÓN

##### **Montaje incorrecto de las uniones de tornillos**

Riesgo de lesiones debidas a la ruptura o al aflojamiento de las uniones de tornillos

- ▶ Limpie las roscas antes de cada montaje.
- ▶ Aplique estrictamente los pares de apriete indicados.
- ▶ Respete las indicaciones referentes a la longitud de los tornillos y a la fijación de los mismos.

##### > **Herramientas y materiales recomendados:**

Llave dinamométrica 710D4, limpiador desengrasante (p. ej., acetona 634A3)

- 1) Afloje el tornillo de cabeza cilíndrica con **2 vueltas** (véase fig. 10).
- 2) Limpie con un producto desengrasante las superficies de contacto de la articulación de rodilla protésica y del adaptador tubular.
- 3) Inserte el tubo en la articulación de rodilla protésica hasta el tope girándolo levemente (véase fig. 9).
- 4) Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica con la llave dinamométrica (**10 Nm**) (véase fig. 10).

##### **Montar el pie protésico**

##### > **Herramientas y materiales recomendados:**

Llave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Sitúe el alojamiento del núcleo de ajuste del adaptador tubular sobre el núcleo de ajuste del pie protésico.
- 2) **Para el montaje definitivo:**  
Fije las varillas roscadas del alojamiento del núcleo de ajuste con Loctite®.
- 3) Enrosque las varillas roscadas.
- 4) Apriete las varillas roscadas con la llave dinamométrica (**10 Nm**).
- 5) Sustituya las varillas roscadas que sobresalgan demasiado o estén insertadas con demasiada profundidad por varillas roscadas adecuadas (véase la tabla de selección).



## 6) Para el montaje definitivo:

Vuelva a apretar las varillas roscadas con la llave dinamométrica (15 Nm).

Tabla de selección para varillas roscadas	
Referencia	Longitud (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### 5.3.4 Calcular la flexión del encaje

#### > Aparatos de medición y materiales necesarios:

Goniómetro 662M4, lápiz

- 1) Marque el trazado del fémur en el lado lateral del muñón.
- 2) Dígame al paciente tumbado que flexione completamente la pierna contralateral y que la sujete bien con las manos.
- 3) Inserte la mano plana ① por debajo de la espalda del paciente (véase fig. 3).
- 4) Flexione el muñón completamente.
- 5) Mueva el muñón lentamente en el sentido de la extensión hasta que disminuya la presión sobre la mano.
- 6) Vuelva a mover el muñón lentamente en el sentido de la flexión hasta que deje de disminuir la presión.
- 7) Mida con el goniómetro el ángulo  $\alpha$  con el muñón en esta posición (contractura en flexión de la cadera).
- 8) **INFORMACIÓN: La flexión correcta del encaje ( $\beta$ ) al realizar el alineamiento básico es decisiva para caminar de forma óptima. Tenga en cuenta la situación individual del paciente al determinar la tolerancia.**

Si el ángulo  $\alpha = 0^\circ$ , el valor óptimo del ángulo  $\beta = 3$  a  $5^\circ$  con respecto a la línea de alineamiento.

Si el ángulo  $\alpha > 0^\circ$ , el valor óptimo del ángulo  $\beta = \alpha + 5$  a  $10^\circ$ .

### 5.3.5 Calcular el punto de referencia del encaje

#### > Aparatos de medición y materiales necesarios:

Calibrador 50:50 743A80, lápiz

- 1) Sitúe el calibrador 50:50 en la zona distal del lado lateral del encaje protésico y marque un punto en el centro ① (véase fig. 5).
- 2) Sitúe el calibrador 50:50 en la zona proximal y marque un punto en el centro ②.
- 3) Marque la línea central del encaje protésico basándose en estos puntos.
- 4) Marque claramente sobre la línea central la altura de la tuberosidad a modo de punto de referencia de la tuberosidad ④.
- 5) Marque claramente el punto de referencia del encaje ③ a **30 mm** del lado proximal del punto de referencia de la tuberosidad.

## 5.4 Alineamiento estático

Proceso del alineamiento estático	
+ = desplazamiento anterior / - = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de carga)	
Pos.	véase fig. 6
	<b>Aparatos necesarios:</b> L.A.S.A.R. Posture 743L100, 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500
①	Para determinar la línea de carga ① sitúe al paciente en el L.A.S.A.R. Posture tal y como se describe a continuación:

Proceso del alineamiento estático	
+ = desplazamiento anterior / - = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de carga)	
Pos.	véase fig. 6
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El pie protésico (con zapato) sobre la plataforma de medición de fuerza (aplique una carga lo suficientemente alta: &gt; 35% del peso corporal)</li> <li>• El otro pie (con zapato) sobre la plataforma de compensación de altura</li> <li>• Las puntas de los zapatos están alineadas</li> </ul>
②	<p>Optimize el alineamiento estático únicamente modificando la flexión plantar. El ajuste se realiza únicamente mediante las varillas roscadas anterior y posterior del adaptador tubular del pie protésico.</p> <p>Posicionamiento a-p del punto de referencia del alineamiento ② (eje de giro de la articulación de rodilla protésica) con respecto a la línea de carga:</p> <p><b>-35 mm</b></p>

## 5.5 Prueba dinámica

### PRECAUCIÓN

#### Adaptar los ajustes

Caidas debido a ajustes incorrectos o nuevos

- ▶ Adapte los ajustes al paciente lentamente.
- ▶ Explique al paciente las repercusiones que los ajustes tendrán sobre el uso de la prótesis.

Durante la prueba dinámica se comprueban el alineamiento y los ajustes de la prótesis y se adaptan a las necesidades y capacidades del paciente para que pueda caminar de forma óptima.

El paciente debe practicar de forma intensiva para aprender a usar la prótesis de forma segura.

Los subcapítulos siguientes describen las posibilidades de ajuste del producto para adaptarlo al paciente.

La siguiente lista le ofrece información acerca del orden en que se deben tratar los subcapítulos:

- Comprobar los ajustes de fábrica
- Ajustar la amortiguación de flexión
- Ajustar la amortiguación de extensión
- Ajustar la amortiguación de la fase de apoyo
- Ajustar el nivel de respuesta de la amortiguación de la fase de apoyo

En la guía rápida suministrada se muestra gráficamente esta adaptación.

### 5.5.1 Abrir las cubiertas

#### > Herramientas necesarias:

Destornillador plano

- 1) Abra las cubiertas de la amortiguación de extensión y de la de flexión (véase fig. 11).
- 2) Abra la cubierta de la amortiguación de la fase de apoyo (véase fig. 12).

### 5.5.2 Comprobar los ajustes de fábrica

Función	Elemento a ajustar	Ajuste de fábrica	Significado
Amortiguación de flexión	Válvula de ajuste "F" (véase fig. 13)	Tope "-"	Amortiguación mínima
Amortiguación de extensión	Válvula de ajuste "E" (véase fig. 14)	Tope "-"	Amortiguación mínima
Amortiguación de la fase de apoyo	Anillo de ajuste "S" (véase fig. 15)	Tope "+"	Amortiguación máxima
Nivel de respuesta de la amortiguación de la fase de apoyo	Anillo de ajuste "I" (véase fig. 16)	Amortiguador pretensado sin holgura	Nivel de respuesta bajo (la amortiguación de la fase de apoyo se activa al aplicar poca carga)

> **Herramientas necesarias:**

Llave de ajuste 710H10=2X3

- 1) Compruebe si los ajustes coinciden con los ajustes de fábrica (véase la tabla).
- 2) En caso de haber diferencias, restablezca los ajustes de fábrica con la llave de ajuste.

### 5.5.3 Ajustar la amortiguación de flexión

Función	Elemento a ajustar	Ajuste	Significado
Amortiguación de flexión	Válvula de ajuste "F" (véase fig. 13)	Girar a la derecha "+"	Incrementar la amortiguación
		Girar a la izquierda "-"	Reducir la amortiguación

> **Herramientas necesarias:**

Llave de ajuste 710H10=2X3

► **¡PRECAUCIÓN! El pie protésico debe oscilar lo suficiente también al caminar lentamente.**

Ajuste la amortiguación de flexión con la llave de ajuste de tal forma que el pie protésico no oscile demasiado en función de la velocidad con la que el paciente camina.

### 5.5.4 Ajustar la amortiguación de extensión

Función	Elemento a ajustar	Ajuste	Significado
Amortiguación de extensión	Válvula de ajuste "E" (véase fig. 14)	Girar a la derecha "+"	Incrementar la amortiguación
		Girar a la izquierda "-"	Reducir la amortiguación

> **Herramientas necesarias:**

Llave de ajuste 710H10=2X3

► **¡PRECAUCIÓN! La articulación de rodilla protésica debe alcanzar la extensión completa incluso cuando se camina lentamente. En caso necesario se puede aumentar la fuerza del resorte de impulsión (capítulo "Montar el resorte de presión", véase la página 68).**

Ajuste la amortiguación de extensión con la llave de ajuste de tal forma que la articulación de rodilla protésica no oscile con demasiada fuerza contra el tope de extensión.

### 5.5.5 Ajustar la amortiguación de la fase de apoyo

Función	Elemento a ajustar	Ajuste	Significado
Amortiguación de la fase de apoyo	Anillo de ajuste "S" (véase fig. 15)	Girar a la derecha "+"	Incrementar la amortiguación
		Girar a la izquierda "-"	Reducir la amortiguación

> **Lugar necesario para practicar:**

Escalera y pendiente con pasamanos (p. ej., plataforma de prueba 758G8=1)

**Herramientas necesarias:**

Llave de ajuste 710H10=2X3

- 1) Apoye el pie protésico sobre el último peldaño de la escalera de tal modo que el centro del pie sobresalga un poco del borde del peldaño.
- 2) Asegure brevemente la articulación de rodilla protésica extendiendo el muñón.
- 3) Inicie la flexión aplicando carga.
- 4) **INFORMACIÓN: reajuste el nivel de respuesta de la amortiguación de la fase de apoyo en caso de que aparezcan problemas para cambiar entre la fase de impulsión y la de apoyo (capítulo "Ajustar el nivel de respuesta", véase la página 68).**

Ajuste la amortiguación de la fase de apoyo de tal forma que la articulación de rodilla protésica no se pueda flexionar ni demasiado rápido ni demasiado lento al bajar escaleras.

- 5) Una vez ajustadas correctamente la amortiguación de la fase de apoyo y su nivel de respuesta para bajar escaleras, compruebe los ajustes bajando por una pendiente y adáptelos en caso necesario.

- 6) Coordine los ajustes para bajar escaleras y bajar por una pendiente en función de las necesidades del paciente.

### 5.5.6 Opcionalmente: ajustar el nivel de respuesta

Función	Elemento a ajustar	Ajuste	Significado
Nivel de respuesta de la amortiguación de la fase de apoyo	Anillo de ajuste "!" (véase fig. 16)	Girar a la derecha "+" (el amortiguador se tensa)	Si se aumenta el nivel de respuesta se requerirá una carga mayor para activar la amortiguación de la fase de apoyo
		Girar a la izquierda "-" (el amortiguador se distiende)	Si se reduce el nivel de respuesta se requerirá una carga menor para activar la amortiguación de la fase de apoyo

> **Herramientas necesarias:**

Llave de ajuste 710H10=2X3

- Adapte el nivel de respuesta de la amortiguación de la fase de apoyo a las necesidades del paciente con la llave de ajuste.

### 5.5.7 Opcionalmente: montar el resorte de presión

El resorte adicional de presión se monta en la parte inferior de la articulación en caso de que el paciente necesite más ayuda para extender completamente la articulación de rodilla protésica.

> **Herramientas y materiales necesarios:**

Llave dinamométrica (2 Nm), resorte de presión 513D59=1.3X8.8X86

- 1) Desatornille de la parte inferior de la articulación el alojamiento del resorte (véase fig. 17).
- 2) Inserte el resorte de presión en el resorte de presión de mayor tamaño situado en la parte inferior de la articulación (véase fig. 18).
- 3) Atornille el alojamiento del resorte en la parte inferior de la articulación (par de apriete de montaje: **2 Nm**).
- 4) Haga una prueba caminando para comprobar los ajustes de la articulación de rodilla protésica y para comprobar que se alcanza la extensión.

### 5.5.8 Cerrar las cubiertas

- 1) Cierre las cubiertas de la amortiguación de extensión y de la de flexión (véase fig. 19).
- 2) Cierre la cubierta de la amortiguación de la fase de apoyo (véase fig. 20).

## 5.6 Acabado de la prótesis

> **Herramientas necesarias:**

Llave dinamométrica

- 1) Apriete todos los tornillos de los componentes protésicos con los pares de apriete de montaje especificados.
- 2) Compruebe que la prótesis funcione perfectamente.

## 6 Uso

### 6.1 Indicaciones para el uso

**⚠ PRECAUCIÓN**

**Sobrecalentamiento del sistema hidráulico debido a un sobreesfuerzo**

Quemaduras, lesiones por caídas debidas a cambios en el funcionamiento y a daños en los componentes protésicos

- No toque ningún componente protésico sobrecalentado.

- ▶ Si se producen cambios en el funcionamiento, reduzca todas las actividades para permitir que se enfríen los componentes protésicos sobrecalentados.
- ▶ En caso de sobrecalentamiento o de que se produzcan cambios en el funcionamiento, acuda a un técnico autorizado para que revise los componentes protésicos.

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Uso en zonas húmedas**

Caidas debidas a resbalones o cambios en el funcionamiento de la articulación de rodilla protésica

- ▶ Bloquee la articulación de rodilla protésica antes de utilizar la prótesis en una zona húmeda (capítulo "Bloquear la articulación de rodilla protésica", véase la página 69).
- ▶ Adapte a las condiciones del entorno la velocidad a la que camina.
- ▶ Utilice sobre superficies húmedas solamente pies protésicos con suela antideslizante.
- ▶ **Informe al paciente.**

### **AVISO**

#### **Sobrecarga mecánica**

Funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

- ▶ Compruebe si el producto presenta daños antes de cada uso.
- ▶ No utilice el producto en caso de que presente una funcionalidad limitada.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

### **INFORMACIÓN**

#### **Derrames en el sistema hidráulico del producto**

Daños al medio ambiente o irritaciones cutáneas debidos a aceite hidráulico derramado

- ▶ Compruebe antes de cada uso que el producto no presente derrames de aceite hidráulico.
- ▶ No continúe usando el producto en caso de detectar derrames y llévelo inmediatamente a reparar.

## **6.1.1 Bloquear la articulación de rodilla protésica**

### **Bloquear la articulación de rodilla protésica**

- 1) Extienda completamente la articulación de rodilla protésica aplicando carga.
- 2) Presione la palanca de bloqueo hacia abajo (véase fig. 21).
- 3) Compruebe y asegúrese de que la articulación de rodilla protésica esté bloqueada.

### **Desbloquear la articulación de rodilla protésica**

- 1) Extienda completamente la articulación de rodilla protésica aplicando carga.
- 2) Tire hacia arriba de la palanca de bloqueo (véase fig. 22).
- 3) Compruebe y asegúrese de que la articulación de rodilla protésica esté desbloqueada.

## **6.2 Limpieza**

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Empleo de productos de limpieza o de desinfección inadecuados**

Funcionalidad limitada y daños debidos a productos de limpieza o de desinfección inadecuados

- ▶ Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.
- ▶ Desinfecte el producto únicamente con los productos de desinfección permitidos.
- ▶ Respete las indicaciones de limpieza y cuidado.

## INFORMACIÓN

- ▶ Limpie el producto después de haber entrado en contacto con líquidos y en caso de suciedad.
- ▶ Para la desinfección utilice únicamente desinfectantes que no ataquen a los materiales del producto. Puede solicitar al fabricante información más detallada.
- ▶ Respete las indicaciones de limpieza de todos los componentes protésicos.

- 1) Elimine la suciedad del producto con un paño húmedo y jabón.
- 2) Aclare el producto con agua dulce limpia.
- 3) Seque el producto con un paño suave.
- 4) **¡AVISO! No guarde el producto mojado.**  
Deje secar al aire la humedad residual.

## 7 Mantenimiento

### PRECAUCIÓN

#### **Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento**

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento, así como daños en el producto

- ▶ Siga las instrucciones de mantenimiento siguientes.
- ▶ Acuerde con el paciente unos plazos de mantenimiento periódicos en función de la utilización.
- ▶ Después del periodo individual de habituación del paciente a la prótesis, compruebe los ajustes de la articulación protésica y, en caso necesario, vuelva a adaptarlos a las necesidades del paciente.
- ▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a inspección.
- ▶ Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.
- ▶ Al realizar los controles de seguridad de la articulación protésica, compruebe el estado de desgaste y el funcionamiento. Ponga especial atención a la resistencia cinética, a la posición de los rodamientos y a la generación de ruidos anómalos. Se ha de garantizar siempre que la articulación se pueda flexionar y extender por completo. En caso necesario, efectúe reajustes como corresponda.

## 8 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.

## 9 Aviso legal

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

### 9.1 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.

## 9.2 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.

## 10 Datos técnicos

Referencia	3R80	3R80=ST
Peso [g]	1240	1255
Altura del sistema [mm]	163	179
Altura proximal del sistema hasta el punto de referencia del alineamiento [mm]	28	44
Altura distal del sistema hasta el punto de referencia de alineamiento [mm]	135	
Ángulo de flexión de la rodilla	150°	
Conexión, proximal	Núcleo de ajuste	Conexión a rosca
Conexión, distal	Abrazadera de tubo (Ø 34 mm)	
Peso máximo del paciente [kg]	150	
Grado de movilidad	3 + 4	

Referencia	2R57=16-285-WF
Peso [g]	240
Diámetro [mm]	34
Altura mín. del sistema [mm]	77
Altura máx. del sistema [mm]	317
Conexión, distal	Alojamiento del núcleo de ajuste
Peso máximo del paciente [kg]	150

## 1 Descrição do produto

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-06-28

- ▶ 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.

### 1.1 Construção e funcionamento

A 3R80\* é uma articulação de joelho protética monocêntrica com um mecanismo hidráulico de rotação e um controle mecânico da estabilização da fase de apoio. É à prova d'água e possui uma trava manual. A articulação de joelho protética dispõe de um núcleo de ajuste (3R80) ou de uma conexão roscada (3R80=ST) como conexão proximal.

O mecanismo hidráulico de rotação controla a fase de balanço e estabiliza a fase de apoio. Os amortecedores para a flexão, extensão e fase de apoio podem ser ajustados individualmente. Isto permite um andar confortável a uma faixa maior de velocidade.

O amortecimento da fase de apoio é ativado com a aplicação de carga sobre a prótese; o limiar de resposta é ajustável. Até 4°, permite uma flexão da fase de apoio do tipo "bouncing" e acima disso, do tipo "yielding". Isto possibilita a marcha alternada em pisos inclinados e ao descer escadas.

Uma mola de avanço auxilia a fase de balanço, gerando um torque de extensão. Para aumentar o torque de extensão, é possível montar adicionalmente a mola fornecida.

A trava mantém a articulação de joelho protética em extensão completa. Esta função é adequada para situações em que a flexão deva ser impedida (por ex., bipedestação prolongada ou andar na água).

## 1.2 Possibilidades de combinação

### INFORMAÇÃO

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

Abaixo, estão listados os componentes protéticos especialmente adequados para a combinação com o produto.

Denominação	Código
Pés protéticos	1A30, 1C30, 1C40, 1D35, 1E56, 1C60, 1C61, 1C62 <b>à prova d'água:</b> 1C63, 1C64
Revestimento de espuma	3S107

O produto pode ser combinado com os componentes protéticos da linha de produtos Aqualine da Ottobock para um aparelho auxiliar à locomoção à prova d'água.

### Combinações não permitidas

Articulações de quadril protéticas	7E10*
------------------------------------	-------

## 2 Uso previsto

### 2.1 Finalidade

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

### 2.2 Área de aplicação

#### 3R80\*



Recomendado para os graus de mobilidade **3 e 4** (usuários com capacidade ilimitada de deslocamento em ambiente externo e usuários com capacidade ilimitada de deslocamento em ambiente externo com exigências especiais). Autorizado para o peso corporal **máx. de 150 kg**.

#### 2R57=16-285-WF

Autorizado para o peso corporal **máx. de 150 kg**.

### 2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso: -10 °C a +60 °C
Crítérios de armazenamento e transporte: -10 °C a +60 °C, 250 mbar a 1013 mbar, condensante
Resistência a ácidos: água salgada, água clorada, água saponácea, suor, urina
Umidade: água doce, água salgada, água clorada, água saponácea, vapor
Profundidade de imersão admissível: 3 m

### Condições ambientais inadmissíveis

Vibrações mecânicas ou golpes
-------------------------------



### Condições ambientais inadmissíveis

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

Sauna

## 2.4 Vida útil

Este produto foi testado pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, em função do grau de atividade do utilizador, a uma vida útil de 5 anos, no máximo.

## 3 Segurança

### 3.1 Significado dos símbolos de advertência

 **CUIDADO** Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

 **INDICAÇÃO** Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 3.2 Indicações gerais de segurança

 **CUIDADO**

#### Carga excessiva sobre o produto

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize os componentes protéticos de acordo com a classificação MOBIS.

 **CUIDADO**

#### Combinação não autorizada de componentes protéticos

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim.
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

 **CUIDADO**

#### Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Risco de lesões devido a danificações do produto

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).

 **CUIDADO**

#### Utilização além da vida útil

Risco de lesão devido à alteração ou à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada.

 **CUIDADO**

#### Reutilização em outro paciente e manutenção deficiente

Queda devido à perda da função ou a danos ao produto

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.
- ▶ Efetue a manutenção periódica do produto, a fim de possibilitar uma longa vida útil do mesmo (ver o capítulo "Manutenção").

### CUIDADO

#### **Tocar na área do mecanismo de articulação**

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

- ▶ No uso diário, não toque no mecanismo de articulação.
- ▶ Efetue os trabalhos de montagem e de ajuste com atenção dobrada.

### CUIDADO

#### **Danificação mecânica do produto**

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

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

#### **Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso**

Tais alterações podem manifestar-se, por exemplo, através de resistência a movimentos, extensão incompleta, redução do controle da fase de balanço ou da segurança na fase de apoio, aparecimento de ruídos, etc.

## **4 Material fornecido**

O material fornecido com o produto está apresentado na página 2 (fig. 1).

Os seguintes acessórios e peças avulsas estão contidos no material fornecido na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente como peça avulsa (■), peça avulsa com pedido mínimo (▲) ou pacote de peças avulsas (●):

Fig.		Nº pos.	Qtde.	Denominação	Código
-	■	-	1	Manual de utilização	647G403=1
-	■	-	1	Guia rápido	647H515=1
1	-	1	1	Articulação de joelho protética	-
1	■	2	1	Adaptador tubular, titânio, à prova d'água	2R57=WF
1	■	3	1	Chave de ajuste	710H10=2x3
1	■	4	1	Mola de pressão	513D59=1.3X8.8X86
1	■	5	1	Pyramid Dome Protektor Kit	2Z11=KIT

## **5 Estabelecer a operacionalidade**

### **5.1 Indicações para a confecção de uma prótese**

### CUIDADO

#### **Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos**

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

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

### **⚠ CUIDADO**

#### **Primeira utilização da prótese pelo paciente**

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

- ▶ Para a segurança do paciente, utilize um meio auxiliar adequado (por ex., barras paralelas e corrimão) na primeira vez que ele andar e ficar em pé com a prótese.
- ▶ Não utilize meios auxiliares de estabilidade insuficiente (por ex., muletas ou bengalas).

Para a confecção de uma prótese perfeitamente adaptada ao paciente são necessários conhecimentos especializados de Técnica Ortopédica. O alinhamento e os ajustes só podem ser executados por um técnico ortopédico.

O alinhamento e a adaptação são realizados basicamente nas seguintes etapas:

1. Alinhamento básico
2. Alinhamento estático
3. Prova dinâmica

Estas etapas são executadas primeiramente com uma prótese de teste, a fim de se determinar a melhor combinação e o posicionamento dos componentes protéticos entre si. A prótese definitiva é confeccionada, quando todos os ajustes estiverem adaptados ao paciente. Neste caso, são repetidas as mesmas etapas.

Durante a prova dinâmica, deve ser dado ao paciente tempo suficiente para familiarizar-se com as funções da prótese e aprender a usá-la com segurança na vida diária.

## **5.2 Indicações para o uso de um revestimento cosmético**

### **⚠ CUIDADO**

#### **Uso de talco**

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

- ▶ Não use talco no produto ou em outros componentes protéticos.
- ▶ Utilizar apenas o revestimento de espuma autorizado pelo fabricante (capítulo "Possibilidades de combinação" - consulte a página 72).
- ▶ Para otimizar as propriedades deslizantes e eliminar ruídos, aplicar o spray de silicone 519L5 diretamente sobre as superfícies de atrito do revestimento cosmético de espuma.
- ▶ Após a confecção do revestimento cosmético, repetir a prova dinâmica, visto que este influencia os ajustes da prótese (por ex., amortecimentos).

## **5.3 Alinhamento básico**

### **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.

#### **Procedimento do alinhamento básico**

**+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (até a linha de alinhamento)**

<b>Pos.</b>	<b>veja a fig. 4</b>
	<b>Aparelhos necessários:</b> Dispositivo de alinhamento (por ex., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PRO.S.A. Assembly 743A220)
	Posicionar o pé protético no dispositivo de alinhamento de acordo com os seguintes valores:
<b>①</b>	Posicionamento a-p do centro do pé protético em relação à linha de alinhamento ①: <b>+30 mm</b>

<b>Procedimento do alinhamento básico</b>	
<b>+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (até a linha de alinhamento)</b>	
<b>Pos.</b>	<b>veja a fig. 4</b>
<b>②</b>	<p>Altura do salto (capítulo "Determinação da altura efetiva do salto" - consulte a página 76):  <b>Altura efetiva do salto (x) + 5 mm</b></p> <p>Rotação exterior do pé:  <b>aprox. 5°</b></p>
	<p>Verificar a articulação protética de acordo com o capítulo "Verificação dos ajustes de fábrica" (consulte a página 79).            Posicionar o ponto de referência de alinhamento ② (eixo giratório) da articulação de joelho protética no dispositivo de alinhamento de acordo com os seguintes valores:</p>
<b>③</b>	<p>Altura do ponto de referência de alinhamento no dispositivo de alinhamento:  <b>Medida fenda articular-solo + 20 mm</b></p> <p>Posicionamento a-p do ponto de referência do alinhamento até a linha de alinhamento:  <b>0 mm</b></p> <p>Rotação exterior da articulação de joelho protética:  <b>aprox. 5°</b></p>
<b>④</b>	<p><b>INFORMAÇÃO: No alinhamento da prótese de teste, o comprimento necessário para a prótese definitiva pode ser determinado mais facilmente com o adaptador tubular 2R45=34 (peso corporal máx. 125 kg) de altura ajustável.</b></p> <p>Observar o capítulo "Adaptação do comprimento do adaptador tubular" (consulte a página 77) ao utilizar o adaptador tubular fornecido.            Conectar a articulação de joelho protética com o pé protético e com os adaptadores selecionados de acordo com os respectivos manuais de utilização e com o capítulo "Montagem do adaptador tubular" (consulte a página 77).</p>
<b>⑤</b>	<p>Marcar os pontos de referência do encaixe e da tuberosidade no encaixe da prótese de acordo com o capítulo "Determinação do ponto de referência do encaixe" (consulte a página 78).            Posicionar o ponto de referência da tuberosidade ④ do encaixe da prótese à altura da medida tuberosidade-solo.</p>
<b>⑥</b>	<p><b>CUIDADO! A posição e a flexão corretas do encaixe da prótese são decisivas para a segurança do paciente e o funcionamento da articulação de joelho protética, e evitam o desgaste precoce.</b></p> <p><b>INFORMAÇÃO: A placa adaptadora 4R118 (peso corporal máx. 125 kg) pode ser utilizada para um maior deslocamento para trás.</b></p> <p>Posicionar o encaixe da prótese de forma que o ponto de referência do encaixe ③ se encontre sobre a linha de alinhamento ①.            Ajustar o ângulo <math>\beta</math> determinado para a flexão do encaixe (capítulo "Determinação da flexão do encaixe" - consulte a página 78).</p>
<b>⑦</b>	<p>Posicionar a âncora de laminação ou o adaptador de encaixe de forma a permitir a conexão correta de todos os componentes protéticos entre o encaixe e a articulação de joelho protética.            Conectar o encaixe da prótese e a articulação de joelho protética por meio dos adaptadores escolhidos.            No ajuste e na montagem respeitar os manuais de utilização dos adaptadores.</p>

### 5.3.1 Determinação da altura efetiva do salto

#### > **Aparelhos de medição necessários:**

Medidor de altura de salto 743S12 (veja a fig. 2)

- 1) Medir a altura posterior do salto ( $x_1$ ) do sapato.
- 2) Medir a altura anterior do salto ( $x_2$ ) do sapato.
- 3) Determinar a altura efetiva do salto ( $x$ ) com a fórmula ( $x = x_1 - x_2$ ).

### 5.3.2 Redução do comprimento do adaptador tubular

#### CUIDADO

##### Manuseio incorreto do tubo

Queda devido à danificação do tubo

- ▶ Não fixar o tubo no torno de bancada.
- ▶ Somente encurtar o tubo com um cortador de tubo ou um dispositivo de corte ao comprimento.

#### > Ferramentas e materiais recomendados:

Cortador de tubos 719R5, removedor de rebarbas de tubos 718R1

- 1) **CUIDADO! O comprimento do tubo não pode ser menor do que o comprimento necessário para o paciente, pois é proibida a compensação do comprimento na área de inserção da articulação de joelho protética.**

Cortar o tubo no comprimento necessário utilizando o cortador de tubos (veja a fig. 7).

- 2) Com o removedor de rebarbas, rebarbar a borda de corte interna e externamente (veja a fig. 8).
- 3) Descartar a sobra do tubo.

### 5.3.3 Montagem do adaptador tubular

#### CUIDADO

##### Montagem incorreta do tubo

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Na montagem, insira o tubo completamente até o batente no componente protético correspondente.

#### CUIDADO

##### Montagem defeituosa das conexões roscadas

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

- ▶ Limpe as roscas antes de cada montagem.
- ▶ Cumpra os torques de aperto especificados.
- ▶ Observe as instruções relativamente ao comprimento dos parafusos e à fixação de parafusos.

#### > Ferramentas e materiais recomendados:

Chave dinamométrica 710D4, detergente desengordurante (por ex., acetona 634A3)

- 1) Soltar o parafuso cilíndrico com **2 voltas** (veja a fig. 10).
- 2) Limpar as superfícies de contato da articulação de joelho protética e do adaptador tubular com um detergente desengordurante.
- 3) Com uma ligeira rotação, inserir o tubo na articulação de joelho protética até o batente (veja a fig. 9).
- 4) Apertar o parafuso cilíndrico com a chave dinamométrica (**10 Nm**) (veja a fig. 10).

#### Montagem do pé protético

#### > Ferramentas e materiais recomendados:

Chave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Posicionar o encaixe do núcleo de ajuste do adaptador tubular sobre o núcleo de ajuste do pé protético.
- 2) **Na montagem definitiva:**  
Fixar os pinos roscados do encaixe do núcleo de ajuste com Loctite®.
- 3) Inserir os pinos roscados, girando-os.
- 4) Apertar os pinos roscados com a chave dinamométrica (**10 Nm**).

- 5) Substituir os pinos roscados que estejam muito salientes ou que se aprofundaram demais por outros adequados (ver tabela de seleção).
- 6) **Na montagem definitiva:**  
Reapertar os pinos roscados com a chave dinamométrica (**15 Nm**).

Tabela de seleção para pinos roscados	
Código	Comprimento (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### 5.3.4 Determinação da flexão do encaixe

#### > Aparelhos de medição e materiais necessários:

Goniômetro 662M4, caneta

- 1) Delinear o trajeto do fêmur no lado lateral do coto.
- 2) Com o paciente deitado, instruí-lo para dobrar completamente a perna contralateral e segurá-la com as mãos.
- 3) Colocar a palma da mão ① sob as costas do paciente (veja a fig. 3).
- 4) Flexionar o coto completamente.
- 5) Estender o coto lentamente até que se reduza a pressão sobre a mão.
- 6) Voltar a flexionar o coto lentamente até não haver mais a redução da pressão.
- 7) Com o goniômetro, medir o ângulo  $\alpha$  (contratura em flexão do quadril) com o coto nesta posição.
- 8) **INFORMAÇÃO: A flexão correta do encaixe ( $\beta$ ) no alinhamento básico é decisiva para o andar ideal. Para a tolerância, considerar a situação individual do paciente.**  
Se o ângulo  $\alpha = 0^\circ$ , o valor ideal do ângulo  $\beta$  é de **3 a 5°** em relação à linha de alinhamento.  
Se o ângulo  $\alpha > 0^\circ$ , o valor ideal do ângulo  $\beta = \alpha + 5$  a **10°**.

### 5.3.5 Determinação do ponto de referência do encaixe

#### > Aparelhos de medição e materiais necessários:

Calibre 50:50 743A80, caneta

- 1) Posicionar o calibre 50:50 no lado lateral do encaixe da prótese na área distal e marcar um ponto central ① (veja a fig. 5).
- 2) Posicionar o calibre 50:50 na área proximal e marcar um ponto central ②.
- 3) Marcar a linha central do encaixe da prótese com base nesses pontos.
- 4) Marcar claramente a altura da tuberosidade como ponto de referência da tuberosidade ④ sobre a linha central.
- 5) Marcar claramente o ponto de referência do encaixe ③ **30 mm** proximalmente ao ponto de referência da tuberosidade.

## 5.4 Alinhamento estático

Procedimento do alinhamento estático	
+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (até a linha de carga)	
Pos.	veja a fig. 6
	<b>Aparelhos necessários:</b> L.A.S.A.R. Posture 743L100, 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500
①	Para a definição da linha de carga ①, posicionar o paciente sobre o L.A.S.A.R. Posture como a seguir: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pé protético (calçado) sobre a placa de medição de força: (aplicar carga suficiente: &gt; <b>35 %</b> do peso corporal)</li> <li>• O outro pé (calçado) sobre a placa de compensação de altura</li> <li>• As pontas dos sapatos ficam alinhadas uma com a outra</li> </ul>

Procedimento do alinhamento estático	
+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (até a linha de carga)	
Pos.	veja a fig. 6
②	Otimizar o alinhamento estático apenas através da alteração da flexão plantar. A regulagem é realizada apenas com o pino roscado anterior e o posterior do adaptador tubular no pé protético. Posicionamento a-p do ponto de referência do alinhamento ② (eixo giratório da articulação de joelho protética) até a linha de carga: <b>-35 mm</b>

## 5.5 Prova dinâmica

### ⚠ CUIDADO

#### Adaptação dos ajustes

Queda devido a ajustes incorretos ou não habituais

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

Durante a prova dinâmica, o alinhamento e os ajustes da prótese são verificados e adaptados conforme as necessidades e capacidades do paciente para proporcionar o andar ideal.

O paciente deve aprender a usar a prótese com segurança através de treinamento intensivo.

Os subcapítulos seguintes descrevem as possibilidades de ajuste do produto para a adaptação ao paciente.

A lista abaixo oferece uma visão geral da sequência, em que os subcapítulos devem ser processados:

- Verificação dos ajustes de fábrica
- Ajuste do amortecimento da flexão
- Ajuste do amortecimento da extensão
- Ajuste do amortecimento da fase de apoio
- Ajuste do limiar de resposta do amortecimento da fase de apoio

Consulte o guia rápido fornecido para ver a representação gráfica da adaptação.

### 5.5.1 Abertura das coberturas

#### > Ferramenta necessária:

Chave de fenda

- 1) Abrir as coberturas dos amortecimentos de extensão e de flexão (veja a fig. 11).
- 2) Abrir a cobertura do amortecimento da fase de apoio (veja a fig. 12).

### 5.5.2 Verificação dos ajustes de fábrica

Função	Meio de ajuste	Ajuste de fábrica	Significado
Amortecimento da flexão	Válvula de ajuste "F" (veja a fig. 13)	Batente "-"	Amortecimento mínimo
Amortecimento da extensão	Válvula de ajuste "E" (veja a fig. 14)	Batente "-"	Amortecimento mínimo
Amortecimento da fase de apoio	Anel de ajuste "S" (veja a fig. 15)	Batente "+"	Amortecimento máximo
Limiar de resposta do amortecimento da fase de apoio	Anel de ajuste "I" (veja a fig. 16)	Amortecedor pré-tensionado sem folga	Limiar de resposta baixo (amortecimento da fase de apoio é ativado com aplicação de pouca carga)

#### > Ferramenta necessária:

Chave de ajuste 710H10=2x3

- 1) Verificar se os ajustes coincidem com os ajustes de fábrica (ver tabela).
- 2) Em caso de divergências, repor os ajustes de fábrica com a chave de ajuste.

### 5.5.3 Ajuste do amortecimento da flexão

Função	Meio de ajuste	Ajuste	Significado
Amortecimento da flexão	Válvula de ajuste "F" (veja a fig. 13)	Girar para direita "+"	Aumentar o amortecimento
		Girar para esquerda "-"	Diminuir o amortecimento

> **Ferramenta necessária:**

Chave de ajuste 710H10=2x3

▶ **CUIDADO! O pé protético também deve ter um balanço suficiente nos passos lentos.**

Com a chave de ajuste, ajustar o amortecimento da flexão de forma que o balanço do pé protético não seja excessivo, correspondendo à velocidade do passo do paciente.

### 5.5.4 Ajuste do amortecimento da extensão

Função	Meio de ajuste	Ajuste	Significado
Amortecimento da extensão	Válvula de ajuste "E" (veja a fig. 14)	Girar para direita "+"	Aumentar o amortecimento
		Girar para esquerda "-"	Diminuir o amortecimento

> **Ferramenta necessária:**

Chave de ajuste 710H10=2x3

▶ **CUIDADO! A articulação de joelho protética também deve alcançar a extensão completa a uma velocidade de passo lenta. Se necessário, a força de avanço pode ser aumentada (capítulo "Montagem da mola de pressão" - consulte a página 81).**

Com a chave de ajuste, ajustar o amortecimento da extensão de forma que a articulação de joelho protética não bata muito duramente contra o batente de extensão ao balançar.

### 5.5.5 Ajuste do amortecimento da fase de apoio

Função	Meio de ajuste	Ajuste	Significado
Amortecimento da fase de apoio	Anel de ajuste "S" (veja a fig. 15)	Girar para direita "+"	Aumentar o amortecimento
		Girar para esquerda "-"	Diminuir o amortecimento

> **Local de treinamento necessário:**

Escada e piso inclinado com corrimão (por ex., plataforma de teste 758G8=1)

**Ferramenta necessária:**

Chave de ajuste 710H10=2x3

- 1) Posicionar o pé protético no primeiro degrau da escada, de baixo para cima, de forma que o centro do pé fique um pouco à frente da borda do degrau.
- 2) Fixar temporariamente a articulação de joelho protética, estendendo o coto.
- 3) Iniciar a flexão, aplicando a carga.
- 4) **INFORMAÇÃO: Em caso de problemas na mudança entre a fase de balanço e a de apoio, reajustar o limiar de resposta do amortecimento da fase de apoio (capítulo "Ajuste do limiar de resposta" - consulte a página 81).**  
Ajustar o amortecimento da fase de apoio de forma que a flexão da articulação de joelho protética não seja nem muito lenta, nem muito rápida durante a descida da escada.
- 5) Quando o amortecimento da fase de apoio e o respectivo limiar de resposta estiverem ajustados corretamente para a descida de escadas, verificar estes ajustes com paciente descendo um piso inclinado e, se necessário, adaptá-los.
- 6) Adaptar os ajustes para descida de escadas e de pisos inclinados de acordo com as necessidades do paciente.



### 5.5.6 Opcionalmente: Ajuste do limiar de resposta

Função	Meio de ajuste	Ajuste	Significado
Limiar de resposta do amortecimento da fase de apoio	Anel de ajuste "!" (veja a fig. 16)	Girar para direita "+" (amortecedor é tensionado)	Aumento do limiar de resposta - para ativar o amortecimento da fase de apoio é necessário aplicar uma carga maior
		Girar para esquerda "-" (amortecedor é relaxado)	Diminuição do limiar de resposta - para ativar o amortecimento da fase de apoio é necessário aplicar uma carga menor

> **Ferramenta necessária:**

Chave de ajuste 710H10=2x3

- ▶ Adaptar o limiar de resposta do amortecimento da fase de apoio às necessidades do paciente utilizando a chave de ajuste.

### 5.5.7 Opcionalmente: Montagem da mola de pressão

A mola de pressão adicional é montada na parte inferior da articulação, caso o paciente necessite de mais ajuda para estender completamente a articulação de joelho protética.

> **Ferramentas e materiais necessários:**

Chave dinamométrica (2 Nm), mola de pressão 513D59=1.3X8.8X86

- 1) Retirar o encaixe da mola da parte inferior da articulação, desenroscando-o (veja a fig. 17).
- 2) Inserir a mola de pressão na mola de pressão maior localizada na parte inferior da articulação (veja a fig. 18).
- 3) Enroscar o encaixe da mola na parte inferior da articulação (torque de aperto de montagem: **2 Nm**).
- 4) Verificar os ajustes da articulação de joelho protética e o alcance da extensão realizando uma prova com o paciente andando.

### 5.5.8 Fechamento das coberturas

- 1) Fechar as coberturas dos amortecedores de extensão e de flexão (veja a fig. 19).
- 2) Fechar a cobertura do amortecimento da fase de apoio (veja a fig. 20).

### 5.6 Conclusão da prótese

> **Ferramentas necessárias:**

Chave dinamométrica

- 1) Apertar todos os parafusos dos componentes protéticos com os torques de aperto de montagem pré-estipulados.
- 2) Verificar se a prótese está funcionando perfeitamente.

## 6 Uso

### 6.1 Indicações relativas ao uso

**⚠ CUIDADO**

**Superaquecimento do sistema hidráulico devido a sobrecargas**

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

- ▶ Não toque componentes protéticos superaquecidos.
- ▶ Reduza todas as atividades em caso de alterações de funções para possibilitar um resfriamento dos componentes de prótese superaquecidos.
- ▶ Mandar verificar o componente de prótese pelo pessoal técnico autorizado no caso de superaquecimento ou alterações de funções.

## CUIDADO

### Uso em área úmida

Queda devido a escorregamento ou alteração de funcionamento da articulação de joelho protética

- ▶ Trave a articulação de joelho protética antes de usar a prótese em áreas úmidas (capítulo "Travamento da articulação de joelho protética" - consulte a página 82).
- ▶ Adapte a velocidade da caminhada às condições ambientais.
- ▶ Utilize apenas pés protéticos com sola antiderrapante sobre pisos molhados.
- ▶ **Informe o paciente.**

## INDICAÇÃO

### Sobrecarga mecânica

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

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

## INFORMAÇÃO

### Vazamento no sistema hidráulico do produto

Danos ambientais ou irritações cutâneas causados pelo óleo hidráulico vazado

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

## 6.1.1 Travamento da articulação de joelho protética

### Travar a articulação de joelho protética

- 1) Estender completamente a articulação de joelho protética, aplicando carga sobre ela.
- 2) Pressionar a alavanca de travamento para baixo (veja a fig. 21).
- 3) Verificar se a articulação de joelho protética está travada.

### Destruar a articulação de joelho protética

- 1) Estender completamente a articulação de joelho protética, aplicando carga sobre ela.
- 2) Puxar a alavanca de travamento para cima (veja a fig. 22).
- 3) Verificar se a articulação de joelho protética está destravada.

