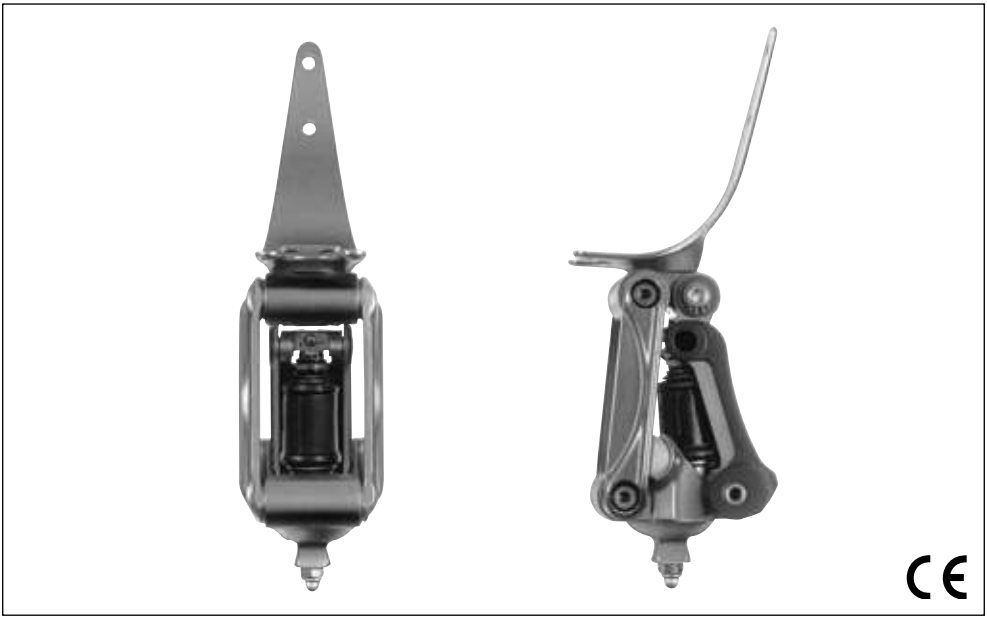
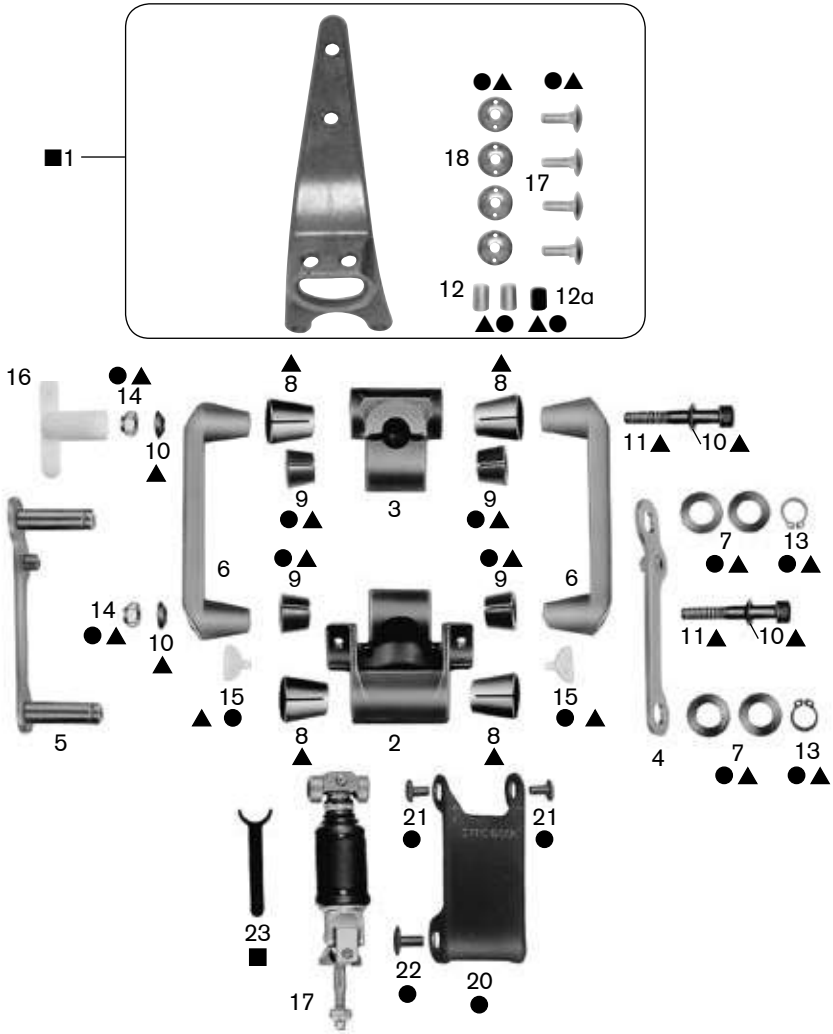
ottobock.



3R46

DE Gebrauchsanweisung 5
EN Instructions for use 14
FR Instructions d'utilisation 22
IT Istruzioni per l'uso 31
ES Instrucciones de uso 40
PT Manual de utilização 49
NL Gebruiksaanwijzing 58
SV Bruksanvisning 66
DA Brugsanvisning 75
PL Instrukcja użytkowania 84
HU Használati utasítás 92
CS Návod k použití 101
RO Instrucțiuni de utilizare 109
HR Upute za uporabu 118
TR Kullanma talimatı 126
EL Οδηγίες χρήσης 134
RU Руководство по применению 143
JA 取扱説明書 153
ZH 使用说明书 161



①

● Einzelteile-Pack 4D18
Single-component pack 4D18
Pack de pièces détachées 4D18
Kit componenti 4D18
Kit de componentes 4D18
Conjunto de componentes 4D18
Onderdelenpakket 4D18
Komponentpakke 4D18
Zestaw naprawczy 4D18
4D18 alkatrészcsomag
Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων 4D18
Комплект деталей 4D18
交換パーツセット 4D18
维修组件 4D18

▲ Mindestmenge
Minimum order quantity
Quantité minimum
Quantità minima per l'ordine
Cantidad mínima
Quantidade mínima
Minimikvantitet
Mindste mængde
Ilość minimalna
Minimális mennyiség
Ελάχιστη ποσότητα
Минимальное количество
最低注文個数あり
最低起订量

■ Einzelteile
Single components
Pièces détachées
Singoli componenti
Componentes
Componentes
Onderdelen
Komponenter
Podzespoły
alkatrészek
Μεμονωμένα εξαρτήματα
Отдельные детали
個別販売
单个部件

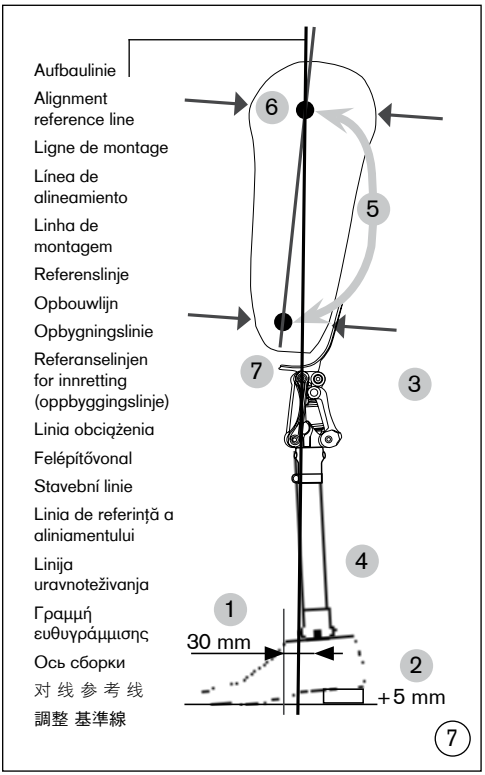
②

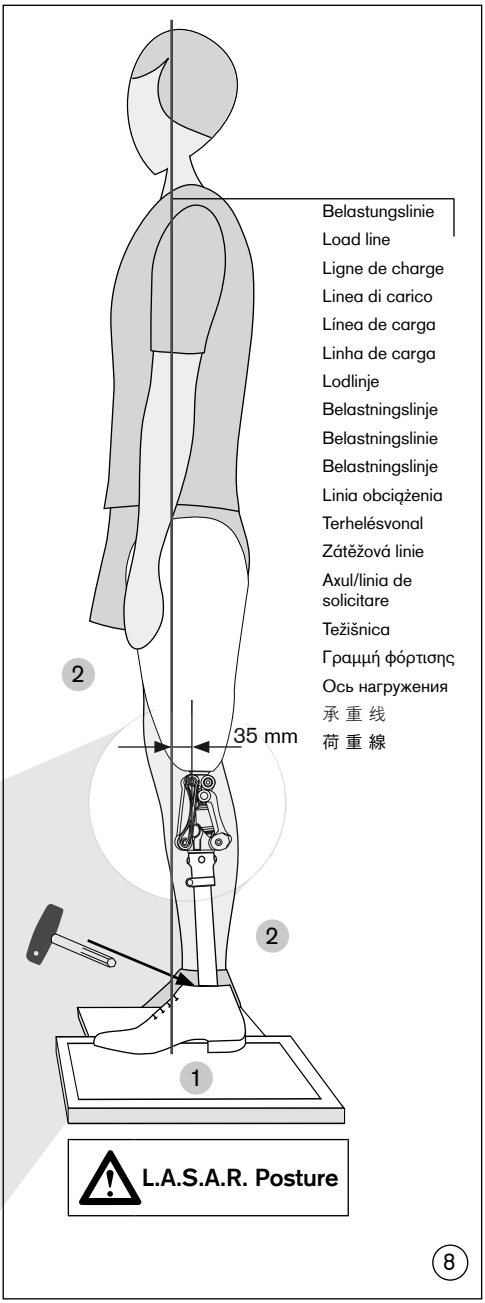
③

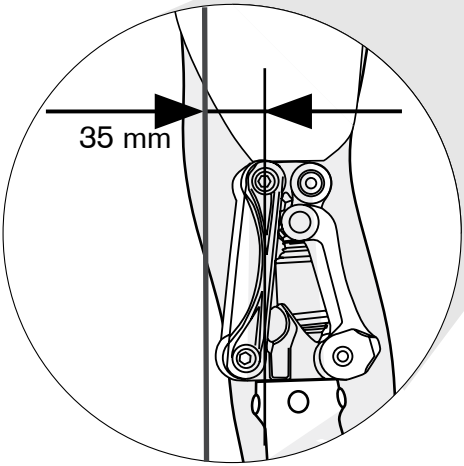
④

⑤

⑥


Aufbaulinie
Alignment reference line
Ligne de montage
Línea de alineamiento
Linha de montagem
Referenslinje
Opbouwlijn
Opbygningslinie
Referanselinjen for innretting (oppbyggingslinje)
Linia obciążenia
Felépítővonal
Stavební linie
Linia de referință a aliniamentului
Linija uravnoteživanja
Γραμμή ευθυγράμμισης
Ось сборки
对 线 参 考 线
調整 基準線
6
5
7
3
4
1
30 mm
2
+5 mm
7


Belastungslinie
Load line
Ligne de charge
Linea di carico
Línea de carga
Linha de carga
Lodlinje
Belastningslinje
Belastningslinie
Belastningslinje
Linia obciążenia
Terhelésvonal
Zátěžová linie
Axul/linia de solicitare
Težišnica
Γραμμή φόρτισης
Ось нагружения
承 重 线
荷 重 線
2
35 mm
2
1
L.A.S.A.R. Posture
8


35 mm

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2017-02-22

- Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- Bewahren Sie dieses Dokument auf.

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

1 Einzelteile (Abb. 1)

1.1 4D18 Einzelteile-Pack ●

bestehend aus: 2 Anschlägen, 4 Flachrundschrauben, 4 Zweilochmuttern, 4 Schlitzbuchsen, 4 Tellerfedern, 1 Gewindestift, 2 Sicherungsringen, 2 Sechskantmuttern, 1 Dämpferschutz, 2 Befestigungsnippel (kurz), 1 Befestigungsnippel (lang).

1.2 Mindestmenge ▲

Zweilochmutter 502R1=M5x16 (19), Flachrundschraube 501T1=M5x16 (18), Gewindestift 506G3=M8x12-V (12), Gewindestift 506G3=M8x10 (12a)

Sicherungsmutter 502S19=M6 (14), Schlitzbuchse 4B82 (9),4B86 Achsbuchse (8) Tellerfeder 513T4=18.8x10.2 (7), Sicherungsring 507S16=10x1 (13), Anschlag 4Z43=H (15), 507U16=6.4 Kugelscheibe (10), 501T15=M6x40 Zylinderschraube (11)

1.3 Einzelteil ■

Eingussanker 4G70 (1), Einstellhilfe 4X16 (23)

2 Beschreibung

2.1 Verwendungszweck

Das polyzentrische Modular-Kniegelenk 3R46 ist **ausschließlich** für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

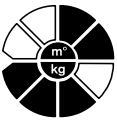
⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile

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

Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS:**



Empfehlung für Amputierte mit **Mobilitätsgrad 3 und 4** (uneingeschränkte Außenbereichsgeher und uneingeschränkte Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen)

Zugelassen bis 125 kg Patientengewicht.

Durch die hydraulische Schwungphasensteuerung wird – vor allem bei dynamischen Patienten – eine Optimierung des Gangbildes erreicht.

2.3 Funktion

Gelenkoberteil (3) mit Kupplungskern und Gelenkunterteil (2) sind durch Achslaschen (4+5) und Achshebel (6) miteinander verbunden. Durch die polyzentrische Konstruktion wird nur eine geringe Dehnung der Schaumstoffkosmetik verursacht. Der Eingussanker (1) wird an der Stumpfbettung befestigt und stellt die justierbare Verbindung zum Kupplungskern her; dabei verändert der Drehpunkt (Momentandrehzentrum) seine Lage in Abhängigkeit der Beugestellung. In Streckstellung liegt der Drehpunkt in Höhe der Femurkondylen und wandert mit zuhehmender Beugung nach unten und vorn.

Der integrierte Hydraulik-Regler (17) in Kleinstbauweise dient zur Erzeugung von Bewegungswiderständen, die ein zu weites Durchschwingen in der Beugung sowie ein zu hartes Anschlagen in der Streckung verhindern. Im Gegensatz zu mechanischen Gangreglern passt sich die Hydraulik unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten selbsttätig an, so dass der Bewegungsablauf harmonisch wirkt. Der Bewegungswiderstand (Dämpfungswiderstand) ist durch Verstellen des Durchflussquerschnittes regulierbar. Dabei können Beuge- und Streckbewegung unabhängig voneinander eingestellt werden (siehe Abschnitt 4).

2.4 Wiederverwendung und Nutzungsdauer

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

⚠ VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer

Sturz durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

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.

2.5 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: -10 °C – +60 °C
Gebrauch - Relative Luftfeuchtigkeit: 0 % – 90 % (Nicht kondensierend) Lagerung/Transport - Luftfeuchtigkeit: 100 %
Luftdruck: 250 – 1100 mbar
Handelsübliche, lösungsmittelfreie Reinigungsmittel

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Lagerung/Transport: Mechanische Vibrationen, Stöße
Hygroskopische Partikel (z. B. Talkum), Staub, Sand, Süßwasser, Salzwasser, Säuren, Schweiß, Urin
Lösungsmittelhaltige Reinigungsmittel

2.6 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Hineingreifen in den Bereich des Gelenkmechanismus

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

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

⚠ VORSICHT

Überhitzung der Hydraulik durch Überbeanspruchung

Verbrennungen, Sturzverletzungen durch Funktionsveränderungen und Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Berühren Sie keine überhitzten Prothesenkomponenten.
- ▶ Lassen Sie die Prothesenkomponente bei Überhitzung oder Funktionsveränderungen von autorisiertem Fachpersonal überprüfen.

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Funktionsveränderungen können sich z. B. durch ein verändertes Gangbild (Schwungphase, Standphase), unvollständige Extension, Schwergängigkeit und Geräuschentwicklung bemerkbar machen.

3 Technische Daten 3R46

Artikelnummer	3R46
Anschluss Proximal	Eingussanker
Anschluss Distal	Justierkern
Kniebeugewinkel	110°
Gewicht	740 g
Systemhöhe	99 mm
Proximale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	17 mm
Distale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	82 mm
Max. Anwendergewicht	125 kg / 275 lbs
Mobilitätsgrad	3 + 4

4 Handhabung

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Prothesenkomponenten

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

⚠ VORSICHT

Erstbenutzung der Prothese durch den Patienten

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

- ▶ Verwenden Sie zur Sicherheit des Patienten beim ersten Stehen und Gehen ein geeignetes Hilfsmittel (z. B. Gehbarren, Handlauf und Rollator).

4.1 Aufbau

Die dreidimensionale Einordnung des Prothesenschaftes und der Modular-Komponenten beeinflusst die statische und dynamische Funktion der Prothese. Die Position der Achsen beeinflußt die Funktion des Gelenkes.

Nur bei einem korrekten Aufbau können die Vorteile des 3R46 Kniegelenkes optimal genutzt werden.

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

Gehen Sie beim Aufbau in 2 Schritten vor:

1) Zuerst Grundaufbau im Aufbaugerät (z.B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).

2) Dann Statische Aufbauoptimierung mit dem L.A.S.A.R. Posture 743L100.

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

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

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

❶ Fußmitte in Bezug zur Aufbaulinie 30 mm vorverlagern.

❷ Effektive Absatzhöhe des Fußes einstellen und 5 mm addieren. Fußaußenstellung einstellen.

❸ Kniegelenk einspannen. Im Grundaufbau läuft die **Aufbaulinie durch die vordere obere Achse (Aufbaubezugspunkt)**. Dabei soll das Gelenk horizontal ausgerichtet sein. Knie-Boden-Maß und Knie-Außenstellung (ca. 5° werden durch Haltebit vorgegeben) beachten. Empfohlene Positionierung des Aufbaubezugspunktes: 20 mm oberhalb des Kniespaltes

❹ Fuß mit Modular-Kniegelenk über Rohradapter verbinden.

❺ Lateral die Mitte des Schaftes durch einen mittigen, proximalen und einen mittigen, distalen Punkt kennzeichnen. Beide Punkte zu einer Linie vom Schaftrand bis zum Schaftende verbinden.

❻ Schaft so positionieren, dass der proximale Mittelpunkt des Schaftes mit der Aufbaulinie zusammenfällt. Die Schaftflexion auf 3 – 5° einstellen, jedoch individuelle Situation (z. B. Hüftgelenkskontrakturen) und das „Tuber-Boden-Maß“ beachten.

Bei Nicht-Berücksichtigung der Stumpfflexion befindet sich das Gelenk zu weit anterior. Das führt zu Funktionsstörungen und frühzeitigem Verschleiß.

4.1.2 Statische Aufbauoptimierung mit L.A.S.A.R. Posture 743L100
(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:

❶ Zur Messung der Belastungslinie tritt der Amputierte 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).

❷ Der Aufbau sollte nun ausschließlich durch **Änderung der Plantarflexion** so angepasst werden, dass die **Belastungslinie** (Laserlinie) ca. **35 mm vor der vorderen oberen Knieachse** verläuft (Siehe Abb. 8).

❸ Anschließend dynamische Optimierung während der Gangprobe durchführen.

⚠ VORSICHT

Anpassen der Einstellungen

Sturz durch falsche oder ungewohnte Einstellungen

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

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

4.2 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

Bei der Herstellung einer Prothese für die unteren Extremitäten müssen alle verwendeten Prothesenkomponenten die Anforderungen in Bezug auf das Körpergewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten erfüllen.

4.3 Einstellungen und Endmontage

4.3.1 Schaftherstellung

4.3.1.1 Laminierung vor der Anprobe

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

Der Eingussanker dient als Beugebegrenzung, indem er auf dem Dämpferschutz (20) anschlägt (Abb. 2). Auf diese Anschlagfunktion muss unbedingt auch nach dem Überlaminieren geachtet werden. Um die Anschlagfunktion zu gewährleisten und Beschädigungen zu vermeiden, sollte der Gewindestift (12), der bei bestimmten Justierpositionen zu lang erscheint, gegen einen kürzeren (12a) ausgetauscht werden.

4.3.1.2 Anbringen des Eingußankers

Den korrekt angepassten Eingussanker vor der Verklebung mit der Stumpfbettung präparieren. Dazu die Kupplungsöffnung mit Plastaband 636K8 ausfüllen (Abb. 3). Stumpfbettung und Gelenk in den Aufbau-Apparat einspannen.

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

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

4.3.1.3 Fertigstellen des Schaftes

Nach der Anprobe den Eingussanker zusätzlich mit Flachrundschrauben (17) und Zweilochmuttern (18) mit der Stumpfbettung verschrauben und danach überlaminieren. Weitere Armierung wie folgt: Über den gesamten Schaft wird nun eine Lage Perlon-Trikotschlauch 623T3 gezogen und oben ringfögmig abgebunden, damit nach dem Aufbringen von 2 Lagen Carbonfasergewebe 616G12 über den Armen des Adapters 4G70 die zweite Lage Perlon-Trikotschlauch 623T3 das Carbonfasergewebe als Zwischenschicht hat. Jetzt wird noch einmal mit Glasgeflechtschlauch 616G13 (wie unter Punkt 4.3.1.1 beschrieben) abgestuft verstärkt. Zuletzt 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch 623T3 überziehen. Das Laminieren erfolgt wie unter Punkt 4.3.1.1 beschrieben.

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

Die Gewindestifte (12, 12a) nach der Montage mit dem Drehmomentschlüssel 710D1 festziehen. Zur Anprobe: Die Gewindestifte 506G3 auf 10 Nm anziehen. Zur Fertigstellung: Die Gewindestifte 506G3 mit Loctite 636K13 sichern und auf 10 Nm vorziehen, anschließend Montageanzugsmoment 15 Nm.

4.3.2 Einstellen der Lagerung

Die in Buchsen gelagerten Achszapfen der Achshebel sind mit dem Gelenkoberteil und -unterteil gelenkig verbunden. Die Art der Lagerung und Verschraubung erlaubt es, die Friktion zu erhöhen oder zu vermindern und verschleißbedingtes Spiel nachzujustieren. Dazu Sicherungsmutter (14) mit beigelegtem Steckschlüssel 709S18 (16) fixieren, und Zylinderschraube (11) mit Sechskantschraubendreher (5 mm) anziehen (Abb. 4). Die spielfreie Einstellung muss in jedem Fall nach einer Einlaufzeit von 2 bis 4 Wochen erfolgen. Bei jeder Wartungsarbeit sollen die Einstellung kontrolliert und die Anschläge 4Z43=H (15) ausgetauscht werden. Zur Schmierung der Achsbuchsen (8) und Schlitzbuchsen (9) Ottobock Spezial-Schmiermittel 633G6 verwenden.

4.3.2.1 Regulieren des Bewegungswiderstandes

Beuge- und Streckwiderstand werden durch Verschieben der Stifte in den Querschlitzen an der Rück- und Vorderseite der Kolbenstange des Hydraulik-Reglers (17) unabhängig voneinander eingestellt. Dazu die beigefügte Einstellhilfe (23) verwenden.

In Richtung + = stärkerer Widerstand

In Richtung – = geringerer Widerstand

4.3.2.2 Einstellen des Beugewiderstandes (Abb. 5)

Hinteren Stift (an der Beugeseite) nach **rechts** schieben = Widerstand wird **kleiner** = Beugung erleichtert. Nach **links** schieben = Widerstand wird **größer** = Beugung erschwert.

4.3.2.3 Einstellen des Streckwiderstandes (Abb. 6)

Gelenk beugen, so dass der vordere Stift erreichbar wird.

Stift nach **rechts** schieben = Widerstand wird **kleiner** = Streckung erleichtert.

Stift nach **links** schieben = Widerstand wird **größer** = Streckung erschwert.

4.4 Schaumkosmetik

⚠ VORSICHT

Verwenden von Talkum

Verletzungsgefahr, Beschädigung des Produkts durch Entzug von Schmierstoff

- ▶ Verwenden Sie kein Talkum am Produkt oder weiteren Prothesenkomponenten.

Für das Gelenk 3R46 den Schaumstoffüberzug 3R6, 6R6 und 3S107TF verwenden.

Nach dem Anbringen der Kosmetik die Prothese auf einwandfreie Funktion überprüfen.

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

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

Die elastische Hülle des Hydraulik-Reglers muss vor mechanischer Beschädigung geschützt werden.

Der Hydraulik-Regler darf nicht demontiert werden, da seine Position im Gelenk genau justiert ist. Bei eventuell auftretenden Störungen bitte das komplette Gelenk einschicken.

4.5 Hinweise zum Gebrauch

⚠ VORSICHT

Mechanische Überbelastung

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

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

4.6 Reinigung

⚠ VORSICHT

Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

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

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

4.7 Wartungshinweise

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Wartungshinweise

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

- ▶ Beachten Sie die folgenden Wartungshinweise.

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 Geräuschentwicklung zu legen. Die vollständige Beugung und Streckung muss gewährleistet sein.

Wir empfehlen grundsätzlich regelmäßig jährliche Sicherheitskontrollen durchzuführen.

5 Rechtliche Hinweise

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

5.1 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.

5.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

INFORMATION

Last update: 2017-02-22

- Please read this document carefully before using the product.
- Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- Please keep this document in a safe place.

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

1 Single components (Fig. 1)

1.1 4D18 Single-component pack ●

Consisting of: 2 stops, 4 truss head screws, 4 two-hole nuts, 4 slotted bushings, 4 Belleville spring washers, 3 set screws, 2 lock rings, 2 hexagon nuts, 1 shock guard, 2 attachment nipples (short), 1 attachment nipple (long).

1.2 Minimum order quantity ▲

502R1=M5x16 Two-hole Nut (19), 501T1=M5x16 Truss Head Screw (18), 506G3=M8x12-V Set Screw (12), 506G3=M8x10 Set Screw (12a)

502S19=M6 Lock Nut (14), 4B82 Slotted Bushing (9), 4B86 Axle Bushing (8) 513T4=18.8x10.2 Belleville Spring Washer (7), 507S16=10x1 Lock Ring (13), 4Z43=H Stop (15), 507U16=6.4 Spherical Washer (10), 501T15=M6x40 Socket Head Cap Screw (11)

1.3 Single component ■

4G70 Lamination Anchor (1), 4X16 Setting Aid (23)

2 Description

2.1 Indications for use

The polycentric 3R46 Modular Knee Joint is to be used **exclusively** for the prosthetic fitting of the lower extremities.

2.2 Field of application

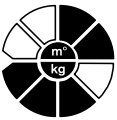
⚠ CAUTION

Excessive strain on the product

Fall due to breakage of load-bearing components

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

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



Recommended for amputees with **mobility grade 3 and 4** (unrestricted outdoor walkers and unrestricted outdoor walkers with particularly high demands)

Approved for a patient weight of up to 125 kg / 275 lbs.

The hydraulic swing phase control allows to optimize the gait, in particular for dynamic patients.

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

2.3 Function

The upper joint section (3) with lamination anchor and lower joint section (2) are connected to one another by axle brackets (4+5) and linkage bars (6). The cosmetic foam cover is only extended by a small amount due to the polycentric design. The lamination anchor (1) is attached to the residual limb bedding and constitutes the adjustable connection piece to the coupling core. The pivot point (instantaneous center of rotation) therewith changes its position in relation to the flexion. In an extended position, the pivot point lies at the height of the femoral condyles and moves downward and forward with increasing flexion.

The integrated compact hydraulic regulator (17) serves to generate movement resistances. These prevent a swing when flexing that is too wide or a stop when extending that is too hard. Contrary to mechanical gait regulators, the hydraulic unit adapt automatically to different walking speeds, thereby making for a harmonious gait. The movement resistance (damping resistance) can be regulated by adjusting the flow cross section, whereby flexion and extension can be set independently of each other (see Section 4).

2.4 Reuse and 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.

⚠ CAUTION

Exceeding the service life

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

- ▶ Ensure that the service life defined in this section is not exceeded.

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.

2.5 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 for use: -10 °C – +60 °C
Use - Relative humidity: 0 % – 90 % (Non-condensing) Storage/Transportation - Relative humidity: 100 %
Tyre pressure: 250 – 1100 mbar
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

2.6 General safety instructions

⚠ CAUTION

Reaching into the area of the joint mechanism

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

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

⚠ CAUTION

Overheating of the hydraulics due to excessive strain

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

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

⚠ CAUTION

Mechanical damage to the product

Risk of injury due to change in or loss of functionality

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

Signs of changes in or loss of functionality during use

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

3 Technical data 3R46

Article number	3R46
Proximal connection	Lamination anchor
Distal connection	Adjustment pyramid
Knee flexion angle	110°
Weight	740 g
System height	99 mm
System height until alignment reference point	82 mm
System height from alignment reference point	17 mm
System height 90°	30 mm
Max. user weight	125 kg / 275 lbs
Mobility Grade	3 + 4

4 Handling

⚠ CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

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

- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

⚠ CAUTION

Initial use of the prosthesis by the patient

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

- ▶ For the safety of the patient, use a suitable device (e.g. parallel bars, handrail, wheeled walker) during initial standing and walking.

4.1 Alignment

The three-dimensional arrangement of the prosthetic socket and the modular components affects the static and dynamic functions of the prosthesis. Function of the joint is influenced by the position of the axes.

The advantages of the 3R46 Knee Joint can only be made optimal use of in case of a correct alignment.

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

To align the prosthesis please proceed in two steps:

1) First make the bench alignment using an alignment tool such as 743L200 L.A.S.A.R. Assembly.

2) Then use 743L100 L.A.S.A.R. Posture for static alignment optimisation.

4.1.1 Bench alignment with alignment tool (the following steps refer to Fig. 7)

⚠ CAUTION

Improper assembly of the screw connections

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

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

❶ Position the middle of the foot **30 mm anterior** to the alignment reference line**.**

❷ Add 5 mm to the required heel height of the foot. Set correct outward rotation of the foot.

❸ Clamp the knee joint using the appropriate adapter inserts. For bench alignment, the **alignment reference line should run through the upper anterior axis (alignment reference point)**. At that point the pyramid base should be horizontal. Pay attention to the knee ground distance and outward rotation of the knee (adapter inserts provide for a rotation of approx. 5°). Recommended positioning of the alignment reference point: 20 mm above the medial tibial plateau.

❹ Connect the foot to the modular knee joint using a tube adapter.

❺ Mark the centre of the socket proximally and distally on the lateral side. Draw a line through both marks from socket brim to the distal end of the socket.

❻ Now position the socket such that the alignment reference line passes through the proximal centre mark of the socket. Set the socket flexion to somewhere between 3° and 5°; however, the individual situation (e.g. hip joint contractures) must be taken into account and, if necessary, more flexion should be provided. Also pay attention to the ischial tuberosity to ground distance.

If the residual limb flexion is not taken into account, the joint will be positioned too far to the front. This will lead to malfunction and premature wear.

4.1.2 Static alignment optimization using L.A.S.A.R. posture 743L100
(the following steps refer to Fig. 8)

The bench alignment can be substantially improved using L.A.S.A.R. Posture. In order to ensure appropriate stability combined with easy swing phase initiation, please proceed as follows:

❶ To make the load line visible, the amputee stands on the L.A.S.A.R. Posture with the prosthetic side on the force plate and with the other leg on the height compensation panel. The prosthesis side should be sufficiently loaded (> 35 % of the body weight).

❷ Now adapt the alignment by only **adjusting the plantar flexion** of the foot. The **load line** (laser line) should be approx. **35 mm anterior to the upper front knee axis** (see Fig. 8).

❸ After step 2, dynamic optimisation can take place between parallel bars.

⚠ CAUTION

Adjusting the Settings

Fall due to incorrect or unfamiliar settings

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

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

4.2 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

When fabricating a prosthesis for the lower limbs, all of the prosthetic components used have to meet the requirements in regard to the patient's body weight and activity level.

4.3 Adjustments and final assembly

4.3.1 Socket fabrication

4.3.1.1 Lamination prior to trial fitting

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

The lamination anchor serves to restrict flexion by stopping at the shock guard (20) (Fig. 2). This stop function must also be taken into consideration after the final lamination. To ensure a proper flexion stop and to prevent damage, the set screw (12), which may be too long for certain adjustment positions, should be replaced by a shorter one (12a).

4.3.1.2 Applying the lamination anchor

The correctly fitted lamination anchor must be prepared before it is glued to the socket. To do so, fill the coupling opening with 636K8 Plastaband (Fig. 3). Clamp the residual limb bedding and the joint into the alignment apparatus.

Remove any soft, flexible or porous materials from underneath the supporting surface of the lamination anchor. **Mix the putty exclusively from 617H21 Orthocryl Sealing Resin and 639A1 Talcum Powder. Glue on the lamination anchor.**

Secure with 627B2 Adhesive Tape for trial fitting. Test the stop function. If necessary, form the required contact surface with putty. If need be, glue a stop made of Pedilin onto the outer laminate.

4.3.1.3 Finalizing the socket

Once the trial fitting has been completed, fasten the lamination anchor to the socket with truss head screws (17) and two-hole nuts (18). Then laminate.. Then proceed with reinforcement as follows: Pull one layer of 623T3 Perlon Stockinette over the entire socket and tie circularly on the top. Apply two layers of 616G12 Carbon Fiber Cloth over the arms of the 4G70 Adapter. Then pull the remaining half of the 623T3 Perlon Stockinette back over the socket. The carbon fiber layers are thus sandwiched between the stockinette layers. Again reinforce the socket in increments with 616G13 Fiberglass Stockinette (see Section 4.3.1.1). Apply two layers of 623T3 Perlon Stockinette. Proceed with lamination as described in Section 4.3.1.1.

Deviating from the processing instructions or the recommended materials for the lamination of the lamination anchor can result in a loosening or breaking of the adapter.

Upon completion of assembly, tighten the set screws (12, 12a) with the 710D1 Torque Wrench. For trial fitting: Tighten the 506G3 Set Screws to 10 Nm. For completion: Secure the 506G3 Set Screws with 636K13 Loctite and tighten to 10 Nm.

4.3.2 Adjustment of the bearing

The axis pins of the linkage bars, encased in bushings, are connected to the upper and lower joint section. The type of bearing and screw connection allows to increase or decrease the friction and to remove play resulting from ordinary wear and tear. For this, attach lock nut (14) using enclosed 709S18 Socket Wrench (16). Then tighten socket head cap screw (11) with 5-mm Allen wrench (Fig. 4). It is of utmost importance that an adjustment to remove play take place after a breaking-in period of 2 to 4 weeks. At every maintenance check, the adjustment must be verified and the 4Z43=H Stops (15) replaced. To lubricate the axle bushings (8) and slotted bushings (9) use 633G6 Ottobock Special Lubricant.

4.3.2.1 Regulating the movement resistance

The flexion and extension resistance can be set independently of each other by sliding the pins in the transverse slots at the back and front side of the piston rod of the hydraulic regulator (17). To do so, use the enclosed setting aid (23).

In direction + = more resistance

In direction – = less resistance

4.3.2.2 Regulating the flexion resistance (Fig. 5)

Sliding the back pin (at the flexion side) to the **right** = decreases resistance = facilitates flexion. Sliding it to the **left** = increases resistance = impedes flexion.

4.3.2.3 Regulating the extension resistance (Fig. 6)

Flex joint so that the front pin is accessible.

Sliding pin to the **right** = **decreases** resistance = **facilitates** extension.

Sliding pin to the **left** = **increases** resistance = **impedes** extension.

4.4 Cosmetic foam cover

⚠ CAUTION

Use of talcum

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

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

Use Foam Cover 3R6, 6R6 and 3S107TF for Joint 3R46.

After affixing the cosmetic elements, verify proper functioning of the prosthesis.

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

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

The elastic sleeve of the hydraulic regulator must be protected from mechanical damage.

The hydraulic regulator should not be disassembled as its position within the joint is fine-tuned. In case of failure, please send the entire joint to Ottobock Service.

4.5 Information for use

⚠ CAUTION

Mechanical overload

Impaired functionality due to mechanical damage

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

4.6 Cleaning

⚠ CAUTION

Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants

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

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

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

4.7 Maintenance instructions

⚠ CAUTION

Failure to follow the maintenance instructions

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

- ▶ Observe the following maintenance instructions.

Ottobock recommends readjusting the knee joint settings once the patient has gotten used to the prosthesis. The duration of this breaking-in period may differ from patient to patient. Check the knee joint for wear and proper function at least once a year and make adjustments if necessary. When doing so, pay special attention to the resistance to movement and to the development of unusual noise. A complete flexion and extension must be ensured.

We recommend carrying out regular safety checks once a year.

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

5 Legal information

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

5.1 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.

5.2 CE conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2017-02-22

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

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

1 Pièces de rechange (ill. 1)

1.1 Kit de pièces de rechange 4D18 ●

comprend : 2 butées, 4 boulons à tête bombée, 4 écrous à deux trous, 4 douilles fendues, 4 ressorts à disque, 1 tige filetée, 2 disques de sûreté, 2 écrous hexagonaux, 1 protection amortissante, 2 raccords de fixation (courts), 1 raccord de fixation (long).

1.2 Quantité minimum ▲

Ecrou à deux trous 502R1=M5x16 (19), boulon à tête bombée 501T1=M5x16 (18), tige filetée 506G3=M8x12-V (12), tige filetée 506G3=M8x10 (12a)

Contre-écrou 502S19=M6 (14), douille fendue 4B82 (9), 4B86 douille axiale (8) ressort à disque 513T4=18.8x10.2 (7), disque de sûreté 507S16=10x1 (13), butée 4Z43=H (15), 507U16=6.4 rondelle à portée sphérique (10), 501T15=M6x40 vis à tête cylindrique (11)

1.3 Pièces de rechange ■

Ancre à couler 4G70 (1), outil de réglage 4X16 (23)

2 Description

2.1 Champ d'application

L'articulation de genou polycentrique 3R46 est **exclusivement** destinée à l'appareillage prothétique des extrémités inférieures.

2.2 Domaine d'application

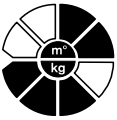
⚠ PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

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

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



Recommandé pour les amputés ayant un niveau **de mobilité 3 et 4** (marcheur illimité en extérieur et marcheur illimité en extérieur ayant des exigences particulièrement importantes).

Admis pour un patient dont le poids n'excède pas 125 kg.

La commande hydraulique de la phase pendulaire permet avant tout d'optimiser la marche des patients dynamiques.

2.3 Fonction

La partie supérieure de l'articulation (3) avec ancre à couler et la partie inférieure (2) sont reliées par des languettes axiales (4+5) et un levier axial (6). Les caractéristiques de mouvement de l'articulation réduisent l'allongement du revêtement esthétique en mousse synthétique en position assise. L'ancre à couler (1) se fixe sur l'emboîture du moignon et forme le raccordement ajustable au noyau d'accouplement ; la position du centre de rotation (centre instantané de rotation) se modifie en fonction de la flexion. En extension, le centre de rotation se trouve à la hauteur des condyles du fémur et se déplace vers le bas et l'avant avec l'intensification de la flexion.

Le régulateur hydraulique intégré (17) et miniaturisé créée des résistances au mouvement permettant d'éviter les vibrations importantes lors de la flexion et d'amortir les rappels trop durs lors de l'extension. Contrairement au réglage mécanique, le système hydraulique s'adapte automatiquement à différentes vitesses de marche pour obtenir un déroulement du mouvement harmonieux. La résistance au mouvement (résistance à l'amortissement) se règle en ajustant la section transversale de l'écoulement. Cela permet de régler le mouvement de flexion indépendamment de celui de l'extension (voir paragraphe 4).

2.4 Réutilisation et durée d'utilisation

⚠ PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient

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

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

⚠ PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation

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

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

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.

2.5 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: -10 °C – +60 °C
Utilisation - Humidité relative: 0 % – 90 % (Sans condensation) Entreposage/Transport - Humidité de l'air: 100 %
Pression atmosphérique: 250 – 1100 mbar
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

2.6 Consignes générales de sécurité

⚠ PRUDENCE

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

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

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

⚠ PRUDENCE

Surchauffe du système hydraulique en cas de sollicitation excessive

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

- ▶ Ne touchez pas les composants prothétiques surchauffés.
- ▶ En cas de surchauffe ou de modifications de fonctionnalité, faites contrôler le composant prothétique par du personnel spécialisé autorisé.

⚠ PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

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

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

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

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

3 Données techniques 3R46

Référence	3R46
Raccord proximal	Ancre à couler
Raccord distal	Pyramide de réglage
Angle de flexion du genou	110°
Poids	740 g
Hauteur du système en mm	99 mm
Hauteur du système jusqu'au point de référence de l'assemblage	82 mm
Hauteur du système à partir du point de référence de l'assemblage	17 mm
Hauteur du système à 90 °	30 mm
Poids du patient max.	125 kg
Niveau de mobilité	3 + 4

4 Utilisation

⚠ PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

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

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

⚠ PRUDENCE

Première utilisation de la prothèse par le patient

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

- ▶ Utilisez un dispositif d'aide adéquat (par ex. barres parallèles, main courante et déambulateur) pour la sécurité du patient lorsqu'il se met debout et marche pour la première fois.

4.1 Assemblage

La conception tridimensionnelle de la tige de la prothèse et des éléments modulaires a un effet sur les fonctions statique et dynamique de l'articulation. La position des axes a une incidence sur le fonctionnement de l'articulation.

Seul un alignement correct permet de profiter pleinement des avantages de l'articulation de genou 3R46.

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

Pour l'alignement, procédez en 2 temps :

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

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

⚠ PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

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

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

❶ Décaler le milieu du pied de 30 mm par rapport à la ligne d'alignement.

