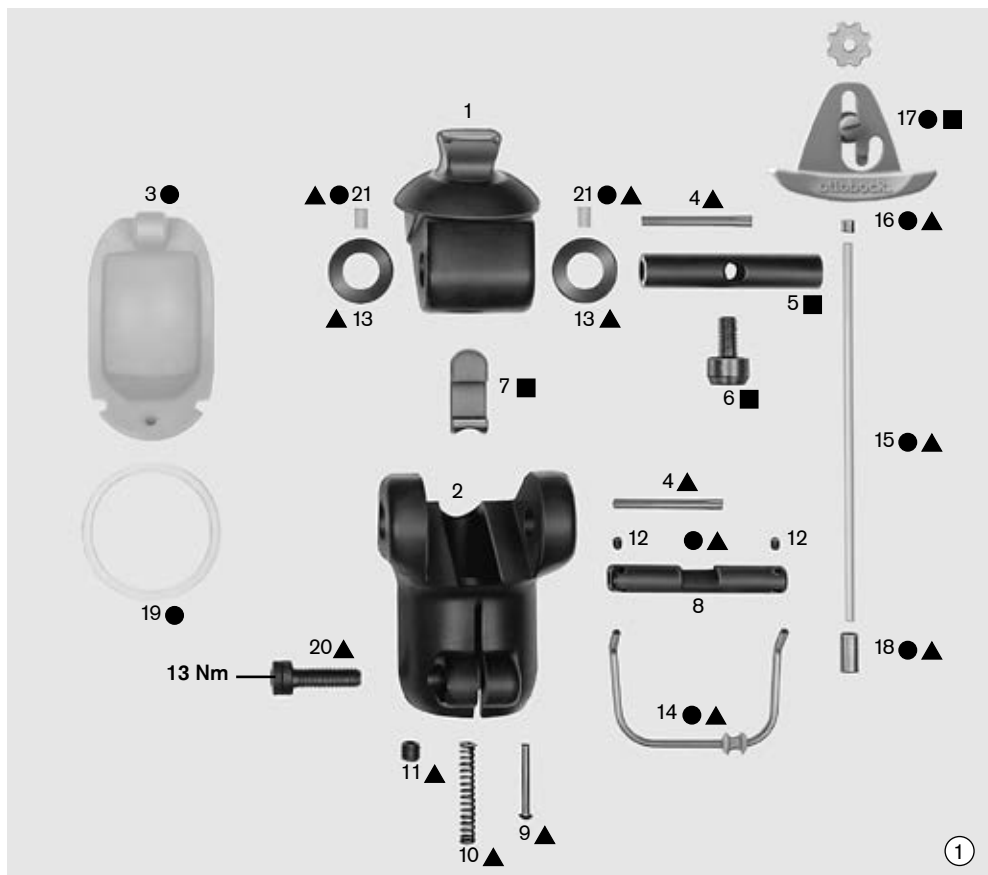




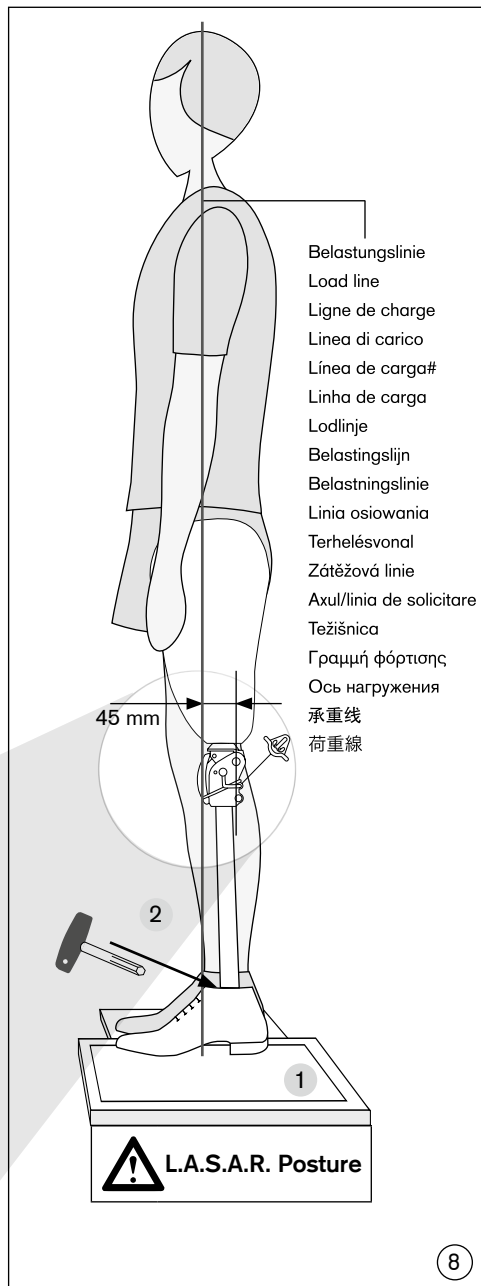
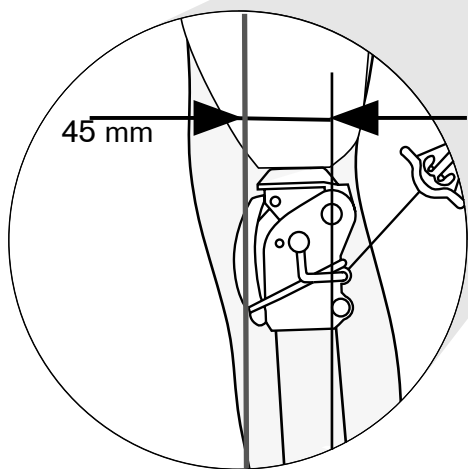
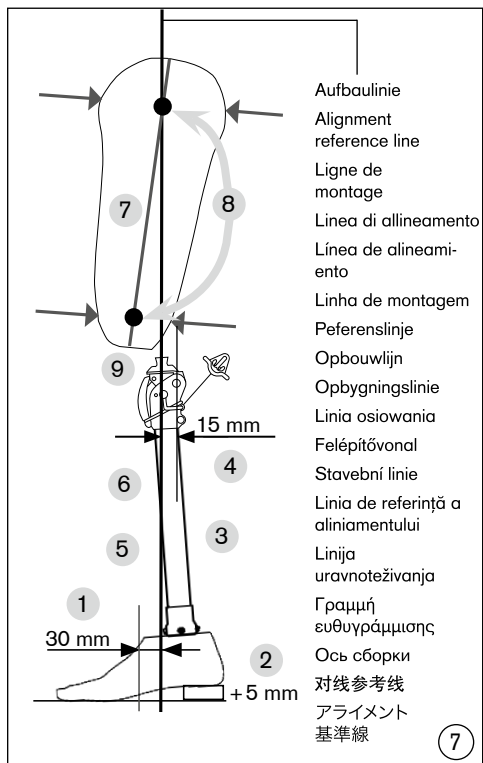
3R40

DE Gebrauchsanweisung.....	5
EN Instructions for use.....	13
FR Notice d'utilisation.....	20
IT Istruzioni d'uso	28
ES Instrucciones de uso	36
PT Manual de utilização	45
NL Gebruiksaanwijzing	53
SV Bruksanvisning	61
DA Brugsanvisning	68
NO Bruksanvisning	76
FI Käyttöohje	84
HU Használati utasítás.....	92
CS Návod k použití	100
RO Instrucțiuni de utilizare	108
HR Upute za uporabu	116
TR Kullanım kılavuzu.....	124
EL Οδηγίες χρήσης.....	131
ZH 使用说明书	140



● 4D16	▲	■
(D) Einzelteile-Pack	Mindestmenge	Einzelteile
(GB) Single-Component Pack	Minimum order quantity	Single components
(F) Kit de pièces de rechange	Quantité minimum	Pièces à l'unité
(I) Imballo dei singoli componenti	Quantità minima	Singoli componenti
(E) Kit componentes	Cantidad mínima	Componentes
(P) Conjunto de peças de reposo	Quantidade mínima	Componentes
(NL) Onderdelenpakket	Minimikvantitet	Onderdelen
(S) Service-Set	Minimum aantal	Separata delar
(DK) Komponentpakke	Mindste mængde	Komponenter
(PL) Zestaw naprawczy	Ilość minimalna	Podzespoły
(H) Alkatrész-csomag	Minimum mennyiség	Alkatrészek
(CZ) Sada jednotlivých dílů	Minimální množství pro objednání	Jednotlivé díly
(RO) Set componente individuale	Cantitate minimă	Componente individuale
(HR) Pakiranje pojedinačnih dijelova	Minimalna količina	Pojedinačni dijelovi
(TR) Müfritler parçaları	Minimum miktar	Müfrit parçaları
(GR) Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων	Ελάχιστη ποσότητα	Μεμονωμένα εξαρτήματα
(RU) Комплект деталей	Минимальное количество	Отдельные детали
(J) 交換パーセツト	最低注文個数あり	個別販売
(CN) 维修组件	最低起订量	单个部件





INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-07-08

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

1.1 Konstruktion und Funktion

Das Prothesenkniegelenk 3R40 ist ein monozentrisches Modular-Leichtkniegelenk. Durch konstruktive Maßnahmen konnte das Gewicht auf 290 g reduziert werden. Gelenkoberteil und Gelenkunterteil sind aus einer hochfesten Leichtmetall-Legierung hergestellt.

Die Oberfläche ist durch ein spezielles Verfahren gegen Korrosion und Verschleiß geschützt.

Die im Gelenkunterteil eingebaute Feststellmechanik sichert das Gelenk in Streckstellung, dabei rastet die Sperrklinke an der Anschlagsschraube ein. Über den Sperrbügel, der an der Schaltachse befestigt ist, wird die Feststellung entriegelt und die Beugung freigegeben. Eine beweglich angebrachte Kunststoffkappe verdeckt den vorderen Gelenkspalt im gesamten Beugebereich (Abb. 4).

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Herstellervorgaben zu den Kombinationsmöglichkeiten

Verletzungen, Fehlfunktionen oder Produktschäden durch unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

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

INFORMATION

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

Unzulässige Kombinationen

Prothesenhüftgelenke

7E10*

1.3 Nutzungsdauer

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

Grundsätzlich werden alle Kniegelenke von Ottobock mit drei Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Amputierten, einer Nutzungsdauer von drei bis fünf Jahren.

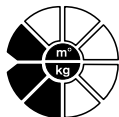
2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem Ottobock Mobilitätssystem (MOBIS)



Empfehlung für Amputierte mit dem **Mobilitätsgrad 1** (Innenbereichsgehen)
Zugelassen bis **100 kg Patientengewicht**.

2.3 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 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Hineingreifen in den Bereich des Gelenkmechanismus

Klemmen der Finger, Klemmen der Haut

- ▶ Greifen Sie nicht in den Gelenkmechanismus!

3.3 Sicherheitshinweise zur Versorgung

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Sturzverletzungen und Beschädigungen am Produkt

- ▶ Behandeln Sie das Produkt und seine Komponenten sorgfältig, um die Sicherheit des Patienten nicht zu gefährden und die Lebenserwartung des Produkts zu erhöhen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur, wenn es für den Patienten erforderlichen Mobilitätsgrad zugelassen ist (siehe Kapitel „Einsatzgebiet“).
- ▶ Tauschen Sie das Produkt aus, sobald sich der Mobilitätsgrad des Patienten verändert.
- ▶ Überprüfen Sie das Produkt auf Schäden, wenn es extremen Belastungen ausgesetzt worden ist (z.B. durch Sturz).
- ▶ Leiten Sie das Produkt an den Ottobock-Service weiter, wenn Zweifel an der weiteren Gebrauchsfähigkeit bestehen.

⚠ VORSICHT

Mechanische Überbeanspruchung

Sturzverletzungen und Beschädigungen am Produkt

- ▶ Setzen Sie die Systemkomponenten keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.

⚠ VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Sturzverletzungen und Beschädigungen am Produkt

- ▶ Setzen Sie die Prothesenpassteile keinen Umgebungen aus, die Korrosionen an den Metallteilen auslösen, wie z. B. Süßwasser, Salzwasser und Säuren.
- ▶ Verhindern Sie das Eindringen von Flüssigkeiten oder Staub, Sand etc. und verwenden Sie die Prothese nicht bei zu hoher Umgebungsfeuchtigkeit.

4 Anlieferung

4.1 Lieferumfang

Das Modular-Leichtkniegelenk 3R40 ist werkseitig einbaufertig eingestellt und kontrolliert. Die Anschlagschraube (6) ist mit Loctite® gesichert.

- | | |
|--------------------------------|--|
| (1) 4G118 Gelenkoberenteil | (12) 506G3=M3×3 Gewindestift (2x) |
| (2) 4G120 Gelenkunterteil | (13) 513T4=18.8×10.2×0.35 Tellerfeder (2x) |
| (3) 4G123 Kunststoff-Kappe | (14) 4G125 Sperrbügel mit Zugführung |
| (4) 4A58 Achsstift (2x) | (15) 21A18=2×600 Perlondraht |
| (5) 4A56 Gelenkachse | (16) 21A12 Gewindemuffe, kurz |
| (6) 4Z50 Anschlagschraube | (17) 4F17=N Feststellschieber, komplett |
| (7) 4G127 Sperrklinke | (18) 21A8 Schlaufenhülse |
| (8) 4A57 Schaltachse | (19) 4G124 Kunststoffring |
| (9) 504R1=2.5×20 Halbbrundniet | (20) 501Z2=M6×20 Zylinderschraube |
| (10) 513D18=4.7×31Druckfeder | (21) 4Z59=4x6 Anschlag (2x) |
| (11) 4Z51 Federschraube | |

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

5.1 Aufbauhinweise

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau

Sturzverletzungen und Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbauhinweise.

VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Sturzverletzungen und Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Angaben zu den Kombinationsmöglichkeiten bei der Bestellung und Montage.

VORSICHT

Verwendung von stark hygroskopischen Partikeln (z. B. Talkum) und von Materialien, die das Fett entziehen

Sturzverletzungen, Funktionsstörungen und Beschädigungen am Produkt

- ▶ Verhindern Sie den Kontakt des Produkts mit den obengenannten Materialien.

VORSICHT

Falsche Montage des Rohrs

Sturzverletzungen und Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Schieben Sie das Rohr bei der Montage vollständig in die dafür vorgesehene Prothesenkomponente, bis es am Boden der Klemmschelle anliegt.

Die dreidimensionale Einordnung des Prothesenschafts und der Modular-Komponenten beeinflusst die statische und dynamische Funktion der Prothese. Die Position der Achse beeinflusst die Funktion

des Gelenks. Nur bei einem korrekten Aufbau können die Vorteile des Modular-Leichtkniegelenks 3R40 optimal genutzt werden.

Die Stellung des Stumpfs muss für den Schaftanschluss berücksichtigt werden. Lotlinien in der Frontal- und Sagittal-Ebene, die bei der Gipsabnahme und bei der Testschaff-Anprobe vom Hüftgelenk-Drehpunkt aus angezeichnet werden, erleichtern das richtige Positionieren von Ein-gussanker bzw. Schaftadapter.

Die Verbindung nach proximal (zum Schaft) erfolgt über den Justierkern, nach distal über die Klemmverbindung des Gelenkunterteiles, in die das Rohr des Rohradapters eingesteckt wird.

Gehen Sie beim Aufbau in 2 Schritten vor:

Zuerst erfolgt der Grundaufbau mit dem Aufbaugerät L.A.S.A.R. Assembly 743L200 oder PROS.A. Assembly 743A200, anschließend die statische Aufbauoptimierung mit dem L.A.S.A.R. Posture 743L100.

5.1.1 Grundaufbau im Aufbaugerät (folgende Schritte beziehen sich auf Abb. 7)

1. Die Fußmitte in Bezug zur Aufbaulinie 30 mm vorverlagern.
2. Effektive Absatzhöhe des Fußes einstellen und 5 mm addieren.
3. Fußaußenstellung einstellen.
4. Das Kniegelenk einspannen und dabei die Kniemitte 15 mm zur Aufbaulinie rückverlagern.
5. Knie-Boden-Maß und Knie-Außenstellung (ca. 5° – sie werden durch ein Haltebit vorgegeben) beachten.
6. Fuß mit Modular-Kniegelenk über beigefügten Rohradapter verbinden.

- Das Rohr mit einem Rohrabschneider 719R2 ablängen
- Die Schnittkante mit einem Rohrfräser 718R1 entgraten.
- Das Rohr bis zum Anschlag in die Klemmschelle einschieben.
- Zylinderschraube mit Drehmomentschlüssel 710D1 einschrauben. (Anzugsmoment **13 Nm**, siehe Abb. 1)
- Die Gewindestifte 506G3 des Rohradapters einschrauben.

Zur Anprobe: Die nebeneinanderliegenden Gewindestifte mit einem Drehmomentschlüssel 710D4 einschrauben. (Anzugsmoment **10 Nm**)

Zur Fertigstellung: Die nebeneinanderliegenden Gewindestifte mit einem Drehmomentschlüssel 710D4 vorziehen. (Anzugsmoment **10 Nm**).

Alle 4 Gewindestifte mit einem Drehmomentschlüssel 710D4 einschrauben. (Anzugsmoment **15 Nm**)

7. Lateral die Mitte des Schafts durch einen mittigen, proximalen und einen mittigen, distalen Punkt kennzeichnen. Beide Punkte zu einer Linie vom Schaffrand bis zum Schaftende verbinden.
8. Schaft so positionieren, dass der proximale Mittelpunkt des Schafts mit der Aufbaulinie zusammenfällt. Die Schaffflexion auf 3 – 5° einstellen, jedoch individuelle Situation (z. B. Hüftgelenkskontrakturen) und das „Tuber-Boden-Maß“ beachten.

⚠ VORSICHT

Aufbaufehler (Gelenk befindet sich zu weit anterior)

Sturzverletzungen durch Funktionsstörungen und/oder frühzeitigem Verschleiß

- ▶ Beachten Sie die Stumpfflexion.

9. Den Schaft mit dem Modular-Kniegelenk über einen geeigneten Adapter (z. B. Schaftadapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51) verbinden.

5.1.2 Statische Aufbauoptimierung (folgende Schritte beziehen sich auf Abb. 8)

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

1. Zur Messung der Belastungslinie tritt der Oberschenkelamputierte mit der prothetisch versorgten Seite auf die Kraftmessplatte des L.A.S.A.R. Posture und mit dem anderen Bein auf die Höhenausgleichsplatte. Dabei sollte die Prothesenseite ausreichend belastet werden (> 35 % Körpergewicht).
2. Der Aufbau sollte nun ausschließlich durch **Änderung der Plantarflexion** so angepasst werden, dass die **Belastungslinie** (Laserlinie) **ca. 45 mm vor der Drehachse** verläuft (siehe Abb. 8).
3. Die dynamische Optimierung während der Gangprobe durchführen.

6 Einstellung

VORSICHT

Sturzgefahr für den Anwender durch falschen Aufbau/durch Vorverlagerung

Kniebeugendes Moment in der Standphase

- ▶ Für die Betriebssicherheit beim Aufbau eine ausreichende Rückverlagerung einbringen!

Das Modular-Leichtkniegelenk 3R40 ist werkseitig einbaufertig eingestellt und kontrolliert. Die Anschlagschraube (6) ist mit Loctite® gesichert.

Geringfügiges Spiel hat keine funktionellen Nachteile!

Die Feststellung lässt sich an der Anschlagschraube nachstellen (Abb. 5). Dazu wie folgt vorgehen:

1. Kunststoffring aus der Kunststoff-Kappe lösen (Abb. 3).
2. Feststellung entriegeln und Kniegelenk beugen (Abb. 4).
3. Anschlagspiel mit 6-mm-Stiftschlüssel (Abb. 5):

Die Anschlagschraube darf max. 1/2 Umdrehung herausgedreht werden.

Anschlagschraube nach **rechts** drehen = mehr Spiel

Anschlagschraube nach **links** drehen = weniger Spiel

VORSICHT

Aufbaufehler (Gelenk befindet sich zu weit anterior)

Sturzverletzungen durch Funktionsstörungen und/oder frühzeitigem Verschleiß

- ▶ Beachten Sie die Stumpfflexion.

6.1 Fertigstellung

VORSICHT

Fehlerhafte Montage des Zugseils oder mangelhaftes Einrasten der Sperre

Sturzverletzungen und Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Überprüfen Sie nach Einstellarbeiten die Sperrfunktion - die Sperre darf nicht unbeabsichtigt bei Kniebeugemoment öffnen und muss bei vollständiger Streckung (unbeabsichtigtes Beugen des Kniegelenks) einrasten.

Die Feststellung rastet hörbar ein und lässt sich über den Feststellzug leicht entriegeln. Der Feststellschieber kann gegen den Feststellhebel 4F34 ausgetauscht werden.

Der Feststellzug ist an der Zugführung des Sperrbügels angebracht und sollte an der lateralen Prothesenseite verlaufen. Dazu lässt sich die Zugführung auf dem Sperrbügel mit einem geeigneten Werkzeug (z.B. Schraubendreher) verschieben (Abb. 2).

6.1.1 Schaumstoff-Überzug

Für das Kniegelenk 3R40 sind folgende Schaumstoff-Überzüge geeignet:

- 3R24
- 3S124

7 Wartung / Reparatur

INFORMATION

Grundsätzlich werden alle Kniegelenke von Ottobock mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Amputierten, einer Nutzungsdauer von 3 bis 5 Jahren. Wir empfehlen, grundsätzlich regelmäßig jährliche Sicherheitskontrollen durchzuführen.

7.1 Wartung

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

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

7.1.1 Ersatzteile

4D16 Einzelteile-Pack für 3R40 (Abb. 1, •)

bestehend aus:

- 4G123 Kunststoffkappe
- 506G3=M3×3 Gewindestift (2x)
- 4G125 Sperrbügel mit Zugführung
- 21A18=2×600 Perlondraht
- 21A12 Gewindemuffe, kurz
- 4F17=N Feststellschieber, komplett
- 21A8 Schlaufenhülse
- 4G124 Kunststoffring
- 4Z59=4x6 Anschlag (2x)

7.2 Entsorgung / Wiedereinsatz

7.2.1 Hinweise zur Entsorgung

INFORMATION



Diese Produkte dürfen nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe- und Sammelverfahren.

7.2.2 Hinweise zum Wiedereinsatz

Die Produkte sind ausschließlich für die Versorgung an einem Patienten vorgesehen. Der Gebrauch der Produkte an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

8 Rechtliche Hinweise

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Anhänge

9.1 Technische Daten

Artikelnummer	3R40
Anschluss Proximal	Justierkern
Anschluss Distal	Rohrklemmung
Gewicht	290 g
Kniebeugewinkel	155°
Systemhöhe	23 mm
Proximale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	1 mm
Distale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	22 mm
Max. Anwendergewicht	100 kg
Mobilitätsgrad	1

1 Product description

INFORMATION

Last update: 2020-07-08

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

1.1 Construction and function

The 3R40 prosthetic knee joint is a monocentric modular lightweight knee joint. Thanks to the design, its weight has been reduced to 290 g. The upper and lower joint sections are manufactured from a high-strength light metal alloy.

The surface is protected against corrosion and wear with a special treatment.

The locking mechanism integrated in the lower joint section secures the joint in the extended position; the lock latch engages the stop screw. The locking mechanism is unlocked with the lock bale, which is attached to the switch axis, allowing knee flexion. A moveable plastic cap covers the front joint gap across the entire flexion range (Fig. 4).

1.2 Combination possibilities

⚠ CAUTION

Failure to observe the manufacturer requirements regarding combination possibilities

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

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

INFORMATION

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

Unallowable combinations

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

1.3 Service life

⚠ CAUTION

Reuse on another patient

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

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

As a basic principle, all Ottobock knee joints are subjected to tests involving three million load cycles. Depending on the amputee's activity this corresponds to a service life of three to five years.

2 Application

2.1 Indications for use

The product is to be used solely for lower limb prosthetic fittings.

2.2 Area of application

Area of application according to the Ottobock Mobility System (MOBIS)



Recommended for amputees with **mobility grade 1** (indoor walker)
Approved for a patient weight of up to **100 kg**.

2.3 Environmental conditions

⚠ CAUTION

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 % (Nicht kondensierend)

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 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

⚠ CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

CAUTION

Reaching into the area of the joint mechanism

Pinching of fingers, pinching of skin

- ▶ Do not reach into the joint mechanism!

3.3 Fitting safety instructions

CAUTION

Excessive strain on the product

Injuries caused by falling and damage to the product

- ▶ In order to avoid risks to the safety of the user and increase the life expectancy of the product, handle the product and its components with care.
- ▶ Only use the product if it is approved for the user's required mobility grade (see the section "Area of Application").
- ▶ Replace the product immediately if the patient's mobility grade changes.
- ▶ Inspect the product for damage if it has been subjected to extreme strain (e.g. due to falling).
- ▶ Send the product to Ottobock Service if there is any doubt about its suitability for further use.

CAUTION

Excessive mechanical strain

Injuries caused by falling and damage to the product

- ▶ Do not subject the system components to mechanical vibrations or impacts.

CAUTION

Use under environmental conditions that are not allowable

Injuries caused by falling and damage to the product

- ▶ Do not expose prosthetic components to substances which could cause metal parts to corrode, such as fresh water, salt water and acids.
- ▶ Penetration of liquids, dust, sand, etc. and use of the prosthesis in environments with excessively high relative humidity must be avoided.

4 Delivery

4.1 Scope of delivery

The 3R40 Modular Lightweight Knee Joint has been set at the factory and inspected ready for installation. The stop screw (6) is secured with Loctite®.

- | | |
|---------------------------------------|---|
| (1) 4G118 Upper Joint Section | (12) 506G3=M3x3 Set Screw (2x) |
| (2) 4G120 Lower Joint Section | (13) 513T4=18.8x10.2x0.35 Plate Spring (2x) |
| (3) 4G123 Plastic Cap | (14) 4G125 Lock Bale with Cable Guide |
| (4) 4A58 Axis Pin (2x) | (15) 21A18=2x600 Perlon Cable |
| (5) 4A56 Joint Axis | (16) 21A12 Threaded Fitting, short |
| (6) 4Z50 Stop Screw | (17) 4F17=N Lock Slide, complete |
| (7) 4G127 Lock Latch | (18) 21A8 Cable Clamp |
| (8) 4A57 Switch Axis | (19) 4G124 Plastic Ring |
| (9) 504R1=2.5x20 Semicircular Rivet | (20) 501Z2=M6x20 Cap Screw |
| (10) 513D18=4.7x31 Compression Spring | (21) 4Z59=4x6 Extension Stop (2x) |
| (11) 4Z51 Spring Bolt | |

5 Preparation for use

5.1 Alignment Instructions

CAUTION

Incorrect alignment

Injuries due to falling and damage to the prosthesis components

- ▶ Observe the alignment instructions.

CAUTION

Unallowable combination of prosthesis components

Injuries due to falling and damage to the prosthesis components

- ▶ Pay attention to the information about the possible combinations when ordering and assembling.

CAUTION

Usage of highly hygroscopic particles (e.g. talcum) and materials that remove fat

Injuries due to falling, functional disturbances and damage to the product

- ▶ Do not allow the product to come into contact with the aforementioned materials.

CAUTION

Incorrect assembly of the tube

Injuries due to falling and damage to the prosthesis components

- ▶ During assembly, slide the tube fully into the intended prosthesis component until it has reached the bottom of the clamp fitting.

The three-dimensional alignment of the prosthesis socket and the modular components affects the static and dynamic function of the prosthesis. The function of the joint is influenced by the position of the axis. The advantages of the 3R40 Modular Lightweight Knee Joint can only be fully realised with correct alignment.

The optimum residual limb position must be taken into account for the socket connection.

Plumb lines in the frontal and sagittal planes, which are marked starting at the hip pivot point during plaster casting and trial fitting, simplify correct positioning of the lamination anchor or socket adapter.

The pyramid adapter connects the knee joint proximally (to the socket). The distal connection is realised by the clamp of the lower joint section, into which the tube of the tube adapter is inserted.

Perform the alignment in 2 steps:

Bench alignment is performed first using the 743L200 L.A.S.A.R. Assembly or 743A200 PROS.A. Assembly alignment apparatus. This is followed by static alignment optimisation using the 743L100 L.A.S.A.R. Posture.

5.1.1 Bench alignment with alignment apparatus (the following steps refer to Fig. 7)

1. Move the centre of the foot forward 30 mm relative to the alignment reference line.
2. Set the effective heel height of the foot and add 5 mm.
3. Set the outward rotation of the foot.
4. Clamp the knee joint, positioning the knee centre 15 mm posterior to the alignment reference line.
5. Pay attention to the knee-ground distance and outward rotation of the knee (approx. 5° – this is provided for by an adapter insert).
6. Connect the foot to the modular knee joint using the supplied tube adapter.
 - Cut the tube to length with a 719R2 Pipe Cutter.
 - Deburr the edge of the cut with a 718R1 Deburring Knife.
 - Insert the tube into the clamp fitting all the way to the stop.
 - Screw on the cap screw using the 710D1 Torque Wrench. (Tightening torque **13 Nm**, see Fig. 1)
 - Screw on the 506G3 Tube Adapter set screws.
 - For trial fitting:** Screw in the set screws located next to each other with a 710D4 Torque Wrench. (Tightening torque **10 Nm**)
 - For final assembly:** Pre-tighten the set screws located next to each other with a 710D4 Torque Wrench. (Tightening torque **10 Nm**).
Screw in all 4 set screws with a 710D4 Torque Wrench. (Tightening torque **15 Nm**)
7. Mark the lateral centre of the socket with a centred, proximal dot and a centred, distal dot. Draw a line through both marks from socket brim to the distal end of the socket.
8. Position the socket so that the proximal centre of the socket coincides with the alignment reference line. Adjust the socket flexion to 3° – 5°, but take the individual situation (e.g. hip joint contractures) and the ischial tuberosity-to-ground distance into account.

⚠ CAUTION

Alignment error (the joint is located too far anterior)

Injuries due to falling caused by malfunctions and/or premature wear

► Note the flexion of the residual limb.

9. Connect the socket and modular knee joint using a suitable adapter (e.g. 4R111, 4R41, 4R55, 4R51 Socket Adapter).

5.1.2 Static alignment optimisation (the following steps refer to Fig. 8)

Significant optimisation of the bench alignment is possible using the L.A.S.A.R. Posture. In order to achieve sufficient safety while providing easy swing phase initiation, please proceed as follows:

1. To measure the load line, the transfemoral amputee steps on the L.A.S.A.R. Posture force plate with the prosthetic fitting side and places the other leg on the height compensation plate. Sufficient weight should be placed on the prosthesis side (> 35 % body weight).
2. Now the alignment should only be adjusted by **changing plantar flexion** so that the **load line** (laser line) runs approx. **45 mm in front of the axis** (see Fig. 8).
3. Perform dynamic optimisation during trial walking.

6 Adjustment

CAUTION

Danger of falling for the user due to incorrect alignment/forward displacement

Knee flexion moment in the stance phase

- ▶ For safety during alignment, provide enough rear displacement!

The 3R40 Modular Lightweight Knee Joint has been set at the factory and inspected ready for installation. The stop screw (6) is secured with Loctite®.

A small amount of play has no functional disadvantages!

The locking mechanism can be readjusted with the stop screw (Fig. 5). Proceed as follows:

1. Remove the plastic ring from the plastic cap (Fig. 3).
2. Unlock the mechanism and flex the knee joint (Fig. 4).
3. Lock play with 6 mm pin wrench (Fig. 5):

The stop screw may be unscrewed by up to 1/2 turn.

Turning the stop screw to the **right** = more play

Turning the stop screw to the **left** = less play

CAUTION

Alignment error (the joint is located too far anterior)

Injuries due to falling caused by malfunctions and/or premature wear

- ▶ Note the flexion of the residual limb.

6.1 Final assembly

CAUTION

Incorrect assembly of the pull cable or incorrect lock engagement

Injuries due to falling and damage to the prosthesis components

- ▶ Check the locking function after making adjustments – the lock must not open unintentionally under knee flexion moment, and must engage when fully extended (unintentional flexion of the knee joint).

The locking mechanism engages with an audible click and can be unlocked easily with the locking mechanism cable. The lock slide can be exchanged for the 4F34 Lock Lever.

The locking mechanism cable is attached to the cable guide on the lock bale and should run along the lateral prosthesis side. The cable guide can be moved on the lock bale (Fig. 2) with a suitable tool (e.g. screwdriver).

6.1.1 Foam cover

The following foam covers are suitable for the 3R40 knee joint:

- 3R24
- 3S124

7 Maintenance/repair

INFORMATION

All Ottobock knee joints are generally tested for 3 million load cycles.

Depending on the amputee's activity level, this corresponds to a service life of 3 to 5 years.

In general, we recommend regular annual safety inspections.

7.1 Maintenance

Ottobock recommends adjusting the knee joint to the user's requirements again after the user has taken some time to get used to the prosthesis.

Please check the knee joint for wear and correct functionality at least once a year and make adjustments if necessary. Special attention should be paid to movement resistance and abnormal noises. Full flexion and extension must be ensured.

7.1.1 Spare parts

4D16 Single Component Pack for 3R40 (Fig. 1, •)

consisting of:

- 4G123 Plastic Cap
- 506G3=M3×3 Set Screw (2x)
- 4G125 Lock Bale with Cable Guide
- 21A18=2×600 Perlon Cable
- 21A12 Threaded Fitting, short
- 4F17=N Lock Slide, complete
- 21A8 Cable Clamp
- 4G124 Plastic Ring
- 4Z59=4x6 Extension Stop (2x)

7.2 Disposal/re-use

7.2.1 Disposal Information

INFORMATION



These products may not be disposed of with household waste in some jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return and collection processes.

7.2.2 Information on re-use

The products are intended for exclusive use by one user. The manufacturer does not authorise use of the products by another person.

8 Legal information

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

8.1 Liability

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

8.2 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.

9 Appendices

9.1 Technical data

Article Number	3R40
Proximal connection	Pyramid adapter
Distal connection	Tube clamp
Weight	290 g
Knee flexion angle	155°
System height	23 mm
Proximal system height up to the alignment reference point	1 mm
Distal system height up to the alignment reference point	22 mm
Max. user weight	100 kg
Mobility grade	1

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2020-07-08

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

1.1 Conception et fonction

L'articulation de genou prothétique 3R40 est une articulation modulaire légère et monocentrique. Des modifications effectuées au niveau de la structure de l'articulation ont permis de réduire son

poids à 290 g. Les parties supérieure et inférieure de l'articulation sont fabriquées dans un alliage de métaux légers et très résistants.