## 6.2 Limpeza

## CUIDADO

### Utilização de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

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

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

## INFORMAÇÃO

- ▶ Limpe o produto após o contato com líquidos e em caso de sujeiras.
- ▶ Para a desinfecção, utilize apenas desinfetantes que não ataquem os materiais do produto. Para mais informações, consulte o fabricante.
- ▶ Observe as indicações de limpeza de todos os componentes protéticos.

- 1) Remover sujeiras do produto com um pano úmido e sabão.
- 2) Lavar o produto com água doce limpa.
- 3) Secar o produto com um pano macio.
- 4) **INDICAÇÃO! Não armazenar o produto em estado úmido.**  
Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

## 7 Manutenção

### CUIDADO

#### **Não observância das indicações de manutenção**

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

► Observe as seguintes indicações de manutenção.

- Marcar as datas para a manutenção periódica com o paciente de acordo com o uso.
- Após o período de adaptação individual do paciente à prótese, verificar os ajustes da articulação protética e, se necessário, reajustá-la às necessidades do paciente.
- Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção.
- Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- Executar revisões de segurança anuais.
- No âmbito dos controles de segurança, verificar o grau de desgaste e a funcionalidade da articulação protética. Prestar atenção especial à resistência ao movimento, aos mancais de rolamentos e ao surgimento de ruídos incomuns. O movimento completo da flexão e da extensão tem que estar sempre assegurado. Se necessário, efetuar reajustes.

## 8 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.

## 9 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.

### 9.1 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.

### 9.2 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.

## 10 Dados técnicos

Código	3R80	3R80=ST
Peso [g]	1240	1255
Altura do sistema [mm]	163	179
Altura proximal do sistema até o ponto de referência de alinhamento [mm]	28	44
Altura distal do sistema até o ponto de referência de alinhamento [mm]	135	

<b>Código</b>	<b>3R80</b>	<b>3R80=ST</b>
<b>Ângulo de flexão do joelho</b>	150°	
<b>Conexão proximal</b>	Núcleo de ajuste	Conexão roscada
<b>Conexão distal</b>	Braçadeira de tubo (Ø 34 mm)	
<b>Peso corporal máx. [kg]</b>	150	
<b>Grau de mobilidade</b>	3 + 4	

<b>Código</b>	<b>2R57=16-285-WF</b>
<b>Peso [g]</b>	240
<b>Diâmetro [mm]</b>	34
<b>Altura mín. do sistema [mm]</b>	77
<b>Altura máx. do sistema [mm]</b>	317
<b>Conexão distal</b>	Encaixe do núcleo de ajuste
<b>Peso corporal máx. [kg]</b>	150

## 1 Productbeschrijving

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-06-28

- ▶ 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.

### 1.1 Constructie en functie

Het prothesekniescharnier 3R80 is een monocentrisch prothesekniescharnier met rotatiehydrauliek en een mechanisch gestuurde standfasestabilisatie. Het is waterbestendig en is voorzien van een met de hand bedienbare vergrendeling. De proximale aansluiting van het prothesekniescharnier is voorzien van een piramideadapter (3R80) of een schroefdraadaansluiting (3R80=ST).

Met behulp van de rotatiehydrauliek wordt de zwaafase gestuurd en de standfase gestabiliseerd. De demping is voor flexie, extensie en standfase afzonderlijk instelbaar. Hierdoor is het mogelijk in een groot snelheidsgebied op een comfortabele manier te lopen.

Door belasting van de prothese wordt de standfasedemping geactiveerd, waarbij de reactiedrempel instelbaar is. Zo is een standfaseflexie tot 4° als bouncing en bij een grotere hoek als yielding mogelijk. Daarmee is het mogelijk afwisselend op hellingen en van de trap naar beneden te lopen. De zwaafase wordt ondersteund door een voorbrengerveer, die een strekmoment teweeg brengt. Om het strekmoment te verlengen kan bovendien de erbij geleverde veer worden ingebouwd.

Met behulp van de vergrendeling blijft het prothesekniescharnier in volledige extensie. Deze functie is geschikt voor situaties waarin flexie moet worden voorkomen (bijv. tijdens langduriger staan of bij het waden in water).

## 1.2 Combinatiemogelijkheden

### INFORMATIE

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

Hieronder staan de prothesecomponenten die vooral geschikt zijn om in combinatie met het product te worden toegepast.

Omschrijving	Artikelnummer
Prothesevoeten	1A30, 1C30, 1C40, 1D35, 1E56, 1C60, 1C61, 1C62 <b>waterbestendig:</b> 1C63, 1C64
Schuimstofovertrek	3S107

Bij een waterbestendig loophulpmiddel kan het product met prothesecomponenten uit de Aqualine productenlijn van Ottobock worden gecombineerd.

### Niet-toegestane combinaties

Heupscharnieren	7E10*
-----------------	-------

## 2 Gebruiksdoel

### 2.1 Gebruiksdoel

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

### 2.2 Toepassingsgebied

#### 3R80\*



Aanbevolen voor mobiliteitsgraad **3 en 4** (personen die zich onbepert buitenshuis kunnen verplaatsen en personen die zich onbepert buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 150 kg**.

#### 2R57=16-285-WF

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 150 kg**.

### 2.3 Omgevingscondities

#### Toegestane omgevingscondities

Gebruikstemperatuurgebied: -10 °C tot +60 °C

Opslag- en transportcriteria: -10 °C tot +60 °C, 250 mbar tot 1013 mbar, condenserend

Zuurbestendigheid: zout water, chloorwater, zeepsop, zweet, urine

Vocht: zoet water, zout water, chloorwater, zeepsop, damp

Toegestane duikdiepte: 3 m

#### Niet-toegestane omgevingscondities

Mechanische trillingen en schokken

Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)



Sauna

## 2.4 Levensduur


Het product is door de fabrikant getest met 3 miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de gebruiker komt dit overeen met een levensduur van maximaal vijf jaar.

## 3 Veiligheid

### 3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen


 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselsrisico's.
 <b>LET OP</b>	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.


### 3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Overbelasting van het product</b> Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen
▶ Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de MOBIS-classificatie.

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten</b> Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product
▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit is toegestaan.
▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities</b> Gevaar voor verwonding door schade aan het product
▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Overschrijding van de gebruiksduur</b> Gevaar voor verwonding door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product
▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden.

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkig onderhoud</b> Vallen door functieverlies of beschadiging van het product
▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
▶ Onderhoud het product regelmatig om de gebruiksduur van het product zoveel mogelijk te verlengen (zie het Hoofdstuk "Onderhoud").

## **⚠ VOORZICHTIG**

### **In het bereik van het scharniermechanisme grijpen**

Bekneld raken van ledematen (bijv. vingers) en de huid door ongecontroleerde scharnierbewegingen

- ▶ Grijp bij dagelijks gebruik niet in het scharniermechanisme.
- ▶ Wees altijd erg voorzichtig bij het uitvoeren van montage- en instelwerkzaamheden.

## **⚠ VOORZICHTIG**

### **Mechanische beschadiging van het product**

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

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

### **Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik**

Deze veranderingen in het functioneren van het scharnier zijn bijvoorbeeld merkbaar aan stroefheid, onvolledige extensie, een verminderde zwaafasebesturing of standfasestabiliteit, geluidsontwikkeling, enz.

## **4 Inhoud van de levering**

De inhoud van de levering is afgebeeld op pagina 2 (zie afb. 1).

De volgende onderdelen en accessoires maken in de aangegeven hoeveelheid deel uit van de levering en kunnen als los onderdeel (■), onderdeel met een minimale bestelhoeveelheid (▲) of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:

Afb.		Pos. nr.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
-	■	-	1	Gebruiksaanwijzing	647G403=1
-	■	-	1	Quickstart	647H515=1
1	-	1	1	Prothesekniescharnier	-
1	■	2	1	Buisadapter, titanium, waterbestendig	2R57=WF
1	■	3	1	Stelsleutel	710H10=2x3
1	■	4	1	Drukveer	513D59=1.3X8.8X86
1	■	5	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

## **5 Gebruiksklaar maken**

### **5.1 Aanwijzingen voor het vervaardigen van een prothese**

## **⚠ VOORZICHTIG**

### **Verkeerde opbouw, montage of instelling**

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten

- ▶ Neem de opbouw-, montage- en instel instructies in acht.

## **VOORZICHTIG**

### **De patiënt neemt de prothese voor het eerst in gebruik**

Vallen door gebrek aan ervaring van de patiënt, een verkeerde montage of instelling van het product

- ▶ Gebruik voor de veiligheid van de patiënt de eerste keer dat hij of zij staat en loopt een geschikt hulpmiddel (bijv. een loopbrug of leuning).
- ▶ Gebruik geen hulpmiddelen die onvoldoende stabiliteit verschaffen (zoals krukken of wandelstokken).

Om een optimaal op de patiënt afgestemde prothese te vervaardigen is vakkennis op het gebied van de orthopedische instrumentmakerij vereist. De opbouw en de instellingen mogen uitsluitend door een orthopedisch instrumentmaker worden vervaardigd, respectievelijk vastgelegd.

De opbouw en de aanpassing bestaan in beginsel uit de volgende stappen:

1. basisopbouw
2. statische opbouw
3. dynamische afstelling tijdens het passen.

Deze stappen worden eerst uitgevoerd met een testprothese om de best mogelijke, onderlinge combinatie en plaatsing van de prothesecomponenten te bepalen. Wanneer alle instellingen zijn afgestemd op de patiënt wordt de definitieve prothese vervaardigd. Dezelfde stappen worden dan herhaald.

Bij het dynamisch passen moet de patiënt voldoende tijd worden gegund om de functies van de prothese te leren kennen en zo te leren hoe hij of zij de prothese in het dagelijks leven veilig kan gebruiken.

## **5.2 Aanwijzingen voor het gebruik van een cosmetische product**

### **VOORZICHTIG**

#### **Gebruik van talkpoeder**

Gevaar voor verwonding, beschadiging van het product door onttrekking van smeermiddel

- ▶ Gebruik geen talkpoeder voor het product of voor andere prothesecomponenten.
- ▶ Uitsluitend een door de fabrikant goedgekeurd schuimstofovertrek gebruiken (hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" - zie pagina 85).
- ▶ Om de glijeigenschappen te optimaliseren en te voorkomen dat de cosmetische schuimstofovertrek te horen is, kunt u de wrijvingsvlakken van de overtrek inspuiten met siliconenspray 519L5.
- ▶ Herhaal, nadat het cosmetische schuimstofovertrek is vervaardigd, de dynamische afstelling tijdens het passen, omdat de cosmetische aanpassing invloed heeft op de instellingen van de prothese (bijv. op de demping).

## **5.3 Basisopbouw**

### **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.



<b>Procedure basisopbouw</b>	
<b>+ = verplaatsing naar voren / - = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de opbouwlijn)</b>	
<b>Pos.</b>	<b>zie afb. 4</b>
	<b>Benodigde apparatuur:</b> opbouwapparaat (bijv. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 of PROS.A. Assembly 743A220)
	Plaats de prothesevoet in overeenstemming met de onderstaande waarden in het opbouwapparaat:
<b>①</b>	a – p-positionering van het midden van de prothesevoet tot de opbouwlijn ①: <b>+30 mm</b>
<b>②</b>	Hakhoogte (hoofdstuk "Effectieve hakhoogte bepalen" - zie pagina 89): <b>Effectieve hakhoogte (x) + 5 mm</b> Exorotatie van de voet: <b>ca. 5°</b>
	Controleer het prothesekniescharnier volgens het hoofdstuk "Fabrieksinstellingen controleren" (zie pagina 92). Plaats het opbouwreferentiepunt ② (rotatieas) van het prothesekniescharnier in overeenstemming met onderstaande waarden in het opbouwapparaat:
<b>③</b>	Hoogte van het opbouwreferentiepunt in het opbouwapparaat: <b>afstand kniespleet-grond + 20 mm</b> a – p-positionering van het opbouwreferentiepunt ten opzichte van de opbouwlijn: <b>0 mm</b> Exorotatie van het prothesekniescharnier: <b>ca. 5°</b>
<b>④</b>	<b>INFORMATIE: Bij gebruik van de in lengte verstelbare buisadapter 2R45=34 (max. lichaamsgewicht 125 kg) bij het opbouwen van de testprothese is de vereiste lengte voor de definitieve prothese gemakkelijker te bepalen.</b> Neem bij gebruik van de erbij geleverde buisadapter het hoofdstuk "Aanpassen van de lengte van de buisadapter" (zie pagina 90) in acht. Zet het prothesekniescharnier, de prothesevoet en de gekozen adapters aan de hand van de bijbehorende gebruiksaanwijzingen en het hoofdstuk "Buisadapter monteren" (zie pagina 90) aan elkaar.
<b>⑤</b>	Teken het referentiepunt voor de koker en dat voor de tuber in overeenstemming met het hoofdstuk "Referentiepunt koker bepalen" (zie pagina 91) op de prothesekoker af. Plaats het referentiepunt voor de tuber ④ van de prothesekoker ter hoogte van de afstand tuber–vloer.
<b>⑥</b>	<b>VOORZICHTIG! De juiste positie en flexie van de prothesekoker is doorslaggevend voor de veiligheid van de patiënt en de werking van het prothesekniescharnier en voorkomt voortijdige slijtage.</b> <b>INFORMATIE: voor een aanvullende verplaatsing naar achteren kan de adapterplaat 4R118 (max. lichaamsgewicht 125 kg) worden gebruikt.</b> Plaats de prothesekoker zodanig dat het referentiepunt voor de schacht ③ op de opbouwlijn ① ligt. Stel de vastgestelde hoek $\beta$ voor de kokerflexie in (hoofdstuk "Kokerflexie bepalen" - zie pagina 91).
<b>⑦</b>	Plaats het ingietanker of de kokeradapter zodanig, dat alle prothesecomponenten tussen koker en prothesekniescharnier goed aan elkaar kunnen worden gezet. Bevestig de prothesekoker en het prothesekniescharnier met behulp van de gekozen adapter aan elkaar. Volg voor de aanpassing en de montage de gebruiksaanwijzingen van de adapters.

### 5.3.1 Effectieve hakhoogte bepalen

#### > Benodigde meetapparatuur:

Meetapparaat voor de hakhoogte 743S12 (zie afb. 2)

- 1) Meet de hakhoogte achter ( $x_1$ ) van de schoen.
- 2) Meet de hakhoogte voor ( $x_2$ ) van de schoen.

- 3) Bereken de effectieve hakhoogte ( $x$ ) aan de hand van de formule ( $x = x_1 - x_2$ ).

### 5.3.2 Buisadapter inkorten

#### **VOORZICHTIG**

##### **Verkeerd bewerken van de buis**

Vallen door beschadiging van de buis

- ▶ Klem de buis niet vast in een bankschroef.
- ▶ Kort de buis uitsluitend in met een pijpsnijder of afkortmachine.

#### > **Aanbevolen gereedschap en materiaal:**

pijpsnijder 719R5, pijpontbramer 718R1

- 1) **VOORZICHTIG! De lengte van de buis mag niet korter zijn dan de voor de patiënt vereiste lengte, omdat het verboden is de lengte in het inschuifbare gedeelte van het prothesekniescharnier te compenseren.**

Kort de buis met een pijpsnijder tot op de benodigde lengte in (zie afb. 7).

- 2) Braam het snijvlak van de buis van binnen en van buiten af (zie afb. 8).
- 3) Gooi het overgebleven stuk weg.

### 5.3.3 Buisadapter monteren

#### **VOORZICHTIG**

##### **Verkeerde montage van de buis**

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ▶ Schuif de buis bij de montage volledig, d.w.z. tot de aanslag, in de daarvoor bedoelde prothese component.

#### **VOORZICHTIG**

##### **Verkeerde montage van de schroefverbindingen**

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- ▶ Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- ▶ Houd u aan de aangegeven aanhaalmomenten.
- ▶ Neem de instructies over de lengte van de schroeven en het borgen ervan in acht.

#### > **Aanbevolen gereedschap en materiaal:**

momentsleutel 710D4, ontvettend reinigingsmiddel (bijv. Aceton 634A3)

- 1) Draai de cilinderkopbout **twee slagen** los (zie afb. 10).
- 2) Reinig de contactoppervlakken van het prothesekniescharnier en de buisadapter met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 3) Schuif de buis met een lichte draaibeweging tot aan de aanslag in het prothesekniescharnier (zie afb. 9).
- 4) Draai de cilinderkopbout met de momentsleutel aan met (**10 Nm**) (zie afb. 10).

### **Prothesevoet monteren**

#### > **Aanbevolen gereedschap en materiaal:**

momentsleutel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Teken het referentiepunt voor de koker en dat voor de tuber in overeenstemming met het hoofdstuk.
- 2) **Bij de definitieve montage:**  
Borg de stelbouten van de piramideadapteraansluiting met Loctite®.
- 3) Draai de stelbouten in de adapter.
- 4) Draai de stelbouten aan met de momentsleutel (**10 Nm**).
- 5) Vervang stelbouten die te ver uitsteken of te diep zijn ingeschroefd, door passende stelbouten (zie de keuzetabel).

6) **Bij de definitieve montage:**

Draai de stelbouten verder aan met de momentsleutel (**15 Nm**).

Keuzetabel voor stelbouten	
Artikelnummer	Lengte (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

**5.3.4 Kokerflexie bepalen**

> **Benodigd(e) meetapparatuur en materiaal:**

Goniometer 662M4, markeerstift

- 1) Geef op de laterale kant van de stomp het verloop van het dijbeen aan.
- 2) Laat de patiënt in liggende houding het contralaterale been volledig buigen en met de handen vasthouden.
- 3) Schuif uw vlakke hand ① onder de rug van de patiënt (zie afb. 3).
- 4) Breng de stomp in volledige flexie.
- 5) Beweeg de stomp langzaam in extensierichting tot de druk op de hand minder wordt.
- 6) Beweeg de stomp weer langzaam in flexierichting tot de druk weer even hoog is als daarvoor.
- 7) Meet met behulp van de goniometer, met de stomp in deze positie, de hoek  $\alpha$  (heupbuigingscontractie).
- 8) **INFORMATIE: Om optimaal te kunnen lopen is de juiste kokerflexie doorslaggevend ( $\beta$ ) voor de basisopbouw. Houd bij de tolerantie rekening met de persoonlijke situatie van de patiënt.**

Wanneer de hoek  $\alpha = 0^\circ$ , dan is de optimale waarde van de hoek  $\beta = 3$  tot  $5^\circ$  ten opzichte van de opbouwlijn.

Wanneer de hoek  $\alpha > 0^\circ$ , is de optimale waarde van de hoek  $\beta = \alpha + 5$  tot  $10^\circ$ .

**5.3.5 Kokerreferentiepoint berekenen**

> **Benodigd(e) meetapparatuur en materiaal:**

mal 50:50 743A80, markeerstift

- 1) Leg de mal 50:50 aan het distale uiteinde op de laterale kant van de prothesekoker en markeer het midden ① (zie afb. 5).
- 2) Leg de mal 50:50 aan het proximale uiteinde en markeer het midden ②.
- 3) Teken met behulp van deze punten de middellijn van de prothesekoker af.
- 4) Markeer op de middellijn duidelijk de tuberhoogte als referentiepoint voor de tuber ④.
- 5) Markeer duidelijk het referentiepoint voor de koker ③ **30 mm** proximaal van het referentiepoint voor de tuber.

**5.4 Statische opbouw**

Schematisch overzicht van de statische opbouw	
+ = verplaatsing naar voren / - = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de belastingslijn)	
Pos.	zie afb. 6
	<b>Benodigde apparatuur:</b> L.A.S.A.R. Posture 743L100, 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500
①	Positioneer de patiënt als volgt op de L.A.S.A.R. Posture om de belastingslijn ① te bepalen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• prothesevoet (met schoen) op de krachtmeetplaat (voldoende belasten: &gt; 35 % van het lichaamsgewicht);</li> <li>• andere voet (met schoen) op de hoogtecompensatieplaat;</li> <li>• neuzen van de schoenen op één lijn;</li> </ul>

Schematisch overzicht van de statische opbouw	
+ = verplaatsing naar voren / - = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de belastingslijn)	
Pos.	zie afb. 6
②	Optimaliseer de statische opbouw uitsluitend door de plantairflexie aan te passen. Justeer nu met behulp van de anterieure en posterieure stelbouten van de buisadapter aan de prothesevoet. a – p-positionering van het opbouwreferentiepunt② (rotatieas van het protheseknie-scharnier) ten opzichte van de belastingslijn: <b>-35 mm</b>

## 5.5 Dynamische afstelling tijdens het passen

### VOORZICHTIG

#### Instellingen aanpassen

Vallen door onjuiste of ongewone instellingen

- ▶ Pas de instellingen altijd langzaam aan de patiënt aan.
- ▶ Geef de patiënt uitleg over de gevolgen van de aanpassingen op het gebruik van de prothese.

Tijdens het passen voor dynamische afstelling worden de opbouw en instellingen van de prothese gecontroleerd en aangepast aan de behoeften en vermogens van de patiënt voor een optimale loopbeweging.

De patiënt moet door intensief oefenen leren hoe hij of zij de prothese veilig gebruikt.

In de volgende subhoofdstukken wordt beschreven hoe het product op de patiënt ingesteld kan worden.

De onderstaande tabel verschaft een overzicht over de volgorde waarin de subhoofdstukken moeten worden afgehandeld:

- Fabrieksinstellingen controleren
- Flexiedemping instellen
- Extensiedemping instellen
- Standfasedemping instellen
- Reactiedrempel standfasedemping instellen

In de erbij geleverde Quickstart is de aanpassing grafisch weergegeven.

### 5.5.1 Afdekkingen openen

> **Benodigd gereedschap:**  
sleufschroevendraaier

- 1) Open de afdekkingen van de extensiedemping en de flexiedemping (zie afb. 11).
- 2) Open de afdekking van de standfasedemping (zie afb. 12).

### 5.5.2 Fabrieksinstellingen controleren

Functie	Instelwerktuig	Standaardinstelling	Betekenis
Flexiedemping	Stelventiel "F" (zie afb. 13)	Aanslag "-"	Minimale demping
Extensiedemping	Stelventiel "E" (zie afb. 14)	Aanslag "-"	Minimale demping
Standfasedemping	Stelring "S" (zie afb. 15)	Aanslag "+"	Maximale demping
Reactiedrempel standfasedemping	Stelring "I" (zie afb. 16)	Dempingsmechanisme spelingsvrij voorgespannen	Lage reactiedrempel (standfasedemping wordt bij lage belasting geactiveerd)

> **Benodigd gereedschap:**  
Stelsleutel 710H10=2X3

- 1) Controleer of de instellingen in overeenstemming zijn met de fabrieksinstellingen (zie tabel).

2) Bij afwijkingen van de fabrieksinstellingen kunt u deze met de stelsleutel herstellen.

### 5.5.3 Flexiedemping instellen

Functie	Instelwerktuig	Instelling	Betekenis
Flexiedemping	Stelventiel "F" (zie afb. 13)	Naar rechts draaien "+"	Demping wordt verhoogd
		Naar links draaien "-"	Demping wordt verlaagd

> **Benodigd gereedschap:**

Stelsleutel 710H10=2X3

► **VOORZICHTIG! De prothesevoet moet ook bij langzaam tempo voldoende doorzwaaien.**

Stel de flexiedemping met de stelsleutel zo in, dat de prothesevoet, afgestemd op het looptempo van de patiënt, niet te ver doorzwaait.

### 5.5.4 Extensiedemping instellen

Functie	Instelwerktuig	Instelling	Betekenis
Extensiedemping	Stelventiel "E" (zie afb. 14)	Naar rechts draaien "+"	Demping wordt verhoogd
		Naar links draaien "-"	Demping wordt verlaagd

> **Benodigd gereedschap:**

Stelsleutel 710H10=2X3

► **VOORZICHTIG! Het prothesekniescharnier moet ook bij een langzaam tempo de volledige extensie bereiken. Indien nodig kan de kracht van de voorbrengerveer worden verhoogd (hoofdstuk "Drukveer inbouwen" - zie pagina 94).**

Stel de extensiedemping met de stelsleutel zodanig in dat het prothesekniescharnier niet te hard tegen de extensieaanslag slaat.

### 5.5.5 Standfasedemping instellen

Functie	Instelwerktuig	Instelling	Betekenis
Standfasedemping	Stelring "S" (zie afb. 15)	Naar rechts draaien "+"	Demping wordt verhoogd
		Naar links draaien "-"	Demping wordt verlaagd

> **Vereiste trainingslocatie:**

Trap en helling met leuning (bijv. testbrug 758G8=1)

**Benodigd gereedschap:**

Stelsleutel 710H10=2X3

- 1) Zet de prothesevoet zo op de onderste traprede, dat het midden van de voet iets buiten de rede uitsteekt.
- 2) Vergrendel het prothesekniescharnier door de stomp kort te strekken.
- 3) Begin de flexie onder belasting.
- 4) **INFORMATIE: Justeer bij problemen met het omschakelen tussen zwaifase en standfase de reactiedrempel van de standfasedemping na (hoofdstuk "Reactiedrempel instellen" - zie pagina 94).**  
Stel de standfasedemping zo in, dat het prothesekniescharnier tijdens het van de trap afgaan niet te snel en niet te langzaam buigt.
- 5) Indien de standfasedemping en de reactiedrempel juist zijn ingesteld om een trap af te lopen, controleer de instellingen dan door de patiënt een helling af te laten gaan en pas ze zo nodig aan.
- 6) Stel de instellingen voor het afgaan van een trap en van een helling in overeenstemming met de behoeften van de patiënt op elkaar af.

### 5.5.6 Facultatief: reactiedrempel instellen

Functie	Instelwerktuig	Instelling	Betekenis
Reactiedrempel standfasedemping	Stelring "!" (zie afb. 16)	Naar rechts draaien "+" (dempingsmechanisme wordt gespannen)	De reactiedrempel wordt verhoogd - voor het activeren van de standfasedemping is een hogere belasting nodig
		Naar links draaien "-" (dempingsmechanisme wordt ontspannen)	De reactiedrempel wordt verlaagd - voor het activeren van de standfasedemping is een lagere belasting nodig

> **Benodigd gereedschap:**

Stelsleutel 710H10=2X3

- ▶ Pas met de stelsleutel de reactiedrempel van de standfasedemping aan de behoeften van de patiënt aan.

### 5.5.7 Facultatief: Drukveer inbouwen

De extra drukveer wordt in het scharnieronderdeel ingebouwd wanneer de patiënt meer ondersteuning nodig heeft om het prothesekniescharnier volledig in extensie te brengen.

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**

momentsleutel (2 Nm), drukveer 513D59=1.3X8.8X86

- 1) Schroef de veeraansluiting uit het scharnieronderdeel (zie afb. 17).
- 2) Zet de drukveer in de grotere drukveer in het scharnieronderdeel (zie afb. 18).
- 3) Schroef de veeraansluiting in het scharnieronderdeel (montage-aanhaalmoment: **2 Nm**).
- 4) Controleer de instellingen van het prothesekniescharnier en het bereiken van de extensie met een looptest.

### 5.5.8 Afdekkingen sluiten

- 1) Sluit de afdekkingen van de extensiedemping en de flexiedemping (zie afb. 19).
- 2) Sluit de afdekking van de standfasedemping (zie afb. 20).

## 5.6 Gebruiksklaar maken van de prothese

> **Benodigd gereedschap:**

momentsleutel

- 1) Draai alle bouten van de prothesecomponenten met de aangegeven montage-aanhaalmomenten vast.
- 2) Controleer de prothese op onberispelijk functioneren.

## 6 Gebruik

### 6.1 Gebruiksaanwijzingen

**⚠ VOORZICHTIG**

**Oververhitting van de hydraulische eenheid door overbelasting**

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

- ▶ Raak oververhitte prothesecomponenten niet aan.
- ▶ Verminder bij veranderingen in de werking alle activiteiten, zodat de oververhitte prothesecomponenten kunnen afkoelen.
- ▶ Laat de prothesecomponenten bij oververhitting of veranderingen in de werking door een geautoriseerde vakspecialist nakijken.

## **⚠ VOORZICHTIG**

### **Gebruik in een vochtige omgeving**

Vallen door uitglijden of verandering in de werking van het prothesekniescharnier

- ▶ Vergrendel het prothesekniescharnier voordat u de prothese in een vochtige omgeving gebruikt (hoofdstuk "Prothesekniescharnier vergrendelen" - zie pagina 95).
- ▶ Pas de loopsnelheid aan de omgevingscondities aan.
- ▶ Gebruik op een natte ondergrond uitsluitend prothesevoeten met antislipzool.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

## **LET OP**

### **Mechanische overbelasting**

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op beschadigingen.
- ▶ Gebruik het product niet, wanneer het functiebeperkingen heeft.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

## **INFORMATIE**

### **Lek in het hydraulische systeem van het product**

Aantasting van het milieu of huidirritatie door vrijkomende hydrauliekolie

- ▶ Controleer telkens voor het gebruik of er hydrauliekolie lekt.
- ▶ Gebruik het product in geval van lekkage niet langer en laat het onmiddellijk repareren.

## **6.1.1 Het prothesekniescharnier vergrendelen**

### **Prothesekniescharnier vergrendelen**

- 1) Breng het prothesekniescharnier bij volledige belasting tot volledige extensie.
- 2) Druk de vergrendelingshendel omlaag (zie afb. 21).
- 3) Controleer proefondervindelijk of het prothesekniescharnier is vergrendeld.

### **Prothesekniescharnier ontgrendelen**

- 1) Breng het prothesekniescharnier bij volledige belasting tot volledige extensie.
- 2) Trek de vergrendelingshendel omhoog (zie afb. 22).
- 3) Controleer proefondervindelijk of het prothesekniescharnier is ontgrendeld.

## **6.2 Reiniging**

## **⚠ VOORZICHTIG**

### **Gebruik van de verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen**

Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.
- ▶ Ontsmet het product uitsluitend met de toegestane ontsmettingsmiddelen.
- ▶ Neem de reinigings- en onderhoudsinstructies in acht.

## **INFORMATIE**

- ▶ Reinig het product na contact met vloeistof en bij vervuiling.
- ▶ Gebruik voor het desinfecteren uitsluitend desinfectiemiddelen die het materiaal van het product niet aantasten. Meer informatie kunt u aanvragen bij de fabrikant.
- ▶ Volg de reinigingsinstructies voor alle prothesecomponenten op.

- 1) Ontdoe het product van verontreinigingen met een vochtige doek en zeep.
- 2) Spoel het product met schoon zoet water.

- 3) Droog product af met een zachte doek.
- 4) **LET OP! Berg het product niet in vochtige toestand op.**  
Laat het achtergebleven vocht aan de lucht drogen.

## 7 Onderhoud

### **VOORZICHTIG**

#### **Niet naleven van de onderhoudsinstructies**

Gevaar voor verwonding door veranderingen in - of verloren gaan van - de functie of beschadiging van het product

- ▶ Neem de volgende onderhoudsinstructies in acht.
- ▶ Maak regelmatig afspraken voor onderhoud, afgestemd op het gebruik door de patiënt.
- ▶ Controleer de instellingen van het prothesescharnier, nadat de patiënt een periode individueel aan de prothese heeft kunnen wennen. Pas deze zo nodig opnieuw aan op de eisen van de patiënt.
- ▶ Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen van gebruik.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidsinspectie uit.
- ▶ Controleer het prothesescharnier in het kader van de veiligheidsinspecties op slijtagetoestand en functionaliteit. Besteed daarbij vooral aandacht aan de bewegingsweerstand, de lagers en aan ongewone geluidsontwikkeling. Gegarandeerd moet zijn dat het kniescharnier altijd volledige flexie en extensie kan bereiken. Pas de instellingen later indien nodig aan.

## 8 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.

## 9 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.

### 9.1 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.

### 9.2 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.

## 10 Technische gegevens

Artikelnummer	3R80	3R80-ST
Gewicht [g]	1240	1255
Systeemhoogte [mm]	163	179
Proximale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt [mm]	28	44



Artikelnummer	3R80	3R80=ST
Distale systemhoogte tot het opbouwreferentiepunt [mm]	135	
Buigingshoek van de knie	150°	
Aansluiting, proximaal	Piramideadapter	Schroefdraadaansluiting
Aansluiting, distaal	Buiscllemmechanisme (Ø 34 mm)	
Max. lichaamsgewicht [kg]	150	
Mobiliteitsgraad	3 + 4	

Artikelnummer	2R57=16-285-WF
Gewicht [g]	240
Diameter [mm]	34
Min. systemhoogte [mm]	77
Max. systemhoogte [mm]	317
Aansluiting, distaal	Piramideadapteraansluiting
Max. lichaamsgewicht [kg]	150

## 1 Produktbeskrivning

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-06-28

- ▶ 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.

### 1.1 Konstruktion och funktion

Protesknäleden 3R80\* är en monocentrisk protesknäled med rotationshydraulik och mekaniskt styrd stödfassäkring. Den är vattentålig och har en manuellt styrd spärr. Som proximal anslutning har protesknäleden en pyramidkoppling (3R80) eller en gänganslutning (3R80=ST).

Rotationshydrauliken styr svingfasen och säkrar stödfasen. Dämpning för flexion, extension och stödfas kan ställas in individuellt. Detta gör det möjligt att gå behagligt i många olika gånghastigheter.

Stödfasdämpningen aktiveras genom att protesen belastas. Själva känslighetströskeln kan ställas in. Det möjliggör en stödfasflexion upp till 4° (bouncing, för gång) och över detta en starkare böjning (yielding, för trappor). På så vis går det att växla mellan att gå på sneda ytor och nedför trappor.

En framdrivningsfjäder hjälper till i svingfasen genom att den skapar en sträckning. För att öka sträckningsmomenten kan dessutom en extra fjäder sättas in (ingår i produktpaketet).

Med spärran kan protesknäleden hållas i total extension. Denna funktion är lämplig i situationer där flexionen ska förhindras (t.ex. om man står en längre tid eller om man vadar genom vatten).

## 1.2 Kombinationsmöjligheter

### INFORMATION

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

Nedan är proteskomponenter upplistade som passar särskilt bra i kombination med den här produkten.

Benämning	Artikelnummer
Protesfötter	1A30, 1C30, 1C40, 1D35, 1E56, 1C60, 1C61, 1C62 <b>vattentålig:</b> 1C63, 1C64
Skumkosmetik	3S107

Med en vattentålig gånghjälp kan produkten kombineras med proteskomponenterna i produktserien Aqualine från Ottobock.

Otillåtna kombinationer	
Proteshöftleder	7E10*

## 2 Ändamålsenlig användning

### 2.1 Avsedd användning

Produkten är endast avsedd för exoprotetisk behandling av den nedre extremiteten.

### 2.2 Användningsområde

#### 3R80\*



Rekommendation för mobilitetsgraderna **3 och 4** (obegränsad gång utomhus och obegränsad gång utomhus med särskilt höga krav). Tillåten upp till **maximalt 150 kg** kroppsvikt.

#### 2R57=16-285-WF

Tillåten upp till en kroppsvikt på **max. 150 kg**.

### 2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur vid användning: -10 °C till +60 °C
Lager- och transportkriterier: -10 °C till +60 °C, 250 mbar till 1013 mbar, kondensbildande
Syratålighet: saltvatten, klorvatten, tvålsvatten, svett, urin
Fuktighet: sötvatten, saltvatten, klorvatten, tvålsvatten, ånga
Tillåtet dyk djup: 3 m


Otillåtna omgivningsförhållanden
Mekaniska vibrationer eller stötar
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)
Bastu

### 2.4 Livslängd

Produkten har testats av tillverkaren med tre miljoner belastningscykler. Beroende på användarens aktivitetsnivå motsvarar detta en livslängd på maximalt 5 år.

## 3 Säkerhet

### 3.1 Varningssymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

 **ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

### 3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

#### Överbelastning av produkten

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- ▶ Använd proteskomponenterna enligt MOBIS-klassificeringen.

 **OBSERVERA**

#### Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

- ▶ Kombinera produkten endast med proteskomponenter som har godkänts för detta.
- ▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

 **OBSERVERA**

#### Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Risk för personskador om produkten skadas

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad och så vidare).

 **OBSERVERA**

#### Överskridande av användningstiden

Risk för personskador till följd av funktionsförändring, funktionsförlust eller skador på produkten

- ▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids.

 **OBSERVERA**

#### Återanvändning på annan brukare och bristfälligt underhåll

Fall pga. funktionsstörning eller skador på produkten

- ▶ Använd produkten till endast en brukare.
- ▶ Underhåll produkten regelbundet så att den kan användas länge (se kapitlet "Underhåll").

 **OBSERVERA**

#### Klämrisk i området vid ledmekanismen

Klämrisk för kroppsdelar (t.ex. fingrar) och hud om leden böjs okontrollerat

- ▶ Grip inte in i ledmekanismen under normal daglig användning!
- ▶ Utför monterings- och justeringsarbeten endast med skärpt uppmärksamhet.

## OBSERVERA

### Mekaniska skador på produkten

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

### Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan yttra sig som till exempel tröghet, ofullständig extension, minskande svingsfasstyrning eller stödfasssäkerhet, uppträdande av missljud.

## 4 | leveransen

Omfattningen av produktleveransen beskrivs på sidan 2 (se bild 1).

Följande separata delar och tillbehör ingår i leveransen i angiven mängd och kan i efterhand beställas som separat del (■), som separat del med föreskriven minsta beställningsmängd (▲) eller som förpackning med flera exemplar av samma del (●):

Bild		Position-nummer	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
–	■	–	1	Bruksanvisning	647G403=1
–	■	–	1	Quickstart	647H515=1
1	–	1	1	Protesknäled	–
1	■	2	1	Röradapter, titan, vattentålig	2R57=WF
1	■	3	1	Inställningsnyckel	710H10=2x3
1	■	4	1	Tryckfjäder	513D59=1.3X8.8X86
1	■	5	1	Pyramid Dome Protektor Kit	2Z11=KIT

## 5 Göra klart för användning

### 5.1 Råd inför tillverkning av en protes

## OBSERVERA

### Felaktig inriktning, montering eller inställning

Risk för skador till följd av proteskomponenter som skadats eller som är felaktigt monterade eller inställda

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

## OBSERVERA

### Brukarens första användning av protesen

Risk för fall på grund av att brukaren är oerfaren eller att produkten är felaktigt ihopsatt eller inställd

- ▶ För brukarens säkerhet ska ett lämpligt hjälpmedel finnas till hands när brukaren går och står för första gången (t.ex. ett stödräcke).
- ▶ Använd inte hjälpmedel som saknar fast stabilitet (som kryckor eller kappar).

För att skapa en protes som är optimalt anpassad till brukaren krävs fackkunskaper inom ortopedteknik. Montering och inställningar får endast utföras av en ortopedtekniker.

Montering och justering sker i stort sett i följande steg:

1. Grundinriktning
2. Statisk inriktning
3. Dynamisk provning

Dessa steg utförs först med en testprotes för att mäta ut bästa möjliga kombination och positionering av proteskomponenterna i förhållande till varandra. När alla inställningar har anpassats till brukaren tillverkas den definitiva protesen. Då utförs precis samma steg.

I den dynamiska provningen måste brukaren få tillräckligt med tid att bli bekant med protesens funktioner för att på så vis kunna utveckla en säker användning för det dagliga livet.

## 5.2 Råd vid användning av kosmetik

### **OBSERVERA**

#### Användning av talk

Risk för personskador, risk för skador på produkten på grund av bristfällig smörjning

► Använd inte talk på produkten eller på andra proteskomponenter.

- Använd endast det skumöverdrag som är godkänt av tillverkaren (kapitel "Kombinationsmöjligheter" - se sida 98).
- Spruta silikonsprayen 519L5 direkt på kontaktytorna innanför skummaterialet för att förbättra glidförmågan och för att förhindra att ljud uppstår.
- Efter att kosmetiken är färdigt ska den dynamiska provningen upprepas, eftersom kosmetiken kan påverka protesens inställningar (t.ex. dämpning).

## 5.3 Grundinriktning

### 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 utprovningssätet.

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

<b>Procedur för grundinriktning</b>	
<b>+ = framåtförskjutning / - = bakåtförskjutning (i förhållande till referenslinjen)</b>	
<b>Position</b>	<b>se bild 4</b>
	<b>Nödvändiga verktyg:</b> Inriktningsapparat (t.ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A220)
	Positionera protesfoten i inriktningsapparaten med nedanstående värden:
<b>①</b>	A/P-justering av protesfotens mitt i förhållande till referenslinjen <b>①</b> : <b>+30 mm</b>
<b>②</b>	Klackhöjd (kapitel "Mät ut effektiv klackhöjd" - se sida 102): <b>Effektiv klackhöjd (x) + 5 mm</b>
	Fotens utåtroteration: <b>ca. 5°</b>
	Kontrollera protesknäleden enligt instruktionerna i kapitlet "Kontrollera fabriksinställningarna" (se sida 105). Positionera protesknäledens referenspunkt <b>②</b> (vridaxeln) i inriktningsapparaten med nedanstående värden:
<b>③</b>	Referenspunktens höjd i inriktningsapparaten: <b>avstånd mellan mediala ledspringan och golv + 20 mm</b>
	A/P-justering av referenspunkten i förhållande till referenslinjen: <b>0 mm</b>
	Protesknäledens utåtroteration: <b>cirka 5°</b>

Procedur för grundinriktning	
+ = framåtförskjutning / - = bakåtförskjutning (i förhållande till referenslinjen)	
Position	se bild 4
④	<p><b>INFORMATION: Om den längdjusterbara rördaptern 2R45=34 (max. kropps-vikt 125 kg) används när testprotesen sätts ihop, så är det lättare att avgöra den nödvändiga längden för den slutgiltiga protesen.</b></p> <p>Läs kapitlet "Anpassa rördapterns längd" om den rördapter används som ingår i leveransen (se sida 102).</p> <p>Sätt ihop protesknäleden med protesfoten och den utvalda adaptern enligt respektive bruksanvisningar och med hjälp av kapitlet "Montera rördaptern" (se sida 102).</p>
⑤	<p>Rita av hylsans och tuberreferenspunkten på proteshylsan, enligt instruktionerna i "Mät ut referenspunkt för hylsa" (se sida 104).</p> <p>Positionera tuberreferenspunkten ④ på proteshylsan i samma höjd som måttet för tuber/golv.</p>
⑥	<p><b>OBSERVERA! En korrekt position och flexion på proteshylsan är avgörande för brukarens säkerhet och för knäledens funktion, samt att det motverkar att leden slits ut i förtid.</b></p> <p><b>INFORMATION: För ytterligare bakåtförskjutning kan adapterplatta 4R118 (max. kropps-vikt 125 kg) användas.</b></p> <p>Positionera proteshylsan så att hylsans referenspunkt ③ ligger på referenslinjen ①.</p> <p>Ställ in den uträknade vinkeln <math>\beta</math> för hylsans flexion (kapitel "Mät ut hylsflexion" - se sida 103).</p>
⑦	<p>Positionera ingjutförankaret eller hylsadaptern så att alla proteskomponenter mellan hylsa och protesknäled kan sättas ihop ordentligt med varandra.</p> <p>Sätt ihop proteshylsan och protesknäleden med hjälp av den utvalda adaptern.</p> <p>Följ bruksanvisningen för adaptern vid anpassning och montering.</p>

### 5.3.1 Mät ut effektiv klackhöjd

#### > Nödvändiga mätverktyg:

Verktyg för mätning av klackhöjd 743S12 (se bild 2)

- 1) Mät skons bakre klackhöjd ( $x_1$ ).
- 2) Mät skons främre sulhöjd ( $x_2$ ).
- 3) Räkna ut den effektiva klackhöjden ( $x$ ) med formeln ( $x = x_1 - x_2$ ).

