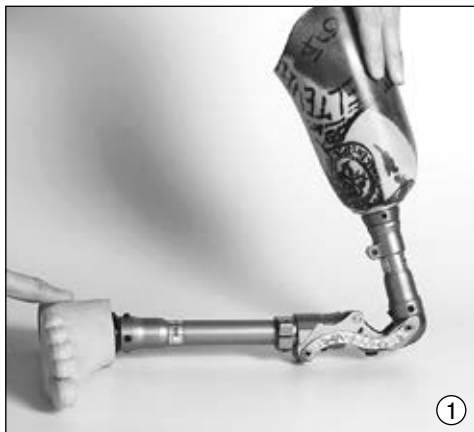


## 3R66

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	3
<b>EN</b> Instructions for use .....	6
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	8
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	11
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	14
<b>PT</b> Manual de utilização .....	17
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	20
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	22
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	25
<b>HU</b> Használati utasítás.....	28
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης.....	30
<b>RU</b> Руководство по применению.....	33



①



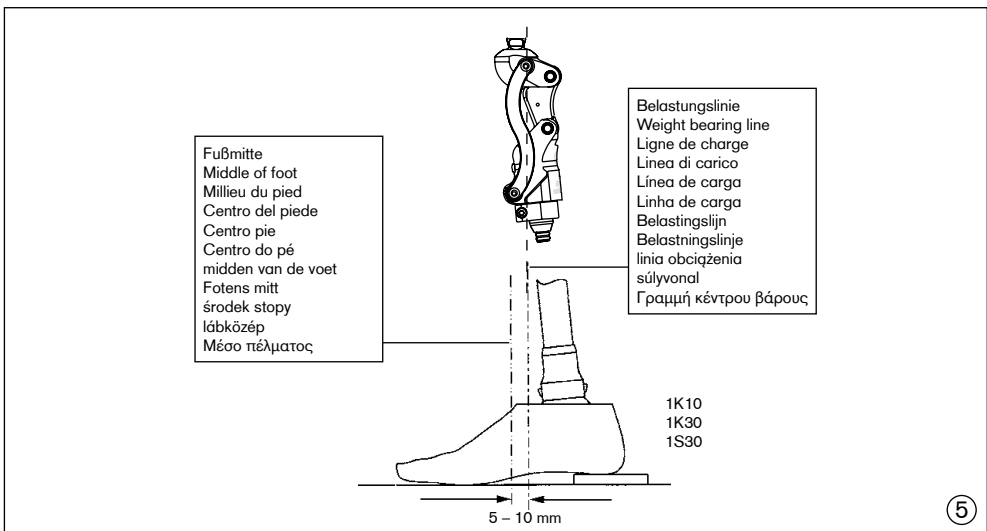
②



③



④



⑤

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-12-07

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

## 1 Beschreibung und Funktion

### 1.1 Verwendungszweck

Das Modular-Kniegelenk 3R66 ist **ausschließlich** für die prothetische Versorgung der unteren Extremität bei Kindern im Vorschulalter einzusetzen. Die Verwendung ist auf 35 kg Körpergewicht und bis Fußgröße 21 cm begrenzt.

Nicht geeignet für Hüftexartikulation.



### Achtung – Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

### 1.2 Konstruktion und Funktion

Das Modular-Kniegelenk 3R66 ist ein polyzentrisches Gelenk, das weitgehend aus Leichtmetall gefertigt ist. Die Hauptbestandteile:

- Gelenkoberteil mit Justierkern
- Gelenkmittelteil mit verstellbarem Anschlag
- Gelenkunterteil mit Vorbringermechanik, Klemmschelle für Rohradapter mit integrierter Rotation sind durch vier Achsen und zwei Achslenker\* miteinander verbunden.

Das Gelenk führt aufgrund seiner Mehrachsigkeit eine Dreh- und Verschiebebewegung mit Drehpunktverlagerung aus. In Streckstellung liegt der Momentan-Drehpunkt (Momentanzentrum der Bewegung) oberhalb des Justierkerns und hinter der Belastungslinie, wodurch Kniesicherheit in der Standphase erreicht wird.