❷ Surélever la hauteur effective du talon de 5 mm. Régler la position extérieure du pied.

❸ Tendre l'articulation de genou. Pour l'alignement de base, verläuft die Aufbaulinie durch die **l'axe supérieur avant (point de référence de l'alignement)**. Pour ce faire, l'articulation doit être placée à l'horizontale. Tenir compte de la distance entre le sol et le genou ainsi que du placement externe du genou (5° env. sont déterminés à l'avance par le dispositif de retenue). Position recommandée du point de référence de l'alignement : 20 mm au dessus du pli du genou.

❹ Raccorder le pied à l'articulation de genou modulaire en utilisant l'adaptateur tubulaire.

❺ Repérer latéralement le milieu de l'emboîture au moyen d'un point centré proximal et d'un point centré distal. Relier les deux points en une ligne allant du bord de l'emboîture jusqu'à l'extrémité de celle-ci.

❻ Placer l'emboîture de manière à ce que le point central proximal de l'emboîture coïncide avec la ligne d'alignement. Régler la flexion de l'emboîture entre 3 et 5° en tenant toutefois compte de chaque situation individuelle (contractions de l'articulation de hanche, par ex.) ainsi que de la distance « tubérosité ischiatique – sol ».

L'articulation sera placée trop en avant si vous ne tenez pas compte de la flexion du moignon. Cela entraîne des dysfonctionnements ainsi qu'une usure prématurée du dispositif.

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

(les étapes suivantes se réfèrent à l'ill.8)

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

❶ L'amputé s'appuie avec le côté appareillé de son corps sur la plaque dynamométrique du L.A.S.A.R. Posture et sur la plaque de compensation de hauteur avec l'autre jambe pour mesurer la ligne de charge. Pour ce faire, le côté appareillé doit être chargé de manière suffisante (> 35 % poids de l'utilisateur).

❷ Ajuster l'alignement, uniquement en **modifiant la flexion plantaire**, de façon à ce que la **ligne de charge** (faisceau laser) passe env. **35 mm devant l'axe du genou avant supérieur** (voir ill. 8).

❸ Pour finir, effectuer l'optimisation dynamique au cours de l'essai de marche.

⚠ PRUDENCE

Ajustement des réglages

Chute due à des réglages incorrects ou inhabituels

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

Amortir l'extension de façon à toujours bénéficier d'une extension complète. Il convient de compenser l'effet d'une mousse esthétique lors de l'ajustement de la commande de la phase pendulaire.

4.2 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

Lors de la fabrication d'une prothèse des membres inférieurs, tous les composants de prothèse utilisés doivent répondre aux exigences concernant le poids du corps et le degré d'activité du patient.

4.3 Réglages et montage final

4.3.1 Fabrication de l'emboîture

4.3.1.1 Stratification avant l'essayage

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

L'ancre à couler a pour fonction de limiter la flexion en venant buter sur la protection amortissante (20) (ill. 2). Il faut toujours tenir compte de cette fonction de butée, même après la stratification. Pour garantir l'efficacité de cette fonction et éviter tout dommage, il est recommandé de remplacer la tige filetée (12) contre un modèle plus court (12a) si celle-ci se révèle trop longue pour certaines positions d'ajustage.

4.3.1.2 Pose de l'ancre à couler

Préparer l'ancre à couler appropriée avant de la coller sur l'emboîture du moignon. Pour cela, combler l'orifice de fixation avec du ruban adhésif 636K8 (ill. 3). Placer l'emboîture du moignon et l'articulation dans l'appareil d'assemblage.

Retirer les matériaux mous, souples ou poreux se trouvant sous la surface d'appui de l'ancre à couler. **N'utiliser qu'un mastic contenant de la résine Orthocryl 617H21 et du talc 639A1 puis coller l'ancre à couler.**

Pour l'essayage, utiliser de la bande adhésive 627B2. Contrôler la fonction de butée. Si nécessaire, confectionner une surface pour la butée à l'aide du mastic. Coller éventuellement une butée en Pedilin sur la face externe de l'aggloméré stratifié.

4.3.1.3 Finition de l'emboîture

Après l'essayage, visser l'ancre à couler sur l'emboîture avec les boulons à tête bombée (17) et les écrous à deux trous (18) puis procéder à la stratification. Pour un renforcement supplémentaire, procéder comme suit : Recouvrir l'ensemble de l'emboîture d'une couche de tricot tubulaire en perlon 623T3 et la ligaturer en formant un anneau au niveau de la partie supérieure. Cela permet au tissu en fibres de carbone de servir de couche intermédiaire à la seconde couche de tricot 623T3, après l'application de deux couches de tissu de fibres de carbone 616G12 sur les branches de l'adaptateur 4G70. Renforcer encore une fois progressivement à l'aide du tissu en fibres de verre 616G13 (suivre les instructions du point 4.3.1.1). Pour finir, recouvrir de deux couches de tricot tubulaire en perlon 623T3. La stratification s'effectue en suivant les instructions du point 4.3.1.1.

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

Après le montage, serrer les tiges filetées (12, 12a) à l'aide de la clé dynamométrique 710D1. Pour l'essayage : serrer la tige filetée 506G3 en respectant un couple de 10 Nm. Pour la finition : pour plus de sécurité, enduire la tige filetée 506G3 de Loctite 636K13 et la serrer avec un couple de 10 Nm. Couple de serrage pour le montage final : 15 Nm

4.3.2 Réglage des logements des paliers

Les tourillons du levier axial logés dans des coussinets forment un raccordement articulé entre la partie inférieure et la partie supérieure de l'articulation. Le type de logement et le vissage permettent d'augmenter ou de réduire la friction et de procéder à un ajustage ultérieur du jeu dû à l'usure. Pour ce faire, fixer le contre-écrou (14) à l'aide de la clé à douille 709S18 jointe (16) et serrer la vis à tête cylindrique (11) avec une clé mâle pour vis à six pans creux de 5 mm (ill. 4). Le réglage du jeu doit avoir lieu dans les 2 à 4 semaines suivant la mise en service de l'articulation. A chaque entretien, il convient de contrôler le réglage et de remplacer les butées 4Z43=H (15). Utiliser la graisse spéciale Ottobock 633G6 pour lubrifier les douilles axiales (8) et les douilles fendues (9).

4.3.2.1 Régulation de la résistance au mouvement

La résistance à la flexion se règle indépendamment de celle à l'extension en déplaçant les tiges dans les fentes transversales situées à l'avant et l'arrière du piston du régulateur hydraulique (17). Pour ce faire, utiliser l'outil de réglage (23) fourni.

Vers le + = résistance plus importante

Vers le – = résistance moins importante

4.3.2.2 Réglage de la résistance à la flexion (ill. 5)

Déplacement de la tige arrière (sur le côté de la flexion) vers la **droite** = la résistance **diminue** = la flexion est facilitée. Déplacement vers la **gauche** = la résistance **augmente** = la flexion est plus difficile.

4.3.2.3 Réglage de la résistance à l'extension (ill. 6)

Plier l'articulation de manière à pouvoir atteindre la tige avant.

Déplacement de la tige vers la **droite** = la résistance **diminue** = l'extension est facilitée.

Déplacement vers la **gauche** = la résistance **augmente** = l'extension est plus difficile.

4.4 Revêtement esthétique en mousse

⚠ PRUDENCE

Utilisation de talc

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

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

Pour l'articulation 3R46, utiliser le revêtement en mousse 3R6, 6R6 et 3S107TF.

Une fois le revêtement esthétique posé, vérifiez que la prothèse fonctionne parfaitement.

Vaporisez le spray de silicone directement sur les surfaces de frottement du revêtement esthétique pour optimiser les capacités de glissement et éliminer les bruits.

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

Veiller à protéger l'enveloppe élastique du régulateur hydraulique des dommages mécaniques.

Ne pas démonter le régulateur car sa position a été précisément réglée dans l'articulation. Renvoyer l'ensemble de l'articulation en cas de problème.

4.5 Consignes relatives à l'utilisation

⚠ PRUDENCE

Surcharge mécanique

Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

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

4.6 Nettoyage

⚠ PRUDENCE

Utilisation de nettoyant ou de désinfectant non appropriés

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

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

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

4.7 Consignes d'entretien

⚠ PRUDENCE

Non-respect des consignes de maintenance

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

- ▶ Veuillez respecter les consignes de maintenance suivantes.

Ottobock recommande de procéder à un nouveau réglage de l'articulation de genou en fonction des exigences du patient après une période d'adaptation propre à chacun. Vérifier au moins une fois par an que l'articulation de genou ne présente pas de trace d'usure et qu'elle fonctionne correctement. Procéder éventuellement à de nouveaux ajustages. Une attention particulière doit être portée à la résistance au mouvement et à l'émission de bruits inhabituels. La flexion et l'extension de l'articulation doivent être complètes.

Nous recommandons en principe de procéder régulièrement à des contrôles de sécurité annuels.

5 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.

5.1 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.

5.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2017-02-22

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

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

1 Singoli componenti (fig. 1)

1.1 4D18 Imballo dei singoli componenti ●

Confezione composta da: 2 arresti, 4 viti a testa piatta, 4 dadi a due fori, 4 boccole ad estensione, 4 molle a disco, 1 perno filettato, 2 anelli di sicurezza, 2 dadi a testa esagonale, 1 protezione per il regolatore idraulico, 2 manicotti di fissaggio (corti), 1 manicotto di fissaggio (lungo).

1.2 Quantità minima ▲

Dado a due fori 502R1=M5x16 (19), vite a testa piatta 501T1=M5x16 (18), perno filettato 506G3=M8x12-V (12), perno filettato 506G3=M8x10 (12a), dado di sicurezza 502S19=M6 (14), boccola ad estensione 4B82 (9), 4B86 boccola dell'asse (8), molla a disco 513T4=18.8x10.2 (7), anello di sicurezza 507S16=10x1 (13), arresto 4Z43=H (15), 507U16=6.4 rondella a sede sferica (10), 501T15=M6x40 vite a testa cilindrica (11)

1.3 Singoli componenti ■

Dispositivo di ancoraggio 4G70 (1), dispositivo di regolazione 4X16 (23)

2 Descrizione

2.1 Utilizzo previsto

Il ginocchio modulare policentrico 3R46 è indicato **esclusivamente** per la protesizzazione degli arti inferiori.

2.2 Campo d'impiego

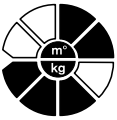
⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Caduta dovuta a rottura di parti portanti

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

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



È consigliato per amputati con grado di **mobilità 3 e 4** (pazienti con normali attività motorie e con normali attività motorie con esigenze di funzionalità particolarmente elevate)

Indicato per pazienti con peso corporeo fino a 125 kg.

Soprattutto in pazienti dinamici, la regolazione idraulica della fase dinamica permette di ottenere una deambulazione regolare e armonica.

2.3 Funzione

La parte superiore dell'articolazione (3) con il nucleo di registrazione e la parte inferiore dell'articolazione (2) sono collegate mediante i coprigiunti (4+5) e la leva assiale (6). Grazie alle caratteristiche di mobilità dell'articolazione in posizione seduta, viene ridotta la tensione del rivestimento cosmetico in materiale espanso. Il dispositivo di ancoraggio (1) è fissato all'invasatura e costituisce il collegamento regolabile con il nucleo di registrazione dell'articolazione. In questo modo la rotazione si sposta in dipendenza della flessione. In estensione, il centro di rotazione si trova all'altezza dei condili femorali e si sposta in avanti e verso il basso proporzionalmente all'aumento della flessione.

Il regolatore idraulico integrato (17) oppone resistenza al movimento impedendo così un movimento troppo lungo nella flessione e l'arresto troppo secco in estensione. A differenza dei regolatori meccanici per articolazioni, quello idraulico si adatta automaticamente alle varie velocità di deambulazione conferendo al movimento un aspetto naturale e armonico. La resistenza al movimento (resistenza del regolatore) è regolabile variando la sezione dell'apertura per il liquido. I movimenti di flessione e di estensione possono essere regolati indipendentemente l'uno dall'altro (vedere paragrafo 4).

2.4 Riutilizzo e durata d'utilizzo

⚠ CAUTELA

Utilizzo su un altro paziente

Caduta dovuta a perdita di funzionalità e danni al prodotto

- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

⚠ CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo

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

- ▶ Assicurarsi che la durata di utilizzo definita in questo capitolo non sia superata.

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.

2.5 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: -10 °C – +60 °C
Utilizzo - Umidità relativa dell'aria: 0 % – 90 % (Senza condensa) Deposito/Trasporto - Umidità dell'aria: 100 %
Pressione: 250 – 1100 mbar
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

2.6 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA

Pericolo di rimanere incastrati nel meccanismo dell'articolazione

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

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

⚠ CAUTELA

Surriscaldamento del sistema idraulico per eccessiva sollecitazione

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

- ▶ Non toccare componenti della protesi surriscaldati.
- ▶ In caso di surriscaldamento o cambiamenti funzionali, far controllare i componenti della protesi da personale tecnico autorizzato.

⚠ CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

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

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

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

3 Dati tecnici 3R46

Codice articolo	3R46
Attacco prossimale	Dispositivo di ancoraggio
Attacco distale	Nucleo di registrazione
Angolo di flessione del ginocchio	110°
Peso	740 g
Altezza della protesi	99 mm
Altezza della protesi 90°	30 mm
Altezza della protesi fino al punto di rivestimento	82 mm

Altezza del rivestimento	17 mm
Peso massimo del paziente	125 kg
Grado di mobilità	3 + 4

4 Impiego

⚠ CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Lesioni dovute a componenti protesici montati o regolati erroneamente o danneggiati

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

⚠ CAUTELA

Primo utilizzo della protesi da parte del paziente

Caduta dovuta a esperienza insufficiente del paziente o a allineamento o regolazione errati della protesi

- Utilizzare un ausilio per la sicurezza del paziente che cerca di mantenere una posizione eretta o di camminare per la prima volta con la protesi (ad es. barre parallele, corrimano e deambulatore).

4.1 Allineamento

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

Soltanto un allineamento corretto può assicurare che i vantaggi dell'articolazione del ginocchio 3R46 vengano sfruttati in maniera ottimale.

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

Per l'allineamento, procedere in due fasi.

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

4.1.1 Allineamento di base con lo strumento di allineamento (i passaggi di seguito indicati sono riferiti alla fig. 7)

❶ Spostare il centro del piede 30 mm in avanti rispetto alla linea di allineamento.

❷ Aggiungere 5 mm all'altezza del tacco effettiva. Regolare la posizione esterna del piede.

❸ Serrare l'articolazione del ginocchio.Nell'allineamento di base, la **linea di allineamento passa attraverso l'asse anteriore superiore (punto di riferimento per l'allineamento).** L'articolazione dovrebbe, pertanto, essere in posizione orizzontale. Osservare la distanza ginocchio-suolo e la posizione esterna del ginocchio (sono previsti circa 5° dall'inserto di arresto). Posizionamento consigliato del punto di riferimento per l'allineamento: 20 mm al di sopra dell'emipiatto tibiale mediale.

❹ Collegare il piede con l'articolazione di ginocchio tramite il tubo modulare.

❺ Contrassegnare lateralmente il centro dell'invasatura tramite un punto centrale prossimale e un punto centrale distale. Collegare entrambi i punti in una linea che va dal margine prossimale all'estremità prossimale dell'invasatura.

❻ Posizionare l'invasatura in modo tale che il punto centrale prossimale dell'invasatura coincida con la linea di allineamento. Regolare la flessione dell'invasatura a 3–5°, tenendo tuttavia in considerazione la situazione individuale (ad es., contratture dell'articolazione d'anca) e verificare la distanza tra tuberosità ischiatica e terreno.

Se non si tiene conto della flessione del moncone, l'articolazione viene a trovarsi in posizione eccessivamente anteriore. Ciò può dar luogo a disturbi funzionali e a un'usura precoce.

4.1.2 Ottimizzazione statica con L.A.S.A.R. Posture 743L100

(i seguenti passaggi si riferiscono alla fig. 8)

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

❶ Per la misurazione della linea di carico, l'amputato transfemorale sale con il lato protesizzato sulla pedana di misurazione stabilometrica del L.A.S.A.R. Posture e con l'altra gamba sulla pedana di compensazione dell'altezza. Nel fare questo, l'arto protesico deve essere sottoposto a sufficiente carico (> 35 % del peso corporeo).

❷ L'allineamento dovrebbe essere adattato esclusivamente tramite **modifica della flessione plantare**, in modo tale che la **linea di carico** (linea laser) passi ca. **35 mm davanti all'asse del ginocchio superiore anteriore** (ved. fig. 8).

❸ Eseguite infine l'ottimizzazione dinamica durante la prova di deambulazione.

⚠ CAUTELA

Adattamento delle regolazioni

Caduta a seguito di regolazioni errate o insolite

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

Regolate l'ammortizzazione dell'estensione in modo che l'estensione completa sia sempre possibile. L'influenza di un rivestimento in espanso deve essere compensata durante la registrazione del comando della fase dinamica.

4.2 Possibili combinazioni

⚠ 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

Nella fabbricazione di una protesi di arto inferiore tutti i componenti protesici impiegati devono soddisfare i requisiti relativi al peso corporeo e al livello di attività del paziente.

4.3 Regolazioni e montaggio finale

4.3.1 Realizzazione dell'invasatura

4.3.1.1 Laminazione prima della prova

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

Il dispositivo di ancoraggio funge da arresto nella flessione bloccandosi sulla protezione del regolatore idraulico (20) (fig. 2). È importante che questa funzione sia mantenuta anche dopo la laminazione. Al fine di garantire la funzione di arresto ed evitare danneggiamenti, se il perno filettato (12) nelle posizioni di registrazione risulta troppo lungo, deve essere sostituito con uno più corto (12a).

4.3.1.2 Fissaggio del dispositivo di ancoraggio

Preparare il dispositivo di ancoraggio adeguato prima del fissaggio all'invasatura. Riempire quindi l'apertura del giunto con nastro adesivo 636K8 (fig. 3). Fissare l'invasatura e l'articolazione nell'apparecchio di allineamento.

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

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

4.3.1.3 Finitura dell'invasatura

Al termine della prova fissare ulteriormente il dispositivo di ancoraggio all'invasatura con viti a testa piatta (17) e dadi a due fori (18), quindi laminare. Rinforzare l'armatura come segue: rivestire l'intera invasatura con uno strato di maglia tubolare Perlon-Tricot 623T3 e legarlo alla parte prossimale. Inserire 2 strati di fibra di carbonio 616G12 sopra le alette dell'attacco 4G70. Infilare quindi il secondo strato di maglia tubolare Perlon-Tricot 623T3. Rinforzare ulteriormente con maglia tubolare in fibra di vetro 616G13 (come descritto al punto 4.3.1.1) in modo graduato. Infine, rivestire con 2 strati di maglia tubolare Perlon-Tricot 623T3. La laminazione avviene come descritto al punto 4.3.1.1.

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

Al termine del montaggio, serrare i perni filettati (12, 12a) con la chiave dinamometrica 710D1. Per la prova: tirare i perni filettati 506G3 con coppia di serraggio di 10 Nm. Per l'applicazione finale: fissare i perni filettati 506G3 con Loctite 636K13 e serrare dapprima con momento di avvitamento 10 Nm, quindi con momento 15 Nm.

4.3.2 Registrazione dell'alloggiamento dell'asse

I perni dell'asse alloggiati nelle boccole della parte inferiore e superiore dell'articolazione fungono da perni di rotazione. Questo tipo di alloggiamento permette sia l'aumento che la riduzione dell'attrito, nonché la registrazione in caso di gioco dovuto a usura. Per la registrazione fissare il dado di sicurezza (14) con la chiave esagonale 709S18 in dotazione (16) e serrare la vite cilindrica (11) con una chiave a brugola di 5 mm (fig. 4). La registrazione definitiva senza gioco può comunque essere effettuata dopo un uso della protesi di 2 – 4 settimane. Controllare sempre la registrazione in occasione degli interventi di manutenzione e sostituire gli arresti 4Z43=H (15). Per la lubrificazione delle boccole degli assi (8) e delle boccole ad estensione (9), utilizzare l'apposito lubrificante Ottobock 633G6.

4.3.2.1 Registrazione della resistenza al movimento

La resistenza in flessione e in estensione viene regolata indipendentemente spostando i perni nelle fessure trasversali, situate nella parte posteriore ed anteriore dell'asta di comando del regolatore idraulico (17). Per far ciò, servirsi del dispositivo di registrazione (23).

In direzione +, la resistenza aumenta.

In direzione –, la resistenza diminuisce.

4.3.2.2 Registrazione della resistenza alla flessione (fig. 5)

Guardando l'articolazione da dietro, spostare verso **destra** il perno posteriore: in tal modo, la resistenza **diminuisce** e la flessione è facilitata. Spostando il perno verso **sinistra** la resistenza **aumenta** e la flessione diventa più dura.

4.3.2.3 Registrazione della resistenza all'estensione (fig. 6)

Piegare l'articolazione in modo da poter manovrare il perno anteriore.

Spostando il perno verso **destra** la resistenza **diminuisce** e l'estensione è facilitata.

Spostando il perno verso **sinistra** la resistenza **aumenta** e l'estensione diventa più dura.

4.4 Rivestimento cosmetico in espanso

⚠ CAUTELA

Utilizzo di talco

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

- ▶ Non utilizzare talco sul prodotto o su altri componenti protesici.

Per il ginocchio modulare 3R46, utilizzare il rivestimento in espanso 3R6, 6R6 e 3S107TF.

Controllare che la protesi funzioni correttamente dopo aver applicato il rivestimento cosmetico.

Per ottimizzare le proprietà antifrizione e per l'eliminazione di eventuali rumori, spruzzare dello spray al silicone direttamente sulle superfici di attrito del rivestimento cosmetico.

Per ottimizzare le proprietà antifrizione e per l'eliminazione di eventuali rumori, spruzzare lo spray al silicone 519L5 direttamente sulle superfici di attrito del rivestimento cosmetico.

La guaina elastica del regolatore idraulico deve essere protetta da eventuali danni meccanici.

Non smontare mai il regolatore idraulico in quanto la sua posizione nel ginocchio è registrata con esattezza. In caso di funzionamento non corretto inviare l'articolazione completa per la riparazione.

4.5 Indicazioni per l'uso

⚠ CAUTELA

Sovraccarico meccanico

Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

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

4.6 Pulizia

⚠ CAUTELA

Utilizzo di detergenti o disinfettanti inappropriati

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

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

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

4.7 Indicazioni per la manutenzione

⚠ CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione

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

- ▶ Osservare le seguenti indicazioni per la manutenzione.

Secondo i tempi di adattamento individuali dei pazienti alla protesi, Ottobock consiglia di rinnovare la registrazione del ginocchio adattandolo alle loro esigenze. Controllare lo stato di usura e la funzionalità dell'articolazione almeno una volta all'anno e, se necessario, ripetere le registrazioni. Prestare particolare attenzione alla presenza di resistenza al movimento e all'insorgenza di cigolii anomali. Deve essere garantita la possibilità di eseguire movimenti di flessione e di estensione completi.

Si consiglia di effettuare annualmente regolari controlli di sicurezza.

5 Note legali

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

5.1 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.

5.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2017-02-22

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Conserve este documento.

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

1 Componentes (fig. 1)

1.1 Paquete de piezas sueltas 4D18 ●

Compuesto de: 2 topes, 4 tornillos de cabeza redonda, 4 tuercas de dos agujeros, 4 casquillos con ranura, 4 resortes de disco, 3 tornillos prisioneros, 2 anillas de seguridad, 2 tornillos hexagonales, 1 protector amortiguador, 2 boquillas de sujeción, 1 boquilla de sujeción.

1.2 Cantidad mínima ▲

Tuerca de dos agujeros 502R1=M5x16 (19), tornillo de cabeza redonda 501T1=M5x16 (18), tornillo prisionero 506G3=M8x12-V (12), tornillo prisionero 506G3=M8x10 (12a)

Tuerca de seguridad 502S19=M6 (14), casquillo de ranura 4B82 (9),4B86 cojinete axial (8) resorte de disco 513T4=18.8x10.2 (7), anilla de seguridad 507S16=10x1 (13), tope 4Z43=H (15), 507U16=6.4 arandela esférica (10), 501T15=M6x40 tornillo cilíndrico (11)

1.3 Pieza suelta ■

Anclaje de entrada 4G70 (1), ayuda de ajuste 4X16 (23)

2 Descripción

2.1 Uso previsto

La articulación de rodilla modular policéntrica 3R46 se debe usar **exclusivamente** para la protétización de la extremidad inferior.

2.2 Ámbito de aplicación

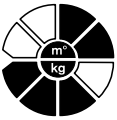
⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte

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

Ámbito de aplicación del sistema de **movilidad MOBIS de Ottobock**:



Recomendación para amputados con **grado de movilidad 3 y 4** (andantes sin limitación en espacios exteriores y andantes sin limitación en espacios exteriores con exigencias especialmente elevadas)

Permitido hasta 125 Kg de peso del paciente.

Mediante el control hidráulico de la fase de rotación se logra una optimización de la imagen de la marcha, sobre todo en el caso de pacientes dinámicos.

2.3 Funcionamiento

La parte superior de la articulación (3) con el núcleo de acoplamiento y la parte inferior de la articulación (2) están unidas entre sí mediante lengüetas axiales (4+5) y palancas axiales (6). Gracias al movimiento característico de la rodilla, en la posición de asiento se reduce la deformación del recubrimiento del material cosmético esponjoso. El anclaje de entrada (1) se fija al asiento del muñón y constituye la conexión ajustable al núcleo de acoplamiento, con lo que el punto de giro (centro de rotación) modifica su ubicación en función de la posición doblada.

En la posición estirada, el centro de rotación queda a la altura de los cóndilos femorales y se desplaza hacia delante y hacia abajo según va doblándose. El regulador hidráulico (17) integrado en modelo mínimo sirve para generar resistencias cinéticas que eviten una pendulación excesiva en la flexión, como también un tope excesivamente duro en el estiramiento. Al contrario que en la regulación mecánica de la marcha, el sistema hidráulico se adapta solo a las diferentes velocidades de paso, de modo que el desarrollo del movimiento parezca armónico. La resistencia cinética (resistencia amortiguadora) se puede regular ajustando la sección de paso. Así se pueden ajustar el movimiento de flexión y el de estiramiento de forma independiente entre sí (ver apdo. 4).

2.4 Reutilización y 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.

⚠ PRECAUCIÓN

Superación de la vida útil

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

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

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.

2.5 Condiciones ambientales

⚠ PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Caídas debidas a daños en el producto

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

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura: -10 °C – +60 °C
Uso - Humedad relativa: 0 % – 90 % (Sin condensación) Almacenamiento/Transporte - Humedad del aire: 100 %
Presión del aire: 250 – 1100 mbar
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

2.6 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Introducir la mano en la zona del mecanismo de la articulación

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecalentamiento del sistema hidráulico debido a un sobreesfuerzo

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

- ▶ No toque ningún componente protésico sobrecalentado.
- ▶ En caso de sobrecalentamiento o de que se produzcan cambios en el funcionamiento, acuda a un técnico autorizado para que revise los componentes protésicos.

⚠ PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

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

3 Datos técnicos

Número de artículo	3R46
Conexión proximal	Anclaje de laminar
Conexión distal	Núcleo de ajuste
Ángulo de flexión de la rodilla	110°
Peso	740 g
Altura del sistema	99 mm
Altura del sistema hasta el punto de referencia de montaje	82 mm
Altura del sistema desde el punto de referencia de montaje en mm	17 mm
Altura del sistema 90° en mm	30 mm
Peso máx. del paciente	125 kg
Grado de movilidad	3 + 4

4 Manejo

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Primera vez que el paciente usa la prótesis

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

- ▶ Utilice un medio auxiliar apropiado (p. ej., barras paralelas, pasamanos o andador con ruedas) para dar seguridad al paciente cuando esté de pie y camine por primera vez.

4.1 Montaje

La disposición tridimensional del encaje protésico y de los componentes modulares influye en la función estática y dinámica de la prótesis. La posición del eje influye en la función de la articulación.

Las ventajas de la articulación de rodilla 3R46 sólo pueden utilizarse de manera óptima mediante un montaje correcto.

La posición del muñón ha de tenerse en cuenta al posicionar la conexión del encaje. Las líneas de soldadura en los planos frontal y sagital, marcadas en el modelo de escayola y en la prueba del encaje, partiendo del punto de giro de la articulación de la cadera, hacen más fácil el posicionamiento de los anclajes de laminar.

Para el montaje siga los dos pasos siguientes:

1) Primero, alineación básica en el aparato de montaje (p. ej. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).

2) Después, optimización estática del montaje con el L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Alineación básica en el aparato de montaje (los siguientes pasos se refieren a la fig. 7*)*

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

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

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

❶ Desplace el centro del pie 30 mm hacia delante con respecto a la línea de alineación.

❷ Ajuste la altura efectiva del tacón del pie y añada 5 mm. Ajuste la posición externa del pie.

❸ Tense la articulación de rodilla. En el montaje básico, la **línea de alineación pasa por el eje superior delantero (punto de referencia de montaje)**. La articulación ha de estar alineada horizontalmente. Tenga en cuenta la medida de la rodilla al suelo y la postura exterior de la rodilla (se prevén aproximadamente 5° mediante el bit de retención). Posicionamiento recomendado del punto de referencia de montaje: 20 mm por encima del hueco poplíteo.

❹ Una el pie con la articulación modular de rodilla mediante el adaptador de tubo.

❺ Marque lateralmente el centro del encaje con un punto central proximal y un punto central distal. Una ambos puntos con una línea desde el borde del encaje al extremo del encaje.

❻ Sitúe el encaje de manera que el punto medio proximal del encaje coincida con la línea de alineación. Ajuste la flexión del encaje entre 3° y 5°; no obstante, tenga en cuenta la situación individual (p. ej. contracturas de la cadera) y la “medida tuberosidad al suelo”.

Si no se tiene en cuenta la flexión del muñón, la articulación quedará situada demasiado anterior. Esto lleva a trastornos funcionales y un desgaste prematuro.

4.1.2 Optimización estática del montaje con el L.A.S.A.R. Posture 743L100
(los siguientes pasos se refieren a la fig. 8)

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

❶ Para realizar la medición de la línea de carga, el paciente con amputación femoral ha de pisar con el lado protésico la plataforma de fuerza del L.A.S.A.R. Posture y con la otra pierna la plataforma de compensación de altura. Durante este proceso, el lado con prótesis ser sometido a suficiente carga (> 35% del peso corporal).

❷ Ahora, debería ajustarse el montaje exclusivamente mediante la **modificación de la flexión plantar** de manera que la **línea de carga** (línea de láser) pase aproximadamente **35 mm por delante del eje delantero superior de la rodilla** (véase fig. 8).

❸ A continuación, realice la optimización dinámica durante la prueba de marcha.

⚠ PRECAUCIÓN

Adaptar los ajustes

Caídas debido a ajustes incorrectos o nuevos

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

Amortigüe la extensión sólo de tal modo que siempre se logre una extensión completa.

La influencia de una cosmética de goma espuma tiene que compensarse al ajustar el control de la fase de impulsión.

4.2 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 empleados al fabricar una prótesis para las extremidades inferiores deben cumplir los requisitos en cuanto al peso y el grado de actividad del paciente.

4.3 Ajustes y montaje final

4.3.1 Elaboración de la varilla

4.3.1.1 Laminación antes del ensayo

Poner hasta la mitad por encima del asiento del muñón la manga de malla de perlón 623T3 de longitud doble a la del modelo de escayola. Retorcer la mitad restante de la manga de malla en el extremo distal, y ponerla también. Para absorber las grandes fuerzas en la zona de la articulación modular se refuerza gradualmente la armadura con una manga de vidrio trenzado 616G13. La primera capa se remanga hasta cubrir 2/3 de la longitud de la varilla, a continuación se ata y se vuelve a remangar hasta la mitad de la longitud de la varilla. En la zona distal se tienden 2 capas de tejido de fibra de carbono 616G12 de tal modo que el adaptador 4G70 que se ha de aplicar más tarde tenga la fibra de carbono a modo de substrato sobresaliendo 3 cm de contorno. Poner dos capas de manga de malla de perlón 623T3. La laminación se realiza en un procedimiento de fundición doble, es decir, que la primera fundición se cuelan hasta 2/3 de longitud de la resina para laminados Orthocryl 617H19. La porción proximal de la varilla se lamina en la siguiente

fundición con Orthocryl suave 617H17. Después de haberse endurecido la primera fundición se ponen de nuevo 2 capas de manga de malla de perlón 623T3 antes de laminar la porción proximal de la varilla con Orthocryl suave 617H17.

El anclaje de entrada sirve para limitar la flexión al hacer tope sobre la protección de amortiguación (20) (fig. 2). Hay que observar sin falta esta función de tope, también después de sobrelaminar.

Para garantizar el funcionamiento del tope y evitar deterioros hay que recambiar los tornillos prisioneros (12) que en determinadas posiciones de ajuste quedan muy largos por otros que sean más cortos (12a).

4.3.1.2 Colocación del anclaje de entrada

Preparar el anclaje de entrada correctamente adaptado antes de pegar el asiento del muñón. Rellenar para ello la abertura del acoplamiento con Plastaband 636K8 (fig. 3). Tensar el asiento del muñón y la articulación en el aparato de montaje.

Retirar los materiales blandos, flexibles o porosos de debajo de la superficie de apoyo del anclaje de entrada. **Mezcle exclusivamente emplaste de resina de sellar Orthocryl 617H21 y talco 639A1, y adhiera el anclaje de entrada.**

Asegurar con cinta adhesiva 627B2 para el ensayo. Comprobar el correcto funcionamiento de tope. Si hiciera falta, confeccionar la superficie de tope correspondiente aplicando masilla de emplaste. Dado el caso, pegar un tope de Pedilin sobre el laminado exterior.

4.3.1.3 Acabado de la varilla

Después de la prueba, enroscar adicionalmente el anclaje de entrada con el asiento del muñón usando tornillos de cabeza redonda (17) y tuercas de dos agujeros (18), y a continuación sobrelaminar. El resto de la armadura, del siguiente modo: por encima de la varilla entera se pone ahora una capa de manga de malla de perlón 623T3, y arriba se ata en forma de anillo para que después de poner 2 capas de tejido de fibra de carbono 616G12 por encima de los brazos del adaptador 4G70, la segunda capa de manga de malla de perlón tenga el tejido de fibra de carbono a modo de estrato intermedio. Ahora se refuerza gradualmente una vez más con una manga de vidrio trenzado 616G13 (según se describe en el punto 4.3.1.1). Poner finalmente 2 capas de manga de malla de perlón 623T3. La laminación se realiza igual que en la primera fundición.

Si no se cumplen plenamente las indicaciones sobre el procesamiento o se emplea algún material distinto a los recomendados para la laminación del anclaje de entrada puede que el adaptador quedase flojo o se rompiese.

Apriete los tornillos prisioneros (12, 12a) tras acabar la instalación usando la llave dinamométrica 710D1. Para el ensayo: apriete los tornillos prisioneros 506G3 a 10 Nm. Para acabar: asegure los tornillos prisioneros 506G3 con Loctite y avance a 10 Nm; a continuación fijar a 15 Nm.

4.3.2 Ajuste del apoyo

Los muñones de eje de la palanca axial apoyados en casquillos están unidos de modo articulado con la parte superior e inferior de la articulación. El modo en que se apoya y se atornilla permite aumentar o reducir la fricción y reajustar la holgura en función del desgaste. Fije para ello la tuerca de seguridad (14) con la llave de enchufe 709S18 (16) adjunta y apriete el tornillo cilíndrico (11) con una llave de pipa de 5 mm (fig. 4). El ajuste sin holgura tiene que realizarse en todo caso después de un periodo de rodaje de entre 2 y 4 semanas. En cada trabajo de mantenimiento hay que revisar el ajuste y recambiar los topes 4Z43=H (15). Para lubricar las cajas de grasa axiales (8) y de ranura (9) use el lubricante especial de Ottobock 633G6.

4.3.2.1 Regulación de la resistencia al movimiento

La resistencia a la flexión y a la extensión se ajustan desplazando las varillas en las ranuras transversales de las caras posterior y anterior del eje del amortiguador del regulador hidráulico (17) de forma independiente entre sí. Para ello se usan los medios auxiliares (23) adjuntos.

En sentido + = resistencia más fuerte

En sentido - = resistencia menor

4.3.2.2 Ajuste de la resistencia de flexión (fig. 5)

Deslizar el pasador (en la parte de la flexión) hacia la **derecha** = la resistencia se hace **menor** = la flexión se hace más fácil. Desplazar a la **izquierda** = la resistencia se hace **mayor** = la flexión se hace más difícil.

4.3.2.3 Ajuste de la resistencia de estiramiento (fig. 6)

Flexionar la articulación de modo que quede accesible el pasador delantero.

Desplazar el pasador hacia la **derecha** = la resistencia se hace **menor** = el estiramiento se hace más fácil.

Desplazar el pasador a la **izquierda** = la resistencia se hace **mayor** = el estiramiento se hace más difícil.

4.4 Cosmética con espuma

⚠ PRECAUCIÓN

Uso de polvos de talco

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

- ▶ No utilice polvos de talco en el producto ni en otros componentes protésicos.

Para la articulacion 3R46 aplicar la funda cosmética de espuma 3R6, 3S106 o 3R56.

Tras colocar la funda cosmética, compruebe el funcionamiento correcto de la prótesis.

Para optimizar las propiedades de deslizamiento y eliminar ruidos, pulverice el spray de silicona directamente sobre las superficies de fricción de la funda cosmética de espuma.

Para optimizar las propiedades de deslizamiento y eliminar ruidos, rocíe el spray de silicona 519L5 directamente sobre las superficies de fricción de la funda cosmética de espuma.

El forro elástico del regulador hidráulico tiene que protegerse contra los daños mecánicos.

El regulador hidráulico no puede desmontarse porque su posición en la articulación está ajustada con exactitud. En caso de que aparezcan averías envíe por favor la articulación completa.

4.5 Indicaciones para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga mecánica

Funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

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

4.6 Limpieza

⚠ PRECAUCIÓN

Empleo de productos de limpieza o de desinfección inadecuados

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

- ▶ Limpie el producto únicamente de acuerdo con las indicaciones incluidas en este capítulo.
- ▶ Respete las indicaciones de limpieza de todos los componentes protésicos.

- ▶ Limpie el producto con un paño húmedo y suave.
- ▶ Seque el producto con un paño suave.
- ▶ Deje secar al aire la humedad residual.

4.7 Indicaciones de mantenimiento

⚠ PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento

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

- ▶ Siga las instrucciones de mantenimiento siguientes.

4.5 Indicaciones de mantenimiento

Ottobock recomienda que después del periodo personal de habituación del paciente a la prótesis se readapten los ajustes de la articulación de rodilla a las necesidades del paciente. Por favor revise la articulación de rodilla al menos una vez al año para comprobar su estado de desgaste y su funcionamiento correcto, y en caso necesario haga los reajustes oportunos. Ponga especial atención a la resistencia cinética y a la generación de ruidos anómalos. Hay que garantizar que la articulación se doble y se estire por completo.

Recomendamos que se efectúen controles anuales de seguridad regulares.

5 Aviso legal

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

5.1 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.

5.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2017-02-22

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

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

1 Componentes (Imagem 1)

1.1 4D18 Conjunto de componentes ●

composto por: Composto por 2 batentes da articulação do joelho, 4 parafusos de cabeça boleada, 4 porcas de furos frontais, 4 casquilhos ranhurados, 4 anilhas de mola, 3 parafuso sem cabeça, 2 porcas sextavadas, 1 amortecedor, 1 peça de fixação.

1.2 Quantidade mínima ▲

Porca de furos frontais 502R1=M5x16 (19), parafuso de cabeça boleada 501T1=M5x16 (18), parafuso sem cabeça 506G3=M8x12-V (12), parafuso sem cabeça 506G3=M8x10 (12a)

porca de segurança 502S19=M6 (14), casquilho ranhurado 4B82 (9), 4B86 casquilho da barra de ligação (8) anilhas de mola 513T4=18.8x10.2 (7), anel de segurança 507S16=10x1 (13), limitador 4Z43=H (15), 507U16=6.4 anilha cilíndrica (10), 501T15=M6x40 parafuso (11)

1.3 Componente ■

Peça de laminagem 4G70 (1), auxiliar de ajuste 4X16 (23)

2 Descrição

2.1 Utilização

As articulações do joelho modulares policêntricas.3R46 destina-se **exclusivamente** à adaptação protésica das amputações dos membros inferiores.

2.2 Área de aplicação

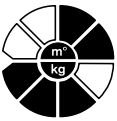
⚠ CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Queda devido à quebra de peças de suporte

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

Área de aplicação segundo o sistema de **mobilidade MOBIS da Ottobock:**



Recomendação para os amputados com **grau de mobilidade 3 e 4** (locomoção em espaços interiores ilimitada e locomoção em espaços exteriores ilimitada com elevadas exigências).

Autorizado até 125 kg Peso do paciente.

Devido ao controlo da fase de impulso é obtida uma optimização do padrão de marcha em pacientes dinâmicos.