### 5.3.2 Kapning av rördapter

#### **OBSERVERA**

#### Felaktig bearbetning av röret

Fallrisk om röret skadas

- ▶ Spänn inte fast röret i ett skruvstycke.
- ▶ Använd alltid en rörkap eller kapanordning när du kortar av röret.

#### > Rekommenderade verktyg och material:

Rörkap 719R5, röravgradningsverktyg 718R1

- 1) **OBSERVERA! Röret får inte vara kortare än vad brukaren behöver, då det inte är tillåtet att göra en längdutjämning i knäledens inskjutningshål.**  
Kapa röret med rörkapen till nödvändig längd (se bild 7).
- 2) Grada av snittkanten invändigt och utvändigt med hjälp av röravgradningsverktyget (se bild 8).
- 3) Kasta restbiten.

### 5.3.3 Montering av rördaptern

#### **OBSERVERA**

#### Felaktig montering av röret

Risk för personsador om bärande delar går sönder

- ▶ Skjut vid monteringen in röret till anslaget i de avsedda proteskomponenterna.

## OBSERVERA

### Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- ▶ Rengör gängen före varje montering.
- ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten.
- ▶ Följ anvisningarna om skruvlängder och skruvsäkring.

### > Rekommenderade verktyg och material:

Momentnyckel 710D4, avfettande rengöringsmedel (t.ex. aceton 634A3)

- 1) Lossa cylinderskruven **två varv** (se bild 10).
- 2) Rengör kontaktytorna på knäleden och röradaptern med ett avfettande rengöringsmedel.
- 3) Skjut in röret med en lätt vridning så långt det går i protesknäleden (se bild 9).
- 4) Dra åt cylinderskruven med momentnyckeln (**10 Nm**) (se bild 10).

### Montering av protesfoten

#### > Rekommenderade verktyg och material:

Momentnyckel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Positionera röradaptrens pyramidkopplingsöppning på protesfotens pyramidkoppling.
- 2) **Vid slutlig montering:**  
Säkra gängstiften i pyramidkopplingsöppningen med Loctite®.
- 3) Skruva in gängstiften.
- 4) Dra åt gängstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**).
- 5) Byt ut gängstift som sticker ut eller har skruvats in för mycket mot andra passande gängstift (se urvalstabell).
- 6) **Vid slutlig montering:**  
Dra åt gängstiften igen med momentnyckeln (**15 Nm**).

Urvalstabell för gängstift

Artikelnummer	Längd (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### 5.3.4 Mät ut hylsflexion

#### > Nödvändig mätutrustning och material:

Goniometer 662M4, stift

- 1) Rita lårbenets kontur på den laterala sidan av stumpen.
- 2) Instruera den liggande brukaren att vinkla det kontralaterala benet fullständigt och hålla fast det med händerna.
- 3) För in en öppen hand ① under brukarens rygg (se bild 3).
- 4) Få stumpen i full flexion.
- 5) Rör stumpen långsamt i extensionsriktningen tills trycket på handen minskar.
- 6) Rör stumpen långsamt tillbaka i flexionsriktningen tills trycket börjar öka igen.
- 7) När stumpen är i denna ställning ska vinkeln  $\alpha$  (höftböjarkontraktur) mätas med goniometern.
- 8) **INFORMATION: För att kunna gå på bästa sätt är det avgörande med rätt hylsflexion ( $\beta$ ) vid grundmonteringen. Ta hänsyn till brukarens individuella situation vid marginalspelet.**

Om vinkeln är  $\alpha = 0^\circ$  är det optimala värdet på vinkeln  $\beta = 3$  till  $5^\circ$  till monteringslinjen.

Om vinkeln är  $\alpha > 0^\circ$  är det optimala värdet på vinkeln  $\beta = \alpha + 5$  till  $10^\circ$ .

### 5.3.5 Mät ut referenspunkt för hylsa

#### > **Nödvändig mätutrustning och material:**

50:50 schablon 743A80, stift

- 1) Positionera 50:50-schablonen på den laterala sidan av proteshylsan på det distala området och rita in en medelpunkt ① (se bild 5).
- 2) Positionera 50:50-schablonen på det proximala området och rita in en medelpunkt ②.
- 3) Utifrån de här punkterna ritas du upp proteshylsans mittlinje.
- 4) Rita tydligt in tuberhöjden som referenspunkt ④ på mittlinjen.
- 5) Rita tydligt in hylsans referenspunkt ③ **30 mm** proximalt om tuberreferenspunkten.

### 5.4 Statisk inriktning

<b>Procedur för statisk inriktning</b>	
<b>+ = framåtförskjutning / - = bakåtförskjutning (i förhållande till belastningslinjen)</b>	
<b>Position</b>	<b>se bild 6</b>
	<b>Nödvändiga verktyg:</b> L.A.S.A.R. Posture 743L100, 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500
①	Bestäm belastningslinjen ① genom att placera brukaren på L.A.S.A.R. Posture enligt följande: <ul style="list-style-type: none"><li>• Protesfoten (med sko) på kraftmätningssplattan (med tillräcklig belastning: &gt; <b>35 %</b> av kroppsvikten)</li><li>• Den andra foten (med sko) på höjdtjämningsplattan</li><li>• Skospetsarna är i linje med varandra</li></ul>
②	Optimera den statiska inriktningen endast genom att ändra plantarflexionen. Justeringen sker endast med det anteriora och posteriora gångstiftet på rördaptern på protesfoten. A/P-placering av referenspunkten ② (protesknäledens vridaxel) i förhållande till belastningslinjen: <b>-35 mm</b>

### 5.5 Dynamisk provning

#### **⚠ OBSERVERA**

#### **Anpassa inställningar**

Risk för fall om inställningen är felaktig eller ovan.

- ▶ Anpassa inställningarna långsamt till brukaren.
- ▶ Förklara för brukaren vilken påverkan denna anpassning har på hur protesen används.

Under den dynamiska provningen kontrolleras protesens inriktning och inställningar och anpassas efter brukarens behov och förmåga. På så vis uppnås bästa gångfärdighet.

Brukaren måste öva intensivt för att lära sig gå säkert med protesen.

Följande underkapitel beskriver produktens inställningsmöjligheter för anpassning till brukaren.

Nedanstående lista ger en överblick över den ordningsföljd som underkapiteln ska avklaras i.

- Kontrollera fabriksinställningarna
- Ställ in flexionsdämpningen
- Ställ in extensionsdämpningen
- Ställ in stödfasdämpning
- Ställ in känslighetströskel för stödfasdämpning

I snabbstarten som ingår i paketet visas anpassningen grafiskt.

#### 5.5.1 Öppna alla skydd

#### > **Nödvändiga verktyg:**

Spårmejsel

- 1) Öppna skydden till extensionsdämpningen och till flexionsdämpningen (se bild 11).
- 2) Öppna skyddet till stödfasdämpningen (se bild 12).



### 5.5.2 Kontrollera fabriksinställningarna

Funktion	Inställningssätt	Fabriksinställning	Förklaring
Flexionsdämpning	Inställningsventil "F" (se bild 13)	Anslag "-"	Minimal dämpning
Extensionsdämpning	Inställningsventil "E" (se bild 14)	Anslag "-"	Minimal dämpning
Stödfasdämpning	Inställningsring "S" (se bild 15)	Anslag "+"	Maximal dämpning
Känslighetströskel för stödfasdämpningen	Inställningsring "!" (se bild 16)	Förspänd stötdämpare utan spelrum	Låg känslighetströskel (Ståfasdämpningen aktiveras vid låg belastning)

#### > **Nödvändiga verktyg:**

Inställningsnyckel 710H10=2x3

- 1) Kontrollera om inställningarna stämmer överens med fabriksinställningarna (se tabell).
- 2) Om de avviker kan fabriksinställningarna ställas in på nytt med inställningsnyckeln.

### 5.5.3 Ställ in flexionsdämpningen

Funktion	Inställningssätt	Inställning	Förklaring
Flexionsdämpning	Inställningsventil "F" (se bild 13)	Vrid åt höger "+"	Öka dämpningen
		Vrid åt vänster "-"	Minska dämpningen

#### > **Nödvändiga verktyg:**

Inställningsnyckel 710H10=2x3

#### ► **OBSERVERA! Protesfoten måste kunna svänga tillräckligt även vid långsammare gånghastighet.**

Ställ in flexionsdämpningen med inställningsnyckeln så att protesfoten inte svänger för långt, utan att svängningen är anpassad till brukarens gånghastighet.

### 5.5.4 Ställ in extensionsdämpningen

Funktion	Inställningssätt	Inställning	Förklaring
Extensionsdämpning	Inställningsventil "E" (se bild 14)	Vrid åt höger "+"	Öka dämpningen
		Vrid åt vänster "-"	Minska dämpningen

#### > **Nödvändiga verktyg:**

Inställningsnyckel 710H10=2x3

#### ► **OBSERVERA! Protesknäleden måste uppnå full extension även vid långsammare gånghastighet. Vid behov kan framdrivningskraften höjas (kapitel "Montera in tryckfjäder" - se sida 106).**

Ställ in extensionsdämpningen med inställningsnyckeln så att knäleden inte svänger för hårt mot extensionsanslaget.

### 5.5.5 Ställ in stödfasdämpning

Funktion	Inställningssätt	Inställning	Förklaring
Stödfasdämpning	Inställningsring "S" (se bild 15)	Vrid åt höger "+"	Öka dämpningen
		Vrid åt vänster "-"	Minska dämpningen

#### > **Nödvändig övningsplats:**

Trappa och snett plan med handräcke (t.ex. testställe 758G8=1)

#### **Nödvändiga verktyg:**

Inställningsnyckel 710H10=2x3

- 1) Sätt protesfoten på det understa trappsteget så att fotens mitt går in lite över trappstegets kant.
- 2) Säkra protesknäleden kort genom att sträcka på stumpen.
- 3) Inled flexionen med belastning.

- 4) **INFORMATION: Om det uppstår problem med att växla mellan svingfas och stödfas ska känslighetströskeln i stödfasdämpningen efterjusteras (kapitel "Ställ in känslighetströskel" - se sida 106).**

Ställ in stödfasdämpningen så att protesknäleden inte böjer sig för snabbt eller för långsamt när brukaren går nedför i trappor.

- 5) När stödfasdämpningen och dess känslighetströskel är korrekt inställd för att gå nedför i trappor ska inställningarna kontrolleras genom att brukaren går nedför ett sluttande plan. Anpassa vid behov.
- 6) Anpassa inställningarna för att gå nedför i trappor och nedför ett sluttande plan så att de motsvarar brukarens krav.

### 5.5.6 Valfritt: Ställ in känslighetströskeln

Funktion	Inställningssätt	Inställning	Förklaring
Känslighetströskel för stödfasdämpningen	Inställningsring "!" (se bild 16)	Vrid åt höger "+" (Stötdämparen spänns)	Känslighetströskeln höjs - en högre belastning är nödvändig för att aktivera stödfasdämpningen
		Vrid åt vänster "-" (Stötdämparen lättas)	Känslighetströskeln minskas - en mindre belastning är nödvändig för att aktivera stödfasdämpningen

#### > **Nödvändiga verktyg:**

Inställningsnyckel 710H10=2x3

- Anpassa stödfasdämpningens känslighetströskel efter brukarens behov med hjälp av inställningsnyckeln.

### 5.5.7 Valfritt: Montera in tryckfjäder

Den extra tryckfjädern monteras in i ledens underdel om brukaren behöver extra hjälp för att få knäleden i sin fulla extension.

#### > **Nödvändiga verktyg och material:**

Momentnyckel (2 Nm), tryckfjäder 513D59=1.3X8.8X86

- 1) Skruva ut fjäderhållaren från ledens underdel (se bild 17).
- 2) För in tryckfjädern i den större tryckfjädern i ledens underdel (se bild 18).
- 3) Skruva fjäderhållaren i ledens underdel (åtdragningsmoment: **2 Nm**).
- 4) Kontrollera knäledens inställningar och hur extensionen uppnås genom att göra ett gångprov.

### 5.5.8 Stäng skydd

- 1) Stäng skydden till extensions- och flexionsdämpningen (se bild 19).
- 2) Stäng skyddet till stödfasdämpningen (se bild 20).

### 5.6 Att färdigställa protesen

#### > **Nödvändiga verktyg:**

Momentnyckel

- 1) Dra åt alla skruvar på proteskomponenterna med de angivna åtdragningsmomenten.
- 2) Kontrollera att protesen fungerar felfritt.

## 6 Användning

### 6.1 Anvisningar kring användning

#### **⚠ OBSERVERA**

##### **Överhettning av hydraulik till följd av överbelastning**

Risk för brännskador och fallskador till följd av funktionsförändringar och skador på proteskomponenter

- ▶ Vidrör inte proteskomponenter som överhettats.
- ▶ Minska all aktivitet om funktionen förändras. Då får eventuella överhettade proteskomponenter tid att svalna.
- ▶ Låt auktoriserad fackpersonal kontrollera proteskomponenterna vid överhettning eller funktionsförändringar.

#### **⚠ OBSERVERA**

##### **Användning i våt omgivning**

Fallrisk på grund av halka eller ändrad funktion i protesknäleden

- ▶ Spärra knäleden innan den används i våt omgivning (kapitel "Spärra protesknäleden" - se sida 107).
- ▶ Anpassa gånghastigheten till omgivningens villkor.
- ▶ Använd endast protesfötter med halkfri sula på vått underlag.
- ▶ **Informera brukaren.**

#### **ANVISNING**

##### **Mekanisk överbelastning**

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad innan den används.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktion är begränsad.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst).

#### **INFORMATION**

##### **Läckage i produktens hydrauliksystem**

Miljöskador eller hudirritation om hydraulikolja sipprar ut.

- ▶ Kontrollera produkten före varje användning så att ingen hydraulikolja sipprar ut.
- ▶ Använd inte produkten mer om den skulle läcka och se till att den blir reparerad.

#### **6.1.1 Spärra protesknäleden**

##### **Spärra protesknäleden**

- 1) Sätt knäleden i full extension med belastning.
- 2) Tryck ner spärrspaken (se bild 21).
- 3) Kontrollera att knäleden är spärrad.

##### **Lås upp protesknäled**

- 1) Sätt knäleden i full extension med belastning.
- 2) Tryck upp spärrspaken (se bild 22).
- 3) Kontrollera att knäleden är upplåst.

## 6.2 Rengöring

### **OBSERVERA**

#### **Användning av fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel**

Risk för funktionsbegränsningar och skador om fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.
- ▶ Desinficera produkten endast med godkända desinfektionsmedel.
- ▶ Följ rengöringsanvisningarna och underhållsanvisningarna.

### **INFORMATION**

- ▶ Rengör produkten efter att den har varit i kontakt med vätskor eller smuts.
- ▶ För desinficering ska endast desinficeringsmedel användas som inte angriper produkten. Fråga hos tillverkaren för närmare information.
- ▶ Följ rengöringsanvisningarna för alla proteskomponenter.

- 1) Avlägsna orenheter från produkten med en fuktig trasa och tvål.
- 2) Spola av produkten med rent sötvatten.
- 3) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 4) **ANVISNING! Produkten får inte förvaras i fuktigt tillstånd.**  
Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

## 7 Underhåll

### **OBSERVERA**

#### **Om underhållsanvisningarna inte följs**

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Observera följande underhållsanvisningar.

- ▶ Gör upp med brukaren om regelbundna underhållsintervall. Intervallet beror på hur produkten används.
- ▶ Efter att brukaren har haft en invåningsperiod med protesen ska protesledens inställningar kontrolleras och eventuellt korrigeras på nytt efter brukarens behov.
- ▶ Proteskomponenterna bör inspekteras efter de först 30 dagarna.
- ▶ Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.
- ▶ Kontrollera protesledens slitage och funktion vid säkerhetskontrollerna. Kontrollera då särskilt rörelsemotståndet, lagerställena och förekomsten av ovana ljud. Fullständig flexion och extension måste alltid kunna utföras. Efterjustera efter behov.

## 8 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.

## 9 Juridisk information

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

## 9.1 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.

## 9.2 CE-överensstämmelse

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

## 10 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	3R80	3R80=ST
Vikt [g]	1240	1255
Systemhöjd [mm]	163	179
Proximal systemhöjd till referenspunkten (mm)	28	44
Distal systemhöjd till referenspunkten (mm)	135	
Knäflexionsvinkel	150°	
Anslutning, proximal	Pyramidkoppling	Gånganslutning
Anslutning, distal	Röranslutning (Ø 34 mm)	
Maximal kroppsvikt [kg]	150	
Mobilitetsgrad	3 + 4	

Artikelnummer	2R57=16-285-WF
Vikt [g]	240
Diameter [mm]	34
Min. systemhöjd [mm]	77
Max. systemhöjd [mm]	317
Anslutning, distal	Öppning för pyramidkoppling
Maximal kroppsvikt [kg]	150

## 1 Opis produktu

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-06-28

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

### 1.1 Konstrukcja i funkcja

Protezyowy przegub kolanowy 3R80\* jest monocentrycznym protezowym przegubem kolanowym z hydrauliką rotacyjną i mechanicznie sterowanym zabezpieczeniem fazy podporu. Jest on wodoszczelny i posiada blokadę z obsługą ręczną. Protezyowy przegub kolanowy jest wyposażony w rdzeń nastawny (3R80) jako złącze w obrębie bliższym lub w złącze gwintowane (3R80=ST).

Hydraulika rotacyjna steruje fazą wymachu i zabezpiecza fazę podporu. Tłumienia zgięcia, wyprostu i fazy podporu są indywidualnie regulowane. To umożliwia komfortowe chodzenie w dużym zakresie szybkości.

Tłumienie fazy podporu jest aktywowane poprzez obciążenie protezy, próg czułości jest regulowany. Umożliwia ono zgięcie w fazie podporu do 4° jako Bouncing zaś ponadto jako Yielding. W ten sposób możliwe jest chodzenie na przemian po pochyłościach i schodzenie ze schodów.

Sprężyna wyrzutni wspomaga fazę wymachu, wytwarzając moment wyprostu. Do zwiększenia momentu wyprostu może być dodatkowo zamontowana dołączona do dostawy sprężyna.

Za pomocą blokady protezowy przegub kolanowy zostaje przytrzymywany w całkowitym wyproście. Funkcja ta korzystna jest w sytuacjach, w którym zgięcie powinno być uniemożliwione (np. dłuższe stanie lub brodzenie w wodzie).

## 1.2 Możliwości zestawień

### INFORMACJA

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

Poniżej zostały wymienione komponenty protezowe, które szczególnie nadają się do zestawienia z omawianym produktem.

Nazwa	Symbol
Stopy protezowe	1A30, 1C30, 1C40, 1D35, 1E56, 1C60, 1C61, 1C62 <b>wodoodporne:</b> 1C63, 1C64
Pokrycie piankowe	3S107

W wodoodpornej pomocy do chodzenia omawiany produkt może być zestawiony z komponentami protezowymi linii produktów Aqualine firmy Ottobock.

### Niedopuszczalne zestawienia

Protezowe przeguby biodrowe	7E10*
-----------------------------	-------

## 2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

### 2.2 Zakres zastosowania

#### 3R80\*



Zalecany dla stopni mobilności **3 i 4** (osoba poruszająca się bez ograniczeń na zewnątrz i osoba poruszająca się bez ograniczeń na zewnątrz o wyjątkowo wysokich wymaganiach). Dopuszczony do **maks. 150 kg** wagi ciała.

#### 2R57=16-285-WF

Dopuszczony do **maks. 150 kg** wagi ciała.

### 2.3 Warunki otoczenia

#### Niedozwolone warunki otoczenia

Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C

Kryteria przechowywania i transportu: -10 °C do +60 °C, 250 mbar do 1013 mbar, reakcja skraplania

<b>Niedozwolone warunki otoczenia</b>
Odporność na kwasy: woda słona, woda chlorowana, ług mydlany, pot, mocznik
Wilgoć: woda bieżąca, woda słona, woda chlorowana, ług mydlany, para
Dopuszczalna głębokość zanurzenia: 3 m



<b>Niedozwolone warunki otoczenia</b>
Mechaniczne wibracje lub uderzenia
Kurz, piasek, cząsteczki wodorochłonne (np. talk)
Sauna

## 2.4 Okres użytkowania


Omawiany produkt został przetestowany przez producenta na 3 miliony cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności użytkownika odpowiada to okresowi trwałości wynoszącemu maksymalnie 5 lat.


## 3 Bezpieczeństwo


### 3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 <b>PRZESTROGA</b>	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 <b>NOTYFIKACJA</b>	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

### 3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 <b>PRZESTROGA</b>
<b>Przeciążenie produktu</b>
Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych
▶ Komponenty protezowe należy stosować zgodnie z klasyfikacją MOBIS.

 <b>PRZESTROGA</b>
<b>Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych</b>
Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu
▶ Produkt można zestawiać tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, które są do tego dopuszczone.
▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania komponentów protezowych, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

 <b>PRZESTROGA</b>
<b>Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia</b>
Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń produktu
▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli został on stosowany w niedozwolonych warunkach otoczenia.
▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.
▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Przekroczenie okresu użytkowania**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmian w działaniu lub utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Nie należy przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania.

### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta i nieodpowiednia konserwacja**

Upadek wskutek utraty funkcji lub uszkodzeń produktu

- ▶ Produkt stosować w przypadku tylko jednego pacjenta.
- ▶ Należy dokonywać regularnej konserwacji produktu, aby umożliwić długi okres użytkowania produktu (patrz rozdział „Konserwacja“).

### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Dotykanie mechanizmu przegubu**

Zakleszczenie członków ciała (np. palce) i skóry wskutek niekontrolowanego ruchu przegubu

- ▶ W trakcie codziennego użytku nie należy wkładać palców do mechanizmu przegubu.
- ▶ Prace montażowe i regulacyjne należy przeprowadzać ze zwiększoną uwagą.

### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Mechaniczne uszkodzenie produktu**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania

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

### **Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania**

Zmiany w sposobie działania mogą być wyczuwalne np. poprzez trudniejsze poruszanie się, niepełny wyprost, pogarszające się sterowanie fazą wymachu wzgl. zabezpieczenie fazy podparcia, powstawanie hałasu itp.

## **4 Skład zestawu**

Zakres dostawy produktu przedstawiony jest na stronie 2 (patrz ilustr. 1).

Następujące podzespoły pojedyncze i akcesoria wchodzi w skład zestawu zgodnie z podaną ilością i jako element pojedynczy (■), element pojedynczy do zamówienia w ilości minimalnej (▲) lub jako zestaw naprawczy (●) do zamówienia dodatkowego:

Ilustr.		Poz. nr	Ilość	Nazwa	Symbol
–	■	–	1	Instrukcja użytkownika	647G403=1
–	■	–	1	Quickstart	647H515=1
1	–	1	1	Protezyowy przegub kolanowy	–
1	■	2	1	Adapter rurowy, tytan, wodoodporny	2R57=WF
1	■	3	1	Klucz regulacyjny	710H10=2x3
1	■	4	1	Sprężyna dociskowa	513D59=1.3X8.8X86
1	■	5	1	Pyramid Dome Protektor Kit	2Z11=KIT



## 5 Uzyskanie zdolności użytkowej

### 5.1 Wskazówki odnośnie wykonania protezy

#### PRZESTROGA

##### **Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie**

Urazy wskutek błędnego montażu lub ustawienia jak i uszkodzonych komponentów protezowych  
▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania, montażu i ustawienia.

#### PRZESTROGA

##### **Pierwsze użytkowanie protezy przez pacjenta**

Upadek wskutek brakującego doświadczenia pacjenta lub wskutek nieprawidłowego osiowania lub ustawienia protezy

- ▶ Dla bezpieczeństwa pacjenta podczas pierwszego stania lub chodzenia prosimy stosować odpowiednie środki pomocnicze (np. obustronne poręcze, poręcz).
- ▶ Prosimy nie stosować żadnych środków pomocniczych z niewystarczającą stabilnością (np. kule lub laski).

Aby wykonać protezę optymalnie dopasowaną do pacjenta, konieczna jest wiedza fachowa odnośnie techniki ortopedycznej. Osiowanie i regulacje mogą być wykonane wyłącznie przez technika ortopedę.

Osiowanie i dopasowanie przebiegają w znaczącym stopniu w następujący sposób:

1. Osiowanie podstawowe
2. Osiowanie statyczne
3. Przymiarka dynamiczna

Kroki te wykonuje się najpierw z protezą testową, aby określić najlepiej dopasowane względem siebie zestawienie i ustawienie komponentów protezowych. W przypadku dopasowania do pacjenta wszystkich ustawień, zostaje wykonana proteza ostateczna. Przy tym procedura ta zostaje powtórzona.

W trakcie przymiarki dynamicznej należy pacjentowi dać wystarczająco dużo czasu, aby zapoznał się z działaniem protezy i w ten sposób nauczył się bezpiecznego użytkowania w codziennym życiu.

### 5.2 Wskazówki odnośnie stosowania kosmetyki

#### PRZESTROGA

##### **Stosowanie talku**

Niebezpieczeństwo urazu, uszkodzenie produktu wskutek braku smaru

▶ Nie należy stosować talku na produkcie lub pozostałych komponentach protezowych.

- ▶ Stosować tylko pokrycie piankowe dopuszczone przez producenta (Rozdział „Możliwości zestawień“ - patrz strona 110).
- ▶ W celu optymalizacji właściwości poślizgowych i do zlikwidowania odgłosów, powierzchnie tarcia w piance kosmetycznej spryskać bezpośrednio silikonowym środkiem rozdzielającym 519L5.
- ▶ Po wykonaniu kosmetyki powtórzyć przymiarkę dynamiczną, gdyż kosmetyka wpływa na ustawienia protezy (np. tłumienia).

### 5.3 Osiowanie podstawowe

#### **Stosowanie 2Z11=KIT**

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

- ▶ Folię ochronną należy stosować w sposób przedstawiony w dokumencie towarzyszącym 2Z11=KIT.
- ▶ Folię ochronną prosimy usunąć, zanim pacjent opuści przymierzalnię.

<b>Przebieg osiowania podstawowego</b>	
<b>+ = Przesunięcie do przodu / - = Przesunięcie do tyłu (w stosunku do linii osiowania)</b>	
<b>Poz.</b>	<b>patrz ilustr. 4</b>
	<b>Wymagane urządzenia:</b> Urządzenie do osiowania (np. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 lub PROS.A. Assembly 743A220)
	Stopę protezową ustawić w urządzeniu do osiowania zgodnie z poniższymi wartościami:
<b>①</b>	Pozycja a-p środka stopy protezowej do linii osiowania ①: <b>+30 mm</b>
<b>②</b>	Wysokość obcasa (Rozdział „Określenie efektywnej wysokości abcasa“ - patrz stona 114): <b>Efektywna wysokość obcasa (x) + 5 mm</b>
	Rotacja zewnętrzna stopy: <b>ok. 5°</b>
	Protezy przegub kolanowy sprawdzić zgodnie z rozdziałem „Kontrola ustawień fabrycznych“ (patrz stona 117). Punkt odniesienia osiowania ② (oś obrotu) protezowego przegubu kolanowego ustawić w urządzeniu do osiowania zgodnie z poniższymi wartościami:
<b>③</b>	Wysokość punktu odniesienia osiowania w przyrządzie do osiowania: <b>Wymiar szczelina kolanowa-podłoże + 20 mm</b>
	Pozycja a-p punktu odniesienia osiowania do linii osiowania: <b>0 mm</b>
	Rotacja zewnętrzna protezowego przegubu kolanowego: <b>ok. 5°</b>
<b>④</b>	<b>INFORMACJA: Jeśli podczas osiowania protezy testowej zastosowany zostanie wsuwany adapter rurowy 2R45=34 (maks. 125 kg wagi ciała), wtedy łatwiej można określić konieczną długość dla protezy ostatecznej.</b> W przypadku zastosowania adaptera rurowego dołączony do dostawy przestrzegać zaleceń z rozdziału „Dopasowanie długości adaptera rurowego“ (patrz stona 115). Protezy przegub kolanowy połączyć ze stopą protezową i wybranymi adapterami na podstawie ich instrukcji użytkowania i rozdziału „Montaż adaptera rurowego“ (patrz stona 115).
<b>⑤</b>	Zaznaczyć na leju protezowym punkt referencyjny leja i punkt odniesienia guza kulszowego na podstawie rozdziału „Określenie punktu referencyjnego leja“ (patrz stona 116). Punkt odniesienia guza kulszowego ④ leja protezowego ustawić na wysokości wymiaru guz kulszowy-podłoże.
<b>⑥</b>	<b>PRZESTROGA! Prawidłowa pozycja i zgięcie leja protezowego są decydującymi czynnikami odnośnie bezpieczeństwa pacjenta i funkcji protezowego przegubu kolanowego i zapobiegają przedwczesnemu zużyciu.</b> <b>INFORMACJA: Do dalszego przesunięcia do tyłu można zastosować płytę adaptera 4R118 (maks. waga ciała 125 kg).</b> Lej protezowy ustawić w ten sposób, aby punkt referencyjny leja ③ leżał na linii osiowania ①. Ustawić określony kąt $\beta$ zgięcia leja (rozdział „Określenie zgięcia leja“ - patrz stona 116).
<b>⑦</b>	Kotew laminacyjną lub adapter leja ustawić w ten sposób, aby wszystkie komponenty protezowe pomiędzy lejem i protezowym przegubem kolanowym mogły być prawidłowo ze sobą połączone. Lej protezowy i protezowy przegub kolanowy połączyć za pomocą wybranego adaptera. Podczas dopasowania i montażu przestrzegać zaleceń zamieszczonych w instrukcjach użytkowania adapterów.

### 5.3.1 Określenie efektywnej wysokości obcasa

#### > Wymagane urządzenia pomiarowe:

Urządzenie pomiaru wysokości obcasa 743S12 (patrz ilustr. 2)

- 1) Zmierzyć tylną wysokość obcasa buta ( $x_1$ ).
- 2) Zmierzyć przednią wysokość obcasa buta ( $x_2$ ).

- 3) Określić efektywną wysokość obcasa (x) za pomocą wzoru ( $x = x_1 - x_2$ ).

### 5.3.2 Skrócenie adaptera rurowego

#### PRZESTROGA

##### Nieprawidłowa obróbka rury

Upadek wskutek uszkodzenia rury

- ▶ Nie montować rury w imadle.
- ▶ Rurę należy skrócić tylko za pomocą obcinaka do rur lub urządzenia do obcinania.

#### > Zalecane narzędzia i materiały:

Obcinak do rur 719R5, gradociąg do rur 718R1

- 1) **PRZESTROGA! Długość rury nie może przekraczać koniecznej dla pacjenta długości, gdyż wyrównanie długości w zakresie wsuwu protezowego przegubu kolanowego jest zabronione.**

Rurę skrócić na konieczną długość za pomocą obcinaka do rur (patrz ilustr. 7).

- 2) Krawędź cięcia oczyścić od wewnątrz i na zewnątrz za pomocą gradociągu do rur (patrz ilustr. 8).
- 3) Obciętą resztę rury zutilizować.

### 5.3.3 Montaż adaptera rurowego

#### PRZESTROGA

##### Nieprawidłowy montaż rury

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Podczas montażu rurę prosimy całkowicie wsunąć do oporu do przeznaczonych do tego celu podzespołów protezowych.

#### PRZESTROGA

##### Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

- ▶ Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
- ▶ Należy przestrzegać określonych momentów dokręcenia.
- ▶ Należy przestrzegać instrukcji odnośnie długości śrub i zabezpieczenia śrub.

#### > Zalecane narzędzia i materiały:

Klucz dynamometryczny 710D4, odtłuszczający środek czyszczący (np. aceton 634A3)

- 1) Śrubę z łbem walcowym poluzować **2 obrotami** (patrz ilustr. 10).
- 2) Powierzchnie kontaktowe protezowego przegubu kolanowego i adaptera rurowego wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.
- 3) Rurę wsunąć lekkim obrotem do oporu do protezowego przegubu kolanowego (patrz ilustr. 9).
- 4) Dokręcić śrubę z łbem walcowym za pomocą klucza dynamometrycznego (**10 Nm**) (patrz ilustr. 10).

### Montaż stopy protezowej

#### > Zalecane narzędzia i materiały:

Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Uchwyt rdzenia nastawnego adaptera rurowego ustawić na rdzeniu nastawnym stopy protezowej.
- 2) **Podczas montażu ostatecznego:**  
Kołki gwintowe uchwytu rdzenia nastawnego zabezpieczyć za pomocą Loctite®.
- 3) Wkręcić kołki gwintowe.
- 4) Kołki gwintowe dokręcić kluczem dynamometrycznym (**10 Nm**).

- 5) Wystające lub wkręcone za głęboko kołki gwintowane, należy wymienić na kołki gwintowane odpowiedniej wielkości (patrz tabela wyboru).
- 6) **Podczas montażu ostatecznego:**  
Kołki gwintowe dokręcić kluczem dynamometrycznym (**15 Nm**).

Tabela wyboru kołków gwintowych	
Symbol	Długość (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### 5.3.4 Określenie zgięcia leja

#### > Wymagane urządzenia pomiarowe i materiały:

Goniometr 662M4, pisak

- 1) Na bocznej stronie kikuta zaznaczyć przebieg kości udowej.
- 2) Leżący pacjent powinien całkowicie zgiąć kończynę zachowaną i przytrzymać dłońmi.
- 3) Płaską dłoń ① wsunąć pod plecy pacjenta (patrz ilustr. 3).
- 4) Kikut całkowicie zgiąć.
- 5) Kikut powoli poruszać w kierunku wyprostu do zredukowania ucisku na dłoń.
- 6) Kikut ponownie powoli poruszać w kierunku zgięcia do anulowania redukcji ucisku.
- 7) W tej pozycji kikuta zmierzyć kąt  $\alpha$  (przykurcz zgięcia biodra) za pomocą goniometru.
- 8) **INFORMACJA: Dla optymalnego chodu prawidłowe zgięcie leja ( $\beta$ ) podczas osiowania podstawowego jest decydujące. W przypadku tolerancji uwzględnić indywidualną sytuację pacjenta.**

Jeśli kąt wynosi  $\alpha = 0^\circ$ , optymalna wartość kąta wynosi  $\beta = 3$  do  $5^\circ$  w stosunku do linii osiowania.

Jeśli kąt wynosi  $\alpha > 0^\circ$ , optymalna wartość kąta wynosi  $\beta = \alpha + 5$  do  $10$ .

### 5.3.5 Określenie punktu referencyjnego leja

#### > Wymagane urządzenia pomiarowe i materiały:

Wzorzec 50:50 743A80, pisak

- 1) Wzorzec 50:50 ustawić na bocznej stronie leja protezowego w obrębie dalszym i zaznaczyć punkt środkowy ① (patrz ilustr. 5).
- 2) Wzorzec 50:50 ustawić na bocznej stronie leja protezowego w obrębie bliższym i zaznaczyć punkt środkowy ②.
- 3) Na podstawie tych punktów zaznaczyć linię środkową leja protezowego.
- 4) Wysokość guza kulszowego wyraźnie zaznaczyć jako punkt odniesienia guza kulszowego ④ na linii środkowej.
- 5) Punkt referencyjny leja wyraźnie zaznaczyć ③ **30 mm** w obrębie bliższym punktu odniesienia guza kulszowego.

## 5.4 Osiowanie statyczne

Przebieg osiowania statycznego	
+ = Przesunięcie do przodu / - = Przesunięcie do tyłu (w stosunku do linii obciążenia)	
Poz.	patrz ilustr. 6
	<b>Wymagane urządzenia:</b> L.A.S.A.R. Posture 743L100, 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500
①	Odnośnie określenia linii obciążenia ① pacjenta ustawić na urządzeniu L.A.S.A.R. Posture w następujący sposób: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stopa protezowa (z butem) na płycie pomiarowej (wystarczająco obciążać: &gt; 35 % ciężaru ciała)</li> <li>• Druga stopa (z butem) na płycie kompensacji wysokości</li> <li>• Szczyty butów są ustawione na tej samej linii w stosunku do siebie.</li> </ul>

Przebieg osiowania statycznego	
+ = Przesunięcie do przodu / - = Przesunięcie do tyłu (w stosunku do linii obciążenia)	
Poz.	patrz ilustr. 6
②	Na końcu zoptymalizować osiowanie statyczne, zmieniając zgięcie podeszwy. Regulacja przebiega tylko za pomocą przedniego i tylnego kołka gwintowego adaptera rurowego na stopie protezowej. Pozycja a-p punktu odniesienia osiowania ② (oś obrotu protezowego przegubu kolanowego) do linii osiowania: <b>-35 mm</b>

## 5.5 Przymiarka dynamiczna

### PRZESTROGA

#### Dopasowanie ustawień

Upadek wskutek nieprawidłowych lub nieprzywykłych ustawień

- ▶ Ustawienia dopasować tylko powoli do pacjenta.
- ▶ Pacjentowi należy wyjaśnić wpływ dopasowań na użytkowanie protezy.

Osiowanie i ustawienia protezy prosimy sprawdzić podczas przymiarki dynamicznej i odpowiednio dopasować do wymagań i zdolności pacjenta, zapewniając optymalne chodzenie.

Poprzez intensywne szkolenie pacjent musi zapoznać się z bezpiecznym użytkowaniem protezy.

Poniższe podrozdziały opisują możliwości ustawień produktu w celu dopasowania do pacjenta.

Poniższa lista zawiera informacje odnośnie kolejności przeprowadzania prac opiasanych w podrozdziałach:

- Kontrola ustawień fabrycznych
- Ustawienie tłumienia zgięcia
- Ustawienie tłumienia wyprost
- Ustawienie tłumienia fazy podporu
- Ustawienie progu czułości tłumienia fazy podporu

W dołączonym do dostawy opisie Quickstart dopasowanie jest przedstawione graficznie.

### 5.5.1 Otwarcie zaślepek

#### > Niezbędne narzędzia:

Wkrętak krzyżowy

- 1) Otworzyć zaślepki tłumienia wyprost i tłumienia zgięcia (patrz ilustr. 11).
- 2) Otworzyć zaślepkę tłumienia fazy podporu (patrz ilustr. 12).

### 5.5.2 Kontrola ustawień fabrycznych

Funkcja	Narzędzie regulacyjne	Ustawienie fabryczne	Znaczenie
Tłumienie zgięcia	Wentyl regulacyjny „F” (patrz ilustr. 13)	Opór „-“	Minimalne tłumienie
Tłumienie wyprost	Wentyl regulacyjny „E” (patrz ilustr. 14)	Opór „-“	Minimalne tłumienie
Tłumienie fazy podporu	Pierścień regulacyjny „S” (patrz ilustr. 15)	Opór „+“	Maksymalne tłumienie
Próg czułości tłumienia fazy podporu	Pierścień regulacyjny „I” (patrz ilustr. 16)	Zderzak wstępnie napięty bez luzów	Niski próg czułości (Tłumienie fazy podporu zostaje zaktywowane przy niewielkim obciążeniu)

#### > Niezbędne narzędzia:

Klucz regulacyjny 710H10=2x3

- 1) Sprawdzić, czy ustawienia zgodne są z ustawieniami fabrycznymi (patrz tabela).
- 2) W przypadku różnic w stosunku do ustawień fabrycznych ponownie przywrócić za pomocą klucza regulacyjnego.

### 5.5.3 Ustawienie tłumienia zgięcia

Funkcja	Narzędzie regulacyjne	Ustawienie	Znaczenie
Tłumienie zgięcia	Wentyl regulacyjny „F” (patrz ilustr. 13)	Obrót w prawo „+”	Zwiększyć tłumienie
		Obrót w lewo „-”	Zmniejszyć tłumienie

> **Niezbędne narzędzia:**

Klucz regulacyjny 710H10=2x3

▶ **PRZESTROGA! Wymach stopy protezowej również w przypadku zwolnionego kroku musi być wystarczający.**

Tłumienie zgięcia ustawić za pomocą klucza regulacyjnego w ten sposób, aby odpowiednio do szybkości kroku pacjenta ruch wahadłowy stopy protezowej nie był za daleki.

### 5.5.4 Ustawienie tłumienia wyprostu

Funkcja	Narzędzie regulacyjne	Ustawienie	Znaczenie
Tłumienie wyprostu	Wentyl regulacyjny „E” (patrz ilustr. 14)	Obrót w prawo „+”	Zwiększyć tłumienie
		Obrót w lewo „-”	Zmniejszyć tłumienie

> **Niezbędne narzędzia:**

Klucz regulacyjny 710H10=2x3

▶ **PRZESTROGA! Protezowy przegub kolanowy również w przypadku wolniejszej prędkości kroku musi osiągnąć pełny wyprost. W razie konieczności można zwiększyć siłę wyrzutni (Rozdział „Montaż sprężyny dociskowej” - patrz strona 119).**

Tłumienie wyprostu ustawić za pomocą klucza regulacyjnego w ten sposób, aby protezowy przegub kolanowy nie uderzył za twardo o zderzak wyprostu podczas ruchu wahadłowego.

### 5.5.5 Ustawienie tłumienia fazy podporu

Funkcja	Narzędzie regulacyjne	Ustawienie	Znaczenie
Tłumienie fazy podporu	Pierścień regulacyjny „S” (patrz ilustr. 15)	Obrót w prawo „+”	Zwiększyć tłumienie
		Obrót w lewo „-”	Zmniejszyć tłumienie

> **Niezbędne miejsca treningowe:**

Schody i rampa z poręczą (np. pomost 758G8=1)

**Niezbędne narzędzia:**

Klucz regulacyjny 710H10=2x3

- 1) Stopę protezową postawić na najniższym stopniu schodów w ten sposób, aby środek stopy nieznacznie wystawał ponad krawędź stopnia.
- 2) Protezowy przegub kolanowy krótko zabezpieczyć poprzez wyprost kikuta.
- 3) Zainicjować zgięcie pod obciążeniem.
- 4) **INFORMACJA: W przypadku problemów z przełączaniem pomiędzy fazą wymachu i fazą podporu doregulować próg czułości (Rozdział „Ustawienie progu czułości” - patrz strona 119).**

Tłumienie fazy podporu ustawić w ten sposób, aby protezowy przegub kolanowy nie zginał się za szybko i za wolno podczas schodzenia ze schodów.

- 5) Jeśli tłumienie fazy podporu i jego próg czułości do schodzenia ze schodów są ustawione prawidłowo, ustawienia sprawdzić poprzez schodzenie z góry na płaszczyźnie pochyłej i w razie konieczności dopasować.
- 6) Ustawienia do schodzenia ze schodów i z płaszczyzny pochyłej dopasować do siebie zgodnie z wymogami pacjenta.

### 5.5.6 Opcjonalnie: Ustawienie progu czułości

Funkcja	Narzędzie regulacyjne	Ustawienie	Znaczenie
Próg czułości tłumienia fazy podporu	Pierścień regulacyjny „!” (patrz ilustr. 16)	Obrót w prawo „+” (Zderzak zostaje napięty)	Próg czułości zostaje zwiększony - konieczne jest większe obciążenie w celu aktywacji tłumienia fazy podporu
		Obrót w lewo „-” (Zderzak zostaje rozprężony)	Próg czułości zostaje zmniejszony - konieczne jest mniejsze obciążenia do aktywacji tłumienia fazy podporu

#### > **Niezbędne narzędzia:**

Klucz regulacyjny 710H10=2x3

- ▶ Próg czułości tłumienia fazy podporu dopasować do potrzeb pacjenta za pomocą klucza regulacyjnego.