Un procédé spécifique assure la protection de l'articulation contre la corrosion et l'usure.

Un mécanisme de verrouillage intégré dans la partie inférieure de l'articulation sécurise cette dernière en position d'extension, le cran d'arrêt s'enclenchant dans la vis de butée. Le verrouillage peut ensuite être débloqué grâce à l'arceau de blocage fixé à l'axe de commande, la flexion est alors activée. Un clapet en plastique amovible recouvre le creux avant de l'articulation dans toute la zone de flexion (ill. 4).

1.2 Possibilités de combinaison

PRUDENCE

Non-respect des consignes du fabricant relatives aux combinaisons possibles

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

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

INFORMATION

Dans une prothèse, tous les composants prothétiques doivent répondre aux exigences du patient relatives au niveau d'amputation, 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

7E10*

1.3 Durée d'utilisation

PRUDENCE

Informez le patient. Réutilisation sur un autre patient

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

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

En général, l'ensemble des articulations de genou Ottobock sont contrôlées au moyen de trois millions de cycles de charge. Cela correspond à une durée d'utilisation comprise entre trois et cinq ans selon le niveau d'activité de la personne amputée.

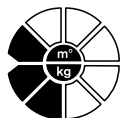
2 Utilisation

2.1 Emploi prévu

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

2.2 Domaine d'application

Domaine d'application suivant le système de mobilité Ottobock (MOBIS)



Recommandé pour les amputés ayant un **niveau de mobilité 1** (marcheur en intérieur).
Admis pour les patients dont le poids n'excède pas **100 kg**.

2.3 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 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

⚠ PRUDENCE Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

⚠ PRUDENCE

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

Pincement des doigts et de la peau

- ▶ Ne mettez pas vos mains dans le mécanisme de l'articulation !

3.3 Consignes de sécurité relatives à l'appareillage

PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Blessures suite à une chute et dégradations du produit

- ▶ Manipulez avec précaution le produit et ses composants afin de ne pas compromettre la sécurité du patient et afin de prolonger la durée de vie du produit.
- ▶ Utilisez le produit uniquement si ce dernier est admis pour le niveau de mobilité de votre patient (voir chapitre « Domaine d'application »).
- ▶ Remplacez le produit dès que le niveau de mobilité du patient change.
- ▶ Suite à une sollicitation extrême (par ex. une chute), vérifiez l'état du produit afin de déceler des dégradations.
- ▶ Renvoyez le produit au service après-vente Ottobock si vous avez des doutes sur son état de fonctionnement.

PRUDENCE

Sollicitation mécanique excessive

Blessures suite à une chute et dégradations du produit

- ▶ Protégez les composants du système des vibrations mécaniques et des chocs.

PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Blessures suite à une chute et dégradations du produit

- ▶ Les composants prothétiques ne peuvent être exposés à des environnements déclenchant la corrosion des pièces métalliques tels que l'eau douce, l'eau salée et les solutions acides.
- ▶ Il faut empêcher toute pénétration de liquides, poussière ou sable, etc. et toute utilisation dans un environnement trop humide.

4 Livraison

4.1 Contenu de la livraison

L'articulation du genou légère et modulaire 3R40 est réglée pour un montage immédiat et fait l'objet de contrôles en usine. La vis de butée (6) est sécurisée avec de la Loctite®.

- | | |
|---|---|
| (1) Partie supérieure de l'articulation 4G118 | (12) Goujon fileté 506G3=M3×3 (2x) |
| (2) Partie inférieure de l'articulation 4G120 | (13) Ressort à disque 513T4=18.8×10.2×0.35 (2x) |
| (3) Clapet en plastique 4G123 | (14) Arceau de blocage avec guide-câbles 4G125 |
| (4) Tige axiale 4A58 (2x) | (15) Fil de perlon 21A18=2×600 |
| (5) Axe d'articulation 4A56 | (16) Douille fileté court 21A12 |
| (6) Vis de butée 4Z50 | (17) Coulisseau de réglage complet 4F17=N |
| (7) Cran d'arrêt 4G127 | (18) Passe-câble 21A8 |
| (8) Axe de commande 4A57 | (19) Bague en plastique 4G124 |
| (9) Rivet semi-circulaire 504R1=2.5×20 | (20) Vis à tête cylindrique 501Z2=M6×20 |
| (10) Ressort de pression 513D18=4.7×31 | (21) Butée 4Z59=4x6 (2x) |
| (11) Vis pour ressort 4Z51 | |

5 Préparation à l'utilisation

5.1 Consignes d'alignement

PRUDENCE

Alignement erroné

Blessures suite à une chute et dégradations des composants prothétiques

- ▶ Veuillez respecter les consignes d'alignement.

PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Blessures suite à une chute et dégradations des composants prothétiques

- ▶ Veuillez respecter les possibilités de combinaisons indiquées lors de la commande et du montage.

PRUDENCE

Utilisation de particules hautement abrasifs (par ex. le talc) et de matériaux qui extraient la graisse

Blessures suite à une chute, dysfonctionnements et dégradations du produit

- ▶ Empêchez tout contact du produit avec les matériaux précités.

PRUDENCE

Montage incorrect du tube

Blessures suite à une chute et dégradations des composants prothétiques

- ▶ Lors du montage de l'articulation, insérez le tube complètement dans le composant prothétique prévu à cet effet, le tube doit reposer sur le fond du collier de serrage.

L'agencement tridimensionnel de l'emboîture de la prothèse et des composants modulaires influence la fonction statique et dynamique de la prothèse. La position de l'axe influe sur le fonctionnement de l'articulation. Seul un alignement correct permet de profiter pleinement des avantages du genou modulaire léger 3R40.

Il faut tenir compte de la position du moignon pour le raccord de l'emboîture. Les lignes verticales au niveau frontal et sagittal tracées à partir du point de rotation de la hanche au cours de la prise d'empreinte et pendant l'essai de l'emboîture simplifient la pose correcte d'une ancre à couler ou d'un adaptateur d'emboîture.

Le raccordement s'effectue, au niveau proximal (en direction de l'emboîture), au moyen d'une pyramide de réglage et, au niveau distal, au moyen de l'accouplement par serrage de la partie inférieure de l'articulation, dans lequel le tube de l'adaptateur tubulaire est encastré.

Effectuez l'alignement en 2 temps :

Procédez, d'abord, à l'alignement de base dans l'appareil d'alignement L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200, puis à l'optimisation statique de l'alignement avec le L.A.S.A.R. Posture 743L100.

5.1.1 Alignement de base dans l'appareil d'alignement (les étapes suivantes se réfèrent à l'ill. 7)

1. Décaler vers l'avant le milieu du pied de 30 mm par rapport à la ligne d'alignement.

2. Régler la hauteur de talon effective du pied et ajouter 5 mm.
3. Régler la position extérieure du pied.
4. Serrer l'articulation du genou tout en décalant vers l'arrière le milieu du genou de 15 mm par rapport à la ligne d'alignement.
5. Tenir compte de l'écart entre le genou et le sol ainsi que de la position externe du genou (env. 5° prédéfinis par un dispositif de retenue).
6. Raccorder le pied à l'articulation du genou modulaire en utilisant l'adaptateur tubulaire fourni à cet effet.
 - Mettre à longueur le tube à l'aide du coupe-tubes 719R2.
 - Ébarber l'arête de coupe avec la fraise pour tubes 718R1.
 - Insérer le tube dans le collier de serrage jusqu'à la butée.
 - Serrer la vis à tête cylindrique à l'aide de la clé dynamométrique 710D1. (couple de serrage **13 Nm**, voir ill. 1)
 - Visser les goujons filetés 506G3 de l'adaptateur tubulaire.

Pour l'essayage : visser les goujons filetés placés côte à côte avec la clé dynamométrique 710D4. (couple de serrage **10 Nm**)

Pour la finition : Commencer par serrer les goujons filetés placés côte à côte avec la clé dynamométrique 710D4. (couple de serrage **10 Nm**)

Visser les 4 goujons filetés avec une clé dynamométrique 710D4. (couple de moment **15 Nm**)
7. Repérer latéralement le milieu de l'emboîture au moyen d'un point centré proximal et d'un point centré distal. Relier les deux points en une ligne allant du bord de l'emboîture jusqu'à l'extrémité de celle-ci.
8. Placer l'emboîture de telle sorte que le point centré proximal de l'emboîture coïncide avec la ligne d'alignement. Régler la flexion de l'emboîture à 3 - 5° tout en tenant compte de chaque situation individuelle (par ex. des contractures de l'articulation de la hanche) et de la « distance tubérosité ischiatique - sol ».

PRUDENCE

Erreur d'alignement (l'articulation est placée trop en avant)

Blessures suite à une chute provoquée par des dysfonctionnements et/ou une usure précoce

► Veuillez tenir compte de la flexion du moignon.

9. Raccorder l'emboîture et l'articulation du genou modulaire à l'aide d'un adaptateur approprié (par ex. les adaptateurs d'emboîture 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

5.1.2 Optimisation statique de l'alignement (les étapes suivantes se réfèrent à l'ill. 8)

L'alignement de base peut, à l'aide du L.A.S.A.R. Posture, être sensiblement optimisé. Afin d'obtenir à la fois une sécurité suffisante et un passage aisé en phase pendulaire, procédez à l'alignement comme suit :

1. Pour mesurer la ligne de charge, l'amputé fémoral doit poser la jambe appareillée sur la plateforme de mesure du L.A.S.A.R. Posture et l'autre jambe sur la plateforme de rééquilibrage de la hauteur. Le côté appareillé doit alors être suffisamment chargé (> 35 % du poids du corps).
2. L'alignement est, ensuite, ajusté **en ne modifiant que la flexion plantaire** de telle sorte que la **ligne de charge** (ligne laser) se trouve env. **45 mm devant l'axe du genou** (voir ill. 8).
3. Effectuer une optimisation dynamique pendant le test de marche.

6 Réglage

PRUDENCE

Risque de chute de l'utilisateur provoquée par un alignement erroné/décalage vers l'avant

Couple de flexion du genou en phase d'appui

- Pour un fonctionnement en toute sécurité, veuillez veiller à un décalage vers l'arrière suffisant lors de l'alignement de l'articulation.

L'articulation du genou légère et modulaire 3R40 est réglée pour un montage immédiat et fait l'objet de contrôles en usine. La vis de butée (6) est sécurisée avec de la Loctite®.

Un léger jeu n'a aucune influence négative sur le fonctionnement de l'articulation.

Le verrou peut être ajusté au niveau de la vis de butée (ill. 5). Pour cela, procéder comme suit :

1. Retirer la bague en plastique du clapet en plastique (ill. 3).
2. Débloquer le verrou et fléchir l'articulation du genou (ill. 4).
3. Ajuster le jeu de la butée à l'aide d'une clé mâle de 6 mm (ill. 5) :

La vis de butée peut être dévissée au max. 1 demi-tour.

Tourner la vis de butée vers la **droite** = plus de jeu

Tourner la vis de butée vers la **gauche** = moins de jeu

PRUDENCE

Erreur d'alignement (l'articulation est placée trop en avant)

Blessures suite à une chute provoquée par des dysfonctionnements et/ou une usure précoce

- Veuillez tenir compte de la flexion du moignon.

6.1 Finition

PRUDENCE

Montage erroné du câble de traction ou enclenchement incorrect du verrou

Blessures suite à une chute et dégradations des composants prothétiques

- Une fois les réglages effectués, vérifiez le fonctionnement du verrou - le verrou ne doit pas s'ouvrir de façon intempestive au cours du couple de flexion du genou et doit s'enclencher lors de l'extension complète (flexion involontaire de l'articulation du genou).

Le verrou émet un bruit lorsqu'il s'enclenche et peut être débloqué au moyen du câble de traction. Le coulisseau de réglage peut être remplacé par le levier de blocage 4F34.

Le câble de traction est placé au niveau du guide-câbles de l'arceau de blocage et devrait pendre au niveau de la face latérale de la prothèse. Pour cela, il est possible de décaler le guide-câbles de l'arceau de blocage à l'aide d'un outil approprié (par ex. un tournevis) (ill. 2).

6.1.1 Revêtement en mousse

Les revêtements en mousse suivants peuvent être utilisés avec l'articulation du genou 3R40 :

- 3R24
- 3S124

7 Maintenance / Réparations

INFORMATION

Ottobock contrôle toutes ses articulations de genou en les soumettant à 3 millions de cycles de charge.

Ceci correspond, en fonction du degré d'activité de la personne amputée, à une durée d'utilisation de 3 à 5 ans.

Nous recommandons d'effectuer régulièrement des contrôles de sécurité annuels.

7.1 Maintenance

Ottobock recommande de procéder à l'ajustement du réglage de l'articulation du genou aux exigences du patient après la période d'adaptation spécifique à chaque patient.

Nous vous invitons à contrôler l'état d'usure et la fonctionnalité de l'articulation du genou une fois par an et à procéder éventuellement à des réajustements. Une attention toute particulière doit être accordée à la résistance au mouvement et à l'émission de bruits inhabituels. Une flexion et une extension complètes doivent être garanties.

7.1.1 Pièces de rechange

Kit de pièces détachées pour 3R40 4D16 (ill. 1, •)

Composé de :

- Clapet en plastique 4G123
- Goujon fileté 506G3=M3×3 (2x)
- Arceau de blocage avec guide-câbles 4G125
- Fil de perlon 21A18=2×600
- Douille fileté court 21A12
- Coulisseau de réglage complet 4F17=N
- Passe-câble 21A8
- Bague en plastique 4G124
- Butée 4Z59=4×6 (2x)

7.2 Élimination / Réutilisation

7.2.1 Consignes relatives à la mise au rebut

INFORMATION



Il est interdit d'éliminer ces produits, en quelque lieu que ce soit, avec des ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans votre pays peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.

7.2.2 Consignes relatives à la réutilisation

Les produits sont prévus exclusivement pour l'appareillage d'un seul patient. Le fabricant interdit toute utilisation du produit sur d'autres personnes.

8 Informations légales

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Annexes

9.1 Caractéristiques techniques

Référence	3R40
Raccord proximal	Pyramide de réglage
Raccord distal	Serrage tubulaire
Poids	290 g
Angle de flexion du genou	155°
Hauteur du système	23 mm
Hauteur proximale du système jusqu'au point de référence de l'alignement	1 mm
Hauteur distale du système jusqu'au point de référence de l'alignement	22 mm
Poids max. de l'utilisateur	100 kg
Niveau de mobilité	1

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-07-08

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

1.1 Costruzione e funzionamento

L'articolazione di ginocchio 3R40 è una articolazione di ginocchio modulare, leggera e mono-centrica. Grazie agli accorgimenti costruttivi, è stato possibile ridurre il peso a 290 g. La parte superiore e inferiore dell'articolazione sono realizzate in lega leggera ad alta resistenza.

La superficie esterna è protetta dalla corrosione e dall'usura grazie a uno speciale trattamento.

La meccanica di arresto montata sulla parte inferiore dell'articolazione assicura l'articolazione in posizione di estensione, il nollino di arresto si incastra nella vite di arresto. Mediante la staffa di arresto, fissata all'asse di commutazione, viene sbloccato il dispositivo di arresto e attivata la flessione. Una copertura mobile in plastica copre la fessura dell'articolazione frontale in entrambe le zone di flessione (fig. 4).

1.2 Possibilità di combinazione

CAUTELA

Inosservanza delle prescrizioni del produttore in merito alle possibilità di combinazione

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

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

INFORMAZIONE

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

Combinazioni non consentite

Protesi d'anca

7E10*

1.3 Durata di utilizzo

CAUTELA

Utilizzo su un altro paziente

Caduta a seguito di perdita di funzionalità e danni al prodotto

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

Tutte i ginocchi Ottobock sono sottoposti a tre milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, in base al livello di attività dell'utente, ad un periodo di utilizzo che va da tre a cinque anni.

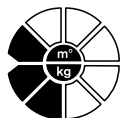
2 Utilizzo

2.1 Campo d'impiego

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

Campo d'impiego secondo il sistema di mobilità Ottobock (MOBIS)



Consigliato per utilizzatori con **grado di mobilità 1** (pazienti con normali capacità motorie in ambienti interni)

Indicato per pazienti con **peso corporeo fino a 100 kg**.

2.3 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 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

⚠ CAUTELA | Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

⚠ AVVISO | Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA

Pericolo di incastro nel meccanismo dell'articolazione

Possibile incastro di dita e pelle

- ▶ Non toccare il meccanismo di articolazione!

3.3 Indicazioni per una protesizzazione sicura

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Lesioni da caduta e danneggiamenti al prodotto

- ▶ Manipolare con cautela il prodotto e i relativi componenti per non pregiudicare la sicurezza del paziente e prolungare la durata del prodotto.
- ▶ Utilizzare il prodotto solo se approvato per il grado di mobilità del paziente (vedere il capitolo "Campo d'impiego").
- ▶ Sostituire il prodotto non appena cambia il grado di mobilità del paziente.
- ▶ Controllare se il prodotto presenta danni, dopo essere stato sottoposto a carichi estremi (es. in caso di caduta).
- ▶ Inviare il prodotto al Servizio assistenza di Ottobock, se si dubitasse del buon funzionamento del prodotto.

CAUTELA

Sollecitazione meccanica eccessiva

Lesioni da caduta e danneggiamenti al prodotto

- ▶ Non esporre i componenti del sistema a vibrazioni meccaniche o urti.

CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali inammissibili

Lesioni da caduta e danneggiamenti al prodotto

- ▶ Non esporre i componenti della protesi ad ambienti che potrebbero causare la corrosione delle parti metalliche, quali acqua dolce, acqua salata e acidi.
- ▶ Evitare la penetrazione di liquidi, polvere, sabbia ecc. nonché l'utilizzo della protesi in ambienti con un elevato grado di umidità.

4 Consegna

4.1 Fornitura

L'articolazione di ginocchio leggera e modulare 3R40 viene fornita di fabbrica regolata e collaudata, pronta per il montaggio. La vite di arresto (6) è fissata con Loctite®.

- | | |
|--|--|
| (1) Parte superiore dell'articolazione 4G118 | (12) Perno filettato (2) 506G3=M3x3 |
| (2) Parte inferiore dell'articolazione 4G120 | (13) Molla a tazza (2) 513T4=18,8x10,2x0,35 |
| (3) Copertura in plastica 4G123 | (14) Staffa di arresto con guida di trazione 4G125 |
| (4) Perno assiale (2) 4A58 | (15) Filo di Perlon 21A18=2x600 |
| (5) Asse dell'articolazione 4A56 | (16) Manicotto filettato, corto 21A12 |
| (6) Vite di arresto 4Z50 | (17) cursore di arresto completo 4F17=N |
| (7) Nottolino di arresto 4G127 | (18) Boccola 21A8 |
| (8) Asse di commutazione 4A57 | (19) Anello in plastica 4G124 |
| (9) Ribattino a testa tonda 504R1=2,5x20 | (20) Vite cilindrica 501Z2=M6x20 |
| (10) Molla a compressione 513D18=4,7x31 | (21) Arresto (2) 4Z59=4x6 |
| (11) Vite per molla 4Z51 | |

5 Preparazione all'uso

5.1 Indicazioni per l'allineamento

CAUTELA

Allineamento errato

Lesioni da caduta e danni ai componenti della protesi

- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento.

CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Lesioni da caduta e danni ai componenti della protesi

- ▶ Durante l'ordine e il montaggio è necessario osservare le indicazioni sulle possibilità di combinazione.

CAUTELA

Utilizzo di particelle fortemente igroscopiche (es. talco) e di materiali che assorbono olio

Lesioni da caduta, guasti e danneggiamenti al prodotto

- ▶ Evitare il contatto del prodotto con i materiali sopracitati.

CAUTELA

Montaggio errato del tubo

Lesioni da caduta e danni ai componenti della protesi

- ▶ Durante il montaggio inserire completamente il tubo nel relativo componente, fino a quando non poggia sulla parte inferiore della fascetta di bloccaggio.

L'allineamento tridimensionale dell'invasatura della protesi e dei componenti modulari influenza la funzione statica e dinamica della protesi. La posizione dell'asse influenza la funzione dell'articolazione. Solo con un allineamento corretto è possibile usufruire in modo ottimale dei vantaggi offerti dall'articolazione di ginocchio modulare 3R40.

È necessario tener conto della posizione del moncone per il collegamento all'invasatura. Linee perfettamente verticali nel piano sagittale e frontale, tracciate partendo dal punto di rotazione dell'articolazione dell'anca, durante l'esecuzione del calco in gesso e la prova dell'invasatura, aiutano a posizionare correttamente il dispositivo di ancoraggio e l'attacco per invasatura.

Il collegamento in direzione prossimale (verso l'invasatura) avviene tramite il nucleo di registrazione, in direzione distale tramite il collegamento di fissaggio della parte inferiore dell'articolazione, nella quale viene inserito il tubo modulare.

Eeguire l'allineamento in 2 fasi:

Dapprima va eseguito l'allineamento di base con strumento di allineamento L.A.S.A.R Assembly 743L200 oppure PROS.A. Assembly 743A200, quindi l'ottimizzazione statica dell'allineamento con L.A.S.A.R Posture 743L100.

5.1.1 Allineamento base nell'apparecchio di allineamento (i seguenti passi si riferiscono alla fig. 7)

1. Spostare in avanti di 30 mm il centro del piede rispetto alla linea di allineamento.
2. Impostare l'altezza del tacco del piede effettiva e aggiungere 5 mm.

3. Impostare la posizione esterna del piede.
4. Fissare l'articolazione di ginocchio, quindi spostare il centro del ginocchio 15 mm all'indietro rispetto alla linea di allineamento.
5. Osservare la distanza ginocchio – pavimento e la posizione esterna del ginocchio (circa 5°, determinati dal bit di arresto).
6. Collegare il piede all'articolazione di ginocchio tramite il tubo modulare in dotazione.
 - Tagliare il tubo con un tagliatubi 719R2
 - Sbavare i bordi con una fresa per tubi 718R1.
 - Inserire il tubo fino in fondo nella fascetta di fissaggio.
 - Avvitare la vite cilindrica con la chiave dinamometrica 710D1. (momento di avvitamento **13 Nm**, vedere fig. 1)
 - Avvitare i perni filettati 506G3 del tubo modulare.

Per la prova: avvitare i perni filettati adiacenti con una chiave dinamometrica 710D4. (momento di avvitamento **10 Nm**)

Per completamento: Preserrare i perni filettati adiacenti con una chiave dinamometrica 710D4. (momento di avvitamento **10 Nm**).

Avvitare tutti i 4 perni filettati con una chiave dinamometrica 710D4. (momento di avvitamento **15 Nm**)
7. Contrassegnare lateralmente il centro dell'invasatura con un punto centrale prossimale ed un punto centrale distale. Tracciare una linea dal margine dell'invasatura alla sua estremità passando per i due punti.
8. Posizionare l'invasatura in modo che il punto centrale prossimale dell'invasatura coincida con la linea di allineamento. Regolare la flessione dell'invasatura a 3 – 5°, tenendo tuttavia in considerazione la situazione individuale (ad es. contratture dell'articolazione d'anca) e la distanza "tuberosità ischiatica – suolo".

⚠ CAUTELA

Errori di allineamento (l'articolazione si trova troppo in avanti)

Lesioni da caduta per guasti e/o usura precoce

- ▶ Tenere conto della flessione del moncone.

9. Collegare l'invasatura all'articolazione di ginocchio modulare mediante un attacco adeguato (es. attacco per invasatura 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

5.1.2 Ottimizzazione statica dell'allineamento (i seguenti passi si riferiscono alla fig. 8)

L'allineamento di base può essere ottimizzato considerevolmente con l'aiuto del L.A.S.A.R. Posture. Per ottenere una sicurezza sufficiente con contemporaneo inizio della fase di oscillazione, procedere come segue:

1. Per la misurazione della linea di carico, l'utente transfemorale sale sulla pedana stabilometrica del L.A.S.A.R. Posture con l'arto protesico e con l'altro sulla pedana per la compensazione dell'altezza. L'arto protesico deve essere sottoposto a carico sufficiente (> 35% del peso corporeo).
2. L'allineamento va ora adattato esclusivamente tramite **variazione della flessione plantare**, in modo tale che la **linea di carico** (linea laser) **passi circa 45 mm davanti all'asse di rotazione** (vedere fig. 8).
3. Eseguire il perfezionamento dinamico durante la prova di deambulazione.

6 Regolazione

CAUTELA

Pericolo di caduta dell'utilizzatore per errato allineamento/spostamento in avanti

Momento di piegamento del ginocchio nella fase di appoggio

- ▶ Per garantire la sicurezza durante il funzionamento realizzare un adeguato spostamento all'indietro in fase di allineamento!

L'articolazione di ginocchio leggera e modulare 3R40 viene fornita di fabbrica regolata e collaudata, pronta per il montaggio. La vite di arresto (6) è fissata con Loctite®.

Un gioco ridotto non rappresenta un difetto funzionale!

Il dispositivo di arresto si regola tramite la vite di arresto (fig. 5). Procedere come descritto di seguito:

1. Staccare l'anello in plastica dalla copertura in plastica (fig. 3).
2. Sbloccare il dispositivo di arresto e piegare l'articolazione (fig. 4).
3. Regolare il gioco dell'arresto con chiave da 6 mm (fig. 5):

Non svitare la vite di arresto di più di 1/2 giro.

Avvitando la vite di arresto verso **destra** = più gioco

Avvitando la vite di arresto verso **sinistra** = meno gioco

CAUTELA

Errori di allineamento (l'articolazione si trova troppo in avanti)

Lesioni da caduta per guasti e/o usura precoce

- ▶ Tenere conto della flessione del moncone.

6.1 Finitura

CAUTELA

Montaggio errato della cavo di trazione o mancato innesto del dispositivo di blocco

Lesioni da caduta e danni ai componenti della protesi

- ▶ Al termine degli interventi di regolazione verificare il funzionamento del dispositivo di blocco che non deve aprirsi accidentalmente al momento di piegare il ginocchio e deve innestarsi durante l'estensione completa (involontario piegamento dell'articolazione del ginocchio).

Il dispositivo di arresto si innesta in modo udibile ed è facilmente sbloccabile mediante il cavo di arresto. Il cursore d'arresto può essere sostituito con la leva d'arresto 4F34.

Il cavo di trazione è posizionato sulla guida di trazione della staffa di arresto e dovrebbe essere stesa lungo il lato della protesi. Dopodiché è possibile spostare la guida di trazione sulla staffa con uno strumento adeguato (es. cacciavite) (fig. 2).

6.1.1 Rivestimento in espanso

Per l'articolazione di ginocchio 3R40 sono adeguati i seguenti rivestimenti in espanso:

- 3R24
- 3S124

7 Manutenzione / riparazioni

INFORMAZIONE

Tutte le protesi per ginocchio di Ottobock vengono sottoposte a test con 3 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività dell'utente, ad un periodo di utilizzo che va da 3 a 5 anni.

Si consiglia di effettuare regolari controlli di sicurezza annuali.

7.1 Garanzia

Dopo un periodo di tempo necessario per consentire al paziente di abituarsi alla protesi, Ottobock consiglia di adeguare nuovamente le registrazioni dell'articolazione di ginocchio in base alle esigenze del paziente.

Controllare almeno una volta all'anno lo stato d'usura e la funzionalità dell'articolazione di ginocchio ed eventualmente eseguire le regolazioni necessarie. Controllare in particolare la resistenza al movimento e la presenza di rumori inusuali. Assicurarsi che sia possibile eseguire la flessione ed estensione completa della protesi.

7.1.1 Parti di ricambio

Kit di parti di ricambio per 3R40 4D16 (fig. 1, •)

composto di:

- Copertura in plastica 4G123
- Perno filettato (2) 506G3=M3×3
- Staffa di arresto con guida di trazione 4G125
- Filo di Perlon 21A18=2×600
- Manicotto filettato, corto 21A12
- cursore di arresto completo 4F17=N
- Boccola 21A8
- Anello in plastica 4G124
- Arresto (2) 4Z59=4×6

7.2 Smaltimento / riutilizzo

7.2.1 Indicazioni sullo smaltimento

INFORMAZIONE



Questi prodotti non possono essere smaltiti ovunque insieme ai normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del proprio Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle istruzioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

7.2.2 Indicazioni sulla reintegrazione

I prodotti sono concepiti esclusivamente per il trattamento di un solo paziente. Il produttore non consente l'utilizzo dei prodotti per altri pazienti.

8 Note legali

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Allegati

9.1 Dati tecnici

Codice articolo	3R40
Collegamento prossimale	Nucleo di registrazione
Collegamento distale	Elemento di bloccaggio per tubo
Peso	290 g
Angolo di flessione del ginocchio	155°
Altezza del sistema	23 mm
Altezza prossimale del sistema fino al punto di riferimento per l'allineamento	1 mm
Altezza distale del sistema fino al punto di riferimento per l'allineamento	22 mm
Peso max. dell'utilizzatore	100 kg
Grado di mobilità:	1

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-07-08

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

1.1 Construcción y funcionamiento

La articulación de rodilla protésica 3R40 es una articulación modular de rodilla ligera y mono-céntrica. La parte superior y la parte inferior de la articulación están hechas de una aleación de metal ligero muy resistente. Además, hemos logrado reducir el peso a 290 g.

La superficie ha sido sometida a un proceso especial para protegerla de la corrosión y el desgaste.

El mecanismo de bloqueo que se encuentra integrado en la parte inferior de la articulación asegura la articulación de forma automática cuando está en posición extendida al encajar el trinquete de bloqueo en el tornillo de tope. Accionando el arco de bloqueo, que está fijado en el eje de mando, se desbloquea el mecanismo y se puede flexionar la rodilla. Un capuchón de plástico desplazable cubre la hendidura delantera de la articulación en toda la zona de flexión (fig. 4).

1.2 Posibilidades de combinación

⚠ PRECAUCIÓN

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

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

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

INFORMACIÓN

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

Combinaciones no permitidas

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

1.3 Vida útil

⚠ PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente

Caídas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto

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

Como norma general se prueban todas las articulaciones de rodilla de Ottobock con tres millones de ciclos de carga. Esto equivale a un tiempo de utilización de tres a cinco años dependiendo del grado de actividad del usuario.

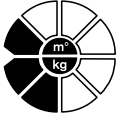
2 Uso

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

Campo de aplicación del sistema de movilidad (MOBIS) de Ottobock



Recomendación para usuarios con **grado de movilidad 1** (usuarios en espacios interiores)

Para usuarios con un peso de hasta **100 kg**.

2.3 Condiciones ambientales

⚠ PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Uso en condiciones ambientales no permitidas

- ▶ 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 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Advertencias generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Introducir la mano en la zona del mecanismo de la articulación

Pillarse el dedo, pillarse la piel

- ▶ ¡No introduzca la mano en el mecanismo de la articulación!

3.3 Advertencias de seguridad para la protetización

PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Lesiones por caídas y daños en el producto

- ▶ Manipule con cuidado tanto el producto como sus componentes para no poner en peligro la seguridad del paciente y para alargar la vida útil del producto.
- ▶ Utilice el producto únicamente si está autorizado para el grado de movilidad del paciente en cuestión (véase el capítulo "Campo de aplicación").
- ▶ Cambie el producto en cuanto se modifique el grado de movilidad del paciente.
- ▶ Compruebe si el producto presenta daños después de haber sido sometido a cargas extremas (p. ej., por culpa de una caída).
- ▶ Remita el producto al Servicio Técnico de Ottobock cuando tenga dudas en cuanto a si puede seguir utilizándose o no.

PRECAUCIÓN

Sobrecarga mecánica

Lesiones por caídas y daños en el producto

- ▶ No exponga los componentes del sistema a vibraciones mecánicas ni a golpes.

PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales inadmisibles

Lesiones por caídas y daños en el producto

- ▶ No exponga las piezas de la prótesis a entornos que propicien la corrosión en las piezas metálicas como, p. ej., agua dulce, agua salada y ácidos.
- ▶ Evite que penetren líquidos o polvo, arena, etc. y no utilice la prótesis cuando haya una humedad ambiental demasiado elevada.

4 Suministro

4.1 Contenido del suministro

La articulación modular de rodilla ligera 3R40 viene ajustada para su instalación y testada desde fábrica. El tornillo de tope (6) está asegurado con Loctite®.

- | | |
|---|---|
| (1) 4G118 Parte superior de la articulación | (12) 506G3=M3×3 Varilla roscada (2x) |
| (2) 4G120 Parte inferior de la articulación | (13) 513T4=18,8×10,2×0,35 Resorte de disco (2x) |
| (3) 4G123 Capuchón de plástico | (14) 4G125 Arco de bloqueo con guía |
| (4) 4A58 Pasador de eje (2x) | (15) 21A18=2×600 Hilo de perlón |
| (5) 4A56 Eje de articulación | (16) 21A12 Manguito roscado corto |
| (6) 4Z50 Tornillo de tope | (17) 4F17=N Pasador de bloqueo completo |
| (7) 4G127 Trinquete de bloqueo | (18) 21A8 Cápsula de fijación |
| (8) 4A57 Eje de mando | (19) 4G124 Anillo de plástico |
| (9) 504R1=2,5×20 Remache semiesférico | (20) 501Z2=M6×20 Tornillo de cabeza cilíndrica |
| (10) 513D18=4,7×31 Resorte de presión | (21) 4Z59=4x6 Tope (2x) |
| (11) 4Z51 Tornillo de resorte | |

5 Preparación para el uso

5.1 Indicaciones para el alineamiento

PRECAUCIÓN

Alineamiento incorrecto

Lesiones por caídas y daños en los componentes protésicos

- Tenga en cuenta las indicaciones para el alineamiento.

PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

Lesiones por caídas y daños en los componentes protésicos

- Tenga en cuenta las indicaciones sobre las posibilidades de combinación a la hora de realizar el pedido y el montaje.

PRECAUCIÓN

Uso de partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco) y de materiales que absorben la grasa.

Lesiones provocadas por caídas, fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- Evite que el producto entre en contacto con los materiales anteriormente mencionados.

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto del tubo

Lesiones por caídas y daños en los componentes protésicos

- Durante el montaje introduzca todo el tubo en el componente protésico previsto para este efecto hasta que llegue al suelo de la abrazadera de sujeción.