2.3 Função

A parte superior da articulação (3) com núcleo de engate e a parte inferior da articulação (2) estão unidas através de barras de ligação posterior (4+5) e barra de ligação anterior (6). Devido à característica de movimentação das articulações diminui, na posição sentada, o alongamento do revestimento de plástico expandido estético. A peça de laminagem (1) é afixada na superfície de encaixe e cria a ligação ajustável ao núcleo de engate; neste caso o ponto de rotação (centro instantâneo de rotação) muda a sua posição dependendo da posição de flexão. Na posição de extensão o ponto de rotação encontra-se à altura dos côndilos do fémur e desloca-se para cima e para a frente com a flexão crescente.

O regulador hidráulico integrado (17) de dimensão reduzida destina-se à criação de resistências à movimentação, que evitam um impulso amplo na flexão, assim como, como um impacto forte na extensão. Contrariamente aos reguladores de marcha a componente hidráulica adapta-se automaticamente às várias velocidades de marcha, de modo que o processo de marcha pareça harmónico. A resistência à movimentação (resistência de amortecimento) é regulável através do ajuste da secção de passagem. O movimento de flexão e extensão pode ser ajustado independentemente (ver Secção 4).

2.4 Reutilização e vida útil

⚠ CUIDADO

Reutilização em outro paciente

Queda devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.

⚠ CUIDADO

Utilização além da vida útil

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

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

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.

2.5 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: -10 °C – +60 °C
Uso - Umidade relativa do ar: 0 % – 90 % (Não condensante) Armazenamento/Transporte - Umidade do ar: 100 %
Pressão de ar: 250 – 1100 mbar
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

2.6 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Tocar na área do mecanismo de articulação

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

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

⚠ CUIDADO

Superaquecimento do sistema hidráulico devido a sobrecargas

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

- ▶ Não toque componentes protéticos superaquecidos.
- ▶ Mande verificar o componente de prótese pelo pessoal técnico autorizado no caso de superaquecimento ou alterações de funções.

⚠ CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

Trabalhe cuidadosamente com o produto.

Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.

Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).

Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

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

3 Dados técnicos

Artigo n.º	**3R46**
Ligação proximal	Âncora de vazamento
Ligação distal	Núcleo de ajuste
Ângulo de flexão do joelho	110°
Peso	740 g
Altura do sistema	99 mm
Altura do sistema até ponto de referência do alinhamento	82 mm
Altura do sistema a partir do ponto de referência do alinhamento	17 mm
Altura do sistema 90°	30 mm
Peso do paciente máx.	125 kg
Grau de mobilidade	3 + 4

4 Manuseamento

⚠ CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

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

- Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

⚠ CUIDADO

Primeira utilização da prótese pelo paciente

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

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

4.1 Alinhamento

A disposição tridimensional do encaixe da prótese e dos componentes modulares influencia a função estática e dinâmica da prótese. A posição dos eixos influencia o funcionamento da articulação.

A articulação do joelho 3R46 só pode ser utilizada de modo vantajoso com a estrutura correcta.

A posição do coto deve ser considerada ao posicionar a ligação do encaixe. As linhas de solda a nível frontal e sagital delineadas na altura da remoção do gesso e ao experimentar o encaixe de teste do ponto giratório da articulação da anca fazem com que seja fácil posicionar facilmente a âncora de vazamento.

Na montagem proceda em duas etapas:

1) Primeiro a estrutura básica no aparelho de montagem (p.ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).

2) Depois a optimização estática da estrutura com a postura L.A.S.A.R. 743L100.

4.1.1 Estrutura base no aparelho de montagem (os passos seguintes referem-se à Fig. 7)

⚠ CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

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

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

❶ Colocar o centro do pé 30 mm à frente na linha da estrutura.

❷ Ajustar a altura efectiva do talão do pé e adicionar 5 mm. Regular a posição exterior do pé.

❸ Apertar a articulação do joelho. Na estrutura base, a **linha da estrutura passa pelo eixo superior dianteiro (ponto de referência da estrutura)**. A articulação deve estar alinhada horizontalmente. Deve-se ter em atenção a distância entre o joelho e o chão e a posição exterior do joelho (aprox. 5° são dados pelo bit de fixação). Posicionamento recomendado do ponto de referência da estrutura: 20 mm acima da patela do joelho

❹ Ligar o pé à articulação modular do joelho usando o adaptador tubular.

❺ Identificar o centro do encaixe lateralmente através de um ponto distal, central e um ponto central e proximal. Unir os dois pontos com uma linha desde a borda do encaixe até à extremidade do mesmo.

❻ Posicionar o encaixe de modo a que o ponto central proximal coincida com a linha da estrutura. Ajustar a flexão do encaixe para 3 – 5°, considerando no entanto a situação individual (p. ex. contraturas da articulação da anca) e a “distância da bossa até ao chão”.

Em caso de inobservância da flexão do coto, a articulação fica demasiado à frente. Isto provoca avarias e um desgaste prévio.

4.1.2 Optimização estática da estrutura com a postura L.A.S.A.R. 743L100 (os passos seguintes referem-se à Fig. 8)

A estrutura base pode ser optimizada substancialmente com a ajuda da postura L.A.S.A.R. De modo a obter uma segurança satisfatória ao iniciar a fase de oscilação, proceda da seguinte forma durante a montagem:

❶ Para medir a linha de carga, o paciente com amputação coloca-se com o lado da prótese na placa de medição da força da postura L.A.S.A.R. e com a outra perna na placa de compensação da altura. Deve-se exercer uma pressão suficiente no lado da prótese (> 35 % do peso corporal).

❷ A estrutura deve agora ser adaptada unicamente **alterando a flexão plantar** de modo a que a **linha de carga** (linha laser) passe aprox. **35 mm à frente do eixo do joelho superior dianteiro** (ver Fig. 8).

❸ Em seguida, efectuar a optimização dinâmica durante o teste ao andar.

⚠ CUIDADO

Adaptação dos ajustes

Queda devido a ajustes incorretos ou não habituais

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

Amortecer a extensão somente até ao ponto que permita sempre uma extensão completa.

O efeito do revestimento cosmético de espuma deve ser compensado durante o ajuste do controle da fase de balanço.

4.2 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

Na confecção de uma prótese para as extremidades inferiores, todos os componentes protéticos utilizados devem atender aos requisitos relativos ao peso corporal e ao grau de atividade do paciente.

4.3 Ajustes e montagem final

4.3.1 Fazer a haste

4.3.1.1 Laminação antes da prova

Colocar a metade do tubo de Perlon 623T3 com o dobro do comprimento do molde de gesso sobre metade do encaixe isolado. Girar a outra metade do tubo de Perlon na extremidade distal, colocando-o também sobre o molde. Para suportar maiores forças na área da articulação do joelho modular, a armação com o tubo de vidro é reforçada de forma gradual. A primeira camada é introduzida até 2/3 do comprimento longitudinal, de seguida, amarrá-la e enfiá-la novamente até metade do comprimento longitudinal. Na região distal são colocadas 2 camadas de tecido de carbono 616G12 de modo que este sirva de base ao adaptador 4G70, a colocar mais tarde, sobressaindo 3 cm a toda a volta. Colocar duas camadas de tubo de Perlon 623T3. A laminação efectua-se como no processo de laminação dupla, isto é, a primeira fundição com resina Orthocryl 617H19 até 2/3 do comprimento. A parte proximal do encaixe é laminada com Orthocryl mole 617H17. Depois do endurecimento da primeira fundição e vantes de laminar a parte proximal do encaixe com Orthocryl mole 617H17, devem ser colocadas duas novas camadas de tubo Perlon 623T3.

A peça de laminagem serve como limitação da flexão encostando na protecção do amortecedor (20) (Imagem 2). A esta função de limitação tem ser dada especial atenção depois da laminação. Para garantir a função de limitação e para evitar danos, o parafuso sem cabeça (12), que

em determinadas posições de ajuste parece demasiado comprido, deve ser substituído por um mais curto (12a).

4.3.1.2 Colocação da peça de laminagem

Preparar a peça correctamente adaptada antes de colá-la ao encaixe. Para isso encher a abertura do acoplamento com Plastaband 636K8 (Imagem 3). Ficar o encaixe e a articulação no equipamento de alinhamento.

Retirar os materiais moles, flexíveis ou porosos sob a superfície de aplicação da peça de laminagem. **Preparar unicamente massa de aparelhar de resina Orthocryl 617H21 e talco 639A1 e colar a peça de laminagem.**

Para a prova fixar com fita-cola 627B2. Verificar função de limitação. Caso seja necessário, moldar a superfície de limitação respectiva com a massa de aparelhar. Eventualmente colar um limitador de Pedilin no laminado exterior.

4.3.1.3 Conclusão do encaixe

Depois da prova aparafusar a peça de laminagem adicionalmente com parafusos de cabeça boleada (17) e porcas com furos frontais (18) ao encaixe e, de seguida, laminar. Continuar a armação do seguinte modo: Ao longo de todo o encaixe é colocada uma camada de tubo Perlon 623T3 e amarrado em forma de anel, para que depois da aplicação de 2 camadas de tecido de carbono 616G12, sobre os braços do adaptador 4G70, a segunda camada de tubo Perlon 623T3, tenha como camada intermédia de tecido de carbono. Agora é novamente reforçado gradualmente com tubo de vidro 616G13 (como descrito no ponto 4.3.1.1). Por último revestir com 2 camadas de tubo de Perlon 623T3. A laminação efectua-se tal como na primeira fundição.

A não observância dos avisos de elaboração e dos materiais recomendados para a laminação da peça de laminagem pode conduzir ao desprendimento ou quebra do adaptador.

Após o alinhamento apertar o parafuso sem cabeça (12, 12a) com a chave dinamométrica 710D1. Para a prova: Apertar o parafuso sem cabeça 506G3 até a um binário de 10 Nm. Para a conclusão: Fixar o parafuso sem cabeça 506G3 com Loctite 636K13 e apertar até 10 Nm, de seguida, binário de aperto de alinhamento 15 Nm

4.3.2 Ajuste do apoio

Os eixos das barras de ligação anteriores apoiados em casquilhos estão ligados de forma articulada com a parte superior e inferior da articulação. O tipo de apoio e união roscada permite aumentar ou reduzir a fricção e de ajustar a variação de tolerância dependente do desgaste. Fixar a porca de segurança (14) com a chave sextavada incluída 709S18 (16) e o parafuso cilíndrico (11) com chave de encaixe de 5 mm (Imagem 4). O ajuste sem folga tem que ocorrer necessariamente após um período de adaptação de 2 a 4 semanas. Em cada manutenção têm que ser controlados os ajustes e os limitadores 4Z43=H (15) devem ser substituídos. Para a lubrificação das barras de ligação posterior (8) e casquilhos ranhurados (9) utilize lubrificante especial Ottobock 633G6.

4.3.2.1 Regulação da resistência à movimentação

A resistência à flexão e extensão são reguladas de forma independente através da deslocação do pinos nas ranhuras laterais na parte posterior e anterior da biela do regulador hidráulico (17). Para isso utilizar o auxiliar de ajuste (23) incluído.

Na direcção + = mais resistência

Na direcção + = menos resistência

4.3.2.2 Ajuste da resistência de flexão (Imagem 5)

Deslocar o pino posterior (no lado de flexão) para a **direita** = a resistência **diminui** = facilita a flexão. Deslocar para a **esquerda** = a resistência **aumenta** = dificulta a flexão.

4.3.2.3 Ajuste da resistência de extensão (Imagem 6)

Flectir a articulação de modo que o pino anterior esteja acessível.

Deslocar o pino para a **direita** = a resistência **diminui** = facilita a extensão.

Deslocar o pino para a **esquerda** = a resistência **aumenta** = dificulta a extensão.

4.4 Revestimento cosmético

⚠ CUIDADO

Uso de talco

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

- ▶ Não use talco no produto ou em outros componentes protéticos.

Para a articulação 3R46 utilizar o revestimento de plástico expandido 3R6, 3S106 ou 3R56.

Depois de colocar a cobertura cosmética, verificar se a prótese está funcionando perfeitamente.

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

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

O invólucro elástico do regulador hidráulico tem que estar protegido contra danos mecânicos.O regulador hidráulico não pode ser desmontado, dado que a sua posição na articulação se encontra exactamente ajustada. Em caso de falhas enviar a articulação completa.

4.5 Indicações relativas ao uso

⚠ CUIDADO

Sobrecarga mecânica

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

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

4.6 Limpeza

⚠ CUIDADO

Utilização de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

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

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

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

4.7 Indicações de manutenção

⚠ CUIDADO

Não observância das indicações de manutenção

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

- ▶ Observe as seguintes indicações de manutenção.

Ottobock recomenda, após um tempo de habituação individual do paciente à prótese, voltar a adaptar os ajustes da articulação do joelho às necessidades do paciente. Verifique a articulação do joelho no mínimo anualmente quanto a desgaste e funcionalidade e, se necessário, efectue alguns ajustes. Deve ser dada especial atenção à resistência à movimentação e ao aparecimento de ruídos estranhos. A flexão e extensão total têm que estar garantidas.

Regra geral recomendamos a realização periódica de verificações de segurança anuais.

5 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.

5.1 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.

5.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2017-02-22

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

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

1 Onderdelen (afb. 1)

1.1 Onderdelenpakket 4D18 ●

Bestaande uit 2 aanslagnokken, 4 platkopschroeven, 4 tweegatsmoeren, 4 klembussen, 4 schotelveren, 1 schroefdraadpen, 2 borgringen, 2 zeskantmoeren, 1 demper, 2 bevestigingsnippels (kort), 1 bevestigingsnippel (lang)

1.2 Minimumaantal ▲

Tweegatsmoer 502R1=M5x16 (19), platkopschroef 501T1=M5x16 (18), schroefdraadpen 506G3=M8x12-V (12), schroefdraadpen 506G3=M8x10 (12a), borgmoer 502S19=M6 (14), klembus 4B82 (9), asbus 4B86 (8), schotelveer 513T4=18.8x10.2 (7), borgring 507S16=10x1 (13), aanslagnok 4Z43=H (15), kogelschijf 507U16=6.4 (10), cilinderkopbout 501T15=M6x40 (11)

1.3 Onderdelen ■

Ingietanker 4G70 (1), stelsleutel 4X16 (23)

2 Beschrijving

2.1 Gebruiksdoel

Het polycentrische modulaire kniescharnier 3R46 (TITANIUM) mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen.

2.2 Toepassingsgebied

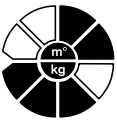
⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen

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

Toepassingsgebied volgens het **Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS**:



Aanbevolen voor geamputeerden met **mobiliteitsgraad 3 en 4** (personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen).

Goedgekeurd voor patiënten met een gewicht van max. 125 kg.

Door de hydraulische zwaaifasebesturing wordt - vooral bij dynamische patiënten - een optimaal gangbeeld gerealiseerd.

2.3 Werking

Het bovenstuk van het scharnier (3) met koppelingskern is door middel van asstrips (4+5) en een ashefboom (6) verbonden met het onderstuk (2). Door de bewegingskarakteristiek van de scharnieren wordt de cosmetische schuimstofovertrek in zithouding minder sterk uitgerekt. Het ingietanker (1) wordt bevestigd aan het stompbed en vormt de justeerbare verbinding met de koppelingskern; daarbij verandert het draaipunt (centrum van het aanhaalmoment) afhankelijk van de buigstand van positie. In gestrekte houding ligt het draaipunt ter hoogte van de femurcondylen. Naarmate het been verder wordt gebogen, wordt dit omlaag en naar voren verplaatst.

De bijzonder klein uitgevoerde, geïntegreerde hydraulische regelaar (17) is bedoeld voor het genereren van bewegingsweerstanden die voorkomen dat het kniescharnier bij buiging te ver doorzwaait en bij strekking te hard aanslaat. In tegenstelling tot mechanische gangregelaars past de hydraulische regelaar zich automatisch aan verschillende loopsnelheden aan, zodat het bewegingsverloop er harmonieus uitziet. De bewegingsweerstand (dempingsweerstand) kan door aanpassing van de gemiddelde doorstroomdiameter worden gereguleerd. Daarbij kunnen buig- en strekbeweging onafhankelijk van elkaar worden ingesteld (zie paragraaf 4).

2.4 Hergebruik en gebruiksduur

⚠ VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt

Vallen door functieverlies en beschadiging van het product

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

⚠ VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur

Vallen door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

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

2.4 Gebruiksduur

Alle kniescharnieren van Ottobock worden principieel 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.

2.5 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: -10 °C – +60 °C
Gebruik – Relatieve luchtvochtigheid: 0 % – 90 % (Niet condenserend) Opslag/Transport – Luchtvochtigheid: 100 %
Luchtdruk: 250 – 1100 mbar
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

2.6 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

In het bereik van het scharniermechanisme grijpen

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

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

⚠ VOORZICHTIG

Oververhitting van de hydraulische eenheid door overbelasting

Brandwonden, letsel door vallen als gevolg van veranderingen in de werking en beschadiging van prothesecomponenten

- ▶ Raak oververhitte prothesecomponenten niet aan.
- ▶ Laat de prothesecomponenten bij oververhitting of veranderingen in de werking door een geautoriseerde vakspecialist nakijken.

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

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

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Functieveranderingen kunnen bijv. tot uitdrukking komen in een veranderd gangbeeld (zwaaifase, standfase), onvolledige extensie, moeilijk bewegen en geluidsontwikkeling.

3 Technische gegevens 3R46

Artikelnummer	3R46
Aansluiting proximaal	ingietanker
Aansluiting distaal	justeerkern
Buigingshoek van de knie	110°
Gewicht	740 g
Systeemhoogte	99 mm
Systeemhoogte 90°	30 mm
Systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt	82 mm
Systeemhoogte vanaf het opbouwreferentiepunt	17 mm
Max. lichaamsgewicht van de gebruiker	125 kg
Mobiliteitsgraad	3 + 4

4 Toepassing

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothese-componenten

- ▶ Neem de opbouw-, montage- en instelinstructies in acht.

⚠ VOORZICHTIG

De patiënt neemt de prothese voor het eerst in gebruik

Vallen door gebrek aan ervaring van de patiënt, een verkeerde montage of instelling van het product

- ▶ Gebruik voor de veiligheid van de patiënt de eerste keer dat hij of zij staat en loopt een geschikt hulpmiddel (bijv. een loopbrug, leuning en rollator).

4.1 Opbouw

De driedimensionale positionering van de prothesekoker en de modulaire componenten beïnvloeden de statische en dynamische functie van de prothese. De positie van de assen beïnvloedt de werking van het scharnier.

Alleen bij een correcte opbouw kunnen de voordelen van het kniescharnier 3R46 optimaal worden benut.

Bij het positioneren van de kokeraansluiting moet rekening worden gehouden met de stand van de stomp. Teken loodlijnen bij het afnemen van het gips en het passen van de koker vanaf het draaipunt van het heupgewricht in het frontale en sagittale vlak. Dit vergemakkelijkt een juiste positionering van ingietanker resp. kokeradapter.

Bouw de prothese in twee stappen op:

1) De eerste stap is de basisopbouw in het opbouwapparaat (bijv. de L.A.S.A.R. Assembly 743L200).

2) Daarna volgt de statische opbouwoptimalisatie met de L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Basisopbouw in het opbouwapparaat

(de onderstaande stappen hebben betrekking op afb. 5)

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- ▶ Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- ▶ Houd u aan de aangegeven aanhaalmomenten.
- ▶ Neem de instructies over de lengte van de schroeven en het borgen ervan in acht.

❶ Positioneer het midden van de voet 30 mm voor de opbouwlijn.

❷ Stel de effectieve hakhoogte van de voet in en tel hierbij 5 mm op. Stel de hoek in waaronder de voet naar buiten wordt gericht.

❸ Klem het kniescharnier vast. Bij de basisopbouw loopt de opbouwlijn **10 mm voor de voorste bovenste as** (**opbouwreferentiepunt**). Het scharnier moet daarbij horizontaal zijn uitgericht. Let op de afstand van de knie tot de grond en op de hoek waaronder de knie naar buiten wordt gericht (de stopbit stelt deze hoek standaard in op ca. 5°). Aanbevolen positionering van het opbouwreferentiepunt: 20 mm boven de kniespleet.

❹ Verbind de voet met behulp van een buisadapter met het modulaire kniescharnier.

❺ Markeer het midden van de koker lateraal door proximaal en distaal in het midden een punt te zetten. Verbind de beide punten tot een lijn van de rand van de koker tot het uiteinde van de koker.

❻ Positioneer de koker zo dat het proximale middelpunt van de koker samenvalt met de opbouwlijn. Stel de kokerflexie in op 3 – 5°. Houd hierbij rekening met de individuele situatie (bijv. heupcontracturen) en met de afstand van de tuber tot de grond.

Wanneer er geen rekening wordt gehouden met de stompflexie, komt het scharnier te ver naar voren te zitten. Als gevolg hiervan kunnen er storingen in de werking van het scharnier optreden en zal het scharnier sneller slijten.

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

(de onderstaande stappen hebben betrekking op afb. 6)

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

❶ Om de belastingslijn te kunnen meten, vraagt u de patiënt met de prothesezijde op de krachtmeetplaat van de L.A.S.A.R. Posture en met het andere been op de hoogtecompensatieplaat te gaan staan. Daarbij moet de prothesezijde voldoende worden belast (> 35% van het lichaamsgewicht).

❷ Door uitsluitend **de plantaire flexie te wijzigen**, past u de opbouw nu zo aan, dat de **belastingslijn** (laserlijn) ca. **35 mm voor de voorste bovenste knieas** komt te lopen (zie afb. 8).

❸ Optimaliseer daarna tijdens het proeflopen de dynamische opbouw.

⚠ VOORZICHTIG

Instellingen aanpassen

Vallen door onjuiste of ongewone instellingen

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

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

4.2 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 worden gecombineerd en of ze gezien het toepassingsgebied voor de betreffende patiënt zijn toegestaan.
- ▶ Neem bij vragen contact op met de fabrikant.

INFORMATIE

Bij het vervaardigen van een prothese voor de onderste extremiteiten moeten alle toegepaste prothesecomponenten voldoen aan de eisen met betrekking tot het lichaamsgewicht en de activiteitsgraad van de patiënt.

4.3 Instellingen en eindmontage

4.3.1 Koker vervaardigen

4.3.1.1 Lamineren voor het passen

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

Doordat het ingietanker niet verder kan bewegen dan de demper (20), fungeert dit als buigbegrenzing (afb. 2). Zorg er voor dat deze aanslagfunctie ook na het lamineren gehandhaafd blijft! Om de aanslagfunctie te waarborgen en beschadigingen te voorkomen, kan het nodig zijn de schroefdraadpen (12), die in bepaalde justeerposities te lang is, te vervangen door een kortere (12a).

4.3.1.2 Ingietanker aanbrengen

Voordat het correct aangepaste ingietanker wordt vastgelijmd aan het stompbed, moet dit worden geprepareerd. Vul hiervoor de koppelingsopening met plastaband 636K8 (afb. 3). Span het stompbed en het scharnier op in het opbouwapparaat.

Verwijder zachte, flexibele of poreuze materialen die onder het steunvlak van het ingiet-anker liggen. **Maak een spachtelmassa door vermenging van Orthocryl-zegelhars 617H21 en talkpoeder 639A1 en lijm het ingietanker vast.**

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

4.3.1.3 Koker afwerken

Schroef het ingietanker na het passen met platkopschroeven (17) en tweegatsmoeren (18) vast aan het stompbed en ga vervolgens door met lamineren. Ga hierbij als volgt te werk: Trek een laag perlontricot t 623T3 over de gehele koker en bind deze laag aan de bovenkant ringvormig af, zodat de tweede laag perlontricot 623T3 na het aanbrengen van twee lagen carbonweefselmat 616G12 over de armen van de adapter 4G70 dit carbonweefselmat als tussenlaag heeft. Nu wordt de koker nog een keer trapsgewijs versterkt met buisvormig gevlochten glasvezel 616G13 (zoals beschreven onder punt 4.3.1.1). Breng tenslotte nogmaals twee lagen perlontricot 623T3 aan. Het lamineren gebeurt zoals beschreven onder punt 4.3.1.1.

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

Draai de schroefdraadpennen (12, 12a) na de montage vast met momentsleutel 710D1. Voor het passen: trek de schroefdraadpennen 506G3 aan met 10 Nm. Voor de definitieve montage: borg de schroefdraadpennen 506G3 met Loctite 636K13 en trek ze eerst aan met 10 Nm en vervolgens met 15 Nm.

4.3.2 Lagering instellen

De in bussen gelagerde astappen van de ashefbomen zijn scharnierend verbonden met het bovenstuk en het onderstuk van het scharnier. De aard van de lagering en schroefverbinding maakt het mogelijk de frictie te vergroten of te verminderen en door slijtage veroorzaakte speling op te heffen. Fixeer hiervoor borgmoer (14) met de meegeleverde dopsleutel 709S18 (16) en trek cilinderkopbout (11) met een inbussleutel (5 mm) aan (afb. 4). Het spelingvrij afstellen moet in ieder geval gebeuren na een inlooptijd van 2 tot 4 weken. Bij alle onderhoudswerkzaamheden moet de afstelling worden gecontroleerd en moeten de aanslagnokken 4Z43=H (15) worden vervangen. Gebruik voor het smeren van de asbussen (8) en de klembussen (9) Ottobock speciaal smeermiddel 633G6.

4.3.2.1 Bewegingsweerstand reguleren

De buig- en de strekweerstand kunnen door het verschuiven van de pennen in de dwarssleuven aan de voor- en achterzijde van de zuigerstangen van de hydraulische regelaar (17) onafhankelijk van elkaar worden geregeld. Gebruik hiervoor de meegeleverde stelsleutel (23).

In + -richting = meer weerstand

In – -richting = minder weerstand

4.3.2.2 Buigweerstand instellen (afb. 5)

Schuif de achterste pen (aan de buigzijde) naar **rechts** = weerstand wordt **kleiner** = buigen gaat gemakkelijker. Schuif de pen naar **links** = weerstand wordt **groter** = buigen gaat moeilijker.

4.3.2.3 Strekweerstand instellen (afb. 6)

Buig het scharnier, zodat de voorste pen bereikbaar is.

Schuif de pen naar **rechts** = weerstand wordt **kleiner** = strekken gaat gemakkelijker.

Schuif de pen naar **links** = weerstand wordt **groter** = strekken gaat moeilijker.

4.4 Cosmetische schuimstofovertrek

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van talkpoeder

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

- ▶ Gebruik geen talkpoeder voor het product of voor andere prothesecomponenten.

Gebruik voor het scharnier 3R46 de schuimstofovertrek 3R6, 6R6 of 3S107TF.

Controleer na het aanbrengen van de cosmetische overtrek of de prothese goed functioneert.

Om de glijeigenschappen te optimaliseren en om te voorkomen dat de cosmetische schuimstofovertrek te horen is, kunt u de wrijvingsvlakken aan de binnenkant van de overtrek inspuiten met siliconenspray.

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

De elastische huls van de hydraulische regelaar moet worden beschermd tegen mechanische beschadigingen.

De hydraulische regelaar mag niet gedemonteerd worden, omdat de positie van de regelaar in het scharnier nauwkeurig is gejusteerd. Stuur daarom bij eventuele storingen het complete scharnier op.

4.5 Gebruiksinstructies

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische overbelasting

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op beschadigingen.
- ▶ Gebruik het product niet, wanneer het functiebeperkingen heeft.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

4.6 Reiniging

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen

Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen

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

- ▶ Reinig het product met een vochtige, zachte doek.
- ▶ Droog het product af met een zachte doek.
- ▶ Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

4.7 Onderhoudsinstructies

⚠ VOORZICHTIG

Niet naleven van de onderhoudsinstructies

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

- ▶ Neem de volgende onderhoudsinstructies in acht.

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 geluidsontwikkeling. Het kniescharnier moet volledig kunnen buigen en strekken.

Wij adviseren de scharnieren principieel eens per jaar te controleren op hun veiligheid.

5 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.

5.1 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.

5.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2017-02-22

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Förvara detta dokument.

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

1 Separata delar (bild 1)

1.1 4D18 Förpackning med separata delar ●

bestående av: 2 anslag, 4 flata runda skruvar, 4 tvåhålsmuttrar, 4 slitshylsor, 4 tallriksfjädrar, 3 gängade stift, 2 säkringsringar, 2 sexkantmuttrar, 1 dämparskydd, 2 fästnipplar, 1 fästnippel.

1.2 Minsta beställningsmängd ▲

Tvåhålsmuttrar 502R1=M5x16 (19), flata runda skruvar 501T1=M5x16 (18), gängade stift 506G3=M8x12-V (12), gängade stift 506G3=M8x10 (12a)

Säkringsmuttrar 502S19=M6 (14), slitshylsor 4B82 (9), 4B86 axelhylsor (8) tallriksfjädrar 513T4=18.8x10.2 (7), säkringsringar 507S16=10x1 (13), anslag 4Z43=H (15), 507U16=6.4 kulbricka (10), 501T15=M6x40 cylinderskruv (11)

1.3 Separat del ■

Ingjutningsankare 4G70 (1), inställningshjälp 4X16 (23)

2 Beskrivning

2.1 Användning

Den polycentriska Modular-Knäleden 3R46 (TITAN) är **uteslutande** avsedd att användas som proteshjälp för de nedre extremiteterna.

2.2 Användning

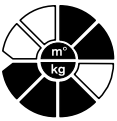
⚠ OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Fall till följd av att bärande delar går sönder

▶ Använd endast produkten inom tillåtet användningsområde.

Användning i enlighet med **Ottobocks mobilitetssystem MOBIS:**



Rekommenderas för amputerade med **mobilitetsnivåerna 3 och 4** (utomhusgångare utan reservationer och obegränsad utomhusgång med särskilt höga anspråk)

Tillåten upp till en kroppsvikt av maximalt 125 kg.

Genom den hydrauliska svingfasstyrningen uppnås en optimering av gångbilden, framför allt för den dynamiska brukaren.

2.3 Funktion

Ledöverdelen (3) med kopplingskärna och ledunderdelen (2) är förbundna med varandra genom axelhållare (4+5) och axelarmar. Genom ledens rörelsekaraktäristik minskas uttöjningen av kosmetiken i sittande ställning. Ingjutningsankaret (1) fästs i stumpbädden och utgör den justerbara förbindelsen med kopplingskärnan. Härvid förändras vridpunktens läge (momentanvridcentrum) beroende på flexionsställningen. I extensionsställning befinner sig vridpunkten i höjd med femurkondylen och förflyttas med ökande flexion nedåt och framåt.

Det integrerade hydraulikreglaget i miniformat (17) är avsett till att skapa rörelsemotstånd, vilket förhindrar en för stor genomsvingning i flexion liksom ett för hårt anslag vid extensionen. I motsats

till mekaniska gångreglage, anpassar sig de hydrauliska självständigt till olika gånghastigheter, så att rörelseförloppet förblir harmoniskt. Rörelsemotståndet (dämpningsmotståndet) är reglerbart genom förändring av genomströmnings tvärsnittet. Härigenom kan flexions- och extensionsrörelserna ställas in oberoende av varandra (se avsnitt 4).

2.4 Återanvändning och användningstid

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på en annan brukare

Fall på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Använd endast produkten till en brukare.

⚠ OBSERVERA

Överskridande av användningstiden

Fallrisk till följd av funktionsförändring, funktionsförlust eller skador på produkten

- ▶ Se till att användningstiden som anges i detta avsnitt inte överskrids.

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.

2.5 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: -10 °C – +60 °C
Användning - Relativ fuktighet: 0 % – 90 % (Ej kondenserande) Förvaring/Transport - Luftfuktighet: 100 %
Lufttryck: 250 – 1100 mbar
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

2.6 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Klämrisk i området vid ledmekanismen

Klämrisk för kroppsdelar (t.ex. fingrar) och hud om leden böjs okontrollerat

- ▶ Grip inte in i ledmekanismen under normal daglig användning!
- ▶ Utför monterings- och justeringsarbeten endast med skärpt uppmärksamhet.

⚠ OBSERVERA

Överhettning av hydraulik till följd av överbelastning

Risk för brännskador och fallskador till följd av funktionsförändringar och skador på proteskomponenter

- ▶ Vidrör inte proteskomponenter som överhettats.
- ▶ Låt auktoriserad fackpersonal kontrollera proteskomponenterna vid överhettning eller funktionsförändringar.

⚠ OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se ”Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning” i det här kapitlet).
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan yttra sig som t.ex. en förändrad gångbild (svingfas, ståfas), ofullständig extension, styvhet och missljud.

3 Tekniska data

Artikelnummer	3R46
Proximal anslutning	Ingjutningsankare
Distal anslutning	Pyramid
Knäflexionsvinkel	110°
Vikt	740 g
Systemhöjd	99 mm
Systemhöjd till uppbyggnadsreferenspunkt	82 mm
Systemhöjd från uppbyggnadsreferenspunkt	17 m
Systemhöjd 90°	30 mm
Max. brukarvikt	125 kg
Mobilitetsnivå	3 + 4

4 Hantering

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning, montering eller inställning

Risk för skador till följd av proteskomponenter som skadats eller som är felaktigt monterade eller inställda

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

⚠ OBSERVERA

Brukarens första användning av protesen

Risk för fall på grund av att brukaren är oerfaren eller att produkten är felaktigt ihopsatt eller inställd

- ▶ För brukarens säkerhet ska ett lämpligt hjälpmedel (t.ex. ett stödräcke, en ledstång eller en rollator) finnas till hands när brukaren står och går för första gången.

4.1 Inriktning

Den tredimensionella placeringen av proteshylsan och modul-komponenterna påverkar protesens dynamiska och statiska funktion. Axlarnas position påverkar ledens funktion.

Endast vid en korrekt inriktning kan fördelarna hos knäled 3R46 utnyttjas optimalt.

Vid positioneringen av hylsanslutningen måste hänsyn tas till stumpens ställning, referenslinjen i frontal- och sagitalplanet, vilka markerats vid gipsavgjutningen och vid utprovningen av test-hylsan, och vilka underlättar en korrekt positionering av ingjutningsankaret.

Inriktningen utförs i två steg enligt följande;

1) Börja med grundinriktningen i inriktningsapparatur (L.A.S.A.R. Assembly 743L200).

2) Sedan följer statisk inriktningsoptimering med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Grundinriktning i inriktningsapparatur (följande steg refererar till bild 5)

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

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

❶ Fotmitt placeras ca. 30 mm framför referenslinjen**.**

❷ Effektiv klackhöjd ställs in plus 5 mm. Ställ in fotvinkeln.

❸ Ställ in knäleden med monterad röradapter. I grundinriktningen förlöper **referenslinjen genom den främre övre axeln (referenspunkten)**. Därvid ska leden inriktas horisontalt. Ta hänsyn till knä-golv-mått och knä-rotationen (ca 5°). Rekommenderad positionering av referenspunkten: 20 mm över knäspalten.

❹ Foten förbinds med knäleden via röradaptern.

❺ Lateralt markeras hylsans mitt genom en i mitten, proximal punkt och en i mitten, distal punkt. Bägge punkter förbinds till en linje från hylskanten till hylsslutet.

❻ Hylsan positioneras på ett sådant sätt, att inriktningslinjen träffar den proximala, i mitten positionerade punken. Hylsflexionen på 3 – 5° ställs in men beakta den individuella situationen (t ex. höftleds-kontrakturer) och "Tuber-golv-måttet".

Om hänsyn inte tas till stumpflexionen, befinner sig leden för långt anteriort. Detta leder till funktionsstörningar och ett otillfredställande resultat.

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

(följande steg refererar till bild 8)

Den statiska inriktningen kan optimeras avsevärt med hjälp av L.A.S.A.R. Postures. Du ska gå tillväga på följande vis för att uppnå en tillräcklig säkerhet och samtidig lätt inledning i svingfasen.

❶ Efter självkalibrering med L.A.S.A.R-apparaturen ställer sig den amputerade med den försörjda sidan på kraftmätningsplattan och med det andra benet på höjd-utjämnings-plattan för mätningen av belastningslinjen. Det är viktigt att protessidan belastas tillräckligt (med minst 35 % av kroppsvikten).

❷ Inriktningen anpassas uteslutande genom **ändring av plantarflexionen,** så att belastningslinjen/laserlinjen förlöper **ca. 35 mm framför den främre övre knäaxeln** (se bild 8).

❸ Därefter genomförs en dynamisk optimering under testgången.

⚠ OBSERVERA

Anpassa inställningar

Risk för fall om inställningen är felaktig eller ovan.

- ▶ Anpassa inställningarna långsamt till brukaren.
- ▶ Förklara för brukaren vilken påverkan denna anpassning har på hur protesen används.

Extensionen ska endast dämpas så långt att en fullständig extension alltid kan uppnås. Inflytandet av kosmetiken ska kompenseras vid justeringen av svingfasstyrningen.

4.2 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

När en protes för de undre extremiteterna tillverkas måste alla proteskomponenter som används kunna klara de belastningar som uppstår i fråga om kroppsvikt och hur aktiv brukaren är.

4.3 Justeringar och slutgiltig montering

4.3.1 Tillverkning av hylsan

4.3.1.1 Laminering innan provningen

Dra Perlon-trikotslang 623T3 i dubbel längd mot gipsmodellen, till hälften över den isolerade stumpbädden. Den överblivna hälften av trikåslangen tvinnas vid den distala änden och dras över igen. För att ta upp de stora krafterna i området vid modular-knäleden, förstärks armeringen stegvis med glasfiberflätad slang 616G13. Det första lagret träs över skaftlängden till 2/3, binds fast och träs åter över skaftlängden till hälften. I det distala området läggs två lager kolfiberväv 616G12 på ett sådant sätt, att adaptern 4G70 - som sätts på plats senare - har ett överstående underlag av 3 cm kolfiber runt om. Dra över två lager Perlon-Trikotslang 623T3. Lamineringen utförs i dubbellamineringsförfarande, dvs. den första lamineringen utförs till 2/3 av längden med Orthocryl-laminerharts 617H19. Den proximala hylsdelen lamineras i efterföljande laminering med Orthocryl mjuk 617H17. Efter det att den första lamineringen härdat ut, ska ånyo två lager Perlon-Trikoslang 623T3 dras över före lamineringen av den proximala delen med Orthocryl mjuk 617H17.

Ingjutningsankaret fungerar som begränsning av flexionen, genom att det slår emot (bild 2) dämparskyddet (20). Man måste beakta denna anslagsfunktion även efter överlamineringen. För att garantera denna anslagsfunktion och för att undvika skador, måste de gängade stiften (12) bytas ut mot kortare (12a) om de verkar för långa i vissa justeringspositioner.

4.3.1.2 Fastsättning av ingjutningsankaret

Preparera det korrekt anpassade ingjutningsankaret innan limningen med stumpbädden. Fyll ut anslutningsöppningen med plastaband 636K8 (bild 3). Spänn fast stumpbädden och leden i inriktnings-apparaturen.

Avlägsna flexibla eller porösa material under ingjutningsankarets anläggningsyta. Blanda därefter ihop spackelmassa av **Orthocryl-Siegelhars 617H21 och talk 639A1 och limma fast ingjutningsankaret.**

Säkra med tejp 627B2 inför utprovningen. Kontrollera anslagsfunktionen. Vid behov byggs anslagsöppningen på med hjälp av spackelmassa. Eventuellt kan man limma på ett anslag av Pedilin på ytterlaminatet.

4.3.1.3 Färdigställande av hylsan.

Efter utprovningen, skruvas ingjutningsankaret samman med stumpbädden med de flata runda skruvarna (17) och tvåhålsmuttrarna (18) och lamineras därefter över. Ytterligare armering enligt följande: Dra ett lager Perlon-trikotslang 623T3 över hela hylsan och bind av ringformigt upptill så att det andra lagret Perlon-Trikoslang 623T3 har kolfiberväven som mellanskikt efter påläggningen av de två lagren kolfiberväv 616G12 via armarna på adapter 4G70. Härefter förstärks det ytterligare en gång stegvis med glasfiberflätad slang 616G13 (enligt beskrivningen under punkt 4.3.1.1). Dra till sist över två lager Perlon-Trikotslang 623T3. Lamineringen sker på samma sätt som vid första gjutningen.

Om du ignorerar säkerhetsanvisningarna och de rekommenderade materialen för laminering av ingjutningsankaret, kan detta leda till att adaptern lossnar eller brister.

Dra fast de gängade stiften (12, 12a) efter monteringen med en momentnyckel 710D1. Inför utprovning: dra fast gängstiften 506G3 med 10 Nm. Till det slutgiltiga färdigställandet: gängstiften 506G3 säkras med Locktite 636K13 och dras först åt med 10 Nm, därefter dras de åt med slutvridmomentet 15 Nm.

4.3.2 Justering av inriktningen

Axelarmarnas axeltappar - vilka är lagrade i hylsorna - är förbundna med leder genom såväl ledöverdel som -underdel. Typen av lagring och skruvförband tillåter att man ökar eller minskar friktionen och efterjusterar spelet som uppstår genom förslitningen. Fixera säkringsmuttern (14) med den med skickade öppna nyckeln 709S18 (16) och dra åt cylinderskruven (11) med 5 mm-stiftnyckeln (bild 4). En efterjustering måste under alla omständigheter genomföras efter 2 till 4 veckors användning, för att säkerställa att det inte finns något spel. Vid varje servicetillfälle ska inställningen kontrolleras och anslagen 4Z43=H (15) bytas ut. Använd Ottobock special-smörjmedel 633G6 vid smörjning av axelhylsorna (8) och slitshylsorna (9).