### 5.5.7 Opcjonalnie: Montaż sprężyny dociskowej

Dodatkowa sprężyna dociskowa zostaje montowana do dolnej części przegubu wtedy, gdy pacjent wymaga większego wsparcia, aby protezowy przegub kolanowy doprowadzić do pełnego wyprostu.

#### > **Niezbędne narzędzia i materiały:**

Klucz dynamometryczny (2 Nm), sprężyna dociskowa 513D59=1.3X8.8X86

- 1) Uchwyt sprężyny wykręcić z dolnej części przegubu (patrz ilustr. 17).
- 2) Sprężynę dociskową wsunąć do większej sprężyny dociskowej w dolnej części przegubu (patrz ilustr. 18).
- 3) Uchwyt sprężyny wkręcić do dolnej części przegubu (montażowy moment dokręcenia: **2 Nm**).
- 4) Ustawienia protezowego przegubu kolanowego i osiągnięcie wyprostu sprawdzić, przeprowadzając próbę chodzenia.

### 5.5.8 Zamknięcie zaślepek

- 1) Zamknąć pokrycia tłumienia wyprostu i tłumienia zgięcia (patrz ilustr. 19).
- 2) Zamknąć pokrycie tłumienia fazy podporu (patrz ilustr. 20).

### 5.6 Wykonanie końcowe protezy

#### > **Niezbędne narzędzia:**

Klucz dynamometryczny

- 1) Wszystkie śruby komponentów protezowych mocno dokręcić podanym montażowym momentem dokręcenia.
- 2) Protezę sprawdzić pod kątem prawidłowego funkcjonowania.

## 6 Użytkowanie

### 6.1 Wskazówki odnośnie użytkowania

#### **PRZESTROGA**

##### **Przegrzanie hydrauliki wskutek przeciążenia**

Poparzenia, urazy wskutek upadku z przyczyn zmian funkcjonowania i uszkodzeń komponentów protezowych

- ▶ Prosimy nie dotykać przegrzanych komponentów protezowych.
- ▶ W przypadku zmian funkcjonowania należy zmniejszyć wszystkie aktywności, aby umożliwić ochłodzenie przegrzanych komponentów protezowych.
- ▶ W przypadku przegrzania lub zmian funkcjonowania komponenty protezowe należy poddać kontroli przez autoryzowany personel fachowy.

## **⚠ PRZESTROGA**

### **Stosowanie w obszarze mokrym**

Upadek wskutek poślizgu lub zmieniona funkcja protezowego przegubu kolanowego

- ▶ Przed stosowaniem protezy w mokrym obszarze protezowy przegub kolanowy należy zablokować (Rozdział „Blokowanie protezowego przegubu kolanowego“ - patrz strona 120).
- ▶ Prędkość chodzenia należy dopasować do warunków otoczenia.
- ▶ Na mokrej powierzchni należy stosować stopy protezowe z podeszwą antypoślizgową.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

## **NOTYFIKACJA**

### **Przeciążenie mechaniczne**

Ograniczenie funkcji wskutek przeciążenia mechanicznego

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

## **INFORMACJA**

### **Wyciek w systemie hydraulicznym produktu**

Szkody ekologiczne lub podrażnienia skóry wskutek wycieku oleju hydraulicznego

- ▶ Przed każdym stosowaniem produkt sprawdzić pod kątem wycieków oleju hydraulicznego.
- ▶ W przypadku wycieków produktu nie stosować i niezwłocznie oddać do naprawy.

## **6.1.1 Blokowanie protezowego przegubu kolanowego**

### **Protezowy przegub kolanowy zablokować**

- 1) Protezowy przegub kolanowy pod obciążeniem całkowicie wyprostować.
- 2) Dźwignię blokującą przycisnąć w dół (patrz ilustr. 21).
- 3) Poprzez kontrolę upewnić się, czy protezowy przegub kolanowy jest zablokowany.

### **Protezowy przegub kolanowy odblokować**

- 1) Protezowy przegub kolanowy pod obciążeniem całkowicie wyprostować.
- 2) Dźwignię blokującą pociągnąć w górę (patrz ilustr. 22).
- 3) Poprzez kontrolę upewnić się, czy protezowy przegub kolanowy jest odblokowany.

## **6.2 Czyszczenie**

## **⚠ PRZESTROGA**

### **Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących**

Ograniczenia funkcji i uszkodzenia wskutek niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

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

## **INFORMACJA**

- ▶ Po kontakcie z cieczami i w przypadku zabrudzeń produkt należy wyczyścić.
- ▶ Do dezynfekcji stosować tylko środki dezynfekcyjne, które nie działają agresywnie na materiały produktu. Bliższych informacji udzieli producent.
- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie czyszczenia wszystkich podzespołów protezy.

- 1) Zanieczyszczenia usunąć z produktu za pomocą wilgotnej ściereki i mydła.



- 2) Produkt wypłukać czystą, bieżącą wodą.
- 3) Produkt wytrzeć do sucha miękką ściereką.
- 4) **NOTYFIKACJA! Produktu nie przechowywać w wilgotnym stanie.**  
Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

## 7 Konserwacja

### PRZESTROGA

#### Nieprzestrzeżenie wskazówek odnośnie konserwacji

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany lub utraty funkcji jak i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy przestrzegać następujących wskazówek odnośnie konserwacji.
- ▶ Odpowiednio do stosowania ustalić z pacjentem regularne terminy konserwacji.
- ▶ Po indywidualnym okresie przyzwyczajenia się pacjenta do protezy, sprawdzić ustawienie przegubu protezowego i w razie konieczności ponownie dopasować do wymagań pacjenta.
- ▶ Podzespoły protezy powinny być poddane przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.
- ▶ W ramach kontroli bezpieczeństwa protezowy przegub kolanowy sprawdzić pod kątem stanu zużycia i funkcjonalności. Należy zwrócić szczególną uwagę na opory ruchu, miejsca łożysk i na powstawanie nietypowych odgłosów. Całkowite zgięcie i wyprost muszą być zawsze zapewnione. W razie konieczności dokonać ustawień precyzyjnych.

## 8 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.

## 9 Wskazówki prawne

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

### 9.1 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.

### 9.2 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.

## 10 Dane techniczne

Symbol	3R80	3R80=ST
Ciężar [g]	1240	1255
Wysokość systemowa [mm]	163	179
Wysokość systemowa w obrębie bliższym do punktu odniesienia osiowania [mm]	28	44
Wysokość systemowa w obrębie dalszym do punktu odniesienia osiowania [mm]	135	
Kąt zgięcia kolana	150°	

Symbol	3R80	3R80=ST
Złącze w obrębie bliższym	Rdzeń nastawny	Złącze gwintowane
Złącze w obrębie dalszym	Zacisk rurowy (Ø 34 mm)	
Maks. waga ciała [kg]	150	
Stopień mobilności	3 + 4	

Symbol	2R57=16-285-WF
Ciężar [g]	240
Średnica [mm]	34
Min. wysokość systemowa [mm]	77
Maks. wysokość systemowa [mm]	317
Złącze w obrębie dalszym	Element ustalający rdzenia nastawnego
Maks. waga ciała [kg]	150

## 1 Termékleírás

Magyar

### TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-06-28

- ▶ 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.

### 1.1 Felépítés és működés

A 3R80\* protézis-térdízület monocentrikus protézis-térdízület rotációs hidraulikával és mechanikus vezérlésű állásfázis-biztosítással. Vízálló és manuálisan kezelhető zárszerkezettel rendelkezik. A protézis-térdízület proximális csatlakozó egysége szabályozómag (3R80) vagy menetes csatlakozó (3R80=ST).

A rotációs hidraulika vezérli a lengésfázist és biztosítja az állásfázist. A flexió, az extenzió és az állásfázis csillapítása egyedileg beállítható. Kényelmes járást tesz lehetővé széles sebességtartományban.

Az állásfázis-csillapítást a protézis terhelése váltja ki, a reakcióküszöb beállítható. Lehetővé teszi az állásfázis-flexiót 4°-ig "bouncingként", ezen kívül "yieldingként". Ezáltal lehetővé válik a lejtőn és lépcsőn járás.

Nyújtó nyomatékot adó előrelendítő rugó támogatja a lengésfázist. A nyújtó nyomaték fokozására beszerelhető a szállítmányban található másik rugó is.

A zárszerkezettel a protézis-térdízület teljes extenzióban tartható. Ez a funkció olyan helyzetekre való, amikor meg kell akadályozni a flexiót (pl. hosszabb állás vagy vízen való átgázolás).

### 1.2 Kombinációs lehetőségek

#### TÁJÉKOZTATÁS

Egy protézisben az összes protézis-alkatrész elégítse ki a paciens az amputáció magasságára, testsúlyra, aktivitási foka, a környezeti körülmények és az alkalmazási terület által támasztotta követelményeit.

Az alábbiakban olyan protézisalkatrészeket sorolunk fel, amelyek különlegesen alkalmasak a termékkel való kombinálásra.

Elnevezés	Cikkszám
Protézislábak	1A30, 1C30, 1C40, 1D35, 1E56, 1C60, 1C61, 1C62 <b>vízálló:</b> 1C63, 1C64
Habszivacs-kozmetika	3S107

Vízálló járássegítőben a termék kombinálható az Ottobock Aqualine terméksorozatnak protézisalkatrészeivel.

Nem megengedett kombinációk	
Protézis csípőizületek	7E10*

## 2 Rendeltetészerű használat

### 2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

### 2.2 Alkalmazási terület

#### 3R80\*



Ajánlott **3. és 4.** mobilitásfokú (korlátlan kültéri használó és korlátlan, különlegesen magas igényeket támaztó kültéri használó) pácienseknek. A megengedett **max. testsúly 150 kg** lehet.

#### 2R57=16-285-WF

A megengedett testsúly **max. 150 kg** lehet.

### 2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 °C-tól +60°C-ig
Raktározási és szállítási kritériumok -10 °C-tól +60 °C-ig, 250 mbar-tól 1013 mbar-ig, kondenzálódó
Savállóság: sós víz, klóros víz. szappanlúg, izzadtság, vizelet
Nedvesség: sós víz, klóros víz. szappanlúg, izzadtság, gőz
Engedélyezett merülési mélység: 3 m

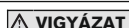
Meg nem engedett környezeti feltételek
Mechanikus rezgések vagy ütések
Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)
Szauna

### 2.4 Élettartam

A terméket a gyártó 3 millió terhelési ciklusra vizsgálta be. Ez az érték a felhasználó aktivitási fokától függően max. 5 év élettartamnak felel meg.

## 3 Biztonság

### 3.1 Jelmagyarázat



Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

### 3.2 Általános biztonsági tudnivalók

#### VIGYÁZAT

##### **A termék túlterhelése**

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ Alkalmazza a protézis alkatrészeket a MOBIS osztályozása szerint.

#### VIGYÁZAT

##### **Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja**

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

- ▶ A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek az adott célra engedélyezettek.
- ▶ A protézis alkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell azok egymással történő kombinálhatóságát.

#### VIGYÁZAT

##### **Használat nem megengedett környezeti feltételek között**

Sérülésveszély a termék megrongálódása miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, az épségét ellenőrizni kell.
- ▶ Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

#### VIGYÁZAT

##### **A használati idő túllépése**

Sérülésveszély a termékműködés megváltozása vagy elvesztése és a megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodni kell arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépje túl.

#### VIGYÁZAT

##### **Ismételt használatba adás más páciensnek és elégtelen karbantartás**

A termék funkcióvesztése vagy megrongálódása okozta esés.

- ▶ A terméket kizárólag egy és ugyanaz a páciens használhatja.
- ▶ Rendszeresen karban kell tartani a terméket, hogy a termék hosszú időn át használható legyen (ld. "Karbantartás" c. fejezet).

#### VIGYÁZAT

##### **Benyúlás az ízületi mechanizmus területére**

A végtagok (pl. az ujjak) és a bőr becsípődhetnek az ízület váratlan mozgása miatt

- ▶ A mindennapi használat közben ne nyúljon be az ízület mechanizmusába.
- ▶ Minden szerelési és beállítási munka fokozott figyelmet igényel.

#### VIGYÁZAT

##### **A termék mechanikus sérülése**

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd "A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során" c. fejezetet).
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

### Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

Ilyen érezhető funkcióváltozás lehet pl., hogy az ízület nehezebben jár, nem teljes az extenzió, gyengül a lengésfázis vezérlése ill. az állásfázis biztonsága, zajok észlelhetők stb.

## 4 A szállítmány tartalma

A szállítmány tartalma a 2. oldalon (ld. 1. ábra) látható.

Az alábbi alkatrészek és tartozékok a megadott mennyiségnek megfelelően a szállítási terjedelemben található, és utánrendelhetők alkatrészként (■), a legkisebb megrendelési mennyiségben megrendelhetők alkatrészként (▲) vagy alkatrészcsoomagként (●):

ábra		poz.	Mennyiség	Elnevezés	Cikkszám
–	■	–	1	Használati utasítás	647G403=1
–	■	–	1	Gyorsáttekintő	647H515=1
1	–	1	1	Protézis-térdízület	–
1	■	2	1	Csőadapter, titán, vízálló	2R57=WF
1	■	3	1	Beállító kulcs	710H10=2x3
1	■	4	1	Nyomórugó	513D59=1.3X8.8X86
1	■	5	1	Pyramid Dome Protektor Kit	2Z11=KIT

## 5 Használatra kész állapot előállítása

### 5.1 Tudnivalók a protézis elkészítéséhez

#### **▲ VIGYÁZAT**

#### **Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás**

Hibásan beszerelt vagy beállított, valamint megrongálódott protézisalkatrészek sérüléseket okozhatnak.

- ▶ Figyelembe kell venni a felépítési és beállítási utasításokat.

#### **▲ VIGYÁZAT**

#### **Amikor a páciens első ízben használja a protézist**

Ha a páciensnek még nincs elég tapasztalata, vagy a protézis rosszul van felépítve, illetve beállítva, a páciens eleshet.

- ▶ Amikor a páciens először áll és megy vele, biztonsága érdekében alkalmas segédeszközt (pl. járókeretet, korlátot) kell használni.
- ▶ Nem eléggé stabil segédeszközt (pl. mankót vagy járóbotot) nem szabad használni.

Ortopédtechnikai szakismeretekre van szükség a páciens számára optimálisan felépített protézis elkészítéséhez. A felépítés és a beállítás mindig és kizárólag ortopédiai műszerész feladata.

A felépítés és az adaptálás lényegében az alábbi lépésekből áll:

1. Alapfelépítés
2. Statikai felépítés
3. Dinamikus próba

Ezeket a lépéseket először próbabotézissel végezzük, mert így lehet a protézisalkatrészek lehető legjobb kombinációját és pozícióját meghatározni egymáshoz képest. Miután meghatároztuk az összes beállítást a páciens számára, elkészülhet a végleges protézis. Ennek során ugyanezeket a lépéseket ismételjük.

A dinamikus próba során biztosítsunk a páciensnek elegendő időt, hogy megismerkedjék a protézis funkcióival és ezáltal megtanulhassa, hogyan kell biztonságosan használni a mindennapi életben.

## 5.2 Tudnivalók a kozmetika használatáról

### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **Talkum használata**

Sérülésveszély, a termék károsodása a kenőanyag hiánya miatt

▶ A terméken vagy egyéb protézis alkatrészeken ne használjon talkumot.

- ▶ Kizárólag a gyártó által engedélyezett habszivacs-kozmetikát szabad használni ("Kombinációs lehetőségek" c. fejezet -ld. 122 old.).
- ▶ A csúsztató tulajdonságok optimalizálására és a zajok elhárítása céljából 519L5 szilikonspray-t kell használni közvetlenül a habszivacs kozmetika dörzsölődő felületeire fújva.
- ▶ A kozmetika elkészítése után ismételjük meg a dinamikus próbát, ugyanis a kozmetika befolyásolja a protézis beállításait (pl. a csillapítás-értékeket).

## 5.3 Alapfelépítés

**Használja: 2Z11=KIT**

**TÁJÉKOZTATÓ:** 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 páciens elhagyja a felpróbálás területét, távolítsa el a védőfóliát.

<b>Az alapfelépítés menete</b>	
<b>+ = előre helyezés / - = hátra helyezés (a felépítő vonalhoz képest)</b>	
<b>poz.</b>	<b>ld. 4 ábra</b>
	<p><b>Szükséges eszközök:</b> Felépítő készülék (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 vagy PROS.A. Assembly 743A220)</p> <p>A protézislábat az alábbi értékek szerint pozicionáljuk a felépítő készülékben:</p>
<b>①</b>	<p>A protézisláb közepének a-p pozicionálása a felépítő vonalhoz képest <b>①</b>: <b>+30 mm</b></p>
<b>②</b>	<p>Sarokmagasság ("Az tényleges sarokmagasság megállapítása" c. fejezet - ld. 127 old.): <b>tényleges sarokmagasság (x) + 5 mm</b></p> <p>A láb kirotációja: <b>kb. 5°</b></p>
	<p>A protézis-térdízületet "A gyári beállítások vizsgálata" (ld. 130 old.) c. fejezet szerint ellenőrizzük. A protézis-térdízület felépítési vonatkoztatási pontját <b>②</b> (forgástengely) az alábbi értékeknek megfelelően kell pozicionálni a felépítő készülékben:</p>
<b>③</b>	<p>A felépítési vonatkoztatási pont magassága a felépítő készülékben: <b>Térdhajlat-talaj távolság + 20 mm</b></p> <p>A felépítési vonatkoztatási pont a-p pozicionálása a felépítő vonalhoz képest: <b>0 mm</b></p> <p>Protézis-térdízület kirotációja: <b>kb. 5°</b></p>

Az alapfelépítés menete	
+ = előre helyezés / - = hátra helyezés (a felépítő vonalhoz képest)	
poz.	ld. 4 ábra
④	<p><b>INFORMÁCIÓ:</b> Amennyiben a próbaprotézis felépítése során 2R45=34 cikkszámú állítható hosszúságú csőadaptert (max. testsúly 125 kg) alkalmazunk, könnyebben meghatározható a végleges protézishez szükséges hosszúság.</p> <p>A szállítmányban lévő csőadapter használatakor figyelembe kell venni "A csőadapter hosszának adaptálása" c. bekezdésben foglaltakat (ld. 127 old.).</p> <p>A protézis-térdízületet a protézislábbal és a választott adapterekkel használati utasításuknak megfelelően és a "Csőadapter szerelése" c. fejezetben (ld. 127 old.) foglaltak szerint kell összekötni.</p>
⑤	<p>A tok referencia pontját és a tuber vonatkoztatási pontját a "Tok referenciapontjának meghatározása" (ld. 129 old.) c. fejezetben foglaltak szerint kell rájelölni a protézistokra.</p> <p>A protézistok tuber vonatkoztatási pontját ④ a tuber-talaj távolság magasságába kell pozicionálni.</p>
⑥	<p><b>VIGYÁZAT! A protézistok helyes pozícionálása és flexiója döntő a páciens biztonsága és a protézis-térdízület működése szempontjából, segít elkerülni az idő előtt bekövetkező kopásokat.</b></p> <p><b>INFORMÁCIÓ:</b> A hátrább helyezéshez használható a 4R118 cikkszámú adapter (max. testsúly 125 kg).</p> <p>A protézistokot úgy kell pozicionálni, hogy a tok referenciapontja ③ a felépítési vonalon ① legyen. Állítsuk be a tokflexió szögének beállítása <math>\beta</math> ("A tokflexió meghatározása" c. fejezet - ld. 128 old.).</p>
⑦	<p>A tokvillát vagy a tokadaptert úgy kell pozicionálni, hogy a tok és a protézis-térdízület között lévő valamennyi protézisalkonens jól összeköthető legyen egymással.</p> <p>A protézistokot és a protézis-térdízületet kössük össze a kiválasztott adapter segítségével. Adaptáláskor és szerelés közben figyelembe kell venni a használati utasításban szereplő előírásokat.</p>

### 5.3.1 Az tényleges sarokmagasság meghatározása

#### > Szükséges mérő eszközök:

Sarokmagasság mérő készülék 743S12 (ld. 2 ábra)

- 1) MÉRJÜK MEG A CIPŐ HÁTSÓ SAROKMAGASSÁGÁT ( $x_1$ ).
- 2) MÉRJÜK MEG A CIPŐ ELSŐ SAROKMAGASSÁGÁT ( $x_2$ ).
- 3) Az tényleges sarokmagasságot a ( $x = x_1 - x_2$ ) képlettel kell kiszámítani.

### 5.3.2 A csőadapter megrövidítése

#### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **A cső hibás megmunkálása**

A cső megrongálódása okozta esés

- ▶ A csövet ne fogja be satuba.
- ▶ A csövet csak csővágóval vagy rövidítővel szabad rövidebbre vágni.

#### > Ajánlott szerszám és anyagok:

csővágó 719R5, csősorjázó 718R1

- 1) **VIGYÁZAT! A cső hossza nem lehet kisebb a páciens számára szükséges hosszúságnál, mivel a protézis-térdízület betolási mélységét hosszúság-kiegyenlítésre használni tilos.**  
A csövet a csővágóval kell a megadott hosszúságúra vágni (ld. 7 ábra).
- 2) A vágásélet csősorjázóval kívül is, belül is sorjázni kell (ld. 8 ábra).
- 3) A levágott anyagot dobjuk ki.

### 5.3.3 A csőadapter szerelése

#### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **A cső hibás szerelése**

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ Szerelés közben a csövet mindig az erre a célra szolgáló protézisalkatrészekbe kell teljesen betolni, ütközésig.

## **⚠ VIGYÁZAT**

### **A csavarkötések hibás összeszerelése**

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

- ▶ A menetet minden szerelés előtt meg kell tisztítani.
- ▶ Be kell tartani az előírt szerelési meghúzó nyomatékokat.
- ▶ Tartsa be a csavarok hosszára és a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokat.

### > **Ajánlott szerszám és anyagok:**

nyomatékkulcs 710D4, zsírtalanító tisztító (pl. 634A3 aceton)

- 1) A hengercsavart **2 fordulattal** (ld. 10 ábra) meg kell lazítani.
- 2) A protézis-térdizület és a csőadapter érintkező felületeit zsírtalanító szerrel meg kell tisztítani.
- 3) A csövet kicsit elfordítva be kell tolni ütközésig a protézis-térdizületbe (ld. 9 ábra).
- 4) A hengeres csavart nyomatékkulccsal (**10 Nm**) nyomatékkal kell meghúzni (ld. 10 ábra).

### **A protézisláb szerelése**

#### > **Ajánlott szerszám és anyagok:**

Nyomatékkulcs 710D4, Loctite® 636K13

- 1) A csőadapter szabályozómag-befogóját a protézisláb szabályozómagjára kell helyezni.
- 2) **Végszereléskor:**  
A szabályozómag-befogó menetescsapjait biztosítsuk Loctite®-tal.
- 3) Csavarjuk be a menetescsapokat.
- 4) A menetescsapokat nyomatékkulcs segítségével (**10 Nm-rel**) kell meghúzni.
- 5) A túlságosan kiálló vagy túl mélyre becsavart menetescsapokat megfelelően illeszkedőkkel kell lecserélni (lásd kiválasztási táblázat).
- 6) **Végszereléskor:**  
A menetescsapokat nyomatékkulcs segítségével (**15 Nm-rel**) kell utánahúzni.

**Táblázat a menetescsapok kiválasztásához**

<b>Cikkszám</b>	<b>Hosszúság (mm)</b>
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### **5.3.4 A tokflexió meghatározása**

#### > **Szükséges mérőeszközök és anyagok:**

Goniométer 662M4, pálcá

- 1) A csonk laterális oldalára rajzoljuk rá a combcsont helyét.
- 2) A páciens fekdődjön le, másik lábát húzza fel és a kezével tartsa meg hajlítva.
- 3) Tenyerünket ① toljuk a páciens háta alá (ld. 3 ábra).
- 4) A csonkot helyezzük teljes flexióba.
- 5) A csonkot lassan mozgassuk extenzió irányba addig, míg a kézre nehezedő nyomás csökkenni nem kezd.
- 6) A csonkot lassan mozgassuk ismét flexió irányba addig, hogy a nyomás csökkenése megszűnjön.
- 7) A csonk ilyen helyzetében az  $\alpha$  szöget (csípőhajlító kontraktúra) mérjük meg a goniométerrel.
- 8) **TÁJÉKOZTATÁS: Az optimális járás érdekében az alapfelépítéskor a helyes tokflexió ( $\beta$ ) elengedhetetlen. A túrésnél figyelembe kell venni a páciens egyedi adottságait.**  
A szög  $\alpha = 0^\circ$ , az optimális szögállás  $\beta = 3 \text{ bis } 5^\circ$  a felépítő vonalhoz viszonyítva.  
A szög  $\alpha > 0^\circ$ , az optimális szögállás  $\beta = \alpha + 5^\circ\text{-}10^\circ\text{-ig}$ .



### 5.3.5 A tok referenciapontjának megállapítása

#### > Szükséges mérőeszközök és anyagok:

50:50 mérőeszköz 743A80, pálca

- 1) Az 50:50 mérőeszközt helyezzük a protézistok laterális oldalának disztális részére és jelöljük meg a közepén egy pontot ① (ld. 5 ábra).
- 2) Az 50:50 mérőeszközt a proximális részére helyezzük és jelöljük meg a közepén egy pontot ②.
- 3) E pontok alapján rajzoljuk fel a középvonalat.
- 4) A tuber magasságát mint a tuber vonatkoztatási pontját ④ jól láthatóan jelöljük meg a középvonalon.
- 5) A tok-referenciapontot ③ proximálisan **30 mm-rel** a tuber vonatkoztatási ponthoz képest jól láthatóan meg kell jelölni.

### 5.4 Statikai felépítés

A statikai felépítés menete	
+ = előre helyezés / - = hátra helyezés (a terhelésvonalhoz képest)	
poz.	ld. 6 ábra
	<b>Szükséges eszközök:</b> L.A.S.A.R. Posture 743L100, 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500
①	A terhelésvonal ① meghatározásához a páciens az alábbiaknak megfelelően kell beállítani a L.A.S.A.R. Posture készülékbe. <ul style="list-style-type: none"><li>• A protézisláb (cipővel együtt) legyen az erőmérő lapon (megfelelő terhelésre van szükség, amely a testsúly &gt;<b>35%-ának</b> feleljen meg).</li><li>• A másik láb (cipővel együtt) a magasságkiegyenlítő lapon legyen</li><li>• A cipők orra egymáshoz képest egy vonalban legyen.</li></ul>
②	A statikai felépítés kizárólag a plantárflexió változtatásával optimalizálható. A beállítás csak a protézisláb csőadapterének anterior és posterior menetescsapjai segítségével lehetséges. A felépítési vonatkoztatási pont ② (a protézis-tédízület forgástengelye) a-p pozicionálása a terhelésvonalhoz képest. <b>-35 mm</b>

### 5.5 Dinamikus próba

#### **⚠ VIGYÁZAT**

#### **Beállítások adaptálása**

Hibás vagy szokatlan beállítások okozta esés

- ▶ A beállításokat csak lassan adaptáljuk a pácienshez.
- ▶ A páciensnek el kell magyarázni, hogy az adaptálás kihát a protézis használatára.

A dinamikus próba során át kell vizsgálni a protézis egész felépítését és beállításait, továbbá a páciens szükségleteinek és képességeinek megfelelő adaptálását, hogy biztosítsa az optimális járást.

A páciensnek intenzív oktatás keretei között kell elsajátítania a protézis biztonságos használatát.

A következő fejezetek ismertetik, milyen beállítási lehetőségek vannak arra, hogy a terméket a páciens adottságai szerint adaptáljuk.

Az alábbi lista áttekintést ad arról, milyen sorrendben kell feldolgozni az alfejezeteket:

- A gyári beállítások vizsgálata
- A flexiós csillapítás beállítása
- Az extenzió csillapítás beállítása
- Az állásfázis-biztosítás beállítása
- Az állásfázis-csillapítás reakcióküszöbének beállítása

A csomagban található "Quickstart" (gyors áttekintő) grafikusán ábrázolja az adaptálást.

### 5.5.1 A fedelek felnyitása

#### > Szükséges szerszámok

csavarhúzó

- 1) Nyissuk fel az extenzió csillapító és a flexiós csillapító fedelét (ld. 11 ábra).
- 2) Nyissuk fel az állásfázis-csillapító fedelét (ld. 12 ábra).

### 5.5.2 A gyári beállítások vizsgálata

Működés	Beállító eszközök	Gyári beállítás	Jelentés
Flexiós csillapítás	Beállító szelep „F” (ld. 13 ábra)	Ütköző „-“	Minimális csillapítás
extenzió csillapítás	Beállító szelep „E” (ld. 14 ábra)	Ütköző „-“	Minimális csillapítás
Állásfázis-csillapítás	Beállító gyűrű „S” (ld. 15 ábra)	Ütköző „+“	Maximális csillapítás
Az állásfázis-csillapítás reakcióküszöbe	Beállító gyűrű „!” (ld. 16 ábra)	A puffer játégmentesen előfeszített	Alacsony reakcióküszöb (Az állásfázis-csillapítás aktiválása alacsony terhelés mellett történik)

#### > Szükséges szerszámok

Beállító kulcs 710H10=2x3

- 1) Ellenőrizzük, hogy a beállítások megegyeznek-e a gyári beállításokkal (ld. táblázat).
- 2) eltérés esetén a beállító kulccsal vissza kell állítani a gyári beállításokat.

### 5.5.3 A flexiós csillapítás beállítása

Működés	Beállító eszközök	Beállítás	Jelentés
Flexiós csillapítás	Beállító szelep „F” (ld. 13 ábra)	Jobbra forgatás „+“	A csillapítás növelése
		Balra forgatás „-“	A csillapítás csökkentése

#### > Szükséges szerszámok

Beállító kulcs 710H10=2x3

#### ► VIGYÁZAT! A protézislábnak akkor is megfelelően át kell lendülnie, ha a járássebesség alacsony.

A flexiós csillapítást a beállító kulcs segítségével úgy kell beállítani, hogy a protézislábnak igazodva a páciens járássebességéhez ne lendüljön túl.

### 5.5.4 Az extenzió csillapítás beállítása

Működés	Beállító eszközök	Beállítás	Jelentés
extenzió csillapítás	Beállító szelep „E” (ld. 14 ábra)	Jobbra forgatás „+“	A csillapítás növelése
		Balra forgatás „-“	A csillapítás csökkentése

#### > Szükséges szerszámok

Beállító kulcs 710H10=2x3

#### ► VIGYÁZAT! A protézis-térdízületnek lassú járássebesség mellett is el kell érnie a teljes extenziót. Szükség esetén növelhető az előreleadító erő (ld. "A nyomórugó beépítése" c. fejezet - ld. 131 old.).

Az extenzió csillapítást a beállító kulcs segítségével úgy kell beállítani, hogy a portézis-térdízület ne lendüljön túl keményen neki az extenziós ütközőnek.

### 5.5.5 Az állásfázis-biztosítás beállítása

Működés	Beállító eszközök	Beállítás	Jelentés
Állásfázis-csillapítás	Beállító gyűrű „S” (ld. 15 ábra)	Jobbra forgatás „+“	A csillapítás növelése
		Balra forgatás „-“	A csillapítás csökkentése

> **Szükséges tréninghely:**

Lépcső és korláttal ellátott lejtő (pl. járókorlát 758G8=1)

**Szükséges szerszámok**

Beállító kulcs 710H10=2x3

- 1) A protézislábbal úgy kell rálépni a legalsó lépcsőfokra, hogy a lábközepe kicsivel a lépcső éle felett legyen.
- 2) A protézis-térdízületet gyors nyújtással röviden biztosítani kell.
- 3) A flexiót terhelés alatt kell megindítani.
- 4) **INFORMÁCIÓ: Ha a lengésfázis és az állásfázis közti váltásnál probléma lép fel, az állásfázis csillapítását utána kell állítani (ld. "A reakcióküszöb beállítása" c. fejezet - ld. 131 old.).**  
Az állásfázis-csillapítást úgy kell beállítani, hogy lépcsőn járás közben a protézis-térdízület hajlása ne legyen se túl gyors, se túl lassú.
- 5) Ha az állásfázis-csillapítás és a lépcsőzéshez szükséges reakcióküszöb jól van beállítva, ezeket a beállításokat lejtőn lefele járva ellenőrizni, szükség esetén adaptálni kell.
- 6) A lépcsőn lefelé járás és a lejtőn lefelé haladás beállításait a páciens szükségleteinek megfelelően kell meghatározni.

**5.5.6 Opció: A reakcióküszöb beállítása**

Működés	Beállító eszközök	Beállítás	Jelentés
Az állásfázis-csillapítás reakcióküszöbe	Beállító gyűrű „!” (ld. 16 ábra)	Jobbra forgatás „+” (a puffer megfeszül)	A reakcióküszöb emelése - a terhelés fokozása az állásfázis-csillapítás aktiválásához szükséges.
		Balra forgatás „-” (a puffer lazul)	A reakcióküszöb csökkentése - a terhelés csökkentése az állásfázis-csillapítás aktiválásához szükséges.

> **Szükséges szerszámok**

Beállító kulcs 710H10=2x3

- ▶ Az állásfázis-csillapítás reakcióküszöbét az állító kulccsal adaptálni kell a páciens szükségletének megfelelően.

**5.5.7 Opció: Nyomórugó beszerelése**

A második nyomórugót akkor kell beépíteni az ízület alsó részbe, ha a páciensnek nagyobb segísége van szüksége ahhoz, hogy a protézis-térdízületet teljes extenzióba hozza.

> **Szükséges szerszám és anyagok**

Nyomatékkulcs (2 Nm), nyomórugó 513D59=1.3X8.8X86

- 1) Csavarozzuk ki a rugórögzítőt az ízület alsó részéből (ld. 17 ábra).
- 2) A nyomórugót helyezük bele az ízület alsó részében lévő nagyobbik nyomórugóba (ld. 18 ábra).
- 3) A rugórögzítőt csavarjuk be az ízület alsó részébe (szerelési nyomaték: **2 Nm**).
- 4) A protézis-térdízület beállításait és az extenzió elérését járáspróbával kell ellenőrizni.

**5.5.8 A fedelek lezárása**

- 1) Zárjuk le az extenzió csillapító és a flexió csillapító fedelét (ld. 19 ábra).
- 2) Zárjuk le az állásfázis-csillapító fedelét (ld. 20 ábra).

**5.6 A protézis készre szerelése**

> **Szükséges szerszámok:**

Nyomatékkulcs

- 1) A protézisalkatrészek összes csavarját a megadott szerelési nyomatékkal erősen húzzuk meg.
- 2) Vizsgáljuk meg, hibátlanul működik-e a protézis.

## 6 Használat

### 6.1 Tudnivalók a használatról

#### **⚠ VIGYÁZAT**

##### **A hidraulika túlmelegedése túlzott igénybevétel miatt**

Égési sérülések, elesési sérülések a működés megváltozása és a protézis alkatrészek megrongálódása miatt

- ▶ Ne érintse meg a túlmelegedett protézis alkatrészeket.
- ▶ A működés megváltozásának észlelésekor csökkentse minden tevékenységét, hogy a túlmelegedett protézis alkatrészek lehűlhessenek.
- ▶ Túlmelegedés vagy a működés megváltozása esetén a protézis alkatrészek épségét meg kell vizsgáltatni a meghatalmazott szakszeméllyel.

#### **⚠ VIGYÁZAT**

##### **Használat vizes környezetben**

A protézis-térdízület megváltozott működése esést vagy elcsúszást okozhat

- ▶ Mielőtt vizes környezetben használatba venné, zárni kella protézis-térdízületet ("A protézis-térdízület zárás" c. fejezet - ld. 132 old.).
- ▶ A járássebességet hozzá kell igazítani a környezeti körülményekhez.
- ▶ Vizes talajon csúszásgátlós talpú protézislábat kell használni.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

#### **ÉRTESÍTÉS**

##### **Mechanikus túlterhelés**

Funkcióromlás mechanikus rongálódás miatt

- ▶ A termék épségét minden használat előtt vizsgálja meg.
- ▶ A funkció romlásakor a termék nem használható.
- ▶ Szükség esetén hozza meg a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

#### **TÁJÉKOZTATÁS**

##### **Szivárgás a termék hidraulikarendszerében**

A kiszivárgó olaj környezetkárosító hatású vagy bőrirritációt okoz.

- ▶ Minden használatba vétel előtt meg kell vizsgálni, nem szivárog-e valahol a hidraulikaolaj.
- ▶ Szivárgás esetén a termék nem használható tovább, haladéktalanul meg kell javíttatni.

#### 6.1.1 A protézis-térdízület zárása

##### **A protézis-térdízület zárása**

- 1) A protézis-térdízületet terhelés alatt teljes extenzióba kell helyezni.
- 2) A zárkart nyomjuk lefelé (ld. 21 ábra).
- 3) Ellenőrizzük, valóban zárva van-e a protézis-térdízület.

##### **A protézis-térdízület zárjának nyitása**

- 1) A protézis-térdízületet terhelés alatt teljes extenzióba kell helyezni.
- 2) A zárkart húzzuk felfelé (ld. 22 ábra).
- 3) Ellenőrizzük, valóban nyitva van-e a protézis-térdízület.

## 6.2 Tisztítás

### VIGYÁZAT

#### **Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata**

A működés korlátozódása és rongálódás nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata miatt

- ▶ A terméket csak az engedélyezett tisztítószerrel szabad tisztítani.
- ▶ A terméket csak az engedélyezett fertőtlenítőszerrel szabad fertőtleníteni.
- ▶ Be kell tartani a tisztítási és ápolási utasításokat.

### TÁJÉKOZTATÁS

- ▶ Folyadékokkal való érintkezés után és szennyeződés esetén a terméket meg kell tisztítani.
- ▶ Fertőtlenítéshez csakis olyan anyagokat szabad használni, melyek a termék anyagát nem támadják meg. Közelebbi információkkal szolgál a gyártó.
- ▶ Be kell tartani az összes protéziskomponensre vonatkozó tisztítási és ápolási utasításokat.

- 1) A szennyeződéseket nedves ruhával és szappannal kell eltávolítani a termékről.
- 2) A terméket tiszta édesvízzel kell lemosni.
- 3) A terméket puha ruhával töröljük szárazra.
- 4) **ÉRTEŚÍTÉS! A terméket nedvesen tárolni tilos.**  
A maradéknedvességet a szabad levegőn kell leszárnítani.

## 7 Karbantartás

### VIGYÁZAT

#### **A gondozási tanácsok be nem tartása**

Sérülésveszély a termék működésének megváltozása vagy elvesztése miatt

- ▶ Tartsa be a következő gondozási tanácsokat.
- ▶ A használatnak megfelelően a pácienssel meg kell állapodni a rendszeres karbantartások időpontjában.
- ▶ Miután a páciens egyedileg hozzászokik a protézishez, a protézis-térdízület beállításait át kell vizsgálni és szükség esetén újra hozzá kell igazítani a páciens egyedi szükségleteihez.
- ▶ A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után át kell vizsgálni.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nincs-e rajta kopás.
- ▶ Évente biztonsági ellenőrzés szükséges.
- ▶ A biztonsági ellenőrzések keretében ellenőrizni kell, mennyire kopott, illetve hogyan működik a protézis-térdízület. Különösen figyelni kell a mozgási ellenállásra, a csapágyakra, valamint az esetleges szokatlan zajokra. A teljes flexiónak és extenzióknak mindig biztosítottnak kell lennie. Szükség esetén el kell végezni az utánállításokat.

## 8 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.

## 9 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkor alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

## 9.1 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.

## 9.2 CE-jelzés

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

## 10 Műszaki adatok

Cikkszám	3R80	3R80-ST
Súly [g]	1240	1255
Rendszermagasság [mm]	163	179
Proximális rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási pontig	28	44
Disztális rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási pontig [mm]	135	
Térdhajlásszög	150°	
Proximális csatlakozó	Szabályozómag	Menetes csatlakozó
Disztális csatlakozó	Csőszerítő (Ø 34 mm)	
Max. testsúly [kg]	150	
Mobilitásfok	3 + 4	

Cikkszám	2R57=16-285-WF
Súly [g]	240
Átmérő [mm]	34
min. rendszermagasság [mm]	77
max. rendszermagasság [mm]	317
Disztális csatlakozó	Justierkernaufnahme
Max. testsúly [kg]	150

## 1 Popis produktu

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-06-28

- ▶ 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 výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

### 1.1 Konstrukce a funkce

Protézový kolenní kloub 3R80\* je monocentrický kolenní kloub s rotační hydraulikou a mechanicky řízeným jistěním stojné fáze. Je voděodolný a má ručně ovladatelný uzávěr. Protézový kolenní

kloub má pro proximální připojení k dispozici adjustační pyramidu (3R80) nebo závitové připojení (3R80=ST).

Rotační hydraulika řídí švihovou fázi a zajišťuje stojnou fázi. Tlumení pro flexi, extenzi a stojnou fázi jsou individuálně nastavitelné. Tím je umožněna pohodlná chůze ve velkém rozsahu rychlostí.

Tlumení stojné fáze se aktivuje zatížením protězy, práh sepnutí lze nastavit. Umožňuje flexi ve stojné fázi do 4° jako bouncing a mimo to jako yielding. Tím je umožněna střídavá chůze na svazích a ze schodů.

Pružina unášече podporuje švihovou fázi tím, že vytváří extenční moment. Pro zvýšení extenčního momentu lze dodatečně namontovat pružinu, která je součástí dodávky.

Pomocí uzávěru je protézový kolenní kloub udržován v plné extenzi. Tato funkce je vhodná pro situace, při nichž má být zabráněno flexi (např. při delším stoji nebo brouzdání ve vodě).

## 1.2 Možnosti kombinace komponentů

### INFORMACE

V protěze musí všechny komponenty protězy splňovat požadavky pacienta ohledně úrovně amputace, tělesné hmotnosti, stupně aktivity, okolních podmínek a oblasti použití.

Následně jsou uvedeny protézové komponenty, které jsou obzvláště vhodné pro kombinaci s tímto produktem.

Název	Označení
Protézová chodidla	1A30, 1C30, 1C40, 1D35, 1E56, 1C60, 1C61, 1C62 <b>voděodolná:</b> 1C63, 1C64
Pěnová kosmetika	3S107

Při použití pro voděodolnou protězu dolní končetiny lze produkt kombinovat s protézovými komponenty produktové řady Aqualine firmy Ottobock.

### Nepřípustné kombinace

Protetické kyčelní klouby	7E10*
---------------------------	-------

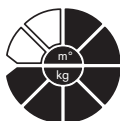
## 2 Použití k určenému účelu

### 2.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

### 2.2 Oblast použití

#### 3R80\*



Doporučení pro stupně aktivity **3 a 4** (neomezená chůze v exteriéru a neomezená chůze v exteriéru s mimořádně vysokými nároky). Schválený pro tělesnou hmotnost do **max. 150 kg** .

#### 2R57=16-285-WF

Schválený pro tělesnou hmotnost do **max. 150 kg** .