La disposición tridimensional del encaje protésico y de los componentes modulares influye en la función estática y dinámica de la prótesis. La posición del eje influye en la función de la articulación. Las ventajas de la articulación modular de rodilla ligera 3R40 solo pueden aprovecharse de manera óptima con un alineamiento correcto.

Hay que tener en cuenta que posición presenta el muñón para la conexión del encaje. Las líneas de plomada en los planos frontal y sagital, marcadas en la toma del modelo de escayola y en la prueba del encaje de prueba partiendo del punto de giro de la articulación de cadera, facilitan el posicionamiento de los anclajes de laminar o bien de los adaptadores de encaje.

La conexión proximal (con el encaje) se realiza mediante el núcleo de ajuste y la distal, mediante la unión por abrazadera de la parte inferior de la articulación, en la que se introduce el tubo del adaptador.

Para realizar el alineamiento siga los dos pasos detallados a continuación:

Primero realice el alineamiento básico con el alineador L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200 y, a continuación, lleve a cabo la optimización estática del alineamiento con el L.A.S.A.R. Posture 743L100.

5.1.1 Alineamiento básico en el aparato de montaje (los siguientes pasos se refieren a la fig. 7)

1. Desplace el centro del pie 30 mm hacia delante con respecto a la línea de alineamiento.
2. Ajuste la altura efectiva del tacón del pie y añada 5 mm.
3. Ajuste la posición externa del pie.
4. Extienda la articulación de rodilla y desplace el centro de la rodilla 15 mm hacia atrás con respecto a la línea de alineamiento.
5. Tenga en cuenta la distancia de la rodilla al suelo y la posición externa de la rodilla (aproximadamente 5°, que se fijan mediante el bit de retención).
6. Una el pie con la articulación modular de rodilla mediante el adaptador de tubo incluido.
 - Recorte el tubo con el cortatubos 719R2.
 - Elimine la posible rebaba en el extremo cortado con la cuchilla de tubos 718R1.
 - Introduzca el tubo hasta que haga tope en la abrazadera de sujeción.
 - Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica con una llave dinamométrica 710D1. (Par de apriete de **13 Nm**, véase fig. 1)
 - Fije las varillas roscadas 506G3 del adaptador de tubo.

A modo de prueba: fije las varillas roscadas que están colocadas la una junto a la otra, con una llave dinamométrica 710D4. (Par de apriete de **10 Nm**)

Acabado: apriete las varillas roscadas, que están colocadas la una junto a la otra, con una llave dinamométrica 710D4. (Par de apriete de **10 Nm**).
Apriete las 4 varillas roscadas con una llave dinamométrica 710D4. (Par de apriete de **15 Nm**)

7. Marque por un lateral el centro del encaje con un punto en el centro proximal y un punto en el centro distal. Una ambos puntos con una línea desde el borde del encaje hasta el extremo del encaje.
8. Sitúe el encaje de manera que el punto medio proximal del encaje coincida con la línea de alineamiento. Ajuste la flexión del encaje entre 3° y 5°. No obstante, tenga en cuenta las condiciones corporales individuales del paciente (si presenta, por ejemplo, contracturas de la cadera) y la distancia de la tuberosidad al suelo.

⚠ PRECAUCIÓN

Error de alineamiento (la articulación se queda situada en una posición demasiado anterior)

Lesiones por caídas debido a fallos en el funcionamiento o un desgaste prematuro

- ▶ Tenga en cuenta la flexión del muñón.

9. Una el encaje y la articulación modular de rodilla mediante el adaptador correspondiente (p. ej. los adaptadores de encaje 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

5.1.2 Optimización estática del alineamiento (los siguientes pasos se refieren a la fig. 8)

El alineamiento básico puede optimizarse de manera considerable con la ayuda del L.A.S.A.R. Posture. Para que el comienzo de la fase de impulsión resulte sencillo y sea a la vez suficientemente seguro, proceda del siguiente modo:

1. Para realizar la medición de la línea de carga, el paciente con amputación transfemoral ha de pisar con el lado protésico la plataforma de medición de fuerza del L.A.S.A.R. Posture y con la otra pierna, la plataforma de compensación de altura. Durante este proceso, el lado protésico tiene que soportar una carga suficiente (> 35% del peso corporal).
2. A partir de este momento el alineamiento se ajusta exclusivamente mediante la **modificación de la flexión plantar** de manera que la **línea de carga** (línea de láser) pase **aproximadamente 45 mm por delante del eje de giro** (véase fig. 8).
3. Realice la optimización dinámica durante la prueba de marcha.

6 Ajuste

PRECAUCIÓN

Riesgo de caídas para el usuario debido a un alineamiento incorrecto o desplazamiento anterior

Momento de flexión de la rodilla en la fase de apoyo

- ¡Para que la prótesis funcione con seguridad, permita un retroceso suficiente durante el alineamiento!

La articulación modular de rodilla ligera 3R40 viene ajustada para su instalación y testada desde fábrica. El tornillo de tope (6) está asegurado con Loctite®.

Una pequeña holgura no perjudica el funcionamiento.

El bloqueo se puede ajustar con el tornillo de tope (fig. 5). Para ello, siga los siguientes pasos:

1. Quite el anillo de plástico del capuchón de plástico (fig. 3).
2. Libere el bloqueo y flexione la articulación de rodilla (fig. 4).
3. Gradúe la holgura del tope con una llave Allen de 6 mm (fig. 5):

El tornillo de tope se puede desatornillar como máximo media vuelta.

Girar el tornillo de tope **hacia la derecha** = más holgura

Girar el tornillo de tope **hacia la izquierda** = menos holgura

PRECAUCIÓN

Error de alineamiento (la articulación se queda situada en una posición demasiado anterior)

Lesiones por caídas debido a fallos en el funcionamiento o un desgaste prematuro

- Tenga en cuenta la flexión del muñón.

6.1 Acabado

PRECAUCIÓN

Montaje inadecuado del cable de tracción o encaje deficiente del bloqueo

Lesiones por caídas y daños en los componentes protésicos

- Una vez realizados los ajustes, compruebe la función de bloqueo: el bloqueo no se puede liberar de forma involuntaria en el momento de flexión de la rodilla y tiene que encajarse cuando esta esté completamente extendida (flexión involuntaria de la articulación de rodilla).

El bloqueo queda encajado de forma audible y se puede liberar fácilmente mediante el cable de bloqueo. El pasador de bloqueo se puede cambiar por la palanca de bloqueo 4F34.

El cable de bloqueo está fijado a la guía del arco de bloqueo y debería pasar por la cara lateral de la prótesis. La guía del arco de bloqueo se puede desplazar con una herramienta adecuada (p. ej., un destornillador) (fig. 2).

6.1.1 Funda de espuma

Para la articulación de rodilla 3R40 se recomiendan las siguientes fundas de espuma:

- 3R24
- 3S124

7 Mantenimiento / reparación

INFORMACIÓN

Todas las articulaciones de rodilla de Ottobock han sido diseñadas y probadas para soportar 3 millones de ciclos de carga.

Esto equivale a un tiempo de utilización de 3 a 5 años dependiendo del grado de actividad del usuario.

Recomendamos que se efectúen regularmente controles anuales de seguridad.

7.1 Mantenimiento

Ottobock recomienda que después del periodo individual de habituación del paciente a la prótesis se reajusten los parámetros de la articulación de rodilla según las necesidades del paciente.

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

7.1.1 Piezas de repuesto

Kit de componentes 4D16 para 3R40 (fig. 1, •) incluye:

- 4G123 Capuchón/tapa de plástico
- 506G3=M3×3 Varilla roscada (2x)
- 4G125 Arco de bloqueo con guía
- 21A18=2×600 Hilo de perlón
- 21A12 Manguito roscado corto
- 4F17=N Pasador de bloqueo completo
- 21A8 Cápsula de fijación
- 4G124 Anillo de plástico
- 4Z59=4x6 Tope (2x)

7.2 Eliminación de residuos/reutilización

7.2.1 Indicaciones para la eliminación de residuos

INFORMACIÓN



Estos productos no deben desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales de su país en referencia a este ámbito, estará dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de desechos.

7.2.2 Indicaciones para la reutilización

Estos productos están previstos para la prototización de un único paciente. El fabricante no autoriza el uso del producto en otra persona.

8 Indicaciones legales

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Anexos

9.1 Datos técnicos

Número de artículo	3R40
Conexión proximal	Núcleo de ajuste
Conexión distal	Abrazadera de tubo
Peso	290 g
Ángulo de flexión de la rodilla	155°
Altura del sistema	23 mm
Altura proximal del sistema hasta el punto de referencia del alineamiento	1 mm
Altura distal del sistema hasta el punto de referencia del alineamiento	22 mm
Peso máximo del usuario	100 kg
Grado de movilidad	1

1 Descrição do produto

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-07-08

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

1.1 Construção e funcionamento

O joelho protético 3R40 é uma articulação de joelho de estrutura leve, modular e monocêntrica. Medidas construtivas possibilitaram a redução do peso para 290 g. As partes superior e inferior da articulação são fabricadas com uma liga de metais leves de alta rigidez.

A superfície recebeu uma proteção contra corrosão e desgaste através de um processo especial. A articulação é fixada em extensão por um mecanismo de bloqueio integrado em sua parte inferior, que promove o encaixe da trava junto ao parafuso batente. Este bloqueio é destravado através da presilha de bloqueio, fixada ao eixo de câmbio, para liberar a flexão. Uma capa de plástico articulada cobre a fenda anterior da articulação abrangendo toda a área de flexão (fig. 4).

1.2 Possibilidades de combinação

⚠ CUIDADO

Não observância das determinações do fabricante sobre as possibilidades de combinação

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

- ▶ Consulte os manuais de utilização de todos os componentes protéticos a serem utilizados, a fim de verificar se podem ser combinados entre si e se são aprovados para a área de aplicação do paciente.
- ▶ Em caso de dúvidas, contate o fabricante.

INFORMAÇÃO

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

Combinações não permitidas

Articulações de quadril protéticas

7E10*

1.3 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.
- ▶ Informe o paciente.

Regra geral todas as articulações de joelho da Ottobock são testadas com três milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, de acordo com o grau de actividade do amputado, a um tempo de vida de três a cinco anos.

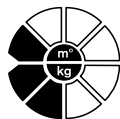
2 Uso

2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores.

2.2 Área de aplicação

Área de aplicação segundo o sistema de mobilidade da Ottobock (MOBIS)



Recomendação para amputados com o **grau de mobilidade 1** (deslocamento em interiores)

Autorizado para pacientes com peso de até **100 kg**.

2.3 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 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ CUIDADO Avisos sobre riscos potenciais de acidentes e lesões.

ℹ INDICAÇÃO Avisos sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Tocar na área do mecanismo de articulação

Pinçamento dos dedos e da pele

- ▶ Não toque no mecanismo de articulação!

3.3 Indicações de segurança quanto à protetização

⚠ CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Lesões decorrentes de queda e danos ao produto

- ▶ Manuseie o produto e seus componentes com cuidado para não por em risco a segurança do paciente e também para aumentar a expectativa de vida útil do produto.
- ▶ Utilize o produto somente quando este for autorizado para o respectivo grau de mobilidade do paciente (ver capítulo "Área de aplicação").
- ▶ Substitua o produto, assim que se alterar o grau de mobilidade do paciente.
- ▶ Verifique o produto quanto à presença de danos, caso este tenha sido exposto a cargas extremas (por ex., decorrentes de queda).
- ▶ Encaminhe o produto à assistência da Ottobock, caso haja dúvidas quanto à sua operacionalidade para uso posterior.

⚠ CUIDADO

Carga mecânica excessiva

Lesões decorrentes de queda e danos ao produto

- ▶ Não exponha os componentes do sistema a vibrações mecânicas ou choques.

⚠ CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Lesões decorrentes de queda e danos ao produto

- ▶ Não exponha os módulos protéticos a ambientes que possam provocar a corrosão das peças metálicas, como por ex., água doce, água salgada e ácidos.
- ▶ Evite a penetração de líquidos ou de pó, areia, etc. e não use a prótese em ambientes com umidade elevada.

4 Entrega

4.1 Material fornecido

A articulação de joelho 3R40 de estrutura leve e modular é ajustada para a montagem imediata e verificada na fábrica. O parafuso batente (6) está fixado com Loctite®.

- | | |
|---|---|
| (1) 4G118 Parte superior da articulação | (12) 506G3=M3×3 Pino roscado (2 unid.) |
| (2) 4G120 Parte inferior da articulação | (13) 513T4=18.8×10.2×0.35 Mola de disco (2 unid.) |
| (3) 4G123 Capa de plástico | (14) 4G125 Presilha de bloqueio com guia de cabo |
| (4) 4A58 Pino de eixo (2 unid.) | (15) 21A18=2×600 Fio de perlon |
| (5) 4A56 Eixo de articulação | (16) 21A12 Luva roscada, curta |
| (6) 4Z50 Parafuso batente | (17) 4F17=N Corrediça de fixação, completa |
| (7) 4G127 Trava | (18) 21A8 Casquilho de fixação |
| (8) 4A57 Eixo de câmbio | (19) 4G124 Anel de plástico |
| (9) 504R1=2.5×20 Rebite semirredondo | (20) 501Z2=M6×20 Parafuso cilíndrico |
| (10) 513D18=4.7×31 Mola de pressão | (21) 4Z59=4x6 Batente (2 unid.) |
| (11) 4Z51 Parafuso de mola | |

5 Estabelecimento da operacionalidade

5.1 Indicações para o alinhamento

CUIDADO

Alinhamento incorreto

Lesões decorrentes de queda e danos aos componentes da prótese

- ▶ Observe as indicações para o alinhamento.

CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes de prótese

Lesões decorrentes de queda e danos aos componentes da prótese

- ▶ Observe as especificações relativas às possibilidades de combinação ao fazer um pedido ou efetuar a montagem.

CUIDADO

Uso de partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco) e de materiais que absorvem a graxa

Lesões decorrentes de queda, mau funcionamento e danos ao produto

- ▶ Evite o contato do produto com os materiais acima citados.

CUIDADO

Montagem incorreta do tubo

Lesões decorrentes de queda e danos aos componentes da prótese

- ▶ Na montagem, insira o tubo completamente no componente de prótese correspondente até encostar no fundo da braçadeira.

O arranjo tridimensional do eixo da prótese e dos componentes modulares influencia as funções estática e dinâmica da prótese. A posição dos eixos influencia a função da articulação. As vantagens da articulação de joelho 3R40 de estrutura leve e modular só poderão ser aproveitadas plenamente se o alinhamento estiver correto.

A posição do coto tem que ser levada em conta para a conexão do encaixe. As linhas perpendiculares no plano frontal e sagital, traçadas a partir do centro de rotação da articulação do quadril para a remoção do gesso e a prova do encaixe de teste, facilitam o posicionamento correto do adaptador do encaixe.

A conexão proximal (com o encaixe) é realizada através do núcleo de ajuste, e a distal através da união de aperto da parte inferior da articulação, na qual o tubo do adaptador é introduzido.

Efetue o alinhamento em 2 etapas:

Primeiro, faça o alinhamento básico com o dispositivo de alinhamento L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200; em seguida, efetue a otimização estática do alinhamento com o L.A.S.A.R Posture 743L100.

5.1.1 Alinhamento básico no dispositivo de alinhamento (as etapas seguintes referem-se à fig. 7)

1. Deslocar o centro do pé 30 mm para a frente em relação à linha de alinhamento.
2. Ajustar a altura efetiva do salto do pé e adicionar 5 mm.
3. Ajustar a posição lateral do pé.
4. Fixar a articulação do joelho, deslocando o centro do joelho 15 mm para trás em relação à linha de alinhamento.
5. Atenção à medida entre o joelho e o solo e à posição lateral do joelho (aprox. 5° – são especificadas por um bit de fixação).
6. Conectar o pé à articulação de joelho modular através do tubo adaptador fornecido.
 - Cortar o tubo no comprimento necessário com um cortador de tubo 719R2
 - Rebarbar a borda do corte com uma fresadora de tubos 718R1.
 - Introduzir o tubo na braçadeira até o encosto.
 - Apertar o parafuso cilíndrico com a chave dinamométrica 710D1. (Torque de aperto **13 Nm**, ver fig. 1)
 - Apertar os pinos roscados 506G3 do adaptador de tubo.
 - Para a prova:** apertar os pinos roscados localizados lado a lado com uma chave dinamométrica 710D4. (Torque de aperto **10 Nm**)
 - Para concluir:** efetuar um pré-aperto nos pinos roscados localizados lado a lado com uma chave dinamométrica 710D4. (Torque de aperto **10 Nm**).
Apertar todos os 4 pinos roscados com uma chave dinamométrica 710D4. (Torque de aperto **15 Nm**)
7. Assinalar lateralmente o centro do encaixe através de um ponto central proximal e um ponto central distal. Unir os dois pontos, traçando uma linha desde a borda até a extremidade do encaixe.
8. Posicionar o encaixe de forma que o seu ponto central proximal coincida com a linha de alinhamento. Ajustar a flexão do encaixe para 3 – 5°, considerando, porém, a situação individual (por ex., contraturas do quadril) e a "medida tuberosidade-solo".

CUIDADO

Erro de alinhamento (articulação posicionada muito à frente)

Lesões decorrentes de queda devido ao mau funcionamento e/ou desgaste precoce

► Atenção à flexão do coto.

9. Conectar o encaixe à articulação de joelho modular através de um adaptador apropriado (por ex., os adaptadores de encaixe 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

5.1.2 Otimização estática do alinhamento (as etapas seguintes referem-se à fig. 8)

O alinhamento básico pode ser otimizado consideravelmente com o auxílio do L.A.S.A.R. Posture. Para obter uma segurança suficiente e, simultaneamente, uma iniciação fácil da fase de balanço, proceda da seguinte forma no alinhamento:

1. Para a medição da linha de carga, o amputado transfemoral deve pisar com o lado protetizado sobre a placa de medição de força do L.A.S.A.R. Posture e com a outra perna, sobre a placa de compensação de altura. Neste procedimento, deve ser exercida uma carga suficiente sobre o lado protetizado (> 35 % do peso corporal).
2. Agora o alinhamento deve ser adaptado unicamente através da **alteração da flexão plantar**, de forma que a **linha de carga** (linha de laser) passe aprox. **45 mm à frente do eixo de rotação** (ver fig. 8).
3. Realizar a otimização dinâmica durante o teste de marcha.

6 Ajuste

CUIDADO

Risco de queda para o usuário devido ao alinhamento incorreto/deslocamento anterior

Momento de flexão de joelho na fase de apoio

► Para a segurança de operação, ajustar um deslocamento posterior suficiente ao efetuar o alinhamento!

A articulação de joelho 3R40 de estrutura leve e modular é ajustada para a montagem imediata e verificada na fábrica. O parafuso batente (6) está fixado com Loctite®.

Uma pequena folga não prejudica a função!

O bloqueio pode ser reajustado com o parafuso batente (fig. 5). Para tal, proceder da seguinte forma:

1. Soltar o anel de plástico da capa de plástico (fig. 3).
2. Destruar o bloqueio e flexionar a articulação de joelho (fig. 4).
3. Folga do batente com chave de pinos de 6 mm (fig. 5):

O parafuso batente só pode ser girado para fora com, no máximo, 1/2 volta.

Girar o parafuso batente para a **direita** = mais folga

Girar o parafuso batente para a **esquerda** = menos folga

CUIDADO

Erro de alinhamento (articulação posicionada muito à frente)

Lesões decorrentes de queda devido ao mau funcionamento e/ou desgaste precoce

► Atenção à flexão do coto.

6.1 Conclusão

CUIDADO

Montagem incorreta do cabo de tração ou encaixe imperfeito da trava

Lesões decorrentes de queda e danos aos componentes da prótese

- ▶ Verifique a função de bloqueio após os ajustes - a trava não pode se abrir acidentalmente durante o momento de flexão do joelho e tem que se encaixar na extensão completa (flexão involuntária da articulação de joelho).

O encaixe do bloqueio é audível e este pode ser destravado facilmente através do cabo de fixação. A corredeira de fixação pode ser substituída pela alavanca de fixação 4F34.

O cabo de fixação está preso à guia de cabo da presilha de bloqueio e deve ser conduzido no lado lateral da prótese. Para isso, é possível deslocar a guia de cabo sobre a presilha de bloqueio, utilizando-se uma ferramenta adequada (por ex., chave de fenda) (fig. 2).

6.1.1 Revestimento de espuma

Para a articulação de joelho 3R40, são adequados os seguintes revestimentos de espuma:

- 3R24
- 3S124

7 Manutenção / Reparo

INFORMAÇÃO

A princípio, todas as articulações de joelho da Ottobock são testadas com 3 milhões de ciclos de carga.

Isto corresponde, conforme o grau de atividade do amputado, a um tempo de utilização de três a cinco anos.

Como regra geral, recomendamos a realização periódica de inspeções de segurança anuais.

7.1 Manutenção

Após o período de adaptação individual do paciente à prótese, a Ottobock recomenda reajustar a articulação de joelho às necessidades do paciente.

Verifique a articulação de joelho pelo menos uma vez por ano quanto ao grau de desgaste e à funcionalidade, efetuando reajustes, caso seja necessário. Deve ser dada uma atenção especial à resistência ao movimento e ao surgimento de ruídos incomuns. A flexão e extensão completas têm que estar asseguradas.

7.1.1 Peças sobressalentes

4D16 Conjunto de componentes para 3R40 (fig. 1, •) constituído de:

- 4G123 Capa de plástico
- 506G3=M3×3 Pino roscado (2 unid.)
- 4G125 Presilha de bloqueio com guia de cabo
- 21A18=2×600 Fio de perlon
- 21A12 Luva roscada, curta
- 4F17=N Corredeira de fixação, completa
- 21A8 Casquilho de fixação

- 4G124 Anel de plástico
- 4Z59=4x6 Batente (2 unid.)

7.2 Eliminação / Reutilização

7.2.1 Indicações sobre o descarte

INFORMAÇÃO



Em alguns locais, não é permitido o descarte destes produtos juntamente com o lixo doméstico indiferenciado. Um descarte contrário às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução e coleta.

7.2.2 Indicações sobre a reutilização

Os produtos destinam-se exclusivamente à protetização de um único paciente. A utilização dos produtos em outras pessoas não é permitida por parte do fabricante.

8 Notas legais

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Anexos

9.1 Dados técnicos

Número de artigo	3R40
Conexão proximal	Núcleo de ajuste
Conexão distal	Braçadeira de tubo
Peso	290 g
Ângulo de flexão do joelho	155°
Altura do sistema	23 mm
Altura proximal do sistema até o ponto de referência de alinhamento	1 mm
Altura distal do sistema até o ponto de referência de alinhamento	22 mm
Peso máx. do usuário	100 kg
Grau de mobilidade	1

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-07-08

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

1.1 Constructie en werking

Het prothesekniescharnier 3R40 is een monocentrisch modulair lichtgewicht kniescharnier. Dankzij het ontwerp kon het gewicht gereduceerd worden tot 290 gr. Het boven- en onderstuk van het scharnier zijn gemaakt van een zeer robuuste, licht metalen legering.

Het oppervlak is met behulp van een speciale methode beschermd tegen corrosie en slijtage.

Het in het onderstuk van het scharnier ingebouwde vergrendelingsmechanisme vergrendelt het scharnier in gestrekte positie. Daarbij klikt de pal in de aanslagbout vast. Met behulp van de blokkeerbeugel, die aan de schakelas is bevestigd, kan het scharnier worden ontgrendeld en de buiging vrijgegeven. Een beweegbare kunststof kap bedekt de scharnieropening aan de voorkant over het gehele buigbereik (afb. 4).

1.2 Combinatiemogelijkheden

⚠ VOORZICHTIG

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

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

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

INFORMATIE

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

Niet-toegestane combinaties

Heupscharnieren

7E10*

1.3 Gebruiksduur

⚠ VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt

Vallen door functieverlies en beschadiging van het product

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

Alle kniescharnieren van Ottobock worden principieel getest met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de geamputeerde is dit vergelijkbaar met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens het Ottobock mobiliteitssysteem (MOBIS)



Aanbevolen voor geamputeerden met **mobiliteitsgraad 1** (personen die zich uitsluitend binnenshuis kunnen verplaatsen)

Goedgekeurd tot een **lichaamsgewicht van 100 kg**.

2.3 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


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

Oplosmiddelhoudende reinigingsmiddelen

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 **VOORZICHTIG** Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

 **LET OP** Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 **VOORZICHTIG**

In het bereik van het scharniermechanisme grijpen

Vastklemmen van de vingers, vastklemmen van de huid

- ▶ Grijp niet in het scharniermechanisme!

3.3 Veiligheidsvoorschriften voor de prothesebouw

 **VOORZICHTIG**

Overbelasting van het product

Letsel door vallen en beschadiging van het product

- ▶ Ga voorzichtig om met het product en zijn componenten om de veiligheid van de patiënt niet in gevaar te brengen en om de levensduur van het product te verlengen.
- ▶ Gebruik het product alleen als het is goedgekeurd voor de mobiliteitsgraad van de patiënt (zie hoofdstuk „Toepassingsgebied“).
- ▶ Vervang het product zodra de mobiliteitsgraad van de patiënt verandert.
- ▶ Controleer het product op beschadigingen als het is blootgesteld aan extreme belastingen (bijv. bij een val).
- ▶ Stuur het product naar de Ottobock-service als u eraan twijfelt of het verder gebruikt kan worden.

 **VOORZICHTIG**

Mechanische overbelasting

Letsel door vallen en beschadiging van het product

- ▶ Stel de systeemcomponenten niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.

 **VOORZICHTIG**

Gebruik onder niet toegelaten omstandigheden

Letsel door vallen en beschadiging van het product

- ▶ Stel de prothesedelen niet bloot aan invloeden die corrosie van metalen onderdelen veroorzaken, zoals zoet water, zout water en zuren.
- ▶ Voorkom het binnendringen van vloeistoffen of stof, zand, enz. en gebruik de prothese niet in een te vochtige omgeving.

4 Aflevering

4.1 Inhoud van de levering

Het modulaire lichtgewicht kniescharnier 3R40 is in de fabriek inbouwklaar afgesteld en gecontroleerd. De aanslagbout (6) is geborgd met Loctite®.

- | | |
|---------------------------------------|--|
| (1) 4G118 Bovenstuk scharnier | (12) 506G3=M3×3 Stelbout (2x) |
| (2) 4G120 Onderstuk scharnier | (13) 513T4=18.8×10.2×0.35 Schotelveer (2x) |
| (3) 4G123 Kunststof kap | (14) 4G125 Blokkeerbeugel met kabelgeleiding |
| (4) 4A58 Aspen (2x) | (15) 21A18=2×600 Perlondraad |
| (5) 4A56 Scharnieras | (16) 21A12 Schroefmof, kort |
| (6) 4Z50 Aanslagbout | (17) 4F17=N Vastzetschuif, compleet |
| (7) 4G127 Vergrendelingspal | (18) 21A8 Draadhuls |
| (8) 4A57 Schakelas | (19) 4G124 Kunststof ring |
| (9) 504R1=2.5×20 Halfronde klinknagel | (20) 501Z2=M6×20 Cilinderkopbout |
| (10) 513D18=4.7×31 Drukveer | (21) 4Z59=4x6 Aanslag (2x) |
| (11) 4Z51 Veerschroef | |

5 Gebruiksklaar maken

5.1 Opbouw instructies

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw

Letsel door vallen en beschadiging van prothesecomponenten

- ▶ Neem de opbouw instructies in acht.

VOORZICHTIG

Niet toegelaten combinatie van prothesecomponenten

Letsel door vallen en beschadiging van prothesecomponenten

- ▶ Neem de gegevens over de combinatiemogelijkheden bij de bestelling en montage in acht.

VOORZICHTIG

Gebruik van sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talk) en van materialen die vet onttrekken

Letsel door vallen, storingen in de werking en beschadiging van het product

- ▶ Voorkom contact van het product met de hierboven genoemde materialen.

VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de buis

Letsel door vallen en beschadiging van prothesecomponenten

- ▶ Schuif de buis bij de montage volledig in de hiervoor bedoelde prothesecomponent tot op de bodem van de klemring.

De driedimensionale opbouw van de prothesekoker en de modulaire componenten beïnvloeden de statische en dynamische eigenschappen van de prothese. De positie van de as beïnvloedt de

werking van het scharnier. Alleen bij een correcte opbouw kunnen de voordelen van het modulaire lichtgewicht kniescharnier 3R40 optimaal worden benut.

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

De verbinding naar proximaal (met de koker) wordt gemaakt met de justeerkeren en naar distaal met de klemverbinding van het onderstuk van het scharnier, waarin de buis van de buisadapter wordt gestoken.

Ga bij de opbouw in twee stappen te werk:

Eerst vindt de basisopbouw met het opbouwapparaat L.A.S.A.R Assembly 743L200 of PROS.A. Assembly 743A200 plaats, daarna wordt de statische opbouw met behulp van de L.A.S.A.R. Posture 743L100 geoptimaliseerd.

5.1.1 Basisopbouw in het opbouwapparaat (de volgende stappen hebben betrekking op afb. 7)

1. Positioneer het midden van de voet ca. 30 mm voor de opbouwlijn.
2. Stel de effectieve hakhoogte van de voet in en tel hier 5 mm bij op.
3. Stel de hoek in waaronder de voet naar buiten wordt gericht.
4. Klem het kniescharnier vast en positioneer het midden van de knie hierbij 15 mm achter de opbouwlijn.
5. Houd rekening met de afstand van de knie tot de grond en met de exorotatie van de knie (ca. 5° – ingesteld door een stopbit).
6. Verbind de voet met het modulaire kniescharnier met behulp van de meegeleverde buisadapter.
 - Kort de buis in met een buissnijder 719R2.
 - Braam de snijkant af met een pijpafbramer 718R1.
 - Steek de buis tot de aanslag in de klemring.
 - Draai de cilinderkopbout aan met momentsleutel 710D1. (Aanhaalmoment **13 Nm**, zie afb. 1)
 - Schroef de stelbouten 506G3 van de buisadapter vast.

Bij het passen: Schroef de naast elkaar liggende stelbouten vast met een momentsleutel 710D4. (Aanhaalmoment **10 Nm**)

Bij de eindmontage: Draai de naast elkaar liggende stelbouten met een momentsleutel 710D4 halfvast aan. (Aanhaalmoment **10 Nm**).

Schroef alle 4 de stelbouten met een momentsleutel 710D4 vast. (Aanhaalmoment **15 Nm**)

7. Markeer het midden van de koker lateraal door proximaal in het midden en distaal in het midden een punt te zetten. Verbind de beide punten tot een lijn van de rand van de koker tot het uiteinde van de koker.
8. Positioneer de koker zo, dat het proximale middelpunt van de koker samenvalt met de opbouwlijn. Stel de kokerflexie in op 3 – 5°, maar houd hierbij wel rekening met de individuele situatie (bijv. heupcontracturen) en met de afstand van de tuber tot de grond.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw (scharnier bevindt zich te ver naar voren)

Letsel door vallen door storingen in de werking en/of vroegtijdige slijtage

- ▶ Houd rekening met de stompflexie.

9. Verbind de koker met het modulaire kniescharnier met behulp van een daarvoor geschikte adapter (bijv. kokeradapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

5.1.2 Statische opbouwoptimalisatie (de volgende stappen hebben betrekking op afb. 8)

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

1. laat de geamputeerde voor het meten van de belastingslijn met de prothesezijde op de krachtmeetplaat van de L.A.S.A.R. Posture en met zijn andere been op de hoogtecompensatieplaat staan. Daarbij moet de prothesezijde voldoende worden belast (> 35 % van het lichaamsgewicht).
2. Pas nu door **wijziging van de plantaire flexie** de opbouw zo aan, dat de **belastingslijn** (laserlijn) **ca. 45 mm voor de draaias** komt te lopen (zie afb. 8).
3. Optimaliseer de dynamische opbouw tijdens het proeflopen.

6 Instelling

VOORZICHTIG

Valgevaar voor de gebruiker door verkeerde opbouw / door verplaatsing naar voren

Moment van kniebuiging in de standfase

► Zorg ten behoeve van een veilige opbouw voor voldoende verplaatsing naar achteren!

Het modulaire lichtgewicht kniescharnier 3R40 is in de fabriek inbouwklaar afgesteld en gecontroleerd. De aanslagbout (6) is geborgd met Loctite®.

Geringe speling heeft geen nadelen voor de werking!

Het vaststelmechanisme kan met de aanslagbout worden afgesteld (afb. 5). Ga hiervoor als volgt te werk:

1. Maak de kunststof ring los uit de kunststof kap (afb. 3).
2. Ontgrendel het vaststelmechanisme en buig het kniescharnier (afb. 4).
3. Speling van de aanslag met behulp van een 6-mm-inbussleutel (afb. 5):

De aanslagbout mag er met maximum een halve slag uit worden gedraaid.

Aanslagbout naar **rechts** draaien = meer speling

Aanslagbout naar **links** draaien = minder speling

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw (scharnier bevindt zich te ver naar voren)

Letsel door vallen door storingen in de werking en/of vroegtijdige slijtage

► Houd rekening met de stomflexie.

6.1 Eindmontage

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de trekkabel of niet goed vastklikken van de vergrendeling

Letsel door vallen en beschadiging van prothesecomponenten

- ▶ Controleer na de instelwerkzaamheden of de vergrendeling functioneert - de vergrendeling mag niet onbedoeld openen bij een moment van kniebuiging en moet vastklikken bij volledige strekking (onbedoeld buigen van het kniescharnier).

Het vastzetmechanisme klikt hoorbaar vast en kan met behulp van de vastzetkabel gemakkelijk ontgrendeld worden. De vastzetschuif kan worden vervangen door de vastzethendel 4F34.

De vastzetkabel is aan de kabelgeleiding van de blokkeerbeugel aangebracht en moet aan de laterale prothesezijde verlopen. Hiervoor kan de kabelgeleiding op de blokkeerbeugel worden verschoven met een hiervoor geschikt gereedschap (bijv. schroevendraaier) (afb. 2).

6.1.1 Schuimstofovertrek

Voor het kniescharnier 3R40 zijn de volgende schuimstofovertrekken geschikt:

- 3R24
- 3S124

7 Onderhoud/repairatie

INFORMATIE

Principieel worden alle kniescharnieren door Ottobock getest met drie miljoen belastingscycli.