4.3.2.1 Justering av rörelsemotståndet

Flexions- och extensionismotstånden ställs in oberoende av varandra genom en förskjutning av stiften i tvärslitsarna på bak- och framsidorna av hydraulikreglagets (17) kolvstång. Ta hjälp av den bifogade inställningsanvisningen (23) när du ska utföra detta moment

I riktning + = större motstånd

I riktning – = mindre motstånd

4.3.2.2 Justering av flexionsmotståndet (bild 5)

Bakre stiftet (på flexionssidan) skjuts åt **höger** = motståndet **minskar** = lättare flexion. Skjutning till **vänster** = motståndet ökar = flexionen blir trögare.

4.3.2.3 Justering av extensionsmotståndet (bild 6)

Flektera leden så att det främre stiften kan nås.

Skjut stiftet åt **höger** = motståndet **minskar** = lättare extension.

Skjut stiftet åt **vänster** = motståndet **ökar** = extensionen blir trögare.

4.4 Skumkosmetik

⚠ OBSERVERA

Användning av talk

Risk för personskador, risk för skador på produkten på grund av bristfällig smörjning

- ▶ Använd inte talk på produkten eller på andra proteskomponenter.

Använd skumkosmetiken 3R6 (3R6, 3S106) för led 3R46.

När du har satt på kosmetiken ska du kontrollera att protesen fungerar korrekt.

Spruta silikonspray direkt på kontaktytorna innanför skummaterialet för att förbättra glidförmågan och för att förhindra att ljud uppstår.

Spruta silikonsprayen 519L5 direkt på kontaktytorna innanför skummaterialet för att förbättra glidförmågan och för att förhindra att ljud uppstår.

Det elastiska höljet till hydrauliken ska skyddas mot mekanisk skada.

Hydrauliken får inte monteras bort, eftersom dess position i leden är noga justerad. Om störningar skulle uppträda, var vänlig sänd in den kompletta leden till Ottobock Myo Service.

4.5 Anvisningar kring användning

⚠ OBSERVERA

Mekanisk överbelastning

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad innan den används.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktion är begränsad.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst).

4.6 Rengöring

⚠ OBSERVERA

Användning av fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel

Risk för funktionsbegränsningar och skador om fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används

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

- ▶ Rengör produkten med en fuktig och mjuk trasa.
- ▶ Torka produkten med en mjuk trasa.
- ▶ Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

4.5 Serviceanvisningar

⚠ OBSERVERA

Om underhållsanvisningarna inte följs

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Observera följande underhållsanvisningar.

Ottobock rekommenderar att knäleden anpassas på nytt efter brukarens krav efter en för brukaren individuell invänjningstid. Det är viktigt att kontrollera knäleden på förslitning och funktion och att vid behov utföra efterjusteringar åtminstone en gång per år. Ge särskild akt på rörelsemotstånd och ovanliga missljud. Leden måste alltid kunna böjas och sträckas fullständigt.

Vi rekommenderar generellt att regelbundet (årligen) genomföra säkerhetskontroller av leden.

5 Juridisk information

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

5.1 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.

5.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2017-02-22

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

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

1 Enkeltdele (fig. 1)

1.1 4D18 Komponentpakke ●

hver bestående af: 2 anslag, 4 fladrundbolte, 4 møtrikker med to huller, 4 slidsbøsninger, 4 tallerkenfjedre, 3 gevindstifte, 2 sikringsringe, 2 sekskantmøtrikker, 1 dæmperbeskyttelse, 2 fastgørelsesnipler, 1 fastgørelsesnippel.

1.2 Minimum mængde ▲

Møtrik med to huller 502R1=M5x16 (19), fladrundbolt 501T1=M5x16 (18), gevindstift 506G3=M8x12-V (12), gevindstift 506G3=M8x10 (12a)

Sikringsmøtrik 502S19=M6 (14), slidsbøsning 4B82 (9),4B86 akselbøsning (8) tallerkenfjeder 513T4=18.8x10.2 (7), sikringsring 507S16=10x1 (13), anslag 4Z43=H (15), 507U16=6.4 kugleplade (10), 501T15=M6x40 cylinderskrue(11)

1.3 Enkeltdelel ■

Støbeanker 4G70 (1), justeringshjælp 4X16 (23)

2 Beskrivelse

2.1 Anvendelsesformål

Det polycentriske modul-knæled 3R46 (TITAN) må **kun** anvendes til behandling af de nederste ekstremiteter i forbindelse med brug af proteser.

2.2 Indsatsområde

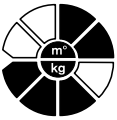
⚠ FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Fald på grund af brud på bærende dele

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

Indsatsområde iht. **Ottobock mobilitetssystem MOBIS:**



Anbefaling for **mobilitetsgraderne 3** og **4** (uindskrænkede yderområdegænger og uindskrænket yderområdegænger med særdeles høje krav).

Godkendt til 125 kg patientvægt.

På grund af den hydrauliske svingfasestyring – især hos dynamiske patienter – opnås en optimering af gangbilledet.

2.3 Funktion

Ledoverdel (3) med koblingskerne og ledunderdel (2) er forbundet med hinanden gennem akselbøjler (4+5) og akselarme (6). På grund af leddenes bevægelseskarakteristik reduceres udstrækningen af den kosmetiske skumbeklædning i siddeposition. Støbeankeret (1) gøres fast på stumpens fundament og er samtidigt den justerbare forbindelse med koblingsleddet; afhængigt af bøjningsstillingen, forandrer rotationspunktet (momentrotationscentrum) herved sin position. I strækstilling ligger rotationspunktet på højde af femurkondylen og vandrer med tiltagende bøjning nedad og fremad.

Den integrerede hydraulikregulator (17) i en lille udførelse er beregnet til dannelse af bevægelsesmodstande, der forhindrer en for lang gennemsvingning i bøjningen samt sikrer en dæmpet strækning. I modsætning til mekaniske gangregulatorer tilpasser hydraulikken sig automatisk til de forskellige ganghastigheder, således at bevægelsesforløbet virker harmonisk. Bevægelsesmodstanden (dæmpningsmodstand) kan reguleres gennem justering af flowets tværsnit. Herved kan bøje- og strækbevægelsen indstilles særskilt (se afsnit 4).

2.4 Genanvendelse og brugstid

⚠ FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient

Fald på grund af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.

⚠ FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden

Fald på grund af funktionsændring eller funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

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

2.4 Brugstid

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.

2.5 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: -10 °C – +60 °C
Anvendelse - Relativ luftfugtighed: 0 % – 90 % (Ikke-kondenserende) Opbevaring/Transport - Luftfugtighed: 100 %
Lufttryk: 250 – 1100 mbar
Almindeligt rengøringsmiddel uden opløsningsmiddel

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Opbevaring/Transport: Mekaniske vibrationer, Stød
Hygroskobiske partikler (f.eks. Talkum), Støv, Sand, Ferskvand, Saltvand, Syrer, Sved, Urin
Rengøringsmiddel med opløsningsmiddel

2.6 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Hænder i ledmekanismens områder

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

- ▶ Der må ikke gribes ind i ledmekanismen under daglig brug.
- ▶ Monteringen og justeringen må kun gennemføres under stor koncentration.

⚠ FORSIGTIG

Overophedning af hydraulik på grund af overbelastning

Forbrændinger, tilskadekomst som følge af styrt, forårsaget af funktionsændringer samt skader på protesekomponenterne

- ▶ Berør ikke overophedede protesekomponenter.
- ▶ I tilfælde af overophedning eller funktionsændringer skal en af producenten autoriseret fagperson kontrollere protesekomponenterne for skader.

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

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

3 Tekniske data

Artikelnummer	3R46
Enkeltdele Proksimal tilslutning	Støbeanker
Distal tilslutning	Justerkerne
Knæbøjningsvinkel	110°
Vægt	740 g
Systemhøjde	99 mm
Systemhøjde 90°	30 mm
Systemhøjde op til opbygningens referenspunkt	82 mm
Systemhøjde fra opbygningens referenspunkt	17 mm
maks. patientvægt	125 kg
Mobilitetsgrad	3 + 4

4 Brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Personskader pga. forkert monterede eller forkert indstillede samt beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

⚠ FORSIGTIG

Førstegangsbrug af protesen

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

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

4.1 Opbygning

Den tredimensionale anordning af protesehylsteret og modul-komponenterne påvirker protesens statiske og dynamiske funktion. Akslernes position har indflydelse på leddets funktion.

Kun gennem en korrekt opbygning kan fordelene ved 3R46 udnyttes optimalt.

Til positioneringen af skafttilslutningen skal der tages hensyn til stumpens stilling. Lodlinjerne i frontal- og sagittalplanet, der bliver afmærket ved gipsfjernelsen og ved testskaft-prøven fra hofteleddets drejepunkt, gør det nemmere at positionere støbeankeret.

Følgende 2 trin er nødvendige for opbygningen:

1) Først grundopbygning i opbygningsapparatet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).

2) Derefter optimering af den statiske opbygning med L.A.S.A.R. Posture (743L100).

4.1.1 Grundopbygning i opbygningsapparatet (følgende trin henholder sig til ill. 7)

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

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

❶ Forskyd fodens midte ca. 30 mm frem i forhold til opbygningslinjen.

❷ Indstil fodens effektive hælhøjde og læg 5 mm til. Indstil fodens yderstilling.

❸ Spænd knæleddet ind. I grundopbygningen forløber **opbygningslinjen gennem den øverste forreste akse (opbygningens referenspunkt)**. Herved skal leddet være i vandret stilling. Vær opmærksom på målet mellem knæet og gulvet og knæets yderstilling (ca. 5° er forudindstillet af holdebitten). Anbefalet positionering af opbygningens referencepunkt: 20 mm over knæspalten.

❹ Forbind foden med modul-knæleddet via røradapter.

❺ Marker skaftets midte lateralt med et centreret proksimalt og centreret distalt punkt. Forbind begge punkter til en linje fra skaftets rand til skaftets ende.

❻ Placer skaftet således, at skaftets proksimale midtpunkt stemmer overens med opbygningslinjen. Indstil skaftets fleksion på 3 - 5°, men tag højde for den individuelle situation (f. eks. hofteledskontrakturer) og målet “tuber-gulv”.

Hvis der ikke tages højde for stumpfleksionen, er leddet for langt i anterior retning. Dette medfører funktionsfejl og for tidlig slitage.

4.1.2 Optimering af opbygningen med L.A.S.A.R. Posture 743L100
(følgende trin henholder sig til ill.8)

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

❶ For at måle belastningslinjen træder den amputerede med protesesiden på kraftmålepladen på L.A.S.A.R. Posture og med det andet ben på højdeudligningspladen. Herved skal protesesiden belastes tilstrækkeligt (>35 % kropsvægt).

❷ Opbygningen bør nu udelukkende tilpasses således gennem **ændring af plantarfleksionen**, at **belastningslinjen** (laserlinjen) forløber ca. **35 mm foran den forreste øvre knæaksel** (se ill. 8).

❸ Gennemfør herefter den dynamiske optimering under gangprøven.

⚠ FORSIGTIG

Tilpasning af indstillinger

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

- ▶ Tilpas indstillingerne langsomt til patienten.
- ▶ Forklar patienten, hvilke indvirkninger tilpasningen har på brugen af protesen.

D**æmp kun ekstensionen så meget, at den fulde strækning altid opnås**. Der skal kompenseres for indflydelsen fra skumkosmetikken under justeringen af svingfasestyringen.

4.2 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

Ved fremstilling af en protese til de nedre ekstremiteter skal alle anvendte protesekomponenter opfylde kravene til patientens kropsvægt og aktivitetsgrad.

4.3 Indstillinger og slutmontage

4.3.1 Fremstilling af skaftet

4.3.1.1 Laminering før afprøvning

Træk perlon-trikotslangen 623T3 i gipsmodellens dobbelte længde halvt over det isolerede stumpleje. Sno trikotslangens resterende halvdel på den distale ende og træk den ligeledes over. Til optagelse af store kræfter i modul-knæleddets område forstærkes armeringen trinvist med glasfiberslangen 616G13. Kræng det første lag over på nær 2/3 af skaftlængden, afbind det og kræng det igen over til halvdelen af skaftlængden. Læg i det distale område 2 lag kulfibervæv 616G12 således på, at adapteren 4G70, der anbringes senere, har kulfiberen som 3 cm overskydende underlag hele vejen rundt. Træk to lag perlon-trikotslange 623T3 over. Lamineringen sker i dobbelt støbemetode, dvs. den første støbning støbes til 2/3-længde med orthocryl-lamineringsharpiks 617H19.

Den proksimale skaftdel støbes ved den næste støbning med Orthocryl blød 617H17. Træk igen 2 lag perlon-trikotslange 623T3 over efter hærdning af den første støbning før lamineringen af den proksimale skaftdel med Orthocryl blød 617H17.

Støbeankret er beregnet til begrænsning af bøjningen ved at den støder mod dæmperbeskyttelsen (20) (fig. 2). Denne anslagsfunktion skal der tages hensyn til efter overlamineringen. For at sikre anslagsfunktionen og undgå beskadigelser, skal gevindstiften (12), som virker for lang i bestemte justeringspositioner, udskiftes med en kortere (12a).

4.3.1.2 Placering af støbeanker

Klargør det korrekt tilpassede støbeanker, før det klæbes på stumplejet. Udfyld hertil koblingsåbningen med Plast-bånd 636K8 (fig. 3). Spænd stumplejet og leddet ind i opbygningsapparatet.

Fjern bløde, fleksible eller porøse materialer under støbeankerets støtteflade. **Bland udelukkende spartelmasse af Orthocryl-forseglingsharpiks 617H21 og talkum 639A1, og klæb støbeankeret på.**

Sikr leddet til afprøvning med klæbebånd 627B2. Kontroller anslagsfunktionen. Opbyg den pågældende anslagsflade med spartelmasse om nødvendigt. Klæb eventuelt et anslag af Pedilin på det udvendige laminat.

4.3.1.3 Færdiggørelse af skaftet

Skru støbeankeret supplerende fast på stumplejet med fladrundbolte (17) og møtrikker med to huller (18) efter afprøvningen og overlaminer det herefter. Den yderligere armering foretages på følgende måde: Træk nu et lag perlon-trikotslange 623T3 over hele skaftet og afbind det ringformet for at det sekundære lag perlon-trikotslange 623T3 har kulfibervævet som mellemlag efter anbringelse af to lag kulfibervæv 616G12 over armene på adapteren 4G70. Forstærk endnu engang trinvist med glasfiberslange 616G13 (som beskrevet under punkt 4.3.1.1). Træk til sidst to lag perlon-trikotslange 623T3 over. Lamineringen foretages ligeledes som ved den første støbning.

En afvigelse af forarbejdningsanvisningerne og det anbefalede materiale til lamineringen af støbeankeret, kan føre til en løsning og til brud af adapteren.

Stram gevindstifterne (12/12a) efter montagen med momentnøgle 710D1. Til afprøvning: Stram gevindstifterne 506G3 med 10 Nm. Til færdiggørelse: Gevindstifterne 506G3=M8x12-V sikres med Locktite 636K13 og trækkes frem med uret på 10 Nm, træk derefter fast med en fastspændingsmoment på 15 Nm.

4.3.2 Indstilling af lejringen

Akseltapperne, der er lejret i bøsninger, er bevægeligt forbundet med leddets overdel og underdel. Lejringens og forskruningens type gør det muligt at forøge eller reducere friktionen og at justere slitagebetinget spil. Stram hertil sikringsmøtrikken (14) med den vedlagte topnøgle 709S18 (16), og drej cylinderskruen (11) med en 5 mm unbrakonøgle (fig. 4). Indstillingen uden spil skal i hvert fald ske efter en prøvetid på 2 til 4 uger. Ved hvert vedligeholdelsesarbejde skal indstillingen kontrolleres og anslagene 4Z43=H (15) udskiftes. Anvend Ottobock special-smøremiddel 633G6 til smøring af akselbøsningerne (8) og slidsbøsningerne (9).

4.3.2.1 Regulering af bevægelsesmodstanden

Bøje- og strækmodstanden indstilles særskilt gennem forskydning af stifterne i tværslidserne på bag- og forsiden af stempelstangen på hydraulikregulatoren (17). Hertil anvendes den vedlagte indstillingshjælp (23).

I retning + = stærkere modstand

I retning – = ringere modstand

4.3.2.2 Indstilling af bøjemodstanden (fig. 5)

Den bagerste stift (på bøjesiden) skubbes mod **højre** = modstanden **mindskes** = nemmere bøjning. Skubning mod **venstre** = modstanden **forøges** = vanskeligere strækning.

4.3.2.3 Indstilling af strækmodstanden (fig. 6)

Bøj leddet, således at den forreste stift er tilgængelig.

Stiften skubbes mod **højre** = modstanden **mindskes** = nemmere strækning.

Skubning mod **venstre** = modstanden **forøges** = vanskeligere strækning.

4.4 Skumkosmetik

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af talkum

Risiko for tilskadekomst, beskadigelse af produktet grundet manglende smøring

- ▶ Anvend ingen talkum på produktet eller andre protesekomponenter.

Brug skumovertrækket 3R6, 3S106 eller 3R56 til leddet 3R46.

Kontroller protesen for korrekt funktion efter at kosmetikken er påsat.

Til optimering af glideegenskaber og til afhjælpning af støj sprøjtes silikonespray direkte på skumkosmetikkens friktionsflader.

Til optimering af glideegenskaber og til afhjælpning af støj sprøjtes silikonespray 519L5 direkte på skumkosmetikkens friktionsflader.

Hydraulikregulatorens elastiske hylster skal beskyttes mod mekanisk beskadigelse.

Hydraulikregulatoren må ikke demonteres, da dens position i leddet er nøjagtigt justeret. Send det komplette led til eftersyn i tilfælde af uregelmæssigheder.

4.5 Anvisninger til brug

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk overbelastning

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

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

4.6 Rengøring

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler eller desinfektionsmidler

Funktionsbegrænsninger og skader grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler og desinfektionsmidler

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

- ▶ Rengør produktet med en fugtig, blød klud.
- ▶ Tør produktet af med en blød klud.
- ▶ Den resterende fugtighed lufttørres.

4.5 Vedligeholdelse

⚠ FORSIGTIG

Tilsidesættelse af vedligeholdelsesanvisninger

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

- ▶ Overhold følgende vedligeholdelsesanvisninger.

Ottobock anbefaler, efter patientens individuelle tilvænningstid 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. En fuldstændig bøjning og strækning skal være garanteret.

Vi anbefaler principielt at gennemføre en regelmæssig årlig sikkerhedskontrol.

5 Juridiske oplysninger

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

5.1 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.

5.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93 / 42 / EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2017-02-22

- Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- Należy przechować niniejszy dokument.

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

1. Podzespoły (Ilustracja 1)

1.1 Komplet naprawczy 4D18 (ilustracja 1 ●)

Składa się z 2 ograniczników, 4 śrub z okrągłych z łbem płaskim. 4 nakrętek dwuotworowych, 4 tulei szczelinowych. 4 sprężyn talerzykowych, 1 trzpienia gwintowanego, 2 pierścieni zabezpieczających, 2 nakrętek sześciokątnych, 1 amortyzatora, 2 złączek mocujących (krótkich), 1 złączki mocującej (długiej).

1.2 Minimalna ilość zamówieniowa ▲

Nakrętka dwuotworowa 502R1=M5x16 (19), śruba okrągła z łbem płaskim 501T1=M5x16 (18), trzpień gwintowany 506G3=M8x12-V (12), trzpień gwintowany 506G3-M8x10 (12a), nakrętka zabezpieczająca 502S19=M6 (14), tuleja szczelinowa 4B82 (9), 4B86 tuleja osi (8), sprężyna talerzowa 513T4=18,8x10,2 (7), pierścień zabezpieczający 507S16 =10x1 (13), ogranicznik 4Z43=H (15), 507U16=6,4 podkładka kulista (10), 501T15=M6x40 śruba walcowa (11).

1.3 Podzespoły ■

Kotwa zalewana 4G70 (1), przyrząd do ustawiania 4X46 (23)

2 Opis

2.1 Cel stosowania

Policentryczny modułowy przegub kolanowy 4R46 przeznaczony jest **wyłącznie** do protetycznego zaopatrzenia kończyn dolnych.

2.2 Zakres stosowania

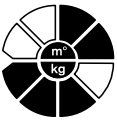
⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych

- Omawiany produkt należy stosować tylko w dopuszczalnym zakresie zastosowania.

Zakres stosowania według systemu **mobilności MOBIS firmy Ottobock.**



Zalecenie po amputacji dla pacjenta o stopniu sprawności ruchowej 4 i 5 (nieograniczona możliwość poruszania się w miejscach publicznych i nieograniczona możliwość poruszania się w miejscach publicznych ze szczególnie wysokimi wymogami) **Dopuszczona do 125 kg ciężaru ciała pacjenta.**

Ze względu na hydrauliczne sterowanie fazą wymachu przystosowane specjalnie dla pacjentów o dużej sprawności ruchowej i zoptymalizowane do chodzenia.

2.3 Działanie

Górna część protezy (3) wraz z rdzeniem łączącym i dolną częścią przegubu (2) są połączone ze sobą osiami (4+5) oraz dźwignią osi (6). Ze względu na policentryczną konstrukcją zmniejsza się odkształcanie pokrycia kosmetycznego. Kotew zalewana (1) mocowana jest do leja wewnętrznego i tworzy regulowane połączenie z rdzeniem łączącym; przy tym zmienia się położenie punktu obrotu (chwilowy środek obrotu) w zależności od pozycji zgięcia. W pozycji wyprostowanej punkt obrotu leży na wysokości kłykci kości udowej i kieruje się w dół i przód wraz ze zwiększeniem zgięcia. Zintegrowany regulator hydrauliczny (17) w wersji zminiaturyzowanej służy do wytwarzania oporów ruchu, potrzebnych do unikania zbyt dużego wymachu w zgięciu jak i zbyt gwałtownego podparcia w fazie wyprostu. W przeciwieństwie do regulacji mechanicznej, regulacja hydrauliczna dopasuje się samoczynnie do rożnych prędkości chodu tak, że proces poruszania jest zharmonizowany. Opór ruchu (opór tłumienia) regulowany jest poprzez ustawienie przekroju przepływu w hydraulice. Można przy tym niezależnie od siebie dokonać regulacji ruchu zgięcia i wyprostu (patrz rozdział 4).

2.4 Ponowne zastosowanie i okres użytkowania

⚠ PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Upadek wskutek utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

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

⚠ PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania

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

- ▶ Nie należy przekroczyć okresu użytkowania, który został zdefiniowany w tym rozdziale.

Celem kontroli zasadniczo wszystkie przeguby kolanowe firmy Ottobock są poddawane trzem milionom cyklom obciążenia. Odpowiada to, w zależności od stopnia aktywności osoby po amputacji, okresowi użytkowania od trzech do pięciu lat.

2.5 Warunki otoczenia

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Upadek wskutek uszkodzenia produktu

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

Dopuszczalne warunki otoczenia
Zakres temperatury: -10 °C – +60 °C
Użytkowanie - Relatywna wilgotność powietrza: 0 % – 90 % (Bez skraplania) Przechowywanie/Transport - Wilgotność powietrza: 100 %
Ciśnienie powietrza: 250 – 1100 mbar
Środki czyszczące dostępne w handlu, niezawierające ropuszczalnika

Niedopuszczalne warunki otoczenia
Przechowywanie/Transport: Wibracje mechaniczne, Uderzenia
Cząsteczki wodochłonne (np. Talk), Kurz, Piasek, Woda słodka, Woda słona, Kwasy, Pot, Mocz
Środki czyszczące zawierające rozpuszczalnik

2.6 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Dotykanie mechanizmu przegubu

Zakleszczenie członków ciała (np. palców) i skóry wskutek niekontrolowanego ruchu przegubu

- ▶ W trakcie codziennego użytku nie należy wkładać palców do mechanizmu przegubu.
- ▶ Prace montażowe i regulacyjne należy przeprowadzać ze zwiększoną uwagą.

⚠ PRZESTROGA

Przegrzanie hydrauliki wskutek przeciążenia

Poparzenia, urazy wskutek upadku z przyczyn zmian funkcjonowania i uszkodzeń komponentów protezowych

- ▶ Prosimy nie dotykać przegrzanych komponentów protezowych.
- ▶ W przypadku przegrzania lub zmian funkcjonowania komponenty protezowe należy poddać kontroli przez autoryzowany personel fachowy.

⚠ PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania

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

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Zmiany funkcjonowania mogą odznaczać się np. zmianą obrazu chodu (faza wymachu, faza podporu), niepełny wyprost, uciążliwe funkcjonowanie jak i powstawaniem odgłosów.

3 Dane techniczne 3R46

Numer artykułu	3R46
Połączenie w obrębie bliższym	Kotew laminacyjna
Połączenie w obrębie dalszym	Rdzeń regulacyjny
Kąt zgięcia przegubu kolanowego	110°
Ciężar	740 g
Wysokość systemowa	99 mm
Wysok. systemowa bliższa do konstrukcyjnego punktu odniesienia	17 mm
Wysok. systemowa dalsza do konstrukcyjnego punktu odniesienia	82 mm
Maksymalny ciężar użytkownika	125 kg
Stopień mobilności	3 + 4

4 Użytkowanie

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie

Urazy wskutek błędnego montażu lub ustawienia jak i uszkodzonych komponentów protezowych

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

⚠ PRZESTROGA

Pierwsze użytkowanie protezy przez pacjenta

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

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

4.1 Struktura

Trójwymiarowe umiejscowienie leja protezy i podzespołów modułowych wpływa na statyczną i dynamiczną funkcję protezy. Usytuowanie osi wpływa na działanie przegubu.

Zalety przegubu kolanowego 3R46 mogą być optymalnie wykorzystane tylko w przypadku prawidłowego montażu.

Przy pozycjonowaniu połączenia trzonu należy uwzględnić pozycję kikuta. Linie pionowe na płaszczyźnie czołowej i strzałkowej, poprowadzone od punktu obrotu stawu biodrowego podczas zdejmowania odcisku gipsowego i przymiarki leja testowego, ułatwiają prawidłowe ustawienie kotwy laminacyjnej.

Montaż obejmuje 2 etapy:

1) Najpierw podstawowa konstrukcja w urządzeniu montażowym (np. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).

2) Następnie statyczna optymalizacja konstrukcji za pomocą przyrządu L.A.S.A.R. Posture 743L100.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

- ▶ Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
- ▶ Należy przestrzegać określonych momentów dokręcenia.
- ▶ Należy przestrzegać instrukcji odnośnie długości śrub i zabezpieczenia śrub.

4.1.1 Podstawowa konstrukcja w urządzeniu montażowym (poniższe czynności odnoszą się do rys. 7)

❶ Przesunąć do przodu środek stopy o 30 mm w stosunku do linii konstrukcyjnej.

❷ Ustawić efektywną wysokość obcasa stopy i dodać 5 mm. Ustawić pozycję zewnętrzną stopy.

❸ Zamocować przegub kolanowy. W podstawowej konstrukcji **linia konstrukcyjna przebiega przez przednią górną oś (konstrukcyjny punkt odniesienia)**. Przegub powinien być ustawiony poziomo. Mieć na uwadze wymiar kolano-podłoże i pozycję zewnętrzną kolana (końcówka mocująca wyznacza ok. 5°). Zalecane pozycjonowanie konstrukcyjnego punktu odniesienia: 20 mm powyżej szczeliny kolanowej

❹ Za pomocą adaptera rurowego połączyć stopę z modułowym przegubem kolanowym.

❺ Zaznaczyć na boku środek leja za pomocą punktu centralnego bliższego i centralnego dalszego. Obydwa punkty połączyć linią od brzegu leja do jego końca.

❻ Tak ustawić lej, aby bliższy punkt centralny leja wypadł na linii konstrukcyjnej. Ustawić zgięcie leja na 3 – 5°, mając jednakże na uwadze indywidualną sytuację (np. przykurcz stawu biodrowego) i wymiar „guz-podłoże".

W przypadku nieuwzględnienia zgięcia leja, przegub znajdzie się zbytnio z boku. Spowoduje to zakłócenia działania i przedwczesne zużycie.

4.1.2 Statyczna optymalizacja konstrukcji za pomocą przyrządu L.A.S.A.R. Posture 743L100 (poniższe czynności odnoszą się do rys. 8)

Podstawową konstrukcję można w znacznym stopniu zoptymalizować za pomocą przyrządu L.A.S.A.R. Posture. W celu uzyskania odpowiedniego bezpieczeństwa przy jednoczesnym lekkim rozpoczynaniu fazy wymachu należy podczas montażu postępować jak niżej:

❶ Do pomiaru linii obciążenia pacjent staje kończyną z protezą na płytce pomiarowej siły przyrządu L.A.S.A.R. Posture, a drugą kończyną na płytce regulacyjnej wysokości. Strona z protezą musi być odpowiednio obciążona (> 35% wagi ciała).

❷ Teraz konstrukcja musi być ostatecznie **dopasowana poprzez zmianę zgięcia podeszwy w taki** sposób, aby linia obciążenia (linia laserowa) przebiegała **ok. 35 mm przed przednią górną osią kolana** (patrz Rys. 8).

❸ Następnie wykonać dynamiczną optymalizację w trakcie próby chodu.

⚠ PRZESTROGA

Dopasowanie ustawień

Upadek wskutek nieprawidłowych lub nieprzywykłych ustawień

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

Wyprost należy tłumić tylko tak mocno, aby zawsze został on w pełni osiągnięty. Podczas regulacji sterowania fazy wymachu, należy skompensować wpływ piankowego pokrycia kosmetycznego.

4.2 Możliwości kombinacji

⚠ PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie danych producenta dotyczących możliwości zestawień

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

- ▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania wszystkich stosowanych komponentów protezowych, czy możliwe jest ich wzajemne zestawienie i czy są dopuszczone do zakresu zastosowania pacjenta.
- ▶ W przypadku pytań należy skontaktować się z producentem.

INFORMACJA

Podczas wykonania protezy kończyn dolnych wszystkie stosowane komponenty protezowe muszą spełniać wymagania odnośnie ciężaru ciała i stopnia aktywności pacjenta.

4.3 Ustawienia i montaż końcowy

4.3.1 Wykonanie leja

4.3.1.1 Laminowanie przed przymiarką

Naciągnąć rękaw trykotowy perlonowy 623T3 modelu gipsowego złożony na dwa razy do połowy izolowanego podłoża dla kikuta. W pozostałej połowie rękawa trykotowego wykonać otwór na laminowanym końcu i również naciągnąć. Celem umożliwienia przenoszenia dużych sił strefie przegubu modułowego należy uzbroić rękawem z włókna szklanego 616G13. Pierwszą warstwę należy naciągnć do 2/3 długości leja, następnie związać i naciągnąć do połowy długości leja. W strefie laminowania należy położyć dwie warstwy włókna węglowego 616G12 tak, aby zakładany później adapter 4G70 mógł zostać objęty wkoło przez to włókno węglowe na 3 cm. Naciągnąć dwie warstwy rękawa trykotowego perlonowego 623T3. Laminowanie wykonać w dwóch etapach, to znaczy pierwsze zalanie wykonać do 2/3 długości żywicą laminacyjną Orhocryl 6117H19. Po stwardnieniu pierwszego odlewu, należy naciągnąć ponownie 2 warstwy rękawa trykotowego 623T3. Część leja w obrębie bliższym należy lamiować za pomocą żywicy Orthocryl 617H17.

Kotwa laminacyjna służy jako ogranicznik zgięcia, która uderza o amortyzator (20). (Ilustracja2). W szczególności należy zwrócić uwagę na tą funkcję ograniczania również po laminowaniu. Celem zapewnienia zadziałania funkcji ogranicznika i uniknięcia uszkodzeń trzpień gwintowany (12) , który w określonych pozycjach regulacyjnych jest za długi należy wymienić na krótszy (12a)

4.3.1.2 Założenie kotwy laminacyjnej

Prawidłowo dopasowaną kotwę laminacyjną przed jej wklejeniem należy przygotować wraz z lejem wewnętrznym. W tym celu wypełnić należy otwór złączki taśmą uszczelniającą 636K8 (ilustracja 3). Zamocować lej wewnętrzny i przegub do aparatu konstrukcyjnego.

Miękkie, giętkie lub porowate materiały pod powierzchnią podłoża kotwy laminacyjnej należy usunąć. **Stosować do tego wyłącznie mieszankę masy szpachlowej Orthocryl-Siegelharz 617H21 i talku 639A1 i za jej pomocą wkleić kotwę.**

W celach przymiarki zabezpieczyć taśmą klejącą 627B2. Sprawdzić działanie funkcji ogranicznika. Jeśli to konieczne, należy odpowiednie powierzchnie styku ogranicznika uzupełnić masą szpachlową. Ewentualnie można wkleić ogranicznik z materiału Pendilin do laminatu zewnętrznego.

4.3.1.3 Wykonanie końcowe leja

Po przymiarce kotwę laminacyjną należy dodatkowo przykręcić śrubami o łbie okrągłym płaskim (17) i nakrętkami dwuotworowymi (18) do leja wewnętrznego oraz dokonać laminowania.

Następne zbrojenie wykonać następująco:

Na cały lej naciągnąć jedną warstwę rękawa trykotowego perlonowego 623T3 i związać go u góry pierścieniowo tak, aby po założeniu dwóch warstw tkaniny z włókna węglowego 616G12 nad ramieniem adaptera 4G70 powstała druga warstwa rękawa trykotowego perlonowego 623T3 przełożona tkaniną z włókna węglowego. Teraz przełożyć ją jeszcze raz rękawem z włókna szklanego 616G13 (zgodnie z opisem w punkcie 4.3.1.1) celem wzmocnienia. Laminowanie wykonać zgodnie z opisem w punkcie 4.3.1.1.

Niestosowanie się do wskazówek montażowych i zalecanych materiałów do laminowania kotwy laminacyjnej może spowodować obluzowanie się i pęknięcie adaptera.

Po montażu dokręcić śruby bez łba (12, 12a) kluczem dynamometrycznym 710D1. Przed przymiarką: dokręcić śruby bez łba 506G3 z momentem 10 Nm. Przed wykończeniem: zabezpieczyć śruby bez łba 506G3 środkiem Loctite 636K13 i dokręcić wstępnie z momentem 10 Nm, a następnie z momentem montażowym 15 Nm.

4.3.2 Regulacja łożyskowania

Łożyskowane w tulei czopu osi dźwigni osi są połączone przegubowo z górną i dolną częścią przegubu. Rodzaj łożyskowania i połączeń gwintowych pozwala zwiększyć lub zmniejszyć tarcie oraz wyregulować luz mający związek ze zużyciem. W tym celu należy przykręcić śrubę zabezpieczającą (14) za pomocą dostarczonego klucza nasadowego 709S18 (16) i dokręcić śrubę z łbem cylindryczną (11) kluczem imbusowym 5 mm (ilustracja 4). Ustawienie kasujące luz musi być w każdym przypadku przeprowadzane co 2-4 tygodnie. Przy każdej czynności serwisowej należy skontrolować ustawienia i wymienić ograniczniki 4Z43=H. Do smarowania tulei osi (8) i tulei szczelinowych (9) należy stosować specjalny firmowy środek smarujący Ottobock 633G6.

4.3.2.1 Regulacja oporu ruchu

Opór zgięcia i wyprostu ustawiany będzie poprzez przesunięcie trzpieni w szczelinach poprzecznych po stronie tylnej i przedniej tłoczka regulatora hydraulicznego (17) w sposób niezależny od siebie. Stosować do tego należy dostarczony przyrząd do ustawiania (23).

W kierunku + = silniejszy opór
W kierunku - = mniejszy opór.

4.3.2.2 Ustawienie oporu ruchu (Ilustracja 5)

Trzpień tylny (po stronie zgięcia) przesunąć **w prawo** =opór się **zmniejszy** = zgięcie ułatwione. Po przesunięciu **w lewo** = opór się **zwiększy** = zgięcie utrudnione.

4.3.2.3 Ustawianie oporu wyprostu (Rys. 6)

Zgiąć przegub, tak aby umożliwić dostęp do przedniego trzpienia.

Przesunięcie trzpienia **w prawo** = opór **maleje** = ułatwienie wyprostu.

Przesunięcie trzpienia **w lewo** = opór **rośnie** = utrudnienie wyprostu.

4.4 Kosmetyczne pokrycia piankowe

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie talku

Niebezpieczeństwo urazu, uszkodzenie produktu wskutek braku smaru

- ▶ Nie należy stosować talku na produkcie lub pozostałych komponentach protezowych.

Dla przegubu 3R46 stosować pokrycia piankowe 3R6, 6R6 i 3S107TF.

Po montażu kosmetyki protezę należy sprawdzić pod kątem prawidłowego funkcjonowania.

W celu optymalizacji właściwości poślizgowych i do zlikwidowania odgłosów powierzchnie tarcia w piance kosmetycznej należy spryskać bezpośrednio silikonowym środkiem rozdzielającym.

W celu optymalizacji właściwości poślizgowych i do zlikwidowania odgłosów powierzchnie tarcia w piance kosmetycznej spryskać bezpośrednio silikonowym środkiem rozdzielającym 519L5.

Elastyczna obudowa regulatora hydraulicznego musi być chroniona przed uszkodzeniem mechanicznym.

Nie wolno demontować regulatora hydraulicznego, gdyż jego pozycja w przegubie jest dokładnie ustawiona. W przypadku występujących zakłóceń prosimy przysłać do nas cały przegub.

4.5 Wskazówki odnośnie użytkowania

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie mechaniczne

Ograniczenie funkcji wskutek przeciążenia mechanicznego

- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy dokonać kontroli produktu pod kątem uszkodzeń.
- ▶ Produktu nie stosować w przypadku ograniczeń w funkcjonowaniu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

4.6 Czyszczenie

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

Ograniczenia funkcji i uszkodzenia wskutek niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

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

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

4.7 Wskazówki odnośnie serwisowania

⚠ PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie wskazówek odnośnie konserwacji

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany lub utraty funkcji jak i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy przestrzegać następujących wskazówek odnośnie konserwacji.

Firma Ottobock zaleca regularne dopasowywanie przegubu kolanowego w zależności od indywidualnej aktywności ruchowej pacjenta. Prosimy o kontrolowanie protezy co najmniej raz w roku pod względem stanu zużycia i funkcjonalności i wykonywanie odpowiednich regulacji. Szczególną cechą widoczną gołym okiem jest spadek oporu ruchu i wydobywania się niepożądanych dźwięków. Należy zapewnić pełną możliwość zgięcia i wyprostu.

Zalecamy jednak przeprowadzanie regularnej coroczej kontroli pod kątem bezpieczeństwa.

5 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

5.1 Odpowiedzialność

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

5.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

---

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2017-02-22

- ▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A dokumentum és a termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátásához való protézis ortopédiai technikus általi elkészítéséhez lett tervezve.

1 Alkatrészek (1. ábra)

1.1 4D18 Alkatrész-csomag tartalma ●

2 ütközőből, 4 laposfejű csavar, 4 kétlyukú anya, 4 hornyolt persely, 4 tányérrúgó, 3 menetes csap, 2 biztosító gyűrű, 2 hatlapú anya, 1 csillapítás-védől, 2 (rövid) rögzítő-karmantyú,

1 (hosszú) rögzítő-karmantyú.

1.2 Minimum mennyiség ▲

Kétlyukú anya 502R1=M5x16 (23), laposfejű csavar 501T1=M5x16 (18), menetes csap 506G3=M8x12-V (12), menetes csap 506G3=M8x10 (12a) ellenanya 502S19=M6 (14), tányérrúgó 4B82 (9), 4B86 tengelyágy (8) tányérrugó 513T4=18.8x10.2 (7), biztosító gyűrű 507S16=10x1 (13), ütköző 4Z43=H (20), 507U16=6.4 alátétlencse (10), 501T15=M6x40 hengercsavar (11)

1.3 Alkatrész ■

tokvilla 4G70 (1), beállító-segédlet 4X16 (23)

2 Leírás

2.1 Rendeltetés

A 3R 46 (TITÁNIUM) és 3R21 (INOX) policentrikus moduláris térdízület **kizárólag** az alsó végtag protetikai ellátását szolgálja.

2.2 Alkalmazási terület

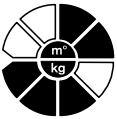
⚠ VIGYÁZAT!

A termék túlterhelése

Elesés a megterhelt alkatrészek törése miatt

▶ A terméket csak az engedélyezett felhasználási területén alkalmazza.

Alkalmazási területe az **Ottobock mobilitásrendszere, a MOBIS** szerint:



Ajánlott az **3 és 4 mobilitásfokozatú** amputáltak részére (korlátlan kültéri használat, korlátlan kültéri használat, különösen nagy megterhelésekkel).
A páciens-testsúlya max. 125 kg lehet.

A hidraulikus lengésfázis-vezérlés segíti a járáskép optimalizálását – kiváltképp a dinamikusabb pácienseknél.

2.3 Működés

A kuplungmagos ízület-felsőrész (3) és az ízület-alsórész (2)tengelyfülecsekkel (4+5) és tengelykarral (6) van összekötve. A policentrikus konstrukciónak köszönhetően a habszivacs kozmetika csak kis mértékben csavarodik el. A tokvilla (1) a csonkágyra van rögzítve és megteremti az összeköttetést a kupplungmaggal; eközben a forgáspont (pillanatnyi forgásközpont) a hajlítás adott foka szerint változtatja a helyét. Nyújtott helyzetben a forgáspont a femurkondylusok magasságában van, és a hajlítás növekedésével lefelé és előre mozdul el.