### 2.3 Okolní podmínky

#### Přípustné okolní podmínky

Teplotní rozsah použití -10 °C až +60 °C

Skladovací a přepravní podmínky: -10 °C až +60 °C, 250 mbar až 1013 mbar, tvořící kondenzát

Kyselinosvobornost: slaná voda, chlorovaná voda, roztok mýdla, pot, moč

### Přípustné okolní podmínky

Vlhkost: sladká voda, slaná voda, chlorovaná voda, roztok mýdla, pára

Přípustná hloubka ponoření: 3 m

### Nepřípustné okolní podmínky

Mechanické vibrace nebo rázy

Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)


Sauna


## 2.4 Provozní životnost

Produkt byl výrobcem podroben zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti max. 5 let podle stupně aktivity uživatele.

## 3 Bezpečnost

### 3.1 Význam varovných symbolů

 **POZOR** Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

 **UPOZORNĚNÍ** Varování před možným technickým poškozením.

### 3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 **POZOR**

#### Nadměrné namáhání produktu

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ▶ Používejte protézové komponenty podle klasifikace MOBIS.

 **POZOR**

#### Nepřípustná kombinace protézových komponentů

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- ▶ Produkt používejte v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené.
- ▶ Zkontrolujte podle návodu k použití protézových komponentů, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.

 **POZOR**

#### Použití za nepřípustných okolních podmínek

Nebezpečí pádu v důsledku poškození výrobku

- ▶ Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- ▶ V případě potřeby zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo u protetické dílně atd.).

 **POZOR**

#### Překročení doby předpokládané provozní životnosti

Nebezpečí pádu v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti či poškození produktu

- ▶ Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti.



**⚠ POZOR****Recirkulace produktu, jeho použití na jiném pacientovi a špatná údržba**

Pád v důsledku nefunkčnosti nebo poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
- ▶ Provádějte pravidelnou údržbu produktu, aby byla zajištěna dlouhá životnost produktu (viz kapitola „Údržba“).

**⚠ POZOR****Zásahy do oblasti mechaniky kloubu**

Skřípnutí končetin (např. prstu) a kůže v důsledku nekontrolovaného pohybu kloubu

- ▶ Při používání pro každodenní aktivity nesahejte do mechanismu kloubu.
- ▶ Montážní a seřizovací práce provádějte vždy co nejpozorněji.

**⚠ POZOR****Mechanické poškození produktu**

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Pracujte s produktem pečlivě.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protězu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

**Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání**

Změny funkce se mohou projevit např. ztíženým chodem, neúplnou extenzí, zhoršeným řízením švihové fáze resp. zhoršenou jistotou ve stojné fázi, nezvyklými zvuky atd.

**4 Rozsah dodávky**

Rozsah dodávky produktu je vyobrazen na straně 2 (viz obr. 1).

Následující jednotlivé díly a příslušenství jsou součástí dodávky v uvedeném množství a lze je zvlášť doobjednat jako jednotlivý díl (■), jednotlivý díl v minimálním objednacím množství (▲) nebo jako sadu jednotlivých dílů (●):

Obr.		Poz. č.	Počet ks	Název	Označení
–	■	–	1	Návod k použití	647G403=1
–	■	–	1	Návod pro rychlý start Quickstart	647H515=1
1	–	1	1	Protézový kolenní kloub	–
1	■	2	1	Trubkový adaptér, titan, voděodolný	2R57=WF
1	■	3	1	Seřizovací klíč	710H10=2x3
1	■	4	1	Tlačná pružina	513D59=1.3X8.8X86
1	■	5	1	Pyramid Dome Protektor Kit	2Z11=KIT

## 5 Příprava k použití

### 5.1 Upozornění pro výrobu protézy

#### POZOR

##### **Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení**

Poranění v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených či poškozených komponentů protézy

- ▶ Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

#### POZOR

##### **První použití protézy pacientem**

Pád v důsledku nedostatečné zkušenosti pacienta nebo špatné stavby nebo špatného seřízení protézy

- ▶ Pro bezpečnost pacienta při prvních zkouškách stoje a chůze použijte vhodnou pomůcku (např. bradlový chodník a zábradlí).
- ▶ Nepoužívejte pomůcky, které neposkytují dostatečnou stabilitu ve stoji (např. francouzské hole nebo hůl).

Pro optimální výrobu a přizpůsobení pacientovi je zapotřebí mít odborné znalosti z ortopedické protetiky. Stavbu a seřízení smí provádět jen ortotik-protetik.

Stavba a přizpůsobení se provádí v podstatě v následujících krocích:

1. Základní stavba
2. Statická stavba
3. Dynamická zkouška

Tyto kroky se provedou nejprve se zkušební protézou, aby se zjistila nejlepší možná kombinace a vzájemné polohování protézových komponentů. Když jsou přizpůsobena pacientovi všechna nastavení, vyrobí se definitivní protéza. Přitom se zopakují tytéž kroky.

Při dynamické zkoušce musí být pacientovi poskytnuto dostatek času na to, aby se seznámil s funkcemi protézy a naučil se ji tak bezpečně používat pro každodenní život.

### 5.2 Upozornění ohledně používání kosmetického krytu

#### POZOR

##### **Používání talku**

Nebezpečí poranění, poškození produktu v důsledku odstranění maziva

- ▶ Nepoužívejte talk u produktu ani u dalších protézových komponentů.
- ▶ Používejte pouze pěnový kryt schválený výrobcem (kapitola „Možné kombinace komponentů“ - viz též strana 135).
- ▶ Pro optimalizaci kluzných vlastností a odstranění nežádoucích zvuků nastříkejte silikonový sprej 519L5 přímo na třecí plochy v pěnovém kosmetickém krytu.
- ▶ Po zhotovení kosmetického krytu zopakujte dynamickou zkoušku, poněvadž kosmetický kryt má vliv na nastavení protézy (např. tlumení).

### 5.3 Základní stavba

#### **Použití 2Z11=KIT**

**INFORMACE:** Oblast připojení protézového kloubu při stavbě na dílně a při zkoušce na zkušební 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.

<b>Průběh základní stavby</b>	
<b>+ = posunutí dopředu / - = posunutí dozadu (vůči stavební linii)</b>	
<b>Poz.</b>	<b>viz obr. 4</b>
	<p><b>Potřebná zařízení:</b> Stavěcí přístroj (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 nebo PROS.A. Assembly 743A220)</p> <p>Nastavte protézové chodidlo do polohy podle následujících hodnot ve stavěcím přístroji:</p>
<b>①</b>	<p>a – p polohování středu protézového chodidla vůči stavební linii ①): <b>+30 mm</b></p>
<b>②</b>	<p>Výška podpatku (kapitola „Určení efektivní výšky podpatku“ - viz též strana 139): <b>efektivní výška podpatku (x) + 5 mm</b></p> <p>Zevní rotace chodidla: <b>ca. 5°</b></p>
	<p>Zkontrolujte protézový kolenní kloub podle kapitoly „Kontrola výchozích nastavení od výrobce“ (viz též strana 142).</p> <p>Nastavte referenční bod stavby ② (osu otáčení) protézového kolenního kloubu do polohy ve stavěcím přístroji podle následujících hodnot:</p>
<b>③</b>	<p>Výška referenčního bodu stavby ve stavěcím přístroji: <b>Vzdálenost kolenní šterbiny od podložky + 20 mm</b></p> <p>a–p polohování referenčního bodu stavby vůči stavební linii: <b>0 mm</b></p> <p>Zevní rotace protézového kolenního kloubu: <b>cca. 5°</b></p>
<b>④</b>	<p><b>INFORMACE: Když se při stavbě zkušební protézy použije trubkový adaptér s nastavitelnou délkou 2R45=34 (max. tělesná hmotnost 125 kg), tak lze snáze určit požadovanou délku definitivní protézy.</b></p> <p>Při použití trubkového adaptéru dodaného s kolenním kloubem dbejte pokynů v kapitole „Přizpůsobení délky trubkového adaptéru“ (viz též strana 140).</p> <p>Spojte protézový kolenní kloub s protézovým chodidlem a zvolenými adaptéry podle pokynů v jejich návodech k použití a v kapitole „Montáž trubkového adaptéru“ (viz též strana 140).</p>
<b>⑤</b>	<p>Vyznačte na pahýlovém lůžku referenční bod lůžka a referenční bod hrbolu kosti sedací podle kapitoly „Určení referenčního bodu pahýlového lůžka“ (viz též strana 141).</p> <p>Umístěte referenční bod hrbolu kosti sedací ④ pahýlového lůžka ve výši odpovídající naměřené vzdálenosti hrbolu kosti sedací od země.</p>
<b>⑥</b>	<p><b>POZOR! Správná poloha a flexe pahýlového lůžka je rozhodující pro bezpečnost pacienta a funkci protézového kolenního kloubu a zamezuje předčasnému opotřebení.</b></p> <p><b>INFORMACE: Pro další posunutí dozadu lze použít deskový adaptér 4R118 (max. tělesná hmotnost 125 kg).</b></p> <p>Polohujte pahýlové lůžko tak, aby referenční bod lůžka ležel ③ na stavební linii ①).</p> <p>Nastavte zjištěný úhel <math>\beta</math> lexe pahýlového lůžka (kapitola „Určení flexe pahýlového lůžka“ - viz též strana 141).</p>
<b>⑦</b>	<p>Polohujte laminační kotvu nebo lůžkový adaptér tak, aby všechny komponenty mezi pahýlovým lůžkem a kolenním kloubem bylo možné spolu vzájemně správně spojit.</p> <p>Spojte pahýlové lůžko a protézový kolenní kloub pomocí vybraných adaptérů.</p> <p>Při seřizování a montáži dodržujte pokyny v návodech k použití adaptérů.</p>

### 5.3.1 Určení efektivní výšky podpatku

#### > **Potřebné měřicí přístroje:**

Měřicí přístroj výšky podpatku 743S12 (viz obr. 2)

- 1) Změřte zadní výšku podpatku ( $x_1$ ) obuvi.
- 2) Změřte přední výšku podpatku ( $x_2$ ) obuvi.
- 3) Určete efektivní výšku podpatku ( $x$ ) pomocí vzorce ( $x = x_1 - x_2$ ).

### 5.3.2 Zkracování adaptéru

#### POZOR

##### Špatné opracování trubky

Pád v důsledku poškození trubky

- ▶ Neupínejte trubku do svěráku.
- ▶ Trubku zkracujte pouze pomocí řezačky trubek nebo řezacího stroje.

#### > **Doporučené nářadí a materiály:**

Řezačka trubek 719R5, odhrotovač trubek 718R1

- 1) **POZOR! Délka trubky nesmí podkročit požadovanou délku pro pacienta, protože je zakázáno provádět kompenzační délky v oblasti zasunutí do protézového kolenního kloubu.**

Trubku zkraťte na požadovanou délku pomocí řezačky trubek (viz obr. 7).

- 2) V místě řezu odstraňte otřepy na vnější i vnitřní hraně pomocí odhrotovače trubek (viz obr. 8).
- 3) Zbýlý kus zlikvidujte.

### 5.3.3 Montáž trubkového adaptéru

#### POZOR

##### Nesprávná montáž trubky

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ▶ Při montáži zasuňte trubku až na doraz do příslušného komponentu protézy.

#### POZOR

##### Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

- ▶ Před každou montáží očistěte vždy závity.
- ▶ Dodržujte předepsané utahovací momenty.
- ▶ Dbejte pokynů ohledně délky šroubů a zajištění šroubů.

#### > **Doporučené nářadí a materiály:**

Momentový klíč 710D4, odmašťovací čisticí prostředek (např. aceton 634A3)

- 1) Povolte šroub imbus o **2 otáčky** (viz obr. 10).
- 2) Očistěte kontaktní plochy protézového kolenního kloubu a trubkového adaptéru odmašťovacím prostředkem.
- 3) Zasuňte trubku mírným otáčením do protézového kolenního kloubu až na doraz (viz obr. 9).
- 4) Utáhněte šrouby imbus pomocí momentového klíče (**10 Nm**) (viz obr. 10).

### Montáž protézového chodidla

#### > **Doporučené nářadí a materiály:**

Momentový klíč 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Polohujte adjustační jádro trubkového adaptéru na adjustační pyramidě protézového chodidla.
- 2) **Při definitivní montáži:**  
Zajistěte stavěcí šrouby adjustačního jádra pomocí Loctitu®.
- 3) Zašroubujte stavěcí šrouby.
- 4) Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem (**10 Nm**).
- 5) Stavěcí šrouby, které vyčnívají příliš ven nebo které jsou zašroubovány příliš hluboko, nahraďte vhodnými stavěcími šrouby (viz tabulka pro výběr).
- 6) **Při definitivní montáži:**  
Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem (**15 Nm**).

Tabulka pro výběr stavěcích šroubů	
Označení	Délka (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### 5.3.4 Určení flexe pahýlového lůžka

#### > Potřebné měřicí přístroje a materiály:

Úhломěr 662M4, tužka

- 1) Na laterální straně pahýlu vyznačte průběh femuru.
- 2) Řekněte pacientovi, aby plně ohnul kontralaterální dolní končetinu a rukama si ji přidržel.
- 3) Vsuňte otevřenou dlaň ① pacientovi pod záda (viz obr. 3).
- 4) Ohněte pahýl do plné flexe.
- 5) Pomalu posouvajte pahýlem ve směru extenze, dokud nedojde ke snížení tlaku na ruku.
- 6) Pahýl opět pomalu posouvajte ve směru flexe, dokud nedojde k odstranění tohoto snížení tlaku na ruku.
- 7) V této poloze pahýlu změřte úhломěrem úhel  $\alpha$  (flekční kontraktura kyčle).
- 8) **INFORMACE: Pro optimální chůzi je rozhodující správná flexe pahýlu ( $\beta$ ) při základní stavbě. Při toleranci dbejte na individuální situaci pacientů.**  
Když je úhel  $\alpha = 0^\circ$ , je optimální hodnota úhlu  $\beta = 3$  až  $5^\circ$  vůči stavební linii.  
Když je úhel  $\alpha > 0^\circ$ , je optimální hodnota úhlu  $\beta = \alpha + 5$  až  $10^\circ$  vůči stavební linii.

### 5.3.5 Určení referenčního bodu pahýlového lůžka

#### > Potřebné měřicí přístroje a materiály:

50:50 Měrka 743A80, tužka

- 1) Polohujte měrku 50:50 na laterální straně pahýlového lůžka v distální oblasti a vyznačte středový bod ① (viz obr. 5).
- 2) Polohujte měrku 50:50 v proximální oblasti pahýlového lůžka v distální oblasti a vyznačte středový ②.
- 3) Podle těchto bodů vyznačte středovou linii pahýlového lůžka.
- 4) Vyznačte na středové linii jasně výšku hrbolu kosti sedací jako referenčního bodu hrbolu kosti sedací ④.
- 5) Vyznačte jasně referenční bod pahýlového lůžka ③ **30 mm** proximálně od referenčního bodu hrbolu kosti sedací.

## 5.4 Statická stavba

Průběh statické stavby	
+ = posunutí dopředu / - = posunutí dozadu (vůči zátěžové linii)	
Poz.	viz obr. 6
	<b>Potřebná zařízení:</b> L.A.S.A.R. Posture 743L100, 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500
①	Pro určení zátěžové linie ① polohujte pacienta na L.A.S.A.R. Posture následujícím způsobem: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Postavte protézové chodidlo (s obuví) na siloměrnou desku (dostatečně zatížit: &gt; 35 % tělesné hmotnosti)</li> <li>• Druhé chodidlo (s obuví) na desku pro kompenzaci výšky</li> <li>• Špičky obuvi leží vzájemně v jedné linii</li> </ul>
②	Zoptimalizujte statickou stavbu výhradně změnou plantární flexe. Seřízení se provádí pouze přes anteriorní a posteriorní stavěcí šroub trubkového adaptéru na protézovém chodidle. a-p polohování referenčního bodu stavby ② (osa otáčení protézového kolenního kloubu) vůči zátěžové linii: <b>-35 mm</b>

## 5.5 Dynamická zkouška

### **⚠ POZOR**

#### **Přizpůsobení nastavení**

Nebezpečí pádu v důsledku špatného nebo nezvyklého nastavení

- ▶ Přizpůsobujte nastavení pacientovi jen pomalu.
- ▶ Vysvětlete pacientovi, jaký má provedené přizpůsobení vliv na používání protězy.

Během dynamické zkoušky se zkontroluje stavba a nastavení protězy a přizpůsobí se potřebám a schopnostem pacientů pro optimální chůzi.

Pacient musí absolvovat intenzivní trénink, aby se naučil protězu bezpečně používat.

V následujících kapitolách jsou popsány možnosti nastavení produktu pro jeho přizpůsobení pacientovi.

V následujícím seznamu je uváděn přehled, v jakém pořadí by měly být kapitoly zpracovány:

- Kontrola výchozího nastavení od výrobce
- Nastavení tlumení flexe
- Nastavení tlumení extenze
- Nastavení tlumení stojné fáze
- Nastavení práhu sepnutí tlumení stojné fáze

V příloženém návodu pro rychlý start je graficky znázorněn postup nastavování.

### **5.5.1 Otevření krytů**

#### **> Potřebné nářadí:**

Plochý šroubovák

- 1) Otevřete kryty tlumení extenze a tlumení flexe (viz obr. 11).
- 2) Otevřete kryt tlumení stojné fáze (viz obr. 12).

### **5.5.2 Kontrola výchozího nastavení od výrobce**

<b>Funkce</b>	<b>Nastavovací prostředek</b>	<b>Výchozí nastavení</b>	<b>Význam</b>
Tlumení flexe	Nastavovací ventil „F“ (viz obr. 13)	Doraz „-“	Minimální tlumení
Tlumení extenze	Nastavovací ventil „E“ (viz obr. 14)	Doraz „-“	Minimální tlumení
Tlumení stojné fáze	Nastavovací kroužek „S“ (viz obr. 15)	Doraz „+“	Maximální tlumení
Práh sepnutí tlumení stojné fáze	Nastavovací kroužek „I“ (viz obr. 16)	Nárazník je předpnutý bezvůlově	Nízký práh sepnutí (tlumení stojné fáze je aktivováno při malém zatížení)

#### **> Potřebné nářadí:**

Seřizovací klíč 710H10=2x3

- 1) Zkontrolujte, zda jsou nastavení shodná s výchozím nastavením od výrobce (viz tabulka).
- 2) Při zjištění odchylek obnovte výchozí nastavení pomocí seřizovacího klíče.

### **5.5.3 Nastavení tlumení flexe**

<b>Funkce</b>	<b>Nastavovací prostředek</b>	<b>Nastavení</b>	<b>Význam</b>
Tlumení flexe	Nastavovací ventil „F“ (viz obr. 13)	Otáčení doprava „+“	Zvýšení tlumení
		Otáčení doleva „-“	Snížení tlumení

> **Potřebné nářadí:**

Seřizovací klíč 710H10=2x3

▶ **POZOR! Protézové chodidlo musí dostatečně prokmitnout i při pomalé rychlosti kroku.**

Nastavte tlumení flese pomocí seřizovacího klíče tak, aby protézové chodidlo s ohledem na rychlost kroku neprokmitlo neúměrně daleko.

#### 5.5.4 Nastavení tlumení extenze

Funkce	Nastavovací prostředek	Nastavení	Význam
Tlumení extenze	Nastavovací ventil „E“ (viz obr. 14)	Otáčení doprava „+“	Zvýšení tlumení
		Otáčení doleva „-“	Snížení tlumení

> **Potřebné nářadí:**

Seřizovací klíč 710H10=2x3

▶ **POZOR! Protézový kolenní kloub musí dosáhnout plné extenze i při pomalé rychlosti chůze. V případě potřeby lze sílu unášeče zvýšit (kapitola „Montáž tlačné pružiny“ - viz též strana 144).**

Nastavte tlumení extenze pomocí seřizovacího klíče tak, aby při prokmitu protézový kolenní kloub nedorazil na extenční doraz příliš tvrdě.

#### 5.5.5 Nastavení tlumení stojné fáze

Funkce	Nastavovací prostředek	Nastavení	Význam
Tlumení stojné fáze	Nastavovací kroužek „S“ (viz obr. 15)	Otáčení doprava „+“	Zvýšení tlumení
		Otáčení doleva „-“	Snížení tlumení

> **Potřebné místo pro nácvik:**

Schodiště a šikmá plocha se zábradlím (např. zkušební plošina 758G8=1)

**Potřebné nářadí:**

Seřizovací klíč 710H10=2x3

- 1) Postavte protézové chodidlo na první schod schodiště tak, aby střed chodidla trochu přečnival přes okraj schodu.
- 2) Zajistěte protézový kolenní kloub krátce napnutím pahýlu.
- 3) Zahajte flexi při zátěži.
- 4) **INFORMACE: Při problémech s přepínáním mezi švihovou fází a stojnou fází znovu seřídte práh sepnutí tlumení stojné fáze (kapitola „Nastavení práhu sepnutí“ - viz též strana 143).**

Nastavte tlumení stojné fáze tak, aby se protézový kolenní kloub během chůze ze schodů neohýbal příliš pomalu.

- 5) Když jsou tlumení stojné fáze a jeho práh sepnutí pro chůzi ze schodů správně nastaveny, zkontrolujte nastavení chůzí dolů na nějaké šikmé ploše a v případě potřeby nastavení přizpůsobte.
- 6) Nastavení pro chůzi ze schodů a chůzi dolů na šikmé ploše vzájemně přizpůsobte podle potřeb pacienta.

#### 5.5.6 Volitelně: Nastavení práhu sepnutí

Funkce	Nastavovací prostředek	Nastavení	Význam
Práh sepnutí tlumení stojné fáze	Nastavovací kroužek „I“ (viz obr. 16)	Otáčení doprava „+“ (nárazník se napne)	Práh sepnutí se zvýší - pro aktivaci tlumení stojné fáze je zapotřebí větší zatížení
		Otáčení doleva „-“ (nárazník se uvolní)	Práh sepnutí se sníží - pro aktivaci tlumení stojné fáze je zapotřebí menší zatížení

> **Potřebné nářadí:**

Seřizovací klíč 710H10=2x3

- ▶ Přizpůsobte práh sepnutí tlumení stojné fáze potřebám pacienta pomocí seřizovacího klíče.

### 5.5.7 Volitelně: Zamontování tlačné pružiny

Přidavná tlačná pružina se zamontuje do dolní části kloubu, když pacient již nepotřebuje podporu k tomu, aby dosáhl s protézovým kolenním kloubem plné extenze.

> **Potřebné nářadí a materiály:**

Momentový klíč (2 Nm), tlačná pružina 513D59=1.3X8.8X86

- 1) Vyšroubujte objímku pružiny z dolní části kloubu (viz obr. 17).
- 2) Vsaďte tlačnou pružinu do větší tlačné pružiny v dolní části kloubu (viz obr. 18).
- 3) Našroubujte objímku pružiny do dolní části kloubu (montážní utahovací moment: **2 Nm**).
- 4) Zkontrolujte nastavení protézového kolenního kloubu a dosažení extenze pomocí zkušební chůze.

### 5.5.8 Zavření krytů

- 1) Zavřete kryty tlumení extenze a tlumení flexe (viz obr. 19).
- 2) Zavřete kryt tlumení stojné fáze (viz obr. 20).

### 5.6 Dokončení protézy

> **Potřebné nářadí:**

Momentový klíč

- 1) Utáhněte všechny šrouby protézových komponentů předepsanými montážními utahovacími momenty.
- 2) Zkontrolujte, zda protéza bezvadně funguje.

## 6 Použití

### 6.1 Upozornění ohledně používání

**⚠ POZOR**

#### Přehřátí hydrauliky vlivem nadměrného namáhání

Nebezpečí popálení, poranění při pádu v důsledku změny funkce a poškození protézových komponentů

- ▶ Nedotýkejte se přehřátých protézových komponentů.
- ▶ V případě změny funkce zredukujte veškeré aktivity, abyste umožnili ochlazení přehřátých protézových komponentů.
- ▶ Při přehřívání nebo změnách funkce nechte zkontrolovat komponenty protézy autorizovaným odborným personálem.

**⚠ POZOR**

#### Používání v mokřem prostředí

Nebezpečí pádu v důsledku uklouznutí nebo změny funkce protézového kolenního kloubu

- ▶ Před použitím protézy v mokřem prostředí kolenní kloub zablokujte (kapitola „Zablokování protézového kolenního kloubu“ - viz též strana 145).
- ▶ Přizpůsobte rychlost chůze okolním podmínkám.
- ▶ Na mokřem podkladu používejte pouze protézová chodidla s protiskluzovou stélkou.
- ▶ **Informujte pacienta!**

**UPOZORNĚNÍ**

#### Mechanické přetížení

Omezení funkce v důsledku mechanického poškození



- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda není produkt poškozený.
- ▶ V případě omezení funkčnosti produkt nepoužívejte.
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).

## INFORMACE

### Netěsnosti v hydraulickém systému produktu

Nebezpečí ekologických škod nebo podráždění kůže v důsledku vytékajícího oleje

- ▶ Před každým použitím produktu zkontrolujte, zda nevytéká hydraulický olej.
- ▶ V případě netěsností produkt přestaňte používat a nechte jej ihned opravit.

## 6.1.1 Zablokování protézového kolenního kloubu

### Zablokování protézového kolenního kloubu

- 1) Uvedte protézový kolenní kloub pod zátěží do plné extenze.
- 2) Zatlačte aretační páčku dolů (viz obr. 21).
- 3) Kontrolou ověřte, zda je protézový kolenní kloub zablokovaný.

### Odblokování protézového kolenního kloubu

- 1) Uvedte protézový kolenní kloub pod zátěží do plné extenze.
- 2) Zatáhněte aretační páčku nahoru (viz obr. 22).
- 3) Kontrolou ověřte, zda je protézový kolenní kloub odblokovaný.

## 6.2 Čištění

### POZOR

#### Použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

Omezení funkce nebo poškození v důsledku použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.
- ▶ K dezinfekci produktu používejte pouze schválené dezinfekční prostředky.
- ▶ Dodržujte pokyny pro čištění a péči.

## INFORMACE

- ▶ Po kontaktu s kapalinami a v případě znečištění produkt vyčistěte.
- ▶ K dezinfekci používejte pouze dezinfekční prostředky, které materiály produktu nemohou poškodit. Bližší informace si můžete vyžádat u výrobce.
- ▶ Dodržujte pokyny pro čištění všech komponentů protéz.

- 1) Nečistoty odstraňte z produktu vlhkým hadříkem a mýdlem.
- 2) Produkt opláchněte čistou vodou z vodovodu.
- 3) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 4) **UPOZORNĚNÍ! Neskladujte produkt ve vlhkém stavu.**  
Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

## 7 Údržba

### POZOR

#### Nerespektování pokynů pro údržbu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti a poškození produktu

- ▶ Dodržujte následující pokyny pro údržbu.
- ▶ Dohodněte s pacientem pravidelné termíny údržby podle způsobu používání.

- ▶ Po individuálně dlouhé době navyknutí pacienta na protézu znovu proveďte kontrolu nastavení kolenního kloubu a v případě potřeby jej přizpůsobte požadavkům pacienta.
- ▶ Po prvních 30 dnech používání zkontrolujte komponenty potězy.
- ▶ V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protězy.
- ▶ Provádějte roční bezpečnostní kontroly.
- ▶ V rámci bezpečnostních kontrol zkontrolujte protézový kloub z hlediska opotřebení a funkce. Přitom je zejména nutné věnovat zvláštní pozornost odporu pohybu, ožiskům a nezvyklým zvukům. Musí být vždy zaručena plná flexe a extenze kloubu. V případě potřeby proveďte znovu seřízení.

## 8 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.

## 9 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

### 9.1 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.

### 9.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

## 10 Technické údaje

Označení	3R80	3R80=ST
Hmotnost [g]	1240	1255
Systémová výška [mm]	163	179
Proximální systémová výška k referenčnímu bodu stavby [mm]	28	44
Distální systémová výška k referenčnímu bodu stavby [mm]	135	
Úhel flexe kolene	150°	
Připojení, proximálně	Adjustační pyramida	Závitové připojení
Připojení, distálně	Trubková svěrka (Ø 34 mm)	
Max. tělesná hmotnost [kg]	150	
Stupeň aktivity	3 + 4	

Označení	2R57=16-285-WF
Hmotnost [g]	240
Průměr [mm]	34
Min. systémová výška [mm]	77
Max. systémová výška [mm]	317
Připojení, distálně	Adjustační jádro
Max. tělesná hmotnost [kg]	150

**INFORMAȚIE**

Data ultimei actualizări: 2021-06-28

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

**1.1 Construcția și modul de funcționare**

Articulația protetică de genunchi 3R80\* este o articulație protetică de genunchi monocentrică cu sistem de rotație hidraulic și sistem de asigurare a fazei ortostatice comandat mecanic. Este rezistentă la apă și posedă un dispozitiv de blocare acționabil manual. Ca record proximal, articulația protetică de genunchi dispune de un miez de ajustare (3R80) sau de un racord filetat (3R80=ST). Sistemul de rotație hidraulic are rolul de a comanda faza de elan și de a asigura faza ortostatică. Amortizările pentru flexiune, extensie și faza ortostatică se pot regla individual. Acest lucru permite un mers confortabil, într-un interval mare de viteze.

Amortizarea fazei ortostatice se activează prin solicitarea protezei, iar pragul de răspuns este reglabil. Ea permite o flexiune în poziție ortostatică de până la 4° ca bouncing (salturi elastice) și, după depășirea acestei valori, ca yielding (deformare remanentă). În acest fel este posibil mersul alternant în pantă sau coborârea scărilor.

Un arc de asistare a extensiei sprijină faza de elan, generând un moment de extensie. Pentru mărirea momentului de extensie, se poate monta suplimentar arcul livrat o dată cu produsul.

Cu ajutorul dispozitivului de blocare, articulația protetică de genunchi este menținută în poziție de extensie completă. Această funcție este adecvată pentru situații în care trebuie împiedicată flexiunea (de ex. atunci când se stă mai mult în picioare sau se merge printr-un vad de apă).

**1.2 Posibilități de combinare****INFORMAȚIE**

La o proteză toate componentele trebuie să respecte cerințele pacientului în privința înălțimii amputației, greutatea corporală, gradul de activitate, condițiile de mediu și domeniul de utilizare.

În cele ce urmează sunt enumerate componentele protetice adecvate în mod special pentru combinarea cu produsul.

Denumire	Cod
Labe protetice	1A30, 1C30, 1C40, 1D35, 1E56, 1C60, 1C61, 1C62 <b>rezistente la apă:</b> 1C63, 1C64
Învelișul cosmetic din material expandat	3S107

Într-un dispozitiv de asistență a mersului rezistent la apă, produsul poate fi combinat cu componentele protetice din linia de produse Aqualine de la Ottobock.

**Combinatii inadmisibile**

Articulații protetice de șold	7E10*
-------------------------------	-------

## 2 Utilizare conform destinației

### 2.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

### 2.2 Domeniul de aplicare

3R80\*



Recomandare pentru gradele de mobilitate **3 și 4** (mers nerestricționat în spațiile exterioare și mers nerestricționat în spațiile exterioare cu exigențe înalte). Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 150 kg**.

### 2R57=16-285-WF

Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 150 kg**.

### 2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile
Intervalul de temperatură de utilizare: -10 °C până la +60 °C
Condiții de depozitare și transport: -10 °C până la +60 °C, 250 mbar până la 1013 mbar, cu formare de condens
Rezistență la acizi: apă sărată, apă de clor, leșie de săpun, transpirație, urină
Umiditate: apă dulce, apă sărată, apă de clor, leșie de săpun, vapori
Adâncimea de imersie admisă: 3 m

Condiții de mediu inadmisibile
Vibrații sau șocuri mecanice
Praf, nisip, substanțe puternic higroscopice (de ex. talc)
Sauna

### 2.4 Durata de viață funcțională

Produsul a fost testat de către producător la 3 milioane de cicluri de încărcare. Aceasta corespunde, în funcție de gradul de activitate al utilizatorului, unei durate de viață funcțională de maxim 5 ani.

## 3 Siguranța

### 3.1 Legendă simboluri de avertisment

<b>ATENȚIE</b>	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
<b>INDICAȚIE</b>	Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

### 3.2 Indicații generale de siguranță

<b>ATENȚIE</b>
<b>Suprasolicitarea produsului</b> Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante ► Utilizați componentele protetice conform clasificării MOBIS.

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Combinatie inadmisibilă a componentelor protetice**

Pericol de vătămare datorită ruperii sau deformării produsului

- ▶ Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admise pentru acesta.
- ▶ Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile**

Pericol de vătămare datorită deteriorărilor produsului

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile.
- ▶ Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu inadmisibile, controlați-l pentru a detecta eventualele deteriorări.
- ▶ Nu folosiți produsul în continuare în cazul unor deteriorări vizibile ori în cazul în care aveți îndoieli privind siguranța.
- ▶ Dacă este necesar, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate, etc.).

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Depășirea duratei de utilizare**

Pericol de vătămare cauzată de modificarea sau pierderea funcționalității precum și deteriorări la produs

- ▶ Asigurați-vă că durata de utilizare testată și aprobată nu este depășită.

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Reutilizarea de către un alt pacient și întreținerea necorespunzătoare**

Cădere cauzată de pierderea funcționalității sau de deteriorarea produsului

- ▶ Utilizați produsul la un singur pacient.
- ▶ Efectuați periodic lucrările de întreținere la produs, pentru a obține o durată lungă de utilizare a acestuia (vezi capitolul „Întreținere“).

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Introducerea mâinii în mecanismul articulației**

Prinderea membrelor (de ex. degete) și a pielii din cauza mișcării necontrolate a articulației

- ▶ Nu introduceți mâna în mecanismul articulației în timpul utilizării zilnice.
- ▶ Nu realizați lucrări de montare și reglare decât cu atenție sporită.

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Deteriorarea mecanică a produsului**

Pericol de vătămare datorită modificării sau pierderii funcționalității

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul.
- ▶ În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a acestuia.
- ▶ Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării” în acest capitol).
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

## Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Modificările funcționale se pot manifesta de ex. sub formă de mers îngreunat, extensie incompletă, reducerea controlului fazei de elan, respectiv a siguranței fazei ortostatice, apariția de zgomote etc.

## 4 Conținutul livrării

Conținutul livrării acestui produs este ilustrat pe pagina 2 (vezi fig. 1).

Următoarele componente individuale și accesorii sunt incluse în conținutul livrării în cantitățile indicate și sunt disponibile pentru comenzi ulterioare, sub formă de componentă individuală (■), componentă individuală cu cantitate minimă de comandă (▲) sau ca set de componente individuale (●):

Fig.		Poz. nr.	Cantitate	Denumire	Cod
–	■	–	1	Instrucțiuni de utilizare	647G403=1
–	■	–	1	Start rapid	647H515=1
1	–	1	1	Articulație de genunchi protetică	–
1	■	2	1	Adaptor tubular, titan, rezistent la apă	2R57=WF
1	■	3	1	Cheie de reglare	710H10=2x3
1	■	4	1	Arc de compresie	513D59=1.3X8.8X86
1	■	5	1	Pyramid Dome Protektor Kit	2Z11=KIT

## 5 Realizarea capacității de utilizare

### 5.1 Indicații privind executarea unei proteze

#### ▲ ATENȚIE

#### Aliniere, asamblare sau reglare eronată

Răniri din cauza componentelor protezei montate sau reglate eronat, precum și deteriorate

► Respectați indicațiile de aliniere, montare și reglare.

#### ▲ ATENȚIE

#### Prima utilizare a protezei de către pacient

Cădere din cauza lipsei de experiență a pacientului sau din cauza alinierii ori reglării greșite a protezei

► Pentru siguranța pacientului, la prima utilizare pentru stat în picioare sau pentru mers este recomandată utilizarea unui mijloc auxiliar (de ex. bare de sprijinire a mersului sau mână curentă la balustradă).

► Nu utilizați mijloace auxiliare cu stabilitate redusă (de ex. cărje sau bastoane).

Pentru a produce o proteză adaptată în mod optim nevoilor pacientului sunt necesare cunoștințe de tehnică ortopedică. Alinierea și reglajele se vor face numai de către un tehnician ortoped.

Alinierea și ajustarea cuprind în principal următoarele etape:

1. Alinierea structurii de bază
2. Alinierea statică
3. Proba dinamică

Aceste etape se parcurg în primă instanță cu o proteză de testare, pentru a determina cea mai bună combinație și poziționare una față de alta a componentelor protetice. Atunci când toate reglajele sunt adaptate pacientului, se trece la executarea protezei definitive. La executarea protezei definitive se repetă aceleași etape.

Pentru proba dinamică, pacientului trebuie să i dea suficient timp să se familiarizeze cu funcțiile protezei și să învețe cum să utilizeze proteza în condiții de siguranță în viața de zi cu zi.

## 5.2 Indicații privind utilizarea învelișului cosmetic

### **⚠ ATENȚIE**

#### **Utilizarea pudrei de talc**

Pericol de vătamare, deteriorarea produsului prin eliminarea lubrifiantului

- ▶ Nu utilizați pudră de talc la produs sau la alte componente ale protezei.
- ▶ Nu utilizați decât învelișul cosmetic din material expandat aprobat de producător (capitolul „Posibilități de combinare” - vezi pagina 147).
- ▶ Pentru optimizarea proprietăților de alunecare și pentru înlăturarea zgomotelor, pulverizați spray-ul cu silicon 519L5 direct pe suprafețele de frecare din învelișul cosmetic din material expandat.
- ▶ După finalizarea învelișului cosmetic repetați proba dinamică, întrucât învelișul cosmetic influențează reglajele protezei (de ex. amortizările).

## 5.3 Alinierea structurii de bază

### **Utilizarea 2Z11=KIT**

**INFORMAȚIE:** Cu folia de protecție din setul 2Z11=KIT zona de racordare a articulației protezei poate fi protejată de zgâriere la montarea în atelier și la testarea în zona de probe.

- ▶ Folosiți folia de protecție așa cum este indicat în documentul atașat la setul 2Z11=KIT.
- ▶ Înainte ca pacientul să părăsească zona de probe, îndepărtați folia de protecție.

<b>Desfășurarea alinierii de bază</b>	
<b>+ = deplasare în față / - = deplasare în spate (față de linia de referință)</b>	
<b>Poz.</b>	<b>vezi fig. 4</b>
	<b>Aparate necesare:</b> Dispozitiv pentru aliniere (de ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 sau PRO.S.A. Assembly 743A220) Poziționați laba proteică în dispozitivul pentru aliniere conform următoarelor valori:
①	a-p poziționarea mijlocului labei protetice față de linia de referință ①: <b>+30 mm</b>
②	Înălțimea tocului (capitolul „Determinarea înălțimii efective a tocului” - vezi pagina 152): <b>înălțimea efectivă a tocului (x) + 5 mm</b> Rotația exterioară a labei protetice: <b>cca. 5°</b>
	Verificați articulația protetică de genunchi conform capitolului „Verificarea reglajelor din fabrică” (vezi pagina 155). Poziționați punctul de referință de aliniere ② (axa de rotație) a articulației protetice de genunchi în dispozitivul pentru aliniere conform următoarelor valori:
③	Înălțimea punctului de referință de aliniere în dispozitivul pentru aliniere: <b>Distanța spațiu interarticular genunchi - sol + 20 mm</b> a-p poziționarea punctului de referință de aliniere față de linia de referință: <b>0 mm</b> Rotație exterioară a articulației protetice de genunchi: <b>cca. 5°</b>
④	<b>INFORMAȚIE: Dacă pentru alinierea protezei de testare se utilizează adaptorul tubular reglabil pe lungime 2R45=34 (greutate corporală max. 125 kg), lungimea necesară a protezei definitive poate fi determinată mai ușor.</b> Dacă se utilizează adaptorul tubular livrat împreună cu produsul, respectați capitolul „Ajustarea lungimii adaptorului tubular” (vezi pagina 152). Îmbinați articulația protetică de genunchi cu laba protetică și cu dispozitivele de adaptare alese, conform instrucțiunilor de utilizare ale acestora și capitolului „Montarea adaptorului tubular” (vezi pagina 152).

<b>Desfășurarea alinierii de bază</b>	
<b>+ = deplasare în față / - = deplasare în spate (față de linia de referință)</b>	
<b>Poz.</b>	<b>vezi fig. 4</b>
<b>5</b>	Marcați punctul de referință pentru cupa protezei și punctul de referință pentru tuberozitatea ischiatică conform capitolului „Determinarea punctului de referință pentru cupă” (vezi pagina 154). Poziționați punctul de referință pentru tuberozitatea ischiatică ④ de pe cupa protezei la înălțimea distanței tuberozitate ischiatică - sol.
<b>6</b>	<b>ATENȚIE! Poziția și flexiunea corectă a cupei protezei este decisivă pentru siguranța pacientului și pentru funcționarea articulației protetice de genunchi, evitând uzura prematură.</b> <b>INFORMAȚIE: Pentru continuarea deplasării spre spate se poate utiliza placa de adaptare 4R118 (greutate corporală max. 125 kg).</b> Poziționați cupa protezei așa încât punctul de referință pentru cupă ③ să se afle pe linia de referință ①. Reglați unghiul determinat $\beta$ pentru flexiunea cupei (capitolul „Determinarea flexiunii cupei” - vezi pagina 153).
<b>7</b>	Ancora de laminare sau adaptorul cupei trebuie poziționate în așa fel încât toate componentele protezei dintre cupă și articulația protetică de genunchi să se poată îmbina în mod corect între ele. Îmbinați cupa protezei și articulația protetică de genunchi cu ajutorul dispozitivului de adaptare ales. La ajustare și montaj respectați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivelor de adaptare.

### 5.3.1 Determinarea înălțimii efective a tocului

#### > **Aparate de măsurare necesare:**

Aparat de măsurare a înălțimii tocului 743S12 (vezi fig. 2)

- 1) Măsurați înălțimea tocului ( $x_1$ ) pantofului în partea din spate.
- 2) Măsurați înălțimea tocului ( $x_2$ ) pantofului în partea din față.
- 3) Determinați înălțimea efectivă a tocului ( $x$ ) cu ajutorul formulei ( $x = x_1 - x_2$ ).

### 5.3.2 Scurtarea adaptorului tubular

#### **⚠ ATENȚIE**

#### **Prelucrarea eronată a tubului**

Cădere cauzată de deteriorarea tubului

- ▶ Nu strângeți tubul în menghină.
- ▶ Tăiați tubul la lungimea corespunzătoare numai cu un dispozitiv de tăiat țevi sau dispozitiv de debitare.

#### > **Instrumente și materiale recomandate:**

Dispozitiv de tăiat tuburi 719R5, freză pentru debavurat tuburi 718R1

- 1) **ATENȚIE! Lungimea tubului nu trebuie să fie mai mică decât lungimea necesară pentru pacient, pentru că egalizarea lungimilor este interzisă în zona de inserare a articulației protetice de genunchi.**  
Tăiați tubul la lungimea corespunzătoare folosind dispozitivul de tăiat tuburi (vezi fig. 7).
- 2) Debavurați interiorul și exteriorul muchiilor de tăiere ale tubului folosind freza pentru debavurat tuburi (vezi fig. 8).
- 3) Eliminați părțile tăiate.

### 5.3.3 Montarea adaptorului tubular

#### **⚠ ATENȚIE**

#### **Montarea eronată a tubului**

Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante



- Pentru montaj, introduceți complet tubul în componenta protetică prevăzută în acest sens, până la opritor.

**⚠ ATENȚIE**

**Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi**

Pericol de vătămare cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

- Curățați filetele înainte de fiecare montare.
- Respectați momentele de strângere indicate pentru montaj.
- Respectați instrucțiunile referitoare la lungimea șuruburilor și asigurarea șuruburilor.

