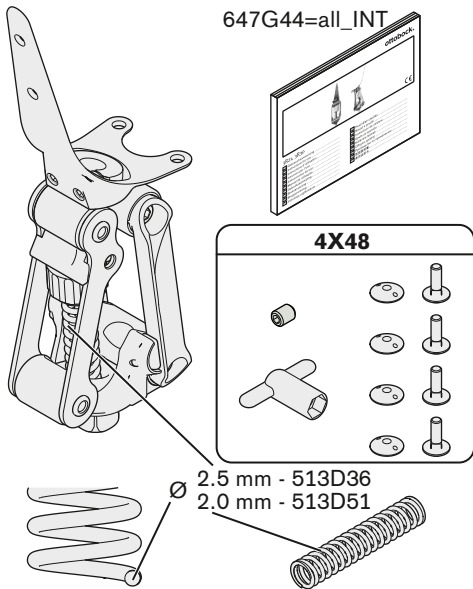




3R21, 3R30

DE Gebrauchsanweisung	7	HU Használati utasítás	73
EN Instructions for use	13	CS Návod k použití	79
FR Instructions d'utilisation	19	RO Instrucțiuni de utilizare	85
IT Istruzioni per l'uso	26	HR Upute za uporabu	92
ES Instrucciones de uso	33	TR Kullanma talimatı	98
PT Manual de utilização	40	EL Οδηγίες χρήσης	104
NL Gebruiksaanwijzing	47	RU Руководство по применению	111
SV Bruksanvisning	53	JA 取扱説明書	119
DA Brugsanvisning	60	ZH 使用说明书	125
PL Instrukcja użytkowania	66		

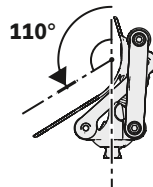
1 **i** 5 Lieferumfang/
Scope of delivery



2 **i** 6 Technische Daten/
Technical data



3R21: **1010 g**
3R30: **655 g**



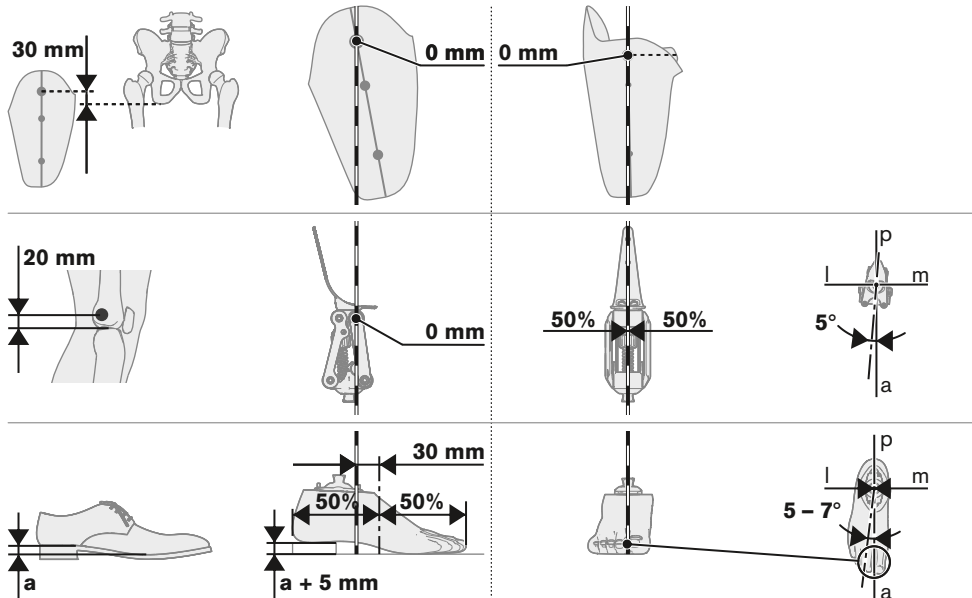
240 mm

① Proximale Systemhöhe (PSH)
Proximal system height (PSH)
17 mm

② Distale Systemhöhe (DSH)
Distal system height (DSH)
82 mm

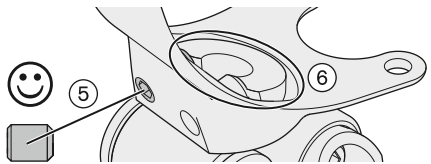
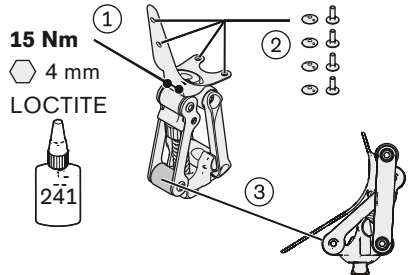
3

i 7.2 Grundaufbau der Prothese/ Bench alignment of the prostheses



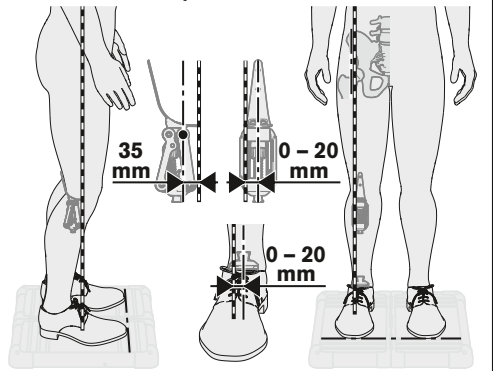
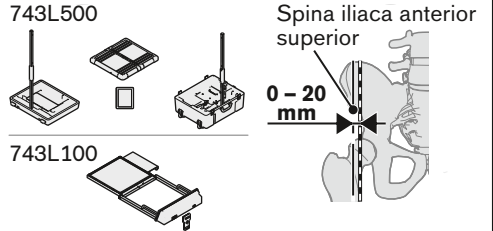
4

7.2 Grundaufbau der Prothese/ Bench alignment of the prosthesis



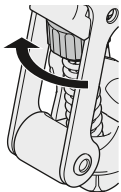
5

7.3 Optimierung des Statischen Aufbaus/ Optimising the static alignment

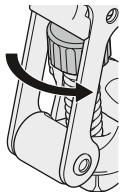


6 **i** Optimierung während der Dynamischen Anprobe/
7.4 Optimising during dynamic trial fitting

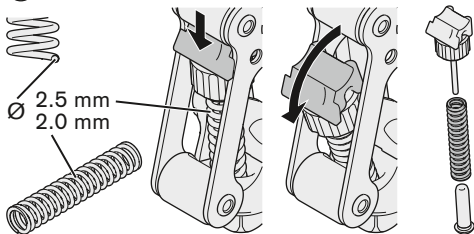
① Erhöhen der
Federvorspannung
Increasing the
spring tension



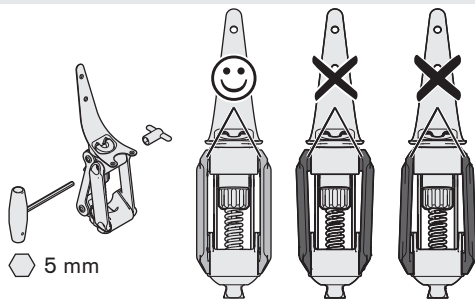
② Verringern der
Federvorspannung
Reducing the
spring tension



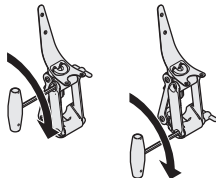
③ Austauschen der Feder/Replacing the spring



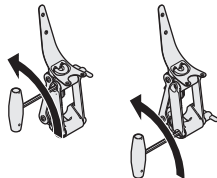
7 **i** Optimierung während der Dynamischen Anprobe/
7.4 Optimising during dynamic trial fitting



Erhöhen der Achs-
① friktion/Increasing
the axle friction



Verringern der Achs-
② friktion/Reducing
the axle friction

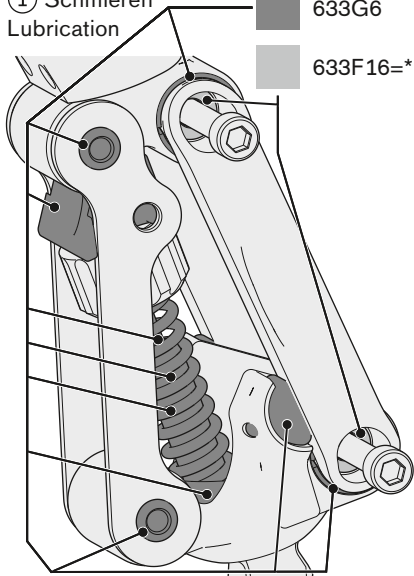


8 **i** 9 **Wartung/**
Maintenance

① **Schmieren**
Lubrication

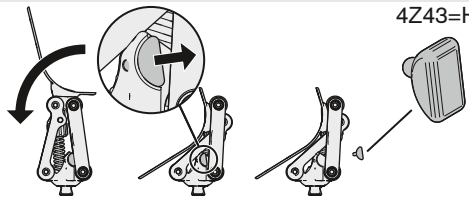
633G6

633F16=*
633F16=*

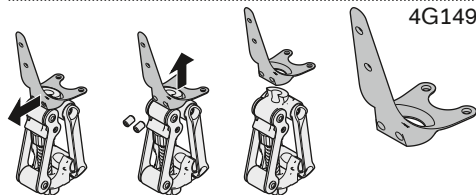


9 **i** 9 **Wartung/**
Maintenance

4Z43=H

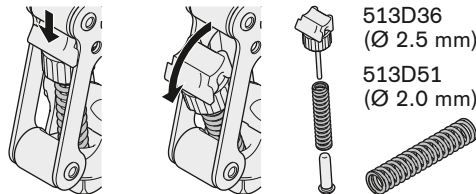


4G149



513D36
(Ø 2.5 mm)

513D51
(Ø 2.0 mm)



1 Hinweise zum Dokument

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-09-07

- ▶ 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.

Dieses Dokument und das Produkt sind ausschließlich für die Herstellung einer Prothese durch Orthopädietechniker mit Fachkenntnissen über die prothetische Versorgung der unteren Extremität vorgesehen.

1.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠ VORSICHT

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

2 Produktbeschreibung

Das Produkt (3R21, 3R30) zeichnet sich durch folgende Hauptmerkmale aus:

- Polyzentrisches Prothesenkniegelenk
- Produktkomponenten zur Sicherung der Standphase
 - Polyzentrische Kinematik
- Produktkomponenten zur Steuerung der Schwungphase:
 - Vorbringer (Federkraft einstellbar, Federkraft durch Federwechsel verringerbbar)

- Einstellbare Friktionsbremse als Bewegungswiderstand für Extension und Flexion
- Material: Stahl (3R21), Titan (3R30)

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Einsatzgebiet

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie das Produkt nur gemäß seinem zugelassenen Einsatzgebiet ein.

Zugelassenes Einsatzgebiet (3R21, 3R30)

Empfohlener Mobilitätsgrad: 1 + 2	Alltagsprothese
Zulässiges Körpergewicht: ≤ 125 kg	

MG 1: Innenbereichsgeher

Der Patient besitzt die Fähigkeit oder das Potential, eine Prothese für Transferzwecke oder zur Fortbewegung auf ebenen Böden mit geringer Geschwindigkeit zu nutzen. Gehdauer und Gehstrecke sind aufgrund seines Zustands stark limitiert.

MG 2: Eingeschränkter Außenbereichsgeher

Der Patient besitzt die Fähigkeit oder das Potential, sich mit einer Prothese mit geringer Gehgeschwindigkeit fortzubewegen und dabei niedrige Umwelthindernisse, wie Bordsteine, einzelne Stufen oder unebene Böden, zu überwinden. Gehdauer und Gehstrecke sind aufgrund seines Zustands stark limitiert.

3.3 Kombinationsmöglichkeiten

⚠ VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungen, Fehlfunktionen oder Produktschäden durch unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen aller zu verwendenden Prothesenkomponenten, ob sie miteinander kombiniert werden dürfen und für das Einsatzgebiet des Patienten zugelassen sind.

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.

Unzulässige Kombinationen

Prothesenhüftgelenke	Alle Kennzeichen
----------------------	------------------

3.4 Umgebungsbedingungen

⚠ VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Sturz durch Schäden am Produkt

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Tabelle „Unzulässige Umgebungsbedingungen“ in diesem Kapitel).
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, sorgen Sie für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).

Zulässige Umgebungsbedingungen

Temperaturbereich:

Gebrauch: -10 °C – +45 °C

Lagerung, Transport: -20 °C – +60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % – 90 % (Nicht kondensierend)

Handelsübliche, lösungsmittelfreie Reinigungsmittel

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Lagerung/Transport: Mechanische Vibrationen, Stöße

Hygroskopische Partikel (z. B. Talkum), Staub, Sand, Süßwasser, Salzwasser, Säuren, Schweiß, Urin

Lösungsmittelhaltige Reinigungsmittel

3.5 Wiederverwendung und Lebensdauer

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

⚠ VORSICHT

Überschreitung der Lebensdauer

Sturz durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die maximale Lebensdauer, die in diesem Kapitel definiert ist, nicht überschritten wird.

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

4 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ 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 ein verändertes Gangbild (Schwungphase, Standphase), unvollständige Extension, Schwergängigkeit und Geräuscentwicklung bemerkbar machen.

5 Lieferumfang

Der Lieferumfang ist in der Abbildung **[1]** auf Seite 2 aufgelistet.

Eine Produktkomponente ohne Kennzeichen in der Abbildung ist nicht einzeln nachbestellbar.

Ein fett dargestelltes Kennzeichen in der Abbildung steht für einen Einzelteile-Pack, in dem die darunter dargestellten Produktkomponenten nachbestellbar sind.

6 Technische Daten

Die Technischen Daten sind auf der Abbildung **[2]** auf Seite 2 dargestellt.

①: Proximale Systemhöhe (PSH); ②: Distale Systemhöhe (DSH)

7 Gebrauchsfähigkeit herstellen

7.1 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, Handlauf und Rollator).

7.2 Grundaufbau der Prothese

⚠ 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.

INFORMATION

Die in den Abbildungen gezeigten Prothesenkomponenten und Prothese werden als Muster verwendet, um den allgemeinen Ablauf darzustellen. Die Gebrauchsanweisungen der für den Patienten ausgesuchten Prothesenkomponenten enthalten detaillierte Informationen und sind bei der Herstellung der Prothese anzuwenden.

- ▶ Um den Patienten ein sicheres Stehen zu ermöglichen, die Prothese anhand der Aufbaubilder (Abbildung 3 auf Seite 3) und der Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Prothesenkomponenten aufbauen.
- ▶ Beim Grundaufbau der Prothese zusätzlich die Abbildung 4 auf Seite 4 und die nachfolgenden Punkte beachten:
- ▶ Den Prothesenschaft mit Hilfe des Eingussankers so herstellen, dass ein sicherer Gebrauch in Bezug auf das Körpergewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten gewährleistet ist.
- ▶ ① Bei der definitiven Prothese die Vorgaben zur Sicherung der Gewindestifte im Eingussanker einhalten.
- ▶ ② Den Prothesenschaft mit Hilfe der mitgelieferten Schrauben und Muttern am Eingussanker sichern.
- ▶ Bei der Herstellung des Definitivschäfts das Kapitel "Herstellen des Definitivschäfts" (siehe Seite 10) beachten.
- ▶ ③ Den Prothesenschaft so gestalten, dass nur der gekennzeichnete Bereich als Flexionsanschlag verwendet wird.
- ▶ Herausstehende Gewindestifte ④ entfernen und durch kürze Gewindestifte ⑤ austauschen.

7.2.1 Herstellen des Definitivschäfts

Die nachfolgenden Anweisungen sind nur für die KD-Variante des Produkts gültig.

> Benötigte Materialien:

4xFlachrundschaube 501T1=M5X16, 4x Zweilochmutter 502R1=M5X16, Carbonfaser-Gewebe 616G12*, Perlon-Trikotschlauch 623T3*, Glasfaser-Flechtschlauch 616G13*, Orthocryl-Laminierharz 617H19*, Orthocryl, weich 617H17*, Eingussanker 4G70

- 1) Die Verbindung zwischen Eingussanker und Prothesenschaft mit Hilfe der Flachrundschauben und Zweilochmuttern sichern.
- 2) **INFORMATION: Für die Stabilität ist eine unterschiedliche Ausrichtung der Carbonfasern und eine Überlappung von 3 cm zum Rand des Eingussankers wichtig.**
Zwei Stücke Carbonfaser-Gewebe anhand des Eingussankerstands als Auflage zuschneiden.
- 3) Die beiden Stücke auf dem Eingussanker positionieren.
- 4) Ein Stück Perlon-Trikotschlauch auf die doppelte Länge des Gipspositivs zuschneiden und eine Hälfte überziehen.
- 5) Am distalen Ende den Perlon-Trikotschlauch drillen und die andere Hälfte überziehen.
- 6) Ein Stück Glasfaser-Flechtschlauch in entsprechender Länge zuschneiden und in der Länge von zwei Dritteln des Prothesenschafts überziehen.
- 7) Am distalen Ende den Glasfaser-Flechtschlauch abbinden und in der halben Länge des Prothesenschafts überziehen.
- 8) **INFORMATION: Die Laminierung wird im Doppelgussverfahren hergestellt.**
Den distalen Teil des Prothesenschafts (2/3 der Länge) mit Orthocryl-Laminierharz gießen und aushärten lassen.
- 9) Ein Stück Perlon-Trikotschlauch auf die doppelte Länge des Gipspositivs zuschneiden und eine Hälfte überziehen.
- 10) Am distalen Ende den Perlon-Trikotschlauch drillen und die andere Hälfte überziehen.
- 11) Den Prothesenschaft mit Orthocryl, weich gießen und aushärten lassen.

7.3 Optimierung des Statischen Aufbaus

- ▶ Den Statischen Aufbau bei stehendem Patienten überprüfen und optimieren (siehe Abb. [5] auf Seite 4).
- ▶ Falls ein Messgerät zur Darstellung von Belastungslinien verfügbar ist, die in der Abbildung [5] auf Seite 4 gezeigten Abstandswerte überprüfen und bei Bedarf den Prothesenaufbau korrigieren.

7.4 Optimierung während der Dynamischen 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.

Einstellen des Vorbringers

- [6] auf Seite 5:
 - ①: Erhöhen der Federvorspannung
 - ②: Verringern der Federvorspannung
 - ③: Austauschen der Feder
- ▶ Zum Einstellen des Vorbringers die Abbildung [6] auf Seite 5 beachten.
- ▶ **VORSICHT!** Der Prothesenunterschenkel darf zu Beginn der Schwungphase nicht zu weit nach dorsal durchschwingen. Den Vorbringer so einstellen, dass der Prothesenunterschenkel gemäß den Patientenbedürfnissen nach dorsal durchschwingt, aber rechtzeitig zum nächsten Fersenauftritt in voller Extension ist.
- ▶ Bei Bedarf eine zu starke Feder gegen eine schwächere Feder austauschen (siehe Abb. [6] auf Seite 5).

Einstellen der Schwungphasenfriktion

- [7] auf Seite 5:
 - ①: Erhöhen der Achsfriktion
 - ②: Verringern der Achsfriktion
- ▶ Zum Einstellen der Schwungphasenfriktion die Abbildung [7] auf Seite 5 beachten.
- ▶ **VORSICHT!** Das Prothesenkniegelenk muss auch bei langsamer Gehgeschwindigkeit die volle Extension erreichen. Die Hinweise unter der Überschrift „Abstimmen der Einstellungen“ beachten.
- ▶ Die Schwungphasenfriktion so einstellen, dass das Prothesenkniegelenk nicht zu hart gegen den Extensionsanschlag schwingt und der Prothesenfuß gemäß den Patientenbedürfnissen ausreichend durchschwingt.

Abstimmen der Einstellungen

- ▶ **VORSICHT!** Die verschiedenen Einstellungen des Prothesenkniegelenks sind nicht vollständig unabhängig voneinander einstellbar. Wenn die Einstellungen nicht vollständig an die Komfortbedürfnisse des Patienten angepasst werden können, sollten die Einstellungen in erster Linie anhand von Sicherheitsaspekten vorgenommen werden.
- ▶ Die Einstellungen des Prothesenkniegelenks durch Feineinstellungen und Übungen an den Patienten anpassen.
- ▶ Wenn nicht bei jedem Schritt und bei jeder Gehgeschwindigkeit die Extensionsstellung erreicht wird, die Bremswirkung reduzieren und/oder die Vorspannung des Vorbringers erhöhen.
- ▶ Bei der normalen Konsultation und den jährlichen Sicherheitskontrollen die Abstimmung der Einstellungen der Prothese kontrollieren.
Den Patienten darauf hinweisen, die Prothese bei Funktionsveränderungen durch Fachpersonal kontrollieren zu lassen.

7.5 Kosmetische Verkleidung anbringen

⚠ VORSICHT

Verwenden von stark hygroskopischen Partikeln (Fettziehende Stoffe, z. B. Talkum)

Verletzungsgefahr, Beschädigung des Produkts durch Entzug von Schmierstoff

- ▶ Verhindern Sie den Kontakt des Produkts mit stark hygroskopischen Partikeln.
- ▶ Nach dem Anbringen der Kosmetik die Prothese auf einwandfreie Funktion überprüfen.
- ▶ Zur Optimierung der Gleiteigenschaften und zur Beseitigung von Geräuschen Silikonspray direkt auf die Reibflächen in der Schaumkosmetik sprühen.

7.6 Prothese fertigstellen

- ▶ **VORSICHT!** Um Produktschäden und Sturzgefahr zu vermeiden, die Prothese durch Austausch von zu kurzen und zu langen Gewindestiften, sowie durch das Festschrauben aller Schraubverbindungen fertigstellen. Dabei die Gebrauchsanweisungen aller Prothesenkomponenten in Bezug auf Montage-Anzugsmomente und Schraubensicherung beachten.

8 Gebrauch

8.1 Hinweise zum Gebrauch

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.).

8.2 Reinigung

⚠ VORSICHT

Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur gemäß den Anweisungen in diesem Kapitel.
- ▶ Beachten Sie für die Prothese die Reinigungshinweise aller Prothesenkomponenten.

INFORMATION

- ▶ Reinigen Sie das Produkt bei Verschmutzungen.
- ▶ 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.
- ▶ Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen.
- ▶ Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- ▶ Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

9 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 Geräusentwicklung zu legen. Die vollständige Flexion und Extension muss immer gewährleistet sein. Bei Bedarf Nachjustierungen vornehmen.


Schmieren

-  auf Seite 6:
: Schmieren

Die Abbildung  auf Seite 6 zeigt, welche Schmiermittel verwendet werden sollen. Mit Hilfe der Kennzeichen können die Schmiermittel über die Herstelleranschrift am Ende dieses Dokuments bestellt werden.

- ▶ Bei Bedarf das Produkt sparsam schmieren.

Austauschen von Bauteilen

- ▶ Bei Bedarf die in der Abbildung  auf Seite 6 gezeigten Bauteile austauschen. Mit Hilfe der Kennzeichen können die Bauteile über die Herstelleranschrift am Ende dieses Dokuments bestellt werden.

10 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.

11 Rechtliche Hinweise

11.1 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.

11.2 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.

1 Notes regarding the document

English

INFORMATION

Date of last update: 2022-09-07

- ▶ 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.

This document and the product are intended exclusively for the fabrication of a prosthesis by orthopaedic technicians with technical knowledge of lower limb prosthetic fittings.

1.1 Explanation of warning symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.



Warning regarding possible technical damage.

2 Product description

The product (3R21, 3R30) has the following key features:

- Polycentric prosthetic knee joint
- Product components for stance phase stability
 - Polycentric kinematics
- Product components for swing phase control:
 - Extension assist (adjustable spring force, can be reduced by spring replacement)
 - Adjustable friction brake as movement resistance for extension and flexion
- Material: Steel (3R21), Titanium (3R30)

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

3.2 Area of application



Excessive strain on the product

Fall due to breakage of load-bearing components

- ▶ Only use the product according to its allowable field of application.

Allowable field of application (3R21, 3R30)

Recommended mobility grade: **1 + 2** Everyday prosthesis

Allowable body weight: **≤ 125 kg**

MG 1: indoor walker

The patient has the ability or the potential to use the prosthesis for the purpose of moving or proceeding slowly on level floors. The amount of time and the distance he/she can walk are seriously limited due to his/her condition.

MG 2: Restricted outdoor walker

The patient has the ability or the potential to walk slowly with the prosthesis and to negotiate low environmental obstacles like curbs, single steps or uneven surfaces. The amount of time and the distance he/she can walk are seriously limited due to his/her condition.

3.3 Combination possibilities



Improper combination of prosthetic components

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

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

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.

Unallowable combinations

Prosthetic hip joints

All reference numbers

3.4 Environmental conditions



Use under unallowable environmental conditions

Fall due to damaged product

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see the table "Unallowable environmental conditions" in this section).
- ▶ If the product was exposed to unallowable environmental conditions, take suitable steps (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).

Allowable environmental conditions

Temperature range:

Use: -10 °C – +45 °C

Storage, Transportation: -20 °C – +60 °C

Relative humidity: 20 % – 90 % (Non-condensing)

Commercially available, solvent-free cleaning agents

Unallowable environmental conditions

Storage/Transportation: Mechanical vibrations, Impacts

Hygroscopic particles (e.g. Talcum powder), Dust, Sand, Fresh water, Salt water, Acids, Sweat, Urine

Cleaning agents containing solvents

3.5 Reuse and lifetime

⚠ CAUTION

Reuse on another patient

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

- ▶ Only use the product for a single patient.

⚠ CAUTION

Exceeding the lifetime

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

- ▶ Ensure that the maximum lifetime defined in this section is not exceeded.

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.

4 General safety instructions

⚠ 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

Changes in functionality can manifest themselves, for example, through a changed gait (swing phase, stance phase), incomplete extension, stiffness and the development of noise.

5 Scope of delivery

For the scope of delivery, see Figure 1 on page 2.

A product component without a reference number in the illustration cannot be reordered separately.

A reference number shown in bold in the illustration stands for a single component pack, in which the product components shown below it can be reordered.

6 Technical data

The technical data are shown in Figure **2** on page 2.

①: Proximal system height (PSH); ②: distal system height (DSH)

7 Preparing the product for use

7.1 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, wheeled walker) during initial standing and walking.

7.2 Bench alignment of the prosthesis

⚠ 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.

INFORMATION

The prosthetic components and prosthesis shown in the illustrations are used as examples to illustrate the general process. The instructions for use of the prosthetic components selected for the patient contain detailed information and have to be used for fabrication of the prosthesis.

- ▶ To enable the patient to stand safely, align the prosthesis using the alignment images (Figure **3** on page 3) as well as the instructions for use of all prosthesis components used.
- ▶ Additionally, observe Figure **4** on page 4 and the following points for the bench alignment of the prosthesis:
- ▶ Manufacture the prosthetic socket using the lamination anchor in such a way as to ensure safe use with respect to the patient's body weight and level of activity.
- ▶ ① Regarding the definitive prosthesis, observe the instructions for securing the set screws in the lamination anchor.
- ▶ ② Secure the prosthetic socket to the lamination anchor using the screws and nuts supplied.
- ▶ To fabricate the definitive socket, observe the section "Fabricating the definitive socket" (see page 16).
- ▶ ③ Create the prosthetic socket in such a way that only the marked area is used as a flexion stop.
- ▶ Remove protruding set screws ④ and replace them with shorter set screws ⑤.

7.2.1 Fabricating the Definitive Socket

The following instructions only apply to the KD variant of the product.

> **Required materials:**

4x501T1=M5X16 Slotted Truss Head Screw, 4x 502R1=M5X16 Two Hole Nut, 616G12* Carbon Fibre Woven Fabric, 623T3* Perlon Stockinette, 616G13* Woven Fibreglass Stockinette, 617H19* Orthocryl Lamination Resin, 617H17* Orthocryl soft, 4G70 Lamination Anchor

- 1) Secure the connection between the lamination anchor and prosthetic socket with the help of the truss head screws and two hole nuts.
- 2) **INFORMATION: For stability, a different alignment of the carbon fibres and an overlap of 3 cm to the edge of the lamination anchor are important.**
Cut two pieces of carbon fibre cloth to size as a mat according to the edge of the lamination anchor.
- 3) Position the two pieces on the lamination anchor.
- 4) Cut a piece of Perlon stockinette to twice the length of the plaster positive and pull on one half.
- 5) Twist the Perlon stockinette on the distal end and pull on the other half.
- 6) Cut a piece of woven fibreglass stockinette to the corresponding length and pull on the length equal to two-thirds of the prosthetic socket.
- 7) Tie off the woven fibreglass stockinette on the distal end and pull on the length equal to half the prosthetic socket.
- 8) **INFORMATION: The double casting process is used for lamination.**
Cast the distal section of the prosthetic socket (2/3 of the length) with Orthocryl lamination resin and allow it to cure.
- 9) Cut a piece of Perlon stockinette to twice the length of the plaster positive and pull on one half.
- 10) Twist the Perlon stockinette on the distal end and pull on the other half.
- 11) Cast the prosthetic socket with Orthocryl soft and allow it to cure.

7.3 Optimising the static alignment

- ▶ Check and optimise static alignment on standing patient (see Fig. [5] on page 4).
- ▶ If a measuring device for representing load lines is available, check the distances indicated in Figure [5] on page 4 and correct the prosthesis alignment as necessary.

7.4 Optimising during dynamic trial fitting

CAUTION

Adjusting the Settings

Fall due to incorrect or unfamiliar settings

- ▶ Only adapt the settings to the patient gradually.
- ▶ Explain the effects of the adjustments on the use of the prosthesis to the patient.

Adjusting the extension assist

- [6] on page 5:
 - ①: Increasing the spring tension
 - ②: Reducing the spring tension
 - ③: Replacing the spring
- ▶ For adjusting the extension assist, note Figure [6] on page 5.
- ▶ **CAUTION!** The lower leg of the prosthesis must not swing through too far in the dorsal direction at the beginning of the swing phase.
Adjust the extension assist so that the lower leg of the prosthesis swings through in the dorsal direction according to the patient's requirements, but reaches full extension in a timely manner for the next heel strike.
- ▶ If necessary, substitute weaker spring in place of one that is too strong (see Fig. [6] on page 5).

Adjusting the swing phase friction

- [7] on page 5:
 - ①: Increasing the axle friction
 - ②: Reducing the axle friction

- ▶ For adjusting the swing phase friction, note Figure 7 on page 5.
- ▶ **CAUTION!** The prosthetic knee joint has to reach full extension, even at slower walking speeds. Observe the information under the heading "Fine-tuning the settings".
- ▶ Adjust the swing phase friction so that the prosthetic knee joint does not swing too hard against the extension stop and so that the prosthetic foot swings through sufficiently according to the needs of the patient.

Fine-tuning the settings

- ▶ **CAUTION!** The various settings of the prosthetic knee joint cannot be adjusted entirely independently of each other. When the settings cannot be fully adjusted to the comfort needs of the patient, the settings should be established primarily based on safety aspects.
- ▶ Adapt the settings of the prosthetic knee joint to the patient by means of fine-tuning and exercises.
- ▶ If the extension position is not reached with every step and at any walking speed, reduce the braking effect and/or increase the initial tension of the extension assist.
- ▶ Check the adjustment of the prosthesis settings during normal consultations and as part of the annual safety inspections. Advise the patient to have the prosthesis inspected by qualified personnel if changes in function occur.

7.5 Attaching the cosmetic cover

CAUTION

Use of highly hygroscopic particles (grease-absorbent substances such as talcum)

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

- ▶ Do not allow the product to come into contact with highly hygroscopic particles.
- ▶ After affixing the cosmetic elements, verify proper functioning of the prosthesis.

- ▶ To reduce friction and to eliminate noise, apply silicone spray directly onto the contact surfaces of the cosmetic foam cover.

7.6 Finishing the prosthesis

- ▶ **CAUTION!** To avoid product damage and the risk of falling, finish the prosthesis by replacing set screws that are too short or too long, and by tightening all screw connections. In doing so, note the instructions for use for all prosthesis components regarding torque values and thread lock.

8 Use

8.1 Information for use

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.).

8.2 Cleaning

CAUTION

Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants

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

- ▶ Clean the product only according to the instructions given in this section.
- ▶ For the prosthesis, observe the cleaning instructions for all prosthetic components.

INFORMATION

- ▶ Clean the product 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, soft cloth.
- 2) Dry the product with a soft cloth.
- 3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

9 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.

Lubrication




-  on page 6:
 - ①: Lubrication

Figure  on page 6 shows which lubricants to use. The lubricants can be ordered from the manufacturer using the reference numbers (address at the end of this document).

- ▶ Use lubricants on the product sparingly.

Replacing components

- ▶ If necessary, replace the components shown in Figure  on page 6. The components can be ordered from the manufacturer using the reference numbers (address at the end of this document).

10 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.

11 Legal information

11.1 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.

11.2 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.

1 Remarques sur le document

Français



INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-09-07

- ▶ 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.