Afhankelijk van de mate van activiteit van de geamputeerde komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

Wij adviseren principieel eens per jaar een veiligheidscontrole te laten uitvoeren.

7.1 Onderhoud

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

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

7.1.1 Onderdelen

4D16 onderdelenpakket voor 3R40 (afb. 1, •)

Bestaande uit:

- 4G123 Kunststof kap
- 506G3=M3×3 Stelbout (2x)
- 4G125 Blokkeerbeugel met kabelgeleiding
- 21A18=2×600 Perlondraad
- 21A12 Schroefmof, kort
- 4F17=N Vastzetschuif, compleet

- 21A8 Draadhuls
- 4G124 Kunststofring
- 4Z59=4x6 Aanslag (2x)

7.2 Afvalverwerking/hergebruik

7.2.1 Aanwijzingen voor afvalverwerking

INFORMATIE



Deze producten mogen niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooiën van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in uw land geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instantie voor teruggname- en inzamelprocedures in acht.

7.2.2 Aanwijzingen voor hergebruik

De producten zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

8 Juridische informatie

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

8.1 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.

8.2 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.

9 Bijlagen

9.1 Technische gegevens

Artikelnummer	3R40
Aansluiting proximaal	Justeerkern
Aansluiting distaal	Buisklem
Gewicht	290 g
Buigingshoek van de knie	155°
Systeemhoogte	23 mm
Proximale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt	1 mm
Distale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt	22 mm
Max. lichaamsgewicht van de gebruiker	100 kg
Mobiliteitsgraad	1

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2018-04-11

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

1.1 Konstruktion och funktion

Protesknäled 3R40 är en monocentrisk lätt modul-knäled. Tack vare konstruktiva åtgärder har vikten kunnat reduceras till 290 g. Ledöverdelen och ledunderdelen är tillverkade av en mycket fast lättmetallegering.

Genom en speciell metod skyddas ytan mot korrosion och slitage.

Låsmekanismen som finns inbyggd i ledunderdelen säkrar leden vid fullständig extension genom att spärrhaken hakar i anslagsskruven. Leden låses upp med låsbygeln som sitter vid kopplingsaxeln och möjliggör på så sätt flexion. Ett rörligt monterat plastskydd täcker den främre ledspalten i hela flexionsområdet (fig. 4).

1.2 Kombinationsmöjligheter

⚠ OBSERVERA

Underlåtenhet att följa tillverkarens riktlinjer för kombinationsmöjligheterna

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

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

INFORMATION

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

Otillåtna kombinationer

Proteshöftleder

7E10*

1.3 Produktens livslängd

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på en annan brukare

Fall och funktionsförlust samt skador på produkten

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

Generellt testas alla knäleder från Ottobock med tre miljoner belastningscykler. Detta motsvarar – allt efter den amputerade brukarens aktivitetsnivå – en livslängd på tre till fem år.

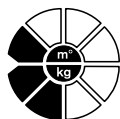
2 Användning

2.1 Användningssyfte

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Användningsområde i enlighet med Ottobocks Mobilitetssystem (MOBIS)



Rekommenderad för amputerade med **mobilitetsnivå 1** (inomhusbrukare)
Tillåten upp till en **kroppsvikt av 100 kg**.

2.3 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 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 **OBSERVERA** Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker

 **OBSI** Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Klämrisk i ledmekanikområdet

Klämning av fingrar, klämning av huden

- ▶ Grip inte in i ledmekanismen!

3.3 Säkerhetsanvisningar angående försörjningen

OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Fallskador och skador på produkten

- ▶ Behandla produkten och dess komponenter med största omsorg för att inte utsätta brukaren för fara och för att produkten ska hålla längre..
- ▶ Använd endast produkten om den tillåts för brukarens mobilitetsnivå (se kapitlet "Användningsområde").
- ▶ Byt ut produkten så snart patientens mobilitetsnivå ändras.
- ▶ Om produkten utsätts för extrem belastning (t.ex. till följd av fall) måste den kontrolleras avseende skador.
- ▶ Lämna in produkten till Ottobock Service om det uppstår tvivel avseende produktens användning

OBSERVERA

Mekanisk överbelastning

Fallskador och skador på produkten

- ▶ Utsätt inte systemkomponenterna för mekaniska vibrationer eller stötar.

OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsvillkor

Fallskador och skador på produkten

- ▶ Undvik att utsätta proteskomponenterna för omgivningar som kan leda till korrosion på metalldelarna, som t ex. sötvatten, saltvatten och syror.
- ▶ Undvik inträngande av vätska eller damm, sand etc. och användning i områden med hög luftfuktighet.

4 Leverans

4.1 I leveransen

Den lätta modul-knäleden 3R40 har ställts in och kontrollerats i fabriken och är klar för användning. Anslagskruven (6) är säkrad med Loctite®.

- | | |
|--------------------------------|---|
| (1) 4G118 Ledöverdel | (12) 506G3=M3×3 Gängstift (2x) |
| (2) 4G120 Ledunderdel | (13) 513T4=18.8×10.2×0.35 Fjäderbricka (2x) |
| (3) 4G123 Plastskydd | (14) 4G125 Låsbygel med dragstyrning |
| (4) 4A58 Axelstift (2x) | (15) 21A18=2×600 Perlontråd |
| (5) 4A56 Ledaxel | (16) 21A12 Gängmuff, kort |
| (6) 4Z50 Anslagskruv | (17) 4F17=N Låsning, komplett |
| (7) 4G127 Låsklinka | (18) 21A8 hylsklämma |
| (8) 4A57 Kopplingsaxel | (19) 4G124 Plastring |
| (9) 504R1=2.5×20 Halvrund nit | (20) 501Z2=M6×20 Cylinderskruv |
| (10) 513D18=4.7×31 Tryckfjäder | (21) 4Z59=4x6 Anslag (2x) |
| (11) 4Z51 Fjäderskruv | |

5 Färdigställande inför användning

5.1 Inriktningsanvisningar

OBSERVERA

Felaktig inriktning

Fallskador och skador på proteskomponenter

- ▶ Beakta inriktningsanvisningarna.

OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Fallskador och skador på proteskomponenter

- ▶ Beakta uppgifterna om vilka kombinationer som är möjliga vid beställning och inriktning.

OBSERVERA

Användning av starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk) och material som drar ut fett

Fallskador, funktionsstörningar och skador på produkten

- ▶ Förhindra att produkten kommer i kontakt med ovan nämnda material.

OBSERVERA

Röret felmonterat

Fallskador och skador på proteskomponenter

- ▶ Skjut vid inriktningen in röret helt i de därför avsedda proteskomponenterna tills det ligger längst in mot klämman.

Den tredimensionella placeringen av proteshylsan och modulkomponenterna påverkar den statiska och dynamiska funktionen av protesen. Positionen på axeln påverkar ledens funktion. Efter en korrekt inriktning kan fördelarna med den lätta knäleden 3R40 nyttjas optimalt.

Ta hänsyn till stumpens ställning vid hylsanslutningen. Lodlinjen i frontal- och sagittalplanet, vilka markerats vid gipstagningen och vid testhyls-provningen av höftleds-vridpunkten, underlättar den korrekta positioneringen av ingjutningsankaret resp. hylsadaptorn.

Förbindelsen proximalt (mot hylsan) sker via pyramidkopplingen, till distal via klämadaptorn på ledunderdelen, där protesröret ska monteras.

Inriktningen sker i 2 steg:

Först följer grundinriktningen med inriktningsapparat L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200, därefter följer den statiska inriktningsoptimeringen med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

5.1.1 Grundinriktning i inriktningsapparat (följande steg avser bild 7)

1. Fotmitten placeras ca 30 mm framför referenslinjen.
2. Ställ in effektiv klackhöjd på foten och lägg till 5 mm.
3. Ställ in fotvinkeln.
4. Spänn fast knäleden och flytta samtidigt knäledscenter 15 mm bakom referenslinjen.
5. Ta hänsyn till knä-golv-måttet och knä-rotationen (ca 5° – vid behov använd en adapter).
6. Montera foten med modul-knäleden med den bifogande röradaptorn.
 - Korta av röret med en rörkapare 719R2.
 - Avgrada snittkanten med en rörfräs 718R1.
 - Skjut in röret i klämman ända till anslaget.
 - Skruva in cylinderskruven med momentnyckel 710D1 (dragmoment **13 Nm**, se bild 1)
 - Skruva in gängstiften 506G3 för röradaptorn.

För provning: Skruva in gängstiften som ligger intill varandra med en vridmomentnyckel 710D4 (dragmoment **10 Nm**).

För färdigställande: Fördra gängstiften som ligger intill varandra med en vridmomentnyckel 710D4. (dragmoment **10 Nm**).

Skruva in alla 4 gängstiften med en momentnyckel 710D4 (dragmoment **15 Nm**).

7. Markera hylsans mitt lateralt genom en i mitten, proximal punkt och en i mitten, distal punkt. Förbind bägge punkter till en linje från hylskanten till hylsslutet.
8. Positionera hylsan på ett sådant sätt att hylsans proximala mittpunkt sammanfaller med referenslinjen. Ställ in hylsflexionen på 3 – 5°, men beakta den individuella situationen (t ex. höft-ledskontrakturer) och "Tuber-golv-måttet".

OBSERVERA

Inriktningsfel (leden befinner sig för långt anterior)

Fallskador till följd av funktionsstörningar och/eller tidig förslitning

► Beakta stumpflexionen.

9. Förbind hylsan med modul-knäleden via en lämplig adapter (t.ex. hylsadapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

5.1.2 Statisk optimering av inriktningen (följande steg avser bild 8)

Grundinriktningen kan optimeras väsentligt med hjälp av L.A.S.A.R. Posture. För att uppnå en tillräcklig säkerhet och samtidig lätt inledning av svingfasen ska du gå tillväga på följande vis:

1. För mätning av belastningslinjen ställer sig den lårbensamputerade brukaren med den försörjda sidan på kraftmätningsskivan på L.A.S.A.R Posture och med det andra benet på höjdtjämningsplattan. Här är det viktigt att protessidan är tillräckligt belastad (> 35 % kroppsvikt).

2. Inriktningen ska nu uteslutande anpassas genom ändring av plantarflexionen så att belastningslinjen (laserlinjen) går ca 45 mm framför vridaxeln (se bild 8).
3. Genomför den dynamiska optimeringen under gångtestet.

6 Inställning

OBSERVERA

Fallrisk för användaren till följd av felaktig inriktning/förskjutning framåt

Knäflexionsmoment i ståfasen

- För säkerheten under inriktningen är en tillräcklig förskjutning bakåt nödvändig!

Den lätta modul-knäleden 3R40 har ställts in och kontrollerats i fabriken och är klar för montering. Anslagsskruven (6) är säkrad med Loctite®.

Ett mindre spel har inga funktionella nackdelar!

Låset kan justeras med anslagsskruven (bild 5). Gör på följande sätt:

1. Lossa plastringen från plastskyddet (bild 3).
2. Öppna låset och böj knäleden (bild 4).
3. Anslagsspelrum med 6 mm insexnyckel (bild 5):

Anslagsskruven får vridas ut max. 1/2 varv.

Vrida anslagsskruven åt höger = mer spelrum

Vrida anslagsskruven åt vänster = mindre spelrum

OBSERVERA

Inriktningsfel (leden befinner sig för långt anteriort)

Fallskador till följd av funktionsstörningar och/eller tidig förslitning

- Beakta stumpflexionen.

6.1 Färdigställande

OBSERVERA

Felaktig inriktning av dragkabeln eller låset har inte hakat i riktigt

Fallskador och skador på proteskomponenter

- Kontrollera låsfunktionen efter att inställningarna har gjorts – låsningen får inte öppnas oavsiktligt vid knäflexion och måste vid fullständig extension (oavsiktlig flexion av knäleden) haka i.

Låsningen sker hörbart och öppnas lätt med låsdraget. Låssliden kan bytas ut mot låsspak 4F34.

Låsmekanismens kabel sitter på låsbygeln och ska gå längs den laterala protessidan. För att möjliggöra detta kan dragstyrningen skjutas upp på låsbygeln med ett lämpligt verktyg (t.ex. skruvmejsel) (bild 2).

6.1.1 Skumkosmetik

För knäled 3R40 är följande skumkosmetik lämpliga

- 3R24
- 3S124

7 Underhåll/reparation

INFORMATION

Generellt testas alla knäleder från Ottobock med 3 miljoner belastningscykler.

Detta motsvarar – beroende på den amputerades aktivitetsnivå – en användningstid på mellan tre till fem år.

Vi rekommenderar generellt genomförandet av en regelbunden årlig säkerhetskontroll.

7.1 Underhåll

Ottobock rekommenderar, att efter en tids invänjning med protesen, ställa in knäleden på nytt efter de aktuella brukarkraven.

Kontrollera knäleden minst en gång per år med avseende på slitage och funktion och utför vid behov efterjusteringar. Kontrollera då särskilt rörelsemotståndet och en ovanlig ljudutveckling. Den fullständiga flexionen och extensionen måste vara garanterad.

7.1.1 Reservdelar

4D16 Reservdelssat för 3R40 (bild 1, •)

bestående av:

- 4G123 Plastskydd
- 506G3=M3×3 Gängstift (2x)
- 4G125 Låsbygel med dragstyrning
- 21A18=2×600 Perlonwire
- 21A12 Gängmuff, kort
- 4F17=N Låsning, komplett
- 21A8 hylsklämma
- 4G124 Plastring
- 4Z59=4x6 Anslag (2x)

7.2 Avfallshantering/återanvändning

7.2.1 Råd för avfallshantering

INFORMATION



Denna produkt får inte kastas i osorterat hushållsavfall. Om inte avfallshanteringen sker i enlighet med nationella bestämmelser och lagar kan detta ha skadliga effekter på miljö och hälsa. Var god beakta de anvisningar som gäller för avfallshantering och återvinning hos den ansvariga myndigheten i respektive land.

7.2.2 Anvisningar angående återanvändning

Dessa produkter är uteslutande avsedda att användas på en brukare. Användningen av produkten på en andra brukare är inte tillåten från tillverkarens sidan.

8 Juridisk information

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

8.1 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.

8.2 CE-Konformitet

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

9 Bilagor

9.1 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	3R40
Proximal anslutning	Pyramidkoppling
Distal anslutning	Röradapter
Vikt	290 g
Knäflexionsvinkel	155°
Systemhöjd	23 mm
Proximal systemhöjd till referenspunkten	1 mm
Distal systemhöjd till referenspunkten	22 mm
Brukarens max. vikt	100 kg
Mobilitetsnivå	1

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-07-08

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

1.1 Konstruktion og funktion

Proteseknæleddet 3R40 er et monocentrisk modul-letvægt-knæled. Gennem konstruktive foranstaltninger har vægten kunnet reduceres til 290 g. Ledoverdel og ledunderdel er fremstillet af en letmetallegering med høj styrke.

Overfladen er beskyttet mod korrosion og slitage ved hjælp af en speciel metode.

Den i ledunderdelen indbyggede låsemekanisme sikrer leddet i strækstilling; herved går spærrehagen i indgreb ved stopskruen. Via låsebøjlen, der er monteret på låseakslen, frigøres låsen, og knæet kan bøjes igen. En bevægelig anbragt plastkappe tildækker den forreste ledspalte i hele bøjningsområdet (ill. 4).

1.2 Kombinationsmuligheder

⚠ FORSIGTIG

Tilsidesættelse af producentens anvisninger, hvad angår kombinationsmuligheder

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

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

INFORMATION

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

Ikke tilladte kombinationer

Protesehoftelid

7E10*

1.3 Brugstid

⚠ FORSIGTIG

Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

Principielt afprøves alle knæled, fra Ottobock, i tre millioner belastningscyklusser. Dette svarer til, alt efter den amputerede persons aktivitetsgrad, en brugstid på tre til fem år.

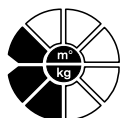
2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

Anvendelsesområde iht. Ottobock mobilitetssystem (MOBIS)



Anbefaling til amputerede med **mobilitetsgrad 1** (indendørs gang)
Godkendt til max. **100 kg patientvægt**.

2.3 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

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 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.

 **BEMÆRK** Advarsler om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG

Hænder i ledmekanismens områder

Klemning af fingre, klemning af huden

- ▶ Sæt ikke ind fingerne i ledmekanismen!

3.3 Sikkerhedsanvisninger vedr. behandling

FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Tilskadekomst på grund af fald og beskadigelser på produktet

- ▶ Produktet og dets komponenter skal behandles med omhu for at sikre patientens sikkerhed og forlænge produktets levetid.
- ▶ Anvend kun produktet, når det er godkendt til mobilitetsgraden, der er nødvendig for patienten (se afsnit "Anvendelsesområde").
- ▶ Udskift produktet, så snart patientens mobilitetsgrad forandrer sig.
- ▶ Kontroller produktet for skader, når det er blevet udsat for ekstreme belastninger (f.eks. fald).
- ▶ Giv produktet videre til Ottobock service hvis der er tvivl om det fortsat må bruges.

FORSIGTIG

Mekanisk overbelastning

Tilskadekomst på grund af fald og beskadigelser på produktet

- ▶ Udsæt ikke systemkomponenterne for mekaniske vibrationer eller stød.

FORSIGTIG

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Tilskadekomst på grund af fald og beskadigelser på produktet

- ▶ Undgå at udsætte protesekomponenterne for omgivelser, som forårsager korrosioner på metaldelene, f.eks. sedimentpartikler, ferskvand, saltvand og syrer.
- ▶ Undgå indtrængning af væsker eller støv, sand osv., og anvend ikke protesen i for fugtige omgivelser.

4 Levering

4.1 Leveringsomfang

Modul-letvægt-knæleddet 3R40 er indstillet montagefærdigt og kontrolleret fra fabrikken. Stopskruen (6) er sikret med Loctite®.

- | | |
|------------------------------------|--|
| (1) 4G118 Ledoverdel | (12) 506G3=M3x3 Gevindstift (2 stk.) |
| (2) 4G120 Ledunderdel | (13) 513T4=18.8x10.2x0.35 Tallerkenfjeder (2 stk.) |
| (3) 4G123 Plastkappe | (14) 4G125 Låsebøjle med trækstyring |
| (4) 4A58 Akselstift (2 stk.) | (15) 21A18=2x600 Perlontråd |
| (5) 4A56 Ledaksel | (16) 21A12 Gevindmuffe, kort |
| (6) 4Z50 Stopskruer | (17) 4F17=N Låsemekanisme, komplet |
| (7) 4G127 låsehage | (18) 21A8 Muffe |
| (8) 4A57 Låseaksel | (19) 4G124 Plastring |
| (9) 504R1=2.5x20 Rundhovedet nitte | (20) 501Z2=M6x20 Cylinderskruer |
| (10) 513D18=4.7x31 Trykfjeder | (21) 4Z59=4x6 Anslag (2 stk.) |
| (11) 4Z51 Fjederbolt | |

5 Forberedelse før brug

5.1 Opstillingsanvisninger

FORSIGTIG

Forkert opstilling

Tilskadekomst på grund af fald og skader på protesekomponenter

- ▶ Følg opstillingsanvisningerne.

FORSIGTIG

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Tilskadekomst på grund af fald og skader på protesekomponenter

- ▶ Vær opmærksom på kombinationsmulighederne ved bestilling og montering.

FORSIGTIG

Anvendelse af stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum) og af materialer, der ekstraherer fedt

Tilskadekomst på grund af fald, funktionsfejl og beskadigelser på produktet

- ▶ Undgå, at produktet kommer i kontakt med de ovennævnte materialer.

FORSIGTIG

Forkert montering af røret

Tilskadekomst på grund af fald og skader på protesekomponenter

- ▶ Skub ved monteringen røret fuldstændigt ind i den dertil beregnede protesekomponent, indtil det ligger imod spændebåndets bund.

Den tredimensionelle anordning af protesehylster og modul-komponenterne påvirker protesens statiske og dynamiske funktion. Aksens position har indflydelse på leddets funktion. Kun gennem en korrekt opstilling kan fordelene ved modul-letvægt-knæleddet 3R40 udnyttes optimalt.

Der skal til hylstertilslutningen tages hensyn til stumpens stilling. Lodlinierne i frontal- og sagittalplanet, der bliver afmærket ved gipsafstøbningen og ved testhylster-prøven fra hoftelæddets drejepunkt, gør det nemmere at positionere lamineringsadapter og hylsteradapter korrekt.

Forbindelsen proksimalt (mod hylsteret) sker via justerkernen og distalt via klemforbindelsen på ledunderdelen, der stikkes ind i røradapterens rør.

Gå frem i 2 trin ved opstillingen:

Først gennemføres grundopstillingen med opstillingssapparatet L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200, derefter gennemføres den statiske optimering af opstillingen med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

5.1.1 Grundopstilling i opstillingsapparatet (følgende trin henholder sig til ill. 7)

1. Forskyd fodens midte ca. 30 mm frem i forhold til opstillingslinien.
2. Indstil fodens effektive hælhøjde og læg 5 mm til.
3. Indstil fodens udadrotation.
4. Spænd knæleddet ind, og tilbagefør herved knæets midte 15 mm i forhold til opstillingslinien.

5. Vær opmærksom på målet mellem knæet og gulvet og knæets yderstilling (ca. 5° er forudindstillet af en holdebit).
6. Forbind foden med modul-knæleddet via den vedlagte røradapter.
 - Afkort røret med en rørskeer 719R2.
 - Afgrat snitkanten med en rørfæser 718R1.
 - Skub røret ind til anslaget i spændebåndet.
 - Skru cylinderskruen ind med momentnøglen 710D1. (tilspændingsmoment **13 Nm**, se ill. 1).
 - Skru røradapterens gevindstifter 506G3 ind.

Til afprøvning: Skru først de ved siden af hinanden liggende gevindstifter ind med en momentnøgle 710D4 (tilspændingsmoment **10 Nm**).

Til færdiggørelse: Forspænd de ved siden af hinanden liggende gevindstifter med en momentnøgle 710D4 (tilspændingsmoment **10 Nm**).

Skru alle 4 gevindstifter med en momentnøgle 710D4 (tilspændingsmoment **15 Nm**).
7. Marker hylstrets midte lateralt med et centreret proksimalt og distalt punkt. Forbind begge punkter til en linie fra hylstrets kant til hylstrets ende.
8. Placer hylstret således, at hylstrets proksimale midtpunkt stemmer overens med opstillingslinien. Indstil hylstrets fleksion på 3 - 5°, men tag højde for den individuelle situation (f.eks. hoftedeledskontrakturer) og overhold målet "tuber-gulv"!

FORSIGTIG

Opstillingsfejl (leddet er for langt i anterior retning)

Tilskadekomst på grund af fald, der skyldes funktionsfejl og/eller for tidlig slitage

► Vær opmærksom på stumpfleksionen.

9. Forbind hylstret med modul-knæleddet via en egnet adapter (f.eks. hylsteradapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

5.1.2 Statisk optimering af opstillingen (følgende trin henholder sig til ill. 8)

Grundopstillingen kan optimeres betydeligt ved hjælp af L.A.S.A.R. Postures. For at opnå tilstrækkelig sikkerhed ved samtidig let indledning af svingfasen, er fremgangsmåden følgende ved opstillingen:

1. Til måling af belastningslinien træder den lårbensamputerede med protesesiden på L.A.S.A.R. Posture og med det andet ben på højdeudligningspladen. Herved skal protesesiden belastes tilstrækkeligt (> 35 % kropsvægt).
2. Opstillingen bør nu udelukkende tilpasses således gennem **ændring af plantarfleksionen**, at **belastningslinien** (laserlinien) forløber **ca. 45 mm foran omdrejningsaksen** (se ill. 8).
3. Den dynamiske optimering skal gennemføres under gangprøven.

6 Indstilling

FORSIGTIG

Risiko for fald for brugeren på grund af forkert opstilling/forskydning fremad

Knæbøjende moment i standfasen

► Mht. driftssikkerheden ved opstillingen skal der sørges for en tilstrækkelig forskydning tilbage!

Modul-letvægt-knæleddet 3R40 er indstillet montagefærdigt og kontrolleret fra fabrikken. Stopskruen (6) er sikret med Loctite®.

Ubetydeligt spil har ingen funktionelle ulemper!

Låsemekanismen kan justeres med stopskruen (ill. 5). Fremgangsmåden er følgende:

1. Løs plastringen fra plastkappen (ill. 3).
2. Frigør låsemekanismen og bøj knæleddet (ill. 4).
3. Indstilling af anslaget spil med en 6 mm unbrakonøgle (ill. 5):

Stopskruen må drejes max. 1/2 omdrejning ud.

Drej stopskruen mod **højre** = mere spil

Drej stopskruen mod **venstre** = mindre spil

⚠ FORSIGTIG

Opstillingsfejl (leddet er for langt i anterior retning)

Tilskadekomst på grund af fald, der skyldes funktionsfejl og/eller for tidlig slitage

- ▶ Vær opmærksom på stumpfleksionen.

6.1 Færdiggørelse

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af trækwiren eller låsen går ikke korrekt i indgreb

Tilskadekomst på grund af fald og skader på proteselementer

- ▶ Kontroller efter indstillingsarbejde låsefunktionen - låsen må ikke åbne utilsigtet ved bøjning af knæet, og skal gå i indgreb ved fuldstændig udstrækning (utilsigtet bøjning af knæleddet).

Låsemekanismen går hørbart i indgreb og kan nemt frigøres via låsetrækket. Låsemekanismen kan udveksles med låsehåndtaget 4F34.

Låsetrækket er anbragt på trækstyringen af låsebøjlen og bør forløbe på den laterale proteseside. Hertil kan trækstyringen forskydes på låsebøjlen med et egnet værktøj (f.eks. skruetrækker) (ill. 2).

6.1.1 Skumkosmetik

Til knæleddet 3R40 kan følgende skumkosmetik anvendes:

- 3R24
- 3S124

7 Vedligeholdelse/repairation

INFORMATION

Principielt afprøves alle knæled fra Ottobock med 3 millioner belastningscyklusser.

Dette svarer, alt efter den amputerede persons aktivitetsgrad, til en brugstid på 3 til 5 år.

Vi anbefaler principielt at gennemføre en regelmæssig årlig sikkerhedskontrol.

7.1 Vedligeholdelse

Ottobock anbefaler, efter patientens individuelle tilvænningsstid til protesen, at gentage tilpasningen af knæleddets indstillinger efter patientens krav.

Kontroller knæleddets slitagetilstand og funktionalitet mindst én gang om året og foretag om nødvendigt justeringer. Vær herved især opmærksom på bevægelsesmodstand og usædvanlig støjudvikling. Fuldstændig bøjning og strækning skal være sikret.

7.1.1 Reservedele

4D16 Komponentpakke til 3R40 (ill. 1, •)

bestående af:

- 4G123 Plastkappe
- 506G3=M3x3 Gevindstift (2 stk.)
- 4G125 Låsebøjle med trækstyring
- 21A18=2x600 Perlontråd
- 21A12 Gevindmuffe, kort
- 4F17=N Låsemekanisme, komplet
- 21A8 Muffe
- 4G124 Plastring
- 4Z59=4x6 Anslag (2 stk.)

7.2 Bortskaffelse/genanvendelse

7.2.1 Oplysninger om bortskaffelse

INFORMATION



Produkterne må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

7.2.2 Oplysninger om genanvendelse

Produkterne må udelukkende anvendes til behandling af kun én patient. Anvendelse af produktet på endnu en person er ikke tilladt fra producentens side.

8 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-overensstemmelse

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

9 Bilag

9.1 Tekniske data

Artikelnummer	3R40
Proksimal tilslutning	Pyramideadapter
Distal tilslutning	Rørklemme
Vægt	290 g
Knæbøjningsvinkel	155°
Systemhøjde	23 mm
Proksimal systemhøjde til oppstillingens referancepunkt	1 mm
Distal systemhøjde til oppstillingens referancepunkt	22 mm
Max. brugervægt	100 kg
Mobilitetsgrad	1

1 Produktbeskrivelse

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-07-08

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

1.1 Konstruksjon og funksjon

Protesekneleddet 3R40 er et monosentrisk modulært lett-kneledd. Takket være konstruksjonsmessige tiltak, ble vekten redusert til 290 g. Leddoverdelen og leddunderdelen er fremstilt av en høyfast lettmetall-legering.

Overflaten er beskyttet mot korrosjon og slitasje ved hjelp av en spesiell prosedyre.

Den i leddunderdelen innebygde låsemekanismen sikrer leddet i strekkstilling, ved at låseklinten går i inngrep på anslagskruen. Låsebøylen som er festet på koblingsakselen brukes til å låse opp sperren og friggi bøyingen. En bevegelig montert plathette dekker til den fremre leddspalten i hele bøyeområdet (fig. 4).

1.2 Kombinasjonsmuligheter

⚠ FORSIKTIG

Ignorering av produsentens retningslinjer for kombinasjonsmuligheter

Fare for personskader, feilfunksjon eller skader på produktet grunnet ikke godkjent kombinasjon av protesekomponenter

- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til alle protesekomponentene som skal brukes, om de kan kombineres med hverandre og om de er godkjent for det aktuelle bruksområdet.
- ▶ Kontakt produsenten hvis du har spørsmål.

INFORMASJON

I en protese må alle komponentene oppfylle brukerens krav med hensyn til amputasjonshøyde, kroppsvekt, aktivitetsgrad, miljøbetingelser og bruksområde.

Ikke tillatte kombinasjoner

Protesehofteledd

7E10*

1.3 Bruktid

⚠ FORSIKTIG

Gjenbruk på en annen bruker

Fare for fall grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Produktet skal bare brukes til én bruker.
- ▶ Informer brukeren.

Alle kneleddene fra Ottobock testes i prinsippet med tre millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter den amputeres aktivitetsgrad, en holdbarhet på tre til fem år.

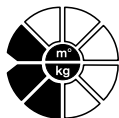
2 Bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Bruksområde i henhold til Ottobock mobilitetssystemet (MOBIS)



Anbefaling for amputerte med **mobilitetsgrad 1** (gangevne innendørs)
Tillatt opptil **100 kg brukervekt**.

2.3 Miljøbetingelser

FORSIKTIG

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for fall på grunn av skader på produktet

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold (se tabell "Ikke-tillatte miljøforhold" i dette kapittelet).
- ▶ Hvis produktet har vært utsatt for ikke-tillatte miljøforhold, må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller et fagverksted).

Tillatte miljøforhold

Temperaturområde:

Bruk: -10 °C – +45 °C

Lagring, transport: -20 °C – +60 °C

Relativ luftfuktighet: 20 % – 90 % (Ikke kondenserende)

Vanlige, løsemiddelfrie rengjøringsmidler

Ikke tillatte miljøforhold

Lagring, transport:


Mekaniske vibrasjoner, støt


Hygroskopiske partikler (f.eks. talkum), støv, sand, ferskvann, saltvann, syrer, svette, urin

Løsemiddelholdige rengjøringsmidler

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

 **FORSIKTIG** Advarslar mot mulige farer for ulykker og personskader.

 **LES DETTE** Advarslar mot mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG

Gripe inn i leddmekanismeområdet

Klemming av fingrene, klemming av huden

- ▶ Ikke grip inn i leddmekanismen!

3.3 Sikkerhetsanvisninger for utrustningen

FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fallskader og skader på produktet

- ▶ Håndter produktet og dets komponenter med forsiktighet for ikke å sette brukerens sikkerhet i fare og for å øke levetiden til produktet.
- ▶ Bruk produktet kun når det er tillatt for mobilitetsgraden som kreves for brukeren (se kapittel "Bruksområde").
- ▶ Skift ut produktet så snart mobilitetsgraden til brukeren endrer seg.
- ▶ Kontroller produktet for skader når det er blitt utsatt for ekstreme belastninger (f.eks. ved fall).
- ▶ Send produktet videre til Ottobock-service hvis det er tvil om det fortsatt kan brukes.

FORSIKTIG

Mekanisk overbelastning

Fallskader og skader på produktet

- ▶ Ikke utsett systemkomponentene for mekaniske vibrasjoner eller støt.

FORSIKTIG

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fallskader og skader på produktet

- ▶ Ikke utsett proteselementene for omgivelser som fører til korrosjon på metalldelene, f.eks. ferskvann, saltvann og syrer.
- ▶ Forhindre inntrengning av væsker eller støv, sand osv. og ikke bruk protesen ved høy omgivelsesfuktighet.

4 Leveranse

4.1 Leveringsomfang

Det modulære lett-kneleddet 3R40 leveres monteringsklart innstilt og kontrollert. Anslagsskruen (6) er sikret med Loctite®.

- | | |
|---------------------------------|--|
| (1) 4G118 leddoverdel | (12) 506G3=M3×3 settskruer (2x) |
| (2) 4G120 leddunderdel | (13) 513T4=18.8×10.2×0.35 tallerkenfjær (2x) |
| (3) 4G123 plasthette | (14) 4G125 låsebøyle med snorføring |
| (4) 4A58 akseltapp (2x) | (15) 21A18=2×600 perlonsnor |
| (5) 4A56 leddaksel | (16) 21A12 gjenget hylse, kort |
| (6) 4Z50 anslagsskruer | (17) 4F17=N låseskyver, komplett |
| (7) 4G127 låsekinke | (18) 21A8 løkkehylse |
| (8) 4A57 koblingsaksel | (19) 4G124 plastring |
| (9) 504R1=2.5×20 halvrund nagle | (20) 501Z2=M6×20 sylinderskruer |
| (10) 513D18=4.7×31 trykkfjær | (21) 4Z59=4x6 anslag (2x) |
| (11) 4Z51 fjærskruer | |

5 Klargjøring til bruk

5.1 Monteringsanvisninger

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging

Fallskader og skader på protesekomponenter

- ▶ Overhold monteringsanvisningene.

FORSIKTIG

Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fallskader og skader på protesekomponenter

- ▶ Vær oppmerksom på angivelsene til kombinasjonsmulighetene ved bestilling og montering.

FORSIKTIG

Bruk av sterkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum) og materialer, som absorberer fett

Fallskader, funksjonsfeil og skader på produktet

- ▶ Unngå at produktet kommer i kontakt med de ovennevnte materialene.