> **Instrumente și materiale recomandate:**

Cheie dinamometrică 710D4, soluție de curățat degresantă (de ex. acetona 634A3)

- 1) Slăbiți șurubul cu cap cilindric cu **2 rotații** (vezi fig. 10).
- 2) Curățați suprafețele de contact ale articulației protetice de genunchi și ale adaptorului tubular folosind un detergent degresant.
- 3) Introduceți tubul în articulația protetică de genunchi, cu o ușoară rotație, până la opritor (vezi fig. 9).
- 4) Strângeți șurubul cilindric cu cheia dinamometrică (**10 Nm**) (vezi fig. 10).

**Montarea labei protetice**

> **Instrumente și materiale recomandate:**

Cheia dinamometrică 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Poziționați locașul pentru miezul de ajustare al adaptorului tubular pe miezul de ajustare al labei protetice.
- 2) **Pentru montajul definitiv:**  
Fixați știfturile filetate ale locașului pentru miezul de ajustare cu Loctite®.
- 3) Înșurubați știfturile filetate.
- 4) Strângeți știfturile filetate cu cheia dinamometrică (**10 Nm**).
- 5) Înlocuiți știfturile filetate care ies prea mult în exterior sau care sunt înșurubate prea adânc cu știfturi filetate corespunzătoare (vezi tabelul de selecție).
- 6) **Pentru montajul definitiv:**  
Strângeți știfturile filetate cu cheia dinamometrică (**15 Nm**).

**Tabel de selecție pentru știfturi filetate**

Cod	Lungime (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

**5.3.4 Determinarea flexiunii cupei**

> **Aparate de măsură și materiale necesare:**

Goniometru 662M4, știft

- 1) Marcați linia femurului pe partea laterală a bontului.
- 2) Solicitați pacientului aflat în poziția culcat să îndoie complet celălalt picior și să-l țină cu mâinile.
- 3) Introduceți palma ① sub spatele pacientului (vezi fig. 3).
- 4) Aduceți bontul în flexiune completă.
- 5) Mișcați ușor bontul în direcție de extensie până când se reduce presiunea de pe palmă.
- 6) Mișcați ușor bontul la loc în poziție de flexiune până când reducerea presiunii este anulată.
- 7) În această poziție a bontului măsurați unghiul  $\alpha$  (contractura articulației șoldului) folosind goniometrul.

8) **INFORMAȚIE: La alinierea structurii de bază, flexiunea corectă a cupei ( $\beta$ ) este decisivă pentru un mers optim. Pentru toleranțe trebuie avută în vedere situația individuală a pacientului.**

Dacă unghiul  $\alpha = 0^\circ$ , atunci valoarea optimă a unghiului  $\beta = 3$  până la  $5^\circ$  față de linia de referință.

Dacă unghiul  $\alpha > 0^\circ$ , atunci valoarea optimă a unghiului  $\beta = \alpha + 5$  până la  $10^\circ$ .

### 5.3.5 Determinarea punctului de referință pentru cupă

> **Aparate de măsură și materiale necesare:**

Calibru 50:50 743A80, știft

- 1) Poziționați calibru 50:50 pe partea laterală a cupei protezei în zona distală și marcați un punct central ① (vezi fig. 5).
- 2) Poziționați calibru 50:50 în zona proximală și marcați un punct central ②.
- 3) Folosindu-vă de aceste două puncte marcați linia mediană a cupei protetice.
- 4) Marcați clar înălțimea tuberozității ischiatice ca punct de referință pentru tuberozitatea ischiatică ④ pe linia mediană.
- 5) Marcați punctul de referință pentru cupă ③ la **30 mm** proximal față de punctul de referință pentru tuberozitatea ischiatică.

### 5.4 Alinierea statică

Desfășurarea alinierii statice	
+ = deplasare în față / - = deplasare în spate (față de linia de solicitare)	
Poz.	vezi fig. 6
	<b>Aparate necesare:</b> L.A.S.A.R. Posture 743L100, 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500
①	Pentru determinarea liniei de solicitare ① poziționați pacientul după cum urmează pe L.A.S.A.R. Posture: <ul style="list-style-type: none"><li>• Laba protetică (cu încălțăminte) pe placa de măsurare a forței (solicitați suficient: &gt; <b>35 %</b> din greutatea corpului)</li><li>• Celălalt picior (cu încălțăminte) pe placa de egalizare a înălțimii</li><li>• Vârfurile pantofilor sunt pe aceeași linie</li></ul>
②	Optimizați alinierea statică exclusiv prin modificări ale flexiunii plantare. Ajustarea se face numai prin intermediul știftului filetat anterior și posterior al adaptorului tubular de la laba protetică. a-p poziționarea punctului de referință de aliniere ② (axa de rotație a articulației protetice de genunchi) față de linia de solicitare: <b>-35 mm</b>

### 5.5 Proba dinamică

**⚠ ATENȚIE**

#### Ajustarea reglajelor

Cădere din cauza reglajelor greșite sau neobișnuite pentru pacient

- ▶ Adaptarea reglajelor la pacient trebuie să se facă într-un ritm lent.
- ▶ Explicați pacientului efectele pe care le au ajustările asupra utilizării protezei.

În timpul probei dinamice alinierea și reglajele protezei sunt verificate și ajustate corespunzător nevoilor și capacităților pacientului, pentru a obține un mers optim.

Pacientul trebuie să învețe să utilizeze proteza în condiții de siguranță, printr-un antrenament intensiv.

Subcapitolele următoare descriu posibilitățile de reglare ale produsului pentru adaptarea la pacient.

Lista de mai jos oferă o privire de ansamblu asupra succesiunii în care trebuie abordate subcapitolele:

- Verificarea reglajelor din fabrică

- Reglarea amortizării flexiunii
- Reglarea amortizării extensiei
- Reglarea amortizării fazei ortostatice
- Reglarea pragului de răspuns al amortizării fazei ortostatice

În broșura Start rapid, livrată o dată cu produsul, aveți o reprezentare grafică a ajustării.

### 5.5.1 Deschiderea protecțiilor

#### > **Scule necesare:**

Șurubelniță plată

- 1) Deschideți protecțiile amortizării extensiei și amortizării flexiunii (vezi fig. 11).
- 2) Deschideți protecția amortizării fazei ortostatice (vezi fig. 12).

### 5.5.2 Verificarea reglajelor din fabrică

Funcție	Instrument de reglare	Reglaj din fabrică	Semnificație
Amortizare flexiune	Ventil de reglare „F” (vezi fig. 13)	Opritor „-“	Amortizare minimă
Amortizare extensie	Ventil de reglare „E” (vezi fig. 14)	Opritor „-“	Amortizare minimă
Amortizare faza ortostatică	Inel de reglare „S” (vezi fig. 15)	Opritor „+“	Amortizare maximă
Prag de răspuns al amortizării fazei ortostatice	Inel de reglare „I” (vezi fig. 16)	Tampon tensionat fără joc	Prag de răspuns coborât (Amortizarea fazei ortostatice se activează la sollicitare mică)

#### > **Scule necesare:**

Cheie de reglare 710H10=2x3

- 1) Verificați dacă reglajele corespund reglajelor din fabrică (vezi tabelul).
- 2) Dacă se constată diferențe, refaceți reglajele din fabrică cu ajutorul cheii de reglare.

### 5.5.3 Reglarea amortizării flexiunii

Funcție	Instrument de reglare	Reglare	Semnificație
Amortizare flexiune	Ventil de reglare „F” (vezi fig. 13)	Rotire spre dreapta „+“	Crește amortizarea
		Rotire spre stânga „-“	Reduce amortizarea

#### > **Scule necesare:**

Cheie de reglare 710H10=2x3

#### ▶ **ATENȚIE! Laba protetică trebuie să se deplaseze suficient, chiar și la viteză de mers mică.**

Reglați amortizarea flexiunii cu ajutorul cheii de reglare așa încât laba protetică să nu se deplaseze prea departe, conform vitezei de mers a pacientului.

### 5.5.4 Reglarea amortizării extensiei

Funcție	Instrument de reglare	Reglare	Semnificație
Amortizare extensie	Ventil de reglare „E” (vezi fig. 14)	Rotire spre dreapta „+“	Crește amortizarea
		Rotire spre stânga „-“	Reduce amortizarea

#### > **Scule necesare:**

Cheie de reglare 710H10=2x3

#### ▶ **ATENȚIE! Articulația protetică de genunchi trebuie să atingă extensia completă chiar și la o viteză de mers mică. Dacă este necesar, forța de asistare a extensiei poate fi mărită (capitolul „Montarea arcului de compresie” - vezi pagina 156).**

Reglați amortizarea extensiei cu ajutorul cheii de reglare așa încât articulația protetică de genunchi să nu se deplaseze cu violență în opritorul pentru faza de extensie.

### 5.5.5 Reglarea amortizării fazei ortostatice

Funcție	Instrument de reglare	Reglare	Semnificație
Amortizare faza ortostatică	Inel de reglare „S” (vezi fig. 15)	Rotire spre dreapta „+”	Crește amortizarea
		Rotire spre stânga „-”	Reduce amortizarea

> **Loc de antrenament necesar:**

Scară și rampă cu mână curentă la balustradă (de ex. platformă de testare 758G8=1)

**Scule necesare:**

Cheie de reglare 710H10=2x3

- 1) Poziționați laba protetică pe treapta cea mai de jos a scării așa încât mijlocul labei să depășească puțin marginea treptei.
- 2) Asigurați articulația protetică de genunchi prin întinderea bontului.
- 3) Inițiați flexiunea, sub greutate.
- 4) **INFORMAȚIE: Dacă aveți probleme la comutarea între faza de elan și faza ortostatică, ajustați pragul de răspuns al amortizării fazei ortostatice (capitolul „Reglarea pragului de răspuns” - vezi pagina 156).**  
Reglați amortizarea fazei ortostatice așa încât articulația protetică de genunchi să nu se îndoaie prea rapid sau prea lent în timpul coborârii scârilor.
- 5) După ce ați reglat în mod corect amortizarea fazei ortostatice și pragul de răspuns al acesteia pentru coborârea scârilor, verificați reglajele prin coborârea unei rampe și, dacă este necesar, ajustați-le.
- 6) Armonizați reglajele pentru coborârea scârilor cu cele pentru coborârea rampelor conform nevoilor pacientului.

### 5.5.6 Opțional: Reglarea pragului de răspuns

Funcție	Instrument de reglare	Reglare	Semnificație
Prag de răspuns al amortizării fazei ortostatice	Inel de reglare „I” (vezi fig. 16)	Rotire spre dreapta „+” (Tamponul se tensionează)	Pragul de răspuns urcă - pentru activarea amortizării fazei ortostatice este necesară o solicitare mai mare
		Rotire spre stânga „-” (Tamponul se detensionează)	Pragul de răspuns coboară - pentru activarea amortizării fazei ortostatice este necesară o solicitare mai redusă

> **Scule necesare:**

Cheie de reglare 710H10=2x3

- Adaptați pragul de răspuns al amortizării fazei ortostatice la necesitățile pacientului, folosind cheia de reglare.

### 5.5.7 Opțional: Montarea arcului de compresie

Arcul de compresie suplimentar se montează în elementul inferior al articulației atunci când pacientul are nevoie de un ajutor mai susținut pentru a aduce articulația protetică de genunchi în extensie completă.

> **Scule și materiale necesare:**

Cheie dinamometrică (2 Nm), arc de compresie 513D59=1.3X8.8X86

- 1) Deșurubați suportul arcului din elementul inferior al articulației (vezi fig. 17).
- 2) Introduceți arcul de compresie în arcul de compresie mai mare din elementul inferior al articulației (vezi fig. 18).
- 3) Înșurubați suportul arcului în elementul inferior al articulației (cuplu de strângere pentru montaj: **2 Nm**).
- 4) Verificați reglajele articulației protetice de genunchi și atingerea extensiei, făcând o probă de mers.

### 5.5.8 Închiderea protecțiilor

- 1) Închideți protecțiile amortizării extensiei și amortizării flexiunii (vezi fig. 19).
- 2) Închideți protecția amortizării fazei ortostatice (vezi fig. 20).

### 5.6 Finisarea protezei

#### > Scule necesare:

Cheie dinamometrică

- 1) Strângeți toate șuruburile componentelor protezei cu cuplurile de strângere specificate pentru montaj.
- 2) Verificați ca proteza să funcționeze ireproșabil.

## 6 Utilizarea

### 6.1 Indicații privind utilizarea

#### **⚠ ATENȚIE**

##### **Supraîncălzirea sistemului hidraulic din cauza suprasolicitării**

Arsuri, răniri provocate prin cădere din cauza modificărilor în funcționare și a deteriorării componentelor protezei

- ▶ Nu atingeți componentele supraîncălzite ale protezei.
- ▶ La modificări funcționale diminueți toate activitățile pentru a da posibilitatea unei răcirii a componentelor supraîncălzite ale protezei.
- ▶ În caz de supraîncălzire sau modificări funcționale dispuneți verificarea componentelor protezei de către personal de specialitate autorizat.

#### **⚠ ATENȚIE**

##### **Utilizarea în zone cu umezeală**

Cădere prin alunecare sau modificarea funcționării articulației protetice de genunchi

- ▶ Blocați articulația protetică de genunchi înainte de a o utiliza în zone cu umezeală (capitolul „Blocarea articulației protetice de genunchi” - vezi pagina 158).
- ▶ Adaptați viteza de mers la condițiile ambientale.
- ▶ Pe suport ud, utilizați numai labe protetice cu talpă antiderapantă.
- ▶ **Informați pacientul.**

#### **INDICAȚIE**

##### **Suprasolicitare mecanică**

Limitări funcționale datorită deteriorării mecanice

- ▶ Înainte de fiecare utilizare verificați dacă produsul este deteriorat.
- ▶ Nu utilizați produsul când prezintă limitări funcționale.
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

#### **INFORMAȚIE**

##### **Scurgere la sistemul hidraulic al produsului**

Daune de mediu sau iritații ale pielii din cauza uleiului hidraulic scurs

- ▶ Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul pentru a constata eventualele scurgeri de ulei hidraulic.
- ▶ Dacă descoperiți scurgeri, nu mai folosiți produsul și solicitați imediat repararea lui.

## 6.1.1 Blocarea articulației protetice de genunchi

### Blocarea articulației protetice de genunchi

- 1) Aduceți articulația protetică de genunchi în extensie completă, sub greutate.
- 2) Apăsați în jos maneta de blocaj (vezi fig. 21).
- 3) Asigurați-vă că articulația protetică de genunchi este într-adevăr blocată.

### Deblocarea articulației protetice de genunchi

- 1) Aduceți articulația protetică de genunchi în extensie completă, sub greutate.
- 2) Ridicați în sus maneta de blocaj (vezi fig. 22).
- 3) Asigurați-vă că articulația protetică de genunchi este într-adevăr deblocată.

## 6.2 Curățare

### ATENȚIE

#### Utilizarea unor substanțe de curățat sau de dezinfectat neadecvate

Limitări funcționale și deteriorări din cauza substanțelor de curățat sau de dezinfectat necorespunzătoare

- ▶ Curățați produsul exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.
- ▶ Dezinfectați produsul exclusiv cu substanțele de dezinfectat aprobate.
- ▶ Respectați indicațiile de curățare și de îngrijire.

### INFORMAȚIE

- ▶ Curățați produsul după contactul cu lichidele și când se murdărește.
- ▶ Pentru dezinfectare utilizați numai dezinfectanți care nu atacă materialele produsului. Mai multe informații puteți solicita de la producător.
- ▶ Respectați indicațiile de curățare ale tuturor componentelor protezei.

- 1) Îndepărtați murdăriile de pe produs, utilizând o lavetă umedă și săpun.
- 2) Clătiți produsul cu apă caldă, curată.
- 3) Uscați produsul cu un prosop moale.
- 4) **INDICAȚIE! Nu depozitați produsul în stare udă.**  
Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

## 7 Întreținere

### ATENȚIE

#### Nerespectarea indicațiilor de întreținere

Pericol de rănire din cauza modificării sau pierderii funcționalității, precum și a deteriorării produsului

- ▶ Respectați următoarele indicații de întreținere.
- ▶ Stabiliți termene de întreținere regulate de comun acord cu pacientul, în funcție de utilizare.
- ▶ După o perioadă de acomodare a pacientului cu proteza, perioadă ce poate varia de la caz la caz, verificați reglajele articulației protetice și, dacă este necesar, ajustați-le din nou la nevoile individuale ale pacientului.
- ▶ Componentele protetice vor fi supuse unei inspecții după primul interval de purtare de 30 de zile.
- ▶ În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.
- ▶ În cadrul controalelor de siguranță, verificați starea de uzură și funcționalitatea articulației protetice. O atenție deosebită trebuie acordată în acest context rezistenței la mișcare, punctelor de sprijin, precum și eventualei apariții de zgomote neobișnuite. Flexiunea și extensia completă trebuie permanent asigurate. Dacă este necesar, ajustați din nou.

## 8 Eliminare ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeurile menajere nesortate. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

## 9 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

### 9.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

### 9.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

## 10 Date tehnice

Cod	3R80	3R80-ST
Greutate [g]	1240	1255
Înălțimea sistemului [mm]	163	179
Înălțimea proximală a sistemului până la punctul de referință de aliniere [mm]	28	44
Înălțimea distală a sistemului până la punctul de referință de aliniere [mm]	135	
Grad de flexiune a genunchiului	150°	
Racord, proximal	Miez de ajustare	Racord filetat
Racord, distal	Dispozitiv tubular de strângere (Ø 34 mm)	
Greutatea corporală max. [kg]	150	
Grad de mobilitate	3 + 4	

Cod	2R57=16-285-WF
Greutate [g]	240
Diametru [mm]	34
Înălțimea min. a sistemului [mm]	77
Înălțimea max. a sistemului [mm]	317
Racord, distal	Locaș pentru miez de ajustare
Greutatea corporală max. [kg]	150

## 1 Ūrűn açıklaması

Tűrke

### BİLGİ

Son gűncelleme tarihi: 2021-06-28

- Ūrűnű kullanmadan önce bu dokűmanı dikkatle okuyun ve gűvenlik bilgilerine uyun.
- Ūrűnűn gűvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- Ūrűnle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karřılařırsanız őreticiciye danıřın.

- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

## 1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Protez diz eklemi 3R80\* rotasyon hidroliği ve mekanik kumandalı duruş fazı emniyeti olan tek merkezli bir protez diz eklemidir. Suya karşı dayanıklıdır ve manüel kumanda edilebilir bir kilide sahiptir. Protez diz eklemi proksimal bağlantı olarak bir ayar çekirdeğine (3R80) veya bir dişli bağlantıya (3R80=ST) sahiptir.

Rotasyon hidroliği salınım fazını kumanda eder ve duruş fazını sağlar. Fleksiyon, ekstansiyon ve duruş fazı için dirençler kişisel olarak ayarlanabilir. Bu durum geniş bir hız aralığında konforlu bir yürümeyi sağlar.

Duruş fazı direnci protez üzerine yük binmesi ile aktifleşir, tepki verme eşiği ayarlanabilir. Sistem 4°'ye kadar Bouncing olarak duruş fazı fleksiyonu sağlar ve ayrıca Yielding olarak kullanılır. Bu sayede eğimli yerlerde ve merdiven inerken alternatif bir yürüme mümkün olur.

Geri getirme yayı salınım fazını uzatma momenti üreterek destekler. Uzatma momentinin artırılması için ilave olarak birlikte teslim edilen yay monte edilebilir.

Kilit ile protez diz eklemi tam ekstansiyon durumunda tutulur. Bu fonksiyon fleksiyonun önlenmesi gereken durumlar için el verişlidir (örn. uzun süreli ayakta durmada veya su dolayısıyla yavaş yürümede).

## 1.2 Kombinasyon olanakları

### BİLGİ

Bir protezde tüm protez parçaları hastanın ampütasyon derecesine, vücut ağırlığına, aktivite derecesine, ortam koşullarına ve kullanım alanına bağlı taleplerini yerine getirmelidir.

Aşağıda özellikle bu ürün ile kombine edilebilir protez bileşenleri sıralanmıştır.

Tanımlama	Ürün kodu
Protez ayak	1A30, 1C30, 1C40, 1D35, 1E56, 1C60, 1C61, 1C62 <b>Suya dayanıklı:</b> 1C63, 1C64
Kozmetik sünger	3S107

Suya dayanıklı bir yürüme yardımında ürün Ottobock firmasının Aqualine-Produktlinie protez bileşenleri ile kombine edilebilir.

### İzin verilen kombinasyonlar

Protez kalça eklemleri	7E10*
------------------------	-------

## 2 Kullanım Amacı

### 2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

### 2.2 Kullanım alanı

#### 3R80\*



Mobilite dereceleri **3 ve 4** için öneriler (sınırsız dış alan yürüyücüler ve özel talepleri olan sınırsız dış alan yürüyücüler). **Maks. 150 kg** vücut ağırlığına kadar kullanıma izin verilir.



## 2R57=16-285-WF

**Maks. 150 kg** vücut ağırlığına kadar izin verilmiştir.

### 2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı aralığı: -10°C ile +60°C arasında
Depolama ve nakliye kriterleri: -10 °C ile +60 °C arasında, 250 mbar ile 1013 mbar arasında, yoğunmalı
Aside dayanıklılık: Tuzlu su, klorlu su, sabun lavgası, ter, idrar
Nem: Tatlı su, tuzlu su, klorlu su, sabun lavgası, buhar
İzin verilen dalma derinliği: 3 m



Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)
Sauna

### 2.4 Kullanım ömrü




Bu ürün üretici tarafından 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre maksimum 5 yıllık bir kullanım ömrüne denk gelmektedir.

## 3 Güvenlik

### 3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 <b>DİKKAT</b>	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 <b>DUYURU</b>	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

### 3.2 Genel güvenlik uyarıları

 <b>DİKKAT</b>
<b>Ürünün aşırı zorlanması</b> Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi ► MOBIS sınıflandırmasına uygun protez parçalarını kullanınız.
 <b>DİKKAT</b>
<b>Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu</b> Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi ► Ürünü sadece izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz ► Protez parçalarının kullanım talimatları yardımıyla kendi aralarında kombine edilme durumlarını kontrol ediniz.
 <b>DİKKAT</b>
<b>Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım</b> Üründe hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi ► Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız. ► Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz. ► Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz. ► Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

**⚠ DİKKAT****Kullanım süresinin aşılması**

Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybıyla ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmasını sağlayınız.

**⚠ DİKKAT****Diğer hastalarda kullanım ve kusurlu bakım durumları**

Üründe fonksiyon kaybı veya hasar nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.
- ▶ Ürünün kullanım süresinin uzun olması için ürünün düzenli olarak bakımını yapınız ("Bakım" bölümüne bakınız).

**⚠ DİKKAT****Eklem mekanizması bölümü içine el sokma**

Kontrolsüz eklem hareketleri dolayısıyla uzuvların (örn. parmak) ve derinin sıkışması

- ▶ Günlük kullanımda eklem mekanizması içine elinizi sokmayınız.
- ▶ Montaj ve ayar işlemlerini sadece çok dikkatli bir şekilde yürütünüz.

**⚠ DİKKAT****Ürünün mekanik hasarı**

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

**Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler**

Fonksiyon değişiklikleri, örn. zor çalışma, ekstansiyonun tamamlanmaması, salınım fazı kontrolünün veya salınım fazı güvenliğinin azalması, ses yapma vs. durumlarından anlaşılabilir.

**4 Teslimat kapsamı**

Ürünün teslimat kapsamı 2 sayfada (bkz. resim 1) gösterilmiştir.

Aşağıdaki yedek parçalar ve aksesuar parçaları, belirtilen miktarlarda teslimat kapsamındadır ve sonradan yedek parça (■), minimum sipariş miktarlı yedek parça (▲) veya yedek parça paketi (●) halinde sipariş edilebilir:

Şek.		Poz. No.	Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
-	■	-	1	Kullanım kılavuzu	647G403=1
-	■	-	1	Hızlı başlangıç	647H515=1
1	-	1	1	Protez diz eklemi	-
1	■	2	1	Boru adaptörü, titan, suya dayanıklı	2R57=WF
1	■	3	1	Ayar anahtarı	710H10=2x3
1	■	4	1	Baskı yayı	513D59=1.3X8.8X86
1	■	5	1	Pyramid Dome Protektor Kit	2Z11=KIT

## 5 Kullanıma hazırlama

### 5.1 Bir protezin üretimi konusunda bilgiler

#### ⚠ DİKKAT

##### **Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama**

Yanlış monte edilmiş veya yanlış ayarlanmış ayrıca hasarlı protez parçalardan dolayı yaralanma  
▶ Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

#### ⚠ DİKKAT

##### **Protezin hasta tarafından ilk kullanımı**

Hastanın deneyim eksikliği veya protezin yanlış montajı veya yanlış ayarı nedeniyle düşme

- ▶ İlk dik durmada ve yürümede hastanın güvenliği bakımından uygun bir yardımcı gereç kullanınız (örn. yürüme barları ve el tutamakları)
- ▶ Durma emniyeti düşük olan yardımcı gereçler kullanmayınız (örn. koltuk değneği veya baston)

Hastaya tam uygun bir protezin üretilmesi için ortopedi teknolojisi konusunda mesleki bilgiler gereklidir. Kurulum ve ayar işlemleri sadece ortopedi teknisyeni tarafından yürütülmelidir.

Kurulum ve ayar işlemleri önemli ölçüde aşağıdaki adımlardan oluşur:

1. Temel kurulum
2. Statik kurulum
3. Dinamik prova

Bu adımlar önce protez bileşenlerinin birbirine göre en iyi kombinasyonun ve konumlandırılmasının sağlanması için bir test protezi yardımıyla yürütülür. Bütün ayarlar hastaya uygun biçimde yapıldıktan sonra kesin protez üretilir. Burada da aynı adımlar tekrarlanır.

Dinamik prova esnasında hastaya protezin fonksiyonlarına alışması ve günlük yaşamda güvenli bir şekilde kullanmayı öğrenmesi için yeterli miktarda zaman verilmelidir.

### 5.2 Kozmetik malzemelerin kullanılması konusunda bilgiler

#### ⚠ DİKKAT

##### **Talk pudranın kullanılması**

Yağlama maddesinin çekilmesinden dolayı yaralanma tehlikesi, ürünün hasar görmesi

- ▶ Üründe veya diğer protez bileşenlerinde talk pudrası kullanmayınız.
- ▶ Sadece üretici tarafından izin verilen sünger kılıflar kullanılmalıdır ("Kombinasyon olanakları" bölümü - bkz. Sayfa 160).
- ▶ Kayma özelliklerinin optimizasyonu ve ses oluşumunun giderilmesi için silikon sprey 519L5 doğrudan sünger kozmetiği üzerindeki sürtünme yüzeylerine püskürtülmelidir.
- ▶ Kozmetiğin üretilmesinden sonra dinamik prova tekrarlanmalıdır, çünkü kozmetik protezin ayar durumlarını (örn. dirençler) etkiler.

### 5.3 Temel kurulum

#### **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.

Temel kurulumun yapılması	
+ = Öne alma / - = Arkaya alma (montaj çizgisine göre)	
Poz.	bkz. Şek. 4
	<b>Gerekli aletler:</b> Kurulum cihazı (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 veya PROS.A. Assembly 743A220)
	Protez ayağı aşağıdaki değerlere göre kurulum cihazı içinde konumlandırılmalıdır:
①	Protez ayağı ortasının kurulum çizgisine göre a-p konumlandırılması ①: <b>+30 mm</b>
②	Topuk yüksekliği ("Etkin topuk yüksekliğinin belirlenmesi" bölümü - bkz. Sayfa 164): <b>Etkin topuk yüksekliği (x) + 5 mm</b> Ayak dış rotasyonu: <b>yakl. 5°</b>
	Protez diz eklemi "Fabrika ayarlarının kontrolü" bölümü (bkz. Sayfa 167) uyarınca kontrol edilmelidir. Protez diz ekleminin kurulum referans noktası ② (dönme aksı) kurulum cihazının aşağıdaki değerlerine göre konumlandırılmalıdır:
③	Kurulum cihazındaki kurulum referans noktasının yüksekliği: <b>Diz boşluğu-taban ölçüsü + 20 mm</b> Montaj referans noktasının kurulum çizgisine göre a-p konumlandırılması: <b>0 mm</b> Protez dil mafsali-dış rotasyonu: <b>yakl. 5°</b>
④	<b>BİLGİ: Test protezinin kurulumunda uzunluğu ayarlanabilir boru adaptörü 2R45=34 (maks. vücut ağırlığı 125 kg) kullanılırsa, bu durumda tanımlanan protez için gerekli olan uzunluk kolayca belirlenebilir.</b> Birlikte teslim edilen boru adaptörünün kullanılması durumunda "Boru adaptörünün uyarlanması" bölümü (bkz. Sayfa 165) dikkate alınmalıdır. Protez diz eklemi protez ayağı ve seçilmiş adaptörlerle, bunlara ait kullanım kılavuzu ve "Boru adaptörünün montajı" bölümü (bkz. Sayfa 165) uyarınca birleştirilmelidir.
⑤	Soket referans noktası ve tuber referans noktası "Soket referans noktasının belirlenmesi" (bkz. Sayfa 166) bölümüne uygun olarak protez soketi üzerinde işaretlenmelidir. Protez soketinin tuber referans noktası ④ tuber taban ölçüsü yüksekliğinde konumlandırılmalıdır.
⑥	<b>DİKKAT! Protez soketinin doğru konumu ve fleksiyonu hastanın güvenliği ve protez diz ekleminin fonksiyonu bakımından çok önemlidir ve erken aşınmayı önler.</b> <b>BİLGİ: Daha fazla geri kaydırma için adaptör plakası 4R118 (maks. vücut ağırlığı 125 kg) kullanılabilir.</b> Protez soketi soket referans noktası ③ kurulum çizgisi olacak şekilde ① konumlandırılmalıdır. Soket fleksiyonunun belirlenmiş olan açısı $\beta$ ayarlanmalıdır ("Soket fleksiyonunun belirlenmesi" bölümü - bkz. Sayfa 166).
⑦	Döküm ankraji veya soket adaptörü bütün protez bileşenleri soket ve protez diz eklemi arasında birbiri ile doğru bağlanabilecek şekilde konumlandırılmalıdır. Protez soketi ve protez diz eklemi seçilen adaptör yardımıyla bağlanmalıdır. Ayarlama ve montaj işlemleri için adaptörün kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır.

### 5.3.1 Etkin topuk yüksekliğinin belirlenmesi

#### > Gerekli ölçme aletleri:

Topuk yüksekliği ölçme aleti 743S12 (bkz. Şek. 2)

- 1) Ayakkabının arka topuk yüksekliği ( $x_1$ ) ölçülmelidir.
- 2) Ayakkabının ön topuk yüksekliği ( $x_2$ ) ölçülmelidir.
- 3) Etkin topuk yüksekliği ( $x$ ) ( $x = x_1 - x_2$ ) formülü ile belirlenmelidir.

### 5.3.2 Boru adaptörünün kısaltılması

#### **⚠ DİKKAT**

##### **Borunun yanlış işlenmesi**

Borudaki hasar nedeniyle düşme

- ▶ Boruyu mengeneyle bağlamayınız!
- ▶ Boruyu sadece bir boru kesme aletiyle veya bir kısaltma tertibatıyla kısaltınız.

#### > **Önerilen alet ve malzemeler:**

Boru kesme aleti 719R5, boru taşıyıcısı 718R1

- 1) **DİKKAT! Borunun uzunluğu hasta için gerekli olan uzunluğu aşmamalıdır, çünkü protez diz eklemine içeri sürme alanında uzunluk dengelemesi yapılması yasaktır.**  
Boru kesme makinesi ile boru gerekli uzunlukta kesilmelidir (bkz. Şek. 7).
- 2) Kesilen kenarların içindeki ve dışındaki çapaklar boru çapak alma aleti ile alınmalıdır (bkz. Şek. 8).
- 3) Atık parça imha edilmelidir.

### 5.3.3 Boru adaptörünün montajı

#### **⚠ DİKKAT**

##### **Borunun yanlış monte edilmesi**

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Montaj sırasında boruyu durdurma parçasına kadar öngörülen protez parçasının içine tamamen itiniz.

#### **⚠ DİKKAT**

##### **Cıvata bağlantılarının hatalı montajı**

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- ▶ Verilmiş olan sıkma momentlerine uyunuz.
- ▶ Cıvata emniyetleri ve cıvata uzunlukları ile ilgili talimatları dikkate alınız.

#### > **Önerilen alet ve malzemeler:**

Tork anahtarı 710D4, yağ çözücü temizleyici (örn. Aseton 634A3)

- 1) Silindirik cıvata **2 tur** döndürülerek sökülmelidir (bkz. Şek. 10).
- 2) Protez diz eklemine ve boru adaptörünün temas yüzeyleri yağ çözücü temizleyici ile temizlenmelidir.
- 3) Boru hafifçe döndürülerek dayanak noktasına kadar protez diz eklemine içine sürülmelidir (bkz. Şek. 9).
- 4) Silindirik cıvata tork anahtarı ile (**10 Nm**) sıkılmalıdır (bkz. Şek. 10).

### **Protez ayağının montajı**

#### > **Önerilen alet ve malzemeler:**

Tork anahtarı 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Boru adaptörünün piramit adaptör yuvası protez ayağının piramit adaptörüne göre konumlandırılmalıdır.
- 2) **Kesin montajda:**  
Piramit adaptörünün dişli pimi Loctite® ile emniyete alınmalıdır.
- 3) Dişli pim döndürülerek takılmalıdır.
- 4) Dişli pimler tork anahtarı ile (**10 Nm**) sıkılmalıdır.
- 5) Çok fazla dışarıda kalmış veya çok derine vidalanmış dişli pimler, uygun dişli pimlerle değiştirilmelidir (seçim tablosuna bakınız).
- 6) **Kesin montajda:**  
Dişli pimler tork anahtarı ile yeniden sıkılmalıdır (**15 Nm**).

### Dişli pimler için seçim tablosu

Ürün kodu	Uzunluk (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

#### 5.3.4 Soket fleksiyonunun belirlenmesi

##### > Gerekli ölçme aletleri ve malzemeler:

Goniometre 662M4, pim

- 1) Güdüğün lateral tarafında uyluk kemiğinin yeri işaretlenmelidir.
- 2) Yatan hastaya kontra lateral bacağını tamamen bükmesi ve el ile sabit tutması öğretilmelidir.
- 3) Açık el ① hastanın sırtının altına doğru itilmelidir (bkz. Şek. 3).
- 4) Güdük içi dolu fleksiyon içine takılmalıdır.
- 5) Güdük yavaş bir şekilde ekstansiyon yönünde el üzerindeki basınç azalınca kadar hareket ettirilmelidir.
- 6) Güdük tekrar yavaş bir şekilde fleksiyon yönünde basınç azalması ortadan kalkıncaya kadar hareket ettirilmelidir.
- 7) Bu güdük konumunda açı  $\alpha$  (kalça bükülme kontraktürü) Goniometre ile ölçülmelidir.
- 8) **BİLGİ: Optimum yürüme için temel kurulumda doğru soket fleksiyonu ( $\beta$ ) önemlidir. Tolerans kapsamında hastanın kişisel durumu dikkate alınmalıdır.**  
Açı  $\alpha = 0^\circ$  ise açının optimum değeri kurulum çizgisine göre  $\beta = 3$  ile  $5^\circ$  değerleri arasındadır. Açı  $\alpha > 0^\circ$  ise açının optimum değeri  $\beta = \alpha + 5$  ile  $10^\circ$  değerleri arasındadır.

#### 5.3.5 Soket referans noktasının belirlenmesi

##### > Gerekli ölçme aletleri ve malzemeler:

50:50 mastar 743A80, pim

- 1) 50:50 mastar protez soketinin lateral tarafına distal bölgede konumlandırılmalı ve ortalama bir nokta ① işaretlenmelidir (bkz. Şek. 5).
- 2) 50:50 mastar proksimal bölgede konumlandırılmalı ve ortalama bir nokta ② işaretlenmelidir.
- 3) Bu noktalar yardımıyla protez soketinin orta çizgisi çizilmelidir.
- 4) Tuber yüksekliği tuber referans noktası ④ olarak orta çizgi üzerinde belirgin şekilde işaretlenmelidir.
- 5) Soket referans noktası ③ **30 mm** tuber referans noktasına göre proksimal olarak belirgin şekilde işaretlenmelidir.

#### 5.4 Statik kurulum

##### Statik kurulumun yapılması

+ = Öne alma / - = Arkaya alma (yükleme çizgisine göre)	
Poz.	bkz. Şek. 6
	<b>Gerekli aletler:</b> L.A.S.A.R. Posture 743L100, 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500
①	Yükleme çizgisinin belirlenmesi için ① hasta aşağıdaki gibi L.A.S.A.R. postür üzerinde konumlandırılmalıdır: <ul style="list-style-type: none"><li>• Protez ayağı (ayakkabı ile) kuvvet ölçme plakası üzerinde (yeterli yüklenme yapılmalıdır: <math>&gt; \% 35</math> vücut ağırlığı)</li><li>• Diğer ayak (ayakkabı ile) yükseklik dengeleme plakası üzerinde</li><li>• Ayakkabıların uçları birbirine göre aynı çizgi üzerinde bulunmalıdır</li></ul>
②	Statik kurulum sadece planter fleksiyon değiştirilerek optimize edilmelidir. Ayarlama işlemi sadece protez ayağı üzerindeki boru adaptörünün anterior ve posterior dişli pimleri üzerinden gerçekleşir. Kurulum referans noktasının ② (protez diz eklemine dönme aksı) yüklenme çizgisine göre a-p konumlandırılması: <b>-35 mm</b>

## 5.5 Dinamik prova

### ⚠ DİKKAT

#### Ayarların uyarlanması

Yanlış veya alışılmamış ayarlar dolayısıyla düşme

- ▶ Ayarları hastanın durumuna göre sadece yavaş bir şekilde uyarlayınız.
- ▶ Uyarlamaların protezin kullanımı üzerindeki etkilerini hastaya açıklayınız.

Dinamik prova esnasında protezin kurulumu ve ayarları kontrol edilir ve bunlar hastanın ihtiyaçlarına ve yeteneklerine göre optimum bir yürüme için uyarlanır.

Hasta yoğun bir eğitim sayesinde protezin güvenli bir şekilde kullanılmasını öğrenmelidir.

Aşağıdaki alt bölümlerde ürünün ayar imkanlarının hastaya uyarlanması hususları açıklanmıştır.

Aşağıdaki listede alt bölümlerin hangi sırada işleme alınması gerektiği konusunda bir genel bakış sunulmuştur:

- Fabrika ayarlarının kontrol edilmesi
- Fleksiyon direncinin ayarlanması
- Ekstansiyon direncinin ayarlanması
- Duruş fazı direncinin ayarlanması
- Duruş fazı direnci tepki verme eşiğinin ayarlanması

Birlikte teslim edilen hızlı başlatma kapsamında uyarlama işlemi grafik olarak gösterilmiştir.

### 5.5.1 Kapakların açılması

#### > Gerekli alet:

Düz tornavida

- 1) Ekstansiyon ve fleksiyon dirençlerinin kapakları açılmalıdır (bkz. Şek. 11).
- 2) Duruş fazı direncinin kapağı açılmalıdır (bkz. Şek. 12).

### 5.5.2 Fabrika ayarlarının kontrol edilmesi

Fonksiyon	Ayar gereçleri	Fabrika ayarı	Anlam
Fleksiyon direnci	Ayar valfi "F" (bkz. Şek. 13)	Dayanak yeri "-"	Minimum direnç
Ekstansiyon direnci	Ayar valfi "E" (bkz. Şek. 14)	Dayanak yeri "-"	Minimum direnç
Duruş fazı direnci	Ayar bileziği "S" (bkz. Şek. 15)	Dayanak yeri "+"	Maksimum direnç
Duruş fazı direncinin tepki verme eşiği	Ayar bileziği "I" (bkz. Şek. 16)	Tampon boşluksuz olarak öngerilmiş	Düşük tepki verme eşiği (Duruş fazı direnci düşük yükte aktifleştirilir)

#### > Gerekli alet:

Ayar anahtarı 710H10=2x3

- 1) Ayarların fabrika ayarları (tabloya bakınız) ile çakışma durumunu kontrol ediniz.
- 2) Sapma durumunda fabrika ayarlarını ayar anahtarları ile tekrar oluşturunuz.

### 5.5.3 Fleksiyon direncinin ayarlanması

Fonksiyon	Ayar gereçleri	Ayarlama	Anlam
Fleksiyon direnci	Ayar valfi "F" (bkz. Şek. 13)	Sağa döndürme "+"	Direnç yükselir
		Sola döndürme "-"	Direnç azalır

#### > Gerekli alet:

Ayar anahtarı 710H10=2x3

- ▶ **DİKKAT! Protez ayağı yavaş yürüme hızında da yeterli derecede salınım yapabilmelidir.**

Fleksiyon direnci ayar anahtarı yardımıyla protez ayağı hastanın yürüme hızına uygun olarak çok fazla salınım yapmayacak şekilde ayarlanmalıdır.

#### 5.5.4 Ekstansiyon direncinin ayarlanması

Fonksiyon	Ayar gereçleri	Ayarlama	Anlam
Ekstansiyon direnci	Ayar valfi "E" (bkz. Şek. 14)	Sağa döndürme "+"	Direnç yükselir
		Sola döndürme "-"	Direnç azalır

##### > Gerekli alet:

Ayar anahtarı 710H10=2x3

- **DİKKAT! Protez diz eklemi düşük yürüme hızlarında da tam ekstansiyon durumuna erişebilmelidir. Gerekli durumda öne alma kuvveti yükseltilebilir ("Baskı yaylarının montajı" bölümü - bkz. Sayfa 169).**

Ekstansiyon direnci ayar anahtarı yardımıyla protez diz eklemi ekstansiyon dayanak noktasına karşı çok sert bir salınım yapmayacak şekilde ayarlanmalıdır.

#### 5.5.5 Duruş fazı direncinin ayarlanması

Fonksiyon	Ayar gereçleri	Ayarlama	Anlam
Duruş fazı direnci	Ayar bileziği "S" (bkz. Şek. 15)	Sağa döndürme "+"	Direnç yükselir
		Sola döndürme "-"	Direnç azalır

##### > Gerekli antrenman yeri:

Trabzanlı merdiven veya eğik inişli yer (örn. test platformu 758G8=1)

##### Gerekli alet:

Ayar anahtarı 710H10=2x3

- 1) Protez ayağı merdivenin en alt basamağına, ayağın ortası bir miktar basamaktan dışarı taşacak şekilde yerleştirilmelidir.
- 2) Protez diz eklemi güdük uzatılarak kısaca sabitlenmelidir.
- 3) Fleksiyon yük altında başlatılmalıdır.
- 4) **BİLGİ: Salınım fazında ve duruş fazı arasında değiştirmede sorunlar çıkarsa, duruş fazı direncinin tepki verme eşiği yeniden ayarlanmalıdır ("Tepki verme eşiğinin ayarlanması" bölümü - bkz. Sayfa 168).**  
Duruş fazı direnci, protez diz eklemi merdiven inişinde çok hızlı ve çok yavaş bükülmeyecek şekilde ayarlanmalıdır.
- 5) Duruş fazı direnci ve buna ait merdiven inişi için tepki verme eşiği doğru ayarlanmışsa, ayar işlemleri eğik bir yerde aşağı inerken kontrol edilmeli ve gerekirse uyarlanmalıdır.
- 6) Merdiven inişi ve eğik bir yerde yokuş aşağı iniş için ayarlar hastanın ihtiyaçlarına göre birbirleri ile uygun duruma getirilmelidir.