Ce document et le produit sont exclusivement prévus pour la fabrication d'une prothèse par des orthoprothésistes spécialisés dans l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

1.1 Signification des symboles de mise en garde

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

2 Description du produit

Le produit (3R21, 3R30) présente les caractéristiques principales suivantes :

- Articulation de genou prothétique polycentrique
- Composants du produit assurant la sécurité de la phase d'appui
 - Cinématique polycentrique
- Composants du produit assurant la commande de la phase pendulaire :
 - Système de rappel (force du ressort réglable, réduction possible de la force du ressort grâce au remplacement du ressort)

- Frein à friction réglable pour une résistance au mouvement pendant l'extension et la flexion
- Matériau: Acier (3R21), Titane (3R30)

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

3.2 Domaine d'application

PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

- ▶ Utilisez le produit uniquement dans le respect du domaine d'application autorisé.

Domaine d'application autorisé (3R21, 3R30)

Niveau de mobilité recommandé: 1 + 2	Prothèse de vie quotidienne
Poids de l'utilisateur maximal autorisé: ≤ 125 kg	

Niveau de mobilité 1 : marcheur en intérieur

Le patient possède les capacités ou le potentiel requis pour utiliser une prothèse afin d'effectuer des transferts ou de se déplacer à faible allure sur des terrains plats. La durée et les distances de déplacement sont fortement limitées en raison de son état physique.

Niveau de mobilité 2 : marcheur limité en extérieur

Le patient possède les capacités ou le potentiel requis pour utiliser une prothèse afin de se déplacer à faible allure tout en pouvant franchir des obstacles peu élevés (bordure de trottoir, quelques marches ou sols irréguliers). La durée et les distances de déplacement sont fortement limitées en raison de son état physique.

3.3 Combinaisons possibles

⚠ PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

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

- ▶ Vérifier à l'aide de la notice d'utilisation de tous les composants prothétiques devant être utilisés que leur combinaison est bien autorisée et qu'ils sont également autorisés pour le domaine d'application du patient.

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.

Combinaisons non autorisées

Articulations prothétiques de la hanche	Toutes les références
---	-----------------------

3.4 Conditions d'environnement

⚠ PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Chute provoquée par des dégradations du produit

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir tableau « Conditions d'environnement non autorisées » dans ce chapitre).
- ▶ Si le produit a été exposé à des conditions d'environnement non autorisées, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

Conditions d'environnement autorisées

Plage de températures:

Utilisation: -10 °C – +45 °C

Entreposage, Transport: -20 °C – +60 °C

Humidité relative: 20 % – 90 % (Sans condensation)

Produits de nettoyage sans solvant en vente dans le commerce

Conditions d'environnement non autorisées

Entreposage/Transport: vibrations mécaniques, chocs

Particules hygroscopiques (par ex.talc), poussière, sable, eau douce, eau salée, acides, sueur, urine

Produit de nettoyage contenant du solvant

3.5 Réutilisation et durée de vie

⚠ PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient

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

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

⚠ PRUDENCE

Dépassement de la durée de vie

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

- ▶ Prière de veiller à ne pas dépasser la durée de vie maximale définie dans ce chapitre.

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.

4 Consignes générales de sécurité

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

Une démarche modifiée (phase pendulaire, phase d'appui), une extension incomplète, une rigidité et des émissions de bruits sont quelques exemples de signes indiquant une modification de la fonctionnalité.


5 Contenu de la livraison

Le contenu de la livraison est indiqué dans l'illustration  à la page 2.

Tout composant d'un produit ne comportant aucune référence dans l'illustration ne peut pas être à nouveau commandé séparément.

Toute référence d'article indiquée en gras dans l'illustration vous signale qu'il s'agit d'un kit de pièces détachées. Chaque composant du produit illustré peut être à nouveau commandé.

6 Caractéristiques techniques

Les caractéristiques techniques sont indiquées dans l'illustration  à la page 2.

①: Hauteur proximale du système (PSH) ; ②: Hauteur distale du système (DSH)

7 Mise en service du produit

7.1 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, main courante et déambulateur) pour la sécurité du patient lorsqu'il se met debout et marche pour la première fois.

7.2 Alignement de base de la prothèse

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.

INFORMATION

Les composants prothétiques et la prothèse montrés sur les illustrations sont utilisés comme modèles pour représenter le déroulement général. Les instructions d'utilisation des composants prothétiques sélectionnés pour le patient contiennent des informations détaillées et doivent être utilisées lors de la fabrication de la prothèse.

- ▶ Pour que le patient puisse bénéficier d'une position debout stable, alignez la prothèse à l'aide des illustrations d'alignement (illustration [3] à la page 3) ainsi que des instructions d'utilisation de tous les composants prothétiques utilisés.
- ▶ Pour l'alignement de base de la prothèse, tenez également compte de l'illustration [4] à la page 4 et des points suivants :
- ▶ Fabriquez l'emboîture de prothèse à l'aide de l'ancre à couler de manière à pouvoir garantir une utilisation sûre en rapport avec le poids corporel et le degré d'activité du patient.
- ▶ ① Pour la prothèse définitive, respectez les prescriptions relatives au blocage des tiges filetées dans l'ancre à couler.
- ▶ ② Fixez l'emboîture de prothèse sur l'ancre à couler à l'aide des vis et des écrous fournis.
- ▶ Pour la fabrication de l'emboîture définitive, reportez-vous au chapitre « Fabrication de l'emboîture définitive » (consulter la page 23).

- ▶ ③ Créez l'emboîture de sorte que seule la zone indiquée soit utilisée comme butée de flexion.
- ▶ Retirez les tiges filetées ④ qui dépassent et remplacez-les par des tiges filetées courtes ⑤.

7.2.1 Fabrication de l'emboîture définitive

Les instructions suivantes s'appliquent uniquement à la version KD (désarticulation de genou) du produit.

> Matériel nécessaire :

4boulons à tête bombée 501T1=M5X16, 4 écrous à deux trous 502R1=M5X16, tissu en fibre de carbone 616G12*, jersey tubulaire en perlon 623T3*, gaine tressée en fibre de verre 616G13*, résine de stratification Orthocryl 617H19*, Orthocryl mou 617H17*, ancre à couler 4G70

- 1) Assurez la bonne tenue de la liaison entre l'ancre à couler et l'emboîture de prothèse à l'aide de boulons à tête bombée et d'écrous à deux trous.
- 2) **INFORMATION: Il est essentiel pour la stabilité que les fibres de carbone présentent une orientation différente et qu'il y ait un recouvrement de 3 cm avec le bord de l'ancre à couler.**
Découpez deux morceaux de tissu en fibre de carbone en prenant le bord de l'ancre à couler comme support.
- 3) Positionnez les deux morceaux sur l'ancre à couler.
- 4) Découpez un morceau de jersey tubulaire en perlon (deux fois la longueur du positif en plâtre) et enfiler une des moitiés.
- 5) Tordez le jersey tubulaire en perlon à l'extrémité distale et enfiler la deuxième moitié.
- 6) Découpez un morceau de gaine tressée en fibre de verre à la longueur correspondant au positif en plâtre et enfiler-le sur une longueur de deux tiers de l'emboîture de prothèse.
- 7) Nouez la gaine tressée en fibre de verre à l'extrémité distale et enfiler-la sur une demi-longueur de l'emboîture de prothèse.

- 8) **INFORMATION: La stratification est réalisée selon le procédé de double coulée.**
Coulez la partie distale de l'emboîture de prothèse (2/3 de la longueur) avec de la résine de stratification Orthocryl et laissez durcir.
- 9) Découpez un morceau de jersey tubulaire en perlon (deux fois la longueur du positif en plâtre) et enfiler une des moitiés.
- 10) Tordez le jersey tubulaire en perlon à l'extrémité distale et enfiler la deuxième moitié.
- 11) Coulez l'emboîture de prothèse avec de l'Orthocryl mou et laissez durcir.

7.3 Optimisation de l'alignement statique

- ▶ Vérifiez et optimisez l'alignement statique avec le patient debout (voir ill. [5] à la page 4).
- ▶ Si vous disposez d'un appareil de mesure permettant de représenter les lignes de charge, vérifiez les valeurs d'écart indiquées dans l'illustration [5] (page 4) et corrigez l'alignement de la prothèse si nécessaire.

7.4 Optimisation pendant l'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.

Réglage du système de rappel

- [6] à la page 5 :
 - ① : Augmenter la tension initiale du ressort
 - ② : Réduire la tension initiale du ressort
 - ③ : remplacer le ressort
- ▶ Pour régler le système de rappel, respectez l'illustration [6] fournie à la page 5.

- ▶ **PRUDENCE !** Au début de la phase pendulaire, le bas de la jambe prothétique ne doit pas osciller trop loin vers le côté dorsal.
Réglez le système de rappel de telle sorte que le bas de la jambe prothétique oscille vers le côté dorsal en fonction des besoins du patient tout en retrouvant à temps une extension complète pour la pose du talon suivante.
- ▶ Si nécessaire, remplacez un ressort trop fort par un ressort plus faible (voir ill. [6], page 5).

Réglage de la friction en phase pendulaire

- [7] à la page 5 :
 - ① : augmenter la friction de l'axe
 - ② : réduire la friction de l'axe
- ▶ Pour régler la friction en phase pendulaire, respectez l'illustration [7] fournie à la page 5.
- ▶ **PRUDENCE !** Même en cas de faible vitesse de marche, l'articulation de genou prothétique doit atteindre l'extension complète. Respectez les consignes fournies dans le paragraphe « Ajustement des réglages ».
- ▶ Réglez la friction en phase pendulaire de manière à ce que l'articulation de genou prothétique ne cogne pas trop fortement contre la butée d'extension et que le pied prothétique avance suffisamment en fonction des besoins du patient.

Ajustement des réglages

- ▶ **PRUDENCE !** Les différents réglages de l'articulation de genou prothétique sont, en partie, dépendants les uns des autres. Si les réglages ne peuvent pas être complètement ajustés aux besoins de confort du patient, il est recommandé d'effectuer avant tout des réglages qui permettent la sécurité du patient.
- ▶ Les réglages de l'articulation de genou prothétique peuvent être ajustés au patient grâce à des réglages précis et des exercices.
- ▶ Si l'extension n'est pas obtenue à chaque pas et à chaque vitesse, réduisez l'effet de freinage et/ou augmentez la tension initiale du système de rappel.

- ▶ Au cours de la consultation habituelle et des contrôles de sécurité annuels, s'assurer que les réglages de la prothèse sont appropriés.

Indiquer au patient qu'il doit faire contrôler sa prothèse par du personnel spécialisé en cas de modifications de sa fonctionnalité.

7.5 Pose d'un revêtement esthétique

PRUDENCE

Utilisation de particules fortement hygroscopiques (matières absorbant la graisse, par ex. le talc)

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

- ▶ Empêchez tout contact du produit avec les particules fortement hygroscopiques.

- ▶ Une fois le revêtement esthétique posé, vérifiez que la prothèse fonctionne parfaitement.
- ▶ Vaporisez le spray de silicone directement sur les surfaces de frottement du revêtement esthétique pour optimiser les capacités de glissement et éliminer les bruits.

7.6 Assemblage de la prothèse

- ▶ **PRUDENCE !** Pour éviter toute détérioration du produit et prévenir le risque de chute, assemblez la prothèse en remplaçant des tiges filetées trop courtes et trop longues ainsi qu'en serrant à fond toutes les vis. Pour cela, respectez les consignes relatives aux couples de serrage pour le montage et au blocage des vis fournies dans les instructions d'utilisation de tous les composants prothétiques.

8 Utilisation

8.1 Consignes relatives à l'utilisation

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.).

8.2 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 en respectant les instructions de ce chapitre.
- ▶ Pour le nettoyage de la prothèse, respectez les consignes de nettoyage de tous les composants prothétiques.

INFORMATION

- ▶ Nettoyez le produit 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) Nettoyez le produit à l'aide d'un chiffon doux humide.
- 2) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- 3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

9 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.


Lubrifier

-  à la page 6 :
 : lubrifier

L'illustration  de la page 6 indique les lubrifiants devant être utilisés. À l'aide des références, les lubrifiants peuvent être commandés à l'adresse du fabricant mentionnée à la fin du présent document.

- Si nécessaire, lubrifiez parcimonieusement le produit.

Remplacement de composants

- Si nécessaire, remplacez les composants présentés dans l'illustration , page 6. À l'aide des références, les composants peuvent être commandés à l'adresse du fabricant mentionnée à la fin du présent document.

10 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.

11 Informations légales

11.1 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.

11.2 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.

1 Indicazioni sul documento

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-09-07

- 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.

Il presente documento e il prodotto sono destinati esclusivamente alla costruzione di una protesi da parte di un tecnico ortopedico con conoscenze professionali adeguate in materia di protesizzazione di arti inferiori.

1.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

2 Descrizione del prodotto

Il prodotto (3R21, 3R30) presenta le seguenti caratteristiche principali:

- Ginocchio protesico policentrico
- Componenti prodotto per il blocco della fase statica
 - Cinematica policentrica
- Componenti prodotto per il comando della fase dinamica:
 - Deambulante (forza della molla regolabile, forza della molla riducibile tramite sostituzione della molla)
 - Freno di attrito regolabile come resistenza al movimento di estensione e flessione
- Materiale: Acciaio (3R21), Titanio (3R30)

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

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

3.2 Campo d'impiego



Sollecitazione eccessiva del prodotto

Caduta dovuta a rottura di parti portanti

- ▶ Utilizzare il prodotto esclusivamente in conformità al campo di impiego consentito.

Campo d'impiego consentito (3R21, 3R30)

Grado di mobilità consigliato: **1 + 2**

Protesi quotidiana

Peso corporeo consentito: **≤ 125 kg**

GM 1: paziente con normali capacità motorie in ambienti interni

Il paziente possiede la capacità o il potenziale di utilizzare una protesi per spostamenti o deambulazione su superfici regolari a velocità moderata. A causa delle sue condizioni, la durata e le distanze percorse sono molto limitate.

GM 2: paziente con capacità motorie ridotte in ambienti esterni

Il paziente possiede la capacità o il potenziale di camminare con una protesi a velocità moderata ed è in grado di superare alcuni ostacoli ambientali, quali marciapiedi, singoli gradini o terreni irregolari. A causa delle sue condizioni, la durata e le distanze percorse sono molto limitate.

3.3 Possibilità di combinazione

CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protesi

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

- Verificare sulla base delle istruzioni per l'uso se tutti i componenti della protesi da utilizzare possono anche essere combinati fra loro e se sono consentiti per il campo di impiego del paziente.

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.

Combinazioni non consentite

Protesi d'anca

Tutti i codici

3.4 Condizioni ambientali

CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Caduta dovuta a danni al prodotto

- Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere tabella "Condizioni ambientali non consentite" in questo capitolo).
- Se il prodotto viene esposto a condizioni ambientali non consentite, adottare provvedimenti adeguati (ad es. pulizia, riparazione, sostituzione o controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata).

Condizioni ambientali consentite

Intervallo di temperatura:

Utilizzo: -10 °C – +45 °C

Deposito, Trasporto: -20 °C – +60 °C

Umidità relativa dell'aria: 20 % – 90 % (Senza condensa)

Detergenti tradizionali, privi di solventi

Condizioni ambientali non consentite

Deposito/Trasporto: Vibrazioni meccaniche, Urti

Particelle igroscopiche (ad es. Talco), Polvere, Sabbia, Acqua dolce, Acqua salmastra, Acidi, Sudore, Urina

Detergenti contenenti solventi

3.5 Riutilizzo e vita utile

CAUTELA

Utilizzo su un altro paziente

Caduta dovuta a perdita di funzionalità e danni al prodotto

- Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

CAUTELA

Superamento della vita utile

Caduta dovuta a cambiamento o perdita di funzionalità e danni al prodotto

- Assicurarsi che la vita utile massima definita in questo capitolo non venga superata.

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.

4 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ 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

Eventuali cambiamenti della funzionalità diventano evidenti, ad es. attraverso uno schema di deambulazione modificato (fase dinamica, fase statica), un'estensione non completata ed anche attraverso l'eventuale resistenza al movimento e a rumorosità.

5 Fornitura

Il contenuto della fornitura è riportato nella figura **1** a pagina 2.

Un componente prodotto senza codice nella figura non è riordinabile singolarmente.

Un codice chiaramente evidenziato nella figura è sinonimo di un kit in cui i singoli componenti prodotto rappresentati possono essere riordinati.

6 Dati tecnici

I dati tecnici sono rappresentati nella figura **2** a pagina 2.

①: Altezza sistema prossimale (PSH); ②: Altezza sistema distale (DSH)

7 Preparazione all'uso

7.1 Indicazioni per la realizzazione di una protesi

⚠ 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 esperienza insufficiente del paziente o a allineamento o regolazione errati della protesi

- ▶ 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, corrimano e deambulatore).

7.2 Allineamento base 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.

INFORMAZIONE

I componenti della protesi rappresentati nelle figure e la protesi stessa sono presi a campione per illustrare lo svolgimento generale. Le istruzioni per l'uso dei componenti della protesi scelti per il paziente contengono informazioni dettagliate e devono essere utilizzate durante la fabbricazione della protesi.

- ▶ Per consentire ai pazienti di restare in piedi in modo sicuro, allineare la protesi sulla base delle figure di allineamento (fig. 3 a pagina 3) e delle istruzioni per l'uso di tutti i componenti della protesi utilizzati.
- ▶ Per l'allineamento di base della protesi osservare anche la figura 4 a pagina 4 e i seguenti punti:
- ▶ Costruire l'invasatura protesica con l'ausilio dell'attacco di laminazione e in riferimento al peso e al grado di attività del paziente, in modo tale da assicurarne un utilizzo sicuro.
- ▶ ① Per la protesi definitiva rispettare le indicazioni per il bloccaggio dei perni filettati nell'attacco di laminazione.
- ▶ ② Bloccare l'invasatura della protesi sull'attacco di laminazione mediante le viti e i dadi in dotazione.
- ▶ Durante la fabbricazione dell'invasatura definitiva osservare il capitolo "Realizzazione dell'invasatura definitiva" (v. pagina 30).
- ▶ ③ Realizzare l'invasatura protesica in modo che venga utilizzata solo l'area contrassegnata come arresto della flessione.

- ▶ Rimuovere i perni filettati sporgenti ④ e sostituirli con perni filettati corti ⑤.

7.2.1 Realizzazione dell'invasatura definitiva

Le seguenti istruzioni sono valide solo per la variante KD del prodotto.

> **Materiali necessari:**

4xvite a testa tonda 501T1=M5X16, 4x dado a due fori 502R1=M5X16, tessuto in fibra di carbonio 616G12*, maglia tubolare di Perlon 623T3*, maglia tubolare in fibra di vetro 616G13*, resina di laminazione Orthocryl 617H19*, Orthocryl, morbida 617H17*, attacco di laminazione 4G70

- 1) Fissare il collegamento tra attacco di laminazione e invasatura della protesi mediante viti a testa tonda e dadi a due fori.
- 2) **INFORMAZIONE: per garantire una certa stabilità è importante orientare diversamente le fibre di carbonio e sovrapporre di 3 cm sul bordo dell'attacco di laminazione.** Tagliare come appoggio due pezzi di tessuto in fibra di carbonio in relazione al bordo dell'attacco di laminazione.
- 3) Posizionare i due pezzi sull'attacco di laminazione.
- 4) Tagliare un pezzo di maglia tubolare di Perlon lungo 2 volte il positivo in gesso e rivestirlo per metà.
- 5) Trapanare la maglia tubolare di Perlon sull'estremità distale e rivestire l'altra metà.
- 6) Tagliare un pezzo di maglia tubolare in fibra di vetro per una lunghezza corrispondente e rivestire due terzi dell'invasatura della protesi.
- 7) Legare la maglia tubolare in fibra di vetro all'estremità distale e rivestire l'invasatura della protesi per metà della sua lunghezza.
- 8) **INFORMAZIONE: La laminazione avviene con un procedimento di doppia colata.** Colare la resina di laminazione Orthocryl sul componente distale dell'invasatura della protesi (2/3 della lunghezza) e lasciarla indurire.
- 9) Tagliare un pezzo di maglia tubolare di Perlon lungo 2 volte il positivo in gesso e rivestirlo per metà.

- 10) Trapanare la maglia tubolare di Perlon sull'estremità distale e rivestire l'altra metà.
- 11) Colare la resina Orthocryl, morbida sull'invasatura della protesi e lasciarla indurire.

7.3 Ottimizzazione dell'allineamento statico

- ▶ Controllare l'allineamento statico con il paziente in piedi e ottimizzarlo (vedere fig. [5] a pagina 4).
- ▶ Se è disponibile un'apparecchio di misura per la rappresentazione delle linee di carico, verificare le distanze indicate nella figura [5] a pagina 4 ed eventualmente correggere l'allineamento della protesi.

7.4 Ottimizzazione durante la 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.

Regolazione dell'ausilio all'estensione

- [6] a pagina 5:
 - ①: Aumento del pretensionamento della molla
 - ②: Riduzione del pretensionamento della molla
 - ③: Sostituzione della molla
- ▶ Per regolare l'ausilio all'estensione, osservare la figura [6] a pagina 5.
- ▶ **CAUTELA!** La gamba protesica non deve oscillare eccessivamente in direzione dorsale all'inizio della fase dinamica. Regolare l'ausilio all'estensione in modo tale che la gamba protesica oscilli in direzione dorsale, secondo le esigenze del paziente, ma al successivo contatto del tallone con il suolo si trovi puntualmente in posizione di massima estensione.

- ▶ In caso di necessità sostituire una molla troppo forte con una più debole (vedere fig. [6] a pagina 5).

Regolazione dell'attrito nella fase dinamica

- [7] a pagina 5:
 - ①: Aumento del valore di attrito dell'asse
 - ②: Riduzione del valore di attrito dell'asse
- ▶ Per regolare l'attrito nella fase dinamica, osservare la figura [7] a pagina 5.
- ▶ **CAUTELA!** Il ginocchio protesico deve raggiungere la massima estensione anche con un'andatura lenta. Seguire le istruzioni del capitolo "Sincronizzazione delle regolazioni".
- ▶ Regolare l'attrito nella fase dinamica in modo tale che il ginocchio protesico non oscilli troppo duramente contro la battuta in estensione e che il piede protesico oscilli sufficientemente secondo le esigenze del paziente.

Sincronizzazione delle regolazioni

- ▶ **CAUTELA!** Non è possibile regolare le diverse regolazioni del ginocchio protesico in maniera totalmente indipendente l'una dall'altra. Se non è possibile adattare completamente le regolazioni alle necessità del paziente, si dovrebbero eseguire le impostazioni privilegiando gli aspetti di sicurezza.
- ▶ Adattare le regolazioni del ginocchio protesico ai pazienti mediante aggiustamenti di precisione ed esercizi.
- ▶ Se il paziente non riesce a raggiungere la posizione di estensione in ogni passo e ad ogni velocità di andatura, ridurre l'effetto frenante e/o aumentare il precarico dell'ausilio all'estensione.
- ▶ Controllare la sincronizzazione delle regolazioni della protesi durante un normale consulto e il controllo annuale della sicurezza. Far presente al paziente la necessità di far controllare la protesi da personale tecnico specializzato in caso di modifiche funzionali.

7.5 Applicazione rivestimento cosmetico

⚠ CAUTELA

Utilizzo di particelle molto igroscopiche (sostanze assorbenti di grasso, ad es. talco)

Pericolo di lesioni e pericolo di danno al prodotto dovuti all'assorbimento di sostanze lubrificanti

- ▶ Evitare il contatto del prodotto con particelle molto igroscopiche.
- ▶ Controllare che la protesi funzioni correttamente dopo aver applicato il rivestimento cosmetico.
- ▶ Per ottimizzare le proprietà antifrizione e per l'eliminazione di eventuali rumori, spruzzare dello spray al silicone direttamente sulle superfici di attrito del rivestimento cosmetico.

7.6 Ultimazione della protesi

- ▶ **CAUTELA!** Per evitare danni al prodotto e il pericolo di caduta, ultimare la protesi sostituendo i perni filettati troppo corti e troppo lunghi e serrando tutti i collegamenti a vite. Rispettare in questa fase le coppie di serraggio per il montaggio e il bloccaggio delle viti riportati nelle istruzioni per l'uso di tutti i componenti protesici.

8 Utilizzo

8.1 Indicazioni per l'uso

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.).

8.2 Pulizia

⚠ CAUTELA

Utilizzo di detergenti o disinfettanti inappropriati

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

- ▶ Pulire il prodotto soltanto in conformità alle istruzioni contenute in questo capitolo.
- ▶ Osservare le indicazioni per la pulizia di tutti i componenti protesici per la protesi.

INFORMAZIONE

- ▶ Pulire il prodotto 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) Pulire il prodotto con un panno morbido e umido.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
- 3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

9 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.


Lubrificazione

-  a pagina 6:
①: Lubrificazione

Nella figura  a pagina 6 è indicato quali lubrificanti utilizzare. Si possono ordinare i lubrificanti tramite il codice all'indirizzo del produttore riportato alla fine di questo documento.

- ▶ Stendere il prodotto in quantità minima, se necessario.

Sostituzione di componenti

- ▶ Se necessario sostituire i componenti mostrati nella figura  a pagina 6. Si possono ordinare i componenti tramite il codice all'indirizzo del produttore riportato alla fine di questo documento.

10 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.

11 Note legali

11.1 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.

11.2 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.

1 Indicaciones sobre este documento

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-09-07

- ▶ 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.

Este documento y el producto han sido concebidos exclusivamente para la elaboración de prótesis por parte de técnicos ortopédicos especializados en protetizaciones de la extremidad inferior.

1.1 Significado de los símbolos de advertencia



PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

2 Descripción del producto

El producto (3R21, 3R30) se distingue por las siguientes características principales:

- Articulación de rodilla protésica policéntrica
- Componentes del producto para fijar la fase de apoyo
 - Cinemática policéntrica
- Componentes del producto para controlar la fase de balanceo:
 - Impulsor (fuerza elástica ajustable; la fuerza elástica puede reducirse cambiando el resorte)
 - Freno de fricción ajustable como resistencia a los movimientos de extensión y de flexión
- Material: Acero (3R21), Titanio (3R30)

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

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

3.2 Campo de aplicación

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Emplee el producto únicamente de acuerdo con el campo de aplicación autorizado para el mismo.

Campo de aplicación autorizado (3R21, 3R30)

Grado de movilidad recomendado: 1 + 2	Prótesis de diario
Peso corporal permitido: ≤ 125 kg	

GM 1: usuarios en espacios interiores

El paciente posee la capacidad o el potencial de utilizar una prótesis con objeto de trasladarse o para caminar sobre suelo regular a escasa velocidad. La duración y la distancia al caminar están muy limitadas debido a su estado.

GM 2: usuario con limitaciones en espacios exteriores

El paciente posee la capacidad o el potencial de desplazarse a poca velocidad con una prótesis y, asimismo, ir venciendo los pequeños obstáculos del entorno tales como bordillos, escalones aislados o suelos irregulares. La duración y la distancia de la marcha están muy limitadas debido a su estado.

3.3 Posibilidades de combinación

⚠ PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

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

- ▶ Consulte las instrucciones de uso de todos los componentes protésicos que se van a usar para verificar si estos se pueden combinar entre sí y si están autorizados para el campo de aplicación del paciente.

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.

Combinaciones no permitidas

Articulaciones de cadera protésica	Todos los números de referencia
------------------------------------	---------------------------------

3.4 Condiciones ambientales

⚠ PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Caidas debidas a daños en el producto

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase la tabla "Condiciones ambientales no permitidas" en este capítulo).
- ▶ En caso de que el producto hubiera estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas, tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

Condiciones ambientales permitidas

Rango de temperatura:

Uso: -10 °C – +45 °C

Almacenamiento, Transporte: -20 °C – +60 °C

Humedad relativa: 20 % – 90 % (Sin condensación)

Productos de limpieza convencionales sin disolventes

Condiciones ambientales no permitidas

Almacenamiento/Transporte: Vibraciones mecánicas, Golpes

Partículas higroscópicas (p. ej., Talco), Polvo, Arena, Agua dulce, Agua salada, Ácidos, Sudor, Orina

Productos de limpieza con disolventes

3.5 Reutilización y vida útil

⚠ PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente

Caidas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.

⚠ PRECAUCIÓN

Exceder la vida útil

Caidas debidas a cambios o pérdidas funcionales, así como daños en el producto

- ▶ Cerciórese de que no se exceda la vida útil máxima especificada en el presente capítulo.

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.

4 Indicaciones generales de seguridad

⚠ 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

Un patrón de paso modificado (fase de balanceo, fase de apoyo), una extensión incompleta, dificultad de movimiento o ruidos, p. ej., son síntomas de alteraciones en el funcionamiento.

5 Componentes incluidos en el suministro

Los componentes incluidos en el suministro están recogidos en la figura 1 de la página 2.

Un componente de producto sin número de referencia en la figura no puede pedirse posteriormente por separado.

Un número de referencia en negrita dentro de la figura indica un kit de componentes, debajo del cual están representados los componentes de producto que pueden pedirse posteriormente.

6 Datos técnicos

Los datos técnicos se indican en la fig. 2 de la página 2.

①: altura proximal del sistema (PSH); ②: altura distal del sistema (DSH)

7 Preparación para el uso

7.1 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

Caídas 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, patamanos o andador con ruedas) para dar seguridad al paciente cuando esté de pie y camine por primera vez.

7.2 Alineamiento básico de la prótesis

⚠ 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.

INFORMACIÓN

Los componentes protésicos y la prótesis mostrados en las figuras se utilizan a modo de ejemplo para representar el proceso general. Las instrucciones de uso de los componentes protésicos seleccionados para el paciente contienen información detallada y deben emplearse para la elaboración de la prótesis.

- Para que el paciente pueda estar de pie de forma segura, alinee la prótesis de acuerdo con las ilustraciones del alineamiento (figura 3 de la página 3) y las instrucciones de uso de todos los componentes protésicos utilizados.
- Durante el alineamiento básico de la prótesis observe además la figura 4 de la página 4 y los siguientes puntos:
- Elabore el encaje protésico con ayuda del anclaje de laminar de tal modo que quede garantizado un uso seguro en lo que respecta al peso corporal y al grado de actividad del paciente.

- ▶ ① Al elaborar la prótesis definitiva, respete las especificaciones para la fijación de las varillas roscadas en el anclaje de laminar.
- ▶ ② Afiance el encaje protésico en el anclaje de laminar empleando los tornillos y las tuercas suministrados.
- ▶ Tenga en cuenta el capítulo "Elaborar el encaje definitivo" (véase la página 37) a la hora de elaborar el encaje definitivo.
- ▶ ③ Diseñe el encaje protésico de tal modo que solo se utilice como tope de flexión la zona marcada.
- ▶ Retire las varillas roscadas que sobresalen ④ y sustitúyalas por varillas roscadas cortas ⑤.

7.2.1 Elaborar el encaje definitivo

Las siguientes instrucciones solo son válidas para la variante KD del producto.

> **Materiales necesarios:**

Tornillo de cabeza redonda plana 501T1=M5X16 (4 uds.), tuerca de dos agujeros 502R1=M5X16 (4 uds.), tejido de fibra de carbono 616G12*, manga de malla de perlón 623T3*, manga trenzada de fibra de vidrio 616G13*, resina para laminar Orthocryl 617H19*, Orthocryl flexible 617H17*, anclaje de laminar 4G70

- 1) Fije la unión entre el anclaje de laminar y el encaje protésico empleando los tornillos de cabeza redonda plana y las tuercas de dos agujeros.
- 2) **INFORMACIÓN: Para otorgar estabilidad es importante que las fibras de carbono tengan una orientación diferente y que se solapen 3 cm con el borde del anclaje de laminar.**
Recorte dos trozos de tejido de fibra de carbono tomando como cubierta el borde del anclaje de laminar.
- 3) Sitúe ambos trozos sobre el anclaje de laminar.
- 4) Recorte un trozo de la manga de malla de perlón con una longitud 2 veces mayor que la del positivo de yeso y recubra con una mitad.
- 5) Retuerza el extremo distal de la manga de malla y recubra con la otra mitad.

- 6) Recorte un trozo de manga trenzada de fibra de vidrio a la longitud correspondiente y recubra con él una longitud equivalente a dos tercios del encaje protésico.
- 7) Ate la manga trenzada de fibra de vidrio en el extremo distal y recubra con ella la mitad del encaje protésico.
- 8) **INFORMACIÓN: El laminado se realiza mediante un proceso de laminado doble.**
Lamine la parte distal del encaje protésico (2/3 de la longitud) con resina para laminar Orthocryl y deje que se seque.
- 9) Recorte un trozo de la manga de malla de perlón con una longitud 2 veces mayor que la del positivo de yeso y recubra con una mitad.
- 10) Retuerza el extremo distal de la manga de malla y recubra con la otra mitad.
- 11) Lamine el encaje protésico con Orthocryl flexible y deje que se seque.

7.3 Optimización del alineamiento estático

- ▶ Compruebe y optimice el alineamiento estático con el paciente de pie (véase la figura [5] de la página 4).
- ▶ Si hubiera disponible un equipo de medición para representar líneas de carga, compruebe los valores de distancia indicados en la figura [5] de la página 4 y, si fuera necesario, corrija el alineamiento protésico.

7.4 Optimización durante la prueba dinámica

⚠ PRECAUCIÓN

Adaptar los ajustes

Caídas 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.