Zur Steuerung der Schwungphase läßt sich die Spannung des Vorbringers einstellen. Bei ca. 90° Beugung setzt die Wirkungsumkehr ein.

Eine technische Besonderheit ist die **integrierte Rotationsmöglichkeit**, die eine Drehung des Prothesenfußes erlaubt (Abb. 1 + 2).

In Verbindung mit dem großen Beugewinkel von ca. 165° (Abb. 2) ist dadurch eine günstige 'knieende Position' möglich bzw. auch Sitzen in der Hocke mit nach außen gedrehtem Fuß.

Automatisch dreht sich der Prothesenfuß bei Entlastung in die vorherige Position zurück.

\* Hier können die beigefügten Motive aufgeklebt werden.

### 1.3 Lebensdauer

Das Produkt ist vom Hersteller auf Belastung geprüft worden. Die maximale Lebensdauer beträgt 2 Jahre.

## 2 Aufbau und Montage (Abb. 5)

Ausgangspunkt für einen korrekten Aufbau ist die Ermittlung der individuellen Belastungslinie und die Übertragung der Meßdaten auf die Bauelemente der Prothese.

Die Position der Achsen beeinflusst die Funktion des Gelenkes. Im Grundaufbau verläuft die Belastungslinie durch die vordere obere Achse (siehe Grafik).

Wir empfehlen die Kombination mit einem Kinderfuß 1K10 oder einem SACH-Fuß 1K30/1S30.

Die Verbindung zum Prothesenfuß erfolgt über den Rohradapter.

Anzugsmoment der Klemmschraube: 5 Nm.

Anzugsmoment der Justierschrauben der Adapter: 9 Nm.

Drehmomentschlüssel 710D1 benutzen.

Schrauben mit Loctite 636K13 sichern.

## 3 Einstellen von Stand- und Schwungphase

Vor Veränderung der werksseitigen Einstellung bitte folgende Anweisungen befolgen.

### 3.1 Standphasensicherheit

Durch die spezielle Gelenkgeometrie und Achsanordnung ist dieses polyzentrische Kniegelenk auf das Sicherheitsbedürfnis der kleinen Patienten abgestimmt. **Im Lieferzustand ist das Gelenk für max. Sicherheit eingestellt.** Die Justierung ist über die Anschlagsschraube mit einem 3 mm Stiftschlüssel vorzunehmen (Abb. 3).

Drehung nach **rechts** = **weniger Sicherheit** = Beugung wird leichter eingeleitet

Drehung nach **links** = **mehr Sicherheit**

### 3.2 Einstellen der Vorbringerspannung

Die Vorbringermechanik unterstützt die Extensionsbewegung in der Schwungphase. **Im Lieferzustand ist die max. Spannung eingestellt**, so daß bei den ersten Gehversuchen das Gelenk sicher in den Anschlag kommt. Durch Herausdrehen der Einstellschraube kann die Spannung verringert werden (Abb. 4).

## 4 Wartungshinweis

Otto Bock empfiehlt, das Kniegelenk nach einer Tragezeit von einigen Wochen sowie mindestens **alle 3 Monate** zu kontrollieren und eventuelle Nachjustierungen vorzunehmen. Besonderes Augenmerk ist dabei auf die Bewegungswiderstände und auf unnormale Geräuschentwicklung zu legen. Ein vollständiges Erreichen der Streckung muß gewährleistet sein.

**Bei jedem Prothesenservice den Anschlagpuffer 4Z75=8x10 erneuern** (als Einzelteil erhältlich). Anschlagpuffer mit 617H46 Silikon-Haftvermittler im Oberteil verkleben.

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



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

Je nach Umgebungs- und Einsatzbedingungen kann die Funktion des Kniegelenkes beeinträchtigt werden. Um eine Gefährdung des Patienten zu vermeiden, darf das Kniegelenk nach spürbaren Funktionsveränderungen nicht weiter benutzt werden. Diese spürbaren Funktionsveränderungen können sich z.B. als Schwergängigkeit, unvollständige Streckung, nachlassende Schwungphasensteuerung bzw. Standphasensicherheit, Geräuscentwicklung etc. bemerkbar machen.