#### 5.5.6 Opsiyonel: Tepki verme eşiğinin ayarlanması

Fonksiyon	Ayar gereçleri	Ayarlama	Anlam
Duruş fazı direncinin tepki verme eşiği	Ayar bileziği "I" (bkz. Şek. 16)	Sağa döndürme "+" (Tampon gerilir)	Tepki verme eşiği yükseltilir - duruş fazı direncinin aktif duruma geçmesi için daha yüksek bir yüklemeye gereklidir
		Sola döndürme "-" (Tamponun gerilimi giderilir)	Tepki verme eşiği azaltılır - duruş fazı direncinin aktif duruma geçmesi için daha düşük bir yüklemeye gereklidir

##### > Gerekli alet:

Ayar anahtarı 710H10=2x3

- Duruş fazı direncinin tepki verme eşiği ayar anahtarı ile hastanın ihtiyaçlarına göre uyarlanmalıdır.



### 5.5.7 Opsiyonel: Baskı yaylarının montajı

İlave baskı yayı, hastanın protez diz eklemine tam ekstansiyon duruma getirmek için daha fazla desteğe ihtiyacı olması durumunda eklem alt kısmına monte edilir.

#### > Gerekli alet ve malzemeler:

Tork anahtarı (2 Nm), baskı yayı 513D59=1.3X8.8X86

- 1) Yay yuvası eklem alt kısmından vidası sökülerek çıkarılmalıdır (bkz. Şek. 17).
- 2) Baskı yayı eklem alt kısmındaki daha büyük baskı yayı içine yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 18).
- 3) Yay yuvası eklem alt kısmına vidalanmalıdır (Montaj sıkma momenti: **2 Nm**).
- 4) Protez diz eklem ayarları ve ekstansiyonun erişilme durumu bir yürüme provası yapılarak kontrol edilmelidir.

### 5.5.8 Kapakların kapatılması

- 1) Ekstansiyon ve fleksiyon dirençlerinin kapakları kapatılmalıdır (bkz. Şek. 19).
- 2) Duruş fazı direncinin kapağı kapatılmalıdır (bkz. Şek. 20).

### 5.6 Protezin hazırlanması

#### > Gerekli aletler:

Tork anahtarı

- 1) Protez parçalarının bütün cıvataları öngörülen montaj sıkma momentleri ile sıkılmalıdır.
- 2) Protez sorunsuz fonksiyon bakımından kontrol edilmelidir.

## 6 Kullanım

### 6.1 Kullanım bilgileri

#### **⚠ DİKKAT**

#### **Hidrolik sistemin aşırı yüklenme nedeniyle ısınması**

Protez bileşenlerindeki fonksiyon değişiklikleri ve hasarlar nedeniyle yanmalar, düşmeden kaynaklanan yaralanmalar

- ▶ Aşırı ısınmış protez bileşenlerine eliniz ile dokunmayınız.
- ▶ Fonksiyon değişikliklerinde aşırı ısınmış protez bileşenlerinin soğumasını sağlamak için bütün aktiviteleri azaltınız.
- ▶ Aşırı ısınma veya fonksiyon değişiklikleri durumunda protez bileşenlerinin yetkili servis tarafından kontrol edilmesini sağlayınız.

#### **⚠ DİKKAT**

#### **Islak alanlarla kullanım**

Kayma veya protez diz eklemine fonksiyon değişiklikleri nedeniyle düşme

- ▶ Protezi ıslak bölgede kullanmadan önce protez diz eklemine kilitleyin ("Protez diz eklemine kilitletmesi" bölümü - bkz. Sayfa 170).
- ▶ Yürüme hızını ortam şartlarına göre ayarlayınız.
- ▶ Yaş zeminde sadece kaymayı önleyen tabana sahip protez ayakları kullanınız.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

#### **DUYURU**

#### **Mekanik aşırı yüklenme**

Mekanik hasarlardan kaynaklanan fonksiyon kısıtlamaları

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü fonksiyon sınırlamaları olduğunda kullanmayınız.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

## BİLGİ

### Ürünün hidrolik sisteminde kaçak

Dışarı çıkan hidrolik yağ dolayısıyla çevre hasarı veya cilt tahrişleri oluşabilir.

- ▶ Ürünü kullanmadan önce yağ kaçağı bakımından kontrol ediniz.
- ▶ Kaçak olma durumunda ürünü kullanmayınız ve gecikmeden onarımını yaptırınız.

### 6.1.1 Protez diz eklemine kilitlemesi

#### Protez diz eklemi kilitlenmelidir

- 1) Protez diz eklemi yük altında tam ekstansiyon durumuna getirilmelidir.
- 2) Kilitleme kolu aşağı doğru bastırılmalıdır (bkz. Şek. 21).
- 3) Kontrol ederek protez diz eklemine kilitleti olduğundan emin olunuz.

#### Protez diz eklemine kilidinin açılması

- 1) Protez diz eklemi yük altında tam ekstansiyon durumuna getirilmelidir.
- 2) Kilitleme kolu yukarı doğru çekilmelidir (bkz. Şek. 22).
- 3) Kontrol ederek protez diz eklemine kilidinin açılmış olduğundan emin olunuz.

### 6.2 Temizleme

## ⚠ DİKKAT

#### Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı sonucu fonksiyon sınırlamaları ve hasarlar

- ▶ Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.
- ▶ Ürünü sadece izin verilen dezenfeksiyon maddesi ile dezenfekte ediniz.
- ▶ Temizleme ve bakım notlarını dikkate alınız.

## BİLGİ

- ▶ Sıvılarla temas ettikten sonra ve kirlenme durumunda ürünü temizleyiniz.
- ▶ Dezenfeksiyon için sadece ürünün malzemelerini tahriş etmeyen dezenfeksiyon maddeleri kullanınız. Daha ayrıntılı bilgileri üreticiden öğrenebilirsiniz.
- ▶ Bütün protez bileşenlerinin temizleme uyarılarını dikkate alınız.

- 1) Kirler ıslak bir bez ve sabun ile ürün üzerinden temizlenmelidir.
- 2) Ürün temiz tatlı su ile durulanmalıdır.
- 3) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 4) **DUYURU! Ürün kuru durumda depolanmalıdır.**  
Kalan nemler havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

### 7 Bakım

## ⚠ DİKKAT

#### Bakım bilgilerine uyulmaması

Fonksiyon değişikliği veya kaybı, ayrıca ürünün hasar görmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Aşağıdaki bakım bilgilerini dikkate alınız.
- ▶ Kullanım durumuna bağlı olarak hasta ile düzenli olarak bakım randevuları kararlaştırınız.
- ▶ Hastanın proteze kişisel bir alışma süresi geçtikten sonra protez eklemine ayarları kontrol edilmeli ve bunlar gerekli durumda yeniden hastanın taleplerine göre ayarlanmalıdır.
- ▶ Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
- ▶ Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- ▶ Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

- Güvenlik kontrolleri çerçevesinde protez eklemi aşınma durumu ve işlevsellik bakımından kontrol edilmelidir. Burada hareket direncine, yatak yerlerine ve alışılmamış ses oluşumlarına özel olarak dikkat edilmelidir. Fleksiyon ve ekstansiyonun tam olarak oluşması daima sağlanmıştır olmalıdır. Gerekli durumda ilave ayarlar yapılmalıdır.

## 8 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.

## 9 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

### 9.1 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.

### 9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

## 10 Teknik veriler

Ürün kodu	3R80	3R80-ST
Ağırlık [g]	1240	1255
Sistem yüksekliği [mm]	163	179
Kurulum noktasına kadar proksimal sistem yüksekliği [mm]	28	44
Montaj referans noktasına kadar distal sistem yüksekliği [mm]	135	
Diz bükme açısı	150°	
Bağlantı, proksimal	Piramit adaptör	Vidalı bağlantı
Bağlantı, distal	Boru kelepçesi (Ø 34 mm)	
Maksimum vücut ağırlığı [kg]	150	
Hareketlilik kabiliyeti	3 + 4	

Ürün kodu	2R57=16-285-WF
Ağırlık [g]	240
Çap (mm)	34
Minimum sistem yüksekliği (mm)	77
Maksimum sistem yüksekliği (mm)	317
Bağlantı, distal	Piramit adaptörü yuvası
Maksimum vücut ağırlığı [kg]	150

## 1 Описание изделия

Русский

### ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-06-28

- ▶ 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.
- ▶ Храните данный документ.

## 1.1 Конструкция и функции

Протезный коленный шарнир ЗЕ80\* - это моноцентрический протезный коленный шарнир с ротационной гидравлической системой и механическим управлением блокировки фазы опоры. Он является водостойким и имеет блокирующее реле с ручным управлением. Протезный коленный шарнир является проксимальным соединением и имеет юстировочный сердечник (ЗР80) или резьбовое соединение (ЗР80=ST).

Ротационная гидравлика управляет фазой переноса и обеспечивает фазу опоры. Уровень демпфирования сгибания, разгибания и фазы опоры можно регулировать индивидуально. Это обеспечивает комфортную ходьбу в широком диапазоне скоростей.

Демпфирование в фазе опоры активируется за счет нагрузки на протез, порог срабатывания регулируется. Таким образом происходит сглаженное сгибание в фазе опоры, до 4° подавляется эффект "подскакивания" (Bouncing), а сверх этого значения обеспечивается поддрессовывание (Yielding). За счет этого обеспечивается возможность осуществления попеременной ходьбы по наклонным поверхностям и вниз по лестнице.

Пружина для продвижения вперед поддерживает фазу переноса, находясь в растянутом состоянии. Для увеличения момента растягивания можно установить дополнительную пружину, которая входит в комплект поставки.

С помощью блокирующего устройства протезный коленный шарнир удерживается в состоянии полного разгибания. Эта функция нужна для ситуаций, когда сгибание не требуется (например, если необходимо долго стоять или идти по воде).

## 1.2 Возможности комбинирования изделия

### ИНФОРМАЦИЯ

В протезе все используемые компоненты должны соответствовать требованиям пациента относительно высоты ампутации, веса, уровня активности, условий окружения и области применения.

Далее перечислены компоненты протезов, которые подходят для комбинации с изделием.

Наименование	Артикул
Протезные стопы	1A30, 1C30, 1C40, 1D35, 1E56, 1C60, 1C61, 1C62 <b>водонепроницаемые:</b> 1C63, 1C64
Косметическая пенопластовая оболочка	3S107

При использовании водостойких протезов изделие можно комбинировать с протезными компонентами линии Aqualine производства Ottobock.

### Недопустимые комбинации

Протезные тазобедренные узлы	7E10*
------------------------------	-------

## 2 Использование по назначению

### 2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

### 2.2 Область применения

3R80\*



Рекомендовано для уровней активности **3 и 4** (для пациентов с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире, а также для пациентов с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире и повышенными требованиями к протезированию). Допущено для использования пациентами с весом тела **макс. 150 кг**.

### 2R57=16-285-WF

Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 150 кг**.

### 2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения от -10 °С до +60 °С
Условия хранения и транспортировки: от -10 °С до +60 °С, 250 - 1013 мбар, образование конденсата
Кислотоустойчивость: морская и хлорированная вода, мыльный раствор, пот, моча
Влажность: пресная, морская и хлорированная вода, мыльной раствор, пар
Допустимая глубина погружения: 3 м

Недопустимые условия применения изделия
Механическая вибрация или удары
Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)
Сауна

### 2.4 Срок службы

Продукт прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от степени активности пользователя это соответствует примерному сроку службы 5 лет.

## 3 Безопасность

### 3.1 Значение предупреждающих символов

	<b>ВНИМАНИЕ</b> Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
	<b>УВЕДОМЛЕНИЕ</b> Предупреждение о возможных технических повреждениях.

### 3.2 Общие указания по технике безопасности

	<b>ВНИМАНИЕ</b>
<b>Перегрузка продукта</b>	
Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей	
▶ Все компоненты протеза устанавливать в соответствии с классификационной системой MOBIS.	

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Недопустимая комбинация компонентов протеза**

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с такими компонентами протеза, которые разрешается комбинировать с данным изделием.
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Использование изделия в недопустимых условиях**

Опасность травмирования в результате поломки изделия

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Превышение сроков эксплуатации**

Опасность травмирования вследствие изменения или утраты функций, а также повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Повторное использование изделия другим пациентом и недостаточное техническое обслуживание**

Падение вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- ▶ Для обеспечения длительного срока службы изделия следует регулярно проводить техническое обслуживание (см. раздел "Техническое обслуживание").

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Захват в области шарнирного механизма**

Защемление конечностей (например, пальцев) и кожи в результате неконтролируемого движения шарнира

- ▶ Во время ежедневного применения никогда не беритесь за изделие в области шарнирного механизма.
- ▶ Монтаж и работы по регулировке проводите только в условиях повышенной внимательности.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Механическое повреждение изделия**

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.

- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

### Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Данные изменения могут проявиться, например, в виде тяжелого хода, неполного разгибания, ухудшения управления в фазе переноса или устойчивости в фазе опоры, появлении шумов и т. д.

## 4 Объем поставки

Объем поставки изделия представлен на странице 2 (см. рис. 1).

Следующие детали и комплектующие в указанном количестве входят в комплект поставки, и их можно заказать дополнительно в виде отдельных деталей (■), деталей с минимальным количеством, предусмотренным условиями заказа (▲), или упаковок отдельных деталей (●):

Рис.		№ поз.	Количество	Наименование	Артикул
–	■	–	1	Руководство по применению	647G403=1
–	■	–	1	Краткое описание	647H515=1
1	–	1	1	Протезный коленный шарнир	–
1	■	2	1	Несущий модуль, титан, водостойкий	2R57=WF
1	■	3	1	Регулировочный ключ	710H10=2x3
1	■	4	1	Нажимная пружина	513D59=1.3X8.8X86
1	■	5	1	Pyramid Dome Protektor Kit	2Z11=KIT

## 5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

### 5.1 Указания по изготовлению протеза

#### **▲ ВНИМАНИЕ**

#### **Неправильная сборка, монтаж или регулировка**

Травмы в результате неправильного монтажа, регулировки или повреждения компонентов протеза

- ▶ Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

#### **▲ ВНИМАНИЕ**

#### **Первое применение пациентом**

Падение в результате нехватки опыта у пациента или неправильной сборки или настройки протеза

- ▶ При первой попытке пациента стоять и ходить необходимо применять соответствующее вспомогательное средство (например, брусья для ходьбы или поручень).
- ▶ Не применяйте вспомогательные средства с недостаточной устойчивостью (например, костыли или трость).

Для изготовления протеза, оптимально подходящего для пациента, требуются специальные знания ортопедической техники. Сборка и регулировка должны проводиться только техником-ортопедом.

Сборка и подгонка, как правило, производятся в следующей последовательности:

1. Базовая сборка
2. Статическая сборка
3. Динамическая примерка

Эти этапы выполняют с пробным протезом, чтобы обеспечить наилучшую комбинацию и позиционирование компонентов протеза относительно друг друга. После регулировки всех настроек для пациента изготавливается окончательный протез. При этом все этапы повторяются.

Во время проведения динамической примерки пациенту необходимо дать достаточно времени на ознакомление с функциями протеза для уверенного применения в повседневной жизни.

## 5.2 Указания по применению косметики

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Использование талька**

Опасность травмирования, повреждение изделия вследствие отсутствия смазки

▶ Не используйте тальк в изделии или прочих компонентах протеза.

- ▶ Используйте только разрешенную производителем косметическую пенопластовую обложку (раздел "Возможности комбинирования" - см. стр. 172).
- ▶ Для оптимизации свойств скольжения и устранения шумов разбрызгивайте силиконовый спрей 519L5 непосредственно на трущиеся поверхности пенопластового покрытия.
- ▶ После применения косметики повторить динамическую примерку, так как косметика влияет на настройки протеза (например, амортизацию).

## 5.3 Основная сборка

### **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.

<b>Ход основной сборки</b>	
<b>+ = смещение вперед / - = смещение назад (по отношению к линии сборки)</b>	
<b>Поз.</b>	<b>см. рис. 4</b>
	<b>Необходимые устройства:</b> Сборочный аппарат (напр., аппараты L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A220)
	Расположить ножной протез в соответствии с нижеследующими значениями в сборочном аппарате:
<b>①</b>	а-р позиционирование центра протезной стопы по отношению к линии сборки <b>①</b> : <b>+30 мм</b>
<b>②</b>	Высота каблука (раздел "Определение оптимальной высоты каблука" - см. стр. 177): <b>эффективная высота каблука (x) + 5 мм</b>
	Вращение стопы кнаружи: <b>ок. 5°</b>
	Проверить протез коленного шарнира в соответствии с разделом "Проверка заводских настроек" (см. стр. 180). Расположить исходную точку сборки протеза коленного шарнира <b>②</b> (ось вращения) в соответствии с нижеследующими значениями в сборочном аппарате:
<b>③</b>	Высота исходной точки сборки в сборочном аппарате: <b>величина расстояния от суставной щели коленного сустава до пола + 20 мм</b>
	а-р позиционирование исходной точки по отношению к линии сборки: <b>0 мм</b>



<b>Ход основной сборки</b>	
+ = смещение вперед / - = смещение назад (по отношению к линии сборки)	
Поз.	см. рис. 4
③	Вращение протезного коленного шарнира кнаружи: ок. 5°
④	<b>ИНФОРМАЦИЯ:</b> Если при сборке пробного протеза применять несущий модуль 2R45=34, регулируемый по длине, (вес тела макс. 125 кг), то нужную длину конечного протеза определить легче. При применении несущего модуля, входящего в комплект поставки, следует внимательно ознакомиться с разделом "Регулировка длины несущего модуля" (см. стр. 177). Соединить протезный коленный шарнир с протезом стопы и выбранными адаптерами в соответствии с руководством по применению и разделом "Установка несущего модуля" (см. стр. 178).
⑤	На культеприемной гильзе отметить рабочую точку гильзы и исходную точку тубера в соответствии с разделом "Определение рабочей точки гильзы" (см. стр. 179). Исходную точку тубера ④ на культеприемной гильзе расположить на высоте, равной значению расстояния от седалищного бугра до пола.
⑥	<b>ВНИМАНИЕ</b> Правильное положение и сгибание культеприемной гильзы являются решающими для безопасности пациента и функционирования протезного коленного шарнира, а также предотвращают преждевременный износ изделия. <b>ИНФОРМАЦИЯ:</b> Для дальнейшего смещения назад можно применять соединительную пластину 4R118 (макс. вес тела 125 кг). Установить культеприемную гильзу протеза таким образом, чтобы рабочая точка гильзы ③ располагалась на оси сборки ①. Отрегулировать угол $\beta$ сгибания гильзы (раздел "Определение угла сгибания гильзы" - см. стр. 178).
⑦	Установить закладной анкер или гильзовое РСУ таким образом, чтобы все компоненты протеза между гильзой и протезным коленным шарниром можно было правильно соединить между собой. Соединить культеприемную гильзу и протезный коленный шарнир при помощи выбранных модулей. При подгонке и монтаже следует учитывать указания руководства по применению модуля.

### 5.3.1 Определение оптимальной высоты каблука

#### > Необходимые измерительные приборы:

Прибор для измерения высоты каблука 743S12 (см. рис. 2)

- 1) Измерить высоту каблука сзади ( $x_1$ ).
- 2) Измерить высоту каблука спереди ( $x_2$ ).
- 3) Рассчитать эффективную высоту каблука ( $x$ ) по формуле ( $x = x_1 - x_2$ ).

### 5.3.2 Укорочение несущего модуля

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Неправильная обработка трубки**

Падение в результате повреждения трубки

- ▶ При обработке трубку не зажимать в тиски.
- ▶ Укорачивать трубку следует только с помощью трубореза или специального устройства для резания.

#### > Рекомендуемые инструменты и материалы:

Труборез 719R5, устройство для снятия заусенцев с торцов труб 718R1

- 1) **ВНИМАНИЕ** Длина трубки не должна быть больше чем это требуется для пациента, так как выравнивание по длине в месте установки протезного коленного шарнира запрещено.

Укоротить трубку с помощью трубореза на необходимую длину (см. рис. 7).

- 2) Удалить заусенцы на внешней и внутренней стороне кромки среза с помощью устройства для снятия заусенцев (см. рис. 8).
- 3) Убрать оставшуюся часть.

### 5.3.3 Установка несущего модуля

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

##### **Неправильный монтаж трубки**

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ При монтаже трубку следует полностью задвинуть до упора в предусмотренный для этого компонент протеза.

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

##### **Неправильный монтаж резьбовых соединений**

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- ▶ Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ▶ Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- ▶ Обращайте внимание на указания по длине винтов и фиксации резьбовых соединений.

#### > **Рекомендуемые инструменты и материалы:**

Динамометрический ключ 710D4, обезжиривающий очиститель (напр., ацетон 634A3)

- 1) Винт с цилиндрической головкой **следует ослабить** на 2 оборота (см. рис. 10).
- 2) Контактные поверхности протезного коленного шарнира и несущего модуля очистить обезжиривающим очистителем.
- 3) Посредством легкого вращения задвинуть трубку в протезный коленный шарнир до упора (см. рис. 9).
- 4) Затянуть винт с цилиндрической головкой динамометрическим ключом (**10 Нм**) (см. рис. 10).

#### **Монтаж протезной стопы**

#### > **Рекомендуемые инструменты и материалы:**

Динамометрический ключ 710D4, герметик для резьбовых соединений Loctite® 636K13

- 1) Установить юстировочное гнездо несущего модуля на юстировочную пирамидку протезной стопы.
- 2) **Для окончательного монтажа:**  
На нарезные шпильки юстировочного гнезда нанести средство Loctite®.
- 3) Вкрутить нарезные шпильки.
- 4) Затянуть нарезные шпильки динамометрическим ключом (**10 Нм**).
- 5) Нарезные шпильки, которые после затяжки слишком выступают или сидят слишком глубоко, следует заменить нарезными шпильками подходящего размера (см. таблицу выбора размеров нарезных шпилек).
- 6) **Для окончательного монтажа:**  
Подтяните нарезные шпильки динамометрическим ключом (**15 Нм**).

**Таблица выбора размеров нарезных шпилек**

Артикул	Длина (мм)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### 5.3.4 Определение угла сгибания гильзы

#### > **Необходимые измерительные устройства и материалы:**

Гониометр 662M4, штифт

- 1) На латеральной стороне культи обозначить линию прохождения бедренной кости.

- 2) Пациент в положении лежа должен полностью согнуть контралатеральную ногу и удерживать ее обеими руками.
- 3) Ладонь завести ① под спину пациента (см. рис. 3).
- 4) Привести культю в положение полного сгибания.
- 5) Медленно передвигать культю в направлении разгибания пока не уменьшится давление на руку.
- 6) Снова медленно согнуть культю до тех пор, пока уменьшение давления не прекратится.
- 7) В этом положении культю замерять угол  $\alpha$  (контрактура сгибания в тазобедренном суставе) гониометром.
- 8) **ИНФОРМАЦИЯ: Для правильной ходьбы очень важно правильное сгибание гильзы ( $\beta$ ) уже при основной сборке. При допусках следует учитывать индивидуальные особенности пациента.**  
 Если угол  $\alpha = 0^\circ$ , то оптимальное значение угла  $\beta = 3 - 5^\circ$  к линии сборки.  
 Если угла  $> 0^\circ$ , то оптимальное значение угла  $\beta = \alpha + 5 - 10^\circ$ .

### 5.3.5 Определение рабочей точки гильзы

> **Необходимые измерительные устройства и материалы:**

50:50 лекало 743A80, штифт

- 1) Лекало 50:50 установить на латеральной стороне культеприемной гильзы в дистальной области, и отметить середину ① (см. рис. 5).
- 2) Лекало 50:50 установить в проксимальной области и отметить середину ②.
- 3) С помощью этих точек отметить срединную линию культеприемной гильзы.
- 4) Отчетливо отметить высоту тубера как исходную точку тубера ④ на осевой линии.
- 5) Отчетливо отметить рабочую точку гильзы на расстоянии ③ **30 мм** проксимально от исходной точки тубера.

## 5.4 Статическая сборка

<b>Ход статической сборки</b>	
+ = смещение вперед / - = смещение назад (по отношению к линии нагрузки)	
Поз.	см. рис. 6
	<b>Необходимые устройства:</b> L.A.S.A.R. Posture 743L100, 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500
①	Для определения линии нагрузки ① пациента следует разместить на устройстве L.A.S.A.R. Posture следующим образом: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Протезную стопу (с обувью) установить на платформу для измерения усилий (обеспечить достаточную нагрузку: &gt; <b>35 %</b> веса тела)</li> <li>• Другую ногу (с обувью) установить на подставку для компенсации высоты</li> <li>• Кончики обуви должны находиться на одной линии по отношению друг к другу</li> </ul>
②	Произвести оптимизацию статической сборки исключительно путём изменения подошвенного сгибания. Юстировка осуществляется только через передний задний нарезной штифт несущего модуля на протезе стопы. a-r позиционирование исходной точки сборки ② (ось вращения протезного коленного шарнира) по отношению к линии нагрузки: <b>-35 мм</b>

## 5.5 Динамическая примерка

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Регулировка настроек**

Падение вследствие неправильной или непривычной регулировки

- ▶ Для удобства пациента производите регулировку настроек медленно.
- ▶ Объясните пациенту действие регулировки на использование протеза.

Во время динамической примерки следует проверить сборку и настройки протеза и, в соответствии с потребностями и способностями пациента, отрегулировать его для оптимальной ходьбы.

Пациент должен пройти интенсивное обучение для уверенного использования протеза.

Следующие подразделы описывают возможности настроек изделия для регулировки в соответствии с потребностями пациента.

Следующий перечень показывает, в какой последовательности следует работать с подразделами:

- Проверка заводских настроек
- Регулировка демпфирования сгибания
- Регулировка демпфирования разгибания
- Регулировка демпфирования в фазе опоры
- Регулировка порога срабатывания демпфирования в фазе опоры

В прилагаемом кратком описании регулировка представлена графически.

### 5.5.1 Открытие крышек

#### > Требуемые инструменты:

Отвертка для винтов со шлицевой головкой

- 1) Открыть крышки устройств демпфирования сгибания и разгибания (см. рис. 11).
- 2) Открыть крышку устройства демпфирования в фазе опоры (см. рис. 12).

### 5.5.2 Проверка заводских настроек

Функция	Средства настройки	Заводские настройки	Значение
Демпфирование сгибания	Регулировочный клапан "F" (см. рис. 13)	Упор "-"	Минимальное демпфирование
Демпфирование разгибания	Регулировочный клапан "E" (см. рис. 14)	Упор "-"	Минимальное демпфирование
Демпфирование в фазе опоры	Регулировочное кольцо "S" (см. рис. 15)	Упор "+"	Максимальное демпфирование
Порог срабатывания демпфирования в фазе опоры	Установочное кольцо "I" (см. рис. 16)	Предварительное натяжение буфера без зазора	Низкий порог срабатывания (демпфирование в фазе опоры активируется при низкой нагрузке)

#### > Требуемые инструменты:

Регулировочный ключ 710H10=2x3

- 1) Проверьте, чтобы настройки совпадали с заводскими настройками (см. таблицу).
- 2) При отклонениях восстановить заводские настройки с помощью ключа настроек.

### 5.5.3 Регулировка демпфирования сгибания

Функция	Средства настройки	Регулировка	Значение
Демпфирование сгибания	Регулировочный клапан "F" (см. рис. 13)	Повернуть вправо "+"	Повысить демпфирование
		Повернуть влево "-"	Снизить демпфирование

> **Требуемые инструменты:**

Регулировочный ключ 710Н10=2х3

▶ **ВНИМАНИЕ Протез стопы должен достаточно "выноситься" также и при медленной скорости ходьбы.**

Настроить демпфирование сгибания с помощью установочного ключа таким образом, чтобы протез стопы - в соответствии со скоростью пациента - не "выносился" слишком сильно.

#### 5.5.4 Регулировка демпфирования разгибания

Функция	Средства настройки	Регулировка	Значение
Демпфирование разгибания	Регулировочный клапан "E" (см. рис. 14)	Повернуть вправо "+"	Повысить демпфирование
		Повернуть влево "-"	Снизить демпфирование

> **Требуемые инструменты:**

Регулировочный ключ 710Н10=2х3

▶ **ВНИМАНИЕ При медленной скорости протезный коленный шарнир также должен полностью разгибаться. При необходимости можно увеличить силу выноса (раздел "Монтаж нажимной пружины" - см. стр. 182).**

Демпфирование разгибания настроить с помощью установочного ключа таким образом, чтобы протезный коленный шарнир не "выносился" слишком жестко по отношению к ограничителю разгибания.

#### 5.5.5 Регулировка демпфирования в фазе опоры

Функция	Средства настройки	Регулировка	Значение
Демпфирование в фазе опоры	Регулировочное кольцо "S" (см. рис. 15)	Повернуть вправо "+"	Повысить демпфирование
		Повернуть влево "-"	Снизить демпфирование

> **Необходимое место тренировки:**

Лестницы и склоны с поручнями (напр., испытательный стенд 758G8=1)

**Требуемые инструменты:**

Регулировочный ключ 710Н10=2х3

- 1) Установить протез стопы на нижнюю ступень лестницы таким образом, чтобы середина ступни немного заходила за край ступени.
- 2) Кратковременно зафиксировать протезный коленный шарнир посредством разгибания культы.
- 3) Отрегулировать сгибание под нагрузкой.
- 4) **ИНФОРМАЦИЯ: При возникновении проблем с переключением между фазами переноса и опоры следует отрегулировать порог срабатывания демпфирования фазы опоры (раздел "Настройка порога срабатывания" - см. стр. 182).**  
Демпфирование фазы опоры настроить таким образом, чтобы протезный коленный шарнир во время спуска с лестницы сгибался не слишком быстро и не слишком медленно.
- 5) Если демпфирование фазы опоры и порог срабатывания для спуска с лестницы настроены правильно, то следует проверить настройки для ходьбы вниз на наклонной плоскости и при необходимости отрегулировать их.
- 6) Отрегулировать настройки для спуска с лестницы и движения вниз по наклонной плоскости в соответствии с потребностями пациента.

### 5.5.6 Опция: настройка порога срабатывания

Функция	Средства настройки	Регулировка	Значение
Порог срабатывания демпфирования в фазе опоры	Установочное кольцо "!" (см. рис. 16)	Повернуть вправо "+" (буфер натянут)	Порог срабатывания повышается - для активации демпфирования в фазе опоры требуется более высокая нагрузка
		Повернуть влево "-" (амортизатор ослаблен)	Порог срабатывания снижается - для активации демпфирования в фазе опоры нагрузка должна быть меньше

#### > Требуемые инструменты:

Регулировочный ключ 710Н10=2х3

- ▶ Отрегулировать порог срабатывания демпфирования в фазе опоры с помощью установочного ключа в соответствии с потребностями пациента.

### 5.5.7 Опция: монтаж нажимной пружины

В нижнюю часть шарнира устанавливается дополнительная нажимная пружина в случае, если пациенту требуется больше поддержки, чтобы полностью разогнуть протезный коленный шарнир.

#### > Требуемые инструменты и инструменты:

Динамометрический ключ (2 Нм), нажимная пружина 513D59=1.3X8.8X86

- 1) Выкрутить держатель пружины из нижней части шарнира (см. рис. 17).
- 2) Вставить нажимную пружину в нажимную пружину большего размера в нижней части шарнира (см. рис. 18).
- 3) Ввинтить держатель пружины в нижнюю часть шарнира (момент затяжки при монтаже: **2 Нм**).
- 4) Проверить настройки протезного коленного шарнира и полноту разгибания по время пробной ходьбы.

### 5.5.8 Закрытие крышек

- 1) Закрыть крышки устройства демпфирования сгибания и разгибания (см. рис. 19).
- 2) Закрыть крышку устройства демпфирования в фазе опоры (см. рис. 20).

### 5.6 Завершение подгонки протеза

#### > Необходимые инструменты:

Динамометрический ключ

- 1) Все винты компонентов протеза закрепить в соответствии с указанными моментами затяжки.
- 2) Проверить протез на безупречность функционирования.

## 6 Эксплуатация

### 6.1 Указания по применению

#### **ВНИМАНИЕ**

#### **Перегрев гидравлической системы вследствие перегрузки**

Ожоги, травмирование пациента вследствие падения в результате изменений в работе и повреждения компонентов протеза

- ▶ Не прикасайтесь к перегретым компонентам протеза.
- ▶ В случае изменения в работе уменьшите объем любых действий для того, чтобы предотвратить возможность охлаждения перегретых компонентов протеза.

- ▶ В случае перегрева или изменений в работе сдайте компоненты протеза для проверки уполномоченным квалифицированным персоналом.

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Применение в мокрой среде**

Падение вследствие подскользывания или изменения функционирования протезного коленного шарнира

- ▶ Заблокируйте протезный коленный шарнир перед тем, как применять протез в мокрой среде (раздел "Блокировка протезного коленного шарнира" - см. стр. 183).
- ▶ Отрегулируйте скорость ходьбы в соответствии с условиями окружающей среды.
- ▶ На влажном грунте применяйте только протезные стопы с противоскользящей подошвой.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Механическая перегрузка**

Ограничение функциональности при механических повреждениях

- ▶ Перед каждым использованием следует проверять изделие на наличие повреждений.
- ▶ Не следует использовать изделие при ограниченной функциональности.
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

### **ИНФОРМАЦИЯ**

#### **Протекание в гидравлической системе изделия**

Выделившееся гидравлическое масло может оказать вредное воздействие на окружающую среду или вызвать раздражение кожи

- ▶ Перед каждым применением изделия проверяйте на отсутствие выделения гидравлического масла.
- ▶ В случае протекания не применяйте изделие и срочно отдайте его в ремонт.

## **6.1.1 Блокировка протезного коленного шарнира**

### **Чтобы заблокировать протезный коленный шарнир, следует:**

- 1) Полностью разогнуть протезный коленный шарнир под нагрузкой.
- 2) Нажать на блокирующий рычаг вниз (см. рис. 21).
- 3) Убедиться, что протезный коленный шарнир заблокирован.

### **Чтобы разблокировать протезный коленный шарнир, следует:**

- 1) Полностью разогнуть протезный коленный шарнир под нагрузкой.
- 2) Потянуть блокирующий рычаг вверх (см. рис. 22).
- 3) Убедиться, что протезный коленный шарнир разблокирован.

## **6.2 Очистка**

### **⚠ ВНИМАНИЕ**

#### **Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств**

Ограничение функциональности и повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.
- ▶ Для дезинфекции продукта используйте только допущенные дезинфицирующие средства.
- ▶ Соблюдайте указания по очистке и уходу.

## ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Очищайте изделие после соприкосновения с жидкостями и при появлении загрязнений.
- ▶ Для дезинфекции применяйте только те дезинфицирующие средства, которые не разъедают материалы, из которых выполнено изделие. Более подробную информацию можно получить у производителя.
- ▶ Соблюдайте указания по очистке всех компонентов протеза.

- 1) Удалите загрязнения с изделия с помощью влажной салфетки и мыла.
- 2) Промывайте изделие чистой пресной водой.
- 3) Изделие следует вытирать мягкой тканью.
- 4) **УВЕДОМЛЕНИЕ Не храните изделие во влажном состоянии.**  
Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

## 7 Техническое обслуживание

### ВНИМАНИЕ

#### **Несоблюдение указаний по техническому обслуживанию**

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций, а также повреждение изделия

- ▶ Соблюдайте следующие указания по техническому обслуживанию.

- ▶ В зависимости от использования протеза пациентом следует определить регулярность проведения технического осмотра.
- ▶ Исходя из индивидуального времени привыкания пациента к протезу необходимо проверить настройку модуля протеза и, в случае необходимости, снова произвести регулировку в соответствии с потребностями пациента.
- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверять весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.
- ▶ Для контроля безопасности следует проверять модуль протеза на износ и функциональность. При этом следует обращать особое внимание на такие моменты как сопротивление движению, появление необычных шумов, а также на места установки подшипников. Всегда должно быть обеспечено полное сгибание и разгибание. При необходимости следует осуществить дополнительную регулировку.

## 8 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.

## 9 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

### 9.1 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 дан-



ного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

## 9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

## 10 Технические характеристики

Артикул	3R80	3R80-ST
Вес [г]	1240	1255
Системная высота [мм]	163	179
Системная высота в проксимальной части до исходной точки сборки [мм]	28	44
Системная высота в дистальной части до исходной точки сборки [мм]	135	
Угол сгибания коленного шарнира	150°	
Соединение в проксимальной части	Юстировочная пирамидка	Резьбовой разъем
Соединение в дистальной части	Трубный зажим (ø34 мм)	
Макс. вес тела [кг]	150	
Уровень активности	3 + 4	

Артикул	2R57=16-285-WF
Вес [г]	240
Диаметр [мм]	34
Мин. системная высота [мм]	77
Макс. системная высота [мм]	317
Соединение в дистальной части	Гнездо для юстировочной пирамидки
Макс. вес тела [кг]	150

## 1 製品概要

日本語

### 備考

最終更新日: 2021-06-28

- ▶ 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。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

### 1.1 構造および機能

膝継手 3R80\* は、ロータリー油圧式の単軸膝継手です。機械的制御によって立脚相の安定をもたらします。防水性で、マニュアルロック機能がついています。本膝継手には、近位接続用に、ピラミッドアダプター（3R80）またはネジ式コネクタ（3R80=ST）があります。

内蔵のロータリー油圧装置により、遊脚相の制御を行い、立脚相の安定を図ります。屈曲時、伸展時、立脚相での抵抗をそれぞれ個別に調整することができます。これにより、様々な歩行速度で快適に歩くことができます。

義足に荷重をかけると、立脚相での屈曲抵抗が増します。抵抗がかり始めるタイミングは調整可能です。立脚相での膝屈曲は、バウシングでは最大4度まで、イールディングでは4度以上屈曲することができます。従って、坂道や階段を交互に下りることも可能です。

伸展補助バネにより、伸展モーメントが生み出され、遊脚相の歩行をスムーズにサポートします。納品時のパッケージには、予備のバネも同梱されています。予備のバネを取付けて伸展モーメントを増加させることもできます。

ロックを使うと膝継手が完全に伸展した状態を保つことができます。ロック機能は、膝を屈曲できない状況（長時間立ち続けなければいけない場合や水深の浅い場所を歩く場合など）に適しています。

## 1.2 可能な組み合わせ

### 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、体重、活動レベル、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。

義足コンポーネントは、特に下表に記載する組み合わせで使用してください。

名称	製品番号
義足足部	1A30、1C30、1C40、1D35、1E56、1C60、1C61、1C62 防水性： 1C63、1C64
フォームカバー	3S107

防水機能のある製品として、本製品はオットーボック社のアクアラインシリーズの義足コンポーネントと組み合わせることができます。

### 許容されない組み合わせ

股義足	7E10*
-----	-------

## 2 使用目的

### 2.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

### 2.2 適用範囲

3R80\*



モビリティグレード3および4（移動距離に制限がなく屋外歩行が可能な方、および、移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で義足への機能的要求が特に高い方）に適しています。体重制限：150 kg まで

2R57=16-285-WF

体重制限：150 kg まで

### 2.3 環境条件

使用可能な環境条件
使用温度範囲：-10 °C ~ +60 °C
保管条件および配送条件：-10 °C ~ +60 °C、250 mbar ~ 1013 mbar、凝縮
酸への耐性：塩水、塩素水、石けん水、汗、尿
湿気：真水、塩水、塩素水、石けん水、蒸気
潜水可能な深さ：3 m

#### 使用できない環境条件

機械的振動または衝撃を受ける環境

埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

サウナ

## 2.4 製品寿命

本製品は、製造元にて300万サイクルの負荷耐性試験を行っています。使用者の活動レベルにより異なりますが、これは5年の耐用年数に相当します。

## 3 安全性

### 3.1 警告に関する記号の説明



注意

事故または損傷の危険性に関する注意です。



注記

損傷につながる危険性に関する注記です。

### 3.2 安全に関する注意事項



注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

▶ MOBIS（モービス）のクラス分けシステムのカテゴリーに従い、義肢パーツを使用してください。



注意

不適切な義肢パーツを組み合わせて使用した場合に発生する危険性

製品の損傷または変形により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 本製品への使用が承認されている義肢パーツのみを組み合わせてご使用ください。

▶ 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組み合わせ可能かどうかを確認してください。



注意

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性

製品の損傷により装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 推奨されていない環境下で使用しないでください。

▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした場合は、製品に破損がないか確認してください。

▶ 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。

▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など）。



注意

耐用年数を超えて使用した場合に発生する危険性

機能の喪失や製品の損傷により、装着者が転倒するおそれがあります。

▶ 指定の耐用年数を超えて使用しないでください。



注意

他の装着者による使用や不適切なお手入れによる危険性

機能の喪失または製品の破損により、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。

- ▶ 製品を長くご利用いただくため、定期的にお手入れを行ってください（「メンテナンス」の章を参照）。

### ⚠ 注意

継手の機械部分に手足を近づけた場合に発生する危険性  
意図せず継手が動き、指や足などが挟まれるおそれがあります。

- ▶ 使用時には機械部分に手足を近づけないでください。
- ▶ 組み立てや調整を行う際にも十分に注意を払ってください。

### ⚠ 注意

製品への衝撃により発生する危険性  
機能の異変や喪失により、負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元のテクニカルサービスによる検査、修理、交換など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

反応が鈍い、伸展が不十分、立脚相の安定性や遊脚相の制御力の低下、または異音が発生する場合などは、機能不良が疑われます。

## 4 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージ内容は2ページに掲載の通りです（図1を参照）。

納品時のパッケージには、以下のパーツと付属品が記載された数だけ同梱されています。また、1個から発注いただける部品(■)、複数個のパックで発注いただく部品(▲)、またはセットで発注いただく部品(●)は追加でご発注いただけます。

図		番号	数量	名称	製品番号
-	■	-	1	取扱説明書	647G403=1
-	■	-	1	クイックスタートガイド	647H515=1
1	-	1	1	膝継手	-
1	■	2	1	チューブアダプター、チタン製、防水	2R57=WF
1	■	3	1	調整用トルクレンチ	710H10=2x3
1	■	4	1	圧縮スプリング	513D59=1.3X8.8X86
1	■	5	1	Pyramid Dome Protektor Kit	2Z11=KIT

## 5 製品使用前の準備

### 5.1 義肢製作に関する注意事項

### ⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立て、調整による危険

不適切な取り付けや調整が原因で、装着者が負傷したり義肢パーツが破損するおそれがあります。

- ▶ アライメント、組み立て、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

### ⚠ 注意

#### 装着者が初めて義足を使用する際の危険

装着者が義足に慣れていなかったり、不適切なアライメントや調整により、転倒するおそれがあります。

- ▶ 安全のためにも装着者が初めて立ち上がったたり歩行する際は、適切な機器（平行棒や手すりなど）を使用してください。
- ▶ 不安定な器具（松葉杖や杖など）は使用しないでください。

装着者に合わせて適切な義足を製作するには、義肢製作適合に関する知識と技術が必要です。アライメントおよび調整は、義肢装具士のみが行ってください。

アライメントおよび調整は、以下の手順に従って行ってください。

1. ベンチアライメント
2. スタティックアライメント
3. 試歩行

上記の手順は、まず仮義肢で行い、使用する義肢パーツの最適な組み合わせと位置確認をします。装着者に合わせてすべての設定を行ったら、本義肢を製作します。本義肢でも同じ手順を繰り返します。