Ajustar el impulsor

- [6] en la página 5:
 - ①: Aumentar la tensión inicial del resorte
 - ②: Reducir la tensión inicial del resorte
 - ③: Sustituir el resorte
- ▶ Observe la figura [6] de la página 5 para ajustar el impulsor.
- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** La parte tibial de la prótesis no debe oscilar demasiado hacia dorsal al principio de la fase de balanceo. Ajuste el impulsor de tal manera que la parte tibial de la prótesis oscile hacia dorsal de acuerdo con las necesidades del paciente, pero que esté completamente extendida a tiempo la próxima vez que se vaya a apoyar el talón en el suelo.
- ▶ Dado el caso, sustituya un resorte excesivamente fuerte por uno más suave (véase la fig. [6] de la página 5).

Ajustar la fricción en la fase de balanceo

- [7] en la página 5:
 - ①: Aumentar la fricción de los ejes
 - ②: Reducir la fricción de los ejes
- ▶ Observe la figura [7] de la página 5 para ajustar la fricción en la base de balanceo.
- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** La articulación de rodilla protésica debe alcanzar la extensión completa incluso cuando se camine lentamente. Siga las indicaciones del apartado "Coordinar los ajustes".
- ▶ Ajuste la fricción de la fase de balanceo de tal forma que la articulación de rodilla protésica no oscile con demasiada fuerza contra el tope de extensión, y el pie protésico oscile lo suficiente en función de las necesidades del paciente.

Coordinar los ajustes

- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** No es posible regular de forma completamente independiente entre sí los diversos ajustes de la articulación de rodilla protésica. Si los ajustes no se pudiesen adaptar completamente a las necesidades de comodidad del paciente, en primer lugar habría que efectuar tales ajustes en beneficio de la seguridad.

- ▶ Adapte los ajustes de la articulación de rodilla protésica al paciente mediante ajustes de precisión y ejercicios.
- ▶ Reduzca el efecto de frenado y/o aumente la tensión inicial del impulsor en caso de que no se alcance la posición de extensión en cada paso y caminando a cualquier velocidad.
- ▶ Controle que los ajustes de la prótesis sean los correctos durante la consulta normal y durante los controles de seguridad anuales. Indique al paciente que, si se producen cambios en el funcionamiento, debe encargar la revisión de la prótesis a personal técnico especializado.

7.5 Colocar el revestimiento cosmético

PRECAUCIÓN

Uso de partículas altamente higroscópicas (sustancias desengrasantes, p. ej., polvos talco)

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

- ▶ Evite que el producto entre en contacto con partículas altamente higroscópicas.
- ▶ Tras colocar la funda cosmética, compruebe el funcionamiento correcto de la prótesis.
- ▶ Para optimizar las propiedades de deslizamiento y eliminar ruidos, pulverice el spray de silicona directamente sobre las superficies de fricción de la funda cosmética de espuma.

7.6 Acabar la prótesis

- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** Para evitar daños en el producto y riesgos de caídas, acabe la prótesis sustituyendo las varillas roscadas demasiado cortas y demasiado largas, así como atornillando todos los tornillos. Para ello, tenga en cuenta las indicaciones relativas a los pares de apriete de montaje y a la fijación de los tornillos incluidas en las instrucciones de uso de cada componente protésico.

8 Uso

8.1 Indicaciones para el uso

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.).

8.2 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 de acuerdo con las indicaciones incluidas en este capítulo.
- ▶ Respete las indicaciones de limpieza de todos los componentes protésicos.

INFORMACIÓN

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

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y suave.
- 2) Seque el producto con un paño suave.

- 3) Deje secar al aire la humedad residual.

9 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.

Lubricar

-  en la página 6:
: Lubricar

La figura  de la página 6 muestra qué lubricantes deben emplearse. Indicando la referencia puede pedir los lubricantes a través de la dirección del fabricante que encontrará al final de este documento.

- ▶ Si fuera necesario, lubrique el producto ligeramente.

Sustitución de componentes

- ▶ Dado el caso, sustituya los componentes mostrados en la figura 9 de la página 6. Indicando la referencia puede pedir los componentes a través de la dirección del fabricante que encontrará al final de este documento.

10 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.

11 Aviso legal

11.1 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.

11.2 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.

1 Indicações relativas ao documento

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-09-07

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.

- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

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

1.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO Aviso sobre potenciais danos técnicos.

2 Descrição do produto

O produto (3R21, 3R30) distingue-se pelas seguintes características principais:

- Articulação de joelho protética policêntrica
- Componentes do produto para a fixação da fase de apoio
 - Cinemática policêntrica
- Componentes do produto para o controle da fase de balanço:
 - Auxiliar de extensão (força elástica ajustável, pode ser reduzida através da troca da mola)
 - Freio de fricção ajustável como resistência aos movimentos de extensão e flexão
- Material: Aço (3R21), Titânio (3R30)

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

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

3.2 Área de aplicação

⚠ CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Queda devido à quebra de peças de suporte

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

Área de aplicação autorizada (3R21, 3R30)

Grau de mobilidade recomendado: **1 + 2** Prótese de uso diário

Peso corporal permitido: **≤ 125 kg**

MG 1: Pacientes deambuladores internos

O paciente tem capacidade ou potencial para usar uma prótese para fins de transferência ou para se locomover lentamente em pisos planos. O tempo e a distância de deambulação estão muito limitados pela condição física.

MG 2: Usuários com capacidade de deslocamento limitada em exteriores

O paciente possui a capacidade ou o potencial para se deslocar a baixa velocidade com a prótese conseguindo transpor pequenos obstáculos como bordas de calçada, degraus e superfícies irregulares. O tempo e a distância de deambulação estão muito limitados pela condição física.

3.3 Possibilidades de combinação

⚠ CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes protéticos

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

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

INFORMAÇÃO

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

Combinações não permitidas

Articulações de quadril protéticas	Todos os códigos
------------------------------------	------------------

3.4 Condições ambientais

⚠ CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Queda devido a danificações do produto

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

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura:

Uso: -10 °C – +45 °C

Armazenamento, Transporte: -20 °C – +60 °C

Umidade relativa do ar: 20 % – 90 % (Não condensante)

Detergentes convencionais, sem solvente

Condições ambientais inadmissíveis

Armazenamento/Transporte: Vibrações mecânicas, Golpes

Partículas higroscópicas (por ex. Talco), Poeira, Areia, Água doce, Água salgada, Ácidos, Suor, Urina

Detergentes com solvente

3.5 Reutilização e vida útil

⚠ CUIDADO

Reutilização em outro paciente

Queda devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.

⚠ CUIDADO

Utilização além da vida útil

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

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

Este 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.

4 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Tocar na área do mecanismo de articulação

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

- ▶ 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

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

5 Material fornecido

O material fornecido está listado na figura **1** na página 2.

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

Um código em negrito na figura representa um pacote de peças avulsas cujos componentes de produto, listados abaixo, podem ser encomendados posteriormente.

6 Dados técnicos

Os dados técnicos estão exibidos na figura **2** na página 2.

①: Altura de sistema proximal (PSH); ②: Altura de sistema distal (DSH)

7 Estabelecer a operacionalidade

7.1 Indicações para a confecção de uma prótese

⚠ CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

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

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

⚠ CUIDADO**Primeira utilização da prótese pelo paciente**

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

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

7.2 Alinhamento básico da prótese**⚠ 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.

INFORMAÇÃO

Os componentes protéticos e a prótese mostrados nas figuras servirão de exemplo para a apresentação do processo geral. Os manuais de utilização dos componentes protéticos selecionados para o paciente contêm informações detalhadas e devem ser consultados para a confecção da prótese.

- ▶ A fim de possibilitar uma bipedestação segura ao paciente, alinhar a prótese com base nas ilustrações do alinhamento (figura [3] na página 3) e nos manuais de utilização de todos os componentes protéticos utilizados.
- ▶ Ao realizar o alinhamento básico da prótese, observar ainda a figura [4] na página 4 e os seguintes pontos:
- ▶ Confeccionar o encaixe protético com a ajuda da âncora de laminação, de modo a garantir um uso seguro, tendo em conta o peso corporal e o grau de atividade do paciente.

- ▶ ① Na prótese definitiva, cumprir as especificações para a fixação dos pinos roscados na âncora de laminação.
- ▶ ② Fixar o encaixe protético na âncora de laminação com a ajuda dos parafusos e porcas fornecidos.
- ▶ Ao confeccionar o encaixe definitivo, observar o capítulo "Confecção do encaixe definitivo" (consulte a página 43).
- ▶ ③ Configurar o encaixe protético de modo que apenas a área marcada seja utilizada como batente de flexão.
- ▶ Retirar os pinos roscados ④ salientes e substituí-los por pinos roscados ⑤ mais curtos.

7.2.1 Confecção do encaixe definitivo

As instruções a seguir são válidas apenas para a variante de desarticulação de joelho do produto.

> Materiais necessários:

4parafusos de cabeça abaulada lisa 501T1=M5X16, 4 porcas de dois furos 502R1=M5X16, tecido de fibra de carbono 616G12*, malha tubular de perlon 623T3*, malha tubular trançada de fibra de vidro 616G13*, resina de laminação Orthocryl 617H19*, Orthocryl, mole 617H17*, âncora de laminação 4G70

- 1) Fixar a conexão entre a âncora de laminação e o encaixe da prótese com auxílio dos parafusos de cabeça abaulada lisa e porcas de dois furos.
- 2) **INFORMAÇÃO: Para a estabilidade são importantes uma orientação diferente das fibras de carbono e uma sobreposição de 3 cm da borda da âncora de laminação.**
Tendo como referência a borda da âncora de laminação, cortar dois pedaços de tecido de fibra de carbono para usar como base.
- 3) Posicionar os dois pedaços na âncora de laminação.
- 4) Cortar um pedaço de malha tubular de perlon no dobro do tamanho do positivo de gesso e cobrir usando uma metade.
- 5) Perfurar a malha tubular de perlon na extremidade distal e cobrir com a outra metade.

- 6) Cortar um pedaço da malha tubular trançada de fibra de vidro no comprimento correspondente e cobrir dois terços do comprimento do encaixe da prótese.
- 7) Na extremidade distal, atar a malha tubular trançada de fibra de vidro e cobrir a metade do comprimento do encaixe da prótese.
- 8) **INFORMAÇÃO: A laminação é executada pelo processo de dupla fundição.**
Moldar a parte distal do encaixe da prótese (2/3 do comprimento) com a resina de laminação Orthocryl e deixar endurecer.
- 9) Cortar um pedaço de malha tubular de perlon no dobro do tamanho do positivo de gesso e cobrir usando uma metade.
- 10) Perfurar a malha tubular de perlon na extremidade distal e cobrir com a outra metade.
- 11) Moldar o encaixe da prótese com Orthocryl mole e deixar endurecer.

7.3 Otimização do alinhamento estático

- ▶ Verificar o alinhamento estático com o paciente de pé e aperfeiçoá-lo (veja a fig. [5] na página 4).
- ▶ Caso tenha um aparelho de medição disponível para a representação das linhas de carga, verificar os valores de distâncias indicados na figura [5] na página 4 e, se necessário, corrigir o alinhamento de prótese.

7.4 Otimização durante a prova dinâmica

CUIDADO

Adaptação dos ajustes

Queda devido a ajustes incorretos ou não habituais

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

Ajuste do auxiliar de extensão

- [6] na página 5:
 - ①: Aumento da pré-tensão da mola
 - ②: Redução da pré-tensão da mola
 - ③: Substituição da mola
- ▶ Para ajustar o auxiliar de extensão, observar a figura [6] na página 5.
- ▶ **CUIDADO!** No início da fase de balanço, o movimento da perna protética na direção dorsal não pode ser excessivo. Ajustar o auxiliar de extensão de forma que a perna protética faça um movimento dorsal adequado às necessidades do paciente e fique em extensão completa a tempo para o próximo apoio do calcanhar.
- ▶ Se necessário, substituir uma mola muito forte por uma mais fraca (veja a fig. [6] na página 5).

Ajuste do atrito da fase de balanço

- [7] na página 5:
 - ①: Aumento da fricção do eixo
 - ②: Redução da fricção do eixo
- ▶ Para ajustar o atrito da fase de balanço, observar a figura [7] na página 5.
- ▶ **CUIDADO!** A articulação de joelho protética também deve alcançar a extensão completa a uma velocidade de marcha lenta. Observar as indicações com o título "Coordenação dos ajustes".
- ▶ Ajustar o atrito da fase de balanço de forma que a articulação de joelho protética não bata muito duramente contra o batente de extensão ao balançar e que o balanço do pé protético seja suficiente para as necessidades do paciente.

Coordenação dos ajustes

- ▶ **CUIDADO!** Os diversos ajustes da articulação de joelho protética não podem ser efetuados de forma completamente independente entre si. Caso não seja possível adaptar os ajustes completamente às necessidades de conforto do paciente, recomendamos efetuarlos tendo em conta os aspectos de segurança em primeiro lugar.
- ▶ Adaptar os ajustes da articulação de joelho protética ao paciente através de ajustes finos e treinamentos.
- ▶ Se a posição de extensão não for atingida em cada passo e em qualquer velocidade de marcha, reduzir o efeito de frenagem e/ou aumentar o pré-tensionamento do auxiliar de extensão.
- ▶ Verificar se os ajustes da prótese estão adequados durante a consulta normal e nas revisões de segurança anuais. Avisar o paciente para encaminhar a prótese ao pessoal técnico para revisão, em caso de alterações de funcionamento.

7.5 Colocar o revestimento cosmético

⚠ CUIDADO

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

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

- ▶ Evite o contato do produto com partículas fortemente higroscópicas.
- ▶ Depois de colocar a cobertura cosmética, verificar se a prótese está funcionando perfeitamente.
- ▶ Para otimizar as propriedades deslizantes e eliminar ruídos, aplicar o spray de silicone diretamente sobre as superfícies de atrito do revestimento cosmético de espuma.

7.6 Acabamento da prótese

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

8 Uso

8.1 Indicações relativas ao uso

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.).

8.2 Limpeza

⚠ CUIDADO

Utilização de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

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

- ▶ Limpe o produto somente conforme as instruções contidas neste capítulo.
- ▶ Para a prótese, observe as indicações de limpeza de todos os componentes protéticos.

INFORMAÇÃO

- ▶ Limpar o produto 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) Limpar o produto com um pano macio umedecido.
- 2) Secar o produto com um pano macio.
- 3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

9 Manutenção

⚠ CUIDADO

Não observância das indicações de manutenção

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

- ▶ Observe as seguintes indicações de manutenção.
- ▶ 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.

Lubrificar

- **8** na página 6:
1: Lubrificação

A figura **8** na página 6 mostra qual lubrificante deve ser utilizado. Com a ajuda dos códigos, os lubrificantes podem ser encomendados através do endereço do fabricante no final deste documento.

- ▶ Se necessário, lubrificar o produto com moderação.

Substituição de componentes

- ▶ Se necessário, substituir os componentes indicados na figura **9** na página 6. Com a ajuda dos códigos, os componentes podem ser encomendados através do endereço do fabricante no final deste documento.

10 Eliminação

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

11 Notas legais

11.1 Responsabilidade

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

11.2 Conformidade CE

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

1 Aanwijzingen bij het document

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-09-07

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

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

1.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

⚠ VOORZICHTIG

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

⚠ LET OP

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

2 Productbeschrijving

Het product (3R21, 3R30) heeft de volgende hoofdeigenschappen:

- Polycentrisch prothesekniescharnier
- Productcomponenten voor stabilisatie in de standfase
 - Polycentrische kinematiek
- Productcomponenten voor het regelen van de zwaai fase:
 - Extensiehulp (veerkracht instelbaar, veerkracht kan door verandering van de veer worden verminderd)

- Instelbare frictierem als bewegingsweerstand voor extensie en flexie
- Materiaal: Staal (3R21), Titanium (3R30)

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

3.2 Toepassingsgebied

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik het product alleen voor het toepassingsgebied waarvoor het is toegestaan.

Toegestaan toepassingsgebied (3R21, 3R30)

Aanbevolen mobiliteitsgraad: **1 + 2**

Prothese voor dagelijks gebruik

Toegestaan lichaamsgewicht: **≤ 125 kg**

MG 1: personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen

De patiënt is (in potentie) in staat om zich met een prothese op een vlakke ondergrond met geringe snelheid te verplaatsen of voort te bewegen. De tijd dat de patiënt kan lopen, en de afstand die hij kan afleggen, zijn door zijn toestand sterk beperkt.

MG 2: Personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen

De patiënt is (in potentie) in staat om zich met een prothese met geringe snelheid voort te bewegen en daarbij lage hindernissen die hij onderweg tegenkomt, zoals stoepranden, een enkele traprede of oneffenheden, te overwinnen. De tijd dat de patiënt kan lopen, en de afstand die hij kan afleggen, zijn door zijn toestand sterk beperkt.

3.3 Combinatiemogelijkheden

⚠ VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

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

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

INFORMATIE

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

Niet-toegestane combinaties

Heupscharnieren	Alle artikelnummers
-----------------	---------------------

3.4 Omgevingscondities

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Vallen door schade aan het product

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

Toegestane omgevingscondities

Temperatuurgebied:

Gebruik: -10 °C – +45 °C

Opslag, Transport: -20 °C – +60 °C

Relatieve luchtvochtigheid: 20 % – 90 % (Niet condenserend)

In de handel verkrijgbare, oplosmiddelvrije reinigingsmiddelen

Niet-toegestane omgevingscondities

Opslag/Transport: Mechanische trillingen, Schokken

Hygroskopische deeltjes (bijv. Talkpoeder), Stof, Zand, Zoet water, Zout water, Zuren, Transpiratievocht, Urine

Oplosmiddelhoudende reinigingsmiddelen

3.5 Hergebruik en levensduur

⚠ VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt

Vallen door functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

⚠ VOORZICHTIG

Overschrijding van de levensduur

Vallen door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de maximale levensduur die in dit hoofdstuk is gedefinieerd, niet wordt overschreden.

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.

4 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ 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

Functieveranderingen kunnen bijv. tot uitdrukking komen in een veranderd gangbeeld (zwaaf fase, stand fase), onvolledige extensie, moeilijk bewegen en geluidsoontwikkeling.

5 Inhoud van de levering

De inhoud van de levering vindt u in afbeelding **1** op pagina 2.

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

Een vet artikelnummer in de afbeelding staat voor een onderdelenpakket waarvan de daaronder afgebeelde productcomponenten kunnen worden nabesteld.

6 Technische gegevens

De technische gegevens zijn weergegeven in afbeelding **2** op pagina 2.

①: proximale systeemhoogte (PSH); ②: distale systeemhoogte (DSH)

7 Gebruiksklaar maken

7.1 Aanwijzingen voor het vervaardigen van een prothese

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten

- ▶ Neem de opbouw-, montage- en 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, leuning en rollator).

7.2 Basisopbouw van de prothese

⚠ 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.

INFORMATIE

De op de afbeeldingen weergegeven prothesecomponenten en de prothese worden als voorbeeld gebruikt om een algemeen overzicht te geven. De gebruiksaanwijzingen bij de voor de patiënt uitgezochte prothesecomponenten bevatten gedetailleerde informatie en moeten bij het maken van de prothese worden gebruikt.

- ▶ Om ervoor te zorgen dat de patiënt stabiel kan staan, moet u de prothese opbouwen aan de hand van de opbouwafbeeldingen (afbeelding 3 op pagina 3) en de gebruiksaanwijzingen van alle gebruikte prothesecomponenten.
- ▶ Neem bij de basisopbouw van de prothese bovendien afbeelding 4 op pagina 4 en de volgende punten in acht:
- ▶ Vervaardig de koker met behulp van het ingietanker zo, dat een veilig gebruik bij het lichaamsgewicht en de mate van activiteit van de patiënt gewaarborgd is.
- ▶ ① Houd u bij de definitieve prothese aan de voorschriften voor het vastzetten van de schroefdraadpennen in het ingietanker.
- ▶ ② Zet de prothesekoker met behulp van de meegeleverde bouten en moeren vast aan het ingietanker.
- ▶ Neem bij het vervaardigen van de definitieve koker de aanwijzingen in het hoofdstuk "Definitieve koker vervaardigen" (zie pagina 50) in acht.
- ▶ ③ Voer de prothesekoker zo uit, dat alleen het gemarkeerde gedeelte wordt gebruikt als flexieaanslag.
- ▶ Verwijder uitstekende schroefdraadpennen ④ en vervang deze door korte schroefdraadpennen ⑤.

7.2.1 Definitieve koker vervaardigen

De onderstaande instructies gelden alleen voor de knie-exarticulatie-variant van het product.

> Benodigd materiaal:

- 4 x platkopbout 501T1=M5X16, 4 x tweegaatsmoer 502R1=M5X16, carbonweefsel 616G12*, perlon tricotkous 623T3*, gevlochten glasvezelkous 616G13*, Orthocryl lamineerhars 617H19*, Orthocryl, zacht 617H17*, ingietanker 4G70
- 1) Borg de verbinding tussen het ingietanker en de prothesekoker met behulp van de platkopbouten en tweegaatsmoeren.
 - 2) **INFORMATIE: Voor de stabiliteit is het belangrijk dat de carbonvezels in verschillende richtingen lopen en dat het carbonweefsel de rand van het ingietanker 3 cm overlapt.** Knip aan de hand van de loop van de rand van het ingietanker twee stukken carbonweefsel op maat om deze te gebruiken als deklaag.
 - 3) Positioneer de beide stukken op het ingietanker.
 - 4) Knip een stuk perlon tricotkous af dat twee keer zo lang is als het gipspositief, en trek dit voor de helft over het gipspositief.
 - 5) Draai de perlon tricotkous aan het distale uiteinde een paar keer rond en trek ook de andere helft over het gipspositief.
 - 6) Knip een stuk gevlochten glasvezelkous van voldoende lengte af en trek dit voor twee derde van de lengte van de prothesekoker over het gipspositief.
 - 7) Bind de gevlochten glasvezelkous aan het distale uiteinde af en trek de kous voor de helft van de lengte van de prothesekoker over het gipspositief.
 - 8) **INFORMATIE: Het gieten van de koker gebeurt in twee keer.** Giet het distale gedeelte van de prothesekoker (2/3 van de lengte) met Orthocryl lamineerhars en laat het uitharden.
 - 9) Knip een stuk perlon tricotkous af dat twee keer zo lang is als het gipspositief, en trek dit voor de helft over het gipspositief.
 - 10) Draai de perlon tricotkous aan het distale uiteinde een paar keer rond en trek ook de andere helft over het gipspositief.
 - 11) Giet de prothesekoker met Orthocryl, zacht en laat dit uitharden.

7.3 Optimalisatie van de statische opbouw

- ▶ Controleer en optimaliseer de statische opbouw, terwijl de patiënt staat (zie afb. [5] op pagina 4).
- ▶ Als er een meetapparaat beschikbaar is waarmee de belastingslijnen kunnen worden weergegeven, controleer dan de in afbeelding [5] op pagina 4 aangegeven afstandswaarden en corrigeer de protheseopbouw zo nodig.

7.4 Optimalisatie tijdens de dynamische passessie

⚠ VOORZICHTIG

Instellingen aanpassen

Vallen door onjuiste of ongewone instellingen

- ▶ Pas de instellingen altijd langzaam aan de patiënt aan.
- ▶ Geef de patiënt uitleg over de gevolgen van de aanpassingen op het gebruik van de prothese.

Extensiehulp instellen

- [6] op pagina 5:
 - ①: Veervoorspanning verhogen
 - ②: Veervoorspanning verminderen
 - ③: Veer vervangen
- ▶ Neem bij het instellen van de extensiehulp afbeelding [6] op pagina 5 in acht.
- ▶ **VOORZICHTIG!** Het protheseonderbeen mag in het begin van de zwaafase niet te ver naar dorsaal doorzwaaien. Stel de extensiehulp zo in dat het protheseonderbeen overeenkomstig de behoeften van de patiënt naar dorsaal doorzwaait, maar zich op tijd voor het volgende hielcontact in volledige extensie bevindt.
- ▶ Vervang een te sterke veer zo nodig door een minder sterke veer (zie afb. [6] op pagina 5).

Zwaafasfrictie instellen

- [7] op pagina 5:
 - ①: Asfrictie versterken
 - ②: Asfrictie verminderen
- ▶ Neem bij het instellen van de zwaafasfrictie afbeelding [7] op pagina 5 in acht.
- ▶ **VOORZICHTIG!** Het prothesekniescharnier moet ook bij een langzaam looptempo de volledige extensie bereiken. Neem de aanwijzingen in de paragraaf "Instellingen afstemmen" in acht.
- ▶ Stel de zwaafasfrictie zo in, dat het prothesekniescharnier niet te hard tegen de extensieaanslag zwaait, maar de prothesevoet overeenkomstig de behoeften van de patiënt voldoende doorzwaait.

Instellingen afstemmen

- ▶ **VOORZICHTIG!** De verschillende instellingen van het prothesekniescharnier kunnen niet helemaal onafhankelijk van elkaar worden aangepast. Wanneer de instellingen niet volledig kunnen worden afgestemd op de behoefte aan comfort van de patiënt, moeten de instellingen in de eerste plaats worden gebaseerd op veiligheidsaspecten.
- ▶ Pas de instellingen van het prothesekniescharnier aan de patiënt aan door fijnafstelling en oefeningen.
- ▶ Als de extensiestand niet bij iedere stap en bij iedere loopsnelheid wordt bereikt, moet u de remwerking verminderen en/of de voorspanning van de extensiehulp verhogen.
- ▶ Controleer bij de normale consultatie en de jaarlijkse veiligheidscontroles of de instellingen van de prothese nog in orde zijn. Wijs de patiënt erop dat de prothese bij veranderingen in de werking door deskundig personeel gecontroleerd moet worden.

7.5 Cosmetische bekleding aanbrengen

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van sterk hygroscopische deeltjes (stoffen die vet onttrekken, bijv. talkpoeder)

Gevaar voor verwonding, beschadiging van het product door onttrekking van smeermiddel

- ▶ Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met sterk hygroscopische deeltjes.
- ▶ Controleer na het aanbrengen van de cosmetische overtrek of de prothese goed functioneert.
- ▶ Om de glijeigenschappen te optimaliseren en om te voorkomen dat de cosmetische schuimstofovertrek te horen is, kunt u de wrijvingsvlakken aan de binnenkant van de overtrek inspuiten met siliconenspray.

7.6 Gereedmaken van de prothese voor gebruik

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

8 Gebruik

8.1 Gebruiksaanwijzingen

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.).

8.2 Reiniging

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen

Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend volgens de instructies in dit hoofdstuk.
- ▶ Volg bij de reiniging van de prothese de reinigingsinstructies voor alle prothesecomponenten op.

INFORMATIE

- ▶ Reinig het product als het vuil is.
- ▶ 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) Reinig het product met een vochtige, zachte doek.
- 2) Droog het product af met een zachte doek.
- 3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

9 Onderhoud

⚠ VOORZICHTIG



Niet naleven van de onderhoudsinstructies

Gevaar voor verwonding door veranderingen in - of verloren gaan van - de functie of beschadiging van het product

- ▶ Neem de volgende onderhoudsinstructies in acht.

- ▶ 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.


Smeren

-  op pagina 6:
: Smeren

In afbeelding  op pagina 6 kunt u zien welke smeermiddelen er moeten worden gebruikt. U kunt de smeermiddelen aan de hand van de artikelnummers bestellen op het adres van de fabrikant aan het einde van dit document.

- ▶ Smeer het product indien nodig. Ga hierbij spaarzaam met het smeermiddel om.

Onderdelen vervangen

- ▶ Vervang de in de afbeelding  op pagina 6 weergegeven onderdelen zo nodig. U kunt deze onderdelen aan de hand van de artikelnummers bestellen op het adres van de fabrikant aan het einde van dit document.

10 Afvalverwerking

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

11 Juridische informatie

11.1 Aansprakelijkheid

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

11.2 CE-conformiteit

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

1 Information om dokumentet

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-09-07

- ▶ 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.

Det här dokumentet och produkten är uteslutande avsedda för tillverkning av en protes av en ortopedingenjör som har specialistkunskap om protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

1.1 Varningssymbolernas betydelse

OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

2 Produktbeskrivning

Produktens (3R21, 3R30) viktigaste egenskaper är:

- Polycentrisk protesknäled
- Produktkomponenter för säkring av stödfasen
 - Polycentrisk kinematik
- Produktkomponenter för styrning av svingfasen:
 - Framkastare (fjäderkraften går att ställa in och kan minskas genom fjäderbyte)
 - Justerbar friktionsbroms som rörelsemotstånd för extension och flexion
- Material: Stål (3R21), Titan (3R30)

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Produkten är endast avsedd för exoprotetisk behandling av den nedre extremiteten.

3.2 Användningsområde

OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Fall till följd av att bärande delar går sönder

- ▶ Använd endast produkten inom tillåtet användningsområde.

Tillåtet användningsområde (3R21, 3R30)

Rekommenderad mobilitetsgrad: 1 + 2	Vardagsprotes
--	---------------

Tillåten kroppsvikt: ≤ 125 kg

MG 1: inomhusbrukare

Brukaren har förmåga eller potential att använda en protes för transportändamål eller för förflyttning på jämnt underlag med låg hastighet. Gångtiden och gångsträckan är kraftigt begränsade på grund av brukarens tillstånd.

MG 2: Begränsad utomhusbrukare

Brukaren har förmåga eller potential att förflytta sig med protes med lägre gånghastighet och forcera mindre hinder som trottoarkanter eller enstaka trappsteg eller ojämna underlag. Gångtiden och gångsträckan är kraftigt begränsade på grund av brukarens tillstånd.

3.3 Kombinationsmöjligheter

OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

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

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

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.

Otillåtna kombinationer

Proteshöftleder	Alla artikelnummer
-----------------	--------------------

3.4 Omgivningsförhållanden

⚠ OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Fallrisk till följd av skador på produkten

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se tabellen "Otillåtna omgivningsförhållanden" i detta avsnitt).
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad) om produkten har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.

Tillåtna omgivningsförhållanden

Temperaturområde:

Användning: -10 °C – +45 °C

Förvaring, Transport: -20 °C – +60 °C

Relativ fuktighet: 20 % – 90 % (Ej kondenserande)

Rengöringsmedel fria från lösningsmedel, tillgängliga i handeln

Otillåtna omgivningsförhållanden

Förvaring/Transport: Mekaniska vibrationer, Stötar

Hygroskopiska partiklar (t.ex. Talk), Damm, Sand, Sötvatten, Saltvatten, Syror, Svett, Urin

Rengöringsmedel med lösningsmedel

3.5 Återanvändning och livslängd

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på en annan brukare

Fall på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Använd endast produkten till en brukare.

⚠ OBSERVERA

Överskriden livslängd

Fallrisk till följd av funktionsförändring, funktionsförlust eller skador på produkten

- ▶ Se till att den maximala livslängden som anges i detta kapitel inte överskrids.

Produkten har testats av tillverkaren med tre miljoner belastningscykler. Beroende på användarens aktivitetsnivå motsvarar detta en livslängd på maximalt 5 år.

4 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ 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 skarpt 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 t.ex. en förändrad gångbild (svingfas, ståfas), ofullständig extension, styvhet och missljud.

5 I leveransen

Leveransinnehållet finns på bild **1** på sidan 2.

En produktkomponent utan artikelnummer i bilden går inte att beställa separat i efterhand.

Ett artikelnummer i fet stil i bilden betecknar en förpackning med flera exemplar av samma del. Alla produktkomponenter som står under går att beställa i efterhand.

6 Tekniska uppgifter

Tekniska uppgifter finns på bild **2** på sidan 2.

①: Proximal systemhöjd (PSH); ②: distal systemhöjd (DSH)

7 Göra klart för användning

7.1 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 (t.ex. ett stödräcke, en ledstång eller en rollator) finnas till hands när brukaren står och går för första gången.

7.2 Grundinriktning av protesen

OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- ▶ Rengör gånge före varje montering.
- ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten.
- ▶ Följ anvisningarna om skruvlängder och skruvsäkring.

INFORMATION

De proteskomponenter och protesen som visas på bilderna används som exempel för att illustrera det allmänna tillvägagångssättet. Bruksanvisningarna till proteskomponenterna som valts ut för brukaren innehåller detaljerad information och ska följas för tillverkning av protesen.

- ▶ För att brukaren ska kunna stå säkert, ska protesen riktas in enligt protesinriktningsbilderna (bild **3** på sidan 3) och enligt bruksanvisningarna för alla proteskomponenter som används.
- ▶ Observera vid grundinriktning av protesen dessutom bild **4** på sidan 4 och följande punkter:
- ▶ Vid tillverkning av protesens hjälp av ingjutningsankaret ska du ta hänsyn till brukarens kroppsvikt och aktivitetsgrad för att säkerställa säker användning.
- ▶ ① När du tillverkar den definitiva protesens ska du följa specifikationerna för säkring av gångstift i ingjutningsankaret.

- ▶ ② Fäst proteslylsan på ingjutfningsankaret med hjälp av de bifogade skruvarna och muttrarna.
- ▶ Läs kapitlet "Tillverka den definitiva proteslylsan" (se sida 57) när du ska tillverka den definitiva proteslylsan.
- ▶ ③ Utforma proteslylsan så att endast det markerade området används som flexionsanslag.
- ▶ Gångstift som skjuter ut ④ ska tas bort och bytas ut mot korta gångstift ⑤.

7.2.1 Tillverka sluthylsa

Nedanstående instruktioner gäller endast KD-varianten av produkten.