#### **Maßnahme**

Aufsuchen einer Fachwerkstatt zur Überprüfung der Prothese.

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



### **Achtung**

Verwenden Sie zur Beseitigung von Geräuschen in der Schaumkosmetik das Silikon-spray 519L5 und **kein Talkum!** Talkum entzieht den mechanischen Bauteilen das Fett, was zu Funktionsstörungen führen kann und die Sturzgefahr des Patienten erhöht. Bei Einsatz des Medizinproduktes unter Verwendung von Talkum erlöschen alle Ansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

Silikonspray 519L5 direkt auf die Reibflächen in der Schaumkosmetik sprühen.

## **5 Entsorgung**

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

## **6 Rechtliche Hinweise**

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

### **6.1 Haftung**

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

### **6.2 CE-Konformität**

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

## INFORMATION

Date of last update: 2020-12-07

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

## 1 Description and function

### 1.1 Application

The 3R66 Modular Knee Joint is to be used for the prosthetic fitting of the lower limb, **exclusively** with children from the ages of 3 to 6 years. It is limited to children weighing less than 35 kg and having a foot size not exceeding 21 cm.

The 3R66 Modular Knee Joint is not suitable for hip disarticulation.



#### Attention – 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.

### 1.2 Construction and function

The 3R66 Modular Polycentric Knee Joint is made of aluminum. Its main components are –

- upper joint section with pyramid
- mid-joint section with adjustable stop
- lower joint section with extension assist mechanism and clamp shell for tube adapter and integrated rotation unit.

The sections are connected to each other by four axes and two polycentric linkage bars\*.

This polycentric joint provides a rotational and translational movement and a shifting of its center of rotation during flexion and extension. In the extended position the center of rotation (instantaneous center of rotation) is placed above the pyramid and behind the weight bearing line, thus providing greater knee stability during stance phase.

The extension assist can be adjusted for control during swing phase. Reversal of the extension assist action occurs when flexion reaches approximately 90°.

A new technical feature of this knee is its **integrated rotation** capability which allows for the actual rotation of the prosthetic foot (fig. 1, 2), if desired.

Combined with a generous flexion angle of approx. 165° (fig. 2) this enables the child to easily move into a squatting, kneeling or sitting position with the foot rotated to the outside.

The prosthetic foot will automatically turn back to the neutral position when unloaded.

### 1.3 Lifetime

This product has been load-tested by the manufacturer. The maximum lifetime is 2 years.

\* the enclosed decorative decals can be attached here.

## 2 Alignment and assembly (fig. 5)

The starting point for achieving correct static alignment is to determine the individual weight bearing line and to transfer the measurements to the prosthetic components.

The position of the axes influences the joint's function. The joint is factory adjusted to the basic alignment, where the reference line runs in front of the anterior upper axis (see diagram).

The use of the 1K10 Dynamic Foot for Children or the 1K30/ 1S30 SACH Foot makes for an excellent combination with this knee joint. The tube adapter connects the knee joint to the prosthetic foot. Torque moment for tightening the clamp screw: 5 Nm (3.7 ft.lbs.) using the 710D1 Torque Wrench. Torque moment for tightening the adjustment screws of the adapter: 9 Nm (6.6 ft. lbs.) using the 710D1 Torque Wrench.

Secure the screws using 636K13 Loctite.

## 3 Adjusting stance and swing phase control

Before making any changes to the factory-settings, the following must be kept in mind:

### 3.1 Stance phase stability

This polycentric knee joint with its special joint geometry and arrangement of axes has been designed for the child patient to comply with his/her requirements regarding stability. **The joint is factory-set to maximum stability.** It can be adjusted by turning the stop screw using a 3 mm wrench (fig. 3).

Turning to the **right = less stability** = (flexion can be easily initiated).

Turning to the **left = more stability** = (flexion is more difficult).