FORSIKTIG

Feil montering av røret

Fallskader og skader på protesekomponenter

- ▶ Skyv røret ved monteringen helt inn til anslaget i den respektive protesekomponenten, til det ligger an på bunnen av rørklemmen.

Den tredimensjonale plasseringen av protesehylsen og det modulære komponenten påvirker den statiske og dynamiske funksjonen til protesen. Akselens posisjon påvirker leddets funksjon. Kun ved en korrekt oppbygging kan fordelene til det modulære lett-kneleddet 3R40 utnyttes optimalt.

Det må tas hensyn til stumpens stilling for hylsetilkoblingen. Loddlinjer i frontal- og sagittalplanet som tegnes opp fra hofteleddsdreiepunktet når gipsen tas av og når testhylsen prøves på, forenkler riktig posisjonering av lamineringsankeret eller hylseadapteren.

Forbindelsen til proksimal (til hylsen) skjer via justeringskjernen, til distal via leddunderdelens klemforbindelse, som røradapterens rør settes inn i.

Gå frem i 2 trinn ved monteringen:

Først utføres grunnmonteringen i monteringsapparatet L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200, deretter utføres oppbyggingsoptimeringen med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

5.1.1 Grunnmontering i monteringsapparatet (følgende trinn refererer til fig. 7)

1. Forskyv midten av foten 30 mm fremover i forhold til oppbyggingslinjen.
2. Still inn fotens effektive hæl høyde og legg til 5 mm.
3. Still inn ytre fotstilling.
4. Spenn inn kneleddet og forskyv derved midten av kneet 15 mm bakover i forhold til oppbyggingslinjen.
5. Ta hensyn til målet kne til bakken og kneets ytre stilling (ca. 5° – de er spesifisert av en holdebit).

6. Forbind foten med det modulære kneleddet via den vedlagte røradapteren.

- Avkort røret med en rørkutter 719R2
- Avgrad snittkanten med en rørfres 718R1.
- Skyv røret inn til anslaget i rørklemmen.
- Skru inn sylinderskruen med momentnøkkelen 710D1. (tiltrekkingsmoment **13 Nm**, se fig. 1)
- Skru inn settskruene 506G3 til røradapteren.

For prøving: Skru inn de ved siden av hverandre plasserte settskruene med en momentnøkkel 710D4. (tiltrekkingsmoment **10 Nm**)

For ferdigstilling: Trekk først delvis til de ved siden av hverandre plasserte settskruene med en momentnøkkel 710D4. (tiltrekkingsmoment **10 Nm**).

Skru inn alle 4 settskruene med en momentnøkkel 710D4. (tiltrekkingsmoment **15 Nm**)

7. Merk av midten av hylsen lateralt gjennom et midtre, proksimalt punkt og et midtre, distalt punkt. Forbind begge punktene til en linje fra hylsekanten frem til hylseenden.
8. Posisjoner hylsen slik at det proksimale midtpunktet til hylsen sammenfaller med oppbyggingslinjen. Still inn hylsens fleksjon på 3°–5°, men ta hensyn til den individuelle situasjonen (f.eks. hofteleddkontrakturer) og "sitteben-bakken-målet".

FORSIKTIG

Monteringsfeil (leddet befinner seg for langt anterior)

Fallskader pga. funksjonsfeil og/eller for tidlig slitasje

► Vær oppmerksom på stumpens fleksjon.

9. Forbind hylsen og det modulære kneleddet via en egnet adapter (f.eks. hylseadapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

5.1.2 Statisk oppbyggingsoptimering (følgende trinn refererer til fig. 8)

Grunnmonteringen kan optimeres vesentlig med L.A.S.A.R. Postures. For å oppnå tilstrekkelig god sikkerhet samtidig med lett innledning av svingfasen, skal du gå fram på følgende måte ved monteringen:

1. For å måle belastningslinjen skal den låramputerte trå med den proteseutrustede siden på kraftmåleplaten til L.A.S.A.R. Posture og med det andre beinet på høydeutjevningsplaten. Samtidig skal protesesiden belastes tilstrekkelig (> 35 % av kroppsvekten).
2. Oppbyggingen skal nå utelukkende tilpasses ved å **endre plantarfleksjonen** slik at **belastningslinjen** (laserlinjen) forløper **ca. 45 mm foran dreieaksen** (se fig. 8).
3. Gjennomfør den dynamiske optimeringen under gåprøven.

6 Innstilling

FORSIKTIG

Fallfare for brukeren ved feil oppbygging/ved forskyvning fremover

Knebøyende moment i ståfasen

► Utfør oppbyggingen med tilstrekkelig forskyvning bakover for å ivareta driftssikkerheten!

Det modulære lett-kneleddet 3R40 leveres monteringsklart innstilt og kontrollert. Anslagskruen (6) er sikret med Loctite®.

Mindre slark har ingen funksjonelle ulemper!

Sperren kan etterjusteres på anslagsskruen (fig. 5). Gå hertil frem som følger:

1. Løsne plastringen fra plathetten (fig. 3).
2. Lås opp sperren og bøy kneleddet (fig. 4).
3. Anslagslark med 6-mm-stiftnøkkel (fig. 5):

Anslagsskruen skal maks. skrus 1/2 omdreining ut.

Dreie anslagsskruen mot **høyre** = mer slark

Dreie anslagsskruen mot **venstre** = mindre slark

FORSIKTIG

Monteringsfeil (leddet befinner seg for langt anterior)

Fallskader pga. funksjonsfeil og/eller for tidlig slitasje

- ▶ Vær oppmerksom på stumpens fleksjon.

6.1 Ferdigstillelse

FORSIKTIG

Feilaktig montering av trekksnoren eller mangelfull låsing av sperren

Fallskader og skader på protesekomponenter

- ▶ Kontroller sperrefunksjonen etter innstillingsarbeider- sperren skal ikke åpne utilsiktet ved knebøymoment og må låse ved fullstendig strekning (utilsiktet bøyning av kneleddet).

Sperren går hørbart i lås og kan enkelt låses opp via sperresnoren. Låseskyveren kan skiftes ut med låsespaken 4F34.

Låsesnoren er anbrakt på snorføringen til låsebøylen og skal forløpe på den laterale protesesiden. Hertil kan snorføringen på låsebøylen forskyves med et egnet verktøy (f.eks. skrutrekket) (fig. 2).

6.1.1 Skumplastovertrekk

For kneleddet 3R40 er følgende skumplastovertrekk egnet:

- 3R24
- 3S124

7 Vedlikehold/reparasjon

INFORMASJON

Alle kneleddene fra Ottobock testes i prinsippet med 3 millioner belastningssykluser.

Dette tilsvarer, alt etter den amputeres aktivitetsgrad, en holdbarhet på 3 til 5 år.

Prinsipielt anbefaler vi, å gjennomføre regelmessige årlige sikkerhetskontroller.

7.1 Vedlikehold

Etter at brukeren har hatt en individuell tilvenningstid til protesen anbefaler Ottobock at innstillingen av protesen på nytt tilpasses til brukerens krav.

Vennligst kontroller kneleddet minst en gang årlig for slitasjetilstand og funksjonalitet og foreta eventuelt etterjusteringer. Vær derved spesielt oppmerksom på bevegelsesmotstanden og unormal støytutvikling. Det må være garantert fullstendig bøyning og strekning.

7.1.1 Reservedeler

4D16 Enkeltdeletpakke for 3R40 (fig. 1, •)

som består av:

- 4G123 plasthette
- 506G3=M3×3 settskrue (2x)
- 4G125 låsebøyle med snorføring
- 21A18=2×600 perlonsnor
- 21A12 gjenget hylse, kort
- 4F17=N låseskyver, komplett
- 21A8 løkkehylse
- 4G124 plastring
- 4Z59=4x6 anslag (2x)

7.2 Kassering / gjenbruk

7.2.1 Anvisninger om kassering

INFORMASJON



Disse produktene skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. Avhending som ikke er i samsvar med forskriftene i landet ditt, kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land for retur og innsamling.

7.2.2 Anvisninger for gjenbruk

Produktene skal kun brukes til utrustning av én bruker. Produsenten godkjenner ikke at produktene brukes på en annen person.

8 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

8.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

8.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

9 Vedlegg

9.1 Tekniske data

Artikkelnummer	3R40
Tilkobling proksimalt	Justeringskjerne
Tilkobling distalt	Rørklemme
Vekt	290 g
Knebøyningsvinkel	155°
Systemhøyde	23 mm
Proksimal systemhøyde til referansepunktet for oppbygging	1 mm
Distal systemhøyde til referansepunktet for oppbygging	22 mm
Maks. brukervekt	100 kg
Mobilitetsgrad	1

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisin päivitys: 2020-07-08

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä, ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perekdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

Proteesin polvinivel 3R40 on monosentrinen, modulaarinen, kevytrakenteinen polvinivel. Rakenteellisilla toimenpiteillä painoksi on saatu vain 290 g. Nivelen ylä- ja alaosat on valmistettu erittäin lujasta kevytmetalliseoksesta.

Pinta on suojattu korroosiolta ja kulumiselta erikoismenetelmällä.

Nivelen alaosan sisältämä lukitusmekanismi varmistaa nivelen ojennuksessa, ja tällöin lukitussalpa lukittuu vasteruuviin. Kytkentäkseliin kiinnitetyllä lukitussangalla avataan lukitus ja vapautetaan koukistus. Liikkuva muovisuojuus peittää edessä olevan nivelraon koko koukistusalueella (kuva 4).

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

⚠️ HUOMIO

Yhdistelmämahdollisuuksia koskevien valmistajan määräysten noudattamatta jättäminen

Vammat, toimintahäiriöt tai tuotevauriot sen seurauksena, että proteesin osia yhdistellään kielletyllä tavalla

- ▶ Tarkista kaikkien käytettyjen proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä toisiinsa ja onko ne hyväksytyt potilaan käyttöaluetta varten.
- ▶ Jos sinulla on kysyttävää, käänny valmistajan puoleen.

TIEDOT

Proteesin kaikkien komponenttien tulee täyttää potilaan vaatimukset, jotka koskevat amputaatiokorkeutta, potilaan painoa, aktiivisuustasoa ympäristöolosuhteita ja käyttöaluetta.

Kielletyt yhdistelmät

Proteesin lonkkanivelet

7E10*

1.3 Käyttöikä

⚠️ HUOMIO

Luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Kaatuminen tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Luovuta tuote vain yhdelle potilaalle.
- ▶ Informoi potilasta.

Kaikki Ottobock-polvinivelet testataan kolmella miljoonalla kuormitusjaksolla. Se vastaa amputoidun aktiivisuustasosta riippuen 3–5 vuoden käyttöaikaa.

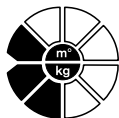
2 Käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

Käyttöalue Ottobock-liikkuvuusjärjestelmän (MOBIS) mukaan



Suosittelaa amputoiduille, joiden **aktiivisuustaso on 1** (sisätiloissa liikkujat).
Potilaan sallittu maksimipaino 100 kg.

2.3 Ympäristöolosuhteet

⚠️ HUOMIO

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama kaatuminen

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso tämän luvun taulukko "Kielletyt ympäristöolosuhteet").
- ▶ Jos tuote on ollut alltiina kielletyille ympäristöolosuhteille, huolehdi asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai ammattikorjaamon suorittama tarkastus).

Sallitut ympäristöolosuhteet

Lämpötila-alue

Käyttö: -10 – +45 °C

Varastointi, kuljetus: -20 – +60 °C

Suhteellinen ilmankosteus: 20–90 % (ei kondensoitumista)

Kaupoista saatavat, liuotteettomat puhdistusaineet

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Varastointi/kuljetus

Mekaaniset värähtelyt, iskut

Hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki), pöly, hiekka, makea vesi, suolavesi, hapot, hiki, virtsa

Liuotteelliset puhdistusaineet

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitykset

⚠️ HUOMIO

Mahdollisia tapaturma- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia

⚠️ HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia

3.2 Yleiset turvaohjeet

⚠️ HUOMIO

Käsien työntäminen nivelmekanismiin alueelle

Sormien tai ihon puristuminen

- ▶ Älä työnnä käsiä nivelmekanismiin!

3.3 Protetisointia koskevat turvaohjeet

HUOMIO

Tuotteen ylikuormitus

Kaatumisesta johtuvat vammat, tuotteen vaurioituminen

- ▶ Käsittele tuotetta ja sen komponentteja huolellisesti, jotta potilasturvallisuus ei vaarannu ja tuotteen odotettu käyttöikä pitenee.
- ▶ Käytä tuotetta vain, jos se on sallittu potilaan edellyttämällä aktiivisuustasolla (katso luku "Käyttöalue").
- ▶ Vaihda tuote heti, jos potilaan aktiivisuustaso muuttuu.
- ▶ Tarkista tuotteen mahdolliset vauriot, jos sitä on kuormitettu liikaa (esim. kaaduttaessa).
- ▶ Jos tuotteen käyttökelpoisuudesta on epäilyksiä, lähetä tuote Ottobock-huoltoon.

HUOMIO

Mekaaninen ylikuormitus

Kaatumisesta johtuvat vammat, tuotteen vaurioituminen

- ▶ Älä altista järjestelmäkomponentteja mekaaniselle tärinälle tai iskuille.

HUOMIO

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Kaatumisesta johtuvat vammat, tuotteen vaurioituminen

- ▶ Vältä proteesin soviteosien altistamista ympäristöolosuhteille, jotka saavat aikaan metalliosien korroosiota, esim. makealle/suolattomalle vedelle, suolaiselle merivedelle ja hapoille.
- ▶ Älä päästä nesteitä tai pölyä, hiekkaa yms. tunkeutumaan proteesin sisään, äläkä käytä proteesia liian kosteissa ympäristöissä.

4 Toimitus

4.1 Toimituspaketti

Modulaarinen kevytrakenteinen polvinivel 3R40 on säädetty ja tarkistettu tehtaalla asennusvalmiiksi. Vasteruuvi (6) on varmistettu ruuvilukitteella Loctite®.

- | | |
|----------------------------------|---|
| (1) 4G118 nivelen yläosa | (12) 506G3=M3×3 kierretappi (2 kpl) |
| (2) 4G120 nivelen alaosa | (13) 513T4=18.8×10.2×0.35 lautasjousi (2 kpl) |
| (3) 4G123 muovisuojuus | (14) 4G125 lukitussanka ja ohjain |
| (4) 4A58 akselitappi (2 kpl) | (15) 21A18=2×600 perlonlanka |
| (5) 4A56 nivelakseli | (16) 21A12 kierreholkki, lyhyt |
| (6) 4Z50 vasteruuvi | (17) 4F17=N lukitusmekanismi, kokonainen |
| (7) 4G127 lukitussalpa | (18) 21A8 rengasholkki |
| (8) 4A57 kytkentäakseli | (19) 4G124 muovirengas |
| (9) 504R1=2.5×20 kupukantaniitti | (20) 501Z2=M6×20 lieriöruuvi |
| (10) 513D18=4.7×31 painejousi | (21) 4Z59=4x6 vaste (2 kpl) |
| (11) 4Z51 jousiruuvi | |

5 Saattaminen käyttökuuntoon

5.1 Asennusohjeita

HUOMIO

Virheellinen asennus

Kaatumisesta johtuvat vammat ja proteesikomponenttien vauriot

- Noudata asennusohjeita.

HUOMIO

Proteesikomponenttien kielletyt yhdistelmät

Kaatumisesta johtuvat vammat ja proteesikomponenttien vauriot

- Huomioi yhdistelmämahdollisuudet tilauksen ja asennuksen yhteydessä.

HUOMIO

Voimakkaasti hygroσκοoppisten hiukkasten (esim. talkin) ja rasvaa poistavien materiaalien käyttö

Kaatumisesta johtuvat vammat, toimintahäiriöt ja tuotteen vaurioituminen

- Estä tuotteen joutuminen kosketuksiin edellä mainittujen materiaalien kanssa.

HUOMIO

Putken vääränlainen asennus

Kaatumisesta johtuvat vammat ja proteesikomponenttien vauriot

- Työnnä putki asennuksessa kokonaan sille tarkoitettuun proteesikomponenttiin, kunnes se on kiinnittimen pohjaa vasten.

Proteesin holkin kolmiulotteisuus ja modulaariset komponentit vaikuttavat proteesin staattiseen ja dynaamisen toimintaan. Akselin asento vaikuttaa nivelen toimintaan. Vain oikein asennetun modulaarisen kevytrakenteisen polvinivelen 3R40 edut voidaan hyödyntää optimaalisesti.

Tyngän asento on otettava huomioon proteesin holkkia asennettaessa. Kipsivalun yhteydessä ja koeholkkia sovitettaessa lonkan nivelpisteestä lähtien frontaali- ja sagittaalitasossa piirrettävät luotilinjat helpottavat valuankkurin tai holkkiadapterin oikeaa asentamista.

Liitos proksimaalisessa suunnassa (holkkiin) tehdään pyramidiadapterilla ja distaalissa suunnassa nivelen alaosan puristusliitoksella, johon työnnetään putkiadapterin putki.

Asentaminen tapahtuu kahdessa vaiheessa.

Ensin suoritetaan perusasennus asennuslaitteessa L.A.S.A.R. Assembly 743L200 tai PROS.A. Assembly 743A200. Sen jälkeen tehdään staattinen asennuksen optimointi L.A.S.A.R. Posture -asentomallin 743L100 avulla.

5.1.1 Perusasennus asennuslaitteessa (seuraavat vaiheet viittaavat kuvaan 7)

1. Siirrä jalan keskipistettä 30 mm eteenpäin asennusviivaan nähden.
2. Säädä todellinen kannan korkeus ja lisää siihen 5 mm.
3. Säädä jalkaterän asento ulospäin.
4. Kiristä polvinivel ja siirrä samalla polven keskipistettä 15 mm asennusviivasta taaksepäin.

5. Ota huomioon polven ja lattian välinen mitta ja polven asento ulospäin (noin 5°, määritellään pidikkeen avulla).
6. Yhdistä jalkaterä modulaariseen polviniveleen toimituksen mukana seuranneella putkiadapterilla.
- Lyhennä putki putkileikkurilla 719R2.
 - Poista leikkusuärmästä purse putkijyrsimellä 718R1.
 - Työnnä putki kiinnittimeen vasteseeseen asti.
 - Kierrä lieriöruuvi paikalleen momenttiavaimella 710D1 (kirstysmomentti: **13 Nm**, ks. kuva 1).
 - Kierrä putkiadapterin kierretapit 506G3 paikoilleen.
- Päällesovitus:** kierrä vierekkäiset kierretapit paikoilleen momenttiavaimella 710D4 (kirstysmomentti: **10 Nm**).
- Viimeistely:** esikiristä vierekkäiset kierretapit momenttiavaimella 710D4 (kirstysmomentti: **10 Nm**).
- Kierrä kaikki neljä kierretappia paikoilleen momenttiavaimella 710D4 (kirstysmomentti: **15 Nm**).
7. Merkitse holkin lateraalinen keskipiste proksimaalisen keskipisteen ja distaalisen keskipisteen avulla. Yhdistä molemmat pisteet viivaksi holkin reunasta holkin päähän.
8. Aseta holkki paikalleen siten, että asennusviiva osuu proksimaaliseen keskipisteeseen. Säädä holkin taipumaksi 3–5°, mutta ota huomioon yksilöllinen tilanne (esim. lonkkanivelen koukistumat) ja istuinkyhmyän ja lattian välinen mitta.

HUOMIO

Asennusvirhe (nivel liian kaukana anteriorisessa suunnassa)

Kaatumisesta johtuvat vammat toimintahäiriöiden ja/tai ennenaikaisen kulumisen seurauksena

- Ota huomioon tyngän taipuma.

9. Yhdistä holkki ja modulaarinen polvinivel sopivalla adapterilla (esim. holkkiadapteri 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

5.1.2 Staattinen asennuksen optimointi (seuraavat vaiheet viittaavat kuvaan 8)

Perusasennusta voidaan optimoida huomattavasti L.A.S.A.R. Posture -asentomallin avulla. Menetellel asentaessasi seuraavasti, jotta saavutetaan riittävä turvallisuus ja samaan aikaan heilaudusvaiheen helpompi käynnistyminen:

1. Kuormitusviiva mitataan siten, että reisiamputoitu astuu protetisoidulla puolella L.A.S.A.R. Posture -asentomallin voimannittäuslevylle ja toisella jalalla korkeudentasauslevylle. Tällöin proteesi puolen on kuormitettava riittävästi (> 35 % ruumiinpainosta).
2. Asennus pitää nyt sovittaa vain **plantaarifleksiota muuttamalla** siten, että **kuormitusviiva** (laserviiva) kulkee **n. 45 mm kiertoakselin edessä** (ks. kuva 8).
3. Suorita dynaaminen optimointi kävelykokeen aikana.

6 Säätö

HUOMIO

Käyttäjän kaatumisvaara väärän asennuksen / eteenpäinsiirtymisen seurauksena

Polven koukistus tukivaiheessa

- Varmista riittävä taaksepäinsiirto käyttöturvallisuuden takaamiseksi asennuksessa!

Modulaarinen kevytrakenteinen polvinivel 3R40 on säädetty ja tarkistettu tehtaalla asennusvalmiiksi. Vasteruuvi (6) on varmistettu ruuvilukitteella Loctite®.

Pieni välys ei haittaa toimintaa!

Lukitusta voidaan säätää vasteruuvilla (kuva 5). Menettele silloin seuraavasti:

1. Irrota muovirengas muovisuojuksesta (kuva 3).
2. Avaa lukitus ja koukista polviniveltä (kuva 4).
3. Säädä vasteen välys 6 mm:n tappiavaimella (kuva 5).

Vasteruuvia saa kiertää auki enintään 1/2 kierrosta.

Kierrä vasteruuvia **oikealle** = välys kasvaa.

Kierrä vasteruuvia **vasemmalle** = välys pienenee.

HUOMIO

Asennusvirhe (nivel liian kaukana anteriorisessa suunnassa)

Kaatumisesta johtuvat vammat toimintahäiriöiden ja/tai ennenaikaisen kulumisen seurauksena

- ▶ Ota huomioon tyngän taipuma.

6.1 Viimeistely

HUOMIO

Langan virheellinen asennus tai lukituksen puutteellinen lukittuminen

Kaatumisesta johtuvat vammat ja proteesikomponenttien vauriot

- ▶ Tarkasta säädön jälkeen lukitustoiminto: lukitus ei saa tahattomasti avautua polvea koukistettaessa ja sen täytyy lukittua täydellisessä ojennuksessa (polvinivelen tahaton koukistaminen).

Lukitus lukittuu kuuluvasti, ja se voidaan avata helposti lukituslangalla. Lukitusmekanismi voidaan vaihtaa lukitusvivuksi 4F34.

Lukituslanka johdetaan lukitussangan ohjaimeen, ja sen pitää kulkea proteesin lateraalaisella puolella. Sitä varten lukitussangan ohjainta voidaan siirtää sopivalla työkalulla (esim. ruuviavaimella) (kuva 2).

6.1.1 Vaahtomuovipäällyste

Polviniveleen 3R40 sopivat seuraavat vaahtomuovipäällysteet:

- 3R24
- 3S124

7 Huolto/korjaus

TIEDOT

Kaikki Ottobock-polvinivelet testataan kolmella miljoonalla kuormitusjaksolla.

Se vastaa amputoidun aktiivisuustasosta riippuen 3–5 vuoden käyttöaikaa.

Suosittelavaa on suorittaa säännöllisiä vuosittaisia turvallisuustarkastuksia.

7.1 Huolto

Ottobock suosittelee, että potilaan yksilöllisen proteesiin totuttautumisajan jälkeen polvinivelen säädöt mukautetaan uudelleen potilaan vaatimuksiin.

Tarkista polvinivelen kuluminen ja toiminta vähintään kerran vuodessa ja tee säädöt tarvittaessa uudelleen. Erityistä huomiota on kiinnitettävä liikevastukseen ja epätavallisiin ääniin. Täysi koukistuminen ja ojentuminen täytyy taata.

7.1.1 Varaosat

4D16 Yksittäisosapakkaus tuotteelle 3R40 (kuva 1, •)

koostuen seuraavista osista:

- 4G123 muovisuojus
- 506G3=M3×3 kierretappi (2 kpl)
- 4G125 lukitussanka ja ohjain
- 21A18=2×600 perlonlanka
- 21A12 kierreholkki, lyhyt
- 4F17=N lukitusmekanismi, kokonainen
- 21A8 rengasholkki
- 4G124 muovirengas
- 4Z59=4x6 vaste (2 kpl)

7.2 Hävittäminen/usiokäyttö

7.2.1 Hävittämistä koskevia ohjeita

TIEDOT



Näitä tuotteita ei saa kaikkialla hävittää lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos paikallisia määräyksiä ei noudateta, hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Noudata paikallisten viranomaisten kierrätys- ja jätteenkeräysohjeita.

7.2.2 Uusiokäyttöä koskevia ohjeita

Tuotteet on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Valmistaja ei ole sallinut tuotteiden käyttämistä useammalla henkilöllä.

8 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat käyttäjän kotimaan lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

8.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

8.2 CE-vaatimustenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutus voidaan ladata valmistajan verkkosivuilta.

9 Liitteet

9.1 Tekniset tiedot

Tuotenumero	3R40
Proksimaalinen liitäntä	Pyramidiaadapteri
Distaalinen liitäntä	Putken kiinnitin
Paino	290 g
Polven koukistuskulma	155°
Järjestelmäkorkeus	23 mm
Proksimaalinen järjestelmäkorkeus asennustarkistuspisteeseen asti	1 mm
Distaalinen järjestelmäkorkeus asennustarkistuspisteeseen asti	22 mm
Käyttäjän maksimipaino	100 kg
Aktiivisuustaso	1

1 Termékleírás

magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja: 2020-07-08

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1.1 Felépítés és működés

A 3R40 protézis-térdízület monocentrikus könnyű térdízület. Konstruktív változtatásokkal sikerült a súlyát 290 g-ra csökkenteni. Az ízület felső és alsó részét rendkívül szilárd könnyűfémötvözet köti össze egymással.

Felülete speciális eljárás nyomán védett a korrózió és a kopás ellen.

Az ízület alsó részébe épített rögzítő mechanika biztosítja az ízületet nyújtott állásban, eközben a zárkilincs az ütközőcsavarba kattant be. A kapcsolótengelyre rögzített zárkengyel segítségével oldható a zár, és szabaddá válik a hajlítás. Mozgó műanyagcsapka takarja le az első ízületi részt a teljes hajlítási tartományban (4. ábra).

1.2 Kombinációs lehetőségek

⚠ VIGYÁZAT!

A gyártó előírásainak be nem tartása a kombinációs lehetőségeknél

Sérülések, működési hibák vagy termék károsodások a protézis alkatrészek nem megengedett kombinálása miatt

- ▶ Ellenőrizze az összes alkalmazott protézis alkatrészt a használati utasítások szerint az egymással kombinálhatóság és a páciens számára érvényes alkalmazási terület végett.
- ▶ Kérdés esetén forduljon a gyártóhoz.

TÁJÉKOZTATÁS

Egy protézisben az összes protézis-alkatrész elégítse ki a páciens az amputáció magasságára, testsúlya, aktivitási foka, a környezeti körülmények és az alkalmazási terület által támasztotta követelményeit.

Nem megengedett kombinációk

Protézis csípőízületek

7E10*

1.3 A használat időtartama

⚠ VIGYÁZAT!

Ismételt használatba adás egy másik páciensnek

A termék funkcióvesztése valamint megrongálódása okozta esés

- ▶ A terméket kizárólag egy páciens általi használhatára terveztük.
- ▶ Tájékoztassa páciens.

Valamennyi Ottobock gyártmányú térdízület bevizsgálása három millió terhelési ciklussal történik minden esetben. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében megfelel három-öt éves használatnak.

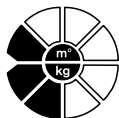
2 Használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

Alkalmazási területe az Ottobock mobilitásrendszere, a MOBIS szerint:



1. **mobilitásfokú** amputáltaknak (beltéri használatra) ajánlott:
Max. **100 kg** testsúlyú pácienseknek engedélyezett.

2.3 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 tették 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, Izzadtság, Húgy

Oldószertartalmú tisztítószer

3 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelek magyarázata

⚠ VIGYÁZAT! Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

ℹ ÉRTESÍTÉS Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT!

Belenyúlás az ízületi mechanizmusba

Az ujjak beszorulása, a bőr becsípődése

- ▶ Ne nyúljon bele az ízületi mechanizmusba.

3.3 Biztonsági tudnivalók az ellátáshoz

⚠ VIGYÁZAT!

A termék túlterhelése

Esés okozta sérülések és rongálódás a terméken

- ▶ Kezelje gondosan a terméket és komponenseit, hogy ne veszélyeztesse a páciens biztonságát és meghosszabbítsa a termék várható élettartamát.
- ▶ Csak akkor használja a terméket, ha a páciens mobilitásfoka mellett az szükséges (lásd "Alkalmazási terület").

- ▶ A terméket cserélni kell, amennyiben a páciens mobilitásfoka megváltozik.
- ▶ A terméket át kell vizsgálni, nem rongálódott-e meg, ha szélsőséges terhelések érték (pl. a páciens elesett vele).
- ▶ A terméket be kell küldeni az Ottobock szervizbe, amennyiben kétely merül fel a további használhatósággal kapcsolatban.

⚠ VIGYÁZAT!

Mechanikus túlterhelés

Esés okozta sérülések és rongálódás a terméken

- ▶ A rendszer komponenseit nem szabad mechanikus rezgésnek, ütéseknek kiténni.

⚠ VIGYÁZAT!

Használata nem engedélyezett környezeti körülmények mellett

Esés okozta sérülések és rongálódás a terméken

- ▶ A protézisalkatrészeket tilos olyan környezeti hatásoknak kiténni, amelyek a fém alkatrészekon korróziót válthatnak ki, ilyenek pl. az édesvíz, a sós víz és a savak.
- ▶ Meg kell akadályozni, hogy folyadék vagy homok, por stb. hatoljon bele, és tilos a protézist túl nagy légnedvesség mellett használni.

4 Kiszállítás

4.1 A csomag tartalma

A 3R40 könnyű térdízület gyárilag beépítésre kész, ellenőrzésen ment át. Az ütközőcsavart (6) Loctite®-tal biztosították.

- | | |
|-------------------------------|---|
| (1) 4G118 ízület-felsőrész | (12) 50G3=M3×3 menetes csap (2x) |
| (2) 4U120 ízület-alsórész | (13) 513T4=18.8×10.2×0.35 tányérrugó (2x) |
| (3) 4G123 műanyag sapka | (14) 4G125 zárkar kábelfogóval |
| (4) 4A58 tengelycsap (2x) | (15) 21A18=2×600 perlonhuzal |
| (5) 4A56 ízülettengely | (16) 21A12 menetes kábelvég, rövid |
| (6) 4Z50 ütközőcsavar | (17) 4F17=N rögzítő tolattyú, komplett |
| (7) 4G127 zárkar | (18) 21A8 kábelhüvely |
| (8) 4A57 kapcsoló tengely | (19) 4G124 műanyaggyűrű |
| (9) 504R1=2.5×20 félkörzegecs | (20) 501Z2=M6×20 hengercsavar |
| (10) 513D18=4.7×31 nyomórugó | (21) 4Z59=4x6 ütköző(2x) |
| (11) 4Z51 rugócsavar | |

5 Használatba vétel

5.1 Felépítési tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT!

Hibás felépítés

Esés okozta sérülések és a protézis komponenseinek rongálódása

- ▶ Be kell tartani a felépítésre vonatkozó utasításokat.

⚠ VIGYÁZAT!

Protéziskomponensek nem megengedett kombinációja

Esés okozta sérülések és a protézis komponenseinek rongálódása

- ▶ Rendeléskor és szerelés közben tekintetbe kell venni a kombinációs lehetőségekre vonatkozó adatokat.

⚠ VIGYÁZAT!

Erősen higroszkóp anyagok (pl. talkum) használata, amelyek elszívják az olyan anyagokat, mint pl. a zsír.

Esés okozta érülések, a termék működési zavarai és rongálódása

- ▶ Meg kell akadályozni, hogy a fentebb említett anyagokkal érintkezessék.

⚠ VIGYÁZAT!

A cső hibás beszerelése

Esés okozta sérülések és a protézis komponenseinek rongálódása

- ▶ Szerelés közben a csövet mindig az erre a célra szolgáló protéziskomponensbe kell betolni teljesen, míg fel nem fekszik a csőbilincs alá.

A protézist és a moduláris komponensek háromdimenziós elrendezése befolyásolja a protézis statikáját és dinamikáját. A tengely helyzete befolyásolja az ízület működését. A 3R40 moduláris könnyű térdízület előnye csak korrekt felépítés esetén érvényesülnek optimálisan.

A csont helyzetét a tokcsatlakozó pozícionáláskor figyelembe kell venni. Ha gipszmintavételkor és a próbatok próbájakor a csípőízület forgáspontjától kiindulva felrajzoljuk a függőlegeseket a frontális és a szagítális síkban, megkönnyítjük a tokvilla ill. a tokadapter pozícionálását.

A proximálisan (a tok felé) az összeköttetést a szabályozómag teremti meg, disztálisan az ízület alsó részének szorítóbilincse, ide kell betolni a csőadapter csövét.

A felépítést 2 lépésben kell elvégezni:

Az első az alapfelépítés a L.A.S.A.R. Assembly 743L200 vagy a PROS.A. Assembly 743A200 jelű felépítő készülékben, majd pedig a statikai felépítés optimalizálása a L.A.S.A.R. Posture 743L100 segítségével.

5.1.1 Alapfelépítés a felépítő készülékkel (a következő lépések a 7. ábrára vonatkoznak)

1. A lábközeget a felépítő vonalhoz viszonyítva 30 mm-rel előbbre kell helyezni.
2. A láb tényleges sarokmagasságát beállítjuk és hozzáadunk még 5 mm-t.
3. A láb kirotaíójának beállítása
4. Fogassuk be a térdízületet, a térd közepét 15 mm-rel helyezzük a felépítívonal mögé.
5. Vegyük figyelembe a térd-talaj-távolságot és a térd kirotaíóját (kb. 5°-ot ad a tartócsap).
6. A protézislábat a moduláris térdízülettel a csomagban lévő csőadapterrel kössük össze.
 - A csövet 719R2 csővágóval vágjuk méretre.
 - A vágásélet 718R1 csőmaróval sorjázzuk.
 - A csövet ütközésig be kell tolni a térdízület szorítóbilincsebe.