> **Nödvändiga material:**

4 st flata rundskruvar 501T1=M5X16, 4 st tvåhålsmuttrar 502R1=M5X16, kolfiberväv 616G12*, perlontrikåslang 623T3*, slang av glasfiberväv 616G13*, Orthocryl lamineringsharts 617H19*, Orthocryl, mjuk 617H17*, ingjutfningsankare 4G70

- 1) Säkra förbindelsen mellan ingjutfningsankaret och proteslylsan med hjälp av de flata rundskruvarna och tvåhålsmuttrarna.
- 2) **INFORMATION: För stabiliteten är det viktigt att kolfibrerna har en annan riktning och att det är 3 cm överlappning till kanten på ingjutfningsankaret.**
Klipp till två bitar kolfiberväv med ingjutfningsankarets kant som underlag.
- 3) Placera de båda bitarna på ingjutfningsankaret.
- 4) Klipp till en bit perlontrikåslang så att den är dubbelt så lång som gipspositivet och dra över till hälften.
- 5) Borra i den distala änden av perlontrikåslangen och dra över andra hälften.
- 6) Klipp till en bit slang av glasfiberväv i passande längd och dra över proteslylsan till två tredjedelar.
- 7) Knyt till vid den distala änden av glasfibervävslangen och dra över till halva längden av proteslylsan.

- 8) **INFORMATION: Lamineringen tillverkas i en dubbelgjutfningsprocess.**
Den distala delen av proteslylsan (2/3 av längden) ska gjutas med Orthocryl lamineringsharts och sedan stelna.
- 9) Klipp till en bit perlontrikåslang så att den är dubbelt så lång som gipspositivet och dra över till hälften.
- 10) Borra i den distala änden av perlontrikåslangen och dra över andra hälften.
- 11) Gjutf proteslylsan med Orthocryl (mjuk) och låt stelna.

7.3 Optimering av statisk inriktning

- ▶ Kontrollera och optimera den statiska inriktningen när brukaren står upp (se bild  på sidan 4).
- ▶ Om ett mätverktyg finns att tillgå för att visa belastningslinjerna, ska de avstånd som visas på bild  på sidan 4 kontrolleras och protesens inriktning korrigeras vid behov.

7.4 Optimering under den dynamiska provningen



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 protesens används.

Inställning av framkastaren

-  på sida 5:
 - ①: Ökning av fjäderförspänningen
 - ②: Reducering av fjäderförspänningen
 - ③: Byte av fjäder
- ▶ Vid inställning av framkastaren ska du ta hänsyn till bilden  på sidan 5.

- ▶ **OBSERVERA!** Protesunderbenet får inte svänga för långt i dorsal riktning i början av svingfasen. Ställ in framkastaren så att protesunderbenet svänger i dorsal riktning så mycket som brukaren behöver. Men vid nästa hälsättning ska protesunderbenet vara i full extension.
- ▶ Vid behov ska en för hård fjäder bytas ut mot en mjukare fjäder (se bild [6] på sida 5).

Inställning av svingfriktionen

- [7] på sida 5:
 - ①: Ökning av axelfriktionen
 - ②: Reducering av axelfriktionen
- ▶ Vid inställning av svingfriktionen ska du ta hänsyn till bilden [7] på sidan 5.
- ▶ **OBSERVERA!** Protesknäleden måste uppnå full extension även vid låg gånghastighet. Följ anvisningarna under rubriken "Anpassning av inställningarna".
- ▶ Ställ in svingfriktionen så att protesknäleden inte svänger för hårt mot extensionsanslaget, och så att protesfoten svänger precis så mycket som brukaren behöver.

Anpassning av inställningarna

- ▶ **OBSERVERA!** De olika inställningarna av protesknäleden kan inte ställas in helt oberoende av varandra. Om inställningarna inte kan anpassas helt efter brukarens behov ska inställningarna i första hand göras med ledning av säkerhetsaspekter.
- ▶ Anpassa inställningarna av protesknäleden genom fininställningar och övningar på brukaren.
- ▶ Om inte extensionsläget nås vid varje steg och vid varje gånghastighet ska bromsverkan minskas och/eller förspänningen av framkastaren höjas.
- ▶ Kontrollera Anpassningen av protesinställningarna vid den normala konsultationen och de årliga säkerhetskontrollerna. Informera brukaren om att låta fackpersonal kontrollera protesens om funktionerna förändras.

7.5 Ta på kosmetisk klädsel

OBSERVERA

Användning av starkt hygroskopiska partiklar (avfettande ämnen, t.ex. talk)

Risk för personsador och risk för skador på produkten på grund av bristfällig smörjning

- ▶ Förhindra att produkten kommer i kontakt med starkt hygroskopiska partiklar.

- ▶ När du har satt på kosmetiken ska du kontrollera att protesens fungerar korrekt.
- ▶ Spruta silikonspray direkt på kontaktytorna innanför skummaterialet för att förbättra glidförmågan och för att förhindra att ljud uppstår.

7.6 Färdigställa protesens

- ▶ **OBSERVERA!** För att minska risken för produktskador och förebygga fallrisk ska du färdigställa protesens genom att byta ut allför korta eller långa gångstift, samt dra åt skruvförbanden. Följ bruksanvisningarna för alla proteskomponenter vad gäller monteringsåtdragningsmoment och skruvlåsning.

8 Användning

8.1 Anvisningar kring användning

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).

8.2 Rengöring

⚠ OBSERVERA

Användning av fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel

Risk för funktionsbegränsningar och skador om fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används

- ▶ Rengör endast produkten enligt instruktionerna i detta avsnitt.
- ▶ Följ rengöringsanvisningarna för alla proteskomponenter när du ska rengöra protesen.

INFORMATION

- ▶ Rengör produkten när den har blivit smutsig.
- ▶ För desinficering ska endast desinficeringsmedel användas som inte angriper produkten. Fråga hos tillverkaren för närmare information.
- ▶ Följ rengöringsanvisningarna för alla proteskomponenter.

- 1) Rengör produkten med en fuktig och mjuk trasa.
- 2) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

9 Underhåll

⚠ OBSERVERA

Om underhållsanvisningarna inte följs

Risk för personskadorna 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 inväpningsperiod 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.

Smörjning

- **8** på sida 6:
1: Smörjning

Bild **8** på sidan 6 visar vilka smörjmedel som ska användas. Med hjälp av artikelnumren kan du beställa smörjmedlen från tillverkaren vars adress finns längst bak i detta dokument.

- ▶ Produkten ska smörjas sparsamt vid behov.

Byta ut delar

- ▶ Byt ut de delar som visas på bild **9** på sida 6 vid behov. Med hjälp av artikelnumren kan du beställa delarna från tillverkaren vars adress finns längst bak i detta dokument.

10 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.

11 Juridisk information

11.1 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.

11.2 CE-överensstämmelse

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

1 Oplysninger om dokumentet

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-09-07

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

Dette dokument og produktet henvender sig udelukkende til bandagister, der skal fremstille en protese og som er i besiddelse af den fornødne viden til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

1.1 Advarselssymbolernes betydning

FORSIGTIG

Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

BEMÆRK

Advarsel om mulige tekniske skader.

2 Produktbeskrivelse

Produktet (3R21, 3R30) er kendetegnet ved følgende hovedegenskaber:

- Polycentrisk knæledsprotese
- Produktkomponenter til sikring af standfasen
 - Polycentrisk kinematik

- Produktkomponenter til styring af svingfasen:
 - Frembringer (fjederkraft indstillelig, fjederkraft kan reduceres ved skift af fjeder)
 - Indstillelig friktionsbremse som bevægelsesmodstand for ekstension og fleksion
- Materiale: Stål (3R21), Titan (3R30)

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må udelukkende anvendes til eksoprotetisk behandling af de nedre ekstremiteter.

3.2 Anvendelsesområde

FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Fald på grund af brud på bærende dele

- ▶ Produktet må kun anvendes i henhold til dets godkendte anvendelsesområde.

Tilladt anvendelsesområde (3R21, 3R30)

Anbefalet mobilitetsgrad: **1 + 2**

Hverdagsprotese

Tilladt kropsvægt: **≤ 125 kg**

MG 1: Gang indendørs

Patienten har evnen eller potentialet til at udnytte en protese med det mål at flytte sig eller til en fremadgående bevægelse på et jævnt underlag med lav hastighed. Gåstrækningen og varigheden er væsentligt begrænset på grund af patientens tilstand.

MG 2: Begrænset udendørs gang

Patienten har evnen til eller potentialet til at gå med en protese med lav hastighed og samtidig forcere små forhindringer, såsom kantsken, enkelte trin eller ujævne overflader. Gåstrækningen og varigheden er væsentligt begrænset på grund af patientens tilstand.

3.3 Kombinationsmuligheder

⚠ FORSIGTIG

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

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

- ▶ Ved hjælp af brugsanvisningerne til alle de protesekomponenterne, der skal anvendes, skal det kontrolleres, om de må kombineres med hinanden, og om de er godkendte til patientens anvendelsesområde.

INFORMATION

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

Ikke tilladte kombinationer

Protesehofteled

Alle identifikationer

3.4 Omgivelsesbetingelser

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Fald på grund af skader på produktet

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se tabel "Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser" i dette kapitel).
- ▶ Hvis produktet har været udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser, skal der sørges for egnede tiltag (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

Tilladte omgivelsesbetingelser

Temperaturområde:

Anvendelse: -10 °C – +45 °C

Opbevaring, Transport: -20 °C – +60 °C

Tilladte omgivelsesbetingelser

Relativ luftfugtighed: 20 % – 90 % (Ikke-kondenserende)

Almindeligt rengøringsmiddel uden opløsningsmiddel

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Opbevaring/Transport: Mekaniske vibrationer, Stød

Hygroskopiske partikler (f.eks. Talkum), Støv, Sand, Ferskvand, Saltvand, Syrer, Sved, Urin

Rengøringsmiddel med opløsningsmiddel

3.5 Genanvendelse og levetid

⚠ FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient

Fald på grund af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.

⚠ FORSIGTIG

Overskridelse af levetiden

Fald på grund af funktionsændring eller funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den maksimale levetid, som er defineret i dette kapitel, ikke overskrides.

Produktet blev afprøvet af fabrikanten med 3 millioner belastningscykluser. Dette svarer, alt efter brugerens aktivitetsgrad, til en levetid på maks. 5 år.

4 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Hænder i ledmekanismens områder

Fastklæmning af ekstremiteter (f.eks. fingre) og hud ved ukontrolleret ledbevægelse

- ▶ Der må ikke gribes ind i ledmekanismen under daglig brug.

- ▶ Monteringen og justeringen må kun gennemføres under stor koncentration.

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Funktionsændringer kan vise sig f.eks. på grund af et ændret gangmønster (svingfase, standfase), ufuldstændig ekstension, tung gang og støjudvikling.

5 Leveringsomfang

Leveringsomfang fremgår af illustrationen **1** på side 2.

Produktkomponent uden identifikation i illustrationen kan ikke efterbestilles enkeltvis.

Identifikation med fed skrift i illustrationen beskriver komponentpakken, hvor de viste produktkomponenter kan efterbestilles.

6 Tekniske data

De Tekniske data er vist på illustrationen **2** på side 2.

①: Proximal systemhøjde (PSH); ②: distal systemhøjde (DSH)

7 Indretning til brug

7.1 Informationer til fremstilling af en protese

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Personskader pga. forkert monterede eller forkert indstillede samt beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

⚠ FORSIGTIG

Førstegangsbrug af protesen

Fald på grund af patientens manglende erfaring eller forkert opbygning eller indstilling af protesen.

- ▶ Ved de første stå- og gåforsøg skal der af hensyn til patientens sikkerhed anvendes et egnet hjælpemiddel (f.eks. gangbarre, gelænder og rollator).

7.2 Grundopbygning af protesen

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

- ▶ Rengør gevindet før hver montering.
- ▶ Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter.
- ▶ Følg anvisningerne for skruernes længder og skruesikring.

INFORMATION

De viste protesekomponenter og proteser i illustrationerne anvendes som eksempler for at vise det generelle forløb. Brugsanvisningen til de protesekomponenter, som er blevet valgt til patienterne, indeholder detaljerede informationer og skal anvendes ved fremstillingen af protesen.

- ▶ For at give patienten mulighed for at stå sikkert skal protesen opbygges ud fra opbygningsbillederne (illustration 3 på side 3) og brugsanvisningerne til alle anvendte proteseekomponenter.
- ▶ Ved grundopbygningen af protesen skal der yderligere tages højde for illustrationen 4 på side 4 og de efterfølgende punkter:
- ▶ Fremstil protesehylsteret ved hjælp af lamineringsankeret på en sådan måde, at en sikker brug under hensyntagen til patientens legemsvægt og aktivitetsgrad kan garanteres.
- ▶ ① Ved færdiggørelsen af den definitive protese skal de foreskrevne anvisninger til sikring af gevindstifterne i lamineringsankeret skal følges.
- ▶ ② Sikr protesehylsteret ved hjælp af de medleverede skruer og møtrikker på lamineringsankeret.
- ▶ Ved fremstilling af det definitive hylster, skal anvisningerne i kapitlet „Fremstilling af det endelige hylster“ (se side 63) overholdes.
- ▶ ③ Protesehylsteret færdiggøres således, at kun det markerede område anvendes som fleksionsanslag.
- ▶ Fjern de gevindstifter, der rager ud ④ og udskift dem med korte gevindstifter ⑤.

7.2.1 Fremstilling af det definitive hylster

De efterfølgende anvisninger gælder kun for KD-varianten.

> **Nødvendige materialer:**

4xfladrundbolt 501T1=M5X16, 4x møtrik med to huller 502R1=M5X16, karbonfiber-væv 616G12*, perlon-trikotslange 623T3*, flettet glasfiber-slange 616G13*, orthocryl-lamineringsharpiks 617H19*, orthocryl, blød 617H17*, lamineringsanker 4G70

- 1) Sikr forbindelsen mellem lamineringsanker og protesehylster ved hjælp af fladrundboltene og møtrikkerne med to huller.
- 2) **INFORMATION: For at opnå stabilitet er det vigtigt med en varierende justering af karbonfibrene og med en overlapning på 3 cm i forhold til kanten på lamineringsankeret.**
Tilskær to stykker karbonfiber-væv ved at bruge kanten på lamineringsankeret som støtte.

- 3) Anbring de to stykker på lamineringsankeret.
- 4) Tilskær et stykke perlon-trikotslange til den dobbelte længde af gipsaftrykket og træk den ene halvdel over.
- 5) Rul perlon-trikotslangen op i den distale ende og træk den anden halvdel over.
- 6) Tilskær et stykke flettet glasfiber-slange i tilsvarende længde og træk det over to tredjedele af protesehylsteret.
- 7) Fastbind den flettede glasfiber-slange i den distale ende og træk den over halvdelen af protesehylsteret.
- 8) **INFORMATION: Lamineringen fremstilles med dobbelt støbemetode.**
Støb den distale del af protesehylsteret (2/3 af længden) med orthocryl-lamineringsharpiks og lad det hærde.
- 9) Tilskær et stykke perlon-trikotslange til den dobbelte længde af gipsaftrykket og træk den ene halvdel over.
- 10) Rul perlon-trikotslangen op i den distale ende og træk den anden halvdel over.
- 11) Protesehylsteret fremstilles af orthocryl, blød og skal derefter hærde.

7.3 Optimering af den statiske opbygning

- ▶ Kontrollér og optimér den statiske opbygning, når patienten står (se ill. 5 på side 4).
- ▶ Såfremt der står måleudstyr til visning af belastningslinjerne til rådighed, skal de afstandsværdier, der vises på illustrationen 5 på side 4 kontrolleres, og efter behov korrigeres ved opbygning af protesen.

7.4 Optimering under den dynamiske prøvning

⚠ FORSIGTIG

Tilpasning af indstillinger

Fald på grund af forkerte indstillinger eller indstillinger, som er uvante for brugeren

- ▶ Tilpas indstillingerne langsomt til patienten.

- ▶ Forklar patienten, hvilke indvirkninger tilpasningen har på brugen af protesen.

Indstilling af frembringeren

- [6] på side 5:
 - ①: Øgning af fjeder-forspændingen
 - ②: Reducering af fjeder-forspænding
 - ③: Udskiftning af fjeder
- ▶ Følg illustrationen [6] på side 5 for at indstille frembringeren.
- ▶ **FORSIGTIG!** Proteseunderbenet må i begyndelsen af svingfasen ikke svinge for langt igennem i dorsal retning. Indstil frembringeren således, at proteseunderbenet kan svinge igennem i dorsal retning i overensstemmelse med patientens behov; samtidig skal proteseunderbenet være i fuld ekstension ved næste hælslæt.
- ▶ Om nødvendigt udskiftes en for stærk fjeder med en svagere (se ill. [6] på side 5).

Indstilling af svingfasefriktion

- [7] på side 5:
 - ①: Øgning af aksefriktion
 - ②: Reducering af aksefriktion
- ▶ Følg illustrationen [7] på side 5 for at indstille svingfasefriktionen.
- ▶ **FORSIGTIG!** Knæledsprotesen skal være i fuld ekstension også ved langsom gåhastighed. Overhold anvisningerne under overskriften „Koordinering af indstillinger“.
- ▶ Indstil svingfasefriktionen således, at knæledsprotesen ikke svinger for hårdt mod ekstensionsstopet, og således at proteseføden svinger tilstrækkeligt igennem i overensstemmelse med patientens behov.

Koordinering af indstillinger

- ▶ **FORSIGTIG!** De forskellige indstillinger i knæledsprotesen kan ikke indstilles fuldstændigt uafhængigt af hinanden. Hvis indstillingerne ikke kan tilpasses fuldstændigt til patientens behov, skal indstillingerne primært foretages ud fra et sikkerhedsaspekt.

- ▶ Tilpas indstillingerne af knæledsprotesen ved finindstillinger og i forbindelse med patientens øvelser.
- ▶ Hvis ikke man kan opnå ekstension ved hvert enkelt skridt og gåhastighed, skal bremseeffekten reduceres og/eller forspændingen af frembringeren øges.
- ▶ Ved den normale konsultation og de årlige sikkerhedskontroller kontrolleres afstemningen af protesens indstillinger. Gør patienten opmærksom på, at protesen skal kontrolleres af faguddannet personale, når funktionen ændrer sig.

7.5 Påsætning af kosmetisk beklædning

FORSIGTIG

Anvendelse af stærkt hygroscopiske partikler (fedtopsugende stoffer, f.eks. talkum)

Risiko for tilskadekomst, beskadigelse af produktet grundet manglende smøring

- ▶ Undgå, at produktet kommer i kontakt med stærkt hygroscopiske partikler.
- ▶ Kontroller protesen for korrekt funktion efter at kosmetikken er påsat.
- ▶ Til optimering af glideegenskaber og til afhjælpning af støjsprøjtes silikonespray direkte på skumkosmetikkens friktionsflader.

7.6 Færdiggørelse af protesen

- ▶ **FORSIGTIG!** For at undgå skader på produktet og fare for styrt skal protesen færdiggøres ved at udskifte for korte og for lange gevindstifter, samt ved at skrue alle skruesamlinger fast. Samtidig skal brugsanvisningerne til samtlige protese komponenter overholdes, især monterings- og tilspændingsmomenter og skruesikring.

8 Anvendelse

8.1 Anvisninger til brug

BEMÆRK

Mekanisk overbelastning

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

- ▶ Kontroller produktet for beskadigelser, hver gang det tages i brug.
- ▶ Produktet må ikke anvendes, hvis der foreligger funktionsbegrænsninger.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

8.2 Rengøring

FORSIGTIG

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler eller desinfektionsmidler

Funktionsbegrænsninger og skader grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler og desinfektionsmidler

- ▶ Rengør kun produktet iht. til anvisningerne i dette kapitel.
- ▶ Overhold rengøringsanvisningerne til alle proteselementer på protesen.

INFORMATION

- ▶ Rengør produktet i tilfælde af tilsudsninger.
- ▶ Til desinfektion må kun anvendes desinfektionsmidler, som ikke angriber produktets materialer. Yderligere informationer fås hos producenten.
- ▶ Overhold rengøringsanvisningerne til alle proteselementer.

- 1) Rengør produktet med en fugtig, blød klud.
- 2) Tør produktet af med en blød klud.
- 3) Den resterende fugtighed lufttørres.

9 Vedligeholdelse

FORSIGTIG



Tilsidesættelse af vedligeholdelsesanvisninger


Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt samt beskadigelse af produktet

- ▶ Overhold følgende vedligeholdelsesanvisninger.

- ▶ I overensstemmelse med hvor ofte patienten anvender protesen, skal der aftales regelmæssige tidspunkter for vedligeholdelsen.
- ▶ Kontroller indstillingerne på proteseleddet, efter at patienten har vænnet sig til protesen. Såfremt det er nødvendigt, skal proteseleddets indstillinger på ny tilpasses patientens individuelle behov.
- ▶ Proteselementerne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
- ▶ Under den normale konsultation skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.
- ▶ I forbindelse med sikkerhedskontrollerne skal proteseleddet kontrolleres for slid og funktion. Vær herved især opmærksom på bevægelsesmodstand, lejerne og usædvanlig støj udvikling. Fuldstændig fleksion og ekstension skal altid være garanteret. I givet fald skal der foretages efterjusteringer.

Smøring

-  på side 6:
: Smøring

Illustrationen  på side 6 viser, hvilke smøremidler, der skal anvendes. Ved hjælp af identifikationerne kan smøremidler bestilles hos producenten. Kontaktoplysningerne står opført i slutningen af denne dokumentation.

- ▶ Benyt smøremidler sparsomt og efter behov.

Udskiftning af komponenter

- ▶ Om nødvendigt udskiftes de komponenter, som vist i illustrationen [9] på side 6. Ved hjælp af identifikationerne kan komponenterne bestilles hos producenten. Kontaktoplysningerne står anført i slutningen af denne dokumentation.

10 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

11 Juridiske oplysninger

11.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilfældighed af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

11.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

1 Wskazówki odnośnie dokumentu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2022-09-07

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.

- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Niniejszy dokument i produkt są przeznaczone wyłącznie do wykonania protezy przez technika ortopedę, posiadającego fachową wiedzę na temat zaopatrzenia protetycznego kończyny dolnej.

1.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych



PRZESTROGA

Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.



NOTYFIKACJA

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

2 Opis produktu

Omawiany produkt (3R21, 3R30) wyróżnia się następującymi cechami:

- Policentryczny protezowy przegub kolanowy
- Komponenty produktu do zabezpieczenia fazy podparcia
 - Kinematyka policentryczna
- Komponenty produktu do sterowania fazy wymachu:
 - Wyrzutnia (możliwość regulacji siły sprężyny, możliwość zmniejszenia siły poprzez wymianę sprężyny)
 - Regulowany hamulec tarciový jako opór ruchu do wyprostowania zgięcia
- Materiał: Stal (3R21), Tytan (3R30)

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

3.2 Zakres zastosowania

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Omawiany produkt należy stosować tylko w dopuszczalnym zakresie zastosowania.

Dopuszczalny zakres zastosowania (3R21, 3R30)

Zalecany stopień mobilności: **1 + 2** Proteza na co dzień

Dopuszczalny ciężar ciała: **≤ 125 kg**

Stopień mobilności 1: Osoba poruszająca się wewnątrz

Pacjent jest zdolny lub posiada potencjał, do korzystania z protezy w celu transferu lub poruszania się na płaskiej powierzchni z niewielką szybkością. Ze względu na stan pacjenta czas chodzenia i odcinek drogi są mocno ograniczone.

Stopień mobilności 2: Osoba poruszająca się w ograniczonym stopniu na zewnątrz

Pacjent jest zdolny lub posiada potencjał, do poruszania się przy pomocy protezy z nieznaczną prędkością i do pokonywania przy tym niewysokich przeszkód, takich jak krawężniki, pojedyncze stopnie lub nierówne powierzchnie. Ze względu na stan pacjenta czas i dystans chodzenia są mocno ograniczone.

3.3 Możliwości zestawień

⚠ PRZESTROGA

Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych

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

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

INFORMACJA

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

Niedopuszczalne zestawienia

Protezowe przeguby biodrowe | Wszystkie symbole

3.4 Warunki otoczenia

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Upadek wskutek uszkodzenia produktu

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

Dopuszczalne warunki otoczenia

Zakres temperatury:

Użytkowanie: -10 °C – +45 °C

Przechowywanie, Transport: -20 °C – +60 °C

Relatywna wilgotność powietrza: 20 % – 90 % (Bez skraplania)

Środki czyszczące dostępne w handlu, niezawierające rozpuszczalnika

Niedopuszczalne warunki otoczenia

Przechowywanie/Transport: Wibracje mechaniczne, Uderzenia

Cząsteczki wodochłonne (np. Talk), Kurz, Piasek, Woda słodka, Woda słona, Kwasy, Pot, Mocz

Środki czyszczące zawierające rozpuszczalnik

3.5 Ponowne zastosowanie i trwałość

⚠ PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Upadek wskutek utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

⚠ PRZESTROGA

Przekroczenie okresu trwałości

Upadek wskutek zmian w działaniu lub utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Nie należy przekraczać maksymalnego okresu trwałości, który został zdefiniowany w tym rozdziale.

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.

4 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ 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 działania

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

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

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

5 Skład zestawu

Skład zestawu został przedstawiony na ilustracji [1](#) na stronie 2.

Komponent produktu bez symbolu na ilustracji nie może zostać pojedynczo zamówiony.

Symbol, oznaczony na ilustracji tłustą trzcionką, dotyczy zestawu części pojedynczych, zawierający zilustrowane poniżej komponenty produktu, które mogą zostać dodatkowo zamówione.

6 Dane techniczne

Dane techniczne zostały przedstawione na ilustracji [2](#) na stronie 2.

①: Wysokość systemowa w obrębie bliższym (PSH); ②: Wysokość systemowa w obrębie dalszym (DSH)

7 Uzyskanie zdolności użytkowej

7.1 Wskazówki odnośnie wykonania protezy

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie

Urazy wskutek błędnego montażu lub ustawienia jak i uszkodzonych komponentów protezowych

- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania, montażu i ustawienia.

⚠ PRZESTROGA

Pierwsze użytkowanie protezy przez pacjenta

Upadek wskutek brakującego doświadczenia pacjenta lub wskutek nieprawidłowego osiowania lub ustawienia protezy

- ▶ Podczas pierwszego stania lub chodzenia prosimy stosować odpowiednie środki pomocnicze (np. obustronne poręcze, poręcz lub balkonik), zapewniając w ten sposób bezpieczeństwo pacjenta.

7.2 Osiowanie podstawowe protezy

⚠ 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.

INFORMACJA

Zilustrowane na rysunkach komponenty protezowe i proteza służą jako wzór do przedstawienia ogólnego przebiegu osiowania. Instrukcje użytkowania dotyczące komponentów protezowych, wybranych dla pacjenta, zawierają szczegółowe informacje i powinny być przestrzegane przy wykonaniu protezy.

- ▶ Aby umożliwić pacjentowi bezpieczne stanie, protezę osiować zgodnie z ilustracjami odnośnie osiowania (Ilustracja [3] na stronie 3) i zgodnie z instrukcjami użytkowania wszystkich zastosowanych komponentów protezowych.

- ▶ Podczas osiowania podstawowego protezy zwrócić dodatkowo uwagę na ilustrację [4] na stronie 4 i na następujące punkty:
- ▶ Lej protezowy powinien zostać wykonany za pomocą kotwy laminacyjnej w ten sposób, aby gwarantował bezpieczne stosowanie w odniesieniu do wagi ciała i stopnia aktywności pacjenta.
- ▶ ① W przypadku protezy ostatecznej przestrzegać wskazówek dotyczących zabezpieczenia kołków gwintowanych w kotwie laminacyjnej.
- ▶ ② Zabezpieczyć lej protezowy w kotwie laminacyjnej za pomocą dołączonych do zestawu śrub i nakrętek.
- ▶ W przypadku wykonania leja ostatecznego zwrócić uwagę na rozdział "Wykonanie leja ostatecznego" (patrz strona 69).
- ▶ ③ Wykonać lej protezowy w ten sposób, aby tylko zaznaczony obręb był stosowany jako ogranicznik zgięcia.
- ▶ Usunąć odstające kołki gwintowane ④ i wymienić na krótsze ⑤.

7.2.1 Wykonanie leja ostatecznego

Poniższe wskazówki dotyczą tylko wariantów KD produktu.

> Wymagane materiały:

4xwkreń 501T1=M5X16, 4x nakrętka sworzniowa 502R1=M5X16, mata tkana z włókna węglowego 616G12, rękaw perlonowo-trykotowy 623T3*, rękaw pleciony z włókna szklanego 616G13*, żywica laminacyjna Orthocryl 617H19*, żywica Orthocryl miękka 617H17*, kotew laminacyjna 4G70

- 1) Połączenie pomiędzy kotwą laminacyjną a lejem protezowym zabezpieczyć za pomocą śrub z łbem płaskim i nakrętek sworzniowych.
- 2) **INFORMACJA: Ze względu na stabilność istotne jest ułożenie włókien węglowych w różnych kierunkach jak i naddatek równy 3 cm do krawędzi kotwy laminacyjnej.** Jako podkład przyciąć dwie sztuki tkaniny z włókna węglowego według krawędzi kotwy laminacyjnej.
- 3) Przycięte dwa kawałki ułożyć na kotwie laminacyjnej.
- 4) Przyciąć jedną sztukę rękawa perlonowo-trykotowego na podwójną długość pozytywu gipsowego i jedną połowę naciągnąć.

- 5) Rękaw perlonowo-trykotowy skrócić w obrębie dalszym i drugą połowę naciągnąć.
- 6) Jedną sztukę rękawa plecionego z włókna szklanego przyciąć na odpowiednią długość i naciągnąć na dwie trzecie długości leja protezowego.
- 7) Rękaw pleciony z włókna szklanego związać w obrębie dalszym i naciągnąć na połowę długości leja protezowego.
- 8) **INFORMACJA: Laminacja odbywa się w procesie podwójnego odlewu.**
Część leja protezowego w obrębie dalszym (2/3 długości) wylać za pomocą żywicy laminacyjnej Orthocryl i pozostawić do utwardzenia.
- 9) Przyciąć jedną sztukę rękawa perlonowo-trykotowego na podwójną długość pozytywu gipsowego i jedną połowę naciągnąć.
- 10) Rękaw perlonowo-trykotowy skrócić w obrębie dalszym i drugą połowę naciągnąć.
- 11) Lej protezowy odlewać za pomocą żywicy Orthocryl miękkiej i pozostawić do utwardzenia.

7.3 Optymalizacja osiowania statycznego

- ▶ Sprawdzić statyczne osiowanie, podczas gdy pacjent stoi i zoptymalizować (patrz ilustr. [5] na stronie 4).
- ▶ Jeśli dostępny jest przyrząd pomiarowy do zobrazowania linii obciążenia, wtedy sprawdzić wartości przedstawione na ilustracji [5] na stronie 4 i w razie konieczności osiowanie protezy skorygować.

7.4 Optymalizacja podczas przyziarnki dynamicznej

▲ PRZESTROGA

Dopasowanie ustawień

Upadek wskutek nieprawidłowych lub nieprzywykłych ustawień

- ▶ Ustawienia dopasować tylko powoli do pacjenta.
- ▶ Pacjentowi należy wyjaśnić wpływ dopasowań na użytkowanie protezy.

Ustawienie wyrzutni

- [6] na stronie 5:
 - ①: Zwiększenie naciągu wstępnego sprężyny
 - ②: Zmniejszenie naciągu wstępnego sprężyny
 - ③: wymiana sprężyny
- ▶ W celu ustawienia wyrzutni odnieść się do ilustracji [6] na stronie 5.
- ▶ **UWAGA!** W początkowej fazie wymachu ruch przekolebania protezowego podudzia w kierunku grzbietowym nie powinien zostać wykonany za daleko.
Wyrzutnię należy ustawić w ten sposób, aby protezowe podudzie zostało przekolebane w kierunku grzbietowym zgodnie z wymaganiami pacjenta, jednak znalazło się w odpowiednim czasie w pełnym wyproście przed następnym podparciem pięty.
- ▶ W razie konieczności wymienić zbyt mocną sprężynę na słabszą (patrz ilustr. [6] na stronie 5).

Regulacja tarcia fazy wymachu

- [7] na stronie 5:
 - ①: zwiększenie tarcia osi
 - ②: zmniejszenie tarcia osi
- ▶ W celu ustawienia tarcia fazy wymachu należy odnieść się do ilustracji [7] na stronie 5.
- ▶ **UWAGA!** Protezowy przegub kolanowy musi osiągnąć pełny wyprost również podczas wolnego chodzenia. Prosimy przestrzegać wskazówek pod tytułem „Dopasowanie regulacji”.
- ▶ Tarcie fazy wymachu należy ustawić w ten sposób, aby protezowy przegub kolanowy nie uderzał za mocno o ogranicznik wyprostu a przekolebanie stopy protezowej było dopasowane do wymagań pacjenta w wystarczającym zakresie.