A miniatűr kivitelű integrált hidraulikaszabályzó (17) arra való, hogy kellő mozgási ellenállást fejtsen ki és megakadályozza a túllendülést hajlításban, valamint a túl erős ütközést nyújtott állásban. A mechanikus járásszabályozókkal ellentétben a hidraulika folyamatosan alklamazkodik a változó járássebességhez, ettől az egész mozgásfolyamat harmonikus lesz. A mozgási ellenállás (csillapítás) az átfolyási keresztmetszet állításával szabályozható. Ennek során a hajlító és nyújtó mozdulatokat egymástól függetlenül lehet állítani (ld. 4. szakasz).

2.4 Az ismételt használatba adás és a használat időtartama

⚠ VIGYÁZAT!

Ismételt használatba adás egy másik paciensnek

Elesés a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ▶ A terméket csak egy paciens általi használatra terveztük.

⚠ VIGYÁZAT!

A használati idő túllépése

Elesés a termékműködés megváltozása vagy elvesztése és a megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodjon róla, hogy az ebben a fejezetben meghatározott használati időt ne lépje túl.

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

2.5 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 szakműhelyi ellenőrzés).

Megengedett környezeti feltételek
Hőmérséklet tartomány: -10 °C – +60 °C
Használat - Relatív páratartalom: 0 % – 90 % (Nem lecsapódó) Tárolás/Szállítás - Páratartalom: 100 %
Légnyomás: 250 – 1100 mbar
Kereskedelmi forgalomban kapható, oldószermentes tisztítószer

Nem megengedett környezeti feltételek
Tárolás/Szállítás: Mechnikus rezgések, Lökések
Higroszkópos szemcsék (pl. Talkum), Por, Homok, Édesvíz, Sós víz, Savak, Izzadtság, Húgy
Oldószertartalmú tisztítószer

2.6 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT!

Benyúlás az ízületi mechanizmus területére

A végtagok (pl. az ujjak) és a bőr becsípődhetnek az ízület váratlan mozgása miatt

- ▶ A mindennapi használat közben ne nyúljon be az ízület mechanizmusába.
- ▶ Minden szerelési és beállítási munka fokozott figyelmet igényel.

⚠ VIGYÁZAT!

A hidraulika túlmelegedése túlzott igénybevétel miatt

Égési sérülések, elesési sérülések a működés megváltozása és a protézis alkatrészek megrongálódása miatt

- ▶ Ne érintse meg a túlmelegedett protézis alkatrészeket.
- ▶ Túlmelegedés vagy a működés megváltozása esetén a protézis alkatrészek épségét meg kell vizsgáltatni a meghatalmazott szakszemélyzettel.

⚠ VIGYÁZAT!

A termék mechanikus sérülése

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd "A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során" c. fejezetet).
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

A funkció változások pl. egy módosult járásképpel (lendítő fázis, állásfázis), nem teljes kinyújtással, nehéz járással és zajképződéssel válnak felismerhetővé.

3 3R46 Műszaki adatok

Cikkszám	3R46
proximális csatlakozó	tokvilla
disztális csatlakozó	szabályozómag
térdhajlásszög	110°
súly	740 g
szerkezeti magasság	99 mm
szerkezeti magasság 90°	30 mm
szerkezeti magasság a felépítési alappontig	82 mm
szerkezeti magasság a felépítési alapponttól	17 mm
max. testsúly	125 kg
mobilitás-fokozat	3 + 4

4 Kezelés

⚠ VIGYÁZAT!

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

Hibásan beszerelt vagy beállított, valamint megrongálódott protéziskomponensek sérüléseket okozhatnak.

- ▶ Figyelembe kell venni a felépítési és beállítási utasításokat.

⚠ VIGYÁZAT!

Amikor a paciens első ízben használja a protézist

Elesés a paciens nem elegendő tapasztalata, vagy a protézis téves felépítése, vagy beállítása miatt.

- ▶ Amikor a paciens először áll fel és jár, a biztonsága érdekében használjon alkalmas segédeszközt (pl. járókeretet, korlátot és kocsit).

4.1 Felépítés

A protézistok és a moduláris komponensek háromdimenziós elrendezése befolyásolja a protézis statikus és dinamikus működését. A tengely pozíciója befolyásolja az ízület működését.

A 3R46 térdízület előnyei csak akkor használhatók ki optimálisan, ha a felépítése korrekt.

A csonk helyzetét a tokcsatlakozó elhelyezésekor figyelembe kell venni. Ha gipszmintavételkor és a próbatok próbájakor a csípőízület forgáspontjától kiindulva felrajzoljuk a függőlegeseket a frontális és a szagitális síkban, megkönnyítjük a tokvilla helyes pozicionálását.

A felépítés során két lépésben járjon el:

1) Az első az alapfelépítés felépítőkészülék (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200) segítségével.
2) Ezután következik a felépítés statikai optimalizálása a L.A.S.A.R. Posture készülékkel (743L100).

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

⚠ VIGYÁZAT!

A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

- ▶ A menetet minden szerelés előtt meg kell tisztítani.
- ▶ Be kell tartani az előírt szerelési meghúzó nyomatékokat.
- ▶ Tartsa be a csavarok hosszára és a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokat.

❶ A lábközepet a felépítő vonalhoz viszonyítva 30 mm-rel előbbre kell helyezni.

❷ A láb tényleges sarokmagasságát beállítjuk és hozzáadunk még 5 mm-t.Beállítjuk a láb külső helyzetét.

❸ Befogatjuk a térdízületet. Alapfelépítésben **a felépítővonal az első felső tengelyt metszi (felépítési vonatkoztatási pont)**. Eközben a térdízület álljon vízszintesen. Vegyük figyelembe a térd-talaj-távolságot és a térd külső pozícióját (kb. 5°-ot ad a tartócsap). A felépítés ajánlott vonatkoztatási pontja a tédjhajlat szintje fölött 20 mm.

❹ A lábat és a térdízületet kössük össze a csőadapterrel.

❺ Latrálisan a tok közepét egy középső, proximális és egy középső, disztális ponttal jelöljük meg. A két pontot a tok peremétől a tok végéig egy vonallal kössük össze.

❻ A tokot úgy kell pozicionálni,hogy a tok proximális középpontján áthaladjon a felépítő vonal. Die A tokflexiót állítsuk be 3 – 5°-ra, de vegyük figyelembe az egyéni szituációt (pl. csípőhajító kontraktúrát) és a tuber-talaj-távolságot.

A csonkflexió figyelmen kívül hagyása esetén az ízület túlságosan anterior helyzetbe kerül. Ez működési zavarokat és idő előtti kopást okoz.

4.1.2 A felépítés statikai optimalizálása L.A.S.A.R. Posture készülékkel (743L100)

(a következő lépések a 8. ábrára vonatkoznak)

Az alapfelépítést a L.A.S.A.R. Posture készülékkel nagymértékben optimalizálni lehet Annak érdekében, hogy kellő biztonság mellett könnyen megindítható legyen a lengésfázis, a felépítés során a következők szerint kell eljárni:

❶ A terhelésvonal beméréshez a combamputált protézisével rááll a L.A.S.A.R.Posture erőmérő lapjára. Másik lábával a magasság kiegyenlítő lapra. Közben a protézisoldalt kellő mértékben terhelni kell (a testsúly >35%-ával legalább).

❷ A felépítést most kizárólag a **plantárflexió megváltoztatásával** úgy kell adaptálni, hogy a **terhelésvonal** (lézervonal) kb. **35-mm-rel az első felső térdtengely elé** kerüljön (ld. 8. ábra).

❸ Utána a dinamikus optimalizálást a járáspróba közben kell elvégezni.

⚠ VIGYÁZAT!

Beállítások adaptálása

Hibás vagy szokatlan beállítások okozta esés

- ▶ A beállításokat csak lassan adaptáljuk a pácienshez.
- ▶ A páciensnek el kell magyarázni, hogy az adaptálás kihat a protézis használatára.

Az extenziót csak annyira szabad csillapítani, hogy a nyújtott helyzet még elérhető legyen. A habszivacs kozmetika hatását a lenegésfázis vezérlésének beállításakor kompenzálni kell.

4.2 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 paciens számára érvényes alkalmazási terület végett.
- ▶ Kérdés esetén forduljon a gyártóhoz.

TÁJÉKOZTATÁS

Alsóvégtag-protézis készítése során minden felhasznált protézisalkatrésznek teljesítenie kell a páciens testsúlyából és aktivitásfokából adódó követelményeket.

4.3 Beállítások és végszerelés

4.3.1 A tok elkészítése

4.3.1.1 Laminálás a felpróbálás előtt

A gipszmodell kétszeres hosszúságának megfelelő méretű perlon csőtrikót (623T3) fele hosszúságban húzzuk rá az izolált csonkágyra. A csőtrikó másik felét a disztális részen csavarjuk meg, és ezt is húzzuk fel rá. A moduláris térdízület környékén fellépő nagy erőhatások felvétele céljából ezt a felületet fokozatosan erősítsük meg üvegszálas csőtrikó (616G13) használatával. Az első réteget a tok hosszának 2/3-áig hajtsuk vissza, majd kössük körül, végül a tok hosszúságának feléig hajtsuk vissza. A disztális oldalon 2 réteg karbonszálas szövettel (616G12) végezzük az erősítést úgy, hogy a később ide kerülő adapternek (4G70) a karbonszálas szövet 3 cm-rel túllógva alátétül szolgálhasson. Húzzunk fel még két réteg perlon csőtrikót (623T3). A laminálás kettős öntési eljárással készül, azaz az első öntést Orthocryl laminál-gyantával (617H19) végezzük a csonk hosszának 2/3-áig. Az első öntés megkeményedése után húzzunk fel rá még 2 réteg perlon csőtrikót (623T3). A tok proximális részét ezután lágy Orthocryl gyantával (617H17) laminájuk.

A tokvilla egyben hajlításhatároló ütközőként is szolgál, amennyiben az izület alsó részének (2) tengelyágyának ütközik (2. ábra). Ezt az ütköző funkciót a rálaminálás után is feltétlenül figyelembe kell venni. Az ütköző funkció biztosításának, valamint a térdízület esetleges sérülése elkerülésének érdekében azt a menetes csapot (12), amely bizonyos beállítások esetén túl hosszú lehet, rövidebb menetes csapra (12a) kell kicserélni.

4.3.1.2 A tokvilla elhelyezése

A helyesen illesztett tokvillát a csonkággyal való összeragasztás előtt preparálni kell. Ehhez a csatlakozás nyílását töltsük fel Plastabanddal (636K8) – (3. ábra). Rögzítsük a csonkágyat és az ízületet a felépítő készülékbe.

A tokvilla felfekvő felülete alól el kell távolítani minden puha, rugalmas vagy porló anyagot. **Simítómasszát kizárólag Orthocryl siegelharzból (617H21) és talkumból (639A1) szabad készíteni, majd ezzel kell beragasztani a tokvillát.**

Próba előtt biztosítsuk ragasztószalaggal (627B2). Ellenőrizzük, működik-e az ütköző funkció. Ha szükséges, az ütközőfelületet simítómasszával töltsük fel. A külső laminátumra esetleg egy Pedilin ütközőt kell felragasztani.

4.3.1.3 A tok elkészítése

Felpróbálás után a tokvillát laposfejű csavarokkal (17) és kétlyukú anyákkal (18) csavarozzuk hozzá a csonkágyhoz, majd laminájunk rá. Az erősítések további menete: Az egész tokra felhúzunk egy réteg perlon csőtrikót (623T3) és felül gyűrű alakban elkötjük, hogy miután a 2 réteg karbonszálas szövetet (616G12) ráfektetjük az adapter (4G70) karmaira, a második réteg perlon csőtrikó (623T3) közbülső réteget képezzen. Most újabb üvegszálas szövetréteg következik (ld. *4.3.1.1*) fokozatos erősítésként. Végül még 2 réteg perlon csőtrikó (623T3). A laminálás ugyanúgy történik, ahogy a 4.3.1.1 pontban leírtuk.

Bármilyen eltérés a feldolgozási utasításoktól, vagy a tokvilla laminálásához felhasználandó anyagoktól, az adapter meglazulását, sőt törését vonhatja maga után.

A menetes csapokat (12, 12a) a szerelés után nyomatékkulccsal (710D1) erősen húzzuk meg. Próbához: a 506G3 menetes csapok meghúzó nyomatéka 10 Nm. Végleges szerelésnél: a menetes csapokat biztosítsuk Loctite-tal (636K13). Előzetes meghúzó nyomaték: 10 Nm, majd végleges szerelési meghúzó nyomaték: 15 Nm.

4.3.2 A beágyazás beállítása

A perselyben lévő tengelykarcsapok csuklóval kapcsolódnak az ízület-felső és alsó részéhez. A beágyazás és a csavarösszeköttetés megengedi a frikció növelését vagy csökkentését, így a kopás kiváltotta játék nagysága szabályozható. A biztosító anyát a mellékelt dugókulccsal (709S18) (16) rögzítsük a hengerescsavart (11) pedig 5 mm-es hatszögletű kulccsal húzzuk meg (4. ábra). 2-4 hét bejáratás után mindenképpen meg kell szüntetni a játékot. Minden karbantartás után ellenőrizni kell a beállításokat, és ki kell cserélni a az ütközőket (4Z43=H). A tengelyperselyek (8) és a hornyos perselyek (9) kenésére speciális kenőanyagot (633G6) kell használni.

4.3.2.1 A mozgási ellenálás szabályozása

A flexiós és extenziós ellenállásokat egymástól függetlenül lehet beállítani a hidraulika-szabályozó (17) duggatyú rúdjának hátsó- és elülső oldalán található csapok eltolásával Ehhez használjuk a mellékelt beállító-segédeszközt (23).

+ = erősebb ellenállás

– = gyengébb ellenállás

4.3.2.2 A flexiós ellenállás beállítása (5. ábra)

Tolják a hátsó csapot (a hajlítási oldalon) **jobbra** = az ellenállás **gyengül** = a flexió könnyebb lesz. A csapot **balra** tolva = az ellenállás nő = a flexió nehezebb lesz.

4.3.2.3 Az extenziós ellenállás beállítása (6. ábra)

Hajlítsuk be az izületet úgy, hogy az elülső csap elérhető legyen.

Toljuk a csapot **jobbra** = az ellenállás **gyengül** = az extenzió könnyebb lesz.

Toljuk a csapot **balra** = az ellenállás nő = az extenzió nehezebb lesz.

4.4 Habszivacs kozmetika

⚠ VIGYÁZAT!

Talkum használata

Sérülésveszély, a termék károsodása a kenőanyag hiánya miatt

▶ A terméken vagy egyéb protézis alkatrészeken ne használjon talkumot.

A 3R46 izülethez a 3R6, 6R6 és a 3S107TF habszivacs kozmetikát kell használni.

A kozmetika felhelyezése után ellenőrizze a protézis kifogástalan működését.

A siklási tulajdonságok optimalizálására és a zajok elhárítására fújjon szilikonspray-t közvetlenül a habszivacs kozmetika dörzsölődő felületeire.

A csúszási tulajdonságok optimalizálására és a zajok elhárítása céljából 519L5 szilikonspray-t kell használni közvetlenül a habszivacs kozmetika dörzsölődő felületeire fújva.

A hidraulika-szabályozó rugalmas burkolatát védeni kell mindenféle káros mechanikus behatástól.

A hidraulika-szabályozót tilos szétszerelni, mert ennek pozíciója az izületben pontosan be van állítva. Esetleges zavarok esetén, kérjük a teljes izületet beküldeni.

4.5 Tudnivalók a használatról

⚠ VIGYÁZAT!

Mechanikus túlterhelés

Funkcióromlás mechanikus rongálódás miatt

- ▶ A termék épségét minden használat előtt vizsgálja meg.
- ▶ A funkció romlásakor a termék nem használható.
- ▶ Szükség esetén hozza meg a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

4.6 Tisztítás

⚠ VIGYÁZAT!

Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata

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

- ▶ A terméket csak az ebben a fejezetben lévő utasítások szerint tisztítsa.
- ▶ Tartsa be az összes protézis összes alkatrésze tisztítási utasításait.

- ▶ Puha nedves ruhával át kell törölni a terméket.
- ▶ A terméket puha ruhával törölgessük szárazra.
- ▶ A maradék nedvességet a szabad levegőn kell leszárítani.

4.7 Ápolási tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT!

A gondozási tanácsok be nem tartása

Sérülésveszély a termék működésének megváltozása vagy elvesztése miatt

- ▶ Tartsa be a következő gondozási tanácsokat.

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

Kérjük, évente legalább egyszer ellenőrizzék, hogy nem kopott-e el a szerkezet, nem kell-e utánállítást végezni, kifogástalanul működik-e a térdízület. Különleges figyelmet kell fordítani a mozgási, és zárási-nyitási ellenállásra, a csapágy játékára, valamint az esetleges szokatlan zajokra. A teljes hajlítást és nyújtást mindenkor biztosítani kell.

Ajánljuk, hogy évente végeztessenek biztonsági ellenőrzést.

5 Jogi tudnivalók

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

5.1 Felelősség

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

5.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Diektíva VII. Függelékének megfelelően.

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2017-02-22

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Uschovejte si tento dokument.

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

1 Jednotlivé díly (obr.1)

1.1 4D18 Sada jednotlivých dílů ●

Obsahuje: 2 dorazy, 4 šrouby s plochou kulovou hlavou, 4 kruhové matice se dvěma otvory na obvodě, 4 štěrbinové vložky, 4 talířové pružiny, 1 stavěcí šroub, 2 pojistné kroužky, 2 šestihranné matice, 1 tlumič, 2 upevňovací vsuvky (krátké), 1 upevňovací vsuvka (dlouhá).

1.2 Minimální množství ▲

Kruhová matice se dvěma otvory na obvodě 502R1=M5x16 (19), šroub s plochou kulovou hlavou 501T1=M5x16 (18), stavěcí šroub 506G3=M8x12-V (12), stavěcí šroub 506G3=M8x10 (12a)

Pojistná matice 502S19=M6 (14), štěrbinová vložka 4B82 (9), 4B86 osová vložka (8), talířová pružina 513T4=18.8x10.2 (7), pojistný kroužek 507S16=10x1 (13), doraz 4Z43=H (15), 507U16=6.4 kulová podložka (10), 501T15=M6x40 šroub imbus (11).

1.3 Jednotlivý díl ■

Laminační kotva 4G70 (1), seřizovací pomůcka 4X16 (23)

2 Popis

2.1 Účel použití

Polycentrický modulární kolenní kloub 3R46 je určený k použití **výhradně** pro protetické vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

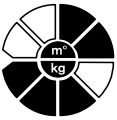
⚠ POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Pád v důsledku prasknutí nosných částí

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

Oblast použití dle **stupnice aktivity Ottobock MOBIS:**



Doporučení pro amputované **se stupněm aktivity 3 a 4** (neomezená chůze v exteriéru a neomezená chůze v exteriéru s mimořádně vysokými nároky).

Přípustná hmotnost pacienta do 125 kg.

Pomocí hydraulického řízení švihové fáze se zvláště u dynamických pacientů dosáhne optimalizace obrazce chůze.

2.3 Funkce

Horní část kloubu (3) s připojovací pyramidou a dolní část kloubu (2) jsou navzájem spojené pomocí osových lamel (závěsů) (4+5) a osové páčky (6). Díky polycentrické konstrukci dochází jen k malému prodloužení pěnové kosmetiky. Laminační kotva (1) se připevní k pahýlovému lůžku a vytvoří připojení na pyramidu, které lze adjustovat; střed otáčení (okamžitý střed otáčení) při tom mění svoji polohu v závislosti na poloze ohybu. V natažené poloze leží střed otáčení v úrovni kondylu femuru a s přibývající flexí se posouvá dolů a dopředu.

Integrovaný hydraulický regulátor (17) v minimalizovaném konstrukčním provedení slouží k vytváření pohybových odporů, které zabraňují přílišnému prokmihu ve flexi a také příliš tvrdému dorazu při extenzi. Oproti mechanickým regulátorům chůze se hydraulika přizpůsobuje samočinně různým rychlostem chůze tak, aby průběh pohybu působil harmonicky. Odpor pohybu (tlumicí odpor) lze regulovat nastavením průřezu průtoku. Přitom lze flekční a extenční pohyby vzájemně nezávisle seřizovat (viz kap. 4).

2.4 Recirkulace a provozní životnost

⚠ POZOR

Recirkulace a použití pro jiného pacienta

Pád v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

⚠ POZOR

Překročení doby předpokládané provozní životnosti

Pád v důsledku změny funkce, nefunkčnosti či poškození produktu

- ▶ Zajistěte, aby nedošlo k překročení doby provozní životnosti definované v této kapitole.

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

2.5 Okolní podmínky

⚠ POZOR

Použití za nepřípustných okolních podmínek

Pád v důsledku poškození výrobku

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

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah: -10 °C – +60 °C
Použití - Relativní vlhkost vzduchu: 0 % – 90 % (Nekondenzující) Skladování/Přeprava - Vlhkost vzduchu: 100 %
Tlak vzduchu: 250 – 1100 mbar
Běžné, bezrozpouštědlové čisticí prostředky

Nepřípustné okolní podmínky
Skladování/Přeprava: Mechanické vibrace, Rázy
Hygroskopické částice (např. Talek), Prach, Písek, Sladká voda, Slaná voda, Kyseliny, Pot, Moč
Čisticí prostředky obsahující rozpouštědla

2.6 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR

Zásahy do oblasti mechaniky kloubu

Skřípnutí končetin (např. prstu) a kůže v důsledku nekontrolovaného pohybu kloubu

- ▶ Při používání pro každodenní aktivity nesahejte do mechanismu kloubu.
- ▶ Montážní a seřizovací práce provádějte vždy co nejpozorněji.

⚠ POZOR

Přehřátí hydrauliky vlivem nadměrného namáhání

Nebezpečí popálení, poranění při pádu v důsledku změny funkce a poškození protézových komponentů

- ▶ Nedotýkejte se přehřátých protézových komponentů.
- ▶ Při přehřívání nebo změnách funkce nechte zkontrolovat komponenty protézy autorizovaným odborným personálem.

⚠ POZOR

Mechanické poškození produktu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Pracujte s produktem pečlivě.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protézu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Změny funkčních vlastností lze rozeznat např . podle změněného vzórce chůze (švihové fáze, stojné fáze), neúplné extenze, těžkého chodu a hlučnosti komponentů při chůzi.

3 Technické údaje 3R46

Objednací číslo	3R46
Proximální připojení	Laminační kotva
Distální připojení	Adjustační pyramida
Úhel flexe kolene	110°
Hmotnost	740 g
Systémová výška v mm	99 mm
Systémová výška 90° v mm	30 mm
Systémová výška do konstrukčního referenčního bodu	82 mm
Systémová výška od konstrukčního referenčního bodu	17 mm
Max. hmotnost pacienta	125 kg
Stupeň aktivity	3 + 4

4 Manipulace

⚠ POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Poranění v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených či poškozených komponentů protézy

- Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

⚠ POZOR

Zahájení používání protézy pacientem

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

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

4.1 Konstrukce

Prostorové začlenění protézového lůžka a modulárních komponentů ovlivňuje statickou a dynamickou funkci protézy. Poloha os kloubu ovlivňuje funkci kloubu.

Výhody kolenního kloubu 3R46 lze optimálně využít, jen když je stavba správně provedená.

Při nastavování připojení pahýlového lůžka musí být brána na zřetel poloha pahýlu. Správné polohování laminační kotvy 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.

Stavba se provádí ve 2 krocích:

1) Nejprve se provede základní stavba ve stavěcím přístroji (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2) Potom se provede statická optimalizace stavby pomocí stavěcího přístroje L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Základní stavba ve stavěcím přístroji (následující kroky se vztahují k obr. 7)

⚠ POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

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

1. Posuňte střed chodidla 30 mm před stavební linii.
2. Nastavte efektivní výšku podpatku chodidla a přičtěte 5 mm. Nastavte zevní postavení chodidla.
3. Upevněte kolenní kloub. U základní stavby probíhá stavební linie **přední horní osou (referenční bod stavby)**. Přitom by se mělo provést vyrovnání kloubu v horizontální rovině. Dbejte na dodržení správné míry vzdálenosti kolene od podložky a zevní polohy kolene (cca. 5° je dáno vložkami adaptéru). Referenční bod stavby se doporučuje polohovat 20 mm nad kolenní štěrbinu.
4. Připojte chodidlo ke kolennímu kloubu pomocí trubkového adaptéru.
5. Vyznačte na pahýlovém lůžku střed pomocí jednoho středového bodu na proximální straně a jednoho středového bodu na distální straně. Spojte oba body čárou vedenou od okraje lůžka ke konci lůžka.
6. Polohujte lůžko tak, aby byl proximální střed lůžka v zákrytu se stavební linií. Nastavte flexi lůžka na 3 - 5°. Přitom je však nutné respektovat individuální situaci (např. kontraktury kyčelního kloubu) a rozměr od hrbolu sedací kostí k podložce.

Pokud by nebyl brán zřetel na flexi pahýlu, tak bude kloub anteriorně umístěný příliš daleko. To by mělo za následek poruchy funkce a předčasné opotřebení kloubu.

4.1.2 Statická optimalizace stavby pomocí L.A.S.A.R. Posture 743L100 (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 stability při současném zahájení švihové fáze postupujte takto:

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

⚠ POZOR

Přizpůsobení nastavení

Nebezpečí pádu v důsledku špatného nebo nezvyklého nastavení

- ▶ Přizpůsobujte nastavení pacientovi jen pomalu.
- ▶ Vysvětlete pacientovi, jaký má provedené přizpůsobení vliv na používání protézy.

Extenzi utlumte jen tak, aby se vždy dosáhla plná extenze. Vliv pěnové kosmetiky je nutné kompenzovat při seřizování řízení švihové fáze.

4.2 Možné kombinace

⚠ POZOR

Nerespektování pokynů výrobce ohledně možných kombinací komponentů

Nebezpečí poranění, nesprávné funkce nebo poškození produktu v důsledku nepřípustných 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

Při výrobě protézy dolních končetin musí všechny používané komponenty protézy splňovat požadavky ohledně tělesné hmotnosti a stupně aktivity pacienta.

4.3 Seřízení a konečná montáž

4.3.1 Výroba pahýlového lůžka

4.3.1.1 Laminování před zkoušením

Natáhněte perlonový trikotový návlek 623T3 dvojité délky sádrového modelu do poloviny přes izolovaný model. Zkruťte zbývající polovinu trikotového návleku na distálním konci a rovněž přetáhněte. K zachycení velkých sil v oblasti modulárního kolenního kloubu je laminace odstupňovaně zesílena návlekem ze skelného vlákna 616G13. První vrstva se přetáhne do dvou třetin délky lůžka, pak se podváže na distálním konci modelu a ohrne se zpět do poloviny délky lůžka. V distální oblasti se přiloží dvě vrstvy karbonové tkaniny 616G12 tak, aby vytvořily podložku pro adaptér 4G70, který se později upevní k lůžku, podložku přesahující adaptér po obvodě o 3 cm. Přetáhněte dvě vrstvy perlonového trikotového návleku 623T3. Laminace probíhá metodou dvojitého lití, což znamená, že se dvě třetiny délky lůžka zalaminují Orthocrylovou laminační pryskyřicí 617H19. Po vytvrzení prvního lití znovu přetáhněte 2 vrstvy perlonového trikotového návleku 623T3. Potom zalaminujte přední část lůžka pomocí měkké pryskyřice Orthocryl 617H17.

Laminační kotva slouží jako omezení flexe tím, že naráží na tlumič (20) (obr. 2). Tato funkce dorazu musí být bezpodmínečně zachována i po přelaminování. Pro zajištění funkce dorazu a zamezení poškození by se měl závitový kolík (12) vyměnit za nějaký kratší (12a), pokud by v určité adjustační poloze příliš vyčníval ven.

4.3.1.2 Montáž laminační kotvy

Připravte správně přizpůsobenou laminační kotvu před jejím nalepením na pahýlové lůžko. K tomu vyplňte připojovací otvor plastovou páskou 636K8 (obr. 3). Lůžko pahýlu a kloub upněte do přístroje pro stavbu.

Odstraňte měkký, flexibilní nebo porézní materiál pod dosedací plochou laminační kotvy. **Pro přilepení laminační kotvy používejte výhradně tmel namíchaný z Orthocrylové pečetní pryskyřice 617H21 a talku 639A1.**

Za účelem zkoušky zajistěte lepící páskou 627B2. Přezkoušejte funkci dorazu. V případě potřeby, namažte příslušné plochy dorazu tmelem. Případně nalepte na vnější laminát doraz z Pedilinu.

4.3.1.3 Dokončení lůžka

Po zkoušce dodatečně sešroubujte laminační kotvu s pahýlovým lůžkem pomocí vratových šroubů (17) a matic se dvěma otvory (18) a pak jí zalaminujte. Při dalším armování postupujte následovně: Nyní natáhněte na celé lůžko jednu vrstvu perlonového trikotového návleku 623T3 a nahoře jej po obvodě podvažte, aby po přiložení 2 vrstev karbonové tkaniny 616G12 přes ramena kotvy adaptéru 4G70 měla druhá vrstva perlonového trikotového návleku 623T3 karbonovou tkaninu jako mezivrstvu. Nyní se lůžko ještě jednou odstupňovaně zpevní pomocí návleku ze skelného vlákna 616G13 (jak je popsáno v bodě 4.3.1.1). Nakonec natáhněte 2 vrstvy perlonového trikotového návleku 623T3. Laminace probíhá stejně jako je popsáno v bodě 4.3.1.1.

Odchýlení od zpracovatelských pokynů a doporučených materiálů pro laminaci laminační kotvy může vést k uvolnění a zlomení adaptéru.

Stavěcí šrouby (12, 12a) po montáži utáhněte pevně s momentovým klíčem 710D1.

Za účelem provedení zkoušky: Utáhněte stavěcí šrouby 506G3 momentem 10 Nm.

Za účelem dokončení: Zajistěte stavěcí šrouby 506G3 pomocí Loctitu 636K13 a nejprve je utáhněte momentem 10 Nm a potom montážním momentem 15 Nm.

4.3.2 Nastavení uložení

Osové čepy páček uložených v pouzdrech jsou spojené s horní a dolní částí kloubu pomocí kloubového uložení. Způsob uložení a šroubového spojení umožňuje zvýšit nebo zmenšit tření a doseřídit vůli způsobenou opotřebením. Za tím účelem upevněte pojistnou matici (14) pomocí přiloženého nástrčného klíče 709S18 (16) a utáhněte šroub imbus (11) pomocí klíče imbus (5 mm) (obr. 4). Po používání po dobu 2 až 4 týdnů se musí v každém případě provést ještě jednou bezvůlové seřízení. Při každé údržbě kloubu se má toto nastavení zkontrolovat a dorazy 4Z43=H (15) vyměnit.

K mazání osových pouzder (8) a pouzder se zářezem (9) používejte speciální mazivo Ottobock 633G6.

4.3.2.1 Regulace odporu pohybu

Flekční a extenční odpory se seřizují nezávisle na sobě posouváním kolíků v příčných zářezech na zadní a na přední straně pístnice hydraulického regulátoru (17). Za tím účelem používejte seřizovací pomůcku (23).

Ve směru + = silnější odpor

Ve směru – = slabší odpor

4.3.2.2 Nastavení flekčního odporu (obr. 5)

Posunout zadní kolík (na straně flexe) **doprava** = odpor se **snižuje** = flexe se usnadňuje. Posunout **doleva** = odpor se **zvětšuje** = flexe se ztěžuje.

4.3.2.3 Nastavení extenčního odporu (obr. 6)

Ohněte kloub tak, aby byl umožněn přístup k přednímu kolíku.

Posouvání kolíku **doprava** = odpor se **snižuje** = extenze se usnadňuje.

Posouvání kolíku **doleva** = odpor se **zvětšuje** = extenze se ztěžuje.

4.4 Pěnová kosmetika

⚠ POZOR

Používání talku

Nebezpečí poranění, poškození produktu v důsledku odstranění maziva

- ▶ Nepoužívejte talek u produktu ani u dalších protézových komponentů.

Pro kloub 3R46 používejte pěnovou kosmetiku 3R6, 6R6 a 3S107TF.

Po nasazení kosmetického krytu zkontrolujte, zda protéza bezvadně funguje.

Pro optimalizaci kluzných vlastností a odstranění nežádoucích zvuků nastříkejte silikonový sprej přímo na třecí plochy v pěnovém kosmetickém krytu.

Pro optimalizaci kluzných vlastností a odstranění nežádoucích zvuků nastříkejte silikonový sprej 519L5 přímo na třecí plochy v pěnovém kosmetickém krytu.

Elastické pouzdro regulátoru se musí chránit před mechanickým poškozením.

Regulátor hydrauliky se nesmí demontovat, protože jeho poloha v kloubu je přesně seřízena. Pokud se vyskytne nějaká porucha, tak zašlete do servisu kompletní kloub.

4.5 Upozornění ohledně používání

⚠ POZOR

Mechanické přetížení

Omezení funkce v důsledku mechanického poškození

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda není produkt poškozený.
- ▶ V případě omezení funkčnosti produkt nepoužívejte.
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).

4.6 Čištění

⚠ POZOR

Použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

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

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

- ▶ Osušte produkt vlhkým, měkkým hadříkem.
- ▶ Osušte produkt měkkým hadříkem.
- ▶ Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

4.7 Pokyny pro údržbu

⚠ POZOR

Nerespektování pokynů pro údržbu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti a poškození produktu

- ▶ Dodržujte následující pokyny pro údržbu.

Ottobock doporučuje, aby se po navyknutí pacienta na protézu znovu provedlo seřízení kolenního kloubu podle požadavků pacienta. Provádějte alespoň jednou za rok kontrolu kolenního kloubu z hlediska opotřebení a funkce a proveďte případné dodatečné seřízení. Přitom je zejména nutné věnovat zvláštní pozornost odporu pohybu, vůli v ložisku a nezvyklým zvukům. Musí být zajištěna úplná flexe a extenze kloubu.

Doporučujeme, abyste nechávali pravádět pravidelnou roční kontrolu bezpečnosti.

5 Právní ustanovení

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

5.1 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.

5.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2017-02-22

- ▶ Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- ▶ Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămările şi deteriorarea produsului.
- ▶ Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte şi fără pericol a produsului.
- ▶ Păstrați acest document.

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

1 Componente individuale (fig.1)

1.1 4D18 Set componente individuale ●

Setul constă în: 2 limitatoare de extensie, 4 şuruburi cu cap rotund aplatizat, 4 piulițe cu două orificii, 4 bucşe cu fantă, 4 rondele de arc, 1 ştift filetat, 2 inele de protecție, 2 piulițe hexagonale, 1 amortizor, 2 nipluri de fixare (scurt), 1 niplu de fixare (lung).

1.2 Cantitatea minimă ▲

Piuliță cu două orificii 502R1=M5x16 (19), şurub cu cap rotund aplatizat 501T1=M5x16 (18), ştift filetat 506G3=M8x12-V (12), ştift filetat 506G3=M8x10 (12a)

contrapiuliță 502S19=M6 (14), bucșă cu fantă 4B82 (9), 4B86 bucșă pe ax (8), rondelă de arc 513T4=18.8x10.2 (7), inel de protecție 507S16=10x1 (13), limitator de extensie 4Z43=H (15), 507U16=6.4 șaibă sferică (10), 501T15=M6x40 șurub cu cap cilindric (11).

1.3 Componente individuale ■

Ancoră de laminare 4G70 (1), dispozitiv de reglare 4X16 (23)

2 Descriere

2.1 Scopul utilizării

Articulația de genunchi modulară policentrică 3R46 este destinată **exclusiv** tratamentului protetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

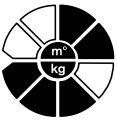
⚠ ВНИМАНИЕ

Suprasolicitarea produsului

Cădere cauzată de cedarea componentelor portante

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

Domeniul de aplicare conform **Sistemului de Mobilitate MOBIS al Ottobock**:



Recomandare pentru amputați cu gradele de **mobilitate 3 şi 4** (persoane cu o deplasare nerestricționată în spații exterioare și persoane cu deplasare nerestricționată în spații exterioare dificile)
Aprobat pentru pacienți cu o greutate maximă de până la 125 kg.

Prin controlul hidraulic al fazei de elan se obține, îndeosebi la pacienții dinamici, o optimizare a tiparului de mers.

2.3 Funcționarea

Partea superioară a articulației (3) cu miez de conexiune şi partea inferioară a articulației (2) sunt legate prin cleme de ax (4+5) şi pârghii de ax (6). Prin caracteristica de mişcare a articulațiilor în poziția aşezat se reduce extensia învelişului cosmetic din material spumant. Ancora de laminare (1) se va fixa pe cupă alcătuind astfel elementul de legătură reglabil la miezul de conexiune; centrul de rotație (centrul de rotație instantaneu) variază în funcție de gradul de flexie. În poziția de extensie centrul de rotație se află la nivelul condililor femurali, şi, odată cu creşterea flexiei, acesta se deplasează în jos şi înainte.

Dispozitivul hidraulic integrat (17) în construcție de cele mai mici dimensiuni serveşte la crearea rezistenței la mişcare, evitându-se astfel un balans exagerat în faza de flexie, precum şi un contact prea dur în faza de extensie. Spre deosebire de dispozitivele mecanice de reglare a mersului, hidraulica diferitelor viteze de mers se adaptează de la sine, aşa încât conferă mişcării o derulare armonioasă. Rezistența la mişcare (rezistența amortizorului) poate fi reglată prin ajustarea secțiunii de scurgere. Mişcarea de flexie şi cea de extensie pot fi reglate independent una de celălaltă (vezi paragraful 4).

2.4 Reutilizarea şi durata utilizării

⚠ ВНИМАНИЕ

Reutilizarea la un alt pacient

Cădere cauzată de pierderea funcționalității, precum şi deteriorarea produsului

- ▶ Utilizați produsul doar la un singur pacient.

⚠ ВНИМАНИЕ

Depăşirea duratei de utilizare

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

- ▶ Asigurați-vă că nu este depăşită durata de utilizare care este definită în acest capitol.

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.

2.5 Condiții de mediu

⚠ ВНИМАНИЕ

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: -10 °C – +60 °C
Utilizare - Umiditatea relativă a aerului: 0 % – 90 % (Fără condensare) Depozitare/Transport - Umiditate a aerului: 100 %
Presiune aer: 250 – 1100 mbar
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

2.6 Indicații generale de siguranță

⚠ ВНИМАНИЕ

Introducerea mâinii în mecanismul articulației

Prinderea membrelor (de ex. degete) şi a pielii din cauza mişcării necontrolate a articulației

- ▶ Nu introduceți mâna în mecanismul articulației în timpul utilizării zilnice.
- ▶ Nu realizați lucrări de montare şi reglare decât cu atenție sporită.

⚠ ВНИМАНИЕ

Supraîncălzirea sistemului hidraulic din cauza suprasolicitării

Arsuri, răniri provocate prin cădere din cauza modificărilor în funcționare şi a deteriorării componentelor protezei

- ▶ Nu atingeți componentele supraîncălzite ale protezei.
- ▶ În caz de supraîncălzire sau modificări funcționale dispuneți verificarea componentelor protezei de către personal de specialitate autorizat.

⚠ ВНИМАНИЕ

Deteriorarea mecanică a produsului

Pericol de vătămare datorită modificării sau pierderii funcționalității

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul.
- ▶ În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea şi capacitatea de utilizare a acestuia.
- ▶ Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării" în acest capitol).
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Modificările funcționale pot deveni observabile de ex. printr-o imagine a mersului modificată (faza de impuls, faza de stat în picioare), extensie incompletă, mobilitate îngreunată şi generare de zgomote.

3 Date tehnice 3R46

Nr. articol	3R46
Racord proximal	Ancoră de laminare
Racord distal	Miez de ajustare
Unghi de flexie a genunchiului	110°
Greutatea	740 g
Înălțimea de construcție	99 mm
Înălțimea de construcție 90°	30 mm
Înălțimea de construcție până la punctul de referință al aliniamentului	82 mm
Înălțimea de construcție de la punctul de referință al aliniamentului	17 mm
Greutatea max. admisă pentru pacient	125 kg
Gradul de mobilitate	3 + 4

4 Modul de întrebuințare

⚠ ВНИМАНИЕ

Aliniere, asamblare sau reglare eronată

Răniri din cauza componentelor protezei montate sau reglate eronat, precum şi deteriorate

- ▶ Respectați indicațiile de aliniere, montare şi reglare.

⚠ ВНИМАНИЕ

Prima utilizare a protezei de către pacient

Cădere din cauza lipsei de experiență a pacientului sau din cauza alinierii ori reglării greşite a protezei

- ▶ Pentru siguranța pacienților utilizați la primul stat în picioare şi mers un mijloc auxiliar de ajutor (de ex. bare de sprijin la mers, mână curentă şi cadru antemergător).

4.1 Aliniamentul

Aranjamentul tridimensional al cupei protetice şi al componentelor modulare influenţează funcţionarea statică şi dinamică a protezei. Poziţia axelor influenţează funcţionarea articulaţiei.

Utilizarea optimă a avantajelor articulaţiei 3R46 este garantată numai în cazul unui aliniament corect.

La poziţionarea adaptorului de cupă trebuie ţinut cont de poziţia bontului. Trasarea unor linii perpendiculare, în plan frontal şi sagital, din centrul de rotaţie al articulaţiei şoldului, atât în timpul procesului de luare a mulajului de ghips, cât şi pe perioada probei iniţiale a cupei, facilitează determinarea poziţiei corecte a ancorei de laminare.