試歩行では、装着者が義肢の機能になれるまで充分な時間を取ってください。時間をかけることで、日常生活での安全な使用方法を習得します。

## 5.2 コスメチックカバーの使用に関する注意事項

### ⚠ 注意

#### タルカムパウダーの使用により発生する危険性

製品のすべりが悪くなるため、装着者が負傷したり、製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 製品や他の義肢パーツにタルカムパウダーを使用しないでください。

- ▶ オットーボック社が指定するフォームカバーのみを使用してください（「可能な組み合わせ」の章を参照してください - 186 ページ参照）。
- ▶ 摩擦や異音をなくすには、シリコンスプレー 519L5を直接、コスメチックカバーの接触面に塗ってください。
- ▶ コスメチックカバーの装着後は、緩衝などして義足調整に影響するため、試歩行を繰り返してください。

## 5.3 ベンチアライメント

### 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。

#### ベンチアライメントの方法

+ = 前方位置 / - = 後方位置（アライメント基準線に対して）

No.	画像参照 4
	必要な装置： アライメント装置（743L200 ラザー（L.A.S.A.R.）アセンブリ、または、743A220 プローザ（PRO.S.A.）アセンブリ）
	以下のアライメント装置の値に従って、義足足部（以下、足部）を装置の上に置きます。
①	AP面、アライメント基準線に対して足部の中央①： +30 mm

## ベンチアライメントの方法

+ = 前方位置 / - = 後方位置 (アライメント基準線に対して)

No.	画像参照 4
②	<p>差高 (「実際の差高の測定」の章を参照してください - 190 ページ参照) : 必要な差高 (x) + 5 mm</p> <p>足部の外旋 : 約5度</p>
	<p>「工場出荷時設定の確認」の章に従って膝継手を確認してください (193 ページ参照)。 以下のアライメント値に従って、膝継手のアライメント基準点② (回転軸) をアライメント装置に合わせます。</p>
③	<p>膝継手のアライメント基準点 (回転軸) の高さをアライメント装置に合わせます。 伸展時の床からの距離 + 20 mm</p> <p>アライメント基準線に対するアライメント基準点のAP面 : 0 mm</p> <p>膝継手の外旋 約5度</p>
④	<p>備考: 仮義足のアライメント調整の際、長さ調節可能なチューブアダプター 2R45=34 (体重制限125 kgまで) を使用すると、本義足に必要な長さが簡単に決定できます。 同梱のチューブアダプターを使用する際は、「チューブアダプターの長さの調整」(190 ページ参照) の章を参照してください。 膝継手を足部に接続して、取扱説明書と「チューブアダプターの取付」の章に従ってアダプターを選択します (191 ページ参照)。</p>
⑤	<p>「ソケット基準点の決定」の章に従って、義足ソケット (以下、ソケット) のソケット基準点と坐骨基準点に印を付けます (192 ページ参照)。 ソケットの坐骨基準点④の高さを、坐骨から床の高さに揃えます。</p>
⑥	<p>注意 装着者の安全のため、また膝継手が正しく機能するためにも、ソケットの位置が正しく適切に屈曲できることは重要です。調整が不完全な状態で装着しないでください。 備考: さらに後方に配置する場合、アダプタープレート 4R118 (体重制限125 kgまで) も使用できます。 ソケット基準点③がアライメント基準点①と重なるようにソケットの位置決めをしてください。 ソケットの屈曲角度 <math>\beta</math> を設定します (「ソケット屈曲の決定」の章を参照 - 191 ページ参照)。</p>
⑦	<p>ソケットと膝継手の間のすべての義足コンポーネントがきちんと接続されるようにラミネーションアンカーまたはソケットアダプターの位置決めをしてください。 適切なアダプターを使ってソケットと膝継手を接続させます。 適合や取付は、アダプターの取扱説明書によく従って行なってください。</p>

### 5.3.1 実際の差高の測定

#### > 必要な測定装置:

743S12 差高測定装置 (画像参照 2)

- 1) 靴の後方の差高 ( $x_1$ ) を測定します。
- 2) 靴の前方の差高 ( $x_2$ ) を測定します。
- 3) 算式を用いて必要な差高 (x) を算出します ( $x = x_1 - x_2$ ) 。

### 5.3.2 チューブアダプターをカットしてください。

#### **△ 注意**

チューブの不適切な取り扱いにより発生する危険性

チューブの破損による転倒の危険

- ▶ チューブを万力で直接挟まないでください。
- ▶ チューブを短く切る際は、チューブカッターまたはカッティング装置のみをご使用ください。

＜ 必要な工具と材料

719R5 チューブカッター、718R1 チューブバリ取りカッター

- 1) 注意! チューブの長さは、装着者に必要な長さより短くしないでください。膝継手の挿入部分との接続がぎりぎりになるような状態では、安全に使用できません。  
チューブカッターを使用して必要な長さまでチューブをカットします（画像参照 7）。
- 2) チューブバリ取りカッター（画像参照 8）を使用して慎重にチューブの内側と外側のバリ取りを行います。
- 3) 切り取ったチューブは廃棄します。

### 5.3.3 チューブアダプターの取付

**△ 注意**

チューブの不適切な組み立てによる危険

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

- ▶ チューブは、取り付ける義肢パーツ側の奥まで完全にスライドさせます。

**△ 注意**

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性

ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります

- ▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
- ▶ 指定されたトルク値で取り付けてください。
- ▶ ネジの長さおよび取付方法に関しては、取扱説明書を参照してください。

＜ 必要な工具と材料

710D4 トルクレンチ、脱脂性クリーナー（アセトン 634A3 など）

- 1) 止めネジをおよそ2回転させて緩めます（画像参照 10）。
- 2) 脱脂性クリーナーで、膝継手とチューブアダプターの接触面をきれいに拭きます。
- 3) わずかに回転させながら止まるまで、チューブを膝継手に挿入します（画像参照 9）。
- 4) トルクレンチを使用し、止めネジを締めます（10 Nm）（画像参照 10）。

### 足部の取付

＜ 必要な工具と材料

710D4 トルクレンチ、636K13 ロックタイト

- 1) チューブアダプターのピラミッドレシーバーを足部のピラミッドアダプターの上に配置します。
- 2) 最終組立て：  
ロックタイトを使用してピラミッドレシーバーの止めネジを締めます。
- 3) ネジを回してしっかり締めてください。
- 4) トルクレンチを使用して止めネジを締めます（10 Nm）。
- 5) ネジが飛び出し過ぎている場合や深く入り込み過ぎてしまった場合は、適切な長さの止めネジに交換してください（一覧表を参照）。
- 6) 最終組立て：  
トルクレンチを使用して止めネジを締め直します（15 Nm）。

止めネジ一覧表

製品番号	長さ (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### 5.3.4 ソケット屈曲角度の決定

＜ 必要な測定装置と材料：

662M4 角度計、ピン

- 1) 断端外側の大腿骨の箇所に印を付けます。

- 2) 装着者に横になってもらい、健足を完全に曲げて手で抱えてもらうよう指示します。
- 3) 手を平らにして①装着者の背中の下に置きます（画像参照 3）。
- 4) 断端を完全に屈曲させます。
- 5) 背中の下に置いた手への圧力が少なくなるまで、断端をゆっくりと伸展方向に移動させます。
- 6) 圧力の減少が無くなるまで、断端をゆっくりと屈曲方向に戻します。
- 7) この断端の位置を、角度  $\alpha$ （股関節屈曲拘縮）として角度計で計測します。
- 8) 備考：ベンチアライメントの際に適切なソケット屈曲角度（ $\beta$ ）を計測することは、快適な歩行のためにも重要です。許容範囲に関しては、装着者の個人差を考慮してください。  
 角度  $\alpha = 0$  度の場合、角度  $\beta$  はアライメント基準線に対して 3～5 度が適切です。  
 角度  $\alpha$  が 0 度より大きい場合、角度  $\beta$  は、 $\alpha + 5 \sim 10$  度が適切です。

### 5.3.5 ソケット基準点の決定

> 必要な測定装置と材料：

743A80 50:50 ゲージ、ピン

- 1) 50:50ゲージをソケットの遠位外側に配置して、中心点に印をつけます①（画像参照 5）。
- 2) 50:50ゲージをソケットの近位外側に配置して、中心点に印をつけます②。
- 3) これら2点からソケットの中心線を描きます。
- 4) 中心線上で、骨の高さに坐骨基準点④の印をつけます。
- 5) ソケット基準点③は、坐骨基準点からおよそ 30 mm のところに印をつけます。

### 5.4 下腿義肢のベンチアライメント

スタティックアライメントの方法	
+ = 前方位置 / - = 後方位置（荷重線に対して）	
No.	画像参照 6
	必要な装置： L.A.S.A.R. Posture 743L100, 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500
①	装着者にはレーザーポスターの上で以下のポジションをとってもらい、荷重線①決定します。 ・ 靴を履いた状態で、足部をフォースプレートの上に乗せます（体重の35%以上をかけてください）。 ・ 靴を履いた状態で、健足を高さ調整板の上に乗せます。 ・ 靴の先端が一直線に並ぶようにします。
②	底屈を設定して最適なスタティックアライメントに調節します。調節は、足部のチューブアダプターの、前方および後方の止めネジのみで行います。 荷重線に対するアライメント基準点②のAP面（膝継手の回転軸）： -35 mm

### 5.5 試歩行

#### ⚠ 注意

#### 調整と設定

誤った設定や不適切な設定による転倒の危険

- ▶ 設定は徐々に変更してください。
- ▶ 装着者に、義肢調整の効果について説明してください。

試歩行の際には、装着者のニーズと能力に合わせて最適な歩行ができるよう、義足のアライメントと抵抗値の調整を行ってください。

装着者は、集中的に訓練を行って、義足の安全な使用方法を習得する必要があります。

以下のサブセクションでは、適合の際に実施できる調整について説明します。

下記の一覧表は、サブセクションの概要です。

- ・ 工場出荷時設定の確認
- ・ 屈曲抵抗の設定
- ・ 伸展抵抗の設定
- ・ 立脚相抵抗の設定



・ 立脚相の抵抗閾値の設定  
調整方法は、同梱のクイックスタートガイドに図示しています。

### 5.5.1 カバーを開ける

#### > 必要な工具

マイナスドライバー

- 1) 屈曲抵抗および伸展抵抗のカバーを開けます（画像参照 11）。
- 2) 立脚相抵抗のカバーを開けます（画像参照 12）。

### 5.5.2 工場出荷時設定の確認

機能	調整方法	工場出荷時設定	説明
屈曲抵抗	調整バルブ「F」 (画像参照 13)	停止「-」	最小抵抗値
伸展抵抗	調整バルブ「E」 (画像参照 14)	停止「-」	最小抵抗値
立脚相抵抗	調整リング「S」 (画像参照 15)	停止「+」	最大抵抗値
立脚相の抵抗閾値	調整リング「！」 (画像参照 16)	バンパーに遊びがない状態、プレストレス	低閾値 (低い負荷で立脚相抵抗に達する)

#### > 必要な工具

710H10=2x3 調整用トルクレンチ

- 1) 設定が工場出荷時設定と一致することを確認してください（表を参照のこと）。
- 2) ずれが生じた場合には、調整用トルクを使用して工場出荷時設定に戻してください。

### 5.5.3 屈曲抵抗の設定

機能	調整方法	調整	説明
屈曲抵抗	調整バルブ「F」 (画像参照 13)	右に回す「+」	抵抗が増す
		左に回す「-」	抵抗が減る

#### > 必要な工具

710H10=2x3 調整用トルクレンチ

- ▶ **注意!** 歩行速度が遅い場合でも、足部を適切にスウィングさせる必要があります。調整用トルクレンチを使用して屈曲抵抗を調節すると、装着者の歩行速度によって足部が過度に大きく振れることがなくなります。

### 5.5.4 伸展抵抗の設定

機能	調整方法	調整	説明
伸展抵抗	調整バルブ「E」 (画像参照 14)	右に回す「+」	抵抗が増す
		左に回す「-」	抵抗が減る

#### > 必要な工具

710H10=2x3 調整用トルクレンチ

- ▶ **注意** 歩行速度が遅い場合でも、膝継手が完全に伸展する必要があります。必要であれば、伸補助力を大きくすることもできます（「圧縮スプリングの取付」の章を参照してください - 194 ページ参照）。
- 調整用トルクレンチを使用して伸展抵抗を調節すると、膝継手が伸展限界を超えて過度に大きく振れることはなくなります。

### 5.5.5 立脚相抵抗の設定

機能	調整方法	調整	説明
立脚相抵抗	調整リング「S」 (画像参照 15)	右に回す「+」	抵抗が増す
		左に回す「-」	抵抗が減る

＜ 訓練を行う場所：

手すり付きの階段や傾斜面（758G8=1 テストプラットフォームなど）

必要な工具

710H10=2x3 調整用トルクレンチ

- 1) 足部の中央がわずかにステップの端を越えるように、義足を置いてください。
- 2) 断端を伸展させると、一時的に膝継手をロックすることができます。
- 3) 体重がかかっている間に屈曲動作を行ってください。
- 4) 備考：遊脚相と立脚相の切替がうまくいかない場合は、立脚相の抵抗閾値を再度調整します（「閾値の設定」の章を参照してください - 194 ページ参照）。  
立脚相抵抗を調整することで、階段を降りる際に、速すぎずゆっくりと膝継手を屈曲させることができます。
- 5) 階段を降りる場合の立脚相抵抗と抵抗閾値を適切に調整し終えたら、必要であれば、斜面を下る際の設定も確認します。
- 6) 装着者の必要性に応じて、階段を降りる場合と斜面を下る際の設定を調整してください。

### 5.5.6 オプション：閾値の設定

機能	調整方法	調整	説明
立脚相の抵抗閾値	調整リング「！」 (画像参照 16)	右に回す「+」 (バンパーに張力が働きます)	抵抗閾値が大きくなります - 負荷が大きいと、立脚相抵抗が働きます
		左に回す「-」 (バンパーの張力が緩みます)	抵抗閾値が小さくなります - 負荷が少ないと、立脚相抵抗が働きます

＜ 必要な工具

710H10=2x3 調整用トルクレンチ

- ▶ 調整用トルクレンチを使って、装着者の必要性に応じて立脚相抵抗を調整します。

### 5.5.7 オプション：圧縮バネの取付

装着者が膝継手を完全に伸展する際にさらにサポートが必要な場合、予備の圧縮バネを下部接合部に取付けます。

＜ 必要な工具と材料

トルクレンチ (2 Nm)、513D59=1.3X8.8X86 圧縮バネ

- 1) 下部接合部のスプリング台を緩めて外します（画像参照 17）。
- 2) 下部接合部の圧縮バネ内に、一回り小さい圧縮バネを挿入します（画像参照 18）。
- 3) 下部接合部にスプリング台を回し入れます（取付用トルク：2 Nm）。
- 4) 膝継手の状態を見て、歩行テストを行って伸展動作が可能であることを確認します。

### 5.5.8 カバーを閉める

- 1) 屈曲抵抗および伸展抵抗のカバーを閉じます（画像参照 19）。
- 2) 立脚相抵抗のカバーを閉じます（画像参照 20）。

### 5.6 外装仕上げ

＜ 必要な工具

トルクレンチ

- 1) 指定したトルク値の取付トルクで、義足コンポーネントのネジを全て締めます。
- 2) 義足が適切に機能することを確認します。

## 6 使用方法

### 6.1 使用に関する情報

**△ 注意**

過度な負荷による油圧装置のオーバーヒート

機能が低下したり、義肢パーツが損傷して転倒したり、火傷をするおそれがあります。

- ▶ オーバーヒートした義肢パーツには手を触れないでください。
- ▶ 機能低下が生じた場合、動作を止めて、オーバーヒートした義肢パーツが冷えるまで待ってください。
- ▶ オーバーヒートまたは機能変化が生じた場合、有資格者が義肢の点検を行ってください。

### ⚠ 注意

#### 濡れた場所での使用

足元が滑ったり、膝継手の機能に異変が生じて、転倒する危険性があります。

- ▶ 濡れた場所で使用する際は、事前に膝継手にロックをかけてください（「膝継手のロック」の章を参照してください - 195 ページ参照）。
- ▶ 状況に合わせて歩行速度を調整してください。
- ▶ 地面が水で濡れている場合、滑り止めのソールを使用してください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

### 注記

#### 製品への負荷により発生する危険性

損傷により正常に機能しなくなる場合があります。

- ▶ 装着の都度、損傷がないことを確認してからご使用ください。
- ▶ 正常に機能しない製品は使用しないでください。
- ▶ 必要な処置をとってください（製造元のテクニカルサービスによるクリーニング、修理、交換、点検など）。

### 備考

#### 油圧装置の油漏れによる危険

油漏れによる環境被害や皮膚刺激の危険があります。

- ▶ 装着の都度、油漏れがないことを確認してから製品をご使用ください。
- ▶ 油漏れが見られたら、製品の使用を中止して、直ちに修理を依頼してください。

## 6.1.1 膝継手のロック

### 膝継手のロック

- 1) 負荷をかけた状態で、膝継手を完全に伸展させます。
- 2) ロックレバーを下げます（画像参照 21）。
- 3) 膝継手がロックされていることを確認してください。

### 膝継手のロック解除

- 1) 負荷をかけた状態で、膝継手を完全に伸展させます。
- 2) ロックレバーを上げます（画像参照 22）。
- 3) 膝継手のロックが解除されたことを確認してください。

## 6.2 お手入れ方法

### ⚠ 注意

#### 不適切な洗剤または消毒液の使用による危険

不適切な洗剤または消毒液を使用すると、機能が損なわれたり破損するおそれがあります

- ▶ 指示通りの洗剤使用してください。
- ▶ 指示通りの消毒液を使用してください。
- ▶ お手入れとクリーニングの項に記載の指示に従ってください。

### 備考

- ▶ 製品に液体がかかったり汚れた場合にはきれいに拭いてください。

- ▶ 消毒の際、製品の素材を損なわない消毒液のみを使用してください。詳細は、オットーボック・ジャパン(株)までお問い合わせください。
- ▶ それぞれの義足コンポーネントのお手入れ方法に従ってください。

- 1) 製品は、湿らせた布と中性洗剤で洗浄してください。
- 2) 清潔なぬるま湯で製品をすすいでください。
- 3) やわらかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 4) 注記! 湿気のある場所で製品を保管しないでください。水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

## 7 メンテナンス

### ⚠ 注意

メンテナンスの指示に従わなかった場合の危険性  
機能の異変や喪失、製品の破損により、装着者が負傷するおそれがあります。  
▶ 以下のメンテナンスの指示をよくお読みください。

- ▶ 装着者の使用頻度に応じて、定期点検の間隔を調整してください。
- ▶ 装着者が義肢に慣れるまでの期間はそれぞれ異なります。膝継手の設定を確認して、必要であれば、装着者に合わせて再度調整を行ってください。
- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に点検を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。
- ▶ 安全点検では、膝継手が消耗していないか、正しく機能するかを確認してください。動作抵抗や摩擦、異音には、特に注意を払ってください。常に完全屈曲、完全伸展ができる状態にしておいてください。必要であれば再度調整を行ってください。

## 8 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自治体の指示に従ってください。

## 9 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。

### 9.1 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。

### 9.2 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。

## 10 テクニカル データ

製品番号	3R80	3R80=ST
重量 (g)	1240	1255
システムハイ (mm)	163	179
アライメント基準点までの近位システムハイ (mm)	28	44
アライメント基準点までの遠位システムハイ (mm)	135	

製品番号	3R80	3R80=ST
膝屈曲角度	150°	
近位接続	ピラミッドアダプター	ネジ式コネクター
遠位接続	チューブクランプ (Ø 34 mm)	
装着者の体重制限 (kg)	150	
モビリティグレード	3 + 4	

製品番号	2R57=16-285-WF	
重量 (g)	240	
直径 (mm)	34	
最小システムハイ (mm)	77	
最大システムハイ (mm)	317	
遠位接続	ピラミッドアダプター	
装着者の体重制限 (kg)	150	

## 1 产品描述

中文

### 信息

最后更新日期：2021-06-28

- ▶ 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。

### 1.1 设计构造和功能

假肢膝关节3R80\*为带有旋转液压装置和机械式站立期安全装置的单中心假肢膝关节。本产品具有防水性能并兼备一个可手控的锁定装置。本假肢膝关节的近端连接头为一个可调四棱台（3R80）或一个螺纹接口（3R80=ST）。

摆动期由旋转液压装置控制，该装置同时确保站立期的安全。屈曲、伸展和站立期的阻尼均可根据个人需要进行调整。该功能保证了在很大的步速范围内令患者在行走时都能感到舒适。

站立期阻尼功能通过对假肢加载而激活，阈值可调。该阻尼允许的站立期屈曲范围最大为4°，以满足Bouncing以及Yielding动作的要求。由此实现在坡道和下楼梯时的特殊行走姿态。

摆动期的运动由一个助伸弹簧通过制造伸展力而起到协助作用。通过加装产品配送的附加弹簧可以增强这一伸展力。

锁定装置将假肢膝关节保持在完全伸展开的状态。该功能用于需避免屈曲的情况（例如长时间站立或涉水时）。

### 1.2 组合方式

#### 信息

在假肢中，所有假肢组件必须满足截肢高度、体重、运动等级、环境条件以及应用范围这些方面的患者要求。

下列假肢部件为特别适用于搭配本产品的部件。

名称	标识
假脚	1A30, 1C30, 1C40, 1D35, 1E56, 1C60, 1C61, 1C62 防水： 1C63, 1C64
泡沫装饰套	3S107

在具有防水性能的行走辅助工具上，本产品可与奥托博克Aqualine系列产品的假肢部件相搭配。

不允许的组合	
假肢髋关节	7E10*

## 2 正确使用

### 2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

### 2.2 应用范围

3R80\*



建议运动等级**3和4**（在户外不受限制的步行者以及具有较高要求的在户外不受限制的步行者）。最大体重为 **150 kg**。

2R57=16-285-WF

最大体重为 **150 kg**。

### 2.3 环境条件

允许的环境条件
产品应用的温度范围：-10 °C 至+60 °C
储藏和运输条件：-10 °C至+60 °C，250 mbar至1013 mbar，冷凝形成
耐酸性：咸水、氯水、皂液、汗液、尿液
湿度：淡水、咸水、氯水、皂液、蒸汽
允许潜水深度：3 m



不允许的环境条件
机械振动或碰撞
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）
桑拿

### 2.4 使用寿命

制造商对该产品进行了 3 百万次应力循环检测。依据用户不同的运动等级需求，其使用寿命最长可达 5 年。

## 3 安全须知

### 3.1 警告标志说明

 <b>小心</b>	警告可能出现的事故和人身伤害。
 <b>注意</b>	警告可能出现的技術故障。

### 3.2 一般性安全须知

 <b>小心</b>
<b>产品过度负载</b> 承重部件折断产生受伤危险 ▶ 应依据MOBIS运动等级使用假肢组件。

### 小心

#### 不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形产生受伤危险

- ▶ 该产品仅可与允许的假肢组件组合使用。
- ▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

### 小心

#### 在不允许的环境条件下使用

产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ▶ 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

### 小心

#### 超出使用期限

功能变化、功能丧失以及产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意不要超出经过验证的使用期限。

### 小心

#### 转交其他患者重复使用和未充分进行维护。

功能丧失或产品损坏造成跌倒

- ▶ 产品仅限患者本人使用。
- ▶ 请定期保养产品以延长产品的使用寿命（见“维护”一章）。

### 小心

#### 将手伸入关节机构范围内

肢体（例如：手指）以及皮肤可能由于失控的关节运动而被夹住。

- ▶ 在日常使用时请勿将手伸入关节机构内。
- ▶ 在进行安装和设定工作时应极其谨慎。

### 小心

#### 产品的机械损伤

由于功能变化或丧失产生受伤危险

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

#### 使用时出现功能变化或丧失的征兆

可感到的功能变化包括：灵敏性差、伸展不充分、摆动期控制性或站立期安全性差、噪音等。

## 4 供货范围

产品的供货范围在第2页（见图1）用图片表示。

以下单个部件和配件根据标明的数量包含在供货范围内，并可作为单个部件（■）、带有最少起订量的单个部件（▲）或零件包（●）进行续订：

图		位置编号	数量	名称	标识
-	■	-	1	使用说明书	647G403=1
-	■	-	1	快速启动	647H515=1
1	-	1	1	假肢膝关节	-
1	■	2	1	腿管, 钛金属, 耐水	2R57=WF
1	■	3	1	调节扳手	710H10=2x3
1	■	4	1	压力弹簧	513D59=1.3X8.8X86
1	■	5	1	Pyramid Dome Protektor Kit	2Z11=KIT

## 5 使用准备

### 5.1 假肢制作提示

#### 小心

##### 错误的对线、组装或设置

错误的组装或设置以及损坏的假肢部件可能导致受伤

- ▶ 应务必注意对线、组装和设置须知。

#### 小心

##### 患者首次使用假肢

由于患者缺乏经验或假肢安装或设置错误可能导致跌倒

- ▶ 为保证患者安全, 请在首次站立和行走时使用适当的辅助器具(例如: 双杠或扶手)。
- ▶ 请勿使用站立不牢固的辅助器具(例如: 拐杖或手杖)。

为了为患者制造出理想的假肢, 必须具备矫形外科技术方面的专业知识。只允许由矫形外科技术人员进行对线和设置。

对线及调整基本分为下列步骤:

1. 工作台对线
2. 静态对线
3. 动态试戴

上述步骤首先使用一个测试用假肢完成, 以找出最佳组合及假肢部件之间的相互位置。根据患者需要进行的所有设置均完成后, 开始制造正式的假肢。制作时重复上述步骤。

进行动态试戴时, 要给予患者充分的时间来熟悉假肢的功能, 以学会日常的安全使用方法。

### 5.2 装饰的使用提示

#### 小心

##### 使用滑石粉

由于缺乏润滑剂造成受伤危险以及产品损坏

- ▶ 请勿在产品或其他假肢组件上使用滑石粉。

- ▶ 仅允许使用获得制造商许可的泡沫装饰套(见“组合方式”一章 - 见第 197 页)。
- ▶ 将硅喷剂519L5直接喷在泡沫装饰套内的摩擦表面上, 以达到最佳的滑动特性并避免出现噪音。
- ▶ 装饰步骤完成后要再次进行动态试戴, 因为装饰件对假肢的设置(例如: 阻尼)会产生影响。

### 5.3 工作台对线

#### 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。



## 工作台对线的过程

+ = 前移 / - = 后移 (相对于对线参考线)

位置	见图 4
	<p><b>所需设备:</b> 对线仪 (例如: L.A.S.A.R. Assembly 743L200或PROS.A. Assembly 743A220)</p> <p>将假脚依据以下数值定位于对线仪中:</p>
<b>①</b>	<p>a-p 假脚中点与对线参考线之间的定位<b>①</b>: <b>+30 mm</b></p>
<b>②</b>	<p>鞋跟高度 (见“测量鞋跟的有效高度”一章 - 见第 201 页): <b>鞋跟的有效高度 (x) + 5 mm</b></p> <p>足外旋: <b>约5°</b></p>
	<p>对假肢膝关节根据“检查出厂设置”(见第 204 页)一章的内容进行检查。 将假肢膝关节的对线参考点<b>②</b>(旋转轴)根据以下数值定位于对线仪中:</p>
<b>③</b>	<p>对线仪中对线参考点的高度: <b>膝关节间隙-地面-数值 + 20 mm</b></p> <p>a-p 对线参考点与对线参考线之间的定位: <b>0 mm</b></p> <p>假肢膝关节外旋: <b>约5°</b></p>
<b>④</b>	<p><b>信息: 在对线测试用假肢时使用长度可调的腿管2R45=34 (最大体重: 125 kg), 便于测得正式假肢所需的长度。</b> 使用供货范围内包含的腿管时请仔细阅读“腿管的长度适配”(见第 201 页)一章。 将假肢膝关节与假脚和所选的连接件依据其使用说明书和“安装腿管”(见第 202 页)一章中的内容进行连接。</p>
<b>⑤</b>	<p>将接受腔参考点和坐骨结节参考点依据“测量接受腔参考点”(见第 203 页)一章中的内容在假肢接受腔上标出。 将假肢接受腔的坐骨结节参考点<b>④</b>定位于坐骨底部高度位置上。</p>
<b>⑥</b>	<p><b>小心! 假肢接受腔的正确定位和屈曲对患者安全和假肢膝关节的功能至关重要, 并且能够避免提前磨损。</b> <b>信息: 可使用连接板4R118 (最大体重: 125 kg) 实现进一步的后移。</b> 定位假肢接受腔时应注意接受腔参考点<b>③</b>应位于对线参考线<b>①</b>上。 设置测得的接受腔屈曲角度<math>\beta</math>(见“测量接受腔屈曲”一章 - 见第 202 页)。</p>
<b>⑦</b>	<p>四爪连接座或接受腔连接件的定位必须让所有位于接受腔和假肢膝关节之间的假肢部件彼此能够正确连接。 借助选定的接头将假肢接受腔和假肢膝关节连接起来。 在调整和安装时务必注意管接头的使用说明书。</p>

### 5.3.1 测量鞋跟的有效高度

> **所需的测量设备:**

鞋跟高度测量设备743S12 (见图 2)

- 1) 测量鞋后跟高度 ( $x_1$ )。
- 2) 测量鞋前底的高度 ( $x_2$ )。
- 3) 鞋跟有效高度 (x) 的计算公式 ( $x = x_1 - x_2$ )。

### 5.3.2 缩短腿管

**⚠ 小心**

**管件的错误加工**

管件受损导致跌倒

- ▶ 严禁使用台钳夹住管件。
- ▶ 仅可使用切管机或修整工具缩短管件长度。

> **建议使用的工具和材料：**

切管机719R5，管件去毛刺机718R1

- 1) **小心！严禁在假膝关节的插入部分进行长度对齐调整，所以管件长度不得短于患者所需的长度。**

使用切管机将管件切至所需长度（见图 7）。

- 2) 使用管件去毛刺机去除管件切割棱边处内外侧毛刺（见图 8）。

- 3) 对剩余部分进行废弃处理。

### 5.3.3 安装腿管



**小心**

#### 管件错误安装

承重部件折断产生受伤危险

- ▶ 安装时应将管件完全推入为此所设计的假肢组件中，直至到达限位挡块处为止。



**小心**

#### 螺纹连接的错误安装

由于螺纹连接处折断或松脱造成跌倒危险

- ▶ 请在每次组装前清洁螺纹。  
▶ 应遵守规定的拧紧扭矩。  
▶ 请注意螺栓长度和螺栓加固的说明。

> **建议使用的工具和材料：**

扭矩扳手710D4，脱脂清洁剂（例如：Aceton 634A3）

- 1) 将圆柱头螺栓旋转**2周**松脱（见图 10）。  
2) 假肢膝关节和腿管间的接触面使用脱脂清洁剂进行清洁。  
3) 将腿管轻微旋转插入假肢膝关节中，直至限位处（见图 9）。  
4) 将圆柱头螺栓使用扭矩扳手（**10 Nm**）拧紧（见图 10）。

### 安装假脚

> **建议使用的工具和材料：**

扭矩扳手710D4，螺纹粘合剂Loctite® 636K13

- 1) 将腿管的可调四棱台支架定位于假脚的可调四棱台上。  
2) **最终安装：**  
使用Loctite®螺纹粘合剂固定可调四棱台支架的螺纹销钉。  
3) 将螺纹销钉旋入。  
4) 使用扭矩扳手拧紧螺纹销钉（**10 Nm**）。  
5) 旋出过多或旋入过深的螺纹销钉应替换为匹配的螺纹销钉（参见选择列表）。  
6) **最终安装：**  
使用扭矩扳手进一步拧紧螺纹销钉（**15 Nm**）。

螺纹销钉的选择列表

标识	长度 (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

### 5.3.4 测量接受腔屈曲

> **所需测量设备和材料：**

测角仪662M4，笔

- 1) 在残肢外侧绘制大腿骨走向。  
2) 让俯卧的患者将对侧腿完全屈起并用手抱紧。  
3) 将手放平①插入患者的背后（见图 3）。  
4) 让残肢处于完全屈曲的状态。

- 5) 残肢缓慢伸开直至手部压力减轻。
- 6) 残肢重新缓慢屈曲直至手部压力增加。
- 7) 在残肢的这一姿态下使用测角仪测量角度  $\alpha$ （髌关节屈曲）。
- 8) **信息：为实现理想的行走功能，正确的接受腔屈曲角度（ $\beta$ ）对工作台对线至关重要。设置公差时应考虑到患者的特殊情况。**  
 当角度  $\alpha = 0^\circ$  时，角度到对线参考线的理想值为  $\beta = 3$ 至 $5^\circ$ 。  
 当角度  $\alpha > 0^\circ$  时，角度的理想值为  $\beta = \alpha + 5$ 至 $10^\circ$ 。

### 5.3.5 测量接受腔参考点

#### > 所需测量设备和材料：

50:50量规743A80， 笔

- 1) 将50:50量规定位于假肢接受腔外侧的远端位置，并标记一个中心点①（见图5）。
- 2) 将50:50量规定位于近端位置，并标记一个中心点②。
- 3) 依据这两点画出假肢接受腔的中线。
- 4) 将坐骨结节高度作为坐骨结节参考点④明确标记在中线上。
- 5) 在坐骨结节参考点近端③30 mm处明确标记出接受腔参考点。

### 5.4 静态对线

静态对线的过程	
+ = 前移 / - = 后移（相对于承重线）	
位置	见图 6
	<b>所需设备：</b> L.A.S.A.R. Posture 743L100, 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500
①	为了确定承重线①，将患者如下所述定位于L.A.S.A.R. Posture之上。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 将假脚（穿鞋）置于测力板上（令其充分承重：&gt;35 %的体重）</li> <li>• 另一只脚（穿鞋）置于高度补偿板上</li> <li>• 两只鞋尖平齐在一条线上</li> </ul>
②	静态对线仅可通过足跖屈的变化进行优化。仅可使用假脚腿管前后的螺纹销钉进行微调。 a-p对线参考点②与承重线之间的定位（假肢膝关节的旋转轴）： -35 mm

### 5.5 动态试戴

**小心**

**调整设置**  
 错误或不习惯的设置会导致跌倒

- ▶ 必须细微地根据患者需求调整设置。
- ▶ 向患者讲解做出调整对使用假肢的影响。

在动态试戴过程中，对假肢的对线和设置进行检查，并根据患者的需求和能力进行相应调整，以实现理想的行走功能。

患者必须通过深入的培训学会安全使用假肢。

下述子章节对配合患者需求进行调整的可能性作出了描述。

以下列表为您提供阅读下列子章节的推荐顺序：

- 检查出厂设置
- 设置屈曲阻尼
- 设置伸展阻尼
- 设置站立期阻尼
- 设置站立期阻尼的阈值

在附送快速启动中，对调整作出了图示说明。

### 5.5.1 开启盖板

> **所需工具：**

一字螺丝刀

- 1) 打开伸展阻尼和屈曲阻尼的盖板（见图 11）。
- 2) 打开站立期阻尼的盖板（见图 12）

### 5.5.2 检查出厂设置

功能	设置材料	出厂设置	含义
屈曲阻尼	设置阀门“F” (见图 13)	限位挡块“-”	最小阻尼
伸展阻尼	设置阀门“E” (见图 14)	限位挡块“-”	最小阻尼
站立期阻尼	调节环“S” (见图 15)	限位挡块“+”	最大阻尼
站立期阻尼的阈值	调节环“!” (见图 16)	缓冲预张紧的出厂设置为无间隙	低阈值 (站立期阻尼在承重较小时即被激活)

> **所需工具：**

调节扳手 710H10=2x3

- 1) 检查设置是否与出厂设置（见表格）相符。
- 2) 如有出入，使用调节扳手重置回出厂设置。

### 5.5.3 设置屈曲阻尼

功能	设置材料	设置	含义
屈曲阻尼	设置阀门“F” (见图 13)	向右转“+”	提高阻尼
		向左转“-”	减小阻尼

> **所需工具：**

调节扳手 710H10=2x3

▶ **小心！假脚必须在慢速行走时同样能够完成足够的摆动动作。**

使用调节扳手对屈曲阻尼进行设置，使假脚对应患者的步速，不会过度摆动。

### 5.5.4 设置伸展阻尼

功能	设置材料	设置	含义
伸展阻尼	设置阀门“E” (见图 14)	向右转“+”	提高阻尼
		向左转“-”	减小阻尼

> **所需工具：**

调节扳手 710H10=2x3

▶ **小心！假肢膝关节必须在慢速行走时同样能够实现完全伸展。如果需要，可以将助伸力提高（见“安装压力弹簧”一章 - 见第 205 页）。**

使用调节扳手设置伸展阻尼，使假肢膝关节摆动时不会过度硬性碰撞伸展限位挡块。

### 5.5.5 设置站立期阻尼

功能	设置材料	设置	含义
站立期阻尼	调节环“S” (见图 15)	向右转“+”	提高阻尼
		向左转“-”	减小阻尼

> **所需训练地点：**

带扶手的楼梯和坡道（例如：测试平台758G8=1）

**所需工具：**

调节扳手 710H10=2x3

- 1) 使用假脚蹬踏楼梯最低处第一节台阶的位置应令大半只脚踩在楼梯上。
- 2) 通过伸展残肢，短暂锁定假肢膝关节。

- 3) 在承重下逐渐屈曲。
- 4) **信息：**摆动期和站立期之间切换时如果出现问题，对站立期阻尼的阈值进行微调（见“设置阈值”一章 - 见第 205 页）。  
设置站立期阻尼，使假肢膝关节在下楼梯动作时弯曲既不会太快，也不会太慢。
- 5) 下楼梯运动的站立期阻尼及其阈值设置完成后，在坡道上测试下坡行走，并在必要时调整设置。
- 6) 依据患者的需要，对下楼梯和下坡行走的设置进行相互协调。

### 5.5.6 可选项：设置阈值

功能	设置材料	设置	含义
站立期阻尼的阈值	调节环“！” (见图 16)	向右转“+” (缓冲张紧)	阈值提高——需加载更大的负重方可激活站立期阻尼
		向左转“-” (缓冲松弛)	阈值降低——加载较小的负重即可激活站立期阻尼

#### > 所需工具：

调节扳手 710H10=2x3

- ▶ 使用调节扳手依据患者需求对站立期阻尼的阈值进行设置。

### 5.5.7 可选项：安装压力弹簧

如果患者需要更大的助伸力方可实现假肢膝关节的完全伸展，可在关节下部增加一个压力弹簧。

#### > 所需工具和材料：

扭矩扳手（2 Nm），压力弹簧513D59=1.3X8.8X86

- 1) 将弹簧腔从关节下部拧出（见图 17）。
- 2) 将该压力弹簧置入更大的压力弹簧中，并一并装入关节下部（见图 18）。
- 3) 将弹簧腔拧入关节下部（安装上紧扭矩：2 Nm）。
- 4) 通过行走测试假肢膝关节的设置以及是否能完成伸展。

### 5.5.8 关闭盖板

- 1) 关闭伸展阻尼和屈曲阻尼的盖板（见图 19）。
- 2) 关闭站立期阻尼的盖板（见图 20）

## 5.6 假肢的最终组装

#### > 所需工具：

扭矩扳手

- 1) 依据规定的安装上紧扭矩拧紧假肢部件上的所有螺栓。
- 2) 检查假肢功能完备无误。

## 6 使用

### 6.1 使用须知

#### 小心

##### 由于过度负荷导致液压装置过热

由于功能变化以及假肢组件损坏导致灼伤，跌倒受伤。

- ▶ 请勿与过热的假肢组件接触。
- ▶ 在功能变化时减轻所有的活动，以便能够让过热的假肢组件冷却。
- ▶ 在出现过热或功能变化时应由经过授权的专业人员检查假肢部件。

#### 小心

##### 在遇水的环境中使用

滑倒危险或假肢膝关节功能受影响

- ▶ 在遇水的环境中使用假肢前，将假肢膝关节锁定（见“锁定假肢膝关节”一章 - 见第 206 页）。
- ▶ 根据环境条件调整行走步速。
- ▶ 在有水的地面上使用假脚必须穿戴防滑鞋底。
- ▶ **请告知患者。**

### 注意

#### 机械过载

由于机械损坏造成功能受限

- ▶ 在每次使用前检查产品是否存在损坏之处。
- ▶ 如果出现功能故障，应停止使用。
- ▶ 必要时请采取合适的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

### 信息

#### 产品液压系统泄漏

液压油泄漏可造成环境污染或刺激皮肤

- ▶ 使用产品前请检查是否有液压油泄漏情况。
- ▶ 一旦出现泄漏，请停止使用产品并及时送修。

## 6.1.1 锁定假肢膝关节

### 锁定假肢膝关节

- 1) 将假肢膝关节在负重的情况下完全伸展。
- 2) 下压锁定杆（见图 21）。
- 3) 检查确认假肢膝关节已锁定。

### 解锁假肢膝关节

- 1) 将假肢膝关节在负重的情况下完全伸展。
- 2) 上拉锁定杆（见图 22）
- 3) 检查确认假肢膝关节已解锁。

## 6.2 清洁

### ⚠ 小心

#### 使用不适当的清洁剂或消毒剂

使用不适当的清洁剂或消毒剂可能导致功能受限或产品受损

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。
- ▶ 请仅使用允许的消毒剂为产品消毒。
- ▶ 请务必遵守清洁须知和保养须知。

### 信息

- ▶ 接触液体后或受污时请对产品进行清洁。
- ▶ 消毒时请使用不会腐蚀产品材质的消毒剂。有关详情请垂询制造商。
- ▶ 请务必遵守所有假肢部件的清洁须知。

- 1) 使用潮湿的抹布和皂液去除产品上的污垢。
- 2) 使用清洁的淡水冲洗产品。
- 3) 用软布将产品擦干。
- 4) **注意！产品在潮湿状态下切勿储藏。**  
剩余湿渍在空气中晾干。

## 7 维护

### 小心

#### 违反维护注意事项

由于功能变化或丧失以及产品受损产生受伤危险

▶ 请遵守下列维护注意事项。

- ▶ 根据使用情况与患者商定定期维护的时间。
- ▶ 根据患者个人情况经过一段假肢的适应期之后，检查假肢膝关节的设置并在必要时根据患者要求进行调整。
- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次检查。
- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假脚的磨损情况进行检测
- ▶ 每年进行安全检测。
- ▶ 在进行安全性检查时对假肢膝关节的磨损情况和功能进行检查。特别需要注意的是运动阻力、轴承位置以及出现不正常的噪音。假肢必须保证能做到完全屈曲和伸展。在必要时进行校正。

## 8 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。

## 9 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。

### 9.1 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。对于违反本文档内容，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。

### 9.2 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。

## 10 技术数据

标识	3R80	3R80-ST
重量[g]	1240	1255
系统高度[mm]	163	179
距对线参考点的近端系统高度[mm]	28	44
距对线参考点的远端系统高度[mm]	135	
屈膝角	150°	
连接头，近端	可调四棱台	螺纹接口
连接头，远端	管夹直径 (ø34 mm)	
最大体重 [kg]	150	
活动能力等级	3 + 4	

标识	2R57=16-285-WF
重量[g]	240
直径[mm]	34
最低系统高度[mm]	77
最高系统高度[mm]	317
连接头，远端	可调四棱台支架
最大体重 [kg]	150



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