- A hengercsavart 710D1 jelű nyomatékkulccsal kell meghúzni. (A meghúzó nyomaték: **13 Nm**, ld. 1. ábra)
- A csőadapter 506G3 jelű menetes csapjait csavarjuk be.

Próba előkészítése: Az egymás mellett lévő menetes csapokat 710D4 jelű nyomatékkulccsal csavarjuk be (a meghúzó nyomaték: **10 Nm**).

Készre szerelés: Az egymás mellett lévő menetes csapokat 710D4 jelű nyomatékkulccsal húzzuk meg előre. (A meghúzó nyomaték: **10 Nm**.)

A 4 menetes csapot 710D4 jelű nyomatékkulcs segítségével kell meghúzni. (A meghúzó nyomaték: **15 Nm**.)

7. Laterálisan a tok közepét meg kell jelölni egy középső proximális és egy középső disztális ponttal. A két pontot a tok peremétől a tok végéig egy vonallal kössük össze.
8. A tokot úgy kell pozícionálni, hogy a felépítő vonal áthaladjon a tok proximális középpontján. A tokflexiót állítsuk be 3 – 5°-ra, de vegyük figyelembe az adott egyéni szituációt (pl. a csípőízületi kontraktúrákat) és a tuber-talaj-távolságot is.

VIGYÁZAT!

Felépítési hiba (Az ízület anterior túlságosan messzire kerül)

Működési zavarok és/vagy idő előtti kopás okozta sérülések.

- ▶ Tekintetbe kell venni a csónkflexiót.

9. A tokot és a moduláris térdízületet kössük össze megfelelő adapterrel (pl. 4R111, 4R41, 4R55, 4R51 tokadapterrel).

5.1.2 A felépítés statikai optimalizálása (a következő lépések a 8. ábrára vonatkoznak)

Az alapfelépítést a L.A.S.A.R. Postures készülékkel jelentősen optimalizálni lehet. Annak érdekében hogy a biztonság megfelelő legyen, ugyanakkor a lengésfázist könnyedén meg lehessen indítani, a felépítés során az alábbiak szerint kell eljárni:

1. A terhelésvonal kiméréséhez a combamputált protézisével rááll a L.A.S.A.R.Posture erőmérő lapjára, másik lábával a magasság kiegyenlítő lapra. Közben a protézisoldalt kellő mértékben terhelnie kell (legalább a testsúly >35%-ával).
2. A felépítést most kizárólag a **plantárflexió megváltoztatásával** úgy kell adaptálni, hogy a **terhelésvonal** (lézervonal) **kb. 45-mm-rel a forgástengely elé** kerüljön (ld. 8. ábra).
3. A dinamikai optimalizálást járáspróba közben kell elvégezni.

6 Beállítás

VIGYÁZAT!

Hibás felépítés/előrehelyezés következtében a használó eleshet

Térdhajlító nyomaték az állásfázisban

- ▶ Az üzembiztonság felépítés közben megköveteli a súlyvonal megfelelő hátrahelyezését.

A 3R40 könnyű térdízület gyárilag beépítésre kész, ellenőrzésen ment át. Az ütközőcsavart (6) Loctite®-tal biztosították.

Kismértékű játéknak nincs funkcionális hátránya!

A rögzítő erő az ütközőcsavarral utánállítható (5. ábra). Ehhez az alábbiak szerint kell eljárni:

1. A műanyaggyűrűt vegyük ki a műanyagcsapból (3. ábra).
2. A rögzítést szabadítsuk fel és a térdízületet hajlítsuk be (4. ábra).
3. Az ütköző játékát 6 mm-es imbuszkulccsal lehet szabályozni (5. ábra):

Az ütközőcsavart legfeljebb 1/2 fordulattal szabad kicsavarni.

Az ütközőcsavart forgassuk **jobbra** = a játék nő

Az ütközőcsavart forgassuk **balra** = a játék csökken.

VIGYÁZAT!

Felépítési hiba (Az ízület anterior túlságosan messzire kerül)

Működési zavarok és/vagy idő előtti kopás okozta sérülések.

► Tekintetbe kell venni a csonkflexiót.

6.1 Készre szerelés

VIGYÁZAT!

A húzókábel hibás szerelése vagy a zár hibás záródása

Esés okozta sérülések és a protézis komponenseinek rongálódása

► A beállítások után ellenőrizzük a zár működését - a zár véletlenül nem nyílhat ki a térdhajlító nyomaték hatására és teljes nyújtáskor be kell záródnia (a térd véletlenül nem hajolhat be).

A zár hallhatóan bekattan és a rögzítőkábel meghúzásával könnyen nyitható. A rögzítő tolókar 4F34 jelű rögzítőkarra cserélhető.

A rögzítőkábel a zárkar huzalvezetőjén található és annak a protézis laterális oldalán kell végigfutnia. Ehhez a zárkaron lévő huzalvezetőt alkalmas szerszámmal (pl csavarhúzóval) el kell mozdítani (2. ábra).

6.1.1 Habszivacs-kozmetika

A 3R40 térdízülethez az alábbi habszivacs-kozmetikák alkalmasak:

- 3R24
- 3S124

7 Karbantartás/javítás

INFORMÁCIÓ

Valamennyi Ottobock térdízület bevizsgálása 3 millió terhelési ciklussal történik.

Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében 3-5 éves használatnak felel meg.

Ajánlatos az évenkénti biztonsági ellenőrzés.

7.1 Karbantartás

Az Ottobock azt ajánlja, hogy miután a páciens hozzászokott a protézishez, a térdízület beállításait igazítsák hozzá újra a páciens szükségleteihez.

Évente egyszer ellenőriztetni kell, hibátlanul működik, nem kopott-e meg a térdízület, és ha szükséges, el kell végeztetni az utólagos beállításokat. Különösen figyelni kell a mozgási ellenállásra, valamint az esetleges szokatlan zajokra. A teljes hajlításnak és nyújtásnak biztosítottnak kell lennie.

7.1.1 Pótalkatrészek

4D16 alkatrészcsomag 3R40-hez(1. ábra •)

elemei:

- 4G123 műanyagsapka
- 506G3=M3×3 menetes csap (2x)
- 4G125 zárkar kábelfogóval
- 21A18=2×600 perlonhuzal
- 21A12 menetes kábelvég, rövid
- 4F17=N rögzítő tolattyú, komplett
- 21A8 kábelhüvely
- 4G124 műanyaggyűrű
- 4Z59=4x6 ütköző(2x)

7.2 Ártalmatlanítás / ismételt használatba adás

7.2.1 Tudnivalók az ártalmatlanításról

INFORMÁCIÓ



Ezeket a terméket tilos nem szelektív hulladékgyűjtőbe kidobni a háztartási szeméttel együtt. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartsák be országuk illetékes hatóságainak az ártalmatlanításra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

7.2.2 Tudnivalók az ismételt használatba adásról

Ezek a termékek kizárólag egyetlen páciens ellátására alkalmasak. A gyártó nem engedélyezi, hogy a terméket második személy is használja.

8 Jogi tudnivalók

Valamennyi jogi feltétel a mindenkori alkalmazó ország joga alá rendelt, ennek megfelelően változhat.

8.1 Szavatosság

A gyártó abban az esetben vállal felelősséget, ha termék használata a jelen dokumentumban szereplő leírásoknak és utasításoknak megfelel. A gyártó nem felel azokért a károkért, melyek a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyása, főképp a termék szakszerűtlen használata vagy meg nem engedett átalakítása nyomán következnek be.

8.2 CE minősítés

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.

9 Függelékek

9.1 Műszaki adatok

Cikkszám	3R40
proximális csatlakozó	szabályozómag
disztális csatlakozó	csőszorító
súly	290 g
térdhajlásszög	155°
rendszermagasság	23 mm
proximális rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási pontig	1 mm
disztális rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási pontig	22 mm
a felhasználó súlya max.	100 kg
mobilitásfok	1

1 Popis výrobku

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-07-08

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

1.1 Konstrukce a funkce

Protézový kolenní kloub 3R40 je jednoosý lehký modulární kolenní kloub. Díky zdokonalení konstrukce byla hmotnost kloubu snížena na 290 g. Horní díl kloubu a dolní díl kloubu jsou vyrobeny z hliníkové slitiny o vysoké pevnosti.

Speciální povrchová úprava chrání kloub před korozí a opotřebením.

Mechanismus zámku v dolním dílu kloubu sepne, když západka zapadne do šroubu dorazu extenze. Zatažením za třmen, který je připojený k ose zámku, se mechanismus zámku uvolní a umožní tak flexi kolene. Pohyblivě upevněná plastová čepička zakrývá šterbinu v předním kloubu v celém rozsahu flexe (obr. 4).

1.2 Možnosti kombinace komponentů

POZOR

Nerespektování pokynů výrobce ohledně možných kombinací komponentů

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

- ▶ Zkontrolujte podle návodu k použití všech komponentů, které mají být použity, zda se smí vzájemně kombinovat a zda jsou přípustné pro oblast použití pacienta.
- ▶ V případě dotazů se obraťte na výrobce.

INFORMACE

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

Nepřípustné kombinace

Protetické kyčelní klouby

7E10*

1.3 Doba použití

⚠ UPOZORNĚNÍ

Recirkulace a použití pro jiného pacienta

Pád v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
- ▶ Informujte pacienta!

V zásadě jsou všechny kolenní klouby Ottobock testovány třemi milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá době používání tří až pěti let podle stupně aktivity amputovaného.

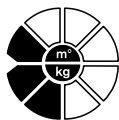
2 Použití

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Oblast použití dle systému aktivity Ottobock (MOBIS)



Doporučení pro amputované **třídy aktivity 1** (chůze v interiérech)

Schváleno pro **pacienty o hmotnosti 100 kg**.

2.3 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.).

Připustné okolní podmínky

Teplotní rozsah:

Použití: -10 °C – +45 °C

Skladování, Přeprava: -20 °C – +60 °C

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

Běžné, bezrozpouštědlové čisticí prostředky

Nepřipustné 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 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

 **UPOZORNĚNÍ** Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

 **OZNÁMENÍ** Varování před možností vzniku technických škod.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

UPOZORNĚNÍ

Zásahy do oblasti mechaniky kloubu

Skřípnutí prstů, skřípnutí kůže

▶ Nezasahujte do mechaniky kloubu!

3.3 Bezpečnostní pokyny pro vybavení

UPOZORNĚNÍ

Nadměrné namáhání produktu

Poranění v důsledku pádu a poškození produktu

- ▶ Manipulujte s produktem a jeho komponenty opatrně, aby nedošlo k ohrožení pacienta a aby se prodloužila předpokládaná životnost výrobku.
- ▶ Používejte produkt, jen když je schválený pro požadovanou třídu aktivity pacienta (viz kapitola „Oblast použití“).
- ▶ Jestliže se změní třída aktivity pacienta, tak produkt vyměňte.
- ▶ Jestliže dojde k vystavení produktu extrémnímu zatížení (např. vlivem pádu), tak zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ Jestliže přetrvávají pochybnosti ohledně další způsobilosti produktu k používání, tak jej předejte do servisu Ottobock.

UPOZORNĚNÍ

Nadměrné mechanické namáhání

Poranění v důsledku pádu a poškození produktu

- ▶ Nevystavujte systémové komponenty mechanickým vibracím nebo rázům.

UPOZORNĚNÍ

Použití za nepřípustných okolních podmínek

Poranění v důsledku pádu a poškození produktu

- ▶ Nevystavujte komponenty protězy působení vlivů prostředí, které by mohlo způsobit korozi kovových částí jako např. sladká voda, slaná voda a kyseliny.
- ▶ Je nutné zabránit vniknutí kapalin nebo prachu, písku atd. a používání protězy ve vlhkém prostředí.

4 Dodání

4.1 Rozsah dodávky

Lehký modulární kolenní kloub 3R40 se dodává od výrobce již ve zkontrolovaném a seřízeném stavu tak, aby byl připravený k okamžitému použití. Šroub dorazu (6) je zajištěný pomocí Loctitu®.

- | | |
|--|---|
| (1) 4G118 Horní část kloubu | (12) 506G3=M3×3 Stavěcí šroub (2x) |
| (2) 4G120 Dolní část kloubu | (13) 513T4=18.8×10.2×0.35 Talířová pružina (2x) |
| (3) 4G123 Plastová čepička | (14) 4G125 Třmen s vedením tahu |
| (4) 4A58 Kolík osy (2x) | (15) 21A18=2×600 Perlonové lanko |
| (5) 4A56 Osa kloubu | (16) 21A12 Návlačka, krátká |
| (6) 4Z50 Šroub dorazu | (17) 4F17=N Ovládací tah zámku, kompletní |
| (7) 4G127 Aretační klíčka | (18) 21A8 Koncovka pro perlonové lanko |
| (8) 4A57 Osa zámku | (19) 4G124 Plastový kroužek |
| (9) 504R1=2.5×20 Nýt s půlkulatou hlavou | (20) 501Z2=M6×20 Šroub s válcovou hlavou |
| (10) 513D18=4.7×31 Tlačná pružina | (21) 4Z59=4x6 Doraz (2x) |
| (11) 4Z51 Šroub pružiny | |

5 Příprava k použití

5.1 Pokyny pro stavbu

UPOZORNĚNÍ

Nesprávná stavba

Poranění v důsledku pádu a poškození komponentů protězy

- ▶ Dodržujte pokyny pro stavbu.

UPOZORNĚNÍ

Nepřípustná kombinace komponentů protězy

Poranění v důsledku pádu a poškození komponentů protězy

- ▶ Při objednávce a montáži respektujte údaje ohledně možných kombinací.

UPOZORNĚNÍ

Použití silně hygroskopických částic (např. talek) a materiálů, které na sebe vážou tuky

Poranění v důsledku pádu, poruchy funkce a poškození produktu

► Zamezte kontaktu výrobku s výše uvedenými materiály.

UPOZORNĚNÍ

Nesprávná montáž trubky

Poranění v důsledku pádu a poškození komponentů protézy

► Při montáži zasuňte trubku zcela do protézového dílce tak, aby dosedla na dno objímky.

Prostorové začlenění pahýlového lůžka a modulárních komponentů ovlivňuje statickou a dynamickou funkci protézy. Poloha osy kloub má vliv na funkci kloubu. Výhody lehkého modulárního kloubu 3R40 lze optimálně využít jen při správně provedené stavbě.

Pro polohování připojovacího adaptéru lůžka musí být zohledněno postavení pahýlu. Správné polohování laminační kotvy resp. lůžkového adaptéru usnadňují čáry olovnice vedené ze středu kyčelního kloubu, které se zakreslí ve frontální a sagitální rovině při snímání sádrového otisku a při zkoušce zkušebního lůžka.

Připojení se na proximální straně (k lůžku) provádějí přes adjustační pyramidu, na distální straně pak přes svěrací spoj v dolní části kloubu, do kterého se zasune trubka trubkového adaptéru.

Stavbu proveďte 2 krocih:

Nejprve se provede základní stavba pomocí stavěcího přístroje např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 nebo PROS.A. Assembly 743A200 a potom se provede statická optimalizace stavby pomocí L.A.S.A.R. Posture 743L100.

5.1.1 Základní stavba ve stavěcím přístroji (následující kroky se vztahují na obr. 7)

1. Posuňte střed chodidla 30 mm před stavební linii.
2. Nastavte efektivní výšku podpatku chodidla a přičtete 5 mm.
3. Nastavte zevní rotaci chodidla.
4. Upněte kolenní kloub a přitom posuňte střed kolene 15 mm za stavební linii.
5. Dbejte na dodržení správné míry vzdálenosti kolene od podložky a zevní polohy kolene (úhel ca. 5° je dán vložkami adaptéru)!
6. Připojte chodidlo ke kolennímu kloubu pomocí přiloženého trubkového adaptéru.
 - Přřízněte trubku na potřebnou délku pomocí řezačky trubek 719R2
 - Odstraňte bříty na hranách řezu pomocí frézy na trubky 718R1.
 - Nasuňte trubku do upínací objímky až nadoraz.
 - Utáhněte šroub imbus pomocí momentového klíče 710D1. (Utahovací moment **13 Nm**, viz obr. 1)
 - Zašroubujte stavěcí šrouby 506G3 trubkového adaptéru.

Pro provedení zkoušky: Zašroubujte stavěcí šrouby umístěné vedle sebe pomocí momentového klíče 710D4. (Utahovací moment **10 Nm**)

Pro dokončení: Předběžně utáhněte stavěcí šrouby umístěné vedle sebe pomocí momentového klíče 710D4. (Utahovací moment **10 Nm**).

Utáhněte všechny 4 stavěcí šrouby pomocí momentového klíče 710D4. (Utahovací moment **15 Nm**)

7. Vyznačte na pahýlovém lůžku střed pomocí jednoho středového bodu na proximální straně a jednoho středového bodu na distální straně. Spojte oba body čarou vedenou od okraje lůžka až ke konci lůžka.
8. Polohujte lůžko tak, aby byl proximální střed pahýlového lůžka v zákrytu se stavební linií. Nastavte flexi lůžka na 3 - 5°. Přitom je však nutné respektovat individuální situaci (např. kontrakturu kyčelního kloubu) a rozměr od hrbolu sedací kostí k podložce.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Chyba stavby (kloub je umístěn příliš daleko anteriorně)

Poranění v důsledku pádu vlivem poruch funkce a/nebo předčasného opotřebení.

► Mějte na zřeteli flexi pahýlu.

9. Spojte pahýlové lůžko s modulárním kolenním kloubem pomocí vhodného adaptéru (např. lůžkový adaptér 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

5.1.2 Statická optimalizace stavby (následující kroky se vztahují k obr. 8)

Základní stavbu lze podstatnou měrou optimalizovat pomocí stavěcího přístroje L.A.S.A.R. Posture. Pro dosažení dostatečné bezpečnosti (stability) při současném zahájení švihové fáze postupujte takto:

1. Pro změření zátěžové linie se amputovaný postaví nohou s protézou na siloměrnou desku L.A.S.A.R. Posture a druhou nohou na desku pro kompenzaci výšky. Při tom by se měla strana protézy dostatečně zatížit (> 35 % tělesné hmotnosti).
2. Seřízení stavby by se mělo nyní provádět výhradně **změnou plantární flexe** tak, aby **zátěžová linie** (laserová čára) **probíhala cca. 45 mm před osou kloubu** (viz obr. 8).
3. Proveďte dynamickou optimalizaci protézy během zkoušky chůze.

6 Seřízení

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu uživatele z důvodu nesprávné stavby/nadměrného posunutí dopředu

Flekční moment kolene ve stojné fázi

► Z bezpečnostních důvodů při používání kloubu začleňte při stavbě dostatečné posunutí dozadu!

Lehký modulární kolenní kloub 3R40 se dodává od výrobce již ve zkontrolovaném a seřízeném stavu tak, aby byl připravený k okamžitému použití. Šroub dorazu (6) je zajištěný pomocí Loctitu®.

Nepatrná vůle nemá žádný nepříznivý vliv na funkci kolenního kloubu!

Zámek lze seřídit na šroubu dorazu extenze (obr. 5). Při jeho seřízení postupujte takto:

1. Uvolněte plastový kroužek z plastové čepičky (obr. 3).
2. Odblokuje zámek a ohněte kolenní kloub (obr. 4).
3. Vůle dorazu nastavte pomocí nástrčného klíče 6 mm (obr. 5):

Šroub dorazu se smí vyšroubovat o max. 1/2 závitů.

Otáčení šroubu **do prava** = zvětšování vůle

Otáčení šroubu **do leva** = zmenšování vůle

UPOZORNĚNÍ

Chyba stavby (kloub je umístěn příliš daleko anteriorně)

Poranění v důsledku pádu vlivem poruch funkce a/nebo předčasného opotřebení.

► Mějte na zřeteli flexi pahýlu.

6.1 Dokončení

UPOZORNĚNÍ

Chybná montáž tahu nebo nesprávná aretace zámku

Poranění v důsledku pádu a poškození komponentů protězy

► Po provedení seřízení zkontrolujte funkci aretace - aretace se při flekčním momentu kolene nesmí nechtěně otevírat a při plné extenzi (nechtěně ohnutí kolenního kloubu) se musí zaaretovat.

Zámek slyšitelně zapadne a lze jej snadno odblokovat pomocí tahu. Ovládací tah zámku lze vyměnit za ovládací páčku zámku 4F34.

Tah zámku je upevněn na vodící objímce tahu na třmenu a měl by probíhat po straně protězy. Za tím účelem lze vedení tahu posunout na třmenu aretace pomocí vhodného nástroje (např. šroubováku) (obr. 2).

6.1.1 Pěnová kosmetika

Pro kolenní kloub 3R40 jsou vhodné následující pěnové kosmetiky:

- 3R24
- 3S124

7 Údržba / oprava

INFORMACE

V zásadě jsou všechny kolenní klouby Ottobock testovány 3 milióny zatěžovacích cyklů.

To odpovídá době používání 3 až 5 let podle stupně aktivity amputovaného.

Doporučujeme, aby byly zásadně pravidelně prováděny roční kontroly z hlediska bezpečnosti.

7.1 Údržba

Ottobock doporučuje, aby se po navyknutí pacienta na protězu znovu provedlo seřízení kolenního kloubu podle požadavků pacienta.

Provádějte nejméně jednou za rok kontrolu kolenního kloubu z hlediska opotřebení a funkce a případně proveďte seřízení. Přitom je zejména nutné věnovat zvláštní pozornost odporu pohybu a nezvyklým zvukům. Musí být zaručena plná flexe a extenze kloubu.

7.1.1 Náhradní díly

4D16 Sada jednotlivých dílů pro 3R40 (viz obr. 1, •)

sestávající z:

- 4G123 Plastová čepička
- 506G3=M3×3 Stavěcí šroub (2x)
- 4G125 Třmen s vedením tahu
- 21A18=2×600 Perlonové lanko

- 21A12 Návlačka, krátká
- 4F17=N Ovládací tah zámku, kompletní
- 21A8 Koncovka pro perlonové lanko
- 4G124 Plastový kroužek
- 4Z59=4x6 Doraz (2x)

7.2 Likvidace/recirkulace

7.2.1 Pokyny pro likvidaci

INFORMACE



Tyto produkty nesmí být likvidovány společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle místních předpisů, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování místních předpisů pro odevzdávání a sběr odpadu.

7.2.2 Pokyny pro recirkulaci

Tyto výrobky jsou určeny výhradně pro vybavení na jednom pacientovi. Používání výrobku nějakou další osobou je ze strany výrobce nepřipustné.

8 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

8.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

8.2 CE shoda

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

9 Přílohy

9.1 Technické údaje

Objednací číslo	3R40
Připojení proximálně	Adjustační pyramida
Připojení distálně	Upínání trubky
Hmotnost	290 g
Úhel flexe kolene	155°
Systémová výška	23 mm
Proximální systémová výška k referenčnímu bodu stavby	1 mm
Distální systémová výška k referenčnímu bodu stavby	22 mm
Max. hmotnost uživatele	100 kg
Stupeň aktivity	1

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2018-04-11

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

1.1 Construcția și modul de funcționare

Articulația protetică de genunchi 3R40 este o articulație de genunchi modulară monocentrică ușoară. Grație concepției constructive ameliorate, greutatea acesteia a fost redusă la doar 290 g. Partea superioară și cea inferioară a articulației sunt confecționate dintr-un aliaj metalic ușor de mare rezistență.

Suprafața este prevăzută cu un strat protector special, rezistent la coroziune și uzură.

Mecanismul de fixare integrat în partea inferioară fixează articulația în poziția de extensie prin închiderea clichetului de blocare la nivelul șurubului opritor. Prin intermediul etrierului de blocare de la nivelul axului comutator articulația poate fi eliberată din fixare iar flexia devine posibilă. Un capac mobil din material plastic acoperă fosa anterioară a articulației pe suprafața completă de flexie (fig. 4).

1.2 Posibilități de combinare**⚠ ATENȚIE****Nerespectarea specificațiilor producătorului referitor la posibilitățile de combinare**

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

- ▶ Pe baza instrucțiunilor de utilizare verificați toate componentele protetice ce se folosesc dacă este permisă combinarea lor și dacă sunt admise pentru domeniul de utilizare al pacientului.
- ▶ În caz de întrebări contactați producătorul.

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

1.3 Vijek uporabe

⚠ ATENȚIE

Reutilizarea la un alt pacient

Cădere cauzată de pierderea funcționalității, precum și deteriorarea produsului

- ▶ Utilizați produsul doar la un singur pacient.
- ▶ Informați pacientul.

În principiu, toate articulațiile de genunchi produse de Ottobock sunt supuse unui test cu trei milioane de cicluri de solicitare. În funcție de gradul de activitate al pacientului cu amputație, aceasta corespunde unei durate de utilizare de trei până la cinci ani.

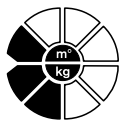
2 Utilizare

2.1 Scopul utilizării

Produsul este destinat exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Domeniul de aplicare este în conformitate cu Sistemul de mobilitate al Ottobock (MOBIS)



Recomandată pacienților cu amputație cu **grad de mobilitate 1** (cu potențial de deplasare cu ajutorul unei proteze în spațiul interior)

Aprobată pentru pacienți cu o greutate maximă de până la **100 kg**.

2.3 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 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

⚠ ATENȚIE Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

I INFORMAȚIE Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

⚠ ATENȚIE

Introducerea mâinii în mecanismul articulației

Strivirea degetelor, strivirea pielii

- ▶ Nu introduceți mâna în mecanismul articulației!

3.3 Instrucțiuni privind siguranța tratamentului

⚠ ATENȚIE

Suprasolicitarea produsului

Răniri provocate prin cădere și deteriorarea produsului

- ▶ Mânuiți cu grijă produsul și componentele acestuia pentru a evita periclitarea siguranței pacientului, precum și pentru a prelungi durata de viață a produsului.
- ▶ Utilizați produsul numai dacă acesta este aprobat pentru gradul de mobilitate al pacientului (vezi capitolul „Domeniul de aplicare“).
- ▶ Înlocuiți produsul neîntârziat în cazul în care gradul de mobilitate al pacientului se modifică.
- ▶ Verificați produsul pentru a detecta eventualele deteriorări în cazul în care acesta a fost supus unor solicitări extreme (de ex. prin cădere).
- ▶ În cazul în care apar îndoieli cu privire la funcționalitatea produsului, trimiteți-l la service-ul Ottobock.

⚠ ATENȚIE

Suprasolicitare mecanică

Răniri provocate prin cădere și deteriorarea produsului

- ▶ Nu expuneți elementele componente ale sistemului la vibrații sau șocuri mecanice.

⚠ ATENȚIE

Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Răniri provocate prin cădere și deteriorarea produsului

- ▶ Nu expuneți elementele de ajustare a protezei la medii care duc la corodarea părților metalice, de ex. apă dulce, apă sărată și acizi.
- ▶ Evitați pătrunderea de lichide sau praf, nisip etc. în articulație, și nu utilizați proteza în medii cu grad ridicat de umiditate.

4 Livrarea

4.1 Conținutul livrării

Articulația de genunchi modulară ușoară 3R40 se livrează în stare gata de montare, cu toate reglajele efectuate și controlate din fabricație. Șurubul opritor (6) este fixat cu Loctite®.

- | | |
|--|---|
| (1) 4G118 Partea superioară a articulației | (12) 506G3=M3×3 Știft filetat (2x) |
| (2) 4G120 Partea inferioară a articulației | (13) 513T4=18.8×10.2×0.35 Rondel cu arc (2x) |
| (3) 4G123 Capac din material plastic | (14) 4G125 Etrier de blocare cu ghidaj pentru cablu |
| (4) 4A58 Tija de ax (2x) | (15) 21A18=2×600 Cablu de perlon |
| (5) 4A56 Axul articulației | (16) 21A12 Mufă filetată, scurtă |
| (6) 4Z50 Șurub opritor | (17) 4F17=N Cursor de fixare, complet |
| (7) 4G127 Clichet de blocare | (18) 21A8 Manșon pentru cablu |
| (8) 4A57 Ax comutator | (19) 4G124 Inel de plastic |
| (9) 504R1=2.5×20 Nit cu cap semirotund | (20) 501Z2=M6×20 Șurub cilindric |
| (10) 513D18=4.7×31 Arc de compresie | (21) 4Z59=4x6 Opritor (2x) |
| (11) 4Z51 Șurub cu arc | |

5 Stabilirea utilizabilității

5.1 Indicații privind aliniamentul

ATENȚIE

Aliniament eronat

Răniri provocate prin cădere și deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Respectați indicațiile privind aliniamentul.

ATENȚIE

Combinatie inadmisibilă a componentelor protetice

Răniri provocate prin cădere și deteriorarea componentelor protetice

- ▶ La efectuarea comenzii și la asamblare respectați informațiile referitoare la posibilitățile de combinare.

ATENȚIE

Utilizarea de particule puternic higroscopice (de ex. talc) și de substanțe degresante

Răniri prin cădere, deranjamente funcționale și deteriorarea produsului

- ▶ Evitați contactul produsului cu materialele menționate mai sus.

ATENȚIE

Montarea eronată a tubului

Răniri provocate prin cădere și deteriorarea componentelor protetice

- ▶ Pentru montaj, introduceți complet tubul în componenta protetică prevăzută, până la profunzimea la care acesta se așează pe fundul colierului de fixare.

Aranjamentul tridimensional al cupei protetice și al componentelor modulare influențează funcționarea statică și dinamică a protezei. Poziția axei influențează funcționarea articulației. Utilizarea optimă a avantajelor articulației 3R40 este garantată numai în cazul unui aliniament corect.

La poziționarea adaptorului de cupă trebuie ținut cont de poziția bontului. Trasarea unor linii perpendiculare, în plan frontal și sagital, din centrul de rotație al articulației șoldului în timpul procesului de luare a mulajului de ghips și a probării cupei de probă facilitează determinarea poziției corecte a ancorei de laminare, respectiv a adaptorului de cupă.

Racordul proximal (cătred cupă) se realizează prin intermediul miezului de ajustare, cel distal prin intermediul dispozitivului de strângere a părții inferioare a articulației în care se introduce tubul adaptorului tubular.

Aliniamentul se realizează în 2 etape:

Mai întâi se efectuează aliniamentul structurii de bază în dispozitivul pentru aliniament L.A.S.A.R. Assembly 743L200 sau PROS.A. Assembly 743A200, se efectuează apoi optimizarea aliniamentului static cu ajutorul dispozitivului L.A.S.A.R. Posture 743L100.

5.1.1 Aliniamentul structurii de bază în dispozitivul de aliniament (următoarele etape se referă la fig. 7)

1. Se deplasează mijlocul labei înspre înainte cu cca. 30 mm față de linia de referință a aliniamentului.
2. Se reglează înălțimea efectivă a tocului și se adaugă 5 mm.
3. Se reglează poziția/rotația laterală exterioară a labei protetice.
4. Se fixează articulația de genunchi și se deplasează centrul genunchiului în spate cu 15 mm față de linia de referință a aliniamentului.
5. Se va lua în considerare distanța corespunzătoare dintre genunchi și sol, precum și flexiunea laterală exterioară a genunchiului (de cca. 5° - acestea sunt date de o piesă de retenție).
6. Laba protetică se leagă cu articulația modulară de genunchi cu ajutorul tubului adaptor inclus în conținutul livrării.

- Tăiați tubul la lungimea corespunzătoare folosind dispozitivul de tăiat tuburi 719R2
- Debavurați muchiile de tăiere cu ajutorul frezei pentru tuburi 718R1.
- Introduceți tubul până la opritor în colierul de fixare.
- Strângeți șurubul cilindric cu cheia dinamometrică 710D1. (Moment de strângere **13 Nm**, vezi fig. 1) Înșurubați știfturile filetate 506G3 ale adaptorului tubular.

Pentru probă: Cu ajutorul cheii dinamometrice 710D4 înșurubați știfturile filetate aflate unul lângă celălalt. (Moment de strângere **10 Nm**)

Pentru finisarea protezei: Efectuați strângerea inițială a știfturilor filetate folosind cheia dinamometrică 710D4. (Moment de strângere **10 Nm**).

Strângeți toate cele 4 știfturi filetate cu cheia dinamometrică 710D4. (Moment de strângere **15 Nm**)

7. Se marchează lateral mijlocul cupei printr-un punct central proximal și un punct central distal. Se unesc cele două puncte printr-o linie de la marginea cupei până la capătul acesteia.
8. Cupa se poziționează astfel încât linia de referință a aliniamentului să treacă prin punctul central proximal. Flexiunea cupei se reglează la 3 – 5°, ținându-se însă cont de situația individuală (de ex. contracturi ale articulației șoldului), precum și de „distanța dintre tuberozitatea ischiatică și sol”.

ATENȚIE

Eroare de aliniament (articulația se află într-o poziție prea anterioară)

Răniri provocate prin cădere, datorită unor deranjamente funcționale și/sau uzurii

► Luați în considerare flexiunea bontului.

9. Se conectează cupa cu articulația modulară de genunchi prin intermediul unui adaptor adecvat (de ex. adaptorul de cupă 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

5.1.2 Optimizarea aliniamentului static (următoarele etape se referă la fig. 8)

Aliniamentul static poate fi considerabil optimizat cu ajutorul dispozitivului de aliniament L.A.S.A.R. Posture. Pentru a obține o siguranță corespunzătoare, însoțită concomitent de o inițiere fără efort a fazei de elan, vă rugăm să procedați în felul următor:

1. Pentru măsurarea liniei de solicitare, pacientul cu amputație de coapsă va sta cu partea protezată pe placa cu senzori de măsurare a forței a dispozitivului L.A.S.A.R. Posture, iar cu piciorul sănătos pe placa de compensare a înălțimii. În tot acest timp partea protezată trebuie să fie suficient solicitată ($>35\%$ din greutatea corporală).
2. După aceasta, aliniamentul trebuie ajustat exclusiv prin **modificarea flexiei plantare**, astfel încât **traectoria liniei de solicitare** (linia laser) să treacă la o distanță de **cca. 45 mm prin fața axei de rotație** (vezi fig. 8).
3. Optimizarea aliniamentului dinamic se efectuează în timpul probei de mers.