### 3.2 Adjusting tension of the extension assist

The extension assist facilitates extension movement during swing phase. **The knee joint has been factory-set to maximum tension**, so that, when performing first trial walking, the joint will safely come into contact with the extension stop. By loosening the adjustment screw, tension can be reduced (fig. 4).

## 4 Maintenance instructions

After the knee joint has been worn for several weeks as well as **every 3 months** at least, Otto Bock recommends to inspect the knee joint and make any necessary adjustments. Particular attention must be paid to the resistances to movement and abnormal noises. It must be ensured that full extension is reached.

**During each maintenance of the prosthesis, the 4Z75=8x10 Extension Stop Bumper should be replaced** (available as single component). Use 617H46 silicone bonding agent to glue the extension stop bumper in the upper section.

**Do not disassemble the knee joint! In case of any problems, please return the entire knee joint to Otto Bock.**



### **Attention – Please inform your patients!**

The knee joint function may be affected by both environmental and service conditions. To reduce risk for the patient, the knee joint should not be used when noticeable functional changes occur. Noticeable functional changes may include poor response, incomplete extension, diminished swing phase control or stance phase stability, abnormal noises, etc.

### Action to be taken

Have the prosthesis examined at a specialist workshop.

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



### Attention

To eliminate noise in the cosmetic foam cover, use 519L5 Silicone Spray. **Do not use talcum powder!** Talcum powder reduces the lubrication of the mechanical parts, which may lead to a malfunction and thus increase the risk of falling. Using this medical product after application of talcum powder will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

Apply 519L5 Silicone Spray directly on the friction surfaces of the cosmetic foam cover!

## 5 Disposal

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

## 6 Legal information

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

### 6.1 Liability

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

### 6.2 CE conformity

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

Français

## INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-12-07

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



# 1 Description et fonction

## 1.1 Introduction et recommandations

L'articulation de genou modulaire 3R66 est destinée **exclusivement** à l'appareillage prothétique des membres inférieurs d'enfants âgés de 3 à 6 ans. Cette articulation est conseillée pour les enfants dont le poids n'excède pas 35 kg et 21 cm de taille de pied.

Ne convient pas pour les désarticulations de hanche.



### Attention – 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.

## 1.2 Construction

L'articulation de genou modulaire 3R66 est une articulation polycentrique en alliage léger. Ces composants sont :

- La partie supérieure avec noyau d'ajustage
- La partie intermédiaire avec butée réglable
- La partie inférieure avec mécanisme de rappel, bride pour adaptateur tubulaire et **rotateur intégré**

Ces éléments sont reliés par quatre axes et deux **bielles longues\***.

L'articulation peut grâce à son caractère multiaxial, effectuer des mouvements de rotation et de translation avec déplacement du centre instantané de rotation. En extension le centre instantané de rotation se situe au-dessus du noyau d'ajustage et derrière la ligne de charge, afin d'obtenir la sécurité du genou en phase d'appui .

Le contrôle de la phase pendulaire est réglable en modifiant la tension du rappel intégré. Lors d'une flexion de 90° l'effet est inversé.

La possibilité de **rotation intégrée** est une **nouveauté** technique, qui permet la rotation du pied prothétique (ill. 1, 2).

Doté d'une flexion importante, d'environ 165° (ill. 2) la position agenouillée et la position accroupie avec le pied tourné vers l'extérieur deviennent possible.

Le pied prothétique revient automatiquement à la position initiale, dès qu'il n'est plus en charge.

## 1.3 Durée de vie

Le fabricant a contrôlé la résistance de ce produit. La durée de vie maximale est de 2 ans.

# 2 Montage (ill. 5)

Le point de départ essentiel pour une construction correcte, est la recherche de la ligne de charge individuelle et la transcription des mesures sur les éléments modulaires de la prothèse.

La position des axes influence la fonction de l'articulation. Dans l'alignement statique de base la ligne de charge passe par l'axe antéro- supérieur (voir graphisme).

Nous recommandons de combiner cette articulation avec les pied pour enfant 1K10 ou un pied SACH 1K30/ 1S30. Le raccord du pied prothétique se fait par l'adaptateur tubulaire.