Dopasowanie ustawień

- ▶ **UWAGA!** Rozmaitość ustawień protezowego przegubu kolanowego nie dopuszcza całkowitej i niezależnej od siebie możliwości regulacji. W przypadku braku możliwości całkowitego dopasowania ustawień do wymagań komfortu pacjenta, podczas regulacji należy uwzględnić w pierwszej linii aspekty bezpieczeństwa.
- ▶ Ustawienia protezowego przegubu kolanowego należy dopasować do pacjenta poprzez przeprowadzenie ustawień precyzyjnych i ćwiczenia.
- ▶ Należy zredukować siłę hamowania i/lub zwiększyć napięcie wstępne wyrzutni, jeśli pozycja wyprosty nie zostaje osiągnięta przy każdym kroku i przy każdej szybkości.
- ▶ Należy sprawdzić ustawienia protezy podczas regularnej konsultacji i corocznych kontroli bezpieczeństwa. Zwrócić uwagę pacjenta na to, żeby w razie zmian w funkcjonowaniu protezy poprosił personel fachowy o skontrolowanie jej.

7.5 Zakładanie pokrycia kosmetycznego

PRZESTROGA

Stosowanie cząsteczek wodochłonnych (środki odtłuszczające, np. talk)

Niebezpieczeństwo urazu, uszkodzenie produktu wskutek braku smaru

- ▶ Należy unikać kontaktu produktu z cząsteczkami wodochłonnymi.
- ▶ Po montażu kosmetyki protezę należy sprawdzić pod kątem prawidłowego funkcjonowania.
- ▶ W celu optymalizacji właściwości poślizgowych i do zlikwidowania odgłosów powierzchnie tarcia w piance kosmetycznej należy spryskać bezpośrednio silikonowym środkiem rozdzielającym.

7.6 Ostateczne wykonanie protezy

- ▶ **UWAGA!** Aby zapobiec uszkodzeniu produktu i niebezpieczeństwu upadku, należy wykończyć protezę poprzez wymianę za krótkich lub za długich kołków gwintowanych jak i mocne dokręcenie wszystkich połączeń skręcanych. Należy przy tym przestrzegać instrukcji użytkowania wszystkich komponentów protezowych odnośnie montażowych momentów dokręcenia i zabezpieczenia śrub.

8 Użytkowanie

8.1 Wskazówki odnośnie użytkowania

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.).

8.2 Czyszczenie

PRZESTROGA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

Ograniczenia funkcji i uszkodzenia wskutek niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszym rozdziale.
- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek dla protezy odnośnie czyszczenia wszystkich komponentów protezowych.

INFORMACJA

- ▶ 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) Produkt czyścić wilgotną, miękką ścierką.
- 2) Produkt wytrzeć do sucha miękką ścierką.
- 3) Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

9 Konserwacja

PRZESTROGA



Nieprzestrzeganie 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 przyzwyczajania 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.

Smarowanie


-  na stronie 6:
: smarowanie

Ilustracja  na stronie 6 przedstawia rodzaje środków smarnych, które należy użyć. Niniejsze środki smarne mogą zostać zamówione za pomocą symboli pod adresem producenta, który podany jest na końcu tego dokumentu.

Ilustracja  na stronie 6 przedstawia rodzaje środków smarnych, które należy użyć. Niniejsze środki smarne mogą zostać zamówione za pomocą symboli pod adresem producenta, który podany jest na końcu tego dokumentu.

- ▶ W razie konieczności produkt smarować oszczędnie.

Wymiana podzespołów

- ▶ W razie konieczności wymienić podzespoły przedstawione na ilustracji  na stronie 6. Podzespoły te mogą zostać zamówione za pomocą symboli pod adresem producenta, który podany jest na końcu tego dokumentu.

10 Utylizacja

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

11 Wskazówki prawne

11.1 Odpowiedzialność

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

11.2 Zgodność z CE

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

1 Dokumentummal kapcsolatos tudnivalók

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2022-09-07

- ▶ 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 használatához 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.

Jelen dokumentum és a termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátásában jártas ortopédiai műszerész általi protézis elkészítéséhez lett tervezve.

1.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 **VIGYÁZAT**

Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.

TUDNIVALÓ!

Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

2 Termékleírás

A termék (3R21, 3R30) fő jellemzői a következők:

- Többközpontú térdizület
- Termékkomponensek az állófázis rögzítéséhez
 - Policentrikus kinematika
- Termékkomponensek a lendítőfázis vezérléséhez:
 - Előrendelő (beállítható rugóerő, amely a rugócserevel csökkenthető)
 - Beállítható súrlódófék mint mozgásellenállás a kinyújtás és behajlítás számára
- Anyag: Acél (3R21), Titán (3R30)

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

3.2 Alkalmazási terület

 **VIGYÁZAT**

A termék túlterhelése

Elesés a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ A terméket csak az engedélyezett felhasználási területén alkalmazza.

Megengedett alkalmazási terület (3R21, 3R30)	
Ajánlott mobilitási fok: 1 + 2	Mindennapi protézis
Megengedett testsúly: ≤ 125 kg	

MG 1: Beltérben járó

A betegnek meg van a képessége vagy a potenciálja arra, hogy a protézist átszálláshoz vagy egyenes talajon, kis sebességgel való haladáshoz használja. Járási időtartam és járási útszakasz az állapotának megfelelően erősen korlátozottak.

MG 2: korlátozottan kültéren járó

A betegnek meg van a képessége vagy a potenciálja arra, hogy a protézist kis sebességgel való haladáshoz használja, közben alacsony környezeti akadályokat, mint pl. járdaszegély, egyes lépcsőket vagy egyenletes talajokat küzdjön le. Járási időtartam és járási útszakasz az állapotának megfelelően erősen korlátozottak.

3.3 Kombinációs lehetőségek

⚠ VIGYÁZAT

Protéziskomponensek nem megengedett kombinációja

Sérülések, működési hibák vagy termékkárosodások a protéziskomponensek nem megengedett kombinálása miatt

- ▶ A használati útmutatók alapján ellenőrizze az összes alkalmazandó protéziskomponenst az egymással való kombinálhatóság és a beteg számára megfelelő alkalmazási terület tekintetében.

INFORMÁCIÓ

Egy protézisben az összes protéziskomponens ki kell elégítse a betegnek az amputáció magasságával, a testsúlyal, az aktivitási fokkal, a környezeti körülményekkel és az alkalmazási területtel kapcsolatos követelményeit.

Nem megengedett kombinációk

Protézis csipőzűletek	Minden jelölés
-----------------------	----------------

3.4 Környezeti feltételek

⚠ VIGYÁZAT

Használat nem megengedett környezeti feltételek között

Elesés a termék károsodása miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek (lásd a „Nem megengedett környezeti körülmények” táblázatot ebben a fejezetben).
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti körülményeknek teté ki, hozza meg az alkalmas intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, pótlás, gyártói vagy szakmühelyi ellenőrzés).

Megengedett környezeti feltételek

Hőmérséklet-tartomány:

Használat: -10 °C – +45 °C

Tárolás, Szállítás: -20 °C – +60 °C

Relatív páratartalom: 20 % – 90 % (Nem lecsapódó)

Kereskedelmi forgalomban kapható, oldószermentes tisztítószer

Nem megengedett környezeti feltételek

Tárolás/Szállítás: Mechanikus rezgések, Lökések

Higroszkópos szemcsék (pl. Talkum), Por, Homok, Édesvíz, Sós víz, Savak, Izzadság, Vizelet

Oldószertartalmú tisztítószer

3.5 Újbóli használat és élettartam

⚠ VIGYÁZAT

Ismételt használatba adás egy másik betegnek

Elesés a termék működésének elvesztése vagy a termék megsérülése miatt

- ▶ A terméket kizárólag egyetlen beteg használhatja.

⚠ VIGYÁZAT

Az élettartam túllépése

Elesés a termék működésének megváltozása vagy elvesztése és a termék megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodjon róla, hogy az ebben a fejezetben meghatározott maximális élettartamot a termék ne lépje túl.

A terméket a gyártó 3 millió terhelési ciklusra vizsgálta be. Ez az érték a felhasználó aktivitási fokától függően max. 5 év élettartamnak felel meg.

4 Általános biztonsági utasítások

⚠ VIGYÁZAT

Benyúlás az ízületi mechanizmusba

Végtagok (pl. ujjak) és a bőr beszorulása az ízület kontrollálatlan mozgása miatt

- ▶ A mindennapos használat közben ne nyúljon az ízületi mechanizmusba.
- ▶ Minden szerelési és beállítási munka fokozott figyelmet igényel.

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ Gondosan dolgozzon a termékkel.
- ▶ 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.).

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

A funkcióbeli változások pl. módosult járásképpel (lendítőfázis, állásfázis), nem teljes kinyújtással, nehéz járással és zajképződéssel válnak felismerhetővé.

5 Szállítási terjedelem

A szállítási terjedelmet a(z) 2. oldalon található [1]. ábra mutatja.

Az ábrán megjelölés nélkül látható termékkomponensek egyenként nem rendelhetők meg.

Az ábrán a félkövéren szedett jelölések az olyan alkatrészcsomagot jelentik, amelyben az alatta látható termékkomponensek utánrendelhetők.

6 Műszaki adatok

A műszaki adatokat a 2. oldal [2] ábra tartalmazza.

①: Proximális rendszermagasság (PSH); ②: Disztális rendszermagasság (DSH)

7 Használatra kész állapot előállítása

7.1 Tudnivalók a protézis elkészítéséhez

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

Személyi sérülések a tévesen felszerelt vagy beállított, valamint sértült protézisalkatrészek miatt

- ▶ Vegye figyelembe a felépítési, összeszerelési és beállítási tanácsokat.

⚠ VIGYÁZAT

A protézis beteg általi első használata

Elesés a beteg tapasztalatlansága, illetve a protézis hibás felszerelése vagy beállítása miatt

- ▶ Amikor a beteg először áll fel és jár, a biztonsága érdekében használjon megfelelő segédeszközt (pl. járőkeretet, korlátot és kocsit).

7.2 A protézis alapfelépítése

⚠ VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

- ▶ A menetet minden szerelés előtt tisztítsa meg.
- ▶ Tartsa be az előírt meghúzási nyomatékokat.
- ▶ Tartsa be a csavarok hosszára és a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokat.

INFORMÁCIÓ

Az ábrákon mutatott protézisalkomponensek és protézis mintaként szolgálnak az általános folyamat ábrázolásához. A beteg számára kiválasztott protézisalkomponensek használati útmutatóiban részletes tájékoztatók találhatóak, amelyeket a protézis gyártásakor be kell tartani.

- ▶ Annak érdekében, hogy a beteg számára a biztonságos állást lehetővé tegye, a protézist a felépítési ábrák (3. ábra a(z) 3. oldalon) és az összes protézisalkomponens használati útmutatói szerint építse fel.
- ▶ A protézis alapfelépítésénél vegye figyelembe a(z) 4. ábrát is, a(z) 4. oldalon, valamint a következő pontokat:
- ▶ A tokot a tokadapter segítségével úgy készítesse el, hogy az a beteg testsúlyához és aktivitási szintjéhez viszonyított biztonságos használatot garantálja.
- ▶ ① A végleges protézis esetében tartsa be a hernyócsavarok tokadapterben történő rögzítésére vonatkozó előírásokat.
- ▶ ② Rögzítse a tokot a tokadapterhez a mellékelt csavarok és anyák segítségével.

- ▶ A végleges tok elkészítésekor kövesse a "Végleges tok elkészítése" (lásd ezt az oldalt: 76) c. fejezetet.
- ▶ ③ A tokot úgy tervezze meg, hogy csak a megjelölt területet használja hajlítási útközként.
- ▶ Távolítsa el a kiálló hernyócsavarokat ④, és cserélje ki azokat rövidebb hernyócsavarokra ⑤.

7.2.1 Végleges tok elkészítése

Az alábbi utasítások csak a termék térdizületi amputáció változatára érvényesek.

> Szükséges anyagok:

4x laposfejű csavar 501T1=M5X16, 4x kétfuratos anya 502R1=M5X16, szénszálal szövet 616G12*, Perlon trikótömlő 623T3*, üvegszálal fonott tömlő 616G13*, Orthocryl-laminálógyanta 617H19*, Orthocryl, puha 617H17*, tokadapter 4G70

- 1) Rögzítse a tokadapter és a tok közötti kapcsolatot a laposfejű csavarokkal és a kétfuratos anyákkal.
- 2) **INFORMÁCIÓ: A stabilitás érdekében fontos a szénszálal eltérő irányú elrendezése és 3 cm-es átfedése a tokadapter széléhez.**
Vágjon két darabot a szénszálal szövetből úgy, hogy a tokadapter peremét használja támasztékként.
- 3) Helyezze el a két darabot a tokadapteren.
- 4) Szabjon le egy darab perlon trikótömlőt a gipszpozitív kétszeres hosszúságára, majd húzza rá az egyik felét.
- 5) Csavarja meg a perlon trikótömlőt a disztális végén, és húzza rá a másik felét.
- 6) Vágjon egy darab üvegszálal fonott tömlőt a megfelelő hosszúságúra, majd húzza a tokra úgy, hogy lefedje annak kétharmadát.
- 7) A disztális végénél kösse el az üvegszálal fonott tömlőt, és húzza rá a tokra annak feléig.
- 8) **INFORMÁCIÓ: A laminálás kettős öntési eljárással készül.**
Öntse ki a tok disztális részét (a hossz 2/3-át) Orthocryl laminálógyantával, majd hagyja kikeményedni.

- 9) Szabjon le egy darab perlon trikotömlőt a gipszpozitív kétszeres hosszúságára, majd húzza rá az egyik felét.
- 10) Csavarja meg a perlon trikotömlőt a disztális végén, és húzza rá a másik felét.
- 11) Orthocryl használatával öntse ki puhán a tokot, majd hagyja kikeményedni.

7.3 A statikus felépítés optimalizálása

- ▶ Ellenőrizze és optimalizálja a statikus felépítést álló helyzetű beteggel (lásd a(z) [5]. ábrát a(z) 4. oldalon).
- ▶ Ha rendelkezésre áll a terhelési vonalakat mutató mérőeszköz, ellenőrizze a(z) 4. oldalon található [5]. ábrán látható távolsági értékeket, és szükség esetén korigálja a protézisfelépítést.

7.4 Optimalizálás a dinamikus felpróbálás során

⚠ VIGYÁZAT

A beállítások beigazítása

Elésés a helytelen vagy szokatlan beállítások miatt

- ▶ A beállításokat csak lassan igazítsa be a beteghez.
- ▶ Ismertesse a beteggel a beállítások hatását a protézis használatára.

Az előrelendítő beállítás

- [6] a(z) 5. oldalon:
 - ①: Növelje a rugó előfeszítését
 - ②: Csökkentse a rugó előfeszítését
 - ③: Rugók cseréje
- ▶ Az előrelendítő beállításához vegye figyelembe a(z) [6]. ábrát a(z) 5. oldalon.
- ▶ **VIGYÁZAT!** A protézis lábszára nem lendülhet túlságosan hátra a lendületi fázis kezdetén. Úgy szabályozza be az előrelendítőt, hogy a protézis lábszára a beteg igényeinek megfelelően hátralendüljön, de a következő sarokütéshez a megfelelő időben teljes kinyújtásban legyen.

- ▶ Ha szükséges, cserélje ki a túl erős rugót egy gyengébb rugóra (lásd a(z) [6]. ábrát a(z) 5. oldalon).

A lendítőfázisú súrlódás beállítása

- [7] a(z) 5. oldalon:
 - ①: A tengelysúrlódás növelése
 - ②: A tengelysúrlódás csökkentése
- ▶ A lendítőfázisú súrlódás beállításához vegye figyelembe a(z) [7]. ábrát a(z) 5. oldalon.
- ▶ **VIGYÁZAT!** A protézis térdízületnek lassú járási sebességnél is el kell érnie a teljes kinyújtást. Vegye figyelembe a „Beállítások összehangolása” cím alatti tudnivalókat is.
- ▶ Állítsa be a lendítőfázisú súrlódást úgy, hogy a protézis térdízület ne lendüljön neki erősen a nyújtásütközönek, és a protézis láb a beteg igényeinek megfelelően, kellőképpen átlendüljön.

Beállítások összehangolása

- ▶ **VIGYÁZAT!** A protézis térdízület különböző beállításait nem lehet egymástól teljesen függetlenül elvégezni. Ha a beállítások nem igazíthatók hozzá teljes mértékben a beteg komfortigényeihez, akkor a beállításokat elsősorban a biztonsági szempontok szerint végezze el.
- ▶ A protézis térdízület beállításait finomszabályozással és a beteggel végzett gyakorlással állítsa be.
- ▶ Ha a kinyújtott állást nem éri el minden lépésnél és minden járássebességnél, akkor csökkentse a fékhatást és/vagy növelje az előrelendítő előfeszítését.
- ▶ A normál konzultáció és az éves biztonsági ellenőrzése során ellenőrizze a protézis beállításainak összehangoltságát. Hívja fel a beteg figyelmét arra, hogy szakszeméllyzettel ellenőriztesse a protézist, ha a működése megváltozik.

7.5 Kosmetikai burkolat felhelyezése

⚠ VIGYÁZAT

Erősen nedvszívó szemcsék használata (zsírt elvonó anyagok, pl. talkum)

Sérülésveszély, a termék károsodása a kenőanyag hiánya miatt

- ▶ Akadályozza meg a termék érintkezését erősen nedvszívó szemcsékkel.
- ▶ A kozmetika felszerelése után ellenőrizze a protézis kifogástalan működését.
- ▶ A csúszási tulajdonságok optimalizálása és a zajok megszüntetése érdekében fújjon szilikonspray-t közvetlenül a habszivacs kozmetika sűrűlő felületeire.

7.6 A protézis elkészítése

- ▶ **VIGYÁZAT!** A termék károsodásának és az elesés veszélyének elkerülése érdekében a protézist a túl rövid és túl hosszú hernyócsavarok cseréjével és az összes csavarkötés erős behajtásával készítse el. Ennek során tartsa be a protézisalkomponensek használati útmutatóiban megadott szerelési meghúzási nyomatékokat és csavarrogzítás adatokat.

8 Használat

8.1 Tanácsok a használatához

TUDNIVALÓ!

Mechanikus túlterhelés

Korlátozott működés a mechanikus sérülések miatt

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék sértetlenségét.
- ▶ Korlátozott működés esetén ne használja a terméket.
- ▶ Szükség esetén tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó ügyfélszolgálatánál stb.).

8.2 Tisztítás

⚠ VIGYÁZAT

Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata

A működés korlátozódása és rongálódás nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata miatt

- ▶ A terméket csak a jelen fejezet utasításainak megfelelően tisztítsa.
- ▶ Vegye figyelembe a protézishez az összes protézisalkomponens tisztítási utasítását.

INFORMÁCIÓ

- ▶ Szennyeződés esetén tisztítsa meg a terméket.
- ▶ Fertőtlenítéshez csak olyan fertőtlenítőszeret használjon, amelyek nem támadják meg a termék anyagát. További tudnivalókat a gyártótól kérhetnek.
- ▶ Be kell tartani az összes protézisalkomponens tisztítási utasítását.
- ▶ Tisztítsa meg a terméket nedves, puha kendővel.
- ▶ A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- ▶ A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

9 Karbantartás

⚠ VIGYÁZAT



A karbantartási tanácsok be nem tartása


Sérülésveszély funkcióváltás vagy -vesztés és a termék károsodása miatt

- ▶ Tartsa be a következő karbantartási tanácsokat.
- ▶ A használat szerint beszélje meg a beteggel a rendszeres karbantartások időpontját.
- ▶ Miután a beteg egyenlően hozzászokott a protézishez, a térdízület beállításait át kell vizsgálni és szükség esetén újra hozzá kell igazítani őket a beteg egyedi szükségleteihez.

- ▶ A protéziskomponenseket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel vizsgálja át.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával nézze át az egész protézist kopási nyomokat keresve.
- ▶ Évente végezzen biztonsági ellenőrzést.
- ▶ A biztonsági ellenőrzések keretében ellenőrizze a térdízület kopottságát és működőképességét. Különösen ügyeljen a mozgási ellenállásra, a csapágyazási helyekre és a szokatlan zajképződésre. A teljes behajtás és kinyújtás legyen mindig biztosított. Szükség esetén végezze el az utólagos beállítást.


Kenés

-  a(z) 6. oldalon:
: Kenés

A(z) . ábra a(z) 6. oldalon mutatja, hogy milyen kenőanyagokat kell használni. Az azonosítók alapján a kenőanyagok megrendelhetők a dokumentum végén található gyártói címen keresztül.

- ▶ Szükség esetén takarékosan kenje be a terméket.

Komponensek cseréje

- ▶ Szükség esetén cserélje ki a(z) 6. oldalon a(z) . ábrán látható komponenseket. Az azonosítók alapján a komponensek megrendelhetők a dokumentum végén található gyártói címen keresztül.

10 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétkébe 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.

11 Jognyilatkozatok

11.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A

gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

11.2 CE-megfelelőség

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.

1 Pokyny ohledně dokumentu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2022-09-07

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtete 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.

Tento dokument a produkt je určen výhradně pro výrobu protézy ortotikem-protetikem s odbornými znalostmi o protetickém vybavení dolních končetin.

1.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

2 Popis produktu

Produkt (3R21, 3R30) se vyznačuje následujícími hlavními vlastnostmi:

- Polycentrický protézový kolenní kloub
- Komponenty produktu pro jištění stejné fáze
 - Polycentrická kinematika
- Komponenty produktu pro řízení švihové fáze:
 - Extenční unašeč (nastavitelná síla pružiny, možnost snížení síly pružiny její výměnou)
 - Nastavitelná třecí brzda jako odpor pohybu pro extenzi a flexi
- Materiál: Ocel (3R21), Titan (3R30)

3 Zamýšlené použití

3.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

3.2 Oblast použití

⚠ POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Pád v důsledku prasknutí nosných částí

- ▶ Používejte produkt jen pro oblast použití, pro kterou je schválený.

Schválená oblast používání (3R21, 3R30)

Doporučený stupeň aktivity: 1 + 2	Protéza pro každodenní aktivity
Přípustná tělesná hmotnost: ≤ 125 kg	

TA 1: Interiérový typ uživatele

Pacient je schopný nebo má potenciál používat protézu pro účely přesunů nebo chůze nízkou rychlostí po rovné podložce. Doba chůze a úsek jsou silně omezené z důvodu jeho stavu.

Stupeň aktivity 2: Omezená chůze v exteriéru

Pacient je schopný nebo má potenciál chodit malou rychlostí a při chůzi překonávat s protézou nízké okolní překážky, jako jsou obrubníky, jednotlivé schody nebo nerovnosti. Délka chůze a úsek jsou silně limitované na základě jeho stavu.

3.3 Možnosti kombinace komponentů

⚠ POZOR

Nepřípustná kombinace komponentů protézy

Nebezpečí poranění, chybné funkce nebo poškození produktu v důsledku nepřipustných kombinací komponentů protézy

- ▶ Zkontrolujte podle návodu k použití všech protézových komponentů, které mají být použity, zda se smí vzájemně kombinovat a zda jsou přípustné pro oblast použití pacienta.

INFORMACE

V protěze musí všechny komponenty splňovat požadavky pacienta ohledně úrovně amputace, tělesné hmotnosti, stupně aktivity, okolních podmínek a oblastí použití.

Nepřípustné kombinace

Protetické kyčelní klouby	Všechny kódy označení
---------------------------	-----------------------

3.4 Okolní podmínky

⚠ POZOR

Použití za nepřipustných okolních podmínek

Pád v důsledku poškození výrobku

- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám (viz tabulka "Okolní podmínky" v této kapitole).
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným podmínkám, zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).

Přípustné okolní podmínky

Teplotní rozsah:

Použití: -10 °C – +45 °C

Skladování, Přeprava: -20 °C – +60 °C

Relativní vlhkost vzduchu: 20 % – 90 % (Nekondenzující)

Běžné, bezropouštědlové čisticí prostředky

Nepřípustné okolní podmínky

Skladování/Přeprava: Mechanické vibrace, Rázy

Hygroskopické částice (např. Talek), Prach, Písek, Sladká voda, Slaná voda, Kyseliny, Pot, Moč

Čisticí prostředky obsahující rozpouštědla

3.5 Cirkulace a provozní životnost

⚠ POZOR

Recirkulace a použití pro jiného pacienta

Pád v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

⚠ POZOR

Překročení předpokládané provozní životnosti

Pád v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti či poškození produktu

- ▶ Dbejte na to, aby nedošlo k překročení doby maximální předpokládané provozní životnosti definované v této kapitole.

Produkt byl výrobcem podroben zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti max. 5 let podle stupně aktivity uživatele.

4 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ 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 protézu 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 funkčních vlastností lze rozeznat např. podle změněného vzorce chůze (švihové fáze, stojné fáze), neúplné extenze, těžkého chodu a hluchosti komponentů při chůzi.

5 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky je uveden na vyobrazení [\[1\]](#) na straně 2.

Komponent produktu na vyobrazení, který je bez kódu označení, nelze samostatně dodatečně objednat.

Tučně vtištěný kód označení na vyobrazení znamená sadu jednotlivých dílů, přičemž lze pod ní vyobrazené komponenty produktu dodatečně objednat.

6 Technické údaje

Technické údaje jsou uvedeny na obr. [\[2\]](#) na straně 2.

①: Proximální systémová výška (PSH); ②: Distální systémová výška (DSH)

7 Příprava k použití

7.1 Upozornění pro výrobu protězy

⚠ POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Poranění v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených či poškozených komponentů protězy

- ▶ Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

⚠ POZOR

Zahájení používání protězy pacientem

Pád v důsledku nedostatečné zkušenosti pacienta nebo špatné stavby nebo špatného seřízení protězy

- ▶ Pro bezpečnost pacienta při prvních zkouškách stoje a chůze použijte vhodnou pomůcku (např. bradlový chodník, zábradlí a chodítko).

7.2 Základní stavba protězy

⚠ POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

- ▶ Před každou montáží očistěte vždy závit.
- ▶ Dodržujte předepsané utahovací momenty.
- ▶ Dbejte pokynů ohledně délky šroubů a zajištění šroubů.

INFORMACE

Komponenty a protěza na vyobrazeních slouží jako vzor za účelem znázornění všeobecného postupu. V návodech k použití komponentů vybraných pro výrobu protězy pacienta jsou obsaženy podrobné informace a je nutné je používat při výrobě protězy.

- ▶ Pro zajištění bezpečného stoje musí být stavba protězy provedena podle vyobrazení pro stavbu (obr. 3 na str. 3) a podle návodů všech jednotlivých komponentů protězy.
- ▶ Při základní stavbě protězy respektujte dodatečně vyobrazení 4 na str. 4 a následující body:
- ▶ Vytvořte pahýlové lůžko s pomocí laminační kotvy tak, aby bylo zajištěno bezpečné používání s ohledem na tělesnou hmotnost a stupeň aktivity pacienta.
- ▶ ① U definitivní protězy dodržte předepsané údaje pro zajištění stavěcích šroubů v laminační kotvě.
- ▶ ② Zajistěte pahýlové lůžko na laminační kotvě pomocí dodaných šroubů a matic.
- ▶ Při výrobě definitivního pahýlového lůžka pro respektujte pokyny v kapitole „Výroba definitivního pahýlového lůžka“ (viz též strana 82).
- ▶ ③ Pahýlové lůžko uspořádejte tak, aby se jako flekční doraz používala pouze označená oblast.
- ▶ Odstraňte vyčnívající stavěcí šrouby ④ a nahraďte je kratšími stavěcími šrouby ⑤.

7.2.1 Výroba definitivního lůžka

Následující pokyny jsou platné jen pro KD variantu produktu.

> Potřebné materiály:

4xvratový šroub 501T1=M5X16, 4x matice se dvěma otvory 502R1=M5X16, karbonová tkanina 616G12*, perlonová trikotová hadice 623T3*, pletená hadice ze skleněného vlákna 616G13*, laminační pryskyřice Orthocryl 617H19*, Orthocryl, měkký 617H17*, laminační kotva 4G70

- 1) Zajistěte spojení mezi laminační kotvou a pahýlovým lůžkem pomocí vratových šroubů a matic s dvěma dírami.
- 2) **INFORMACE: Pro stabilitu je nutné, aby byla karbonová vlákna rozdílně nasměrována a přesahovala minimálně 3 cm přes okraj kotvy.** Připravně dva kusy karbonové tkaniny podle okraje laminační kotvy jako dosedací podložku.

- 3) Polohujte oba kusy na laminační kotvě.
- 4) Přiižněte jeden kus perlonové trikotové hadice na dvojnásobnou délku sádrového pozitivu a jednu polovinu přetáhněte.
- 5) Perlonovou trikotovou hadici na distálním konci zkrufte a přetáhněte druhou polovinu.
- 6) Přiižněte jeden kus pletené hadice skelného vlákna na odpovídající délku a přetáhněte hadici v délce dvou třetin pahýlového lůžka.
- 7) Podvažte pletenou hadici ze skelného vlákna na distálním konci a přetáhněte ji do poloviční délky pahýlového lůžka.
- 8) **INFORMACE: Laminování se provede ve dvou krocích.** Distální část pahýlového lůžka (2/3 délky) zalijte laminační pryskyřicí Orthocryl a nechte ji vytvrdnout.
- 9) Přiižněte jeden kus perlonové trikotové hadice na dvojnásobnou délku sádrového pozitivu a jednu polovinu přetáhněte.
- 10) Perlonovou trikotovou hadici na distálním konci zkrufte a přetáhněte druhou polovinu.
- 11) Zalijte pahýlové lůžko měkkým Orthocrylem a nechte jej vytvrdnout.

7.3 Optimalizace statické stavby

- ▶ Zkontrolujte a optimalizujte statickou stavbu při stojícím pacientovi (viz obr. [5] na str. 4).
- ▶ Pokud je k dispozici měřicí přístroj pro zobrazení zátěžových linií, zkontrolujte hodnoty vzdáleností znázorněné na obr. [5] na str. 4 a v případě potřeby stavbu protézy zkorigujte.

7.4 Optimalizace dynamické zkoušky

▲ 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 protézy.

Nastavení extenčního unašeče

- [6] na str. 5:
 - ①: Zvýšení předepnutí pružiny
 - ②: Snížení předepnutí pružiny
 - ③: Výměna pružiny
- ▶ Za účelem nastavení extenčního unašeče respektujte vyobrazení [6] na straně 5.
- ▶ **POZOR!** Bérec protézy nesmí prokmitnout na začátku švihové fáze dorzálním směrem příliš daleko. Nastavte extenční unašeč tak, aby bérec protézy umožnil švih dorzálním směrem podle potřeby pacienta, ale aby byl včas v plné extenzi pro další došlap paty.
- ▶ V případě potřeby vyměňte příliš silnou pružinu za slabší pružinu (viz obr. [6] na str. 5).

Nastavení tření ve švihové fázi

- [7] na str. 5:
 - ①: Zvýšení osového tření
 - ②: Snížení osového tření
- ▶ Za účelem nastavení tření ve švihové fázi respektujte vyobrazení [7] na straně 5.
- ▶ **POZOR!** Protézový kolenní kloub musí dosáhnout plné extenze i při pomalé rychlosti chůze. Dbejte na dodržování uvedených pokynů pod nadpisem „Doladění nastavení“.
- ▶ Nastavte funkci tření ve švihové fázi tak, aby při prokmitu protézový kolenní kloub nedorazil na extenční doraz příliš tvrdě a aby protézové chodidlo prokmitlo dostatečně podle toho, jak to pacient potřebuje.

Doladění nastavení

- ▶ **POZOR!** Různá nastavení protézového kolenního kloubu nejsou nastavitelná zcela nezávisle na sobě. Když nelze přizpůsobit nastavení plně požadavkům pacienta z hlediska komfortu, tak by se měla nastavení provést v první řadě s ohledem na bezpečnost.
- ▶ Nastavení protézového kolenního kloubu přizpůsobte pacientovi pomocí jemného nastavení a cvičení.

- ▶ Když nelze dosáhnout extenční polohy při každém kroku a při každé rychlosti chůze, snižte brzdny účinek a/nebo předepnutí extenčního unašeče.
- ▶ Při normální konzultaci a ročních bezpečnostních kontrolách zkontrolujte, zda souhlasí nastavení protézy. Upozorněte pacienta, aby nechal protézu v případě změn funkce zkontrolovat odborným personálem.

7.5 Nasazení kosmetického krytu

⚠ POZOR

Použití silně hygroskopických částic (odmašťovací látky, např. talek)

Nebezpečí poranění, poškození produktu v důsledku odstranění mазiva

- ▶ Zamezte kontaktu výrobku se silně hygroskopickými částicemi.
- ▶ Po nasazení kosmetického krytu zkontrolujte, zda protéza bezvadně funguje.
- ▶ Pro optimalizaci kluzných vlastností a odstranění nežádoucích zvuků nastříkejte silikonový sprej přímo na třecí plochy v pěnovém kosmetickém krytu.

7.6 Dokončení protézy

- ▶ **POZOR!** Aby se zabránilo poškození produktu a riziku pádů, dokončete protézu výměnou příliš krátkých a příliš dlouhých stavěcích šroubů a také utažením všech šroubových. Přitom dbejte pokynů ohledně montážních utahovacích momentů uvedených v návodech k použití jednotlivých komponentů.

8 Použití

8.1 Upozornění ohledně používání

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.).