Aliniamentul se realizează în 2 etape:

1) Mai întâi se efectuează aliniamentul structurii de bază în dispozitivul pentru aliniament (de ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200) .
2) Se efectuează apoi optimizarea aliniamentului static cu ajutorul dispozitivului L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Aliniamentul structurii de bază (static) în dispozitivul de aliniament

(următoarele etape se referă la fig.7).

⚠ ВНИМАНИЕ

Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu şuruburi

Pericol de vătămare cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu şuruburi

- ▶ Curăţaţi filetele înainte de fiecare montare.
- ▶ Respectaţi momentele de strângere indicate pentru montaj.
- ▶ Respectaţi instrucţiunile referitoare la lungimea şuruburilor şi asigurarea şuruburilor.

❶ Se deplasează mijlocul tălpii înspre înainte cu cca. 30 mm faţă de linia de referinţă a aliniamentului.

❷ Se reglează înălţimea efectivă a tocului şi se adaugă 5 mm. Se reglează poziţia/rotaţia laterală exterioară a labei protetice.

❸ Se fixează articulaţia de genunchi. La aliniamentul de bază **linia de referinţă a aliniamentului** trece prin axa anterioară superioară (**punctul de referinţă al aliniamentului**). În acest moment articulaţia trebuie să fie aliniată orizontal. Se va lua în consideraţie distanţa corespunzătoare dintre genunchi şi sol, precum şi flexiunea genunchiului (cca. 5° sunt date de piesa de reţenţie). Poziţia recomandată a punctului de referinţă al aliniamentului: 20 mm deasupra plicei din spatele genunchiului.

❹ Piciorul se conexează la articulaţia modulară de genunchi cu ajutorul adaptorului tubular anexat.

❺ Se marchează lateral mijlocul cupei printr-un punct central, proximal şi un punct central distal. Se trasează o linie prin cele două puncte de la marginea cupei până la capătul acesteia.

❻ Cupa se poziţonează astfel încât linia de referinţă a aliniamentului să treacă prin punctul central proximal. Flexiunea cupei se reglează la 3 – 5°, ţinându-se însă cont de situaţia individuală (de ex. contracturi ale articulaţiei şoldului) precum şi de „distanţa dintre tuberozitatea ischiatică şi sol“.

În cazul nerespectării gradului de flexiune a bontului, articulaţia se va afla într-o poziţie prea anterioară. Aceasta conduce la disfuncţionalităţi şi la uzura timpurie a articulaţiei.

4.1.2 Optimizarea aliniamentului static cu ajutorul L.A.S.A.R. Posture 743L100

(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 se obține o siguranță corespunzătoare, însoțită concomitent de o inițiere fără efort a fazei de elan, vă rugăm procedați în felul următor pentru realizarea aliniamentului:

1. Pentru măsurarea liniei de solicitare, pacientul cu amputație va sta cu partea protezată pe placa cu senzori de măsurare a forței a dispozitivului L.A.S.A.R., 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 modificări ale flexiei plantare, astfel încât traiectoria **liniei de sarcină** (linia laser) să treacă la o distanță de cca. **35 mm prin fața axei anterioare superioare a genunchiului** (vezi fig. 8).
3. În cele ce urmează se efectuează optimizarea dinamică în timpul probei de mers.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ajustarea reglajelor

Cădere din cauza reglajelor greşite sau neobişnuite pentru pacient

- Adaptarea reglajelor la pacient trebuie să se facă într-un ritm lent.
- Explicați pacientului efectele pe care le au ajustările asupra utilizării protezei.

Amortizați extensia numai până la un grad la care întinderea completă este întotdeauna atinsă. La ajustarea controlului fazei de elan trebuie compensată influența unui înveliş cosmetic din material spumant.

4.2 Posibilități de combinare

⚠ ВНИМАНИЕ

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 folosite dacă este permisă combinare lor şi dacă sunt admise pentru domeniul de utilizare al pacientului.
- În caz de întrebări contactați producătorul.

INFORMAȚIE

La executarea unei proteze pentru extremitățile inferioare, toate componentele utilizate pentru proteză trebuie să îndeplinească cerințele privind greutatea corporală şi gradul de activitate al pacientului.

4.3 Reglaje şi asamblare finală

4.3.1 Confecționarea cupei

4.3.1.1 Laminarea înainte de probă

Tăiați o bucată de tricot de Perlon 623T3 cu lungime dublă față de cea a pozitivului din ghips şi trageți jumătate din ea peste cupa izolată. Răsuciți cealaltă jumătate la capătul distal şi trageți-o peste cupă. Pentru a absorbi forțele puternice din zona articulației modulare de genunchi, armătura trebuie consolidată gradat cu tricot din fibră de sticlă 616G13. Primul strat se trage peste 2/3 din lungimea cupei, se leagă şi apoi se mai trage până la jumătatea lungimii cupei. În zona distală se vor aplica două straturi de material de fibră de carbon 616G12 asigurând astfel o bază din fibră de carbon cu o margine proiectată la 3 cm în jurul adaptorului 4G70 ce urmează a fi montat ulterior. Acoperiți cu două straturi de tricot de Perlon 623T3. Laminarea cupei se realizează în două faze. În prima fază cupa este laminată în proporție de 2/3 din lungimea ei cu Răşină de Laminare Orthocryl 617H19. După ce primul strat de laminare s-a întărit, acoperiți cu încă 2 straturi de tricot de Perlon 623T3. În cele ce urmează partea proximală a cupei se va lamina cu Răşină Flexibilă Orthocryl 617H17.

Prin contactul cu carcasa amortizorului (20), ancora de laminare acționează ca limitator de flexie (fig. 2). Această funcție de limitator trebuie neapărat luată în considerare şi după supralaminare. Pentru a se garanta funcția de limitare a flexiei şi a se evita eventualele deteriorări, ştiftul filetat (12), care în anumite poziții de reglare pare prea lung, trebuie înlocuit cu unul mai scurt (12a).

4.3.1.2 Montarea ancorei de laminare

Ancora de laminare poziționată corect trebuie pregătită înainte de a se ataşa la cupă. Pentru aceasta, umpleți orificiul de ataşare cu Plastaband 636K8 (fig. 3). Fixați cupa şi articulația de genunchi în dispozitivul de aliniament.

Îndepărtați orice material moale, flexibil sau poros de sub suprafața de sprijin a ancorei de laminare. **Preparați materialul adeziv exclusiv prin amestecarea de răşină de sigilat Orthocryl 617H21 cu pudra de talc 639A1, iar cu materialul obținut fixați ancora de laminare.**

Pentru probă, fixați legătura cu bandă adezivă 627B2. Testați limitarea flexiei. Dacă este nevoie, prin adăugare de pastă, modelați suprafața de contact. Este de asemenea posibilă lipirea unui tampon de amortizare din Pedilin pe laminajul exterior.

4.3.1.3 Finalizarea cupei

După proba inițială, ataşați ancora de laminare la cupă cu şuruburi cu cap rotund aplatizat (17) şi piulițe cu două orificii (18), apoi supralaminați. Pentru armare procedați în continuare după cum urmează: Peste întreaga suprafață a cupei se va trage un strat de tricot de Perlon 623T3 care se va lega circular în partea de sus pentru ca după aplicarea a două straturi de material din fibră de carbon 616G12 peste brațele adaptorului 4G70, această țesătură din fibră de carbon să servească drept strat intermediar pentru cel de-al doilea strat de tricot de Perlon 623T3. Acum cupa se va consolida din nou treptat cu material din fibră de sticlă 616G13. Laminarea se efectuează conform descrierii de la punctul 4.3.1.1. În final, înveliți în 2 straturi de tricot de Perlon 623T3. Continuați cu laminarea la fel cum a fost executată în prima fază.

Orice deviere de la indicațiile de prelucrare și de la materialele recomandate pentru laminarea ancorei de laminare, poate duce la slăbirea și ruperea adaptorului.

După montare strângeți ştifturile filetate (12, 12a) cu ajutorul cheii dinamometrice 710D1. Pentru probă: strângeți ştifturile filetate 506G3 la un moment de strângere de 10 Nm. Pentru finalizare: fixați stifturile filetate 506G3 cu Loctite 636K13 și strângeți-le la un moment inițial de strângere de 10 Nm, apoi la un moment final de strângere de 15 Nm.

4.3.2 Reglarea amplasării

Fusurile pârghiilor de ax, montate în bucşe, sunt conectate în mod articulat cu partea superioară şi cea inferioară a articulației. Felul amplasării şi al înşurubării permite mărirea sau reducerea gradului de fricțiune şi reglarea ulterioară a jocului cauzat prin uzură. Pentru aceasta fixați contrapiulița (14) cu ajutorul cheii tubulare 709S18 (16) incluse în set, şi strângeți şurubul cu cap cilindric (11) cu şurubelnița hexagonală (5 mm) (fig. 4). Reglajul fără joc trebuie în orice caz efectuat după o perioadă de acomodare de 2 până la 4 săptămâni. La fiecare lucrare de întreținere se vor verifica reglajele şi se vor înlocui limitatoarele de extensie 4Z43=H (15). Pentru lubrifierea bucşelor de ax (8) şi a bucşelor cu fantă (9) folosiți Lubrifiantul special Ottobock 633G6.

4.3.2.1 Reglarea rezistenței la mişcare

Gradele de rezistență la flexie şi extensie se reglează independent una de cealaltă prin deplasarea tijelor în fantele transversale de pe partea din fața şi din spate a pistonului dispozitivului de reglaj hidraulic (17). Pentru aceasta folosiți dispozitivul de reglare (23) livrat împreună cu produsul.

În direcția + = rezistență mai mare

În direcția - = rezistență mai mică

4.3.2.2 Reglarea rezistenței la flexie (fig. 5)

Dacă tija din spate (în partea de îndoire) se va împinge înspre **dreapta** = rezistența **se reduce** = flexia se execută mai uşor. Impingerea tijei înspre **stânga** = rezistența **creşte** = flexia se îngreunează.

4.3.2.3 Reglarea rezistenței la extensie (fig. 6)

Se îndoaie articulația, astfel încât să se poată ajunge la tijă.

Dacă tija se va împinge înspre **dreapta** = rezistența **se reduce** = extensia se execută mai uşor.

Dacă tija se va împinge înspre **stânga** = rezistența **creşte** = extensia se îngreunează.

4.4 Învelişul cosmetic din material spumant

⚠ ВНИМАНИЕ

Utilizarea pudrei de talc

Pericol de vătămare, deteriorarea produsului prin eliminarea lubrifiantului

- ▶ Nu utilizați pudră de talc la produs sau la alte componente ale protezei.

Pentru articulația 3R46 se va utiliza învelişul cosmetic din material spumant 3R6, 6R6 şi 3S107TF.

După aplicarea substanțelor cosmetice verificați proteza la funcționare ireproşabilă.

Pentru optimizarea proprietăților de alunecare şi pentru înlăturarea zgomotelor pulverizați spray-ul cu silicon direct pe suprafețele de frecare din învelişul cosmetic din material expandat.

Pentru optimizarea proprietăților de alunecare şi pentru înlăturarea zgomotelor, pulverizați spray-ul cu silicon 519L5 direct pe suprafețele de frecare din învelişul cosmetic din material expandat.

Învelişul elastic al reglajului hidraulic trebuie protejat împotriva deteriorării.

Este interzisă demontarea reglajului hidraulic, întrucât poziționarea sa în articulație este stabilită cu exactitate. În caz de eventuale deranjamente vă rugăm să ne remiteți articulația completă.

4.5 Indicații privind utilizarea

⚠ ВНИМАНИЕ

Suprasolicitare mecanică

Limitări funcționale datorită deteriorării mecanice

- ▶ Înainte de fiecare utilizare verificați dacă produsul este deteriorat.
- ▶ Nu utilizați produsul când prezintă limitări funcționale.
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

4.6 Curățare

⚠ ВНИМАНИЕ

Utilizarea unor substanțe de curățat sau de dezinfectat neadecvate

Limitări funcționale şi deteriorări din cauza substanțelor de curățat sau de dezinfectat necorespunzătoare

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

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

4.7 Instrucțiuni privind întreținerea

⚠ ВНИМАНИЕ

Nerespectarea indicațiilor de întreținere

Pericol de rănire din cauza modificării sau pierderii funcționalității, precum şi a deteriorării produsului

- ▶ Respectați următoarele indicații de întreținere.

Ottobock recomandă reajustarea setărilor articulației de genunchi odată ce pacientul s-a obişnuit cu proteza. Vă rugăm să verificați articulația de genunchi din punct de vedere al uzurii şi al funcționalității cel puțin o dată pe an şi să faceți ajustările necesare. Acordați o atenție deosebită rezistenței la flexie şi extensie, precum şi la eventuale zgomote neobişnuite. Trebuie asigurate flexia şi extensia complete.

În principiu, vă recomandăm să efectuați la intervale regulate controale de siguranță anuale.

5 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

5.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor şi 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.

5.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Anexei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2017-02-22

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- ▶ Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

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

1 Pojedinačni dijelovi (slika 1)

1.1 4D18 Pakiranje pojedinačnih dijelova ●

Sadrži: 2 graničnika, 4 vijka zaobljene glave, 4 matice s dvije rupe, 4 čahure s prorezom, 4 tanjuraste opruge, 3 zatika s navojem, 2 sigurnosna prstena, 2 šestobridne matice, 1 prigušnik, 2 pričvrsna nazuvica, 1 pričvrsna nazuvica.

1.2 Minimalna količina ▲

Matica s dvije rupe 502R1=M5x16 (19), vijak zaobljene glave 501T1=M5x16 (18), zatik s navojem 506G3=M8x12-V (12), zatik s navojem 506G3=M8x10 (12a)

Sigurnosna matica 502S19=M6 (14), čahura s prorezom 4B82 (9),4B86 osovinska čahura (8) tanjurasta opruga 513T4=18.8x10.2 (7), sigurnosni prsten 507S16=10x1 (13), graničnik 4Z43=H (15), 507U16=6.4 kuglasta pločica (10), 501T15=M6x40 valjkasti vijak (11)

1.3 Pojedinačni dijelovi ■

Lijevano sidro 4G70 (1), Pomoćni element za namještanje 4X16 (23)

2 Opis

2.1 Namjena

Policentrično modulsko koljeno 3R46 namijenjeno je **isključivo** za ortopedsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

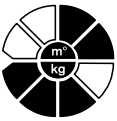
⚠ OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Pad uslijed loma nosivih dijelova

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

Područje primjene prema **Ottobock sustavu mobilnosti MOBIS:**



Preporučuje se kod amputacija **sa stupnjem mobilnosti 2 i 3** (neograničeno kretanje na otvorenom prostoru i neograničeno kretanje visokih zahtjeva na otvorenom prostoru).

Dozvoljeno za pacijente do 125 kg tjelesne težine.

Pomoću hidrauličnog upravljanja korakom pospješuje se kretanje, posebno kod dinamičnih pacijenata.

2.3 Funkcija

Natkoljenica (3) je povezana s spojnom jezgrom i potkoljenicom (2) osovinskim vezicama (4+5) i osovinskom polugom (6). Zahvaljujući funkciji kretanja koljena, u sjedećem se položaju smanjuje rastezljivost kozmetičke spužvaste navlake. Lijevano sidro (1) se pričvršćuje na rub ležišta te se podesivi spoj poveže sa spojnom jezgrom; pritom se mijenja okretni položaj (trenutni centar okretaja) ovisno o položaju savijanja. Kod istegnutog položaja, okretna točka se nalazi u visini bedrene kosti i pri povećanom savijanju giba se dolje i naprijed.

Integrirani hidraulični regulator (17) u mini izvedbi služi za stvaranje otpora kod kretanja, odnosno sprečava prekomjerno protitravanje prilikom savijanja i grubi udarac prilikom istezanja. Za razliku od ostalih mehaničkih regulatora hoda, hidraulika pospješuje samostalno prilagođavanje različitim brzinama hoda, tako da kretanje djeluje usklađeno. Otpor kretanja (otpor prigušenja) podešava se regulacijom presjeka protoka. Pritom je moguće zasebno podesiti stanje savijenosti i ispruženosti (vidi odlomak 4).

2.4 Ponovna uporaba i vijek uporabe

⚠ OPREZ

Ponovna uporaba na drugom pacijentu

Pad uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.

⚠ OPREZ

Prekoračenje vijeka uporabe

Pad uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Pobrinite se da se ne prekorači vijek uporabe definiran u ovom poglavlju.

Općenito se svi Ottobock koljeni zglobovi provjeravaju sa tri milijuna ciklusa opterećenja. Ovisno o stupnju aktivnosti osobe sa amptuacijom, to odgovara vijeku trajanja od tri do pet godina.

2.5 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: -10 °C – +60 °C
Uporaba - Relativna vlažnost zraka: 0 % – 90 % (Bez kondenzacije) Skladištenje/Transport - Vlažnost zraka: 100 %
Tlak zraka: 250 – 1100 mbar
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

2.6 Opće sigurnosne napomene

⚠ OPREZ

Posezanje u područje mehanizma zgloba

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

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

⚠ OPREZ

Pregrijavanje hidraulike zbog preopterećenja

Opekline, ozljede uslijed pada zbog promjene funkcije te oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Nemojte dodirivati pregrijane komponente proteze.
- ▶ Neka komponente proteze u slučaju pregrijanja ili promjena funkcije provjeri ovlašteno stručno osoblje.

⚠ OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

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

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

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

3 Tehnički podaci

Broj artikla	3R46
Priključak Proximalno	Adapter za laminaciju
Prikjlučak Distalno	Četvrtasta piramida
Kut savijanja koljena	110°
Težina	740 g
Visina sustava	99 mm
Visina sustava 90°	30 mm
Visina sustava do referentne točke poravnavanja	82 mm
Visina sustava od referentne točke poravnavanja	17 mm
max.u području korištenja	125 kg
Stupanj mobilnosti	3 + 4

4 Rukovanje

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Ozljede uslijed pogrešno montiranih, namještenih ili oštećenih komponenti proteze

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

⚠ OPREZ

Prva uporaba proteze na pacijentu

Pad uslijed nedovoljnog iskustva pacijenta, pogrešnog poravnanja ili namještanja proteze

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

4.1 Poravnavanje

Trodimenzionalno napravljeno ležište proteze i modularnih komponenti, utječe na statičnu i dinamičnu funkciju proteze. Položaj osovine utječe na funkciju zgloba. Samo se kod ispravnog montiranja mogu optimalno iskoristiti sve prednosti 3R46 koljenog zgloba.

Vertikali u frontalnoj i sagitalnoj ravnini, koji se prilikom skidanja gipsa i testne probe označavaju od okretišta zgloba kuka, olakšavaju pravilno pozicioniranje laminacijskog sidra.

Prilikom postavljanja postupajte na slijedeći način:

1. Najprije postaviti temelje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200)
2. Nakon toga slijedi statično optimiranje montaže sa L.A.S.A.R. Posture 743L100

4.1.1. Postavljanje temelja u uređaju za postavljanje (slijedeći koraci odnose se na sl. 7)

⚠ OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

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

❶ Sredinu stopala pomaknuti 30 mm u odnosu na liniju montaže

❷ Podesiti efektivnu visinu pete i dodati 5mm. Podesiti vanjski položaj stopala.

❸ Zategnuti koljeni zglob. U temeljnom postavljanju, linija postavljanja **prolazi kroz prednju gornju osovinu (dodirna točka montaže).** Pritom zglob mora biti postavljen horizontalno. Pripaziti na razmak između koljena i tla, te vanjski položaj koljena (cca. 5° određuju se prihvatnicima). Preporučamo pozicioniranje dodirne točke montaže: 20 mm iznad koljenog raspora.

❹ Stopalo spojiti sa modularnim koljenim zglobom preko cijevnog prilagodnika.

❺ Sredinu ležišta označiti lateralno središnjom, proksimalnom i središnjom, distalnom točkom. Obje točke spojite u liniju od ruba do kraja ležišta.

❻ Ležište postaviti tako, da se proksimalna središnja točka ležišta spaja sa linijom postavljanja. Fleksiju ležišta podesiti na 3-5°, no obratiti pozornost na individualne situacije (npr. Kontrakture zgloba kuka) i udaljenost između tubera i tla.

Ako ne obračate pozornost na fleksiju bataljka, zglob se nalazi previše anteriorno. To dovodi do smetnji u funkciji i preranom istrošenju.

4.1.2. Statično optimiranje montaže sa L.A.S.A.R. Posture 743L100 (slijedeći koraci odnose se na sl. 8)

Postavljanje temelja može se znatno optimirati uz pomoć L.A.S.A.R. Posture. Kako bi se postigla maksimalna sigurnost kod istovremeno laganog uvoda faze zamaha, prilikom postavljanja postupajte na slijedeći način:

❶ Za mjerenje težišnice, osoba sa amputacijom stane, sa protetički zbrinutom stranom na ploču za mjerenje snage L.A.S.A.R. Posture, a sa drugom nogom na ploču za izjednačavanje visine. Pritom je potrebno dobro opteretiti protetičku stranu (> 35% tjelesne težine)

❷ Montaža bi sada, isključivo promjenom **plantarne fleksije trebala biti prilagođena tako** da se težišnica (laser-linija) proteže **cca. 35 mm ispred prednje gornje koljene osovine** (vidi sl. 8).

❸ Nakon toga provesti dinamično optimiranje za vrijeme probe hodanja.

⚠ OPREZ

Prilagođavanje postavki

Pad uslijed pogrešnih ili neuobičajenih postavki

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

Ekstenziju prigušiti samo toliko, da se uvijek postigne potpuno pružanje. Utjecaj pjenaste kozmetike potrebno je kompenzirati prilikom podešavanja upravljanja fazom zamaha.

4.2. 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

Pri izradi proteze za donje ekstremitete sve upotrijebljene komponente proteze moraju ispunjavati zahtjeve koji se tiču tjelesne težine i stupnja aktivnosti pacijenta.

4.3 Podešavanje i završna montaža

4.3.1 Izrada ručice

4.3.1.1 Laminiranje prije probe

Na pola navući Triko iz Perlona 623T3 u dvostrukoj dužini gipsanog modela preko ruba ležišta. Preostalu polovicu Trikoa zavrtjeti na distalnom kraju i isto tako navući prijeko. Radi snage potrebne na području modulskog koljena, armatura se stupnjevito pojačava s staklenom opletenom cijevi 616G13. Prvi položaj podešava se do 2/3 dužine ručice, učvršćuje se, a zatim se podešava do polovice ručice. U distalnom području polažu se 2 sloja karbonskih vlakana 616G12 tako da stvore 3 cm debelu podlogu prije postavljanja adaptera 4G70. Navući dvoslojni Triko iz Perlona 623T3. Laminiranje se vrši dvostrukim postupkom lijevanja, tj. 2/3 prvog lijeva se s Ortocryl-smolom za laminaciju 617H19. Proksimalan predio ručice se laminira sljedećim ljevom mekanog Ortocryla 617H17. Nakon što prvi ljev otvrdne, prije laminacije proksimalnog dijela ručice s mekanim Ortocryl-om 617H17, ponovno se navuku 2 sloja Trikoa iz Perlona 623T3.

Lijevano sidro služi za ograničenje savitljivosti, tako da udara na osovinsko ležište potkoljenice (2) (slika 2). Treba se obratiti pažnja na tu graničnu funkciju i nakon laminacije. Ukoliko prilikom namještanja zatik s navojem (12) izgleda previše dug, zamijenite ga kraćim (12a), a sve to u cilju ograničavanja granične funkcije i izbjegavanja oštećenja.

4.3.1.2 Namještanje lijevanog sidra

Prije lijepljenja, pripremiti ispravno postavljeno lijevano sidro. Spojnu jezgru popuniti plastičnom trakom 636K8 (slika 3). Staviti podlogu i koljeno u napravu za poravnavanje.

Ukloniti mekani, elastičan i porozan materijal ispod površine podloge lijevanog sidra. **Zamiješati isključivo mješavinu Orthocryl-smole 617H21 i Talka 639A1, te zalijepiti lijevano sidro.**

Prilikom probe osigurati ljepljivom trakom 627B2. Provjeriti graničnu funkciju. Ukoliko potrebno, poravnati odgovarajuću graničnu površinu masom za poravnavanje. Prema potrebi zalijepiti jedan graničnik iz Pedilin-a na vanjski dio laminata.

4.3.1.3 Završno sklapanje ručice

Nakon probe dodatno spojiti lijevano sidro za podlogu vijkom zaobljene glave (17) i maticom s dvije rupe (18) te zatim laminirati. Ostala armatura kako slijedi:

Preko cijele ručice navlači se sloj Trikoa iz Perlona 623T3 i spaja se u gornjem dijelu u obliku prstena, tako da, nakon nanošenja 2 sloja karbonskih vlakana 616G12 preko krakova adaptera 4G70, drugi sloj Trikoa iz Perlona 623T3 ima međusloj iz karbonskih vlakana. Zatim se još jed-

nom postepeno pričvršćuje staklenom opletenom cijevi 616G13 (kao što je opisano pod točkom 4.3.1.1). Na kraju navući 2 sloja Trikoa iz Perlona 623T3. Slijedi laminacija kao kod prvog ljeva.

Ukoliko se ne pridržavate uputa o izradi i ne koristite preporučene materijale za laminaciju lijevanog sidra, može doći do popuštanja i pucanja adaptera.

Nakon montaže zatika (12, 12a), pričvrstiti torksom 710D1. Za probu: Zatike s navojem 506G3 montirati zakretnim momentom od 10 Nm Za završno sklapanje: Zatike s navojem 506G3 osigurati Loctite ljepilom 636K13 i izvući s 10 Nm, na kraju zakretnim momentom od 15 Nm

4.3.2 Podešavanje ležišta

Klinovi i poluge osovine u čahuri povezani su gipkim spojem s natkoljenicom i potkoljenicom. Vrsta ležišta i spoja dopušta povećanje ili smanjenje trenja i time prilagodbu hoda uvjetovanog habanjem. Fiksirati sigurnosne matice (14) nasadnim ključem 709S18 (16), te zaviti valjkasti vijak (11) 5 milimetarskim zatičnim ključem (slika 4). Bezrasporno namještanje mora uslijediti u svakom slučaju nakon 2 do 4 tjedna. Prilikom svakog održavanja, potrebno je kontrolirati postavku i zamijeniti graničnike 4Z43=H. Za podmazivanje osovinskih čahura (8) i čahura s prorezom (9) koristiti specijalno mazivo Ottobock 633G6.

4.3.2.1 Podešavanje otpora kretanja

Otpor savijanja i istezanja podešavaju se, neovisno jedan od drugoga, pomicanjem zatika u poprečnom prorezu na prednjoj i stražnjoj strani stapajice hidrauličnog regulatora (17). Pritom koristiti pomoćni element za namještanje (23).

U smjeru + = jači otpor

U smjeru – = slabiji otpor

4.3.2.2 Podešavanje otpora savijanja (slika 5)

Stražnji zatik (na strani savijanja) okrenuti u **desno** = otpor se **smanjuje** = savijanje je olakšano. Okrenuti u **lijevo** = otpor se **povećava** = savijanje je otežano.

4.3.2.3 Podešavanje otpora istezanja (slika 6)

Saviti koljeno, tako da prednji zatik bude na dohvat ruke.

Okrenuti zatik u **desno** = otpor se **smanjuje** = istezanje je olakšano.

Okrenuti zatik u **lijevo** = otpor se **povećava** = istezanje je otežano.

4.4 Spužvasta kozmetika

⚠ OPREZ

Primjena talka

Opasnost od ozljede, oštećenje proizvoda uslijed uklanjanja maziva

- Na proizvodu ili drugim komponentama proteze nemojte rabiti talk.

Za koljeno 3R46 primijeniti spužvastu navlaku 3R6, 3S106 ili 3R56.

Nakon postavljanja navlake provjerite funkcionira li proteza besprijekorno.

Radi optimizacije svojstava klizanja i uklanjanja šumova nanesite silikonski sprej izravno na tarne površine pjenaste navlake.

Radi optimizacije svojstava klizanja i uklanjanje šumova nanesite silikonski sprej 519L5 izravno na tarne površine pjenaste navlake.

Elastičan ovoj hidrauličnog regulatora mora se zaštiti od mehaničkog oštećenja.

Hidraulični regulator se ne smije demontirati, jer je njegov položaj u koljenu točno podešen. Kod nastajanja eventualnih smetnji dati na popravak kompletno koljeno.

4.5 Napomene u svezi s uporabom

⚠ OPREZ

Mehaničko preopterećenje

Ograničenja funkcije uslijed mehaničkog oštećenja

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

4.6 Čišćenje

⚠ OPREZ

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

Ograničenja funkcije i oštećenja uslijed pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

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

- ▶ Proizvod očistite vlažnom mekom krpom.
- ▶ Proizvod osušite mekom krpom.
- ▶ Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

4.7 Upute za održavanje

⚠ OPREZ

Nepridržavanje napomena za održavanje

Opasnost od ozljeda zbog promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda

- ▶ Pridržavajte se sljedećih napomena za održavanje.

Nakon pojedinačnog navikavanja pacijenta na protezu, Ottobock preporuča ponovno podešavanje koljena prema potrebama pacijenta. Molimo Vas da najmanje jednom godišnje kontrolirate istrošenost i funkcionalnost proteze i da je prema potrebi podesite. Posebnu pažnju obratite na otpor prilikom koraka i na pojavu neuobičajenih šumova. Potpuna savitljivost i istezanje moraju biti osigurani. Preporučamo redovite godišnje sigurnosne kontrole.

5 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

5.1 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.

5.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2017-02-22

- ▶ Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- ▶ Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- ▶ Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakında bilgilendirin.
- ▶ Bu dokümanı atmayın.

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

1 Yedek Parçalar (Şekil 1)

1.1 4D18 Yedek parça ambalajı ●

2 dayama parçası, 4 yassı yuvarlak cıvata, 4 iki delikli somun, 4 kızak burcu, 4 disk yay, 3 dişli pim, 2 segman, 2 altıgen somun, 1 sönümleme koruması, 2 sabitleme nipeli (kısa), 1 sabitleme nipelinden (uzun) oluşur.

1.2 Minimum miktar ▲

İki delikli somun 502R1=M5x16 (19), Yassı yuvarlak cıvata 501T1=M5x16 (18), Dişli pim 506G3=M8x12-V (12), Dişli pim 506G3=M8x10 (12a)

Emniyet somunu 502S19=M6 (14), Kızak burcu 4B82 (9), 4B86 Aks burcu (8) Disk yay 513T4=18.8x10.2 (7), Segman 507S16=10x1 (13), Dayama parçası 4Z43=H (15), 507U16=6.4 Konik disk (10), 501T15=M6x40 Silindirik cıvata (11)

1.3 Yedek parçalar ■

Döküm ankraj 4G70 (1), ayar yardımı 4x16 (23)

2 Tanımlama

2.1 Kullanım amacı

Çok merkezli modüler diz eklemi 3R46, **sadece** alt ekstremitelerin protez desteği için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

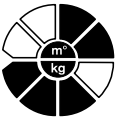
⚠ DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü sadece izin verilen kullanım alanından kullanınız.

Ottobock Mobilite Sistemi MOBIS'e göre kullanım alanı:



Mobilite derecesi 3 ve 4 olan kesilmiş bölümler için önerilir (dış mekanda kısıtlı yürüyenler ve dış mekanda kısıtlı yürüyen ve özellikle yüksek talepleri olan hastalar için)

125 kg'a kadar hasta ağırlığı için izin verilmiştir.

Hidrolik hareket fazı kumandası sayesinde, her şeyden önce dinamik hastalarda yürüme özelliğinin optimum duruma getirilmesi sağlanır.

2.3 İşlevi

Kavrama çekirdeği ile birlikte eklemin (3) üst parçası ve eklemin alt parçası (2), aks kulakları (4+5) ve aks kolu (6) ile birbirine bağlanmıştır. Çok merkezli konstrüksiyonu ile köpük kozmetikte sadece çok düşük bir esneme meydana gelir. Eklemlerin hareket özelliği sayesinde, oturma pozisyonunda kozmetik köpük kaplamanın esnemesi azalır. Döküm ankraj (1), kör yatağa sabitlenir ve kavrama çekirdeğine doğru ayarlanabilir bir bağlantı oluşturur; bu sırada, dönme noktası (moment dönme merkezi) bükme konumuna bağlı olarak kendi konumunu değiştirir. Germe konumunda, dönme noktası femurkondilen yüksekliğindedir ve bükme arttıkça aşağı ve öne doğru hareket eder.

En küçük yapı şekline sahip entegre edilmiş hidrolik regülatör (17), büküm sırasında çok geniş bir hareket alanı ve uzatma sırasında sert bir dayanmayı önleyen hareket dirençlerinin oluşturulmasını sağlar. Mekanik hareket regülatörlerinin aksine hidrolik ünite, hareket akışı üzerinde uyumlu bir etki yaratılacak şekilde farklı hızlara kendi kendine adapte olur. Hareket direnci (sönümleme direnci), geçiş kesitindeki ayarın değiştirilmesi ile ayarlanabilir. Bu sırada, bükme ve uzatma hareketi birbirinden bağımsız şekilde ayarlanabilir (Bkz. Bölüm 6).

2.4 Yeniden uygulama ve kullanım süresi

⚠ DİKKAT

Diğer hastalarda yeniden uygulama

Üründe fonksiyon kaybı ve de hasar nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

⚠ DİKKAT

Kullanım süresinin aşılması

Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybıyla ayrıca hasar nedeniyle düşme

- ▶ Bu bölümde anlatılan kullanım süresinin aşılmamasını sağlayın.

Ottobock diz eklemleri genel olarak üç milyon yükleme süresinde kontrol edilir. Bu, ampute edilmiş kişinin aktivite derecesine göre üç ile beş yıl arasında bir kullanım süresine karşılık gelir.

2.5 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: -10 °C – +60 °C
Kullanım - Rölatif hava nemliliği: 0 % – 90 % (Yoğuşmasız) Depolama/Nakliye - Nem: 100 %
Hava basıncı: 250 – 1100 mbar
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

2.6 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Eklem mekanizması bölümü içine el sokma

Kontrolsüz eklem hareketleri dolayısıyla uzuvların (örn. parmak) ve derinin sıkışması

- ▶ Günlük kullanımda eklem mekanizması içine elinizi sokmayınız.
- ▶ Montaj ve ayar işlemlerini sadece çok dikkatli bir şekilde yürütünüz.

⚠ DİKKAT

Hidrolik sistemin aşırı yüklenme nedeniyle ısınması

Protez bileşenlerindeki fonksiyon değişiklikleri ve hasarlar nedeniyle yanmalar, düşmeden kaynaklanan yaralanmalar

- ▶ Aşırı ısınmış protez bileşenlerine eliniz ile dokunmayınız.
- ▶ Aşırı ısınma veya fonksiyon değişiklikleri durumunda protez bileşenlerinin yetkili servis tarafından kontrol edilmesini sağlayınız.

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

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

3 Teknik Bilgiler 3R46

Ürün kodu	3R46
Proksimal bağlantı	Tek döküm parça
Dital bağlantı	Ayar çekirdeği
Diz bükme açısı	110°
Ağırlık	740 g
Sistem yüksekliği	99 mm
90° sistem yüksekliği	30 mm
Montaj referans noktasına kadar sistem yüksekliği	82 mm
Montaj referans noktasından itibaren sistem yüksekliği	17 mm
Maksimum hasta ağırlığı	125 kg
Mobilite derecesi	3 + 4

4 Kullanım

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Yanlış monte edilmiş veya yanlış ayarlanmış ayrıca hasarlı protez parçalardan dolayı yaralanma

- ▶ Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Protezin hasta tarafından ilk kullanımı

Hastanın deneyim eksikliği veya protezin yanlış montajı veya yanlış ayarı nedeniyle düşme

- ▶ İlk dik durmada ve yürümede hastanın güvenliği bakımından uygun bir yardımcı gereç kullanınız (örn. yürüme barları, el tutamakları ve yürüm destekleri).

4.1 Montaj

Protez şaftının üç boyutlu düzeni ve modüler bileşenler protezin statik ve dinamik fonksiyonunu etkiler. Aksların pozisyonu mafsalın fonksiyonunu etkiler..Aksların pozisyonu mafsalın fonksiyonunu etkiler.

Sadece doğru bir yapıda 3R46 diz mafsalının avantajları optimum kullanılabilir.

Küt tarafın konumu şaft bağlantısının pozisyonlanması için dikkate alınmalıdır. Kalıp çıkartırken ve test şaftı provasında kalça mafsalı dönme noktasında işaretlenen ön ve sagital yüzeyin lehim çizgileri, tek döküm parçanın doğru pozisyonlanmasını kolaylaştırır.

Montaj için 2 adımda ilerleyiniz:

1. Önce kurulum aletinde ana kurulum (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Ardından L.A.S.A.R. Posture 743L100 ile statik montaj optimizasyonu.

4.1.1 Kurulum aletinde ana kurulum (aşağıdaki adımlar Şek. 7'a göredir)

⚠ DİKKAT

Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- ▶ Verilmiş olan sıkma momentlerine uyunuz.
- ▶ Cıvata emniyetleri ve cıvata uzunlukları ile ilgili talimatları dikkate alınız.

❶ Döşemedeki ayak ortası kurulum çizgisine 30 mm döşenmelidir.

❷ Ayağın etkin inme yüksekliği ayarlanmalı ve 5 mm eklenmelidir. Ayak dış konumu ayarlanmaıldır.

❸ Diz mafsalı bağlanmalıdır. Ana kurulumda A kurulum **çizgisi öndeki üst akstan geçer (kurulum noktası).** Burada mafsal yatay olarak ayarlanmalıdır. Diz tabanı ölçüsü ve diz dış konumu (yaklaşık 5° tutma uçları ile önceden verilmiştir) dikkate alınmalıdır! Önerilen kurulum noktası pozisyonu: Diz boşluğunun 20 mm üstü.

❹ Ayak, modüler diz mafsalı ile boru adaptörü üzerinden bağlanmalıdır.

❺ Şaft ortası lateral olarak, bir orta, proksimal ve bir orta, distal nokta ile işaretlenmelidir. Her iki nokta şaft kenarından şaft ucuna kadar bir çizgiye bağlanmalıdır.

❻ Şaft, şaftın proksimal orta noktasının kurulum çizgisi ile üst üste geleceği şekilde pozisyonlandırılmalıdır. Şaft fleksiyonu 3 – 5°'ye ayarlanmalıdır, ancak bireysel durumlar (örn. kalça mafsalı yapısı) ve "Boru zemini ölçüsü" dikkate alınmalıdır.

Uç fleksiyonu dikkate alınmazda mafsal çok ileride bulunur. Bu durum fonksiyon arızalarına ve zamanından önce aşınmaya yol açar.

4.1.2 L.A.S.A.R. Posture 743L100 ile statik kurulum optimizasyonu

(aşağıdaki adımlar Şek. 8'e göredir)

Ana kurulum L.A.S.A.R. Postures yardımı ile daha iyi hale getirilebilir. Hareket safhasının kolay başlamasında aynı anda yeterli güvenliği sağlamak için lütfen kurulumda aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

❶ Yükleme çizgisinin ölçümü için ampute edilmiş kişi protez takılan tarafta desteklenmiş tarafla L.A.S.A.R. Posture güç ölçüm plakası ile basar ve diğer bacakla yükseklik ayarlama plakasına basar. Burada protez tarafı yeteri kadar yüklenmelidir (>% 35 vücut ağırlığı).

❷ Kurma işlemi plantant fleksiyonun **değiştirilmesine, yükleme çizgisinin (lazer çizgisi)** öndeki üst diz mafsalından **yaklaşık 42 mm önde olacak şekilde ayarlanmalıdır** (bkz. resim 8).

❸ Ardından hareket provası esnasında dinamik optimizasyon yürütülmelidir.

⚠ DİKKAT

Ayarların uyarlanması

Yanlış veya alışılmamış ayarlar dolayısıyla düşme

- ▶ Ayarları hastanın durumuna göre sadece yavaş bir şekilde uyarlayınız.
- ▶ Uyarlamaların protezin kullanımı üzerindeki etkilerini hastaya açıklayınız.

Ekstensiyonu tam uzatma olacak şekilde sönümleyiniz. Köpük kozmetiğin etkisi hareket evresi kumandası ayarında kompanze olmaktadır

4.2 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.

BİLGİ

Alt ekstremiteler için bir protezin üretilmesinde kullanılan bütün protez bileşenleri vücut ağırlığı ve hastanın aktivite derecesi açısından bütün taleplere uygun olmalıdır.

4.3 Ayarlar ve son montaj

4.3.1 Şaft üretimi

4.3.1.1 Denemeden önceki kaplama

Alçı modelinin iki katı uzunluktaki Perlon-Trikot hortumu 623T4, izole edilmiş kesik yatağının üzerinden yarıya kadar çekin. Trikot hortumun kalan yarısını, distal uçta döndürün ve aynı şekilde üzerine geçirin. Modüler diz eklemi bölgesindeki büyük kuvvetlerin sönümlemesi için, sağlamlaştırma bölümü cam örgülü hortumla 616G13 kademeli olarak takviye edilir. İlk kat, şaft uzunluğunun 2/3'üne kadar geçirilir, daha sonra bağlanır ve şaft uzunluğunun yarısına kadar tekrar geçirilir. Distal bölgede, 2 kat karbon elyaf örgü 616G12, daha sonra yerleştirilecek olan adaptör 4G70 karbon elyafları halka şeklinde çevreleyen ve 3 cm dışarı taşan bir altlığa sahip olacak şekilde yerleştirilir. 2 kat perlon Trikot hortum 623T3'ü üzerine geçirin. Kaplama, çift döküm yöntemiyle gerçekleşir; bu, ilk dökümün 2/3 uzunluğa kadar Orthocryl kaplama reçinesi 617H19 ile dökülmesi anlamına gelir. Orta şaft bölümü, daha sonra yapılacak dökme işleminde Orthocryl yumuşak 617H17 ile kaplanır. İlk dökümün sertleşmesinden sonra, üst şaft bölümünün Orthocryl yumuşak 617H17 ile kaplanmasından önce tekrar 2 kat perlon Trikot hortum geçirilir.