Couple de serrage de la vis de la bride : 5 Nm.

Couple de serrage des vis d'ajustage des adaptateurs : 9 Nm.

\* Ici vous pouvez coller les motifs ci-joints.

## Utilisez la clé dynamométrique 710D1

Par mesure de sécurité, recouvrez la vis de Loctite 636K13.

### 3 Réglage des phases d'appui et pendulaire

Avant de modifier le réglage effectué à l'usine, les instructions suivantes sont à respecter :

#### 3.1 Réglage de la sécurité de la phase d'appui

La géométrie spécifique des articulations et la disposition des axes conviennent particulièrement aux besoins de sécurité des "petits" patients. **Le réglage d'usine correspond à une sécurité maximale.** Le réglage se fait par la vis de la butée à l'aide d'une clé de 3 mm (ill. 3).

Tourner vers la **droite** = **sécurité diminuée** = la flexion devient plus facile

Tourner vers la **gauche** = **sécurité augmentée**

#### 3.2 Réglage du rappel

Le mécanisme de rappel accompagne le mouvement d'extension en phase pendulaire. **Le réglage d'usine correspond à une tension maximale**, ce qui donne une sécurité à l'articulation lors des premiers essais de marche. La tension peut être diminuée en dévissant la vis d'ajustage (ill. 4).

### 4 Entretien

Otto Bock recommande de contrôler l'articulation de genou au bout de quelques semaines d'utilisation et de procéder à **une révision trimestrielle** de celle-ci afin d'y apporter éventuellement quelques modifications de réglage. A cet effet, veillez à accorder une attention particulière aux résistances des mouvements et à la présence de bruits suspects. Il convient de parvenir à une extension totale de l'articulation de genou.

**Lors de chaque révision de la prothèse, il convient de remplacer le tampon de butée 4Z75=8x10** (disponible en une seule pièce). Avec l'agent adhésif pour caoutchouc en silicone 617H46, coller le tampon de butée dans sa partie supérieure.

**Ne pas démonter l'articulation! En cas de dysfonctionnements éventuels, veuillez retourner l'articulation complète à notre service après-vente.**



#### **Attention – Informez votre patient !**

Certaines conditions ambiantes et d'utilisation peuvent nuire au bon fonctionnement de genou prothétique. Afin de ne pas mettre en danger le patient, le genou prothétique ne doit plus être utilisé dès que des modifications dans son fonctionnement sont perceptibles. Ces changements peuvent se traduire par exemple par une certaine dureté, une extension incomplète, une réduction du contrôle de la phase pendulaire et/ou de la sécurisation de la phase d'appui, l'émission de bruits, etc.

#### **Mesures à prendre :**

Contactez un atelier spécialisé pour faire contrôler la prothèse.

Ne pas toucher le mécanisme de l'articulation lors de l'utilisation du genou - risque de pincement.



### **Attention**

Pour éliminer des bruits provenant du revêtement esthétique, n'utiliser que le Spray Silicone 519L5. **Ne pas utiliser de talc!** Le talc absorbe la graisse des éléments mécaniques, ce qui peut entraîner un dysfonctionnement de l'articulation et augmenter le risque de chute pour l'utilisateur. Otto Bock HealthCare décline toute responsabilité en cas d'application d'un dispositif médical ayant été traité avec du talc.

Pulvériser le Spray Silicone 519L5 directement sur les surfaces à traiter du revêtement esthétique.

## **5 Mise au rebut**

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

## **6 Informations légales**

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

### **6.1 Responsabilité**

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

### **6.2 Conformité CE**

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

Italiano

## **INFORMAZIONE**

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-12-07

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

# 1 Descrizione e funzionamento

## 1.1 Campo d'impiego

Il ginocchio modulare 3R66 è indicato **esclusivamente** per la costruzione di protesi di arto inferiore per bambini da 3 a 6 anni. L'impiego è limitato ad un peso fino a 35 kg e ad una misura di piede fino a 21 cm.

Non indicato per disarticolazione d'anca.