8.2 Čištění

⚠ POZOR

Použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

Omezení funkce nebo poškození v důsledku použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

- ▶ Čištění produktu provádějte pouze podle pokynů v této kapitole.
- ▶ Dodržujte u protézy pokyny pro čištění všech protézových komponentů.

INFORMACE

- ▶ Znečištěný produkt je nutné očistit.
- ▶ 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) Osušte produkt vlhkým, měkkým hadříkem.
- 2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 3) Zbytečnou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

9 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 protézy.
- ▶ V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
- ▶ 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, ložiskům a nezvyklým zvukům. Musí být vždy zaručena plná flexe a extenze kloubu. V případě potřeby proveďte znovu seřízení.


Mazání

-  na str. 6:
: Mazání

Na obr.  na str. 6 je uvedeno, jaká maziva se mají používat. Podle kódů zboží lze maziva objednat na adrese výrobce uvedené na konci tohoto dokumentu.

- ▶ V případě potřeby produkt mazejte šetrně.

Výměna součástí

- ▶ V případě potřeby vyměňte součásti vyobrazené na obr.  na str. 6. Podle kódů zboží lze součásti objednat na adrese výrobce uvedené na konci tohoto dokumentu.

10 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.

11 Právní ustanovení

11.1 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 ne-

bo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

11.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

1 Indicații privind documentul

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2022-09-07

- ▶ 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.

Acest document și produsul sunt prevăzute exclusiv pentru realizarea unei proteze de către un tehnician ortoped având cunoștințe de specialitate referitoare la tratamentul protetic a extremităților inferioare.

1.1 Legendă simboluri de avertisment

ATENȚIE

Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau răni.

INDICAȚIE

Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

2 Descrierea produsului

Produsul (3R21, 3R30) se evidențiază prin următoarele caracteristici principale:

- Articulație protetică de genunchi policentrică
- Componente ale produsului pentru asigurarea fazei de stat în picioare
 - Cinematică policentrică
- Componente ale produsului pentru comanda fazei de impuls:
 - Extensor (reglabil prin forța arcului, forța arcului se poate reduce prin schimbarea arcului)
 - Frână cu fricțiune reglabilă ca rezistență la mișcare pentru extensie și flexiune
- Material: Oțel (3R21), Titan (3R30)

3 Utilizare conform destinației

3.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

3.2 Domeniul de aplicare

⚠ ATENȚIE

Suprasolicitarea produsului

Cădere cauzată de cedarea componentelor portante

- ▶ Utilizați produsul numai conform domeniului său admis de aplicare.

Domeniu de aplicare admis (3R21, 3R30)

Grad de mobilitate recomandat: 1 + 2	Proteză obișnuită de zi cu zi
Greutatea corporală admisă: ≤ 125 kg	

MG 1: Pacienți cu potențial de deplasare în spațiul interior

Pacientul are capacitatea sau potențialul să utilizeze o proteză în scop de transfer sau pentru deplasarea pe pardoseli plane cu viteză redusă. Durata și distanța deplasării sunt sever limitate datorită stării acestuia.

MG 2: Pacienți cu potențial restricționat de deplasare în spațiul exterior

Pacientul are capacitatea sau potențialul să se deplaseze cu o proteză cu viteză redusă și să depășească obstacole joase din mediul înconjurător, cum sunt borduri, trepte singulare sau pardoseli care nu sunt plane. Durata și distanța deplasării sunt sever limitate datorită stării acestuia.

3.3 Posibilități de combinare

⚠ ATENȚIE

Combinăție inadmisibilă a componentelor protetice

Vătămări, funcționalitate defectuoasă sau avarierea produsului datorită combinațiilor inadmisibile ale componentelor protetice

- ▶ Pe baza instrucțiunilor de utilizare verificați toate componentele protetice ce urmează a fi folosite, dacă este permisă combinarea lor și dacă sunt admise pentru domeniul de utilizare al pacientului.

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.

Combinății inadmisibile

Articulații protetice de șold	Toate codurile
-------------------------------	----------------

3.4 Condiții de mediu

⚠ ATENȚIE

Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Cădere provocată de deteriorări ale produsului

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile (vezi tabelul „Condiții inadmisibile de mediu” din acest capitol).
- ▶ Dacă produsul a fost expus condițiilor inadmisibile de mediu, asigurați luarea de măsuri adecvate (de ex. curățare, reparație, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

Condiții de mediu admisibile

Intervalul de temperatură:

Utilizare: -10 °C – +45 °C

Depozitare, Transport: -20 °C – +60 °C

Umiditatea relativă a aerului: 20 % – 90 % (Fără condensare)

Agent de curățare uzual comercial, fără solvenți

Condiții de mediu inadmisibile

Depozitare/Transport: Vibrații mecanice, Lovituri

Particule higroscopice (de ex. Talc), Praf, Nisip, Apă dulce, Apă sărată, Acizi, Transpirație, Urină

Agent de curățare ce conține solvenți

3.5 Reutilizarea și durata de viață funcțională

⚠ ATENȚIE

Reutilizarea la un alt pacient

Cădere cauzată de pierderea funcționalității, precum și deteriorarea produsului

- ▶ Utilizați produsul doar la un singur pacient.

⚠ ATENȚIE

Depășirea duratei de viață funcțională

Cădere cauzată de modificarea sau pierderea funcționalității, precum și deteriorarea produsului

- ▶ Asigurați-vă că nu este depășită durata maximă de viață funcțională care este definită în acest capitol.

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.

4 Indicații generale de siguranță

⚠ ATENȚIE

Introducerea mâinii în mecanismul articulației

Prinderea membrilor (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 pot deveni observabile de ex. printr-o imagine a mersului modificată (faza de impuls, faza de stat în picioare), extensie incompletă, mobilitate îngreunată și generare de zgomete.

5 Conținutul livrării

Cuprinsul furniturii este listat în figura [1] la pagina 2.

Un component de produs fără cod în imagine nu se poate comanda ulterior ca piesă separată.

Un cod reprezentat îngroșat în imagine înseamnă un set de componente individuale în care componentele de produs mai jos reprezentate se pot comanda ulterior.

6 Date tehnice

Datele tehnice sunt reprezentate în figura [2] la pagina 2.

①: Înălțime sistem proximal (PSH); ②: Înălțime sistem distal (DSH)

7 Realizarea capacității de utilizare

7.1 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 pacienților utilizați la primul stat în picioare și mers un mijloc auxiliar de ajutor (de ex. bare de sprijin la mers, mână curentă și cadru antemergător).

7.2 Alinierea structurii de bază a protezei

⚠ 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.

INFORMAȚIE

Componentele protezei și proteza prezentate în imagini sunt utilizate ca modele, pentru a reprezenta derularea generală a procedurii. Instrucțiunile de utilizare ale componentelor de proteze căutate pentru pacienți conțin informații detaliate și trebuie utilizate la confecționarea protezei.

- ▶ Pentru a facilita o menținere sigură în poziția în picioare a pacientului, aliniați proteza pe baza imaginilor de aliniere (figura [3] la pagina 3) și a instrucțiunilor de utilizare ale tuturor componentelor utilizate ale protezei.
- ▶ La alinierea de bază a protezei respectați suplimentar figura [4] la pagina 4 și punctele următoare:
- ▶ Executați cupa protezei cu ajutorul ancorei de laminare astfel încât să se garanteze o utilizare sigură în relație cu greutatea corporală și gradul de activitate al pacientului.
- ▶ ① La proteza definitivă respectați prevederile privind asigurarea știfturilor filetate în ancora de laminare.
- ▶ ② Asigurați cupa protezei cu ajutorul șuruburilor și piulițelor livrate la ancora de laminare.
- ▶ La execuția cupei definitive respectați capitolul "Confecționarea cupei definitive" (vezi pagina 89).
- ▶ ③ Configurați în așa fel cupa protezei încât numai zona marcată să fie utilizată ca opritor de flexiune.

- Îndepărtați știfturile filetate proeminente ④ și le înlocuiți cu știfturi filetate scurte ⑤.

7.2.1 Confectionarea cupei definitive

Următoarele indicații sunt valabile numai pentru varianta KD a produsului.

> Materiale necesare:

4xȘurub cu cap semirodund 501T1=M5X16, 4x piulițe cu două găuri 502R1=M5X16, țesătură din fibră de carbon 616G12*, tricot circular din Perlon 623T3*, tub împletit din fibră de sticlă 616G13*, rășină de laminare Orthocryl 617H19*, Orthocryl, moale 617H17*, ancoră de laminare 4 G70

- 1) Asigurați asamblarea între ancora de laminare și cupa protezei cu ajutorul șuruburilor cu cap semirodund și piulițele cu două găuri.
- 2) **INFORMAȚIE: Pentru stabilitate este importantă o orientare diferită a fibrelor de carbon și o suprapunere de 3 cm la marginea ancorei de laminare.**
Tăiați două bucăți de țesătură din fibră de carbon ca strat de sprijin superior folosind marginea ancorei de laminare.
- 3) Poziționați cele două bucăți pe ancora de laminare.
- 4) Tăiați o bucată de tricot circular din Perlon la lungimea dublă a mulajului pozitiv de ghips și înveliți cu o jumătate din aceasta.
- 5) Răsuciți capătul distal al tubului de tricot Perlon și înveliți cu cealaltă jumătate.
- 6) Tăiați la lungimea corespunzătoare o bucată de tub împletit din fibră de sticlă și înveliți cu ea pe lungimea de două treimi a cupei protetice.
- 7) Desfaceți la capătul distal tubul împletit din fibră de sticlă și trageți-l până la jumătatea lungimii cupei protetice.
- 8) **INFORMAȚIE: Laminarea se realizează prin procedeul de turnare dublă.**
Turnați în partea distală a cupei protetice (2/3 din lungime) rășină de laminare Orthocryl și lăsați să se întărească.
- 9) Tăiați o bucată de tricot circular din Perlon la lungimea dublă a mulajului pozitiv de ghips și înveliți cu o jumătate din aceasta.

- 10) Răsuciți capătul distal al tubului de tricot Perlon și înveliți cu cealaltă jumătate.

- 11) Turnați în cupa protetică Orthocryl moale și lăsați să se întărească.

7.3 Optimizarea construcției statice

- Reverificați alinierea statică la pacienții în picioare și o optimizați (vezi fig. [5] la pagina 4).
- Dacă este disponibil un aparat de măsurare pentru reprezentarea liniilor de solicitare, reverificați valorile distanțelor reprezentate în figura [5] la pagina 4 și dacă este cazul corecți alinierea traversiei.

7.4 Optimizare în timpul probării dinamice

⚠ 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.

Reglarea extensorului

- [6] la pagina 5:
 - ①: Creșterea pretensionării arcului
 - ②: Reducerea pretensionării arcului
 - ③: Schimbarea arcurilor
- Pentru reglarea extensorului, respectați figura [6] la pagina 5.
- **ATENȚIE!** Gamba protezei nu are voie ca la începerea fazei de impuls să oscileze prea departe spre dorsal. Reglați astfel extensorul, încât gamba protezei să oscileze spre dorsal conform necesității, dar să fie la timp cu extensia completă pentru următorul pas al călcâiului.
- Dacă este necesar înlocuiți un arc prea tare cu un arc mai moale (vezi fig. [6] la pagina 5).

Reglarea fricțiunii fazei de impuls

- [7] la pagina 5:
 - ①: Creșterea fricțiunii axului
 - ②: Reducerea fricțiunii axului
- ▶ Pentru reglarea fricțiunii în faza de impuls, respectați figura [7] la pagina 5.
- ▶ **ATENȚIE!** Articulația protetică de genunchi trebuie să atingă extensia completă chiar și la o viteză a pasului mică. Respectați indicațiile de sub inscripția „Punerea în concordanță a reglajelor”.
- ▶ Reglați în așa fel fricțiunea fazei de impuls, încât articulația proteică a genunchiului să nu oscileze prea dur la opritorul de extensie.

Punerea în concordanță a reglajelor

- ▶ **ATENȚIE!** Diferitele reglaje ale articulației protetice de genunchi nu sunt complet independente între ele. Dacă reglajele nu pot fi adaptate complet la necesitățile de confort ale pacientului, în primul rând reglajele trebuie să fie efectuate în baza aspectelor de siguranță.
- ▶ Adaptați la pacient reglajele articulației protetice de genunchi prin reglaje fine și exerciții.
- ▶ Dacă nu se atinge la fiecare pas și la fiecare viteză de deplasare poziția de extensie, reduceți efectul de frânare și/sau măriți pre-tensionarea extensorului.
- ▶ La consultația normală și controalele de siguranță anuale verificați concordanța reglajelor protezei.
Atenționați pacienții să solicite controlarea protezei de către personalul de specialitate, în cazul unor modificări ale funcționalității.

7.5 Aplicarea căptușelii cosmetice

ATENȚIE

Utilizarea particulelor puternic higroscopice (materiale care rețin grăsimile, de ex. Talc)

Pericol de vătămare, deteriorarea produsului prin eliminarea lubrifiantului

▶ Evitați contactul produsului cu particulele puternic higroscopice.

- ▶ După aplicarea substanțelor cosmetice verificați proteza la funcționare ireproșabilă.
- ▶ Pentru optimizarea proprietăților de alunecare și pentru înlăturarea zgomotelor pulverizați spray-ul cu silicon direct pe suprafețele de frecare din învelișul cosmetic din material expandat.

7.6 Finisarea protezei

- ▶ **ATENȚIE!** Pentru a evita deteriorarea produsului și pericolul de cădere, finisați proteza prin schimbarea știfturilor filetate prea scurte sau prea lungi, precum și prin înșurubarea fermă a tuturor îmbinărilor filetate. La această operație respectați instrucțiunile de utilizare ale tuturor componentelor protezei referitoare la momentele de strângere și asigurarea șuruburilor.

8 Utilizarea

8.1 Indicații privind utilizarea

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.).

8.2 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 numai conform instrucțiunilor din acest capitol.
- ▶ Pentru proteză respectați indicațiile de curățare ale tuturor componentelor protezei.

INFORMAȚIE

- ▶ Curățați produsul 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) Curățați produsul cu un prosop moale, umed.
- 2) Uscați produsul cu un prosop moale.
- 3) Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

9 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.

Gresare





-  la pagina 6:
: Gresare

Figura  la pagina 6 prezintă care lubrifianți trebuie utilizați. Cu ajutorul codurilor marcate puteți comanda lubrifianții pe adresa producătorului de la sfârșitul acestui document.

- ▶ La nevoie ungeți ușor produsul.

Schimbarea componentelor

- ▶ La nevoie schimbați componentele reprezentate în figura  la pagina 6. Cu ajutorul codurilor marcate puteți comanda componentele pe adresa producătorului de la sfârșitul acestui document.

10 Eliminarea 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.

11 Informații juridice

11.1 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.

11.2 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.

1 Napomene u svezi dokumenta

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2022-09-07

- ▶ Pažljivo pročitaite ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Ovaj dokument i proizvod predviđeni su isključivo za izradu proteze od strane ortopedskog tehničara sa stručnim znanjem o protetskoj opskrbi donjeg ekstremiteta.

1.1 Značenje simbola upozorenja



OPREZ

Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeđda.



NAPOMENA

Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

2 Opis proizvoda

Proizvod (3R21, 3R30) odlikuje se sljedećim glavnim svojstvima:

- Policentrični protetski zglobo koljena

- Komponente proizvoda za osiguranje faze oslonca
 - Policentrična kinematika
- Komponente proizvoda za upravljanje fazom zamaha:
 - Mehanizam za ekstenziju (namjestiva sila opruge, sila opruge može se smanjiti zamjenom opruge)
 - Namjestiva tarna kočnica kao otpor kretanju za ekstenziju i fleksiju
- Materijal: čelik (3R21), titan (3R30)

3 Namjenska uporaba

3.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

3.2 Područje primjene



OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Pad uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Proizvod primjenjujete samo u skladu s njegovim odobrenim područjem primjene.

Dopušteno područje primjene (3R21, 3R30)

Preporučeni stupanj mobilnosti: **1 + 2**

Svakodnevna proteza

Dopuštena tjelesna težina: **≤ 125 kg**

MG 1: osobe koje se kreću u zatvorenom

Pacijent je sposoban ili ima potencijala za uporabu proteze u svrhe transfera ili za kretanje malom brzinom na ravnom tlu. Trajanje hodanja i dionica jako su ograničeni uslijed njegova stanja.

MG 2: osobe koje se ograničeno mogu kretati na otvorenom

Pacijent je sposoban ili ima potencijala za uporabu proteze u svrhu kretanja malom brzinom hoda i pritom može savladati niže prepreke u okolini poput rubnika, pojedinih stuba ili neravnina na tlu. Trajanje hodanja i dionica jako su ograničeni zbog njegova stanja.

3.3 Mogućnosti kombiniranja

OPREZ

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Ozljede, neispravnosti ili oštećenja proizvoda zbog nedopuštene kombinacije komponenti proteze

- U uputama za uporabu svih komponenti proteze kojima se koriste provjerite mogu li se međusobno kombinirati te jesu li odobrene za pacijentovo područje primjene.

INFORMACIJA

Na protezi sve komponente proteze moraju ispunjavati zahtjeve pacijenta koji se odnose na visinu amputacije, tjelesnu težinu, stupanj aktivnosti, uvjete okoline i područje primjene.

Nedopuštene kombinacije

Protetski zglobovi kuka

Sve oznake

3.4 Uvjeti okoline

OPREZ

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Pad uslijed štete na proizvodu

- Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi tablicu „Nedopušteni uvjeti okoline“ u ovom poglavlju).
- Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici).

Dopušteni uvjeti okoline

Područje temperature:

Uporaba: -10 °C – +45 °C

Skladištenje, Transport: -20 °C – +60 °C

Relativna vlažnost zraka: 20 % – 90 % (Bez kondenzacije)

Uobičajena sredstva za čišćenje koja ne sadrže otapala

Nedopušteni uvjeti okoline

Skladištenje/Transport: Mehaničke vibracije, Udarci

Higroskopske čestice (npr. Talk), Prašina, Pijesak, Slatka voda, Slana voda, Kiseline, Znoj, Urin

Sredstva za čišćenje koja sadrže otapala

3.5 Ponovna uporaba i vijek trajanja

OPREZ

Ponovna uporaba na drugom pacijentu

Pad uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.

OPREZ

Prekoračenje vijeka trajanja

Pad uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- Pobrinite se za to da se ne prekorači maksimalni vijek trajanja definiran u ovom poglavlju.

Proizvođač je proizvod ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja. To ovisno o stupnju aktivnosti korisnika odgovara vijeku trajanja od najviše 5 godina.

4 Opće sigurnosne napomene

⚠ OPREZ

Posezanje u područje mehanizma zgloba

Uklještenje udova (npr. prstiju) i kože uslijed nekontroliranog kretanja zgloba

- ▶ Pri svakodnevnoj uporabi nemojte posezati u mehanizam zgloba.
- ▶ Radove montaže i namještanja provodite samo uz povećani oprez.

⚠ OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Promjene funkcije mogu se očitovati, npr. promjenom obrasca hoda (faza zamaha, faza oslonca), nepotpunom ekstenzijom, teškim radom te stvaranjem zvukova.

5 Sadržaj isporuke

Opseg isporuke naveden je na slici **1** na stranici 2.

Neka komponenta proizvoda bez oznake na slici ne može se naručiti pojedinačno.

Masno prikazana oznaka na slici predstavlja komplet pojedinačnih dijelova u kojem se mogu naknadno naručiti komponente proizvoda prikazane ispod toga.

6 Tehnički podatci

Tehnički podatci prikazani su na slici **2** na stranici 2.

①: proksimalna visina sustava (PSH); ②: distalna visina sustava (DSH)

7 Uspostavljanje uporabljivosti

7.1 Upute za izradu proteze

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Ozljede uslijed pogrešno montiranih, namještenih ili oštećenih komponenti proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje, montažu i namještanje.

⚠ OPREZ

Prva uporaba proteze na pacijentu

Pad uslijed nedovoljnog iskustva pacijenta, pogrešnog poravnanja ili namještanja proteze

- ▶ Radi pacijentove sigurnosti pri prvom stajanju i hodanju upotrijebite odgovarajuće pomagalo (npr. rampu za hodanje, rukohvat i rolator).

7.2 Osnovno poravnanje proteze

⚠ OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- ▶ Prije svake montaže očistite navoje.
- ▶ Pridržavajte se zadanih zateznih momenata.
- ▶ Pridržavajte se uputa o duljini vijaka i osiguranju vijaka.

INFORMACIJA

Komponente proteze prikazane na slici i proteza upotrebljavaju se kao uzorak za prikaz općeg tijeka. Upute za uporabu komponenti

proteze odabranih za pacijenta sadrže detaljne informacije i valja ih primijeniti pri izradi proteze.

- ▶ Kako biste pacijentu omogućili sigurno stajanje, protezu poravnajte na temelju slika za poravnanje (slika [3] na stranici 3) i uputa za uporabu svih upotrijebljenih komponenti proteze.
- ▶ Pri osnovnom poravnanju proteze dodatno obratite pozornost na sliku [4] na stranici 4 i na sljedeće točke:
- ▶ Držak proteze izradite s pomoću uljevnog sidra tako da je zajamčena sigurna uporaba u odnosu na tjelesnu težinu i stupanj aktivnosti pacijenta.
- ▶ ① Kod konačne proteze pridržavajte se uputa za osiguranje zatika s navojem u uljevnom sidru.
- ▶ ② Držak proteze učvrstite isporučenim vijcima i maticama na uljevnom sidru.
- ▶ Pri izradi konačnog drška pridržavajte se uputa iz poglavlja „Izrada konačnog drška“ (vidi stranicu 95).
- ▶ ③ Držak proteze oblikujte tako da se samo označeno područje upotrebljava kao graničnik fleksije.
- ▶ Uklonite zatike s navojem koji strše ④ i zamijenite ih kraćim zaticima s navojem ⑤.

7.2.1 Izrada konačnog drška

Sljedeće upute vrijede samo za varijantu KD proizvoda.

> **Potreban materijal:**

4x vijka s ravnom okruglom glavom 501T1=M5X16, 4x matice s dvjema rupama 502R1=M5X16, tkanina od ugljičnih vlakana 616G12*, perlonska triko-cijev 623T3*, pletena cijev od staklenih vlakana 616G13*, smola za laminiranje Orthocryl 617H19*, Orthocryl, meka 617H17*, uljevno sidro 4G70

- 1) Spoj između uljevnog sidra i drška proteze osigurajte vijcima s ravnom okruglom glavom i maticama s dvjema rupama.

2) **INFORMACIJA: Za stabilnost je važno različito poravnanje ugljičnih vlakana i preklapanje od 3 cm do ruba uljevnog sidra.**

Za navlaku odrežite dva komada tkanine od ugljičnih vlakana uz pomoć ruba uljevnog sidra.

- 3) Oba komada postavite na uljevno sidro.
- 4) Odrežite komad perlonske triko-cijevi na dvostruku duljinu sadrenog pozitivna i navucite preko jedne polovice.
- 5) Na distalnom kraju probušite perlonsku triko-cijev i navucite preko druge polovice.
- 6) Odrežite komad pletene cijevi od staklenih vlakana na odgovarajuću duljinu i navucite ga preko dvije trećine drška proteze.
- 7) Na distalnom kraju podvežite pletenu cijev od staklenih vlakana i navucite preko pola duljine drška proteze.
- 8) **INFORMACIJA: Laminiranje se obavlja postupkom dvostrukog lijeva.**
Distalni dio drška proteze (2/3 duljine) prelijte smolom za laminiranje i pustite da se stvrdne.
- 9) Odrežite komad perlonske triko-cijevi na dvostruku duljinu sadrenog pozitivna i navucite preko jedne polovice.
- 10) Na distalnom kraju probušite perlonsku triko-cijev i navucite preko druge polovice.
- 11) Držak proteze prelijte mekom smolom Orthocryl i pustite da se stvrdne.

7.3 Optimizacija statičkog poravnanja

- ▶ Kada pacijent stoji, provjerite i optimizirajte statičko poravnanje (vidi sl. [5] na stranici 4).
- ▶ Ako je dostupan mjerni uređaj za prikaz linija opterećenja, provjerite vrijednosti razmaka prikazane na slici [5] na stranici 4 i prema potrebi ispravite poravnanje proteze.

7.4 Optimizacija tijekom dinamičke probe

OPREZ

Prilagodavanje postavki

Pad uslijed pogrešnih ili neuobičajenih postavki

- ▶ Postavke samo polako prilagođavajte pacijentu.
- ▶ Objasnite pacijentu djelovanje prilagodbi na uporabu proteze.

Namještanje mehanizma za ekstenziju

- [6] na stranici 5:
 - ①: Povećanje prednapetosti opruge
 - ②: Smanjenje prednapetosti opruge
 - ③: zamjena opruge
- ▶ Za namještanje mehanizma za ekstenziju obratite pozornost na sliku [6] na stranici 5.
- ▶ **OPREZ!** Protetska potkoljenica na početku faze zamaha ne smije zamahnuti prejako u dorzalnom smjeru. Mehanizam za ekstenziju namjestite tako da protetska potkoljenica zamahne u dorzalnom smjeru u skladu s pacijentovim potrebama, ali da je istovremeno u punoj ekstenziji do sljedećeg oslanjanja na petu.
- ▶ Ako je potrebno, prejaku oprugu zamijenite slabijom (vidi sl. [6] na stranici 5).

Namještanje trenja faze zamaha

- [7] na stranici 5:
 - ①: povećanje trenja osovine
 - ②: smanjenje trenja osovine
- ▶ Za namještanje trenja faze zamaha obratite pozornost na sliku [7] na stranici 5.
- ▶ **OPREZ!** Protetski zglob koljena mora postići punu ekstenziju i pri sporij brzini hoda. Pridržavajte se napomena u poglavlju „Usklađivanje postavki“.

- ▶ Trenje faze zamaha namjestite tako da protetski zglob koljena ne zamahuje pretvrdo prema graničniku ekstenzije te da protetsko stopalo dovoljno zamahuje u skladu s pacijentovim potrebama.

Usklađivanje postavki

- ▶ **OPREZ!** Različite postavke protetskog zgloba koljena nisu namjestive tako da su međusobno posve neovisne. Ako se postavke ne mogu potpuno prilagoditi pacijentovim potrebama za komforom, postavke u prvom redu valja provesti na temelju sigurnosnih aspekata.
- ▶ Postavke protetskog zgloba koljena pacijentu prilagodite finim ugađanjem i vježbama.
- ▶ Ako se pri svakom koraku i svakoj brzini hoda ne postiže položaj ekstenzije, smanjite djelovanje kočnice i/ili prednapregnutost mehanizma za ekstenziju.
- ▶ Na uobičajenim konzultacijama i godišnjim sigurnosnim kontrolama provjerite usklađenost postavki proteze. Upozorite pacijenta na to da u slučaju promjena funkcija protezu treba provjeriti stručno osoblje.

7.5 Postavljanje kozmetičke navlake

OPREZ

Uporaba jako higroskopskih čestica (tvari koje izvlače mast, npr. talk)

- ▶ Opasnost od ozljede, oštećenje proizvoda uslijed uklanjanja maziva
- ▶ Spriječite kontakt proizvoda s jako higroskopskim česticama.

- ▶ Nakon postavljanja navlake provjerite funkcionira li proteza besprijekorno.
- ▶ Radi optimizacije svojstava klizanja i uklanjanja šumova nanesite silikonski sprej izravno na tarne površine pjenaste navlake.

7.6 Dovršavanje proteze

- ▶ **OPREZ!** Kako biste izbjegli oštećenje proizvoda i opasnost od pada, protezu dovršite zamjenom prekratkih i predugih zatika s navojem kao i pritezanjem svih vijčanih spojeva. Pritom se pridržavajte uputa za uporabu svih komponenti proteze po pitanju zateznih momenata montaže.

8 Uporaba

8.1 Napomene u svezi s uporabom

NAPOMENA

Mehaničko preopterećenje

Ograničenja funkcije uslijed mehaničkog oštećenja

- ▶ Prije svake primjene provjerite je li proizvod oštećen.
- ▶ Proizvodom se nemojte koristiti u slučaju ograničenja funkcije.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

8.2 Čišćenje

OPREZ

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

Ograničenja funkcije i oštećenja uslijed pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

- ▶ Proizvod čistite samo u skladu s uputama u ovom poglavlju.
- ▶ Za protezu se pridržavajte napomena za čišćenje svih komponenti proteze.

INFORMACIJA

- ▶ Očistite proizvod u slučaju prljavštine.
- ▶ Za dezinfekciju rabite samo sredstva za dezinfekciju koja neće oštetiti materijale proizvoda. Detaljne informacije mogu se zatražiti od proizvođača.
- ▶ Pridržavajte se napomena za čišćenje svih komponenti proteze.

- 1) Proizvod očistite vlažnom mekom krpom.
- 2) Proizvod osušite mekom krpom.
- 3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

9 Održavanje

OPREZ



Nepridržavanje napomena za održavanje


Opasnost od ozljeda zbog promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda

- ▶ Pridržavajte se sljedećih napomena za održavanje.

- ▶ S pacijentom dogovorite redovite termine održavanja u skladu s uporabom.
- ▶ Nakon individualnog razdoblja navikavanja pacijenta na protezu provjerite postavke zgloba proteze te ga u slučaju potrebe ponovno prilagodite pacijentovim zahtjevima.
- ▶ Komponente proteze podvrgnite inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.
- ▶ Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.
- ▶ U okviru sigurnosnih provjera provjerite je li zglob proteze pohan i funkcionalan. Pažnju pritom posebice valja usmjeriti na otpor pri kretanju, mjesta ležaja te na neobične šumove. Uvijek mora biti zajamčena potpuna fleksija i ekstenzija. Po potrebi provedite naknadno namještanje.

Podmazivanje

-  na stranici 6:
: podmazivanje

Slika  na stranici 6 prikazuje koja sredstva za podmazivanje treba rabiti. Sredstva za podmazivanje mogu se s pomoću oznake naručiti od proizvođača čija je adresa navedena na kraju ovog dokumenta.

- ▶ Ako je potrebno, lagano podmažite proizvod.

Zamjena sastavnih dijelova

- ▶ Ako je potrebno, zamijenite sastavne dijelove prikazane na slici [9] na stranici 6. Sastavni dijelovi mogu se s pomoću oznake naručiti od proizvođača čija je adresa navedena na kraju ovog dokumenta.

10 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja otpada.

11 Pravne napomene

11.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

11.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

1 Doküman ile ilgili bilgiler

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2022-09-07

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.

- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Bu doküman ve ürün sadece, alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları ile ilgili uzmanlık bilgilerine sahip ortopedi teknisyeni tarafından yapılacak protez üretimi için öngörülmüştür.

1.1 Uyarı sembollerinin anlamı



DİKKAT

Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



DUYURU

Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

2 Ürün açıklaması

Ürün (3R21, 3R30) kendini aşağıdaki temel özellikleri ile karakterize eder:

- Çok merkezli protez diz eklemi
- Duruş evresinin emniyeti için ürün komponentleri
 - Çok merkezli kinematik
- Salınım evresinin kumandası için ürün komponentleri:
 - İleri sürme elemanı (esneme gücü ayarlanabilir, esneme gücü yay değişimi ile azaltılabilir)
 - Ekstansiyon ve fleksiyon hareket direnci için ayarlanabilir friksiyon freni
- Malzeme: Çelik (3R21), Titan (3R30)

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım alanı

⚠ DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme

► Ürünü sadece izin verilen kullanım alanından kullanınız.

İzin verilen kullanım alanı (3R21, 3R30)

Önerilen mobilite derecesi♣: **1 + 2** Günlük protez

İzin verilen vücut ağırlığı: **≤ 125 kg**

MG 1: iç mekanlarda yürüyenler

Hasta, protezi düşük hız ile düz zeminlerde transfer amaçlı veya ileriye hareket etmek için kullanma özelliğine veya potansiyeline sahiptir. Yürüme süresi ve yürüme yolu konumu nedeniyle aşırı sınırlıdır.

MG 2: Sınırlı dış mekan yürüyücüsü

Hasta bir protez ile düşük hızla hareket etme ve bordür taşları, münferit basamaklar, engebeli zemin gibi çevre engellerini aşmak için gerekli kabiliyet veya potansiyele sahiptir. Yürüme süresi ve yürüme yolu konumu nedeniyle aşırı sınırlıdır.

3.3 Kombinasyon olanakları

⚠ DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Protez parçalarının izin verilmeyen kombinasyonundan dolayı üründe hasar veya yaralanma, hatalı fonksiyonlar

► Kullanım kılavuzunu baz alarak tüm kullanılacak protez parçalarının birbirleri ile kombine edilip edilmeyeceğini ve hastanın kullanım alanı için izin verilip verilmediğini kontrol edin.

BİLGİ

Bir protezde tüm protez parçaları hastanın ampütasyon derecesine, vücut ağırlığına, aktivite derecesine, ortam koşullarına ve kullanım alanına bağlı taleplerini yerine getirmelidir.

İzin verilen kombinasyonlar

Protez kalça eklemleri Tüm ürün kodları

3.4 Çevre şartları

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle düşme

- Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız (bakınız bu bölümde tablo "uygun olmayan çevre koşulları").
- Eğer ürün izin verilmeyen çevre koşullarına maruz kaldıysa, gerekli önlemler alınmalıdır (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol).