6 Reglarea

ATENȚIE

Pericol de cădere pentru utilizator datorită aliniamentului eronat/datorită deplasării anterioare

Moment de flexie a genunchiului în faza ortostatică

► Pentru a asigura siguranța în funcționare, în timpul efectuării aliniamentului se va asigura o deplasare posterioară suficientă!

Articulația de genunchi modulară ușoară 3R40 se livrează în stare gata de montare, cu toate reglajele efectuate și controlate din fabricație. Șurubul opritor (6) este fixat cu Loctite®.

Prezența unui mic joc nu afectează negativ funcționalitatea protezei!

Ajustări ulterioare ale dispozitivului de fixare se pot efectua prin intermediul șurubului opritor (fig. 5). Pentru aceasta, procedați în felul următor:

1. Detașați inelul de plastic din capacul din material plastic (fig. 3).
2. Deblocați dispozitivul de fixare și flectați articulația (fig. 4).
3. Reglați jocul opritorului cu cheia imbus de 6 mm (fig. 5):

Șurubul opritor poate fi degajat cu max. 1/2 de rotire.

Rotiți șurubul opritor spre **dreapta** = joc mai mare

Rotiți șurubul opritor spre **stânga** = joc mai mic

⚠ ATENȚIE

Eroare de aliniament (articulația se află într-o poziție prea anterioară)

Răniri provocate prin cădere, datorită unor deranjamente funcționale și/sau uzurii

► Luați în considerare flexiunea bontului.

6.1 Finisarea

⚠ ATENȚIE

Montaj eronat al cablului de tracțiune sau înclichetare incompletă a sistemului de blocare

Răniri provocate prin cădere și deteriorarea componentelor protetice

► După efectuarea operațiilor de reglare, controlați funcția de blocare - sistemul de blocare nu are voie să se deschidă accidental la momentul de flexie a genunchiului, și trebuie să se înclicheteze la extensia completă (flexie accidentală a articulației).

Mecanismul de fixare se va înclicheta sonor și poate fi eliberat cu ușurință prin intermediul cablului de fixare. Cursorul de fixare poate fi înlocuit cu comutatorul de fixare 4F34.

Cablul de fixare este montat pe ghidajul pentru cablu al etrierului de blocare, și trebuie amplasat pe partea laterală a protezei. În acest scop ghidajul poate fi glisat pe etrierul de blocare cu ajutorul unui instrument adecvat (de ex. șurubelniță) (fig. 2).

6.1.1 Învelișul cosmetic din material expandat

Pentru articulația de genunchi 3R40 se potrivesc următoarele învelișuri cosmetice din material expandat:

- 3R24
- 3S124

7 Întreținere /Reparație

INFORMAȚIE

În principiu, toate articulațiile de genunchi produse de Ottobock sunt supuse unui test cu 3 milioane de cicluri de solicitare.

În funcție de gradul de activitate al pacientului cu amputație, aceasta corespunde unei durate de utilizare de 3 până la 5 ani.

În principiu, vă recomandăm să efectuați la intervale regulate controale de siguranță anuale.

7.1 Întreținere

Ottobock recomandă ca, după o perioadă de acomodare a pacientului cu proteza, perioadă ce poate varia de la caz la caz, să se efectueze reajustarea reglajelor articulației de genunchi la nevoile individuale ale pacientului.

Vă rugăm să verificați articulația de genunchi din punct de vedere al uzurii și al funcționalității, cel puțin o dată pe an și să faceți ajustările necesare. O atenție deosebită trebuie acordată în acest context rezistenței la mișcare, precum și eventualei apariții de zgomote neobișnuite. Flexia și extensia completă trebuie permanent asigurate.

7.1.1 Piese de schimb

4D16 Set componente individuale pentru 3R40 (fig. 1, •)

compus din:

- 4G123 Capac din material plastic
- 506G3=M3×3 Știft filetat (2x)
- 4G125 Etrier de blocare cu ghidaj pentru cablu
- 21A18=2×600 Cablu de perlon
- 21A12 Mufă filetată, scurtă
- 4F17=N Cursor de fixare, complet
- 21A8 Manșon pentru cablu
- 4G124 Inel de plastic
- 4Z59=4x6 Opritor (2x)

7.2 Eliminarea deșeurilor / Reutilizarea

7.2.1 Indicații privind eliminarea deșeurilor

INFORMAȚIE



Nu peste tot este permisă eliminarea și depozitarea ca deșeuri a acestor produse la gunoiul menajer. Eliminarea deșeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în țara dvs. poate avea efecte negative asupra mediului și asupra sănătății. Vă rugăm să respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare și colectare valabile în țara dvs.

7.2.2 Informații privind reutilizarea

Produsele sunt prevăzute exclusiv pentru utilizarea la un singur pacient. Producătorul interzice utilizarea produselor de către o altă persoană în afara pacientului căruia le sunt destinate.

8 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

8.1 Garanție

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.

8.2 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.

9 Anexe

9.1 Date tehnice

Număr articol	3R40
Racord proximal	Miez de ajustare
Racord distal	Racord tubular

Greutate	290 g
Grad de flexie a genunchiului	155°
Înălțimea sistemului	23 mm
Înălțime de construcție proximală până la punctul de referință al aliniamentului	1 mm
Înălțime de construcție distală până la punctul de referință al aliniamentului	22 mm
Greutatea max. a utilizatorului	100 kg
Gradul de mobilitate	1

1 Opis proizvoda

Hrvatski

OBAVIJEST

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-07-08

- ▶ Pažljivo pročitajte 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.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Protetski koljeni zglob 3R40 jest monocentrični modularni, lagani koljeni zglob. Težina je pomoću konstrukcijskih mjera smanjena na 290 g. Gornji i donji dio zgloba proizvedeni su od vrlo čvrste legure lakih metala.

Površina je posebnim postupkom zaštićena od korozije i habanja.

Zaustavni mehanizam ugrađen u donji dio zgloba osigurava zglob u ispruženom položaju, a zapinjača se pritom uglavi u granični vijak. Pomoću blokadnog stremena, koji je učvršćen na uklopnoj osovine, deblokira se zaustavljanje i oslobađa savijanje. Pokretno postavljen plastični čep pokriva prednju zglobnu pukotinu u cijelom području savijanja (sl. 4).

1.2 Mogućnosti kombiniranja

⚠ OPREZ

Nepridržavanje proizvođačevih propisa o mogućnostima kombiniranja

Ozljede, neispravnosti ili oštećenja proizvoda uslijed nedopuštene kombinacije komponenti proteze

- ▶ U uputama za uporabu svih komponenti proteze kojima se koristite provjerite mogu li se međusobno kombinirati te jesu li odobrene za pacijentovo područje primjene.
- ▶ U slučaju pitanja obratite se proizvođaču.

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

7E10*

1.3 Durata de utilizzare

OPREZ

Ponovna uporaba na drugom pacijentu

Pad uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.
- ▶ Informirajte pacijenta.

Općenito se svi Ottobock koljeni zglobovi provjeravaju sa tri milijuna ciklusa opterećenja. Ovisno o stupnju aktivnosti osobe sa amputacijom, to odgovara vijeku trajanja od tri do pet godina.

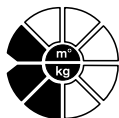
2 Uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetičku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Područje primjene prema sustavu mobilnosti tvrtke Ottobock (MOBIS)



Preporučeno za osobe s amputacijom sa **stupnjem mobilnosti 1** (osobe koje hodaju u zatvorenom prostoru)

Dopuštena težina pacijenta do **100 kg**.

2.3 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 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

 **OPREZ** Upozorenje od mogućih udesa.

 **NAPOMENA** Upozorenje od mogućih tehničkih oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

OPREZ

Hvatanje u područje mehanizma zgloba

Uklještenje prstiju, uklještenje kože

► Nemojte posezati u mehanizam zgloba!

3.3 Sigurnosne napomene za njegu

OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Ozljede od pada i oštećenja proizvoda

- Pažljivo rukujte proizvodom i njegovim komponentama kako ne biste ugrozili pacijentovu sigurnost te kako biste produljili očekivani životni vijek proizvoda.
- Proizvodom se koristite samo ako je dopušten za stupanj mobilnosti koji je potreban pacijentu (vidi poglavlje „Područje primjene“).
- Čim se pacijentov stupanj mobilnosti promijeni, zamijenite proizvod.
- Kada je proizvod izložen ekstremnim opterećenjima (npr. u slučaju pada), provjerite nije li oštećen.
- U slučaju sumnje na daljnju uporabljivost, proizvod prosljedite servisu tvrtke Ottobock.

OPREZ

Mehaničko preopterećenje

Ozljede od pada i oštećenja proizvoda

► Komponente sustava nemojte izlagati mehaničkim vibracijama ili udarcima.

⚠ OPREZ**Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline**

Ozljede od pada i oštećenja proizvoda

- ▶ Prilagodne dijelove proteze nemojte izlagati okolini koja može izazvati koroziju na metalnim dijelovima poput primjerice slatke vode, slane vode i kiselina.
- ▶ Spriječite prodiranje tekućina ili prašine, pijeska itd. te se protezom nemojte koristiti u slučaju previsoke vlažnosti u okolini.

4 Isporuka

4.1 Sadržaj isporuke

Modularni lagani koljeni zglobovi 3R40 tvornički je namješten i provjeren te spreman za ugradnju. Granični je vijak (6) osiguran sredstvom Loctite®.

- | | |
|--------------------------------------|--|
| (1) 4G118 gornji dio zgloba | (12) 506G3=M3×3 navojni zatik (2x) |
| (2) 4G120 donji dio zgloba | (13) 513T4=18.8×10.2×0.35 tanjurasta opruga (2x) |
| (3) 4G123 plastični čep | (14) 4G125 zapinjača sa zateznom vodilicom |
| (4) 4A58 zatik osovine (2x) | (15) 21A18=2×600 perlonska nit |
| (5) 4A56 zglobna osovina | (16) 21A12 navojna spojnica, kratka |
| (6) 4Z50 granični vijak | (17) 4F17=N pomična blokada, kompletna |
| (7) 4G127 zapinjača | (18) 21A8 okasta čahura |
| (8) 4A57 uklopna osovina | (19) 4G124 plastični prsten |
| (9) 504R1=2.5×20 polukružna zakovica | (20) 501Z2=M6×20 vijak s valjkastom glavom |
| (10) 513D18=4.7×31 tlačna opruga | (21) 4Z59=4x6 graničnik (2x) |
| (11) 4Z51 elastični vijak | |

5 Uspostavljanje uporabljivosti

5.1 Upute za poravnanje

⚠ OPREZ**Neispravno poravnanje**

Ozljede uslijed pada i oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje.

⚠ OPREZ**Nedopuštena kombinacija komponenti proteze**

Ozljede uslijed pada i oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Pri naručivanju i montaži pridržavajte se uputa u svezi mogućnosti kombiniranja.

OPREZ

Primjena snažnih higroskopskih čestica (npr. talka) i materijala koji izvlače mast

Ozljede uslijed pada, smetnje pri radu i oštećenja proizvoda

► Spriječite kontakt proizvoda s gore navedenim materijalima.

OPREZ

Pogrešna montaža cijevi

Ozljede uslijed pada i oštećenja na komponentama proteze

► Cijev prilikom montaže posve gurnite u za to predviđenu komponentu proteze sve dok ne nalegne na dno stezne objumnice.

Trodimenzionalno namještanje drška proteze i modularnih komponenti utječe na statičku i dinamičku funkciju proteze. Položaj osi utječe na funkciju zgloba. Prednosti modularnog laganog koljenog zgloba 3R40 mogu se optimalno iskoristiti samo kada je pravilno poravnato.

Radi priključivanja drška u obzir valja uzeti položaj batrljika. Okomite linije u frontalnoj i sagitalnoj ravnini, koje se pri uzimanju gipsanog otiska i isprobavanju testnog drška spuštaju iz točke vrtnje kuka, olakšavaju pravilno pozicioniranje uljevnog sidra odnosno prilagodnika drška.

Povezivanje s proksimalnom ravninom (prema dršku) vrši se preko jezgre za namještanje, a prema distalnoj preko steznog spoja donjeg dijela zgloba, u koji se utiče cijev cijevnog prilagodnika.

Poravnanje obavite u dva koraka:

Prvo se vrši osnovno uravnoteživanje pomoću uređaja za poravnanje L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ili PROS.A. Assembly 743A200, zatim statička optimizacija poravnanja uređajem L.A.S.A.R. Posture 743L100.

5.1.1 Osnovno poravnanje u uređaju za poravnanje (sljedeći koraci odnose se na sl. 7)

1. Sredinu stopala pomaknite naprijed za 30 mm u odnosu na liniju uravnoteživanja.
2. Namjestite efektivnu visinu potpetice stopala i dodajte 5 mm.
3. Namjestite vanjski položaj stopala.
4. Napnite koljeni zglob i pritom sredinu koljena pomaknite unatrag prema liniji poravnanja za 15 mm.
5. Pazite na razmak koljeno-pod i vanjski položaj koljena (pribl. 5° zadani su zaustavnim bitom).
6. Stopalo priloženim cijevnim prilagodnikom spojite s modularnim koljenim zglobom.
 - Cijev odrežite alatom za rezanje cijevi 719R2.
 - Glodalom za cijevi 718R1 skinite orubinu s ruba.
 - Cijev do graničnika gurnite u steznu objumnicu.
 - Vijak s valjkastom glavom pritegnite momentnim ključem 710D1. (Zatezni moment **13 Nm**, vidi sl. 1)
 - Pritegnite vijke 506G3 cijevnog prilagodnika.

Za probu: Navojne zatike koji leže jedan pored drugoga pritegnite momentnim ključem 710D4. (Zatezni moment **10 Nm**)

Za dovršavanje: Navojne zatike koji leže jedan pored drugoga zategnite momentnim ključem 710D4. (Zatezni moment: **10 Nm**).

Sva četiri navojna zatika pritegnite momentnim ključem 710D4. (Zatezni moment: **15 Nm**)

7. Lateralno sredinu drška označite središnjom proksimalnom i središnjom distalnom točkom. Obje točke spojite u liniju od ruba do kraja drška.
8. Držak postavite tako da se njegova proksimalna središnja točka drška poklapa s linijom poravnanja. Fleksiju drška namjestite na 3 – 5°, ali pazite na individualnu situaciju (npr. kontrakture zgloba kuka) i razmak od tubera do tla.

OPREZ

Pogreška pri poravnanju (zglob se nalazi previše naprijed)

Ozljeđe uslijed pada zbog smetnji pri funkcioniranju i/ili prijevremenog habanja

► Poštujte fleksiju batrljka.

9. Držak i modularni koljeni zglob spojite prikladnim prilagodnikom (npr. prilagodnikom drška 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

5.1.2 Statička optimizacija poravnanja (sljedeći koraci odnose se na sl. 8)

Osnovno poravnanje može se znatno optimizirati uređajem L.A.S.A.R. Posture. Kako bi se postigla dovoljna sigurnost pri istodobnom laganom uvođenju faze zamaha, prilikom poravnanja postupite na sljedeći način:

1. Za mjerenje težišnice osoba amputirane natkoljenice protetički zbrinutom stranom staje na ploču za mjerenje snage uređaja L.A.S.A.R Posture, a drugom nogom na ploču za izjednačenje visine. Pritom bi valjalo dovoljno opteretiti stranu s protezom (> 35% tjelesne težine).
2. Poravnanje bi se trebalo prilagoditi isključivo **izmjenom plantarne fleksije** tako da **linija opterećenja** (linija lasera) prolazi **pribl. 45 mm ispred osi koljena** (vidi sl. 8).
3. Dinamičko optimiziranje provedite tijekom probe hodanja.

6 Namještanje

OPREZ

Opasnost od pada za korisnika uslijed pogrešnog poravnanja/zbog pomaknutosti prema naprijed.

Moment savijanja koljena u fazi oslonca

► Radi sigurnosti rada pri poravnanju dovoljno pomaknite prema natrag!

Modularni lagani koljeni zglob 3R40 tvornički je namješten i provjeren te spreman za ugradnju. Granični je vijak (6) osiguran sredstvom Loctite®.

Mali hod ne utječe negativno na funkcionalnost!

Blokada se može namjestiti na graničnom vijku (sl. 5). Za to postupite na sljedeći način:

1. Otpustite plastični prsten iz plastičnog čepa (sl. 3).
2. Deblokirate blokadu i savijte koljeni zglob (sl. 4).
3. Hod graničnika s ključem sa zatikom od 6 mm (sl. 5):

Granični vijak smije se izvući najviše 1/2 okretaja.

Granični vijak okrenite **udesno** = veći hod

Granični vijak okrenite **ulijevo** = manji hod

⚠ OPREZ**Pogreška pri poravnanju (zglob se nalazi previše naprijed)**

Ozljede uslijed pada zbog smetnji pri funkcioniranju i/ili prijevremenog habanja

► Poštujte fleksiju batrljika.

6.1 Dovršavanje

⚠ OPREZ**Neispravna montaža poteznog užeta ili nedovoljno uglavljenje blokade**

Ozljede uslijed pada i oštećenja na komponentama proteze

► Nakon radova namještanja provjerite blokadnu funkciju - blokada se ne smije nehotično otvoriti pri momentu savijanja koljena i mora se uglaviti pri punom pružanju (nehotično savijanje koljenog zgloba).

Blokada se čujno uglavi i može se lako deblokirati poteznom blokadom. Pomična blokada može se zamijeniti blokadnom polugom 4F34.

Potezna blokada postavljena je na zateznu vodilicu zapinjače i morala bi prolaziti lateralnom stranom proteze. Za to se zatezna vodilica na zapinjači može pomaknuti prikladnim alatom (npr. odvijačem) (sl. 2).

6.1.1 Pjenasta navlaka

Za koljeni zglob 3R40 prikladne su sljedeće pjenaste navlake:

- 3R24
- 3S124

7 Održavanje/popravljavanje

OBAVIJEST

Svi koljeni zglobovi tvrtke Ottobock načelno se ispituju s 3 milijuna ciklusa opterećenja.

To ovisno o stupnju aktivnosti korisnika odgovara trajanju uporabe od tri do pet godina.

Načelno preporučamo provođenje redovitih godišnjih kontrola sigurnosti.

7.1 Održavanje

Ottobock preporuča da se postavke koljenog zgloba nakon individualnog razdoblja navikavanja pacijenta na protezu ponovno prilagode pacijentovim zahtjevima.

Koljeni zglob najmanje jednom godišnje provjerite radi stanja istrošenosti i funkcionalnosti te eventualno obavite naknadna namještanja. Pažnju pritom posebice valja usmjeriti na otpor pri kretanju te na neobične šumove. Mora biti zajamčeno potpuno savijanje i pružanje.

7.1.1 Rezervni dijelovi

4D16 pakovanje pojedinačnih dijelova za 3R40 (sl. 1, •)

sastoji se od:

- 4G123 plastičnog čepa
- 506G3=M3×3 navojnog zatika (2x)
- 4G125 zapinjače sa zateznom vodilicom

- 21A18=2×600 perlonske niti
- 21A12 navojne spojnice, kratke
- 4F17=N pomične blokade, kompletne
- 21A8 okaste čahure
- 4G124 plastičnog prstena
- 4Z59=4x6 graničnika (2x)

7.2 Zbrinjavanje/ponovna uporaba

7.2.1 Upute za zbrinjavanje

OBAVIJEST



Ovi se proizvodi ne smiju zbrinjavati s kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama vaše zemlje može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela svoje zemlje u svezi postupaka vraćanja i skupljanja.

7.2.2 Upute za ponovnu uporabu

Proizvodi su predviđeni isključivo za primjenu na jednom pacijentu. Proizvođač zabranjuje uporabu proizvoda na drugoj osobi.

8 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

8.1 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.

8.2 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.

9 Dodatci

9.1 Tehnički podatci

Broj artikla	3R40
Priključak proksimalni	Jezgra za namještanje
Priključak distalni	Stezni spoj cijevi
Težina	290 g
Kut savijanja koljena	155°
Visina sustava	23 mm
Proksimalna visina sustava do orijentacijske točke poravnanja	1 mm
Distalna visina sustava do orijentacijske točke poravnanja	22 mm
Maks. težina korisnika	100 kg
Stupanj mobilnosti	1

1 Ürün açıklaması

BILGI

Son güncelleştirmenin tarihi: 2020-07-08

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenle 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.

1.1 Konstrüksiyon ve fonksiyon

Protez diz eklemi 3R40 mono merkezli bir modüler hafif diz eklemdir. Yapısal önlemler ile ağırlık 290 gr'a indirilmiştir. Eklemin üst ve alt kısımları dayanıklı bir alüminyum alaşımından üretilmiştir.

Yüzey özel bir yöntemle korozyon ve aşınmaya karşı korunmaktadır.

Eklemin alt kısmına yerleştirilmiş tesbit mekanik eklemler uzatma ayarında emniyete alır, bu sırada tırnaklı mandal tesbit civatasına oturur. Devreye alma eksenine sabitlenmiş olan kilit kancası üzerinden tespit açılır ve bükülmüş kısım serbest bırakılır. Hareketli bir plastik kapak öndeki eklemlerin boşluğunu tüm bükülme kısmında gizler (şekil 4).

1.2 Kombinasyon olanakları

⚠ DİKKAT

Kombinasyon olanakları ile ilgili üretici bilgilerinin dikkate alınmaması

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

- ▶ Kullanım kılavuzunu baz alarak tüm kullanılacak protez parçalarının birbirleri ile kombine edilip edilmeyeceğini ve hastanın kullanım alanı için izin verilip verilmediğini kontrol edin.
- ▶ Sorularınız olduğunda üretici ile iletişime geçiniz.

BILGI

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

İzin verilen kombinasyonlar

Protez kalça eklemleri

7E10*

1.3 Kullanım süresi

⚠ DİKKAT

Diğer hastalarda tekrar kullanımı

Üründe fonksiyon kaybı ve de hasar nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.
- ▶ Hastayı bilgilendiriniz.

Ottobock diz eklemleri genel olarak üç milyon yüklenme süresinde kontrol edilir. Bu, ampute edilmiş kişinin aktivite derecesine göre üç ile beş yıl arasında bir kullanım süresine karşılık gelir.

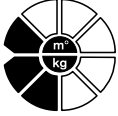
2 Kullanım

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılır.

2.2 Kullanım alanı

Ottobock Mobilite sistemi uyarınca kullanım alanı (MOBIS)



1 mobilite dereceli amputasyonlu kişiler için öneriler (iç mekanda yürüyenler)
Hasta ağırlığı 100 kg'a kadar müsaade edilir

2.3 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 Güvenlik

3.1 Uyarı sembol sisteminin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

⚠ DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

DIKKAT

Ekleme mekanizmasının bölümü içine el sokma

Parmağı sıkıştırma, cildi sıkıştırma

- ▶ Ekleme mekanizmasının içine elinizi sokmayınız!

3.3 Uygulama için güvenlik uyarıları

DIKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Düşme yaralanmaları ve üründe hasarlar

- ▶ Hastanın güvenliğini tehlikeye sokmamak ve ürünün ömrünü uzatmak için ürünü ve parçalarını dikkatli kullanınız.
- ▶ Ürünü sadece hasta için gerekli olan mobilite derecesine izin verildiğinde kullanınız (bakınız bölüm "kullanım alanı").
- ▶ Hastanın mobilite derecesi değişir değişmez ürünü değiştirin.
- ▶ Ürün aşırı yüklerle maruz kaldığında, hasarlanma bakımından kontrol edilmelidir (örn. düşme).
- ▶ Ürünün diğer işlevleri ile ilgili kullanımında şüphenez mevcutsa, ürünü Ottobock-Servisine gönderiniz.

DIKKAT

Mekanik aşırı zorlama

Düşme yaralanmaları ve üründe hasarlar

- ▶ Sistem bileşenlerini mekanik titreşimlerin ve darbelerin etkisine maruz bırakmayınız.

DIKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Düşme yaralanmaları ve üründe hasarlar

- ▶ Protez parçalarını metal parçalarında korozyona neden olan ortamlarla temas ettirmeyiniz, örn. tatlı su, tuzlu su veya asitler.
- ▶ Eklemin içine sıvı veya toz, vs. gibi maddelerin girmesini önleyiniz ve protezi aşırı nemli ortamlarda kullanmayınız.

4 Teslimat

4.1 Teslimat kapsamı

Modüler yumuşak diz eklemi 3R40 fabrika tarafından kullanıma hazır halde ayarlanmış ve kontrol edilmiştir. Tespit civatası (6) Loctite® ile emniyete alınmıştır.

- (1) 4G118 Üst eklem parçası
- (2) 4G120 Alt eklem parçası
- (3) 4G123 Plastik kapak
- (4) 4A58 Aks pimi (2x)
- (5) 4A56 Eklem aksı
- (6) 4Z50 Tespit civatası
- (7) 4G127 Tırnaklı mandal
- (8) 4A57 Devreye alma aksı
- (9) 504R1=2.5×20 Kovan
- (10) 513D18=4.7×31 Baskı yayı
- (11) 4Z51 Yay civatası
- (12) 506G3=M3×3 Ayar vidası (2x)
- (13) 513T4=18.8×10.2×0.35 Konik yay diski (2x)
- (14) 4G125 Tel kılavuzu olan kilit kancası
- (15) 21A18=2×600 Perlon kordon
- (16) 21A12 Vidalı tutkaç, kısa
- (17) 4F17=N Sabitleme sürgüsü, komple
- (18) 21A8 Kablo tutucu
- (19) 4G124 Plastik bilezik
- (20) 501Z2=M6×20 Silindir vida
- (21) 4Z59=4x6 Durdurma parçası (2x)

5 Kullanıma hazırlama

5.1 Kurulum talimatları

DİKKAT

Hatalı kurulum

Düşme yaralanmaları ve protez parçalarında hasarlar

- ▶ Kurulum talimatlarına uyulmalıdır.

DİKKAT

Protez parçalarının izin verilmeyen kombinasyonu

Düşme yaralanmaları ve protez parçalarında hasarlar

- ▶ Sparış verirken ve montaj yaparken kombinasyon olanakları verilerini dikkate alınız.

DİKKAT

Güçlü higroskopik parçacıkların (örn. talkum) ve yağ çeken malzemelerin kullanımı

Düşme yaralanmaları işlev bozukluğu ve üründe hasarlar

- ▶ Yukarıda adı geçen malzemeler ile ürünün temasını önleyiniz.

DİKKAT

Borunun yanlış montajı

Düşme yaralanmaları ve protez parçalarında hasarlar

- ▶ Montaj sırasında boruyu sıkıştırma kelepçesinin tabanına oturuncaya kadar onun için öngörülen protez parçasının içine tamamen itiniz.

Protez soketlerinin ve modüler bileşenlerin üç boyutlu düzenlemesi protezin statik ve dinamik fonksiyonunu etkiler. Aksların pozisyonu eklem fonksiyonunu etkiler. Sadece doğru bir kurulum yapıldığında modüler hafif diz eklemine 3R40 avantajlarından optimum oranda yararlanılabilir.

Güdüğün konumu soket bağlantısı için dikkate alınmalıdır. Alçının çıkarılmasında ve test soketinin provasında kalça eklemi dönme noktasından itibaren frontal ve sagittal düzeyde işaretlenen dikey doğrular döküm çapaları veya soket adaptörünün doğru pozisyonlandırmasını kolaylaştırır.

Proksimale giden bağlantı (sokete) piramit adaptörü üzerinden eklem alt parçasının sıkıştırma bağlantısı üzerinde bulunan, boru adaptörünün borusunun içine sokulmuş, distal olarak gerçekleşir.

Montaj için 2 adımlı şu işlemi yapınız:

İlk önce kurulum cihazı ile temel kurulum örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 veya PROS.A Assembly 743A200, ardından L.A.S.A.R. postür 743L100 ile statik kurulum optimizasyonu gerçekleştirilir.

5.1.1 Kurulum cihazındaki ana kurulum (ilerki adımlar şekil 7'de gösterilmektedir)

1. Ayağın orta kısmı ayar referans çizgisine 30 mm anterior olarak ayarlanmalıdır.
2. Ayağın etkin inme yüksekliği ayarlanmalı ve 5 mm eklenmelidir.
3. Ayak dış konumu ayarlanmalıdır.
4. Diz eklemi geriniz ve bunu yaparken dizin ortasını 15 mm kurulum çizgisine geri getiriniz.
5. Diz yer ölçüsü ve dizin dış konumuna (yakl. 5° tutucu bir parça ile sağlanır) dikkat edilmelidir.
6. Ayak modüler diz eklemi ile mevcut boru adaptörü üzerinden birleştirilmelidir.
 - Boruyu bir boru kesme aleti ile 719R2 kısaltma
 - Kesme kenarının çapağını bir boru frezesi ile 718R1 alınız.
 - Boru, sıkıştırma kelepçesinin içine dayanak noktasına kadar itilmelidir.
 - Silindirik vida tork anahtarı 710D1 ile vidalanmalıdır. (Sıkma momenti **13 Nm**, bakınız şekil 1)
 - Boru adaptörünün dişli pimlerini 506G3 vidalayınız.

Prova için: Yan yana duran dişli pimleri bir tork anahtarı ile 710D4 vidalayınız. (Sıkma momenti **10 Nm**)

Hazır hale getirme için: Yan yana duran dişli çubukları bir tork anahtarı ile 710D4 hafifçe sıkılmalıdır. (Sıkma momenti **10 Nm**).

Tüm 4 dişli pim bir tork anahtarı ile 710D4 vidalanmalıdır. (Sıkma momenti **15 Nm**)

7. Lateral olarak soketin orta yeri ortalanmış proksimal ve ortalanmış distal bir nokta ile işaretlenmelidir. Her iki nokta soket kenarından soket bitimine kadar bir çizgi ile birleştirilmelidir.
8. Soket, proksimal orta noktası kurulum çizgisi ile aynı hizada konumlandırılmalıdır. Soket fleksiyonu 3 – 5° olarak ayarlanmalıdır, ancak burada kişisel durumlar (örn. kalça eklemi kontraktürleri) ve "Tuber taban ölçüsü" dikkate alınmalıdır!

⚠ DİKKAT

Kurulum hatası (eklem içe doğru çok kaymış durumda bulunuyor)

İşlev bozukluğu ve/veya erken aşınmadan kaynaklanan düşme yaralanmaları

► Güdük fleksiyonuna dikkat ediniz.

9. Soket, modüler diz eklemi ile uygun bir adaptör üzerinden (örn. soket adaptörleri 4R111, 4R41, 4R55, 4R51) bağlanmalıdır.

5.1.2 Statik kurulum optimizasyonu (ilerki adımlar şekil 8'de gösterilmiştir)

L.A.S.A.R. Postures yardımıyla ana kurulum daha iyi yapılabilir. Yeterli güvenliği salınım fazının kolay giriş ile aynı zamanda sağlamak için kurulumda aşağıdaki gibi işlem yapılmalıdır:

1. Yükleme çizgisinin ölçülmesi için diz üstü amplitasyonlu hasta protez ayağı ile L.A.S.A.R postürün kuvvet ölçme plakasının üzerine ve diğer ayağı ile yükseklik dengeleme plakası üzerine basmalıdır. Bunu yaparken protezli tarafına yeterli yük binmelidir (vücut ağırlığının > % 35).
2. Kurulum, plantar fleksiyonun değiştirilmesi ile yüklenme çizgisi (lazer çizgisi) dönme ekseninin yakl. 45 mm (bakınız şekil 8) önünden geçecek şekilde ayarlanmalıdır.
3. Dinamik optimizasyon, yürüme provası esnasında yapılmalıdır.

6 Ayarlama

DİKKAT

Yanlış kurulum/ileri hareketten dolayı kullanıcılar için düşme tehlikesi

Duruş fazında diz eğme süresi

► Kurulum sırasında kullanım güvenliği sağlamak için arkada yeterince yer bırakılmalıdır!

Modüler yumuşak diz eklemi 3R40 fabrika tarafından kullanıma hazır halde ayarlanmış ve kontrol edilmiştir. Tespit civatası (6) Loctite® ile emniyete alınmıştır.

Küçük bir boşluğun işlevsel olarak dezavantajları yoktur!

Sabitleme yeri tespit civatasından tekrar ayarlanır (şekil 5). Bunun için şu yolları izleyin:

1. Plastik bileziği plastik başlıktan sökünüz (şekil 3).
2. Sabitleme yerini açınız ve diz eklemine bükünüz (şekil 4).
3. 6 mm'lik pimli anahtar ile hiperextansiyon hareketi (şekil 5):

Tesbit civatası azami 1/2 tur döndürülerek çıkartılabilir.

Tespit civatasını **sağa** döndürme = daha fazla boşluk

Tespit civatasını **sola** döndürme = daha az boşluk

DİKKAT

Kurulum hatası (eklem içe doğru çok kaymış durumda bulunuyor)

İşlev bozukluğu ve/veya erken aşınmadan kaynaklanan düşme yaralanmaları

► Güdük fleksiyonuna dikkat ediniz.

6.1 Hazır hale getirme

DİKKAT

Çekme telinin hatalı montajı veya kilit mandalının yerine doğru oturmaması

Düşme yaralanmaları ve protez parçalarında hasarlar

► Ayarlama çalışmalarından sonra kilitleme fonksiyonunu kontrol ediniz - blokaj kilit mandalı yanlışlıkla diz bükme momentinde açılmamalı ve tam bir uzatma ile (diz eklemine yanlışlıkla bükülmesi) yerine oturmalıdır.

Sabitleme yeri duyulabilir şekilde yerine oturur ve sabitleme telinden hafifçe ayrılır. Sabitleme sürgüsü sabitleme kolu 4F34 ile değiştirilebilir.

Sabitleme teli kilit kancasının tel kılavuzunda mevcuttur ve lateral protez tarafından devam etmelidir. Bunun için tel kılavuzu kilit kancası üzerinde uygun bir alet ile (örn. tornavida) itilebilir (şekil 2).

6.1.1 Sünger kılıf

Diz eklemi 3R40 için aşağıdaki kılıflar uygundur:

- 3R24
- 3S124

7 Bakım / Onarım

BILGI

Prensip olarak tüm diz eklemleri Ottobock tarafından 3 milyon yüklenme evresi ile kontrol edilmektedir. Bu amputenin aktivite derecesine göre üç ila beş yıllık bir kullanımına denk gelmektedir. Düzenli olarak yılda bir defa güvenlik kontrollerinin yapılması önerilir.