Döküm ankraj, sönümleme korumasına (20) dayanarak bükme sınırı görevi görür (Şekil 2). Üst kaplama işleminden sonra da bu sınırlama fonksiyonuna mutlaka dikkat edilmelidir. Sınırlama fonksiyonunu sağlamak ve hasarları önlemek için, belirli ayar pozisyonlarında çok uzun görülen dişli pim (12) kısa bir dişli pimle (12a) değiştirilmelidir.

4.3.1.2 Döküm ankrajın yerleştirilmesi

Doğru şekilde adapte edilmiş döküm ankrajı, yapıştırmadan önce kesik yatağı ile hazırlayın. Bu amaçla, kavrama deliğini plastik bant 636K8 ile doldurun (Şekil 3). Kesik yatağı ve eklemi montaj aparatına sabitleyin.

Yumuşak, esnek ya da gözenekli malzemeleri döküm ankrajının dayanma yüzeyinin altından temizleyin. **Sadece, Orthocryl mühür reçinesi ve Talkum 639A1'den oluşan kaplama macunu karıştırın ve döküm ankrajı yapıştırın.**

Deneme için, yapışkan bant 627B2 ile emniyete alın. Dayanma fonksiyonunu kontrol edin. Gerekirse, ilgili dayanma yüzeyini kaplama macunu kullanarak birlikte takın. Gerekirse, dış laminata Pedilin'den üretilmiş bir dayama parçası yapıştırın.

4.3.1.3 Şaftın tamamlanması

Deneme işleminden sonra, döküm ankrajı ek olarak yassı yuvarlak cıvatalar (17) ve iki delikli somunlarla (18) kesik yatağına vidalayın ve daha sonra üzerini kaplayın. Diğer sağlamlaştırma çalışmaları aşağıdaki şekilde gerçekleşir: Şimdi, tüm şaft üzerinden bir kat perlon Trikot hortum 623T3 çekilir ve 2 kat karbon elyaf örgünün 616G12 adaptörün 4G70 kolları üzerinden yerleştirilmesinden sonra ikinci kat perlon Trikot hortumda 623T3 karbon elyaf örgümüm ara kat olması için halka şeklinde üstten bağlanır. Daha sonra, cam örgülü hortum 616G13 tekrar (madde 4.3.1.1 de tarif edildiği gibi) kademeli olarak güçlendirilir. Son olarak, 2 kat perlon Trikot hortum 623T3'ü üzerine geçirin. Kaplama işlemi, 4.3.1.1 maddesinde açıklandığı gibi gerçekleşir.

İşleme uyarıları ve döküm ankrajın kaplanması için önerilen malzemelerden sapmalar, adaptörün gevşemesi ve kırılmasına neden olabilir.

Dişli pimleri (12, 12a) montajdan sonra tork anahtarı 710D1 ile sıkın. Deneme için: Dişli pimleri 506G3 10 Nm ile sıkın Tamamlama için: Dişli pimleri 506G3 Loctite 636K13 ile emniyete alın ve 10 Nm ile ön sıkma işlemini uygulayın, daha sonra 15 Nm montaj torkuyla sıkın.

4.3.2 Yatağın ayarlanması

Aks kolunun burçlara yataklanmış aks muyluları, eklemin üst ve alt parçasına mafsallı bir şekilde bağlanmıştır. Yataklama ve cıvata bağlantısının şekli, işlevin artırılması ya da azaltılması ve aşınma sonucu oluşan boşluğun ayarlanmasına olanak sağlar. Bu amaçla, emniyet somununu (14) ekteki lokma anahtar 709S18 ile sabitleyin ve silindirik cıvatayı (11) altıgen anahtar (5 mm) ile sıkın (Şekil 4). Boşluksuz ayar, her durumda 2 ila 4 haftalık bir çalışma süresinden sonra gerçekleşmelidir. Her bakım çalışmasında, ayar kontrol edilmeli ve dayama parçaları 4Z43=H (15) değiştirilmelidir. Aks burçları (8) ve kızak burçlarının (9) yağlanması için Ottobock özel yağlama maddesi 633G6 kullanın.

4.3.2.1 Hareket direncinin ayarlanması

Bükme ve uzatma direnci, hidrolik regülatöre (17) ait piston çubuklarının arka ve ön tarafındaki çapraz kızaklarda yer alan pimlerin kaydırılması ile birbirinden bağımsız olarak ayarlanır. Bu amaçla, ekteki ayar yardımını (23) kullanın.

+ yönünde = Daha yüksek direnç

- yönünde = Daha düşük direnç

4.3.2.2 Bükme direncinin ayarlanması (Şekil 5)

Arka pimi (bükme tarafındaki) **sağa** kaydırma = Direnç **azalır** = Bükme kolaylaşır **Sola** kaydırma = Direnç **artar** = Bükme zorlaşır.

4.3.2.3 Uzatma direncinin ayarlanması (Şekil 6)

Ön pime ulaşılacak şekilde eklemi bükün.

Pimi **sağa** kaydırma = Direnç **azalır** = Uzatma kolaylaşır.

Pimi **sola** kaydırma = Direnç **artar** = Uzatma zorlaşır.

4.4 Köpük kozmetik

⚠ DİKKAT

Talk pudranın kullanılması

Yağlama maddesinin çekilmesinden dolayı yaralanma tehlikesi, ürünün hasar görmesi

- ▶ Üründe veya diğer protez bileşenlerinde talk pudrası kullanmayınız.

3R46 eklemi için 3R6, 6R6 ve 3S107TF köpük kozmetiği kullanın.

Kozmetik uygulandıktan sonra protezin sorunsuz çalışması kontrol edilmelidir.

Kayma özelliklerinin optimizasyonu ve ses oluşumunun giderilmesi için silikon sprey doğrudan sünger kozmetiği üzerindeki sürtünme yüzeylerine püskürtülmelidir.

Kayma özelliklerinin optimizasyonu ve ses oluşumunun giderilmesi için silikon sprey 519L5 doğrudan sünger kozmetiği üzerindeki sürtünme yüzeylerine püskürtülmelidir.

Hidrolik regülatörün elastik kılıfı mekanik hasarlara karşı korunmalıdır.

Eklemdeki pozisyonu tam olarak ayarlanmış olduğu için hidrolik regülatör sökülmemelidir. Arıza oluşması durumunda, lütfen komple eklemi gönderin.

4.5 Kullanım bilgileri

⚠ DİKKAT

Mekanik aşırı yüklenme

Mekanik hasarlardan kaynaklanan fonksiyon kısıtlamaları

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü fonksiyon sınırlamaları olduğunda kullanmayınız.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

4.6 Temizleme

⚠ DİKKAT

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı

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

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

- ▶ Ürün nemli,yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- ▶ Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- ▶ Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

4.7 Bakım uyarıları

⚠ DİKKAT

Bakım bilgilerine uyulmaması

Fonksiyon değişikliği veya kaybı, ayrıca ürünün hasar görmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Aşağıdaki bakım bilgilerini dikkate alınız.

Ottobock, hastanın proteze alışma süresine bağlı olarak diz eklemindeki ayarların hasta taleplerine göre tekrar adapte edilmesini önermektedir. Diz eklemine en az yılda bir kez aşınma ve işlev kontrolü yapın ve gerekirse eklemi tekrar ayarlayın. Hareket direnci ve alışılmamış seslere özellikle dikkat edilmelidir. Tam bir bükülme ve uzatma sağlanmış olmalıdır.

Düzenli olarak her yıl güvenlik kontrollerinin yapılmasını tavsiye ediyoruz.

5 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

5.1 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.

5.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2017-02-22

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- ▶ Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

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

1 Μεμονωμένα εξαρτήματα (εικ. 1)

1.1 Πακέτο μεμονωμένων εξαρτημάτων 4D18 ●

αποτελούμενο από: 2 αναστολείς, 4 κασονόβιδες, 4 ροδέλες δύο οπών, 4 χιτώνια με σχισμή, 4 ελατηριωτές ροδέλες, 1 ακέφαλη βίδα, 2 δακτυλίους ασφάλειας, 2 εξαγωνικά περικόχλια, 1 εξάρτημα προστασίας αποσβεστήρα, 2 ακροφύσια στερέωσης (κοντό), 1 ακροφύσιο στερέωσης (μακρύ).

1.2 Ελάχιστη ποσότητα ▲

Ροδέλα δύο οπών 502R1=M5x16 (19), κασονόβιδα 501T1=M5x16 (18), ακέφαλη βίδα 506G3=M8x12-V (12), ακέφαλη βίδα 506G3=M8x10 (12a)

Δακτύλιος ασφάλειας 502S19=M6 (14), χιτώνιο με σχισμή 4B82 (9), χιτώνιο άξονα 4B86 (8), ελατηριωτή ροδέλα 513T4=18.8x10.2 (7), δακτύλιος ασφάλειας 507S16=10x1 (13), αναστολέας 4Z43=H (15), σφαιροειδής ροδέλα 507U16=6.4 (10), κυλινδρική βίδα 501T15=M6x40 (11)

1.3 Μεμονωμένο εξάρτημα ■

Εγχυτευόμενο άγκιστρο 4G70 (1), βοήθημα ρύθμισης 4X16 (23)

2 Περιγραφή

2.1 Σκοπός χρήσης

Η πολυκεντρική δομοστοιχειωτή άρθρωση του γονάτου 3R46 πρέπει να χρησιμοποιείται **αποκλειστικά** για την προθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

2.2 Πεδίο χρήσης

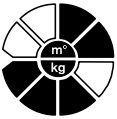
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

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

Πεδίο χρήσης σύμφωνα με το **σύστημα κινητικότητας MOBIS της Ottobock:**



Σύσταση για ακρωτηριασμένους με **βαθμό κινητικότητας 3 και 4** (άτομα περιορισμένης και απεριόριστης βάδισης σε εξωτερικούς χώρους και άτομα απεριόριστης βάδισης σε εξωτερικούς χώρους με ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις).

Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενή: 125 kg.

Με τον υδραυλικό έλεγχο της φάσης αιώρησης επιτυγχάνεται - προ πάντων στην περίπτωση δυναμικών ασθενών - βελτιστοποίηση της εικόνας της βάδισης.

2.3 Λειτουργία

Το άνω τμήμα της άρθρωσης (3) με τον πυρήνα σύζευξης και το κάτω τμήμα της άρθρωσης (2) συνδέονται με αξονικούς συνδετήρες (4+5) και έναν αξονικό μοχλό (6). Τα χαρακτηριστικά κίνησης των αρθρώσεων μειώνουν τη διαστολή της διακοσμητικής αφρώδους επένδυσης, όταν ο ασθενής κάθεται. Το εγχυτευόμενο άγκιστρο (1) στερεώνεται στην κλίνη του κολοβώματος και πραγματοποιεί τη ρυθμιζόμενη σύνδεση με τον πυρήνα σύζευξης, ενώ το σημείο περιστροφής (το στιγμιαίο κέντρο περιστροφής) μετατοπίζεται ανάλογα με τη θέση κάμψης. Στη θέση έκτασης το σημείο περιστροφής βρίσκεται στο ύψος των κονδύλων του μηριαίου οστού και μετατοπίζεται προς τα κάτω και προς τα μπροστά, ενώ αυξάνεται η κάμψη.

Η ενσωματωμένη μικροκατασκευή του υδραυλικού ρυθμιστή (17) χρησιμεύει για τη δημιουργία αντιστάσεων κίνησης, οι οποίες αποτρέπουν μία υπερβολικά εκτενή αιώρηση κατά την κάμψη καθώς και μία υπερβολικά σκληρή αναστολή κατά την έκταση. Σε αντίθεση με μηχανικούς ρυθμιστές βάδισης, ο υδραυλικός μηχανισμός προσαρμόζεται αυτόματα σε διαφορετικές ταχύτητες βάδισης, έτσι ώστε η εικόνα της ακολουθίας των φάσεων της βάδισης να είναι αρμονική. Η αντίσταση κίνησης (αντίσταση απόσβεσης) ρυθμίζεται μέσω τροποποίησης της διατομής ροής. Η κίνηση κάμψης και η κίνηση έκτασης μπορούν να ρυθμιστούν ανεξάρτητα (βλ. παράγραφο 4).

2.4 Επαναχρησιμοποίηση και διάρκεια χρήσης

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Πτώση λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης

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

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

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.

2.5 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: -10 °C – +60 °C
Χρήση - Σχετική υγρασία: 0 % – 90 % (Χωρίς συμπύκνωση) Αποθήκευση/Μεταφορά - Υγρασία: 100 %
Ατμοσφαιρική πίεση: 250 – 1100 mbar
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

2.6 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με την περιοχή του μηχανισμού της άρθρωσης

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

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερθέρμανση υδραυλικού συστήματος λόγω υπερβολικής καταπόνησης.

Εγκαύματα, τραυματισμοί από πτώση λόγω λειτουργικών μεταβολών και ζημιών σε εξαρτήματα της πρόθεσης

- ▶ Μην αγγίζετε προθετικά εξαρτήματα που έχουν υπερθερμανθεί.
- ▶ Σε περίπτωση υπερθέρμανσης ή λειτουργικών μεταβολών, αναθέστε τον έλεγχο του προθετικού εξαρτήματος σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

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

3 Τεχνικά στοιχεία 3R46

Κωδικός προϊόντος	**3R46**
Εγγύς σύνδεση	Εγχυτευόμενο άγκιστρο
Άπω σύνδεση	Πυρήνας ρύθμισης
Γωνία κάμψης γονάτου	110°
Βάρος	740 g
Ύψος συστήματος	99 mm
Ύψος συστήματος 90°	30 mm
Ύψος συστήματος έως το σημείο αναφοράς της ευθυγράμμισης	82 mm
Ύψος συστήματος από το σημείο αναφοράς της ευθυγράμμισης	17 mm
Μέγιστο βάρος ασθενή	125 kg
Βαθμός κινητικότητας	3 + 4

4 Μεταχείριση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση

Τραυματισμοί από εσφαλμένη συναρμολόγηση ή ρύθμιση και φθορά προθετικών εξαρτημάτων

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρώτη χρήση της πρόθεσης από τον ασθενή

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

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

4.1 Ευθυγράμμιση

Η τρισδιάστατη ένταξη του στελέχους της πρόθεσης και των δομοστοιχειωτών εξαρτημάτων επηρεάζει τη στατική και τη δυναμική λειτουργία της πρόθεσης. Η θέση των αξόνων επηρεάζει τη λειτουργία της άρθρωσης.

Τα πλεονεκτήματα της άρθρωσης του γονάτου 3R46 μπορούν να αξιοποιηθούν βέλτιστα μόνο μετά από μία σωστή ευθυγράμμιση.

Η θέση του κολοβώματος πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για την τοποθέτηση της σύνδεσης του στελέχους. Καθοδηγητικές γραμμές στο μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο, οι οποίες σχεδιάστηκαν κατά την αφαίρεση του γύψου και κατά το φόρεμα του δοκιμαστικού στελέχους με σημείο εκκίνησης το σημείο της κατ' ισχίον άρθρωσης, διευκολύνουν την ορθή τοποθέτηση του εγχυτευόμενου άγκιστρου.

Προβείτε στην ευθυγράμμιση με 2 βήματα:

1. Πρώτα βασική ευθυγράμμιση στη συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Έπειτα στατική βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης με το L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Βασική ευθυγράμμιση στη συσκευή ευθυγράμμισης (τα ακόλουθα βήματα αναφέρονται στην εικ. 7)

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

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

❶ Μετατοπίστε το μέσον του ποδιού κατά 30 mm περίπου προς τα μπροστά σχετικά με τη γραμμή ευθυγράμμισης.

❷ Ρυθμίστε το πραγματικό ύψος τακουνιού του ποδιού και προσθέστε 5 mm. Ρυθμίστε την εξωτερική θέση του ποδιού.

❸ Σφίξτε την άρθρωση του γονάτου στη συσκευή. Στη βασική ευθυγράμμιση η **γραμμή ευθυγράμμισης διέρχεται από τον εμπρόσθιο άνω άξονα** (**σημείο αναφοράς της ευθυγράμμισης**). Η άρθρωση πρέπει να είναι τότε οριζόντια διατεταγμένη. Προσέξτε την απόσταση γονάτου-δαπέδου και γονάτου-εξωτερικής θέσης (περίπου 5° προκαθορίζονται μέσω bit συγκράτησης). Συνιστώμενη τοποθέτηση του σημείου αναφοράς της ευθυγράμμισης: 20 mm πάνω από τη σχισμή της επιγονατίδας

❹ Συνδέστε το πέλμα με τη δομοστοιχειωτή άρθρωση του γονάτου μέσω του προσαρμογέα σωλήνα.

❺ Σημάνετε πλευρικά το μέσον του στελέχους με μία τελεία στο μέσον της εγγύς και μία στο μέσον της άπω πλευράς του. Συνδέστε τις δύο τελείες με μία γραμμή από το χείλος έως το άκρο του στελέχους.

❻ Τοποθετήστε το στέλεχος με τέτοιον τρόπο, ώστε το εγγύς μέσον του να συμπίπτει με τη γραμμή ευθυγράμμισης. Ρυθμίστε την κάμψη του στελέχους στις 3 – 5°, λαμβάνοντας ωστόσο υπόψη την ατομική περίπτωση (π.χ. συστολές της κατ' ισχίον άρθρωσης) και την απόσταση μεταξύ ισχιακού κυρτώματος και εδάφους.

Εάν δεν ληφθεί υπόψη η κάμψη του στελέχους, η άρθρωση θα βρίσκεται πολύ προς τα εμπρός. Αυτό προκαλεί λειτουργικές διαταραχές και πρόωρη φθορά.

4.1.2 Στατική βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης με το L.A.S.A.R. Posture 743L100

(τα ακόλουθα βήματα αναφέρονται στην εικ. 8)

Η βασική ευθυγράμμιση μπορεί να βελτιστοποιηθεί ουσιαστικά με τη βοήθεια του L.A.S.A.R. Posture. Για την επίτευξη επαρκούς ασφάλειας και ταυτόχρονα εύκολης έναρξης της φάσης ταλάντωσης, παρακαλούμε ακολουθήστε κατά την ευθυγράμμιση τα ακόλουθα βήματα:

❶ Για τη μέτρηση της γραμμής καταπόνησης, ο ακρωτηριασμένος ασθενής πατά με την προθετικά περιθαλπόμενη πλευρά στην πλάκα μέτρησης δύναμης του L.A.S.A.R. Posture και με το άλλο πόδι στην πλάκα ισοστάθμισης ύψους, καταπονώντας επαρκώς την πλευρά με την πρόθεση (με >35 % του βάρους του).

❷ Η ευθυγράμμιση θα πρέπει να προσαρμοστεί αποκλειστικά μέσω μεταβολής της **πελματιαίας κάμψης**, έτσι ώστε η **γραμμή καταπόνησης** (η γραμμή του λέιζερ) να διέρχεται περίπου **35 mm μπροστά από τον εμπρόσθιο άνω άξονα του γονάτου** (βλ. εικόνα 8).

❸ Στη συνέχεια διεξάγετε τη δυναμική βελτιστοποίηση κατά τη δοκιμή βάδισης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Προσαρμογή των ρυθμίσεων

Πτώση λόγω εσφαλμένων ή ασυνήθιστων ρυθμίσεων

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

Ο περιορισμός της έκτασης θα πρέπει να γίνεται μόνο στο βαθμό που θα επιτρέπει πάντα την πλήρη έκταση της άρθρωσης. Η επίδραση της διακοσμητικής επένδυσης πρέπει να αντισταθμίζεται κατά τη ρύθμιση του ελέγχου για τη φάση αιώρησης.

4.2 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

Κατά την κατασκευή μιας πρόθεσης για τα κάτω άκρα, όλα τα χρησιμοποιούμενα προθετικά εξαρτήματα πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις αναφορικά με το σωματικό βάρος και το βαθμό κινητικότητας του ασθενή.

4.3 Einstellungen und Endmontage

4.3.1 Schaftherstellung

4.3.1.1 Διαστρωμάτωση πριν από τη δοκιμή

Περάστε μία κάλτσα 623T3 από πλεκτό περλόν με διπλάσιο μήκος από αυτό του γύψινου μοντέλου κατά το ήμισυ πάνω στην απομονωμένη κλίνη του κολοβώματος. Γυρίστε το εναπομένον ήμισυ της πλεκτής κάλτσας στο άπω άκρο και περάστε το επίσης από πάνω. Για την απορρόφηση μεγάλων δυνάμεων στην περιοχή της δομοστοιχειωτής άρθρωσης του γονάτου, ο οπλισμός ενισχύεται βαθμιδωτά με κάλτσα 616G13 από πλεκτό υαλόνημα. Περάστε την πρώτη στρώση από πάνω μέχρι τα 2/3 του μήκους του στελέχους και, έπειτα, δέστε και περάστε από πάνω μέχρι το ήμισυ του μήκους του στελέχους. Στην άπω περιοχή τοποθετούνται δύο στρώσεις υφάσματος ανθρακονήματος 616G12 με τέτοιον τρόπο, ώστε να αποτελούν ένα υπόβαθρο για τον προσαρμογέα 4G70, ο οποίος πρόκειται να προσαρτηθεί αργότερα, και να προεξέχουν από αυτόν κατά 3 cm σε όλη του την περίμετρο. Περάστε από πάνω δύο στρώσεις κάλτσας 623T3 από πλεκτό περλόν. Η διαστρωμάτωση διεξάγεται με τη διαδικασία διπλής έγχυσης, δηλαδή ή πρώτη έγχυση διεξάγεται έως τα 2/3 του μήκους με ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl 617H19.

Μετά τη σκλήρυνση της πρώτης έγχυσης, περάστε εκ νέου από πάνω δύο στρώσεις κάλτσας 623T3 από πλεκτό περλόν. Το εγγύς τμήμα του στελέχους διαστρωματώνεται στη συνέχεια με μαλακό Orthocryl 617H17.

Το εγχυτευόμενο άγκιστρο χρησιμεύει ως περιορισμός κάμψης, χτυπώντας στο εξάρτημα προστασίας του αποσβεστήρα (20) (εικ. 2). Αυτή η λειτουργία αναστολής πρέπει να ληφθεί οπωσδήποτε υπόψη κατά την επιστρωμάτωση. Για τη διασφάλιση της λειτουργίας αναστολής και την αποφυγή ζημιών θα πρέπει να αντικαθίσταται η ακέφαλη βίδα (12), όταν το μήκος της φαίνεται πολύ μεγάλο σε ορισμένες θέσεις ρύθμισης, με μία κοντύτερη (12a).

4.3.1.2 Προσάρτηση του εγχυτευόμενου άγκιστρου

Ετοιμάστε το σωστά προσαρμοσμένο εγχυτευόμενο άγκιστρο πριν από τη συγκόλλησή του με την κλίνη του κολοβώματος. Γεμίστε για αυτό το άνοιγμα σύζευξης με Plastaband 636K8 (εικ. 3). Συσφίξτε την κλίνη του κολοβώματος και την άρθρωση στη συσκευή ευθυγράμμισης.

Αφαιρέστε μαλακά, εύκαμπτα ή πορώδη υλικά κάτω από την επιφάνεια τοποθέτησης του εγχυτευόμενουάγκιστρου. **Αναμείξτε αποκλειστικά στόκο από στεγανοποιητική ρητίνη Orthocryl 617H21 και τάλκη 639A1 και προσκολλήστε το εγχυτευόμενο άγκιστρο.**

Ασφαλίστε το με κολλητική ταινία 627B2 για τη δοκιμή. Ελέγξτε τη λειτουργία αναστολής. Στην περίπτωση που απαιτείται, επιστρώστε την αντίστοιχη επιφάνεια αναστολής με στόκο. Κολλήστε ενδεχομένως έναν αναστολέα από Pedilin στην εξωτερική στρωμάτωση.

4.3.1.3 Ολοκλήρωση του στελέχους

Μετά από τη δοκιμή βιδώστε το εγχυτευόμενο άγκιστρο επιπρόσθετα με κασονόβιδες (17) και ροδέλες δύο οπών στην κλίνη του κολοβώματος και επιστρωματώστε το στη συνέχεια. Περαιτέρω οπλισμός ως εξής: Πάνω από το πλήρες στέλεχος περνιέται τώρα μία στρώση κάλτσας 623T3 από πλεκτό περλόν, η οποία δένεται στο άνω μέρος της σε σχήμα δακτυλίου, έτσι ώστε μετά από την τοποθέτηση 2 στρώσεων υφάσματος ανθρακονήματος 616G12 πάνω από τους βραχίονες του προσαρμογέα 4G70 το ύφασμα ανθρακονήματος να αποτελεί ενδιάμεσο στρώμα για τη δεύτερη στρώση κάλτσας 623T3 από πλεκτό περλόν. Τότε διεξάγεται άλλη μία βαθμιδωτή ενίσχυση με κάλτσα 616G13 από υαλόνημα (όπως περιγράφεται στην παράγραφο *4.3.1.1*). Περάστε τελευταίες δύο στρώσεις κάλτσας 623T3 από πλεκτό περλόν από πάνω. Η διαστρωμάτωση διεξάγεται σύμφωνα με την περιγραφή στην ενότητα 4.3.1.1.

Μία απόκλιση από τις υποδείξεις επεξεργασίας και τα συνιστώμενα υλικά για τη διαστρωμάτωση του εγχυτευόμενου άγκιστρου μπορεί να προκαλέσει χαλάρωση και θραύση του προσαρμογέα.

Μετά από τη συναρμολόγηση σφίξτε τις ακέφαλες βίδες (12, 12α) με το δυναμόκλειδο 710D1. Για τη δοκιμή: Σφίξτε τις ακέφαλες βίδες 506G3 με 10 Nm. Για την ολοκλήρωση: Ασφαλίστε τις ακέφαλες βίδες 506G3 με Loctite 636K13 και σφίξτε τις προκαταρκτικά με 10 Nm και στη συνέχεια με μία ροπή σύσφιγξης συναρμολόγησης 15 Nm.

4.3.2 Ρύθμιση της έδρασης

Οι στροφείς των αξονικών μοχλών, οι οποίοι που εδράζουν σε χιτώνια, είναι συνδεδεμένοι αρθρωτά με το άνω και το κάτω τμήμα της άρθρωσης. Το είδος της έδρασης και της βιδωτής σύνδεσης επιτρέπει την αυξομείωση της τριβής και την εκ των υστέρων ρύθμιση του διάκενου που οφείλεται στη φθορά. Καθηλώστε για αυτό το δακτύλιο ασφάλειας (14) με το παρεχόμενο σωληνωτό κλειδί 709S18 (16) και σφίξτε την κυλινδρική βίδα (11) με εξαγωνικό κατσαβίδι (5 mm).Η οριστική ρύθμιση πρέπει να διεξάγεται σε κάθε περίπτωση μετά από ένα χρονικό διάστημα στρωσίματος διάρκειας 2 έως 4 εβδομάδων. Κατά τη διεξαγωγή οποιωνδήποτε εργασιών συντήρησης θα πρέπει να ελέγχεται η ρύθμιση και να αντικαθίστανται οι αναστολείς 4Z43=H (15). Για τη λίπανση των χιτωνίων των αξόνων (8) και των χιτωνίων με σχισμή (9) χρησιμοποιήστε το ειδικό λιπαντικό 633G6 της Ottobock.

4.3.2.1 Ρύθμιση της αντίστασης κίνησης

Η αντίσταση κάμψης και η αντίσταση έκτασης ρυθμίζονται ανεξάρτητα μέσω μετατόπισης των πίρων στις εγκάρσιες σχισμές στο πίσω και το μπροστά τμήμα του βάκτρου του εμβόλου του υδραυλικού ρυθμιστή (17). Χρησιμοποιήστε για αυτό το παρεχόμενο βοήθημα ρύθμισης (23).

Σε κατεύθυνση + = υψηλότερη αντίσταση

Σε κατεύθυνση – = χαμηλότερη αντίσταση

4.3.2.2 Ρύθμιση της αντίστασης κάμψης (εικ. 5)

Μετατόπιση του οπίσθιου πίρου (στην πλευρά κάμψης) προς τα **δεξιά** = **μείωση** της αντίστασης = ευκολότερη κάμψη. Μετατόπιση προς τα **αριστερά** = **αύξηση** της αντίστασης = δυσκολότερη κάμψη.

4.3.2.3 Ρύθμιση της αντίστασης έκτασης (εικ. 6)

Κάμψτε την άρθρωση, έτσι ώστε ο εμπρόσθιος πίρος να είναι προσβάσιμος.

Μετατόπιση του πίρου προς τα **δεξιά** = **μείωση** της αντίστασης = ευκολότερη έκταση.

Μετατόπιση του πίρου προς τα **αριστερά** = **αύξηση** της αντίστασης = δυσκολότερη έκταση.

4.4 Διακοσμητική αφρώδης επένδυση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση ταλκ

Κίνδυνος τραυματισμού, πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω αφαίρεσης λιπαντικού

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε ταλκ στο προϊόν ή σε άλλα προθετικά εξαρτήματα.

Για την άρθρωση 3R46, χρησιμοποιήστε τις αφρώδεις επενδύσεις 3R6, 6R6 και 3S107TF.

Αφού τοποθετήσετε την κοσμητική επένδυση, βεβαιωθείτε για την απρόσκοπτη λειτουργία της πρόθεσης.

Αφού τοποθετήσετε την κοσμητική επένδυση, βεβαιωθείτε για την απρόσκοπτη λειτουργία της πρόθεσης.

Για τη βελτιστοποίηση των ιδιοτήτων ολίσθησης και την εξαφάνιση των θορύβων, ψεκάστε το σπρέι σιλικόνης 519L5 κατευθείαν επάνω στις επιφάνειες τριβής της κοσμητικής επένδυσης.

Το ελαστικό περίβλημα του υδραυλικού ρυθμιστή πρέπει να προστατεύεται από μηχανικές ζημίες.

Δεν επιτρέπεται η αποσυναρμολόγηση του υδραυλικού ρυθμιστή, καθώς η θέση του στην άρθρωση είναι επακριβώς καθορισμένη. Σε περίπτωση παρουσίασης ανωμαλιών παρακαλούμεαποστείλετε την πλήρη άρθρωση.

4.5 Υποδείξεις για τη χρήση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρμετρη μηχανική καταπόνηση

Περιορισμοί λειτουργικότητας από πρόκληση μηχανικών ζημιών

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

4.6 Καθαρισμός

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης

Περιορισμοί λειτουργικότητας και ζημιές εξαιτίας ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης

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

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
- ▶ Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- ▶ Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

4.7 Υποδείξεις συντήρησης

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των υποδείξεων συντήρησης

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

- ▶ Προσέξτε τις ακόλουθες υποδείξεις συντήρησης.

Η Ottobock συνιστά μετά από ένα εξατομικευμένο χρονικό διάστημα εξοικείωσης του ασθενή με την πρόθεση την εκ νέου προσαρμογή των ρυθμίσεων της άρθρωσης του γονάτου στις απαιτήσεις του ασθενή. Παρακαλούμε ελέγχετε την άρθρωση του γονάτου τουλάχιστον μία φορά ανά έτος ως προς φθορές και ως προς τη λειτουργικότητά της και προβείτε κατά περίπτωση σε βελτιωτικές ρυθμίσεις. Κατά τον έλεγχο ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στην αντίσταση κίνησης και στην ανάπτυξη ασυνήθιστων θορύβων. Θα πρέπει να διασφαλίζονται η πλήρης κάμψη και έκταση.

Γενικά, συνιστούμε την τακτική διεξαγωγή ετήσιων ελέγχων ασφαλείας.

5 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

5.1 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.

5.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα IX της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2017-02-22

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

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

1 Объем поставки (рис. 1)

1.1 4D18 комплект деталей ●

В него входят: 2 упора, 4 винта с полупотайной головкой, 4 гайки с двумя отверстиями, 4 разрезные втулки, 4 тарельчатые пружины, 1 резьбовые шпильки, 2 стопорных кольца, 2 шестигранные гайки, 1 защитный кожух демпфера, 2 зажимных ниппеля (короткий), 1 зажимной ниппель (длинный).

1.2 Минимальное количество при заказе ▲

Гайка с двумя отверстиями 502R1=M5x16 (19), винт с полупотайной головкой 501T1=M5x16 (18), резьбовая шпилька 506G3=M8x12-V (12), резьбовая шпилька 506G3=M8x10 (12α)

контргайка 502S19=M6 (14), разрезная втулка 4B82 (9),4B86 осевая втулка (8) тарельчатая пружина 513T4=18.8x10.2 (7), стопорное кольцо 507S16=10x1 (13), упор 4Z43=H (15), 507U16=6.4 сферическая шайба (10), 501T15=M6x40 винт с цилиндрической головкой (11)

1.3 Отдельные детали ■

Закладной якорь 4G70 (1), регулировочное приспособление 4X16 (23)

2 Описание

2.1 Назначение

Полицентрический модульный коленный шарнир 3R32 (титан) предназначен **только** для использования в протезировании нижних конечностей.

2.2 Область применения

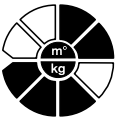
⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Падение вследствие разрушения несущих деталей

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

Область применения по **классификационной системе MOBIS** компании **Ottobock:**



рекомендован для пациентов **3-го и 4-го уровня активности** (т.е. для пациентов с возможностью передвижения во внешнем мире без ограничений и для пациентов с неограниченными возможностями передвижения и повышенными требованиями к протезированию).

Допущен к применению для пациентов весом до 125 кг.

Гидравлическим управлением фазой переноса обеспечивается – прежде всего для пациентов с высоким уровнем активности – оптимизация картины походки.

2.3 Функция

Верхняя часть шарнира (3) с пирамидальным адаптером и нижняя часть шарнира (2) соединены друг с другом через осевые накладки (4+5) и осевой рычаг (6). Благодаря кинематической характеристике шарниров в положении „сидя“ снижается продольная деформация косметического покрытия из вспененного материала. Закладной якорь (1)

закрепляется на гильзе и создает регулируемое подсоединение к пирамидальному адаптеру; при этом центр вращения (мгновенный центр вращения) изменяет свое положение в зависимости от угла сгибания. В разогнутом состоянии центр вращения находится на высоте бедренного мыщелка и перемещается вниз и вперед при увеличении сгибания.

Встроенный гидравлический регулятор (17) в микромодульном исполнении служит для создания демпфирующего сопротивления, позволяющего избежать слишком сильного размаха при сгибании и слишком жесткого удара при разгибании. В отличие от механических регуляторов гидравлика самостоятельно адаптируется к различным скоростям походки, обеспечивая тем самым ее гармоничную картину. Сопротивление движению (демпфирующее сопротивление) регулируется изменением проходного сечения гидравлики. При этом сопротивления сгибанию и разгибанию можно отрегулировать независимо друг от друг (см. раздел 4).

2.4 Повторное использование и срок эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия другим пациентом

Падение вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации

Падение вследствие изменения или утраты функций, а также повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы не превышался срок эксплуатации, указанный в данной главе.

Принципиально все коленные шарниры Ottobock испытаны на три миллиона циклов нагружения. Это соответствует продолжительности использования от трех до пяти лет в зависимости от уровня активности пациента.

2.5 Условия применения изделия

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Падение в результате поломки изделия

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. приведенную в данной главе таблицу "Недопустимые условия применения").
- ▶ Если изделие подвергалось воздействию недопустимых условий окружающей среды, следует принять соответствующие меры (например , очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

Допустимые условия применения изделия
Температурный диапазон: -10 °C – +60 °C
Использование - Относительная влажность воздуха: 0 % – 90 % (Без конденсации влаги) Хранение/Транспортировка - Влажность воздуха: 100 %
Атмосферное давление: 250 – 1100 mbar
Обычные чистящие средства, не содержащие растворителей

Недопустимые условия применения изделия
Хранение/Транспортировка: Механическая вибрация, Ударные нагрузки
Гигроскопические частицы (напр. Тальк), Пыль, Песок, Пресная вода, Морская вода, Кислоты, Пот, Моча
Чистящие средства, содержащие растворители

2.6 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Захват в области шарнирного механизма

Защемление конечностей (например, пальцев) и кожи в результате неконтролированного движения шарнира

- ▶ Во время ежедневного применения никогда не беритесь за изделие в области шарнирного механизма.
- ▶ Монтаж и работы по регулировке проводите только в условиях повышенной внимательности.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрев гидравлической системы вследствие перегрузки

Ожоги, травмирование пациента вследствие падения в результате изменений в работе и повреждения компонентов протеза

- ▶ Не прикасайтесь к перегретым компонентам протеза.
- ▶ В случае перегрева или изменений в работе сдайте компоненты протеза для проверки уполномоченным квалифицированным персоналом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Изменения в работе изделия могут проявляться напр., в изменении рисунка походки (фаза переноса, фаза опоры), неполном разгибании, тугости хода и образовании шумов.

3 Технические характеристики 3R46

номер артикула	3R46
Соединение в проксимальной части	закладной анкер
Соединение в дистальной части	юстировочный сердечник
Угол сгибания коленного шарнира	110°
вес	740 г
габаритная высота	99 мм
габаритная высота до исходной точки (базы) сборки	82 мм
габаритная высота от исходной точки сборки	17 мм
габаритная высота при 90°	30 мм
макс. вес пациента	125 кг
степень подвижности	3 + 4

4 Применение

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Травмы в результате неправильного монтажа, регулировки или повреждения компонентов протеза

- Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

⚠ ВНИМАНИЕ

Первое применение пациентом

Падение в результате нехватки опыта у пациента или неправильной сборки или настройки протеза

- Для обеспечения безопасности пациента при его первых попытках стоять и ходить необходимо применять соответствующее вспомогательное средство (например, брусья для ходьбы, поручень и ролятор).

4.1 Сборка

Пространственное расположение гильзы протеза и модульных компонентов влияет на статические и динамические характеристики протеза. Позиция осей влияет на характеристики шарнира.

Оптимальное использование преимуществ коленного шарнира 3R46 возможно только при правильно произведенной сборке.

При определении положения культеприемной гильзы должно учитываться положение культи. Линии отвеса в фронтальной и сагиттальной плоскости, которые обозначаются при снятии гипсового слепка и примерке пробной гильзы и выводятся из центра вращения тазобедренного сустава, облегчают правильное позиционирование закладного анкера.

Выполняйте сборку в 2 этапа:

1) Вначале выполняется предварительная сборка в сборочной установке (например, L.A.S.A.R. Assembly 743L200)
2) Затем производится статическая оптимизация сборки с помощью прибора L.A.S.A.R Posture 743L100.

4.1.1 Предварительная сборка в сборочной установке (нижеуказанные шаги изображены на рис. 7)

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- ▶ Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ▶ Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- ▶ Обращайте внимание на указания по длине винтов и фиксации резьбовых соединений.

❶ Сместите середину стопы вперед по отношению к оси сборки на 30 мм.

❷ Установите эффективную высоту каблука стопы и прибавьте к ней 5 мм. Установите требуемый разворот стопы наружу.

❸ Зажмите коленный шарнир. При предварительной сборке **ось сборки проходит через верхнюю переднюю ось (исходная точка сборки)**. При этом шарнир должен устанавливаться горизонтально. Выверите расстояние от колена до пола и разворот колена наружу (удерживающим битом задается прибл. 5°). Рекомендуемое позиционирование исходной точки сборки: на 20 мм выше коленного сгиба.

❹ Соедините стопу с модульным коленным шарниром посредством трубки-адаптера.

❺ С латеральной стороны обозначьте середину гильзы, пометив проксимальный и дистальный центры. Установите оба центра по линии от края до конца гильзы.

❻ Установите гильзу таким образом, чтобы ее проксимальный центр совпал с осью сборки. Установите сгибание гильзы в диапазоне 3° – 5°, однако учитывайте индивидуальные особенности пациента (например, контрактуры в тазобедренном суставе) и “размер от седалищного бугра до пола”.

Если не учитывать сгибание культи, то шарнир будет чересчур выдаваться вперед, что приведет к нарушениям в функционировании и преждевременному износу.

4.1.2 Статическая оптимизация сборки с помощью прибора L.A.S.A.R Posture 743L100 (нижеуказанные шаги изображены на рис. 8)

Прибор L.A.S.A.R. Posture в значительной мере позволяет провести оптимизацию собранного протеза. Для обеспечения достаточной стабильности и, вместе с тем, легкости перехода в фазу переноса соблюдайте при сборке следующую последовательность:

❶ Для измерения оси нагружения пациент, перенесший ампутацию, становится протезом на платформу динамометра прибора L.A.S.A.R. Posture, а непротезированной ногой – на уравнительную (по высоте) платформу. При этом протез должен быть нагружен в достаточной степени (>35 % веса тела).

❷ Собранный протез должен быть подогнан исключительно за счет **изменения подошвенного сгибания** таким образом, чтобы **ось нагружения**, отображаемая лучом лазера, проходила **перед верхней передней осью коленного шарнира на расстоянии прибл. 35 мм** (см. рис. 8).