### Attenzione – Utilizzo su un altro paziente

Caduta a seguito di perdita di funzionalità e danni al prodotto

- Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

## 1.2 Costruzione e funzione

Il ginocchio modulare 3R66 è un'articolazione policentrica prevalentemente in metallo leggero. Questi i componenti principali:

- Parte superiore dell'articolazione con nucleo di registrazione
- Parte centrale dell'articolazione con arresto regolabile
- Parte inferiore dell'articolazione con deambulante, morsetto di fissaggio per tubo modulare con rotatore integrato

Queste tre parti sono collegate tra di loro da quattro assi e due guide per gli assi\*.

La sua pluriassialità permette al ginocchio di eseguire movimenti di rotazione e traslazione con spostamento del centro istantaneo di rotazione. In estensione il punto di rotazione momentaneo (centro momentaneo del movimento) è sopra il nucleo di registrazione e dietro la linea di carico, in modo da garantire la sicurezza del ginocchio in fase statica.

Per il comando della fase dinamica è possibile registrare la tensione del deambulante. A una flessione di ca. 90° si inverte la direzione dell'azione del deambulante.

Una particolarità tecnica è la **possibilità di rotazione integrata**, che permette l'extra-rotazione del piede (fig. 1, 2).

In questo modo e grazie anche all'ampio angolo di flessione del ginocchio di ca. 165° (fig. 2) il bambino riesce anche a stare 'in ginocchio' o seduto sulle gambe piegate con il piede girato verso l'esterno.

Quando non vi è peso il piede ruota automaticamente e torna nella posizione precedente.

## 1.3 Vita utile

Il fabbricante ha testato il prodotto sotto carico. La vita utile massima è di 2 anni.

## 2 Allineamento e montaggio (fig. 5)

Punto di partenza per un corretto allineamento è rilevare la linea di carico individuale e riportare i dati sui componenti della protesi.

La posizione degli assi influisce sul funzionamento del ginocchio. Nell'allineamento base la linea di carico corre attraverso l'asse anteriore superiore (v. grafico).

La Otto Bock consiglia la combinazione con un piede da bambino 1K10, un piede SACH 1K30/ 1S30.

Il tubo modulare collega il ginocchio con il piede.

Momento d'avvitamento della vite di fissaggio: 5 Nm.

Momento d'avvitamento delle viti di registrazione dell'adattatore: 9 Nm.

\* Sulle guide possono essere attaccati gli adesivi allegati alla confezione.

Utilizzare la chiave dinamometrica 710D1.

Fissare le viti con Loctite 636K13.

### 3 Registrazione della fase statica e dinamica

Prima di apportare modifiche alla registrazione così come impostata dal costruttore leggere attentamente le seguenti indicazioni.

#### 3.1 Sicurezza della fase statica

La particolare geometria e la disposizione degli assi rendono questo ginocchio policentrico particolarmente indicato per rispondere alle esigenze di sicurezza degli amputati più giovani. **La casa costruttrice regola la sicurezza del ginocchio al massimo.** La vite dell'arresto permette di registrare la sicurezza. Per questo utilizzare una chiave a gancio di 3 mm (fig. 3).

Rotazione verso **destra = minor sicurezza** = la flessione viene introdotta più facilmente  
Rotazione verso **sinistra = maggior sicurezza**

#### 3.2 Registrazione della tensione del deambulante

La meccanica del deambulante favorisce l'estensione in fase dinamica. **La casa costruttrice regola la tensione al massimo**, in modo che durante le prime prove di deambulazione il ginocchio arriva sicuro all'arresto. Per diminuire la tensione, svitare la vite di registrazione (fig. 4).

### 4 Revisione della protesi

Dopo qualche settimana di utilizzo, almeno ogni 3 mesi, la Otto Bock raccomanda di controllare l'articolazione ed apportare eventuali modifiche e registrazioni. Prestare particolare attenzione alle resistenze al movimento e a rumori anomali. E' necessario che venga garantita la massima estensione.

**Ad ogni revisione della protesi, sostituire l'arresto 4Z75=8x10** (disponibile come singolo componente). Utilizzare la colla per silicone 617H46 per fissare l'arresto nella sezione superiore.