7.1 Bakım

Ottobock hastanın proteze kişisel alışma süresi sona erdikten sonra diz eklemine ayarlarının hastanın ihtiyaçları doğrultusunda yeniden yapılmasını önerir.

Lütfen diz eklemine yılda bir defa aşınma durumu ve fonksiyon bakımından kontrol ediniz ve gerekirse ayarlarının yeniden yapılmasını sağlayınız. Bunu yaparken özellikle hareket direncine ve alışılmışın dışındaki ses oluşumuna dikkat edilmelidir. Tam bir fleksiyon ve ekstansiyon sağlanabiliyor olmalıdır.

7.1.1 Yedek parçalar

4D16 Tekli parça paketi 3R40 için (Şekil 1, •)

şunlardan oluşur:

- 4G123 Plastik kapak
- 506G3=M3×3 Ayar vidası (2x)
- 4G125 Tel kılavuzu olan kilit kancası
- 21A18=2×600 Perlon kordon
- 21A12 Vidalı tutkaç, kısa
- 4F17=N Sabitleme sürgüsü, komple
- 21A8 Kablo tutucu
- 4G124 Plastik bilezik
- 4Z59=4x6 Durdurma parçası (2x)

7.2 İmha etme / tekrar kullanım

7.2.1 İmha etme bilgileri

BILGI



Bu ürünler her yerde ayrıştırılmamış ev artıkları ile birlikte imha edilmemelidir. Ülkenizin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme ve toplama yöntemleri konusunda ülkenizin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

7.2.2 Yeniden kullanım için uyarılar

Ürünler sadece bir hastada kullanım için uygundur. Ürünün başka bir kişide kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.

8 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

8.1 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.

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

9 Ekler

9.1 Teknik veriler

Ürün numarası	3R40
Proksimal bağlantı	Piramit adaptör
Distal bağlantı	Boru kelepçesi
Ağırlık	290 g
Diz bükme açısı	155°
Sistem yüksekliği	23 mm
Kurulum noktasına kadar proksimal sistem yüksekliği	1 mm
Montaj referans noktasına kadar distal sistem yüksekliği	22 mm
Azami kullanıcı ağırlığı	100 kg
Mobilite derecesi	1

1 Περιγραφή προϊόντος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-07-08

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

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Η προθετική άρθρωση γόνατος 3R40 είναι μια μονοκεντρική δομοστοιχειωτή άρθρωση γόνατος ελαφρού τύπου. Με κατάλληλα κατασκευαστικά μέτρα το βάρος της έχει μειωθεί στα 290 g. Το άνω και κάτω τμήμα της άρθρωσης κατασκευάζονται από κράμα ελαφρού μετάλλου υψηλής αντοχής. Η επιφάνεια προστατεύεται από τη διάβρωση και τη φθορά με ειδική κατεργασία.

Το μηχανικό σύστημα ασφάλισης που ενσωματώνεται στο κάτω τμήμα της άρθρωσης ασφαλίζει την άρθρωση στη θέση έκτασης. Σε αυτή τη θέση, το μάνταλο ασφάλισης κλειδώνει στη βίδα συγκράτησης. Ο μηχανισμός ασφάλισης απασφαλίζει και η κάμψη ελευθερώνεται από τη λαβή ασφάλισης που στερεώνεται στον άξονα χειρισμού. Ένα κινητό πλαστικό καπάκι καλύπτει την μπροστινή εσοχή της άρθρωσης σε ολόκληρη την περιοχή κάμψης (εικ. 4).

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των προδιαγραφών του κατασκευαστή σχετικά με τις δυνατότητες συνδυασμού

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

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

Μη επιτρεπτοί συνδυασμοί

Κατ' ισχίον αρθρώσεις πρόθεσης

7E10*

1.3 Διάρκεια χρήσης

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Πτώση λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.
- ▶ Ενημερώστε τον ασθενή.

Κατά κανόνα, όλες οι αρθρώσεις γόνατος της Ottobock υποβάλλονται σε δοκιμές με τρία εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από τρία ως πέντε χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ακρωτηριασμένου ατόμου.

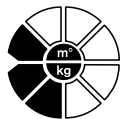
2 Χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με προθετικά μέλη.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάδισης της Ottobock (MOBIS)



Συνιστάται για ακρωτηριασμούς σε ασθενείς με **βαθμό κινητικότητας 1** (άτομα κινούμενα σε εσωτερικούς χώρους).

Το μέγιστο επιτρεπτό βάρος του ασθενούς ανέρχεται σε **100 kg**.

2.3 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 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με την περιοχή του μηχανισμού της άρθρωσης

Παγίδευση δακτύλων, δέρματος

- ▶ Μην πιάνετε το μηχανισμό της άρθρωσης!

3.3 Υποδείξεις ασφαλείας σχετικά με την εφαρμογή

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Τραυματισμοί λόγω πτώσης και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Να μεταχειρίζεστε το προϊόν και τα εξαρτήματά του με προσοχή, προκειμένου να μην θέσετε σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς και να παρατείνετε τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο εφόσον έχει εγκριθεί για το βαθμό κινητικότητας που απαιτείται για τον ασθενή (βλ. ενότητα «Πεδίο εφαρμογής»).
- ▶ Αντικαταστήστε το προϊόν μόλις ο βαθμός κινητικότητας του ασθενούς μεταβληθεί.
- ▶ Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές, εφόσον εκτέθηκε σε ακραίες καταπονήσεις (π.χ. λόγω πτώσης).
- ▶ Προωθήστε το προϊόν στο σέρβις της Ottobock, εφόσον υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με τη συνέχιση της χρήσης του.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική μηχανική καταπόνηση

Τραυματισμοί λόγω πτώσης και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην εκθέτετε τα εξαρτήματα του συστήματος σε μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε ακατάλληλες συνθήκες περιβάλλοντος

Τραυματισμοί λόγω πτώσης και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην εκθέτετε τα εξαρτήματα συναρμογής των τεχνητών μελών σε συνθήκες που προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, όπως π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα.
- ▶ Αποφύγετε την εισχώρηση υγρών, σκόνης, άμμου κ.λπ. και μην χρησιμοποιείτε το προθετικό μέλος με ιδιαίτερα υψηλή ατμοσφαιρική υγρασία.

4 Παράδοση

4.1 Περιεχόμενο συσκευασίας

Η δομοστοιχειωτή άρθρωση γόνατος ελαφρού τύπου 3R40 έχει ελεγχθεί και είναι εργοστασιακά ρυθμισμένη και έτοιμη για εγκατάσταση. Η βίδα συγκράτησης (6) έχει σταθεροποιηθεί με Loctite®.

- | | |
|---------------------------------------|--|
| (1) Άνω τμήμα άρθρωσης 4G118 | (12) Ρυθμιστική βίδα 506G3=M3×3 (2 τμχ.) |
| (2) Κάτω τμήμα άρθρωσης 4G120 | (13) Ελατηριωτή ροδέλα 513T4=18.8×10.2×0.35 (2 τμχ.) |
| (3) Πλαστικό καπάκι 4G123 | (14) Λαβή ασφάλισης με ελκτικό οδηγό 4G125 |
| (4) Αξονικός πείρος 4A58 (2 τμχ.) | (15) Σύρμα περλόν 21A18=2×600 |
| (5) Άξονας άρθρωσης 4A56 | (16) Σύνδεσμος με σπείρωμα, κοντός 21A12 |
| (6) Βίδα συγκράτησης 4Z50 | (17) Ολισθητήρας ασφάλισης, πλήρης 4F17=N |
| (7) Μάνταλο ασφάλισης 4G127 | (18) Περίβλημα βρόχου 21A8 |
| (8) Άξονας χειρισμού 4A57 | (19) Πλαστικό δακτυλίδι 4G124 |
| (9) Ημισφαιρικό πριτσίνι 504R1=2.5×20 | (20) Κυλινδρική βίδα 501Z2=M6×20 |
| (10) Ελατήριο συμπίεσης 513D18=4.7×31 | (21) Αναστολέας 4Z59=4x6 (2 τμχ.) |
| (11) Βίδα ελατηρίου 4Z51 | |

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

5.1 Υποδείξεις ευθυγράμμισης

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση

Τραυματισμοί λόγω πτώσης και ζημιές σε εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Προσέχετε τις υποδείξεις ευθυγράμμισης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Τραυματισμοί λόγω πτώσης και ζημιές σε εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Προσέχετε τα στοιχεία σχετικά με τις δυνατότητες συνδυασμού κατά την υποβολή της παραγγελίας και τη συναρμολόγηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση ιδιαίτερα υγροσκοπικών σωματιδίων (π.χ. ταλκ) και υλικών που απορροφούν το γράσο

Τραυματισμοί λόγω πτώσης, λειτουργικές βλάβες και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με τα προαναφερόμενα υλικά.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση σωλήνα

Τραυματισμοί λόγω πτώσης και ζημιές σε εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Κατά τη συναρμολόγηση, τοποθετείτε το σωλήνα πλήρως στο αντίστοιχο προβλεπόμενο εξάρτημα της πρόθεσης, μέχρι να ακουμπήσει στον πάτο του κολάρου σύσφιγξης.

Η τρισδιάστατη διάταξη του στελέχους της πρόθεσης και των δομοστοιχειωτών εξαρτημάτων επηρεάζει τη στατική και δυναμική λειτουργία του προθετικού μέλους. Η θέση του άξονα επηρεάζει τη λειτουργία της άρθρωσης. Μόνο αν ευθυγραμμίσετε σωστά τη δομοστοιχειωτή άρθρωση γόνατος ελαφρού τύπου 3R40, θα μπορέσετε να αξιοποιήσετε στο έπακρο τα πλεονεκτήματα που προσφέρει.

Η θέση του κολοβώματος θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τη σύνδεση του στελέχους. Νοητές γραμμές στο μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο, οι οποίες σχεδιάστηκαν κατά την αφαίρεση του γύψου και κατά τη δοκιμή του δοκιμαστικού στελέχους από το σημείο περιστροφής της κατ' ισχίον άρθρωσης και εξής, διευκολύνουν την ορθή τοποθέτηση χυτών εξαρτημάτων στήριξης ή προσαρμογών στελέχους.

Η σύνδεση προς την εγγύς πλευρά (στο στέλεχος) γίνεται μέσω του ρυθμιστικού πυρήνα, ενώ προς το απομακρυσμένο άκρο μέσω της συνδετικής διάταξης του κάτω τμήματος της άρθρωσης, στην οποία θα εισαχθεί ο σωλήνας του προσαρμογέα.

Εκτελέστε την ευθυγράμμιση σε δύο βήματα:

Πρώτα διεξάγεται η βασική ευθυγράμμιση με τη συσκευή ευθυγράμμισης L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ή PROS.A. Assembly 743A200 και, στη συνέχεια, η στατική βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης με το L.A.S.A.R. Posture 743L100.

5.1.1 Βασική ευθυγράμμιση στη συσκευή ευθυγράμμισης (τα επόμενα βήματα αφορούν την εικ. 7)

1. Μετακινήστε κατά 30 mm προς τα εμπρός το μέσο του πέλματος σε σχέση με τη γραμμή ευθυγράμμισης.
2. Ρυθμίστε το πραγματικό ύψος του τακουνιού του πέλματος και προσθέστε 5 mm.
3. Ρυθμίστε την εξωτερική θέση του πέλματος.
4. Στερεώστε την άρθρωση γόνατος και μετατοπίστε προς τα πίσω το μέσο του γόνατος κατά 15 mm σε σχέση με τη γραμμή ευθυγράμμισης.
5. Λάβετε υπόψη σας την απόσταση γόνατος-εδάφους και την εξωτερική θέση του γόνατος (προκαθορίζονται περίπου 5° μέσω bit συγκράτησης).
6. Συνδέστε το πέλμα στη δομοστοιχειωτή άρθρωση γόνατος χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο προσαρμογέα σωλήνα.
 - Κοντύνετε το μήκος του σωλήνα με έναν κόφτη σωλήνων 719R2.
 - Λειάνετε την ακμή κοπής με μια φρέζα σωλήνων 718R1.
 - Ωθήστε το σωλήνα στο κολάρο σύσφιγξης μέχρι να τερματίσει.
 - Βιδώστε την κυλινδρική βίδα με δυναμόκλειδο 710D1. (Ροπή σύσφιγξης **13 Nm**, βλ. εικ. 1).
 - Βιδώστε τις ρυθμιστικές βίδες 506G3 του προσαρμογέα σωλήνα.

Για τη δοκιμή: Βιδώστε τις παρακείμενες ρυθμιστικές βίδες με δυναμόκλειδο 710D4. (Ροπή σύσφιγξης **10 Nm**)

Για την ολοκλήρωση: Σφίξτε προκαταρκτικά τις παρακείμενες ρυθμιστικές βίδες με δυναμόκλειδο 710D4. (Ροπή σύσφιγξης **10 Nm**).

Βιδώστε και τις τέσσερις ρυθμιστικές βίδες με δυναμόκλειδο 710D4. (Ροπή σύσφιγξης **15 Nm**)
7. Επισημάνετε πλευρικά το μέσο του στελέχους με μία τελεία στην εγγύς και μία στην άπω πλευρά. Ενώστε τις δύο τελείες με μία γραμμή ξεκινώντας από το ένα άκρο του στελέχους και καταλήγοντας στο άλλο.
8. Τοποθετήστε το στέλεχος με τέτοιο τρόπο, ώστε το εγγύς μέσο σημείο του να συμπίπτει με τη γραμμή ευθυγράμμισης. Ρυθμίστε την κάμψη του στελέχους στις 3 – 5°, λαμβάνοντας ωστόσο υπόψη τις ατομικές ιδιαιτερότητες (π.χ. συσπάσεις του καμπτήρα του ισχίου) και την «απόσταση ισχιακού κυρτώματος-εδάφους».

ΠΡΟΣΟΧΗ

Σφάλματα ευθυγράμμισης (η άρθρωση βρίσκεται πολύ μπροστά)

Τραυματισμοί από πτώση λόγω δυσλειτουργιών και/ή πρώιμης φθοράς

► Προσέξτε την κάμψη του κολοβώματος.

9. Συνδέστε το στέλεχος με τη δομοστοιχειωτή άρθρωση γόνατος χρησιμοποιώντας έναν κατάλληλο προσαρμογέα (π.χ. προσαρμογέα στελέχους 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

5.1.2 Στατική βελτιστοποίηση ευθυγράμμισης (τα επόμενα βήματα αφορούν την εικόνα 8)

Η βασική ευθυγράμμιση μπορεί να βελτιστοποιηθεί σημαντικά με τη βοήθεια του L.A.S.A.R. Posture. Για να επιτύχετε ικανοποιητική ασφάλεια και ταυτόχρονα εύκολη εισαγωγή στη φάση αιώρησης, τηρήστε κατά την ευθυγράμμιση τα εξής:

1. Για τη μέτρηση της γραμμής φόρτισης, ο ασθενής με ακρωτηριασμό στο μηρό ακουμπάει με την πλευρά στην οποία φέρει την πρόθεση στην πλάκα μέτρησης δύναμης του L.A.S.A.R. Posture και

με το άλλο πόδι στην πλάκα εξισορρόπησης ύψους. Στο πλαίσιο αυτό, η πλευρά με την πρόθεση πρέπει να δέχεται επαρκές φορτίο (> 35% του σωματικού βάρους).

2. Η ευθυγράμμιση θα πρέπει να προσαρμοστεί αποκλειστικά με **μεταβολή της πελματιαίας κάμψης**, έτσι ώστε η **γραμμή φόρτισης** (γραμμή λείζερ) να διέρχεται **περίπου 45 mm μπροστά από τον άξονα περιστροφής** (βλ. εικ. 8).
3. Εκτελείτε τη δυναμική βελτιστοποίηση κατά τη διάρκεια της δοκιμής βάδισης.

6 Ρύθμιση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης για το χρήστη λόγω εσφαλμένης/ εμπρόσθιας μετατόπισης

Ροπή κάμψης γόνατος στη φάση στήριξης

- ▶ Για λόγους λειτουργικής ασφάλειας, εφαρμόζετε κατά την ευθυγράμμιση επαρκή οπίσθια μετατόπιση!

Η δομοστοιχειωτή άρθρωση γόνατος ελαφρού τύπου 3R40 έχει ελεγχθεί και είναι εργοστασιακά ρυθμισμένη και έτοιμη για εγκατάσταση. Η βίδα συγκράτησης (6) έχει σταθεροποιηθεί με Loctite®.

Ο ελάχιστος τζόγος δεν επιφέρει λειτουργικά μειονεκτήματα!

Ο μηχανισμός ασφάλισης μπορεί να ρυθμιστεί εκ των υστέρων από τη βίδα συγκράτησης (εικ. 5). Για να ρυθμίσετε το μηχανισμό, ενεργήστε ως εξής:

1. Χαλαρώστε το πλαστικό δακτυλίδι από το πλαστικό καπάκι (εικ. 3).
2. Απασφαλίστε το μηχανισμό ασφάλισης και λυγίστε την άρθρωση γόνατος (εικ. 4).
3. Τζόγος τερματισμού με κλειδί άλλην 6 mm (εικ. 5):

Μπορείτε να ξεβιδώσετε τη βίδα συγκράτησης κατά μισή περιστροφή το πολύ.

Περιστροφή βίδας συγκράτησης προς τα **δεξιά** = μεγαλύτερος τζόγος

Περιστροφή βίδας συγκράτησης προς τα **αριστερά** = μικρότερος τζόγος

ΠΡΟΣΟΧΗ

Σφάλματα ευθυγράμμισης (η άρθρωση βρίσκεται πολύ μπροστά)

Τραυματισμοί από πτώση λόγω δυσλειτουργιών και/ή πρώιμης φθοράς

- ▶ Προσέξτε την κάμψη του κολοβώματος.

6.1 Ολοκλήρωση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση του κορδονιού έλξης ή ελαττωματικό κλειδωμα της ασφάλειας

Τραυματισμοί λόγω πτώσης και ζημιές σε εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Αφού εκτελέσετε τις εργασίες ρύθμισης, ελέγχετε τη λειτουργία ασφάλισης - η ασφάλεια δεν πρέπει να ανοίγει ακούσια στη ροπή κάμψης γόνατος και πρέπει να κλειδώνει σε πλήρη έκταση (ακούσια κάμψη της άρθρωσης γόνατος).

Ο μηχανισμός ασφάλισης κλειδώνει με χαρακτηριστικό ήχο και μπορεί να ξεκλειδωθεί εύκολα από το κορδόνι ασφάλισης. Ο ολισθητήρας ασφάλισης μπορεί να αντικατασταθεί με το μοχλό ασφάλισης 4F34.

Το κορδόνι έλξης τοποθετείται στον οδηγό έλξης της λαβής ασφάλισης και θα πρέπει να διέρχεται από το πλάι της πρόθεσης. Για το σκοπό αυτό, ο οδηγός έλξης μπορεί να μετατοπιστεί στη λαβή ασφάλισης με κατάλληλο εργαλείο (π.χ. κατσαβίδι) (εικ. 2).

6.1.1 Αφρώδης επένδυση

Για την άρθρωση γόνατος 3R40 ενδείκνυνται οι ακόλουθες αφρώδεις επενδύσεις:

- 3R24
- 3S124

7 Συντήρηση / επισκευή

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κατά κανόνα, όλες οι αρθρώσεις γόνατος της Ottobock υποβάλλονται σε δοκιμές με τρία εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης.

Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από τρία ως πέντε χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ακρωτηριασμένου ατόμου.

Γενικά, συνιστούμε την τακτική διεξαγωγή ετήσιων ελέγχων ασφαλείας.

7.1 Συντήρηση

Η Ottobock συνιστά, μετά από το χρονικό διάστημα προσαρμογής του κάθε ασθενούς στην πρόθεση, την εκ νέου προσαρμογή των ρυθμίσεων της άρθρωσης γόνατος στις απαιτήσεις του ασθενούς.

Παρακαλούμε να ελέγχετε την άρθρωση γόνατος τουλάχιστον μία φορά ετησίως ως προς το βαθμό φθοράς και τη λειτουργικότητά της και να προβαίνετε κατά περίπτωση σε μετέπειτα ρυθμίσεις. Κατά τον έλεγχο, ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στην αντίσταση κίνησης και στην παρουσία ασυνήθιστων θορύβων. Θα πρέπει να εξασφαλίζονται η άρτια κάμψη και έκταση.

7.1.1 Ανταλλακτικά

Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων 4D16 για 3R40 (εικ. 1, •)

αποτελούμενο από:

- πλαστικό καπάκι 4G123
- ρυθμιστική βίδα 506G3=M3×3 (2 τμχ.)
- λαβή ασφάλισης με ελκτικό οδηγό 4G125
- σύρμα περλόν 21A18=2×600
- σύνδεσμο με σπείρωμα, κοντό, 21A12
- ολισθητήρα ασφάλισης, πλήρη, 4F17=N
- περίβλημα βρόχου 21A8
- πλαστικό δακτυλίδι 4G124
- αναστολέα 4Z59=4×6 (2 τμχ.)

7.2 Απόρριψη/επαναχρησιμοποίηση

7.2.1 Υποδείξεις για την απόρριψη

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ



Αυτά τα προϊόντα δεν πρέπει να απορρίπτονται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι εθνικοί κανονισμοί, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής και συλλογής.

7.2.2 Υποδείξεις για επαναχρησιμοποίηση

Τα προϊόντα προορίζονται αποκλειστικά για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Ο κατασκευαστής απαγορεύει τη χρήση των προϊόντων από άλλα άτομα.

8 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

8.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

8.2 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.

9 Παραρτήματα

9.1 Τεχνικά στοιχεία

Αριθμός είδους	3R40
Εγγύς σύνδεση	ρυθμιστικός πυρήνας
Απομακρυσμένη σύνδεση	σφιγκτήρας σωλήνα
Βάρος	290 g
Γωνία κάμψης γόνατος	155°
Συνολικό ύψος	23 mm
Συνολικό ύψος εγγύς άκρου μέχρι το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης	1 mm
Συνολικό ύψος απομακρυσμένου άκρου μέχρι το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης	22 mm
Μέγιστο βάρος χρήστη	100 kg
Βαθμός κινητικότητας	1

1 产品描述

信息

最后更新日期: 2020-07-08

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

1.1 设计构造和功能

3R40假肢膝关节是单轴轻质膝关节。由于在设计构造上采取了措施，使得膝关节重量能够降至290g。关节上部和关节下部由高强度轻质金属合金材料制成。

通过采用特种工艺，使得膝关节表面具备防腐、耐磨的特点。

在膝关节下部所安装的锁定机构能够保证膝关节处于伸展位置时的安全性，同时锁定机构卡入止动螺钉中。通过固定于转轴上的锁定销可将锁定机构解锁并使得膝关节可以再次屈曲。活动式安装的塑料盖可遮盖整个屈曲范围内的关节间隙（图4）。

1.2 组合情况

⚠ 小心

不遵守生产商对于组合情况的规定

由于不允许的假肢组件组合方式造成受伤、功能故障或产品受损

- ▶ 请依据所有将要使用的假肢组件的使用说明书进行检验，这些组件是否允许相互组合，是否允许应用于该患者的应用领域。
- ▶ 如有问题，请同生产商联系。

信息

在假肢中，所有假肢组件必须满足截肢高度、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

假肢髌关节

7E10*

1.3 使用期限

⚠ 小心

转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏造成跌倒

- ▶ 产品仅限患者本人使用。
- ▶ 请告知患者。

奥托博克公司生产的所有膝关节原则上经过300万次承重周期测试。根据截肢者的不同活动等级，这相当于三到五年的使用期限。

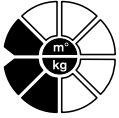
2 应用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

2.2 应用范围

依据奥托博克运动等级体系（MOBIS）的适用范围



建议**运动等级1级**的截肢者（户内活动者）使用
允许的患者体重最大**可达100kg**。

2.3 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: $-10\text{ °C} - +45\text{ °C}$

储藏, 运输: $-20\text{ °C} - +60\text{ °C}$

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 安全须知

3.1 警告标志说明

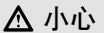


警告 提防可能出现的事故和人身伤害。



注意 警告提防可能出现的**技术故障**。

3.2 一般性安全须知



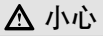
小心

将手伸入关节机构范围内

夹住手指, 夹住皮肤

- ▶ 请勿将手伸入关节机构内!

3.3 假肢配置安全须知

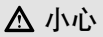


小心

产品过度负载

跌伤危险或损坏产品

- ▶ 请务必谨慎对待该产品及其部件，以保证患者的安全并且延长产品的使用寿命。
- ▶ 患者必须在自身满足的“运动等级”范围内使用本产品。（参见章节“应用范围”）。
- ▶ 一旦患者的运动等级发生改变，请更换产品。
- ▶ 当产品承受过度负荷后（如：发生跌倒），应检查产品是否有损坏之处。
- ▶ 如果对于产品有任何疑问，请将产品转寄至奥托博克公司服务部门。
- ▶ **请告知患者。**

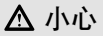


小心

机械过载

跌伤危险或损坏产品

- ▶ 请不要使得系统组件受到机械振动或撞击。
- ▶ **请告知患者。**



小心

请在允许的环境条件下使用

跌伤危险或损坏产品

- ▶ 请勿将假肢配件置于可能造成金属部件腐蚀的环境中，例如：淡水、盐水和酸性溶剂。
- ▶ 应避免液体、灰尘以及沙子等进入假肢，请勿在湿度较高的环境下使用假肢。
- ▶ **请告知患者。**

4 供货

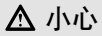
4.1 供货范围

轻质膝关节3R40出厂前已设置为可立即进行组装的状态并且经过检验。止动螺钉（6）已使用Loctite®紧固。

- | | |
|-------------------------|-------------------------------------|
| (1) 4G118 关节上部 | (12) 506G3=M3×3 螺纹销钉 (2x) |
| (2) 4G120 关节下部 | (13) 513T4=18.8×10.2×0.35 膜片弹簧 (2x) |
| (3) 4G123 塑料盖 | (14) 4G125 带有牵引导向机构的锁定销 |
| (4) 4A58 轴销 (2x) | (15) 21A18=2×600 贝纶线 |
| (5) 4A56 关节轴 | (16) 21A12 螺纹套管, 短型 |
| (6) 4Z50 止动螺钉 | (17) 4F17=N 锁定滑块, 完整 |
| (7) 4G127 锁定机构 | (18) 21A8 线缆夹具 |
| (8) 4A57 转轴 | (19) 4G124 塑料环 |
| (9) 504R1=2.5×20 半圆头铆钉 | (20) 501Z2=M6×20 螺帽 |
| (10) 513D18=4.7×31 压力弹簧 | (21) 4Z59=4x6 限位挡块 (2x) |
| (11) 4Z51 弹簧螺栓 | |

5 使用准备

5.1 对线须知

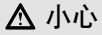


小心

错误对线

造成跌倒受伤危险并且导致假肢组件损坏

▶ 应务必注意对线须知

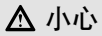


小心

不允许的假肢组件组合方式

造成跌倒受伤危险并且导致假肢组件损坏

▶ 订购和组装时应务必注意组合方式的规定。

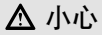


小心

采用超强吸湿性粉末（如：滑石粉）

造成跌倒受伤危险，功能故障以及产品损坏

▶ 请勿使得产品接触上述材料。



小心

管件错误安装

造成跌倒受伤危险并且导致假肢组件损坏

▶ 安装时应将管件完全推入为此所设计的假肢组件中，直至与卡箍的底部相接触为止。

假肢接受腔的三维建模以及模块化组件对假肢的静态和动态功能将会产生影响。轴的位置将会影响关节的功能。仅在正确对线的情况下，3R40轻质膝关节的优势才可以完全展现。

接受腔的连接件必须考虑残肢的位置。在制作接受腔的石膏模型和试穿接受腔时，利用从髌关节转动中心引出的额状面和矢状面的垂线，可以比较容易确定四爪连接件和接受腔连接部件的位置。

与近端（接受腔）之间的连接通过可调四棱台实现，与远端之间的连接则通过关节下部的压合接头（在该压合接头中插接有管接头）实现。

对线应分两步进行：

首先在L.A.S.A.R. Assembly 743L200或PROS.A. Assembly 743A200激光对线仪上进行基础对线，随后在L.A.S.A.R. Posture 743L100激光测力平台上进行静态优化对线。

5.1.1 在对线仪上进行基础对线（下列步骤应参照图7进行）

1. 以对线参考线为准将假脚中心点前移约30毫米。
2. 设置假脚的鞋跟高度并在此高度上增加5毫米。
3. 调节脚板的外旋位置。
4. 固定膝关节并且同时对线参考线为准将膝关节中心点后移约15毫米。
5. 请注意膝关节的距地距离和膝关节的外旋角度（约5° — 将通过线仪夹具预置）。
6. 将带有模块化膝关节的假脚通过附带的管接头连接在一起。
 - 使用切管机719R2调节管长度
 - 使用管件铣刀718R1清除切割边缘的毛刺。
 - 将管件推至卡箍的限位挡块处。

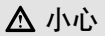
- 使用扭矩扳手710D1将圆柱头螺栓拧紧。（拧紧扭矩为13 Nm, 见图1）
- 选择管接头的506G3螺钉。

试戴： 将相邻的螺钉使用扭矩扳手710D4旋入。（拧紧扭矩为10 Nm）

完成： 将相邻的螺钉使用扭矩扳手710D4预拧紧。（拧紧扭矩为10 Nm）。

将全部的4个螺钉使用扭矩扳手710D4旋入。（拧紧扭矩为15Nm）

7. 在接受腔的侧面中线上分别在近端和远端处标记两个点。并用直线从接受腔边缘至接受腔末端将这两个点连接起来。
8. 定位接受腔时，应使得接受腔近端的中点与对线参考线重合。将接受腔的屈曲度调整为3 - 5°，应务必注意针对每位患者的不同情况（例如：髌关节挛缩）和“坐骨结节距地距离”。



小心

对线错误（关节位置太过靠前）

由于功能故障和/或过早磨损而导致跌倒受伤

▶ 应务必注意残肢屈曲度。

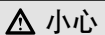
9. 使用合适的连接件（例如：接受腔连接件4R111、4R41、4R55、4R51）连接接受腔和模块式膝关节。

5.1.2 静态对线优化（下列步骤应参照图8进行）

基础对线可借助L.A.S.A.R. Posture激光测力平台进行大幅度优化。为了确保摆动期的安全性，同时又能够更加轻松自如地进入摆动期，请按照以下步骤进行：

1. 测量承重线时，大腿截肢者将佩戴假肢的一侧踩踏在L.A.S.A.R. Posture激光测力平台的测力板上，并且将另一条腿放置于高度补偿板上。同时，假肢一侧应具备足够受力（> 35 %的体重）。
2. 对线应仅仅通过足底屈曲的变化进行调整，调整时应使得承重线（激光线）位于膝关节转动轴前约45mm（见图8）。
3. 动态对线调整是在行走实验的过程中进行的。

6 设置



小心

由于对线错误或位置前移可能导致患者跌倒

站立期的屈膝状态

▶ 对线时为保证操作安全性，必须保证具备足够的力线后移！

轻质膝关节3R40出厂前已设置为可立即进行组装的状态并且经过检验。止动螺钉（6）已使用Loctite®紧固。

极微小的间隙不会对功能造成不良影响！

止动装置可通过止动螺钉进行调整（图5）。为此应按下列步骤进行：

1. 将塑料环从塑料盖中松脱（图3）。
2. 将止动装置解锁并弯曲膝关节（图4）。
3. 通过6mm销钉扳手调整止动间隙（图5）：

止动螺钉最多仅可旋出1/2圈。

向右旋转止动螺钉=扩大间隙

向左旋转止动螺钉=缩小间隙

小心

对线错误（关节位置太过靠前）

由于功能故障和/或过早磨损而导致跌倒受伤

▶ 应务必注意残肢屈曲度。

6.1 最终组装

小心

牵引索安装错误或锁定机构啮合出现问题

造成跌倒受伤危险并且导致假肢组件损坏

▶ 在设置工作完成后，检查锁定功能——锁定机构不可在膝关节屈曲时意外打开并且必须在完全伸展时（膝关节意外屈曲时）卡紧。

可明显听到止动装置卡紧的声音并且可通过止动牵引索轻易将其解锁。止动滑块可更换为止动杆4F34。

止动牵引装置安装于锁定销牵引导向机构中并且应位于假肢侧面。可使用合适的工具（例如：螺丝刀）移动锁定销上的牵引导向机构（图2）。

6.1.1 泡沫装饰套

下列泡沫装饰套适用于膝关节3R40：

- 3R24
- 3S124

7 维护/修理

信息

膝关节由奥托博克公司经过了3百万次的负荷循环试验。

依据截肢者不同的运动等级，其使用寿命可达3至5年。

我们建议每年进行定期安全检测。

7.1 维护

奥托博克建议，依据不同患者对假肢的适应时间不同，应按照患者的要求对其进行重新调整。请至少每年检查一次膝关节的磨损情况和功能情况，如有需要请及时调整。特别需要注意的是运动阻力以及出现不正常的噪音。必须保障完全的屈曲与展直。

7.1.1 备件

用于3R40的零件组套4D16（图1，●）

组成部分有：

- 4G123塑料盖
- 506G3=M3×3 螺钉（2×）
- 4G125 带有牵引导向机构的锁定机构
- 21A18=2×600 贝纶线
- 21A12 螺纹套管，短型
- 4F17=N 锁定滑块，完整

- 21A8 线缆夹具
- 4G124 塑料环
- 4Z59=4x6 限位挡块 (2x)

7.2 废弃处理/重新使用

7.2.1 废弃处理须知

信息



该产品严禁与未经分类的生活垃圾一起处理。未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。请务必注意您所在地区负责机构有关退回和集中处理的说明。

7.2.2 重复使用须知

该产品仅限于患者本人使用。制造商禁止将产品转交他人使用。

8 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

8.1 担保

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。

8.2 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。

9 附件

9.1 技术数据

商品号	3R40
近端连接头	可调四棱台
远端连接头	管夹
重量	290 g
屈膝角	155°
系统高度	23 mm
距对线参考点的近端系统高度	1 mm
距对线参考点的远端系统高度	22 mm
用户最大体重	100 kg
运动等级	1



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