❸ Затем выполните динамическую оптимизацию при пробной ходьбе.

⚠ ВНИМАНИЕ

Регулировка настроек

Падение вследствие неправильной или непривычной регулировки

- ▶ Для удобства пациента производите регулировку настроек медленно.
- ▶ Объясните пациенту действие регулировки на использование протеза.

Амортизацию разгибания можно производить только до тех пор, пока это не препятствует полному выпрямлению шарнира. При юстировке управления фазой переноса необходимо учитывать и компенсировать влияние косметической оболочки.

4.2 Возможные комбинации

⚠ ВНИМАНИЕ

Пренебрежение указаниями производителя относительно возможностей комбинирования изделия

Травмирование, нарушение в работе или повреждение изделия вследствие недопустимой комбинации компонентов протеза

- ▶ Используя руководство по применению всех используемых компонентов протеза проконтролируйте, можно ли их комбинировать друг с другом, а также использовать в данном конкретном случае протезирования пациента.
- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к производителю.

ИНФОРМАЦИЯ

При производстве протезов нижних конечностей все используемые для протезов компоненты должны соответствовать требованиям согласно весу и уровню активности пациента.

4.3 Регулировка и окончательная сборка

4.3.1 Изготовление гильзы

4.3.1.1 Ламинирование до примерки

На изолированный гипсовый позитив оденьте перлоновый трикотажный рукав 623T3 в две длины гипсовой модели следующим образом: сначала оденьте первый слой, затем закрепите рукав в дистальной части и натяните следующий слой. Для восприятия высокой нагрузки в области коленного шарнира гильзу армируют стекловолоконным плетеным рукавом 616G13, материал накладывается слоями. Первый слой натягивается на 2/3 длины гильзы, затем рукав завязывается и выворачивается на половину длины гильзы. В дистальной области два слоя карбонового материала 616G12 укладываются таким образом, чтобы для адаптера 4G70, который будет устанавливаться на гильзе, была подложка карбона по 3 см вокруг его площади. Далее оденьте на позитив два слоя перлонового трикотажного рукава 623T3. Ламинирование состоит из двух стадий заливки; первый этап: порция смолы 617H19 на основе Orthocryl распределяется по 2/3 длины гильзы. После полимеризации первой порции смолы следует дополнительно одеть два слоя перлонового трикотажного рукава 623T3. Затем проксимальная часть гильзы ламинируется мягким средством Orthocryl 617H17.

Закладной якорь выполняет функцию ограничителя сгибания, упираясь в защитный кожух демпфера (20) (рис. 2). Необходимо помнить об этой ограничительной функции якоря при ламинировании. Чтобы обеспечить ограничительную функцию и предотвратить повреждения, следует заменить резьбовую шпильку (12), которая в определенных положениях при юстировке может оказаться слишком длинной, на укороченную (12a).

4.3.1.2 Размещение закладного якоря

Подогнанный под пациента закладной якорь перед склеиванием с гильзой подготавливают. Для этого застелите приемное отверстие пластичной лентой 636K8 (рис. 3). Гильзу и шарнир закрепите в сборочном аппарате.

Удалите мягкие, упругие или пористые материалы из-под опорной поверхности закладного якоря. **Замешайте шпатлёвку из смолы 617H21 на основе Orthocryl и талька 639A1 и приклейте закладной якорь.**

Для примерки зафиксируйте якорь клеящей лентой 627B2. Проверьте его ограничительную функцию. При необходимости с помощью шпатлёвки можно сформировать требуемую упорную поверхность, а также наклеить на ламинат предохраняющий буфер из Pedilin.

4.3.1.3 Завершающая обработка гильзы

После примерки закладной якорь дополнительно привинчивают к гильзе с помощью винтов с полупотайной головкой (17) и гаек с двумя отверстиями (18), а затем ламинируют. Дополнительное армирование производится следующим образом: На всю длину гильзы одевается один слой перлонового трикотажного рукава 623T3 и завязывается сверху с тем, чтобы после укладки двух слоев карбонового материала 616G12 поверх лап якоря 4G70 второй слой перлонового трикотажного рукава 623T3 имел прослойку из карбонового материала. Потом для усиления слоями накладывается стекловолоконный плетеный рукав 616G13 (как описано в пункте 4.3.1.1). В конце одеваются 2 слоя перлонового трикотажного рукава 623T3. Ламинирование выполняется, как описано в п. 4.3.1.1.

Отклонение от указаний по обработке и рекомендуемых материалов для ламинирования закладного якоря может привести к расшатыванию и поломке адаптера.

Извлеките резьбовые шпильки (12, 12a) после монтажа при помощи динамометрического ключа 710D1. Для примерки: резьбовые шпильки 506G3 затягивайте с усилием 10 Нм. Для завершающей обработки: нанесите на резьбовые шпильки 506G3 клей Loctite 636K13 и предварительно затяните их с усилием 10 Нм; окончательный момент затяжки при монтаже – 15 Нм.

4.3.2 Регулировка опоры

Расположенные во втулках цапфы осевых рычагов шарнирно связаны с верхней и нижней частями коленного шарнира. Вид опоры и резьбовое соединение позволяют увеличивать или уменьшать трение и выбирать люфт, вызываемый износом. Для этого зафиксируйте контргайку (14) прилагаемым торцовым ключом 709S18 (16) и затяните цилиндрический винт (11) при помощи шестигранного торцевого ключа (5 мм) (рис. 4). После 2 – 4 недель приработки необходимо в любом случае выполнить регулировку для выбирания люфта. При каждом техобслуживании следует проверять фиксатор и заменять ограничители 4Z43=H (15). Для смазывания осевых втулок (8) и разрезных втулок (9) следует использовать специальную смазку 633G6 пр-ва Ottobock.

4.3.2.1 Регулировка сопротивления движению

Сопротивления сгибанию и разгибанию можно отрегулировать независимо друг от друга смещением штифтов в поперечных шлицах спереди и сзади поршневого штока гидравлического регулятора (17). Используйте для этого регулировочное приспособление (23).

Смещение в направлении “+” = сопротивление возрастает

Смещение в направлении “–” = сопротивление уменьшается

4.3.2.2 Регулировка сопротивления сгибанию (рис. 5)

Смещение заднего штифта (со стороны сгибания) **вправо** = сопротивление **уменьшается** = сгибание облегчается.

Смещение штифта **влево** = сопротивление **возрастает** = сгибание затрудняется.

4.3.2.3 Регулировка сопротивления разгибанию (рис. 6)

Согните шарнир, тем самым обеспечив доступ к переднему штифту.

Смещение штифта **вправо** = сопротивление **уменьшается** = разгибание облегчается.

Смещение штифта **влево** = сопротивление **возрастает** = разгибание затрудняется.

4.4 Косметическая оболочка

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование талька

Опасность травмирования, повреждение изделия вследствие отсутствия смазки

- ▶ Не используйте тальк в изделии или прочих компонентах протеза.

Используйте для шарнира 3R46 косметическое покрытие 3R6, 6R6 и 3S107TF.

После установки косметических компонентов протез проверить на безупречность работы.

Для оптимизации свойств скольжения и устранения шумов разбрызгать силиконовый спрей непосредственно на трущиеся поверхности пенопластового покрытия.

Для оптимизации свойств скольжения и устранения шумов разбрызгивайте силиконовый спрей 519L5 непосредственно на трущиеся поверхности пенопластового покрытия.

Необходимо предохранять эластическую оболочку гидравлического регулятора от механических повреждений.

Не допускается демонтировать гидравлический регулятор, так как его положение точно отъюстировано. В случае неисправности высылайте весь шарнир в сборе.

4.5 Указания по применению

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическая перегрузка

Ограничение функциональности при механических повреждениях

- ▶ Перед каждым использованием следует проверять изделие на наличие повреждений.
- ▶ Не следует использовать изделие при ограниченной функциональности.
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

4.6 Очистка

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

Ограничение функциональности и повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

- ▶ Очистку изделия выполнять только в соответствии с указаниями, приведенными в данной главе.
- ▶ При очистке протеза соблюдайте указания по очистке всех компонентов протеза.

- ▶ Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
- ▶ Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- ▶ Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

4.7 Указания по техническому обслуживанию

⚠ ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по техническому обслуживанию

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций, а также повреждение изделия

- ▶ Соблюдайте следующие указания по техническому обслуживанию.

Компания Ottobock рекомендует по прошествии индивидуального времени привыкания пациента к протезу обновить настройки коленного шарнира в соответствии с потребностями пациента. Рекомендуется минимум раз в год проверять коленный шарнир на изношенность и функциональность и при необходимости проводить дополнительную настройку. Следует обратить особое внимание на функцию сопротивления движению и на появление необычных шумов. Узел должен обеспечивать полное сгибание и разгибание.

Мы рекомендуем регулярно выполнять ежегодный контроль на предмет безопасности дальнейшего использования.

5 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

5.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

5.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

備考

最終更新日:: 2017-02-22

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

本書ならびに本製品は、義足の適合調整に関する技術知識を有する義肢装具士が義肢製作を行なう場合にのみ、使用してください。

1 納品時のパッケージ内容（図1）

1.1 4D18 交換部品セット3R46用 ●

内容： 膝止め 2 、トラスヘッドネジ 4 2穴ナット 4 溝付きブッシング4, ベルビルスプリングワッシャー 4、 止めネジ 1セット、 ロックリング 2 ロックナット 2 ダンパープロテクション 1 取付けニップル 2（短）、取付けニップル1（長）。

1.2 複数入りパックで発注いただく部品 ▲

502R1=M5x16 2穴ナット,（19 **501T1=M5x16** トラスヘッドネジ（18), **506G3=M8x12-V** 止めネジ 長（12), **506G3=M8x10** 止めネジ 短（12a), **502S19=M6** ロックナット（14), **4B82** 溝付きブッシング（9), **4B86** 車軸ブッシング（8), **513T4=18.8x10.2** スプリングワッシャー（7), **507S16=10x1** ロックリング（13), **4Z43=H** 伸展 ストップバンパー（15), **507U16=6.4** ボールワッシャー（10), **501T15=M6x40** ソケットヘッド押さえネジ（11）

1.3 1個から発注いただける成部品 ■

4G70 ラミネーションアンカー（1), **4X16** 取付け調整部品（23）

2 機能と特徴

2.1 使用目的

3R46 膝離断用油圧膝継手 は、義足の適合にのみご使用いただけます。

2.2 適応

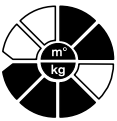
⚠注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

負荷によりパーツが破損し、転倒するおそれがあります。

- ▶ 指定された適用範囲に従って使用してください。

MOBISモービス オットーボック・モビリティシステム による適応



体重125 kg 以下でモビリティグレード3および4の装着者に適応します。

モビリティグレード3：早歩きも含めて歩行スピードを変え自由に屋外歩行できる方モビリティグレード4：歩行時間や距離を意識せず自由に屋外活動ができ、義足に対する機能要求の高い方

油圧制御に機能によって、特に高活動者の歩行に最適です。

2.3 構造

連結部分の付いた継手上部(3)と継手下部(2)は、前(6)後(4、5)のリンケージバーで連結されています。ラミネーションアンカー(1)はソケットに取付けられ、調整可能な連結部分に接続します。

この膝継手は、多軸機構によってすべり転がり運動をします。その際、瞬間回転中心の位置が屈曲に伴い変化します。完全伸展位では、回転中心は大腿骨顆にあり、屈曲が増すと上下に変動します。

小型の内蔵型油圧シリンダーの遊脚相制御(17)は、過度な踵の蹴り上がりを抑え、ターミナルインパクトを和らげます。

機械的な歩行制御と異なり、油圧機構は様々な歩調に自動的に追随します。屈曲・伸展抵抗は、別々に調整することができます(本説明書4参照)。

2.4 再使用と耐用年数

⚠ 注意

他の装着者に再使用することで発生する危険性

機能の喪失や製品の損傷により、装着者が転倒するおそれがあります。

▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。

⚠ 注意

耐用年数を超えて使用した場合に発生する危険性

機能の喪失や製品の損傷により、装着者が転倒するおそれがあります。

▶ 以下に記載された規定の耐用年数を超えて使用しないでください。

原則として、オットーボックはすべての膝継手に対し、300万回の繰り返し負荷試験を実施しています。ユーザーの活動度により異なりますが、これは3～5年の使用期間に対応しています。

2.5 環境条件

⚠ 注意

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性

製品の損傷により、転倒するおそれがあります。

▶ 推奨されていない環境に製品を放置しないでください(「推奨されていない使用環境」の記載内容を参照してください)。

▶ 推奨されていない環境で製品を使用した場合、 製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、点検など、適切な処置をとってください。

使用可能な環境条件
温度範囲: -10 ˚C – +60 ˚C
使用方法 – 相対湿度: 0 % – 90 % (結露がない状態) 保管方法／輸送 – 相対湿度: 100 %
タイヤ圧: 250 – 1100 mbar
市販の溶媒フリーの洗剤

使用できない環境条件
保管方法/輸送: 機械的振動, 衝撃
吸湿性粒子（例）タルカムパウダー), 粉塵, 砂, 真水, 塩水, 酸, 汗, 尿
溶媒を含む洗剤

2.6 安全に関する注意事項

⚠ 注意

継手の機械部分に手足を近づけた場合に発生する危険性

意図せず継手が動き、指や足などが挟まれるおそれがあります。

- ▶ 使用時には機械部分に手足を近づけないでください。
- ▶ 組立や調整を行う際にも充分に注意を払ってください。

⚠ 注意

過度な負荷による油圧装置のオーバーヒート

機能が低下したり、義肢パーツが損傷して転倒したり、火傷をするおそれがあります。

- ▶ オーバーヒートした義肢パーツには手を触れないでください。
- ▶ オーバーヒートまたは機能変化が生じた場合、有資格者が義肢の点検を行ってください。

⚠ 注意

製品への衝撃により発生する危険性

機能の異変や喪失により、負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元のテクニカルサービスによる検査、修理、交換など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

機能の変化は以下の症状により表れることがあります： 例えば歩行の変化（遊脚相、立脚相）、不完全な伸展、硬直、および雑音の発生など

3テクニカルデータ3R46

整理番号/発注品番	3R46
近位への接続	ラミネーションアンカー
遠位への接続	ピラミッド
膝屈曲角度	110°
重さ	740 g
システムハイ	99 mm
システムの高さ(90°屈曲時)	30 mm
アライメント基準点までの近位システムハイ	17 mm
アライメント基準点までの遠位システムハイ	82 mm
体重制限	125 kg
モビリティグレード	3 + 4

4 推奨される組立て

⚠ 注意

不適切なアライメントや組立、調整による危険

不適切な取付や調整が原因で、装着者が負傷したり義足コンポーネントが破損するおそれがあります。

▶ アライメント、組立、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

⚠ 注意

装着者が初めて義肢を使用する際の危険性

装着者が義肢に慣れていなかったり、不適切なアラインメントや調整により、転倒するおそれがあります。

▶ 安全のためにも、装着者が初めて立ち上がったり歩行する際は、平行棒や手すり、キャスター付歩行器など適切な機器を使用してください。

4.1 組立て

ソケットと骨格部品間の位置関係は、義足のダイナミックな機能、およびスタティックな機能に影響を及ぼします。また継手の機能は、軸の位置に影響を受けます。

3R46は、正しく組立て、調整して初めてその機能を充分発揮します。

ラミネーションアンカーを取付ける際は、断端に対して最適な位置に設定してください。

ギプスソケットのチェック時に前額面および矢状面にアライメントラインを記入するとラミネーションアンカーの位置を容易に正しく決めることができます。

義足の調整には、2つのステップを行ってください:

1. 最初に**743L200 L.A.S.A.R.(ラザー)アセンブリー**などのアライメント調整ツールを使用し、ベンチアライメントを設定してください。
2. その後のスタティックアライメントには、**743L100 L.A.S.A.R.(ラザー)ポスチャー**を使用してください。

4.1.1 アライメントツールによるベンチアライメント（図7）

⚠ 注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性

ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります

- ▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
- ▶ 指定されたトルク値で取り付けてください。
- ▶ ネジの長さおよび取付方法に関しては、取扱説明書を参照してください。

❶ 足部の標準アライメントライン位置は足部長の中央から約30mm後方です。

❷ 足部に必要なヒールの高さと適切な外旋を設定してください。

❸ 組立て治具を使用し、**3R46** を固定してください。アライメントラインは前側、上方軸（膝軸高 さ）に位置する必要があります。その時点のピラミッド上部は、水平にしてください。膝から地面までの距離および膝の外旋に留意してください（アダプターの差込みで 5°程度の範囲で回旋を調整します）。膝軸高さの推奨位置: 関節裂隙の20 mm上。

❹ チューブアダプターを使用し、足部および膝継手を接続してください。

❺ 矢状面でソケットの中央位置の近位および遠位に印をつけてください。両方の印を結びソケットの縁からソケットの遠位末端まで線を引きます。

❻ ソケットの近位中央線を通過するアライメントラインをソケットに記入します。装着者の状況（例：股関節拘縮）を必ず考慮に入れ、必要に応じてより大きい屈曲角を設定してください。また、坐骨結節から地面までの距離に留意してください。

断端の屈曲角が考慮されない場合、継手は前方に設置されることになります。これにより誤動作や故障をまねく恐れがあります。

4.1.2 スタティックアライメントの最適化には、743L100 L.A.S.A.R. ポスチャーを使用してください（図8）。

適切な安定性が得られ、遊脚期にスムーズに移行できるように、以下を行ってください:

❶ 重心線を明確にするため、義足側をL.A.S.A.R. ポスチャーに、健足を高さ補正パネルの上にのせて立ちます。義足側は、十分に負荷のかかる状態である必要があります（体重の>35%）。

❷ 次に、足部の底背屈を調整するだけでアライメントを適合させてください。重心線(レーザーライン)は、膝軸の上部前方の膝軸のおよそ35mm前方です（図8を参照）。

❸ ダイナミックアライメントの調整は、平行棒等を使用し安全確保に配慮して行ってください。

⚠ 注意

調整と設定

誤った設定や不適切な設定による転倒の危険

- ▶ 設定は徐々に変更してください。
- ▶ 装着者に、義足調整の効果について説明してください。

最終的な伸展調整を行う際は、肢が各ステップで完全に伸展していることを確認してください。

遊脚相制御を調整する際は、コスメチック フォームカバーの影響を補正する必要があります。

4.2 推奨する足部

⚠ 注意

製造元が推奨する可能な組み合わせに従わなかった場合の危険性O

推奨されていない組み合わせで義肢パーツを使用すると、装着者の負傷や、製品の故障や損傷のおそれがあります。

- ▶ 使用する全ての義肢パーツの取扱説明書を参照して、互いに組み合わせ可能か確認し、また、装着者の適用範囲に適しているかどうか、確認してください。
- ▶ ご質問がある場合は、製造元までお問い合わせください。

備考

義足を製作する際、すべての義足コンポーネントが、装着者の体重と活動レベルの基準を満たしている必要があります。

4.3 調節及び最終組立て

4.3.1 ソケットの組み立て

4.3.1.1 仮合わせのためのラミネーション

ギプスモデルの2倍長さの623T3ペルロンストッキネットをソケットにかぶせ、半分を引きます。その半分を遠位端でねじり、ソケットの上に折り返してください。モジュラー膝継手部位の強い力を吸収するため、616G13 ファイバーグラスストッキネットで徐々にソケットを補強する必要があります。これを行うには、1層目をソケットの2/3の長さまで引いて縛り、ソケットの長さ半分まで折り返します。手順後半で取付ける4G70アダプターの突起している縁に基礎を提供するため、その周囲3cmに616G12カーボン繊維マットを2層補強してください。623T3ペルロンストッキネットを2層かぶせます。ソケットのラミネーションは2回に分けて行います。はじめにソケットの遠位2/3を 617H19 Orthocryl ラミネーション樹脂で注型します。次にソケット遠位をOrthocryl 軟性アクリル樹脂617H17で注型します。最初のギプスが硬化後、ソケット遠位部をOrthocryl 軟性アクリル樹脂617H17 で注型する前に623T3 ペルロンストッキネットを2層被せます。

ラミネーションアンカーは、油圧シリンダーカバー（20）に接触する際、屈曲ストップとして機能します（図2）。重要な機能となりますので、ラミネーション作業を行う際、この機能に十分注意してください。適切な屈曲停止を得るためと損傷を防ぐために、ラミネーションアンカーから止めネジ（12）が突出する場合は、短いネジ（12a）と交換してください。

4.3.1.2 ラミネーションアンカーの接着

ラミネーションアンカーの開口部を **636K8** プラスタバンドや **636K6** プラスチンで塞ぎアセトンでラミネーションアンカー表面の油分を拭き取ってください。

ラミネーションアンカーの接触面にスポンジのような柔らかい材料が付着している場合は取り除いて下さい。

617H21 ジーゲルハルツに **617P37** 硬化剤と**639A1** タルクパウダーを混ぜたパテ（パデ状になるまでタルクパウダーを多く入れます）でアライメントに注意してラミネーションアンカーとソケットを接着してください。

試歩行の際には、安全策としてラミネーションアンカーの上から **627B2** 補強テープを巻きつけて下さい。停止機能のテストを行ってください。必要に応じて接触面をパテで成形して下さい。必要であれば、接触面にペディランを接着して下さい。

4.3.1.3 ソケットの仕上げ

試験装用が完了した後、トラスヘッドネジ(17)および2穴ナット(18)と共にラミネーションアンカーをソケットに取り付けます。その後ラミネートを行います。

次に、以下の補強を続けてください:ソケット全体に 623T3ペルロンストッキネットを1層被せ、頂部で丸く結びます。 2層の616G12カーボンファイバークロスを4G70アダプターのアームに被せてください。

次に残り半分の623T3ペルロンストッキネットをソケットに被せます。これによりカーボンファイバー層はストッキネットの層で挟まれることになります。616G13 ファイバーグラスストッキネットによりもう一度ソケットを補強してください(セクション4.3.1.1参照)。

4.3.1.1.において説明されるラミネーション手順に従い、2層の 623T3ペルロンストッキネットを被せてください。

ラミネーションアンカーのラミネート加工処理に関する指示および推薦データを遵守しない場合は、部品等が緩んだり破損したりする可能性があります。

710D1 トルクレンチを使用して、止めネジ(12、12a)を締めてください。

仮合わせ時:**506G3** 止めネジを10Nmまで堅く締めます。最終組み立て時:**506G3** 止めネジを **636K13** ロックタイトで固定し、10Nmまで堅く締めます。

4.3.2 軸受の調節

前方リンクバーの軸ピンはブシュに取付けられており、継手上部と下部に蝶番のように連結されています。このような軸受けと構造により摩擦を増減させ、磨耗による遊びを再調整することができます。再調整を行うには、付属の**709S18** ソケットレンチ(16)を使い、ロックナット(14)を固定し、5mmのレンチでキャップスクリュー(11)を締めます(図4)。

クリアランスをなくす調整は、装着2～4週間後に行ってください。メンテナンスをする度に、調整を点検し、**4Z43=H** 伸展ストップバンパー(15)を交換してください。車軸ブッシング(8)および溝付きブッシング(9)を潤滑化するために、**633G6** オットーボック潤滑油を使用します。

4.3.2.1 屈曲および伸展抵抗の調整

屈曲と伸展に対する油圧抵抗は、油圧遊脚相制御(17)のピストンロッドの前後にあるピンを下記の方向へ動かすことで、別々に調整することができます。その際、付属の調整キット(23)を使ってください。

+方向=抵抗が増加

−方向=抵抗が減少

4.3.2.2 屈曲抵抗の調節(図 5)

後方のピンを右方向に滑らせる=抵抗を減らす=屈曲を促進する

後方のピンを左方向に滑らせる=抵抗を増やす=屈曲を妨げる

4.3.2.3 伸展抵抗の調節(図6)

関節を曲げるとフロントピンは使用できます。

ピンを右方向に滑らせる=抵抗を減らす=伸展を促進する

ピンを左方向に滑らせる=抵抗を増やす=伸展を妨げる

4.4 フォームカバー

⚠ 注意

タルカムパウダーの使用により発生する危険性

製品のすべりが悪くなるため、装着者が負傷したり、製品が破損するおそれがあります。

▶ 製品や他の義肢パーツにタルカムパウダーを使用しないでください。

膝継手3R46にはフォームカバー3R6、6R6および3S107TFを使用してください。

コスメチックパーツを取り付けた後、義肢の機能が適切に作動するか確認してください。

摩擦や異音をなくすには、シリコーンスプレーを直接、コスメチックカバーの接触面に塗ってください。

摩擦や異音をなくすには、シリコーンスプレー 519L5を直接、コスメチックカバーの接触面に塗ってください。

油圧遊脚相制御シリンダーの弾性スリーブが機械的に損傷しないよう保護してください。本製品を調整する際、シリンダーを分解しないでください。何らかの問題が生じた場合には、本製品一式をオットーボック・ジャパンへ送付してください。

4.5 使用に関する情報

⚠ 注意

製品への負荷により発生する危険性

損傷により正常に機能しなくなる場合があります。

▶ 装着の都度、損傷がないことを確認してからご使用ください。

▶ 正常に機能しない製品は使用しないでください。

▶ 必要な処置をとってください（製造元のテクニカルサービスによるクリーニング、修理、交換、点検など）。

4.6 お手入れ方法

⚠ 注意

不適切な洗剤または消毒液の使用により発生する危険性

不適切な洗浄剤または消毒液を使用すると、機能が損なわれたり損傷を受けるおそれがあります。

▶ 製品のお手入れを行う場合には、必ず以下に記載されている方法で行ってください。

▶ 義肢に関しては、それぞれの義肢パーツのお手入れ方法に従ってください。

▶ 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。

▶ 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。

▶ 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

4.7 メンテナンスの方法

⚠ 注意

メンテナンスの指示に従わなかった場合の危険性

機能の異変や喪失、製品の破損により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 以下のメンテナンスの指示をよくお読みください。

装着者が義足に慣れた時点で、本製品を装着者の歩容に合わせて再調節されることをお勧めします。慣れる期間は装着者個々で異なります。

一年に一度本製品の磨耗状態と機能をチェックすることをお勧めします。油圧抵抗やがたつき、雑音の有無を特に入念にチェックしてください。

その際、動作に対する抵抗や異常音の発生には特に注意してください。完全な屈曲と伸展が行えるかチェックしてください。

オットーボックは、毎年定期点検を受けるよう推奨します。

5 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

5.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

5.2 CE整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。 本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスⅠに分類されています。 オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。

简体中文

信息

最后更新日期: 2017-02-22

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

该文档以及该产品仅用于具备下肢假肢配置专业知识的矫形外科技师进行假肢制作之用途。

1 零件（图1）

1.1 4D18维修组件 ●

包括：2个伸展限位块，4个半圆头螺钉，4个双孔螺母，4个带缝轴膝套，4个弹簧垫圈，1个内六角平头调节螺钉，2个保险卡簧，2个六角螺母，1个液压装置保护板，2个小固定销钉， 1个大固定销钉。

1.2 最低起订量 ●

502R1=M5x16双孔螺母(19)，501T1=M5x16半圆头螺钉(18)，506G3=M8x12-V内六角平头调节螺钉(12)，506G3=M8x10内六角平头调节螺钉(12a)，502S19=M6紧固螺母(14)，4B82带缝膝轴套(9)，4B86锥形膝轴套(8)，513T4=18.8x10.2弹簧垫圈(7)，507S16=10x1保险卡簧(13)，4Z43=H伸展限位块(15)，507U16=6.4半球面垫圈(10)，501T15=M6x40圆柱头膝轴螺栓(11)

1.3 单个部件 ●

4G70接受腔浇铸连接板(1)，4X16调节辅助扳手(23)

2 产品说明

2.1 用途

3R46多轴膝离断组件式膝关节仅用于下肢截肢后的假肢装配。

2.2 适用范围

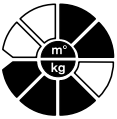
⚠ 小心

产品过度负载

支撑件折断造成跌倒

▶ 只得按照产品允许的应用领域对其进行使用。

根据奥托博克运动等级体系MOBIS的规定：



建议运动等级为三级和四级的截肢者使用（非限制性户外活动者和有强烈运动需求的非限制性户外活动者）。

关节承重不能超过125公斤。

膝关节所带的液压式摆动期控制装置可以优化截肢者（尤其是活动性强的截肢者）的步态。

2.3 功能

带连接锥芯的上关节体(3)和下关节体(2)通过前连接杆(6)、后连接杆(4+5)连接在一起。该膝关节的运动特性使海绵装饰外套在关节90度屈曲时伸展幅度减小。浇铸连接板固定在接受腔上，并与连接锥芯可调性的相连。而且，膝关节的转动中心（瞬时转动中心）的位置随着关节的屈曲角度的改变而变化。膝关节伸展时，转动中心位于股骨头的高度。随着关节屈曲角度的增大，转动中心沿着向前、向下的运动轨迹移动。

膝关节所带的微型液压式摆动装置(17)可以提供运动阻力。这种运动阻力既可以防止屈曲时小腿向后摆动的幅度过大，又可以避免伸展时膝关节碰撞过强。与机械式摆动期控制装置相比，液压式摆动装置可以根据截肢者的不同步速自动调整其控制功能，从而使截肢者的步态更加协调。通过改变液压缸里液体流动的横截面积，可以调节液压式摆动装置所提供的运动阻力(缓冲阻尼），而且对屈曲阻力和伸展阻力可以分别进行调节。(参见本说明书第4章)

2.4 再次使用和使用期限

⚠ 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。

⚠ 小心

超出使用期限

功能变化、功能丧失以及产品损坏造成跌倒

▶ 请务必注意不要超出在本章节中定义的规定使用期限。

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。

2.5 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: -10 ° C　　+60 ° C
使用 - 相对空气湿度: 0 %　　90 % (无冷凝) 储藏/运输 - 空气湿度: 100 %
气压: 250　　1100 mbar
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

2.6 一般性安全须知

⚠ 小心

将手伸入关节机构范围内

肢体（例如：手指）以及皮肤可能由于失控的关节运动而被夹住。

- ▶ 在日常使用时请勿将手伸入关节机构内。
- ▶ 在进行安装和设定工作时应极其谨慎。

⚠ 小心

由于过度负荷导致液压装置过热

由于功能变化以及假肢组件损坏导致灼伤，跌倒受伤。

- ▶ 请勿与过热的假肢组件接触。
- ▶ 在出现过热或功能变化时应由经过授权的专业人员检查假肢部件。

⚠ 小心

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失产生受伤危险

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

步态的改变（摆动期，站立期）、不完整的伸展、活动不自如以及产生噪音是功能改变的征兆。

3 技术参数3R46

产品编号	3R46
近端连接头	浇铸连接板
远端连接头	四棱合连接头
膝关节屈曲角	110°
重量	740克
系统高度	99毫米
90度屈曲时的系统高度	30毫米
距对线参考点的远端系统高度	82毫米
距对线参考点的近端系统高度	17毫米
最大承重量	125公斤
运动等级	三级和四级

4 操作

⚠ 小心

错误的对线、组装或设置

错误的组装或设置以及损坏的假肢部件可能导致受伤

▶ 应务必注意对线、组装和设置须知。

⚠ 小心

患者首次使用假肢

由于患者缺乏经验，或者假肢安装或设置错误可能导致跌倒

▶ 为保证患者安全，请在首次站立和行走时使用适当的辅助器具（例如：双杠、扶手或助步车）。

4.1 对线

假肢接受腔和组件式假肢配件的三维定位会影响假肢的静态和动态功能。膝轴承的位置会影响膝关节的功能。

只有经过正确对线才能实现3R46膝关节的最佳性能。

接受腔的安装必须考虑残肢末端的位置。在制作接受腔的石膏模型和试穿接受腔时，利用从髋关节转动中心引出的额状面和矢状面的垂线，可以比较容易确定浇铸连接板的位置。

对线应分两步进行：

1.首先使用激光对线仪如743L200进行台式对线。

2.然后使用激光测力平台743L100进行静态对线的优化。

4.1.1 在激光对线仪上进行台式对线（以下步骤参见图7）

⚠ 小心

螺纹连接的错误安装

由于螺纹连接处折断或松脱造成跌倒危险

- ▶ 请在每次组装前清洁螺纹。
- ▶ 应遵守规定的拧紧扭矩。
- ▶ 请注意螺栓长度和螺栓加固的说明。

❶ 以对线参考线为准将假脚中心点向前移30毫米。

❷ 在要求的鞋跟高度上增加5毫米。调整脚板的外旋位置。

❸ 使用合适的夹具夹紧膝关节。在台式对线中，对线参考线应穿过膝关节的前上轴（对线参考点）。关节体应处于水平状态。注意膝关节的距地距离和膝关节的外旋角度（对线仪夹具规定大约为5度）。建议的对线参考点位置为膝间隙上方20毫米。

❹ 用连接腿管将假脚与组件式膝关节连接在一起。

❺ 在接受腔的侧面标注远端和近端的中点，并用直线连接两点。

❻ 接受腔定位时，使接受腔的近端中点穿过对线参考线。接受腔的屈曲角通常在3度到5度之间。但是，根据个人的不同情况（比如，髋关节挛缩），屈曲角度也有变化。注意坐骨距地面的距离。

如果没有考虑残肢的屈曲角度，对线时关节就会太靠前。这将导致关节功能失常或过早磨损。必要时请使用4R118调节器对假肢膝关节进行最佳定位。

4.1.2 使用激光测力平台743L100优化静态对线（下列步骤参见图8）

使用激光测力平台对线装置，可以使静态对线充分发挥优势。为了确保支撑期的稳定性和摆动期的灵活性，请按照以下步骤进行对线：

❶ 使承重线可视，截肢者穿着假肢站在激光测力平台的承重板上，另一条腿站在补高板上。假肢至少应承担35%以上的身体重量。

❷ 现在只需要调节脚板的角度，便可以调整对线的位置。承重线/激光线应位于膝关节前上轴前约35毫米（对线参考点）（图8）。

❸ 完成第二步之后，在平衡杠中的试行走过程中进行动态优化调整。

⚠ 小心

调整设置

错误或不习惯的设置会导致跌倒

- ▶ 必须细微地根据患者需求调整设置。
- ▶ 向患者讲解做出调整对使用假肢的影响。

延伸部件的缓冲程度必须始终满足能完全伸展的要求。 海绵装饰外套的影响可以在调节摆动期控制装置时予以补偿。

4.2 组合种类

⚠ 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

制造下肢假肢时，所有假肢部件必须满足患者的体重和运动等级所提出的要求。

4.3 调整和装配

4.3.1 制作接受腔

4.3.1.1 接受腔试穿之前的抽真空

取一段长度约为石膏模型两倍的623T3丙纶针织纱套，将其一半套在隔离后的石膏模型上，把余下的另一半纱套在接受腔的远端，并扎紧，然后再反转过来套在石膏模型上。 为了保证组件式膝关节部位的力度，616G13玻璃纤维编织套被用来逐步增加接受腔的牢固度。 先把第一层套在接受腔近三分之二的位置，扎紧后将编织套反转过来套在接受腔一半的位置。 在接受腔的远端再放两层616G12碳纤布，碳纤布作为以后安装的4G70连接盘的垫层，其外缘要超出连接板边缘3厘米。 再套两层623T3丙纶针织纱套。 接受腔的层压分为两步。第一步，先用617H19 Orthocryl硬树脂浇注到接受腔的三分之二处作为第一层； 第二步，第一层浇注固化后，再在模型上加两层623T3丙纶针织纱套， 紧接着，用617H17 Orthocryl软树脂在接受腔近端处进行层压。

当膝关节屈曲到一定程度时，浇铸连接板会碰到缓冲护板（20），从而起到阻止膝关节继续屈曲的限位作用（图2）。抽真空结束之后，务必再检查该连接板的限位功能。如果调节位置的内六角平头调节螺钉（12）过长，应换用较短的螺钉（12a）以保证限位功能并避免造成损坏

4.3.1.2 安装接受腔浇铸连接板

在把浇铸连接板与接受腔相粘之前，预先准备好合适的连接板。用636K8密封条把连接板上的螺孔封住（图3）。再把接受腔和膝关节固定在对线仪上。

清除连接板连接面下方的软性、弹性或多孔性物质。然后把617H21 Orthocryl快干密封树脂和和

639A1滑石粉混合制成粘合剂，并用该粘合剂将连接板与接受腔相粘。

用627B2丙纶胶带固定后进行试穿。检验限位功能。如有必要，可把粘合剂涂在相应的限位缓冲面，或者也可以用616S26 Pedilin热塑板做一个限位缓冲块贴在接受腔的表层。

4.3.1.3 接受腔制作完成

接受腔试穿之后，再用半圆头螺钉（17）和双孔螺母（18）把连接板固定在接受腔上，然后抽真空。进一步的加固操作如下：把一层623T3丙纶针织纱套套在整个接受腔上，在上端扎紧。然后在4G70连接盘上放两层616G12碳纤布，再把上述623T3丙纶针织纱套反过来套在碳纤布上。接着再用 616G13玻璃纤维编织套（如4.3.1.1所述）逐步加固。最后，再套两层623T3丙纶针织纱套。 依照4.3.1.1一节说明完成层压。

违反加工指示和未使用推荐的连接板抽真空材料，可能会导致连接件的松动和断裂。

完成装配后，用710D1扭力扳手将内六角平头调节螺钉（12，12a）拧紧。试装配时，用10牛顿米的扭力拧紧506G3内六角平头调节螺钉。最终装配时，先用636K13防松胶将上述调节螺钉固定，然后用10牛顿米的扭力将螺钉紧固，最后用15牛顿米的扭力将螺钉全部固定。

Loctite636K13，按照10Nm的力矩将506G3螺丝钉拧进，将全部四个螺丝按照15Nm的力矩拧紧。

4.3.2 调整膝轴承

前连接杆上的锥形轴销装入锥形膝轴套后，将上下关节体活动的连接在一起。对于这种结构的膝轴承，通过调节膝轴螺栓的松紧，不但可以提高或降低摩擦力，还可以对磨损产生的游隙进行再调节。调节时，用附带的709S18套筒扳手(16)夹住紧固螺母(14)，然后用5毫米的六角杆扳手(11)拧转圆柱头膝轴螺钉(图4)。假肢试穿两至四周之后，必须对膝轴承进行再调节，以消除可能存在的游隙。每次维修时，必须检查调节的情况，并更换4Z43=H伸展限位块(15)。用633G6奥托博克特种润滑剂给锥形膝轴套(8)和带缝膝轴套(9)润滑。

4.3.2.1 调整运动阻力

通过扳动液压缸(17)活塞杆前后面横缝中的调节杆，可以分别调节膝关节的伸展阻力和屈曲阻力。调节时使用附带的调节辅助扳手(23)。

向+方向扳动调节杆 = 提高阻力

向–方向扳动调节杆 = 降低阻力

4.3.2.2 调整屈曲阻力 (图5)

调节杆位于液压缸后面（即膝关节的屈曲面上）：

向右扳动调节杆 =屈曲阻力减小 = 屈膝动作容易进行。

向左扳动调节杆 = 屈曲阻力增大 = 屈膝动作较难进行。

4.3.2.3 调整伸展阻力 (图6)

屈曲膝关节，使位于活塞杆前面横缝中的调节杆露出:

向右扳动调节杆 = 伸展阻力减小 = 伸展动作容易进行。

向左扳动调节杆 = 伸展阻力增大= 伸展动作较难进行。

4.4 海绵装饰外套

⚠ 小心

使用滑石粉

由于缺乏润滑剂造成受伤危险以及产品损坏

- ▶ 请勿在产品或其他假肢组件上使用滑石粉。

3R46膝关节使用3R6，6R6或3S107TF海绵装饰外套。

装饰部件安装之后，检查假肢功能是否正确无误。

将硅喷剂直接喷在泡沫装饰套内的摩擦表面上，以达到最佳的滑动特性并避免出现噪音。

将硅喷剂519L5直接喷在泡沫装饰套内的摩擦表面上，以达到最佳的滑动特性并避免出现噪音。

必须防止液压装置的弹性外罩受到机械性损坏。

液压装置在膝关节上的位置是经过精确调节的，不得随意拆卸。如果出现故障，请将整个关节寄回检修。

4.5 使用须知

⚠ 小心

机械过载

由于机械损坏造成功能受限

- ▶ 在每次使用前检查产品是否存在损坏之处。
- ▶ 如果出现功能故障，应停止使用。
- ▶ 必要时请采取合适的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

4.6 清洁

⚠ 小心

使用不适当的清洁剂或消毒剂

使用不适当的清洁剂或消毒剂可能导致功能受限或产品受损

- ▶ 只得按照本章节的说明清洁产品。
- ▶ 请务必遵守所有假肢部件的清洁须知。

- ▶ 用潮湿的软布清洁产品。
- ▶ 用软布将产品擦干。
- ▶ 剩余湿渍在空气中晾干。

4.7 维修指导

⚠ 小心

违反维护注意事项

由于功能变化或丧失以及产品受损产生受伤危险

- ▶ 请遵守下列维护注意事项。

奥托博克建议，在截肢者对假肢适应之后，应按照截肢者的要求对关节再次进行调整。截肢者适应时间的长短视个人情况而定。

请每年对关节的磨损和功能状态至少进行一次例行检查。如有必要，对关节进行重新调整。检查时特别注意屈曲和伸展阻力、轴承部位和不正常噪音。必须保证假肢能够完全伸展和屈曲。

我们一般建议每年定期进行安全检查。

5 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。

5.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。 对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

5.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。 根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。 因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担责任。

Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

© Ottobock · 647G94-21-1702