Uygun çevre şartları

Sıcaklık alanı:

Kullanım: -10 °C – +45 °C

Depolama, Nakliye: -20 °C – +60 °C

Rölatif hava nemliliği: 20 % – 90 % (Yoğuşmasız)

Piyasada satılan çözücü içermeyen temizleme maddesi

Uygun olmayan çevre şartları

Depolama/Nakliye: Mekanik titreşimler, Vuruşlar

Su tutucu parçacıklar (örn. Talkum), Toz, Kum, Tatlı su, Tuzlu su, Asitler, Ter, İdrar

Çözücü içeren temizleme maddesi

3.5 Yeniden kullanım ve kullanım ömrü

⚠ DİKKAT

Diğer hastalarda yeniden uygulama

Üründe fonksiyon kaybı ve de hasar nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

⚠ DİKKAT

Kullanım ömrünün aşılması

Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybı ve ayrıca hasar nedeniyle düşme

- ▶ Bu bölümde tanımlanan maksimum kullanım ömrünün aşılmasına dikkat edin.

Bu ürün üretici tarafından 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre maksimum 5 yıllık bir kullanım ömrüne denk gelmektedir.

4 Genel güvenlik uyarıları

⚠ 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. yürüme şeklinin değişmesi (salınım fazı, duruş fazı), tam olmayan ekstansiyon, zor hareket etme ve ses oluşumu ile kendini göstermektedir.

5 Teslimat kapsamı

Teslimat kapsamı resim [1] sayfa 2 içerisinde listelenmiştir.

Şekilde işaretlenmiş gösterilen bir ürün bileşeni tek olarak sonradan sipariş edilemez.

Şekilde kalın gösterilen bir işaret tekli ambalajı ifade eder, içerisinde gösterilen ürün bileşenleri sonradan sipariş edilebilir.

6 Teknik veriler

Teknik veriler resim [2] sayfa 2 üzerinde gösterilmiştir.

①: Proksimal sistem yüksekliği (PSH); ②: Distal sistem yüksekliği (DSH)

7 Kullanıma hazırlama

7.1 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, el tutamakları ve yürüm destekleri).

7.2 Protezin ana kurulumu

⚠ 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.

BİLGİ

Şekillerde gösterilen protez bileşenleri ve protezler, genel işlem şeklini gösterme amaçlı örnek olarak kullanılır. Hasta için seçilmiş olan protez bileşenine ait kullanım talimatları detaylı bilgiler içerir ve protezin üretimi sırasında kullanılmalıdır.

- ▶ Hastanın emniyetli şekilde ayakta durması için protez, yapı resimleri (resim [3] sayfa 3) yardımıyla ve kullanılan tüm protez parçalarının kullanım kılavuzlarına göre monte edilmelidir.
- ▶ Protezin temel yapısında ilave olarak resim [4] sayfa 4 ve takip eden maddeler dikkate alınmalıdır:
- ▶ Protez soketi laminasyon çapası yardımıyla, hastanın vücut ağırlığı ve aktivite derecesine göre güvenli bir kullanım sağlanacak şekilde oluşturulmalıdır.
- ▶ ① Kalıcı protezde, laminasyon çapasındaki dişli çubuklarının emniyete alınması için verilere uyulmalıdır.

- ▶ ② Protez soketi, birlikte teslim edilen vida ve somunların yardımıyla laminasyon çapasına tespit edilmelidir.
- ▶ Kalıcı soketin oluşturulması sırasında "Kalıcı soketin oluşturulması" (bkz. Sayfa 101) bölümü dikkate alınmalıdır.
- ▶ ③ Protez soketi, sadece işaretlenen alanın fleksiyon dayanağı olarak kullanılacağı şekilde düzenlenmelidir.
- ▶ Dışarı taşan dişli çubukları ④ çıkarılmalı ve kısa dişli çubukları ⑤ ile değiştirilmelidir.

7.2.1 Kalıcı soketin üretimi

Takep eden talimatlar sadece ürünün KD varyantları için geçerlidir.

> Gerekli malzemeler:

4xdüz başlı vida 501T1=M5X16, 4x iki delikli somun 502R1=M5X16, karbon elyaf doku 616G12*, perlon stakinet 623T3*, cam stakinet 616G13*, Orthocryl lamine reçinesi 617H19*, Orthocryl, yumuşak 617H17*, laminasyon çapa 4G70

- 1) Laminasyon çapa ile protez soketi arasındaki bağlantıyı düz başlı vida ve iki delikli somun ile emniyet altına alın.
- 2) **BİLGİ: Stabilite için karbon elyafın farklı doğrultulması ve laminasyon çapasının kenarında 3 cm'lik örtünme olması önemlidir.**
İki parça karbon elyaf dokuma, laminasyon çapasının kenarı yardımıyla destek olarak kesilmelidir.
- 3) İki parça da laminasyon çapanın üstüne konulmalıdır.
- 4) Pozitif alçının iki katı uzunluğunda bir parça perlon stakinet kesilmeli ve bir yarısı kaplanmalıdır.
- 5) Perlon staketin distal ucu delinmeli ve diğer yarısı kaplanmalıdır.
- 6) Bir parça cam stakinet aynı uzunlukta kesilmeli ve protez soketin üçte ikisi uzunluğunda kaplanmalıdır.
- 7) Cam stakinet distal uca bağlanmalı ve protez soketin yarı uzunluğunda kaplanmalıdır.
- 8) **BİLGİ: Laminasyon çift dökme uygulamasına göre üretilir.**
Protez soketin distal kısmına (uzunluğun 2/3'ü) Orthocryl laminasyon reçine sürülmeli ve kuruması beklenmelidir.

- 9) Pozitif alçının iki katı uzunluğunda bir parça perlon stakinet kesilmeli ve bir yarısı kaplanmalıdır.
- 10) Perlon stakinetin distal ucu delinmeli ve diğer yarısı kaplanmalıdır.
- 11) Protez soketine Orthocryl, yumuşak sürülmeli ve kuruması beklenmelidir.

7.3 Statik kurulumun optimize edilmesi

- Hasta ayakta dururken statik yapı kontrol ve optimize edilmeli (bkz. şek. [5] sayfa 4).
- Yüklenme çizgilerinin gösterilmesine yönelik bir ölçüm cihazı varsa şekil [5] sayfa 4 kapsamında gösterilen mesafe değerleri kontrol edilmeli ve talep halinde protez yapısı düzeltilmelidir.

7.4 Dinamik deneme sırasında optimize edilmesi

⚠ 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.

İleri sürme elemanının ayarlanması

- [6] sayfa 5:
 - ①: Yay ön geriliminin artırılması
 - ②: Yay ön geriliminin azaltılması
 - ③: Yayın değişimi
- İleri sürme elemanının ayarlanması için şekil [6] sayfa 5 dikkate alınmalıdır.
- **DİKKAT!** Protez baldır, salınım fazının başlangıcında çok fazla dorsala salınmamalıdır. İleri sürme elemanı öyle ayarlanmalı ki protez baldırı hastanın ihtiyaçları doğrultusunda dorsala doğru salınım yapmalı ama bir sonraki topuğa basma durumunda tam ekstansiyonda olmalıdır.

- Gerekli olması durumunda çok güçlü bir yay, zayıf bir yay ile değiştirilmelidir (bkz. şek. [6] sayfa 5).

Hızlanma evresi friksiyonunun ayarlanması

- [7] sayfa 5:
 - ①: Aks friksiyonunun artırılması
 - ②: Aks friksiyonunun azaltılması
- Hızlanma evresi friksiyonunu ayarlamak için şekil [7] sayfa 5 dikkate alınmalıdır.
- **DİKKAT!** Protez diz eklemi ayrıca yavaş yürüme hızında da tam ekstansiyona ulaşmalıdır. "Ayarların kabul edilmesi" başlığı altındaki bilgiler dikkate alınmalıdır.
- Hızlanma evresi friksiyonu, protez diz eklemi ekstansiyon dayanak noktasına karşı çok sert bir salınım yapmayacak ve protez ayak, hastanın talepleri doğrultusunda yeterince salınım yapacak şekilde ayarlanmalıdır.

Ayarların kabul edilmesi

- **DİKKAT!** Protez diz eklemine çeşitli ayarları birbirinden tamamen bağımsız şekilde ayarlanabilir durumda değildir. Konfor taleplerine tamamen uyarlanıyorsa ayarlamalar, öncelikli olarak hastanın güvenliği göz önünde bulundurularak yapılmalıdır.
- Protez diz eklemine ayarları hastanın üzerindeyken alıştırma yapmak suretiyle ve ince ayarlamalar vasıtasıyla uyarlanmalıdır.
- Her adımda ve her yürüme hızında ekstansiyon konumuna ulaşılmıyorsa frenleme etkisi düşürülmeli ve / veya ileri sürme elemanının ön gerilimi artırılmalıdır.
- Normal konsültasyon esnasında ve yılda bir defa yapılan güvenlik kontrolünde protez ayarlarının uyumu kontrol edilmelidir. Hastalar fonksiyon değişiklikleri olması durumunda protezi uzman personel tarafından kontrol ettirmeleri bakımından bilgilendirilmelidir.

7.5 Kozmetik kaplamanın takılması

⚠ DİKKAT

Aşırı nem çeken partiküllerin kullanımı (yağ çeken maddeler, örn. Talkum)

Yağlama maddesinin emilmesinden dolayı yaralanma tehlikesi, ürünün hasar görmesi

- ▶ Ürünün aşırı nem çeken partiküllerle temas etmesini önleyiniz.
- ▶ Kozmetik uygulandıktan sonra protezin sorunsuz çalışması kontrol edilmelidir.
- ▶ Kayma özelliklerinin optimizasyonu ve ses oluşumunun giderilmesi için silikon sprej doğrudan sünger kozmetiği üzerindeki sürtünme yüzeylerine püskürtülmelidir.

7.6 Protezin son işlemlerinin yapılması

- ▶ **DİKKAT!** Ürün hasarlarını ve düşme tehlikelerini önlemek için protez, çok kısa ve çok uzun dişli pimleri değişiminin aynı zamanda tüm civata bağlantılarının sıkılması gereklidir. Bu arada montaj sıkma momentleri ve vida sabitlemesi ile ilgili olarak tüm protez bileşenlerinin kullanma talimatını dikkate alınız.

8 Kullanım

8.1 Kullanım bilgileri

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.).

8.2 Temizleme

⚠ DİKKAT

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı sonucu fonksiyon sınırlamaları ve hasarlar

- ▶ Ürünü sadece bu bölümdeki talimatlar uyarınca temizleyin.
- ▶ Protez için protez bileşenlerinin temizleme uyarılarını dikkate alınız.

BİLGİ

- ▶ Kirlenme durumunda ürün temizlenmelidir.
- ▶ Dezenfeksiyon için sadece ürünün malzemelerini tahriş etmeyen dezenfeksiyon maddeleri kullanınız. Daha ayrıntılı bilgileri üreticiden öğrenebilirsiniz.
- ▶ Bütün protez bileşenlerinin temizleme uyarılarını dikkate alınız.

- 1) Ürün nemli, yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

9 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 direnci-ne, yatak yerlerine ve alışılmamış ses oluşumlarına özel olarak dikkat edilmelidir. Fleksiyon ve ekstansiyonun tam olarak oluşması daima sağlanmış olmalıdır. Gerekli durumda ilave ayarlar yapılmalıdır.


Gresleme

-  sayfa 6:
- ①: Gresleme

Şekil  sayfa 6, hangi yağlama maddesinin kullanılması gerektiğini gösterir. Ürün kodları yardımıyla yağlama maddeleri, bu dokümanın sonundaki üretici adresi üzerinden sipariş edilebilir.

- Talep halinde ürün, idareli şekilde yağlanmalıdır.

Yapı parçalarının değiştirilmesi

- Talep halinde şekil  sayfa 6 içerisinde gösterilen yapı parçaları değiştirilmelidir. Ürün kodları yardımıyla yapı parçaları, bu dokümanın sonundaki üretici adresleri üzerinden sipariş edilebilir.

10 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.

11 Yasal talimatlar

11.1 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.

11.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

1 Υποδείξεις για το έγγραφο

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2022-09-07

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Το παρόν έγγραφο και το προϊόν προορίζονται αποκλειστικά για την κατασκευή μιας πρόθεσης από τεχνικούς ορθοπεδικών ειδών με τεχνικές γνώσεις σχετικά με την αποκατάσταση του κάτω άκρου με προθετικά είδη.

1.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

2 Περιγραφή προϊόντος

Το προϊόν (3R21, 3R30) διακρίνεται για τα εξής βασικά χαρακτηριστικά του:

- Πολυκεντρική προθετική άρθρωση γόνατος
- Εξαρτήματα προϊόντος για την ασφάλιση της φάσης στήριξης
 - Πολυκεντρική κινηματική
- Εξαρτήματα προϊόντος για τον έλεγχο της φάσης αιώρησης:
 - Εκτατικό σύστημα (ρυθμιζόμενη δύναμη ελατηρίου, μείωση της δύναμης ελατηρίου με αλλαγή του ελατηρίου)
 - Ρυθμιζόμενο φρένο τριβής ως αντίσταση κίνησης για έκταση και κάμψη
- Υλικό: Χάλυβας (3R21), Τιτάνιο (3R30)

3 Ενδεδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

3.2 Πεδίο εφαρμογής

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με το εγκεκριμένο πεδίο εφαρμογής.

Εγκεκριμένο πεδίο εφαρμογής (3R21, 3R30)

Συνιστώμενος βαθμός κινητικότητας: **1 + 2**

Πρόθεση καθημερινής χρήσης

Επιτρεπόμενο σωματικό βάρος: **≤ 125 kg**

ΒΚ 1: άτομα κινούμενα σε εσωτερικούς χώρους

Ο ασθενής έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα να χρησιμοποιεί μια πρόθεση για λόγους μετακίνησης ή για κίνηση σε επίπεδο έδαφος με πολύ μικρή ταχύτητα. Η διάρκεια και η διαδρομή βάδισης είναι ιδιαίτερα περιορισμένες λόγω της κατάστασής του.

ΒΚ 2: άτομα περιορισμένης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους

Ο ασθενής έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα να κινείται με τη βοήθεια προθετικού μέλους με ελάχιστη ταχύτητα και ταυτόχρονα να υπερπηδά χαμηλά φυσικά εμπόδια, όπως κράσπεδα, μεμονωμένα σκαλοπάτια ή ανισόπεδα δάπεδα. Η διάρκεια και η διαδρομή βάδισης είναι ιδιαίτερα περιορισμένες λόγω της κατάστασής του.

3.3 Δυνατότητες συνδυασμού

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Τραυματισμοί, δυσλειτουργίες ή ζημιές στο προϊόν λόγω μη εγκεκριμένου συνδυασμού προθετικών εξαρτημάτων

- ▶ Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης αν όλα τα προθετικά εξαρτήματα που θα χρησιμοποιήσετε επιτρέπεται να συνδυαστούν μεταξύ τους και αν έχουν εγκριθεί για το πεδίο εφαρμογής του ασθενή.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σε μια πρόθεση όλα τα προθετικά εξαρτήματα πρέπει να καλύπτουν τις απαιτήσεις του ασθενή αναφορικά με το ύψος του ακρωτηριασμού, το σωματικό βάρος, το επίπεδο δραστηριότητας, τις περιβαλλοντικές συνθήκες και το πεδίο εφαρμογής.

Μη επιτρεπτοί συνδυασμοί

Κατ' ισχίον αρθρώσεις πρόθεσης

Όλοι οι κωδικοί

3.4 Περιβαλλοντικές συνθήκες

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πτώση λόγω ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. πίνακα «Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες» σε αυτό το κεφάλαιο).
- ▶ Αν το προϊόν έχει εκτεθεί σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, φροντίστε να λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνικό συνεργείο).

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασίας:

Χρήση: -10 °C – +45 °C

Αποθήκευση, Μεταφορά: -20 °C – +60 °C

Σχετική υγρασία: 20 % – 90 % (Χωρίς συμπύκνωση)

Κοινά καθαριστικά του εμπορίου χωρίς διαλυτικές ουσίες

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση/Μεταφορά: Μηχανικές δονήσεις, Κρούσεις

Υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. Τάλκη), Σκόνη, Άμμος, Γλυκό νερό, Αλμυρό νερό, Οξέα, Ιδρώτας, Ούρα

Καθαριστικά με διαλυτικές ουσίες

3.5 Επαναχρησιμοποίηση και διάρκεια ζωής

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Πτώση λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας ζωής

Πτώση λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Φροντίστε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της διάρκειας ζωής η οποία καθορίζεται σε αυτό το κεφάλαιο.

Το προϊόν υποβλήθηκε από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με 3 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε μέγιστη διάρκεια ζωής 5 ετών, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του χρήστη.

4 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με την περιοχή του μηχανισμού της άρθρωσης

Παγίδευση μερών του σώματος (π.χ. των δακτύλων) και του δέρματος λόγω ανεξέλεγκτης κίνησης της άρθρωσης

- ▶ Μην πιάνετε το μηχανισμό της άρθρωσης κατά την καθημερινή χρήση.
- ▶ Εκτελείτε τις εργασίες συναρμολόγησης και ρύθμισης μόνο με αυξημένη προσοχή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).

- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Οι λειτουργικές αλλαγές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από μια μεταβολή στην εικόνα της βάδισης (φάση αιώρησης, φάση στήριξης), ελλιπή έκταση, κινητική δυσχέρεια και εμφάνιση θορύβων.

5 Περιεχόμενο συσκευασίας

Το περιεχόμενο της συσκευασίας αναφέρεται στην εικόνα [1] στη σελίδα 2.

Ένα εξάρτημα προϊόντος χωρίς κωδικό στην εικόνα δεν μπορεί να παραγγελθεί ξεχωριστά εκ των υστέρων.

Ένας κωδικός με έντονους χαρακτήρες στην εικόνα υποδεικνύει ένα σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων, στο οποίο τα εξαρτήματα προϊόντος που περιγράφονται παρακάτω μπορούν να παραγγελθούν εκ των υστέρων.

6 Τεχνικά στοιχεία

Τα τεχνικά στοιχεία παρουσιάζονται στην εικόνα [2] στη σελίδα 2.

①: εγγύς ύψος συστήματος (PSH), ②: άπω ύψος συστήματος (DSH)

7 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

7.1 Υποδείξεις για την κατασκευή μιας πρόθεσης

▲ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση

Τραυματισμοί από εσφαλμένη συναρμολόγηση ή ρύθμιση και φθορά προθετικών εξαρτημάτων

- ▶ Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης, συναρμολόγησης και ρύθμισης.

▲ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρώτη χρήση της πρόθεσης από τον ασθενή

Πτώση λόγω ελλιπούς εμπειρίας του ασθενή ή εσφαλμένης ευθυγράμμισης ή ρύθμισης της πρόθεσης

- ▶ Για την ασφάλεια του ασθενή, χρησιμοποιείτε στις πρώτες προσπάθειες ορθοστασίας και βάδισης ένα κατάλληλο βοηθητικό μέσο (π.χ. δίζυγο βάδισης, χειρολισθήρας και περιπατητήρας).

7.2 Βασική ευθυγράμμιση της πρόθεσης

▲ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

- ▶ Καθαρίζετε το σπείρωμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
- ▶ Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιγξης.
- ▶ Προσέχετε τις οδηγίες για το μήκος και την ασφάλιση των βιδών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τα προθετικά εξαρτήματα και η πρόθεση που απεικονίζονται χρησιμοποιούνται ενδεικτικά για την παρουσίαση της γενικής διαδικασίας. Οι οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων που έχουν επιλεγεί για έναν συγκεκριμένο ασθενή περιέχουν αναλυτικές πληροφορίες και πρέπει να τηρούνται κατά την κατασκευή της πρόθεσης.

- ▶ Για να μπορεί ο ασθενής να στέκεται όρθιος με ασφάλεια, ευθυγραμμίζετε την πρόθεση σύμφωνα με τις εικόνες ευθυγράμμισης (εικόνα [3] στη σελίδα 3) και τις οδηγίες χρήσης όλων των χρησιμοποιούμενων προθετικών εξαρτημάτων.
- ▶ Για τη βασική ευθυγράμμιση της πρόθεσης, προσέξτε επίσης την εικόνα [4] στη σελίδα 4 και τα ακόλουθα σημεία:

- ▶ Κατασκευάστε το στέλεχος της πρόθεσης χρησιμοποιώντας το εγχυτευόμενο άγκιστρο με τέτοιο τρόπο, ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση ανάλογα με το σωματικό βάρος και τον βαθμό δραστηριότητας του ασθενή.
- ▶ ① Στην οριστική πρόθεση, τηρείτε τις προδιαγραφές σχετικά με την ασφάλιση των ρυθμιστικών βιδών στο εγχυτευόμενο άγκιστρο.
- ▶ ② Ασφαλίστε το στέλεχος της πρόθεσης στο εγχυτευόμενο άγκιστρο χρησιμοποιώντας τις παρεχόμενες βίδες και τα παξιμάδια.
- ▶ Για την κατασκευή του οριστικού στελέχους, λάβετε υπόψη σας το κεφάλαιο «Κατασκευή του οριστικού στελέχους» (βλ. σελίδα 108).
- ▶ ③ Διαμορφώστε το στέλεχος της πρόθεσης έτσι ώστε η επισημασμένη περιοχή να χρησιμοποιείται για αναστολή της κάμψης.
- ▶ Αφαιρέστε τις ρυθμιστικές βίδες που προεξέχουν ④ και αντικαταστήστε τις με άλλες πιο ⑤ κοντές.

7.2.1 Κατασκευή του οριστικού στελέχους

Οι ακόλουθες οδηγίες ισχύουν μόνο για την παραλλαγή KD του προϊόντος.

> Απαιτούμενα υλικά:

4επίπεδες στρογγυλές βίδες 501T1=M5X16, 4 παξιμάδια δύο οπών 502R1=M5X16, πλέγμα ανθρακονημάτων 616G12*, ελαστική θήκη περλόν 623T3*, πλεκτή θήκη υαλονημάτων 616G13*, ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl 617H19*, Orthocryl, μαλακή 617H17*, εγχυτευόμενο άγκιστρο 4G70

- 1) Ασφαλίστε τη σύνδεση ανάμεσα στο εγχυτευόμενο άγκιστρο και το στέλεχος της πρόθεσης χρησιμοποιώντας τις επίπεδες στρογγυλές βίδες και τα παξιμάδια δύο οπών.
- 2) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Για λόγους σταθερότητας, είναι σημαντική η διαφορετική διάταξη των ανθρακονημάτων και η αλληλεπικάλυψη 3 cm μέχρι το άκρο του εγχυτευόμενου άγκιστρου.**

Κόψτε δύο τεμάχια πλέγματος ανθρακονημάτων με βάση το άκρο του εγχυτευόμενου άγκιστρου.

- 3) Τοποθετήστε και τα δύο τεμάχια πάνω στο εγχυτευόμενο άγκιστρο.
- 4) Κόψτε ένα τεμάχιο πλεκτής θήκης περλόν ίσο με δύο φορές το μήκος του θετικού γύψινου προτύπου και περάστε το μισό από πάνω.
- 5) Τρυπήστε την ελαστική θήκη περλόν στο απομακρυσμένο άκρο και καλύψτε με το άλλο μισό.
- 6) Κόψτε ένα τεμάχιο πλεκτής θήκης υαλονημάτων στο ανάλογο μήκος και καλύψτε τα δύο τρίτα του προθετικού στελέχους.
- 7) Δέστε την πλεκτή θήκη υαλονημάτων στο απομακρυσμένο άκρο και περάστε την πάνω στο στέλεχος της πρόθεσης καλύπτοντας το ήμισυ του μήκους.
- 8) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Η διαστρωμάτωση θα διενεργηθεί με τη διαδικασία της διπλής χύτευσης.**
Εμποτίστε το απομακρυσμένο τμήμα του προθετικού στελέχους (2/3 του μήκους) με ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl και αφήστε το να σκληρύνει.
- 9) Κόψτε ένα τεμάχιο πλεκτής θήκης περλόν ίσο με δύο φορές το μήκος του θετικού γύψινου προτύπου και περάστε το μισό από πάνω.
- 10) Τρυπήστε την ελαστική θήκη περλόν στο απομακρυσμένο άκρο και καλύψτε με το άλλο μισό.
- 11) Εμποτίστε το στέλεχος της πρόθεσης με μαλακή Orthocryl και αφήστε το να σκληρύνει.

7.3 Βελτιστοποίηση της στατικής ευθυγράμμισης

- ▶ Ελέγξτε και βελτιστοποιήστε τη στατική ευθυγράμμιση ενώ ο ασθενής στέκεται όρθιος (βλ. εικ. [5] στη σελίδα 4).
- ▶ Εφόσον υπάρχει διαθέσιμη συσκευή μέτρησης για την απεικόνιση των γραμμών φόρτισης, ελέγξτε τις αποστάσεις που φαίνονται στην εικόνα [5] στη σελίδα 4 και διορθώστε κατά περίπτωση την ευθυγράμμιση της πρόθεσης.

7.4 Βελτιστοποίηση κατά τη δυναμική δοκιμή

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Προσαρμογή των ρυθμίσεων

Πτώση λόγω εσφαλμένων ή ασυνήθιστων ρυθμίσεων

- ▶ Προσαρμόζετε τις ρυθμίσεις στον ασθενή μόνο με αργό ρυθμό.
- ▶ Εξηγείτε στον ασθενή την επίδραση των προσαρμογών στη χρήση της πρόθεσης.

Ρύθμιση εκτατικού συστήματος

- [6] στη σελίδα 5:
 - ①: Αύξηση προέντασης ελατηρίου
 - ②: Μείωση προέντασης ελατηρίου
 - ③: Αντικατάσταση ελατηρίου
- ▶ Για να ρυθμίσετε το εκτατικό σύστημα, ανατρέξτε στην εικόνα [6] στη σελίδα 5.
- ▶ **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Η κνήμη της πρόθεσης δεν πρέπει να εκτελεί μεγάλη ταλάντωση προς τα πίσω στην έναρξη της φάσης αιώρησης. Ρυθμίστε το εκτατικό σύστημα έτσι ώστε η κνήμη της πρόθεσης να εκτελεί ταλάντωση προς τα πίσω σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενή, αλλά να βρίσκεται εγκαίρως σε πλήρη έκταση για το επόμενο πάτημα της πτέρνας.
- ▶ Εφόσον χρειάζεται, αντικαταστήστε ένα πολύ σκληρό ελατήριο με ένα πιο μαλακό (βλ. εικ. [6] στη σελίδα 5).

Ρύθμιση τριβής στη φάση αιώρησης

- [7] στη σελίδα 5:
 - ①: Αύξηση τριβής άξονα
 - ②: Μείωση τριβής άξονα
- ▶ Για να ρυθμίσετε την τριβή στη φάση αιώρησης, ανατρέξτε στην εικόνα [7] στη σελίδα 5.

- ▶ **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Η προθετική άρθρωση γόνατος θα πρέπει να επιτυγχάνει πλήρη έκταση ακόμη και με αργή ταχύτητα βάδισης. Προσέξτε τις υποδείξεις της ενότητας με τίτλο «Προσαρμογή των ρυθμίσεων».
- ▶ Ρυθμίστε την τριβή στη φάση αιώρησης έτσι ώστε η προθετική άρθρωση γόνατος να μην εκτελεί ταλάντωση χτυπώντας με δύναμη πάνω στο εξάρτημα τερματισμού έκτασης και το προθετικό πέλμα να εκτελεί επαρκή ταλάντωση ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενή.

Προσαρμογή των ρυθμίσεων

- ▶ **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Οι διάφορες ρυθμίσεις της προθετικής άρθρωσης γόνατος δεν είναι τελειώς ανεξάρτητες μεταξύ τους. Αν οι ρυθμίσεις δεν μπορούν να προσαρμοστούν πλήρως στις ανάγκες άνεσης του ασθενή, τότε οι ρυθμίσεις θα πρέπει να εκτελούνται πρωτίστως με γνώμονα την ασφάλεια.
- ▶ Προσαρμόζετε τις ρυθμίσεις της προθετικής άρθρωσης γόνατος στον ασθενή με μικρορυθμίσεις ακριβείας και ασκήσεις.
- ▶ Όταν η θέση έκτασης δεν επιτυγχάνεται σε κάθε βήμα και με κάθε ταχύτητα βάδισης, μειώστε τη δράση πέδησης και/ή αυξήστε την προκαταρκτική τάση του εκτατικού συστήματος.
- ▶ Ελέγχετε την προσαρμογή των ρυθμίσεων της πρόθεσης στις τακτικές επισκέψεις και τους ετήσιους ελέγχους ασφαλείας. Ενημερώστε τον ασθενή ότι σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών, θα πρέπει να ζητήσει από το τεχνικό προσωπικό να ελέγξει την πρόθεση.

7.5 Τοποθέτηση κοσμητικής επένδυσης

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση έντονα υγροσκοπικών σωματιδίων (υλικά που απομακρύνουν το λιπαντικό, π. χ. τάλκη)

Κίνδυνος τραυματισμού, πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω αφαίρεσης λιπαντικού

- ▶ Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με έντονα υγροσκοπικά σωματίδια.

- ▶ Αφού τοποθετήσετε την κοσμητική επένδυση, βεβαιωθείτε για την απρόσκοπτη λειτουργία της πρόθεσης.
- ▶ Για τη βελτιστοποίηση των ιδιοτήτων ολίσθησης και την εξαφάνιση των θορύβων, ψεκάστε σπρέι σιλικόνης κατευθείαν επάνω στις επιφάνειες τριβής της κοσμητικής επένδυσης.

7.6 Ολοκλήρωση της πρόθεσης

- ▶ **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Για να αποφύγετε τις ζημιές στο προϊόν και τον κίνδυνο πτώσης, ολοκληρώστε την πρόθεση αφού αντικαταστήσετε τις βίδες με πολύ μικρό ή πολύ μεγάλο μήκος και αφού σφίξετε καλά όλες τις βιδωτές συνδέσεις. Στο πλαίσιο αυτό, προσέξτε τις οδηγίες χρήσης όλων των προθετικών εξαρτημάτων όσον αφορά τις ροπές σύσφιξης συναρμολόγησης και την ασφάλιση των βιδών.

8 Χρήση

8.1 Υποδείξεις για τη χρήση

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υπέρμετρη μηχανική καταπόνηση

Περιορισμοί λειτουργικότητας από πρόκληση μηχανικών ζημιών

- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για ζημιές.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών περιορισμών.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

8.2 Καθαρισμός

▲ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης

Περιορισμοί λειτουργικότητας και ζημιές εξαιτίας ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες αυτού του κεφαλαίου.
- ▶ Προσέξτε, σε σχέση με την πρόθεση, τις υποδείξεις για τον καθαρισμό όλων των προθετικών εξαρτημάτων.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν αν είναι λερωμένο.
- ▶ Χρησιμοποιείτε για την απολύμανση μόνο μέσα απολύμανσης που δεν είναι επιθετικά για τα υλικά του προϊόντος. Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να ζητήσετε από τον κατασκευαστή.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις για τον καθαρισμό όλων των προθετικών εξαρτημάτων.

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
- 2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

9 Συντήρηση

▲ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των υποδείξεων συντήρησης

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Προσέξτε τις ακόλουθες υποδείξεις συντήρησης.

- ▶ Ανάλογα με τη χρήση, καθορίστε σε συνεννόηση με τον ασθενή τακτικά διαστήματα συντήρησης.
- ▶ Μετά το χρονικό διάστημα προσαρμογής του ασθενή στην πρόθεση, ελέγξτε τις ρυθμίσεις της προθετικής άρθρωσης και, εφόσον απαιτείται, προσαρμόστε τις εκ νέου στις απαιτήσεις του ασθενή.
- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε επιθεώρηση μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

- ▶ Στο πλαίσιο των ελέγχων ασφαλείας, ελέγχετε την κατάσταση φθοράς και τη λειτουργικότητα της προθετικής άρθρωσης. Κατά τον έλεγχο, ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στην αντίσταση κίνησης, τις θέσεις στήριξης και την παρουσία ασυνήθιστων θορύβων. Θα πρέπει να εξασφαλίζονται πάντα η άρτια κάμψη και έκταση. Εφόσον απαιτείται, προβαίνετε σε συμπληρωματικές ρυθμίσεις ακριβείας.

Λίπανση

- [8] στη σελίδα 6:
①: Λίπανση

Στην εικόνα [8] στη σελίδα 6 απεικονίζονται τα λιπαντικά που θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Μπορείτε να παραγγείλετε τα λιπαντικά χρησιμοποιώντας τον κωδικό τους από τη διεύθυνση του κατασκευαστή που αναφέρεται στο τέλος του εγγράφου.

- ▶ Λιπαίνετε το προϊόν όταν χρειαστεί χρησιμοποιώντας μικρές ποσότητες.

Αντικατάσταση εξαρτημάτων

- ▶ Εφόσον χρειαστεί, αντικαταστήστε τα εξαρτήματα που φαίνονται στην εικόνα [9] στη σελίδα 6. Μπορείτε να παραγγείλετε τα εξαρτήματα χρησιμοποιώντας τον κωδικό τους από τη διεύθυνση του κατασκευαστή που αναφέρεται στο τέλος του εγγράφου.

10 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

11 Νομικές υποδείξεις

11.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλο-

νται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

11.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

1 Информация по данному документу

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-09-07

- ▶ 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.