**Non smontare l'articolazione! In caso di problemi, si prega di inviare l'articolazione intera alla Otto Bock.**



#### Attenzione – Informate i Vostri pazienti!

La funzione del ginocchio può essere influenzata dalle condizioni ambientali. Per ridurre il rischio per il paziente il ginocchio non dovrebbe essere utilizzato in presenza di cambiamenti funzionali. Questi cambiamenti possono includere risposta ridotta, estensione incompleta, controllo in fase dinamica ridotto o stabilità in fase statica, rumori anomali ecc.

#### Misure da adottare

Sottoporre la protesi al controllo presso un'officina ortopedica specializzata.

**Quando utilizzate il ginocchio non toccate il meccanismo frenante – vi è il rischio di ferirvi.**



#### Attenzione

Per eliminare eventuali rumori dal rivestimento cosmetico in schiuma usate lo spray al silicone 519L5 **ma mai talco!** Il talco toglie il grasso dalle parti meccaniche compromettendone il buon funzionamento e aumentando perciò il rischio di caduta del paziente. Se utilizzate talco (per questo prodotto), decade automaticamente la garanzia Ottobock.

Spruzzate lo spray al silicone 519L5 direttamente sulle superfici di attrito nel rivestimento cosmetico!

## 5 Smaltimento

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

## 6 Note legali

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

### 6.1 Responsabilità

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

### 6.2 Conformità CE

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

Español

## INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-12-07

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

## 1 Descripción y función

### 1.1 Campo de aplicación

La rodilla modular 3R66 se emplea **exclusivamente** para la protetización de la extremidad inferior de niños de 3 hasta 6 años. El uso se limita a un peso máx. de 35 kg un tamaño máx. del pie hasta 21 cm.

No apta para desarticulación de cadera.



### Atención – Reutilización en otro paciente

Caídas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto

- Utilice el producto en un único paciente.

## 1.2 Construcción y Función

La rodilla modular 3R66 es una articulación policéntrica, fabricada mayoritariamente de metal ligero. Los componentes principales:

- Parte superior de la articulación con núcleo de ajuste
- Parte céntrica de la articulación con tope regulable
- Parte inferior de la articulación con mecánica de impulsión, abrazadera para el adaptador de tubo con rotación integrada

están unidos entre ellos por medio de cuatro ejes y dos guías de eje\*.

Por sus varios ejes, la articulación realiza un movimiento de giro y de desplazamiento, desplazando el punto de giro. En posición de extensión, el momento de giro (centro momentáneo del movimiento) se encuentra por encima del núcleo de ajuste y por detrás de la línea de carga, consiguiendo seguridad de la rodilla en la fase de balanceo.

Para el control de la fase de impulsión se puede ajustar la tensión del impulsor. En una flexión de aprox. 90° se realiza el efecto contrario.

Una característica técnica es la **posibilidad de rotación integrada**, la que permite un giro del pie protésico (Fig. 1, 2).

En conjunto con el ángulo de flexión grande de aprox. 165° (Fig. 2), es posible una 'posición con la rodilla flexionada' favorable y también ponerse en cuclillas con el pie girado hacia el exterior. Al descargar, el pie protésico vuelve automáticamente a la posición inicial.

## 1.3 Vida útil

El fabricante ha probado la resistencia a la carga de este producto. La vida útil máxima es de 2 años.

## 2 Alineamiento y montaje (Fig. 5)

Punto de partida para un alineamiento correcto es la determinación de la línea de carga individual y la transmisión de los datos a los elementos de construcción de la prótesis.

La posición de los ejes influye en la función de la articulación. En el alineamiento básico, la línea de carga traspasa el eje delantero superior (ver gráfico).

Aconsejamos la combinación con un pie para niños 1K10 ó un pie SACH 1K30 / 1S30.

La unión con el pie protésico se realiza a través de un adaptador de tubo.

Momento de giro del tornillo: 5 Nm.

Momento de giro de los tornillos de ajuste de los adaptadores: 9 Nm.

Utilizar llave dinamométrica 710D1.