Данный документ и изделие используются исключительно для изготовления протеза техником-ортопедом, который обладает необходимыми знаниями и квалификацией, позволяющей изготавливать протезы нижней конечности.

1.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

2 Описание изделия

Изделие (3R21, 3R30) отличается следующими основными особенностями:

- Полицентрический коленный узел протеза
- Компоненты изделия для обеспечения фазы опоры
 - Полицентрическая кинематика
- Компоненты изделия для управления фазой переноса:
 - Толкатель (с регулируемой силой натяжения пружины, возможность снижения силы натяжения пружины путем замены пружины)
 - Регулируемый фрикционный тормоз для обеспечения сопротивления движению при разгибании и сгибании
- Материал: Сталь (3R21), Титан (3R30)

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

3.2 Область применения

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Падение вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Используйте продукт только в соответствии с областью применения, определенной производителем.

Допустимая область применения (3R21, 3R30)

Рекомендуемый уровень активности: 1 + 2	Протез для повседневного ношения
Допустимый вес тела: ≤ 125 kg	

Уровень активности 1: Пациент с возможностью передвижения в помещении

Пациент способен или потенциально способен использовать протез с целью перемещения или передвижения на ровных поверхностях с малой скоростью передвижения. Продолжительность и дальность ходьбы в связи с его состоянием значительно ограничены.

Уровень активности 2: пациент с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире

Пациент способен передвигаться с помощью протеза с малой скоростью и преодолевать низкие препятствия, такие как бордюры, единичные ступени или неровная поверхность. Продолжительность и дальность ходьбы в связи с его состоянием значительно ограничены.

3.3 Возможности комбинирования изделия

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Травмирование, нарушение в работе или повреждение изделия вследствие недопустимой комбинации компонентов протеза

- ▶ Используя руководство по применению всех используемых компонентов протеза проконтролируйте, можно ли их комбинировать друг с другом, а также использовать в данном конкретном случае протезирования пациента.

ИНФОРМАЦИЯ

В протезе все используемые компоненты должны соответствовать требованиям пациента относительно высоты ампутации, веса, уровня активности, условий окружения и области применения.

Недопустимые комбинации

Протезные тазобедренные узлы	Все артикулы
------------------------------	--------------

3.4 Условия применения изделия

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Падение в результате поломки изделия

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. приведенную в данной главе таблицу "Недопустимые условия применения").
- ▶ Если изделие подвергалось воздействию недопустимых условий окружающей среды, следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

Допустимые условия применения изделия

Температурный диапазон:

Использование: -10 °C – +45 °C

Хранение, Транспортировка: -20 °C – +60 °C

Относительная влажность воздуха: 20 % – 90 % (Без конденсации влаги)

Обычные чистящие средства, не содержащие растворителей

Недопустимые условия применения изделия

Хранение/Транспортировка: Механическая вибрация, Ударные нагрузки

Гигроскопические частицы (напр.Тальк), Пыль, Песок, Пресная вода, Морская вода, Кислоты, Пот, Моча

Чистящие средства, содержащие растворители

3.5 Повторное использование и срок службы

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия другим пациентом

Падение вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Превышение срока службы

Падение вследствие изменения или утраты функций, а также повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы не превышался срок службы, указанный в данной главе.

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.

4 Общие указания по технике безопасности

⚠ 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

Изменения в работе изделия могут проявляться напр., в изменении рисунка походки (фаза переноса, фаза опоры), неполном разгибании, тугости хода и образовании шумов.

5 Объем поставки

Комплект поставки приведен на рисунке **1** на странице 2.

Представленный на рисунке компонент изделия без артикула не может быть дополнительно заказан отдельно.

Выделенный жирным шрифтом на рисунке артикул обозначает комплект с отдельными деталями для дополнительного заказа тех компонентов изделия, которые представлены на рисунке ниже.

6 Технические характеристики

Технические характеристики приведены на рисунке **2** на странице 2.

①: проксимальная системная высота (PSH); ②: дистальная системная высота (DSH)

7 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

7.1 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

- ▶ Для обеспечения безопасности пациента при его первых попытках стоять и ходить необходимо применять соответствующее вспомогательное средство (например, брусья для ходьбы, поручень и ролятор).

7.2 Базовая сборка 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.

ИНФОРМАЦИЯ

Приведенные на рисунках компоненты протеза и сам протез используются в качестве образца для описания общего процесса изготовления протеза. В руководствах по применению компонентов протеза, которые были подобраны для пациента, представлена подробная информация и указания, которые следует использовать при изготовлении протеза.

- ▶ Для обеспечения надежного размещения пациента в положении стоя, выполнять сборку протеза согласно рисункам по сборке (рисунок [3] на странице 3), а также в соответствии с руководствами по применению всех используемых компонентов протеза.
- ▶ При предварительной сборке протеза необходимо учитывать рисунок [4] на странице 4 и последующие пункты:
- ▶ Учитывая вес и уровень активности пациента, изготовить культеприемную гильзу при помощи гильзового РСУ так, чтобы было обеспечено надежное и безопасное применение.
- ▶ ① Для постоянного протеза соблюдать указания по фиксации нарезных шпилек в гильзовом РСУ.
- ▶ ② Культеприемную гильзу зафиксировать при помощи болтов и гаек, поставленных в комплекте к гильзовому РСУ.
- ▶ При изготовлении окончательной культеприемной гильзы следует обращать внимание на информацию, представленную в главе "Изготовление окончательной культеприемной гильзы" (см. стр. 115).
- ▶ ③ Культеприемной гильзе придать такую форму, чтобы в качестве упора сгибания использовалась только обозначенная область.
- ▶ Удалить выступающие нарезные шпильки ④ и заменить короткими нарезными шпильками ⑤.

7.2.1 Изготовление окончательной культеприемной гильзы

Следующие указания действительны только для варианта KD изделия.

> Необходимые материалы:

4винта с полупотайной головкой 501T1=M5X16, 4 гайки с двумя торцевыми отверстиями 502R1=M5X16, карбоновая ткань 616G12*, перлоновый трикотажный рукав 623T3*, плетеный рукав из стекловолокна 616G13*, смола для ламинирования Orthocryl 617H19*, Orthocryl, мягкий 617H17*, гильзовый адаптер 4G70

- 1) Зафиксировать соединение между гильзовым адаптером и культеприемной гильзой с помощью винтов с полупотайной головкой и гаек с двумя торцевыми отверстиями.
- 2) **ИНФОРМАЦИЯ: Для обеспечения стабильности важно различное направление карбоновых волокон и напуск в 3 см у края гильзового адаптера.**
Отрезать два куска карбонового волокна, ориентируясь на край гильзового адаптера, для использования в качестве накладки.
- 3) Разместить оба куска на гильзовом адаптере.
- 4) Отрезать кусок перлонового трикотажного рукава на 2 длины гипсового позитива и обтянуть одну половину.
- 5) Просверлить перлоновый трикотажный рукав на дистальном конце и обтянуть вторую половину.
- 6) Отрезать кусок плетеного рукава из стекловолокна соответствующей длины и обтянуть культеприемную гильзу на две трети длины.
- 7) Перевязать плетеный рукав из стекловолокна на дистальном конце и обтянуть культеприемную гильзу на половину длины.
- 8) **ИНФОРМАЦИЯ: Ламинирование производится методом двойного литья.**
Залить дистальную часть культеприемной гильзы (2/3 длины) смолой для ламинирования Orthocryl и оставить отвердевать.

- 9) Отрезать кусок перлонового трикотажного рукава на 2 длины гипсового позитива и обтянуть одну половину.
- 10) Просверлить перлоновый трикотажный рукав на дистальном конце и обтянуть вторую половину.
- 11) Залить культеприемную гильзу смолой Orthocryl, мягкий и оставить отвердевать.

7.3 Оптимизация статической сборки

- ▶ Проверить и оптимизировать статическую сборку для пациента, находящегося в положении стоя (см. рис. [5] на странице 4).
- ▶ Если в распоряжении есть измерительный прибор для изображения линий нагрузки, необходимо проверить значения состояний, указанные на рисунке [5] на странице 4 и при необходимости откорректировать сборку протеза.

7.4 Оптимизация во время динамической примерки

⚠ ВНИМАНИЕ

Регулировка настроек

Падение вследствие неправильной или непривычной регулировки

- ▶ Для удобства пациента производите регулировку настроек медленно.
- ▶ Объясните пациенту действие регулировки на использование протеза.

Регулировка толкателя

- [6] на стр. 5:
 - ①: Увеличение предварительного натяжения пружины
 - ②: Уменьшение предварительного натяжения пружины
 - ③: замена пружин
- ▶ При регулировке толкателя обращать внимание на рисунок [6] на странице 5.

- ▶ **ВНИМАНИЕ!** В начале фазы переноса голень протеза не должна слишком сильно отводиться в дорсальном направлении. Толкатель следует отрегулировать так, чтобы голень протеза отводилась в дорсальном направлении в соответствии с требованиями пациента, но своевременно приводилась в состояние полного разгибания перед следующим наступанием на пятку.
- ▶ При необходимости слишком жесткую пружину заменить более мягкой (см. рис. [6] на стр. 5).

Регулировка трения в фазе переноса

- [7] на стр. 5:
 - ①: повышение осевого трения
 - ②: снижение осевого трения
- ▶ При регулировке трения в фазе переноса обращать внимание на рисунок [7] на странице 5.
- ▶ **ВНИМАНИЕ!** При медленной ходьбе коленный узел протеза также должен полностью разгибаться. Обращать внимание на указания, приведенные под заголовком "Согласование настроек".
- ▶ Трение в фазе переноса настроить с помощью отвертки так, чтобы при откидывании коленный узел протеза не ударялся слишком жестко об ограничитель разгибания и модуль стопы "выносился" в достаточной степени в соответствии с потребностями пациента.

Согласование настроек

- ▶ **ВНИМАНИЕ!** Различные настройки коленного узла протеза невозможно выполнять полностью независимо друг от друга. Если невозможно выполнить наладку настроек с учетом обеспечения комфорта пациенту в полном объеме, настройки следует выполнять в первую очередь, руководствуясь соображениями безопасности.
- ▶ Выполнить наладку настроек коленного узла протеза на пациенте путем точной юстировки и тренировок.

- ▶ Если положение разгибания не достигается при каждом шаге и при любой скорости ходьбы, следует уменьшить тормозное усилие и/или увеличить предварительное натяжение толкателя.
- ▶ Следует проконтролировать согласование настроек во время обычных консультаций и во время ежегодных проверок протеза.
Пациенту следует указать на то, что при возникновении изменений в работе протез необходимо отдать на проверку специалистам.

7.5 Установка косметической облицовки

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение очень гигроскопических частиц (обезжиривающие материалы, например, тальк)

Опасность травмирования, повреждение изделия вследствие отсутствия смазки

- ▶ Предотвращайте контакт изделия с очень гигроскопическими частицами.
- ▶ После установки косметических компонентов протез проверить на безупречность работы.
- ▶ Для оптимизации свойств скольжения и устранения шумов разбрызгать силиконовый спрей непосредственно на трущиеся поверхности пенопластового покрытия.

7.6 Завершение работ по изготовлению протеза

- ▶ **ВНИМАНИЕ!** Для предотвращения повреждения изделия и опасности падения пользователя завершить изготовление протеза, заменив слишком короткие или слишком длинные нарезные штифты, а также затянув все резьбовые соединения. При этом обращать внимание на приведенные в руководствах по применению всех компонентов протеза моменты затяжки во время монтажа, а также указания по нанесению на резьбовые соединения герметиков.

8 Эксплуатация

8.1 Указания по применению

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.).

8.2 Очистка

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

Ограничение функциональности и повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

- ▶ Очистку изделия выполнять только в соответствии с указаниями, приведенными в данной главе.
- ▶ При очистке протеза соблюдайте указания по очистке всех компонентов протеза.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ При загрязнениях следует очищать изделие.
- ▶ Для дезинфекции применяйте только дезинфицирующие средства, не разъедающие материалы, из которых выполнено изделие. Более подробную информацию можно получить у производителя.

► Соблюдайте указания по очистке всех компонентов протеза.

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

9 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.

Смазка

- [8] на стр. 6:
①: смазка

На рисунке [8] на странице 6 указано, какие смазочные средства необходимо применять. При помощи артикула можно заказать смазочные средства, отправив запрос на адрес изготовителя, указанный в конце этого документа.

► При необходимости изделие следует легко смазать.

Замена деталей

► При необходимости заменить детали, указанные на рисунке [9] на странице 6. При помощи артикула можно заказать детали, отправив запрос на адрес изготовителя, указанный в конце этого документа.

10 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.

11 Правовые указания

11.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

11.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

1 本書に関する注意事項

日本語

備考

最終更新日: 2022-09-07

- ▶ 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。

本書ならびに本製品は、義肢の適合調整に関する技術知識を有する義肢装具士が義肢製作を行なう場合にのみ、使用してください。

1.1 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。

2 製品概要

本製品（3R21, 3R30）の主な機能は以下の通りです。

- ・ 多軸膝継手
- ・ 立脚相安定のための製品パーツ
 - 多軸構造
- ・ 遊脚相制御のための製品パーツ：
 - 伸展補助（スプリングを交換することでスプリング力を調節することができます）
 - 伸展および屈曲の動作抵抗に応じて調整可能な定摩擦
- ・ 材質：スチール（3R21）、チタン（3R30）

3 使用目的

3.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

3.2 適用範囲

△ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性
負荷によりパーツが破損し、転倒するおそれがあります。
▶ 指定された適用範囲に従って使用してください。

許容される適応範囲（3R21, 3R30）

推奨されるモビリティグレード： 1 + 2

日常生活用義肢

許容される体重： ≤ 125 kg

モビリティグレード 1：室内の歩行

義肢を移動目的に使用し、平地をゆっくりと歩行することができる、または歩行できそうな方。また歩行時間や距離が制限されている方。

モビリティグレード 2：移動距離に制限があるものの、屋外歩行が可能な方。

義肢を装着してゆっくりと歩ける、または歩けそうな方で、石ころや段差、凸凹道といった路面の障害物に対処できる方。また歩行時間や距離が制限されている方。

3.3 可能な組み合わせ

△ 注意

義肢パーツの不適切な組合せ
推奨されていない組み合わせで義肢パーツを使用すると、装着者の負傷や、製品の故障や損傷のおそれがあります。
▶ 使用する全ての義肢パーツの取扱説明書を参照して、互いに組み合わせ可能を確認し、また、装着者の適用範囲にあったものであるかどうか、確認してください。

備考

義肢では、すべての義肢パーツが装着者の切断レベル、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。

許容されない組み合わせ

股義足	すべての製品番号
-----	----------

3.4 環境条件**△ 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、転倒するおそれがあります。

- ▶ 推奨されていない環境に製品を放置しないでください（「推奨されていない使用環境」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 推奨されていない環境で製品を使用した場合、製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、点検など、適切な処置をとってください。

使用可能な環境条件

温度範囲:

使用方法: -10°C - $+45^{\circ}\text{C}$

保管方法, 輸送: -20°C - $+60^{\circ}\text{C}$

相対湿度: 20% - 90% (結露がない状態)

市販の溶媒フリーの洗剤

使用できない環境条件

保管方法/輸送: 機械的振動, 衝撃

吸湿性粒子 (例) タルカムパウダー、粉塵、砂、真水、塩水、酸、汗、尿
溶媒を含む洗剤

3.5 再利用と耐用年数**△ 注意**

他の装着者に再使用することで発生する危険性

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。

- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。

△ 注意

耐用年数を超える事で発生する危険性

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。

- ▶ 本項で指定した耐用年数を超えて使用することがないようにご注意ください。

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。

4 安全に関する注意事項**△ 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

機能の変化は以下の症状により表れることがあります：例えば歩行の変化（遊脚相、立脚相）、不完全な伸展、硬直、および雑音の発生など

5 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージ内容は、2ページの図 [1] を参照してください。本文中の製品番号のない製品パーツは、個別に再発注することができません。

本文中に太字で記載された製品番号は、1個から発注いただくパーツを表しています。下に示したパーツは、再注文することができます。

6 テクニカル データ

テクニカルデータは図 [2]（ページ 2）を参照してください。

①：近位システムハイ（PSH）、②：遠位システムハイ（DSH）

7 製品使用前の準備

7.1 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

- 装着者が初めて義肢を使用する際の危険性
装着者が義肢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り歩行する際は、平行棒や手すり、キャスター付歩行器など適切な機器を使用してください。

7.2 義肢のベンチアライメント

△ 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。

備考

図に示した義肢パーツおよび義肢本体は、一般的な手順を説明するための一例として記載されています。装着者に合わせて選んだ義肢パーツの取扱説明書には詳細な情報が記載されていますので、義肢製作の際に必ず参照してください。

- ▶ 装着者が安全に立つためにも、アライメントイメージ図（3ページ図 [3]）を確認し、使用する全ての義肢パーツの取扱説明書も参照して、義肢のアライメント調整を行ってください。
- ▶ さらに義肢のベンチアライメントの際には、4ページの図 [4] を確認し、以下の点にも注意してください。
- ▶ ラミネーションアンカーを使用して、装着者の体重と活動レベルに応じて安全に使用できるように義肢ソケットを組み立ててください。
- ▶ ① 義肢の最終ソケットに関しては、説明書を参照して止めネジとラミネーションアンカーを固定してください。

- ▶ ② 同梱のネジとナットを使用して義肢ソケットをラミネーションアンカーに固定します。
- ▶ 最終ソケットを成形する際は「義肢ソケットの仕上げ」を参照してください(122 ページ参照)。
- ▶ ③ 印がついた部分のみをフレクションストップとして使用し、義肢ソケットを成形します。
- ▶ 止めネジが飛び出る場合は外し ④、短い止めネジに交換します ⑤。

7.2.1 最終ソケットの成形

KDシリーズ製品の場合は、以下の説明もお読みください。

▶ 必要な材料

4x501T1=M5X16 スロット式トラスヘッドネジ、4x 502R1=M5X16 2穴ナット、616G12* カーボンファイバーシート、623T3* ベルロンストッキネット、616G13* ファイバーグラスストッキネット、617H19* オルソクリル注型樹脂、617H17* オルソクリル 軟性樹脂、4G70 ラミネーションアンカー

- 1) トラスヘッドネジと 2 穴ナットを使ってラミネーションアンカーとソケットを接続します。
- 2) 備考: 安定性を高めるため、カーボンファイバーと、ラミネーションアンカーの端から 3 cm の重複部分は、別々にアライメント調整してください。
ラミネーションアンカーの端部の大きさに合わせてカーボンファイバーシートを2枚切り取ります。
- 3) 2 枚ともラミネーションアンカーに配置します。
- 4) ベルロンストッキネットを陽性モデルの2倍の長さに切り、片方をモデルに被せます。
- 5) ベルロンストッキネットを陽性モデルの遠位端でねじり、もう一枚のベルロンストッキネットを被せます。
- 6) ファイバーグラスストッキネットをソケットに合わせた長さに切り、その3分の2をモデルに被せます。
- 7) ファイバーグラスストッキネットの遠位端を結び、ソケットの半分の長さをモデルに被せます

- 8) 備考: ラミネーションでは同様の成形工程を2回行います。オルソクリル注型樹脂をソケットの遠位部(長さの2/3)に塗り、乾かして固めます。
- 9) ベルロンストッキネットを陽性モデルの2倍の長さに切り、片方をモデルに被せます。
- 10) ベルロンストッキネットを陽性モデルの遠位端でねじり、もう一枚のベルロンストッキネットを被せます。
- 11) オルソクリル軟性樹脂をソケットに塗り、乾かして固めます。

7.3 スタティックアライメントの最適化

- ▶ 装着者が立った状態でスタティックアライメントを確認し、最適化します(4ページの図 [5])。
- ▶ 荷重線の測定装置がある場合は、図 [5] (ページ4) のように距離を確認して、必要に応じて義肢のアライメントを修正します。

7.4 試歩行中の最適化

⚠ 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。

伸展補助の調整

▶ [6]、ページ5:

- ①: スプリング力が増加
- ②: スプリング力が減少
- ③: スプリングの交換

- ▶ 伸展補助の調整を行なう際は、5ページの図 [6]を参照してください。
- ▶ 注意 遊脚相初期に義肢の下腿部分が後ろに振れすぎないように注意する必要があります。
伸展補助は、装着者が望むように下腿部分を後ろに振ることができ、また、踵接地の際には適切なタイミングで完全伸展するように調整してください。

- ▶ 必要に応じて、強すぎるスプリングを適度に弱いスプリングに交換します（ページ5の図 [6]）。

遊脚相抵抗の調整

- ▶ [7]、ページ5：
 - ①：軸抵抗が増加
 - ②：軸抵抗が減少
- ▶ 遊脚相抵抗を調整するには、5ページの図 [7]を参照してください。
- ▶ 注意 歩行速度が遅い場合でも膝継手は完全伸展しなくてはなりません。「設定の微調整」と見出しにある箇所の記事内容を参照してください。
- ▶ 膝継手が伸展限界を超えて過度に振れることがないよう、また装着者のニーズに合わせて必要なだけ義肢足部を振れるよう、遊脚相抵抗を調整してください。

設定の微調整

- ▶ 注意 膝継手の各設定は個々に合わせて完全に調整できるわけではありません。装着者にとって快適な設定値に調整できない場合には、安全を第一に考えた設定にする必要があります。
- ▶ 通常の点検および年次の安全点検を行う際は、義肢の調整具合を確認してください。
- ▶ どのような歩行速度においても、一步ごとに伸展しない場合には、摩擦を弱め、伸展補助の初期抵抗値を大きくしてください。
- ▶ 義肢の調整具合は、通常を受診時および年次安全検査の中で確認してください。
義肢の動きに変化がないか有資格担当者によって点検してもらうよう、患者にお伝えください。

7.5 コスメチックカバーの装着

△ 注意

高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなどのグリース吸収性物質）を使用すること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。

▶ 高吸湿性の粒子が製品に接触しないように注意してください。

- ▶ コスメチックパーツを取り付けた後、義肢の機能が適切に作動するか確認してください。
- ▶ 摩擦や異音をなくすには、シリコンスプレーを直接、コスメチックカバーの接触面に塗ってください。

7.6 義肢の仕上げ

- ▶ 注意 製品の損傷や装着者の転倒を避けるため、義肢の止めネジが短すぎたり長すぎたりする場合は交換し、すべてのネジをしっかり締めて仕上げを行なってください。その際、全ての義肢パーツの取扱説明書に記載されているトルク値とネジロックを確認してください。

8 使用方法

8.1 使用に関する情報

△ 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）。

8.2 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り発生する危険性
不適切な洗浄剤または消毒液を使用すると、機能が損なわれたり損傷を受けるおそれがあります。

- ▶ 製品のお手入れを行う場合には、必ず以下に記載されている方法で行ってください。
- ▶ 義肢に関しては、それぞれの義肢パーツのお手入れ方法に従ってください。

備考

- ▶ 製品が汚れた場合にはきれいに拭いてください。
- ▶ 消毒する場合には、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)までお問合わせください。
- ▶ それぞれの義肢パーツのお手入れ方法に従ってください。

- 1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

9 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、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 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。動作抵抗や摩耗、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。

注油

- ・ ⑧、ページ6：
①：注油

どの潤滑油を使用するかは6ページ図⑧に表示されています。潤滑油は製造元から製品番号で注文できます（連絡先は本書の最後に記載しています）。

- ▶ 潤滑油は控えめに使用してください。

パーツ交換

- ▶ 必要であればページ6図⑨のパーツを交換します。パーツは製造元から製品番号で注文できます（連絡先は本書の最後に記載しています）。

10 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

11 法的事項について

11.1 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。

11.2 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。

1 文档提示

中文

信息

最后更新日期：2022-09-07

- ▶ 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。

该文档以及该产品仅用于具备下肢假肢配置专业知识的矫形外科技师进行假肢制作之用途。

1.1 警告标志说明



警告可能出现的事故和人身伤害。



警告可能出现的技术故障。

2 产品描述

产品（3R21, 3R30）具有下列主要特征：

- 多中心假肢膝关节
- 用于稳固站立期的产品组件
 - 多中心动力系统
- 用于控制摆动期的产品组件：
 - 伸展辅助器（弹簧力可调节，弹簧力可通过更换弹簧减小）
 - 可调节的摩擦制动器，作为伸展和屈曲的运动阻力
- 材料：钢质（3R21），钛金属（3R30）

3 正确使用

3.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

3.2 应用范围



小心

产品过度负载

支撑件折断造成跌倒

- ▶ 只得按照产品允许的应用领域对其进行使用。

允许的应用范围（3R21, 3R30）

建议的运动等级：1 + 2

普及型假肢

允许的体重：≤ 125 kg

运动限制等级 1：室内行走者

患者具备使用假肢乘坐交通工具或以较低速度在地面上向前行走的能力或潜力。行走时间和路段鉴于其自身状态而受到严格的限制。

MG 2：受限室外行走者

患者具备使用假肢以较低的行走速度移动的能力和潜力，同时能够逾越较低的环境障碍（如：人行道边沿、单级台阶或不平地面）。行走时间和路段鉴于其自身状态而受到严格的限制。

3.3 组合方式



小心

不允许的假肢组件组合方式

由于不允许的假肢组件组合方式造成受伤、功能故障或产品受损

- ▶ 请依据所有将要使用的假肢组件的使用说明书进行检验，这些组件是否允许相互组合，是否允许应用于该患者的应用领域。

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。

不允许的组合

假髋关节

所有标识

3.4 环境条件

⚠ 小心

在不允许的环境条件下使用

产品损坏可能导致跌倒

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见本章节中的表格“不允许的环境条件”）。
- ▶ 如果产品曾经位于不当的环境条件下，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）。

允许的环境条件

温度范围：

使用：-10 °C – +45 °C

储藏，运输：-20 °C – +60 °C

相对空气湿度：20 % – 90 % (无冷凝)

常见的不含溶剂的清洁剂

不允许的环境条件

储藏/运输：机械振动，碰撞

吸湿性粉末（例如滑石粉），粉尘，砂子，淡水，咸水，酸性溶剂，汗液，尿液

含有溶剂的清洁剂

3.5 再次使用和使用寿命

⚠ 小心

转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏造成跌倒

- ▶ 产品仅限患者本人使用。

⚠ 小心

超出使用寿命

功能变化、功能丧失以及产品损坏造成跌倒

- ▶ 请务必注意不要超出在本章中定义的最大使用寿命。

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。

4 一般性安全须知

⚠ 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

步态的改变（摆动期，站立期）、不完整的伸展、活动不自如以及产生噪音是功能改变的征兆。

5 供货范围

供货范围在图示 **1** 中列出（第 2 页）。

图示中无标识的产品组件不可单个续订。

图示中粗体显示的标识表示一个零件包，其中的产品组件可以续订。

6 技术数据

技术数据在图 [2] 中列出 (第 2 页)。

①: 近端系统高度 (PSH); ②: 远端系统高度 (DSH)

7 使用准备

7.1 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, 或者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、扶手或助步车)。

7.2 假肢的工作台对线



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。

信息

图中所示的假肢部件和假肢作为样本使用, 旨在演示一般过程。替患者挑选出的假肢部件的使用说明书包含详细信息, 必须在假肢制作时应用。

▶ 为了能让患者实现安全的站立, 根据对线图 (图示 [3], 第 3 页) 和所有将要使用的假肢组件的使用说明书进行假肢对线。

- ▶ 在假肢工作台对线时, 另外注意图示 [4] (第 4 页) 和下列要点:
- ▶ 使用浇注连接座制作假肢接受腔时, 必须遵守患者体重和运动等级的规定, 确保安全使用。
- ▶ ① 在最终假肢中, 必须遵守浇注连接座中螺纹销钉紧固的规定。
- ▶ ② 使用随附的螺栓和螺母将假肢接受腔紧固在浇注连接座上。
- ▶ 在制作最终接受腔时, 请注意章节“最终接受腔的制作” (见第 127 页)。
- ▶ ③ 假肢接受腔的构建必须做到, 只有标记的区域可以作为屈曲限位挡块使用。
- ▶ 将伸出的螺纹销钉 ④ 取下, 用更短的螺纹销钉 ⑤ 替换。

7.2.1 永久接受腔的制作

以下说明仅适用于KD款型的产品。

> 所需材料:

4x扁圆头螺栓 501T1=M5X16、4x 双孔螺母 502R1=M5X16、碳纤维织物 616G12*、丙纶针织纱套 623T3*、玻璃纤维编织膜套 616G13*、Orthocryl 层压树脂 617H19*、Orthocryl 软性材料 617H17*、四爪连接座 4G70

- 1) 使用扁圆头螺栓 和双孔螺母 加固四爪连接座和假肢接受腔之间的连接。
- 2) **信息:** 碳纤维的对齐有所不同, 与四爪连接座边缘须有 3 cm 的重叠, 这点对于稳定性十分重要。
按照四爪连接座边缘将两段碳纤维织物剪下作为覆盖层。
- 3) 将两段织物都定位于四爪连接座上。
- 4) 将一段丙纶针织纱套按石膏阳模长度的两倍剪下, 并将其一半套上。
- 5) 在丙纶针织纱套的远端钻孔并将其另一半套上。
- 6) 将一段玻璃纤维编织膜套以相应的长度剪下, 并套上假肢接受腔三分之二的长度。
- 7) 在玻璃纤维编织膜套的远端将其箍紧, 并套上假肢接受腔一半的长度。
- 8) **信息: 抽真空成型以双重浇筑工艺制作。**
假肢接受腔的远端部分 (2/3 长度) 用 Orthocryl 层压树脂浇筑并使其固化。

- 9) 将一段丙纶针织纱套按石膏阳模长度的两倍剪下，并将其一半套上。
- 10) 在丙纶针织纱套的远端钻孔并将其另一半套上。
- 11) 将假肢接受腔用 Orthocryl 软性材料浇筑并使其固化。

7.3 静态对线的优化

- ▶ 让患者站立，对静态对线进行检验并对其进行优化（参见图示 [5]，位于第 4 页）。
- ▶ 如果有测量仪器可以显示承重线，应该检验图示 [5]（第 4 页）中所示的间距值，在必要情况下修正假肢对线。

7.4 在动态试戴过程中优化



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。

伸展辅助器的设置

- [6]，第 5 页：
 - ①：提高弹簧预加应力
 - ②：减小弹簧预加应力
 - ③：弹簧的更换
- ▶ 在伸展辅助器设置时注意图示 [6]（第 5 页）。
- ▶ **小心！** 假肢小腿部分在摆动期开始时不得在背向方向摆动过远。对伸展辅助器进行设置，做到让假肢小腿部分根据患者的需求在背向方向进行摆动，但又能在下一次足跟着地时及时进入完全伸展状态。
- ▶ 必要时将较强的弹簧用较弱的弹簧替换（参见图示 [6]，第 5 页）。

摆动期摩擦的设置

- [7]，第 5 页：
 - ①：增大轴摩擦
 - ②：减小轴摩擦
- ▶ 在摆动期摩擦设置时注意图示 [7]（第 5 页）。
- ▶ **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。注意标题“设置的协调匹配”的提示。
- ▶ 对摆动期摩擦进行设置，使假肢膝关节摆动时不会过度硬性碰撞伸展限位挡块，并使假脚按照患者需求进行足够的摆动。

设置的协调匹配

- ▶ **小心！** 假肢膝关节的各种设置并非可以完全互不相关地进行设置。如果设置无法完全按照患者的舒适性需求进行调整，首先应从安全角度考虑进行设置。
- ▶ 通过精细调节和患者的练习调整假肢膝关节的设置。
- ▶ 如果不能在每一步和每种行走速度都达到伸展位置，请减小制动力作用和/或提高伸展辅助器的预加应力。
- ▶ 在普通会诊和年度安全检查时，请检查假肢的设置是否协调一致。提醒患者，功能改动后让专业人员对假肢进行检查。

7.5 安装美观装饰件



使用强吸湿性微粒（去脂剂，例如滑石粉）

由于缺乏润滑剂造成受伤危险以及产品损坏

- ▶ 防止产品同强吸湿性微粒接触。

- ▶ 装饰部件安装之后，检查假肢功能是否正确无误。
- ▶ 将硅喷剂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。

7.6 完成假肢

- ▶ **小心！** 为了避免产品受损和跌倒的危险，完成假肢的过程中须更换过短及过长的螺纹销钉，还须将所有的螺栓连接拧紧。完成过程中注意所有假肢组件使用说明书中对于安装拧紧扭矩和螺纹加固的说明。

8 使用

8.1 使用须知

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）。

8.2 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

- ▶ 只得按照本章节的说明清洁产品。
- ▶ 请务必遵守所有假肢部件的清洁须知。

信息

- ▶ 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) 用潮湿的软布清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

9 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。

润滑

- **8**，第6页：
①：润滑

图示 **8**（第6页）显示，应该使用哪些润滑剂。通过润滑剂标识，可以向本文档末尾的生产商地址订购这些润滑剂。

- ▶ 如有需要，对产品进行少量有节制的润滑。

组件的更换

- ▶ 如有需要，将图示 **9**（第6页）中所示的组件予以更换。通过组件标识，可以向本文档末尾的生产商地址订购这些组件。

10 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。

11 法律说明

11.1 法律责任

在用户遵守本文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。

11.2 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。





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