Asegurar los tornillos con Loctite 636K13.

## 3 Regulación de la fase de balanceo y de la fase de impulsión

Antes de modificar la regulación de fábrica, seguir por favor las siguientes instrucciones.

### 3.1 Seguridad de la fase de balanceo

Por medio de una geometría y una colocación del eje especial, esta rodilla policéntrica está diseñada por la necesidad de seguridad de los pequeños pacientes. **En su estado inicial, la articulación está ajustada para una máxima seguridad.** El ajuste se realiza a través del tornillo de tope con una llave de pivote de 3 mm (Fig. 3).

---

\* Aquí se pueden adherir las pegatinas adjuntas.

Giro hacia la **derecha = menos seguridad** = La flexión se inicia con más facilidad

Giro hacia la **izquierda = más seguridad**

### 3.2 Regulación de la tensión del impulsor

La mecánica del impulsor apoya el movimiento de extensión en la fase de impulsión. **En su estado inicial, la articulación está ajustada para una máxima seguridad**, para así asegurar que la articulación encaje en el tope durante las primeras pruebas. Al destornillar el tornillo de ajuste se puede disminuir la tensión (Fig. 4).

## 4 Instrucciones de mantenimiento

Otto Bock recomienda de controlar la rodilla después de un periodo de uso de varias semanas y como **mínimo cada 3 meses** y en caso necesrio realizar ajustes. Prestar especial atención en las resistencias de movimiento y en el desarrollo de ruidos. Tiene que estar garantizada la extensión completa.

**Renovar la goma de tope 4Z75=8x10 en cada revisión de la prótesis** (disponible como repuesto). Pegar la goma de tope con adhesivo para silicona 617H46 en la parte superior.

**No desmontar la articulación! En caso de averías, por favor mandar la articulación completa.**



### **Atención – Por favor informar al paciente!**

Pueden influir las condiciones ambientales y de uso en la función de la rodilla. Para reducir el peligro para el paciente, no seguir utilizándolo la rodilla cuando se observen cambios funcionales notables. Estos cambios funcionales se pueden notar p.ej. en forma de rigidez, extensión incompleta, disminución del control de la fase de impulsión o estabilidad en la fase de apoyo, aparición de ruidos, etc.

### **Medidas a tomar**

Comprobación de la prótesis en un taller especializado.

**Al utilizar la rodilla, no tocar el mecanismo de la articulación - riesgo de lesiones.**



### **Atención**

Para la eliminación de ruidos en la estética de espuma, utilizar el spray disgregador de silicona 519L5, en **ningún caso talco!** El talco absorbe la grasa de los componentes mecánicos, lo que puede causar fallos en la función, aumentando así el peligro de caída del paciente. Al utilizar este producto en dichas circunstancias Otto Bock Health-Care no se responsabiliza de los daños producidos.

Repartir el spray disgregador de silicona 519L5 directamente sobre las superficies de fricción de la estética de espuma!

## 5 Eliminación

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

## 6 Aviso legal

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



## 6.1 Responsabilidade

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

## 6.2 Conformidad CE

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

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-12-07

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

## 1 Descrição e funcionamento

### 1.1 Finalidade

A articulação modular do joelho 3R66 pode ser **exclusivamente** utilizada para próteses do membro inferior, em crianças com idades compreendidas entre 3 e 6 anos, para um peso máximo de 35 kg e um comprimento de pé de 21 cm.

Não é indicada para a articulação da anca.



### Atenção! Reutilização em outro paciente

Queda devido à perda da função bem como danos ao produto

- Use o produto somente em um único paciente.

### 1.2 Montagem e funcionamento

A articulação modular do joelho 3R66 é uma articulação policêntrica fabricada essencialmente em metal leve.

Componentes principais:

- Parte superior da articulação com núcleo de ajuste
- Parte central da articulação com esbarro ajustável
- Parte inferior da articulação com mecanismo de avanço, braçadeira de aperto para a peça tubular de adaptação com rotação integrada.

Estes componentes estão ligados uns aos outros através de quatro eixos e duas barras de condução de eixo\*.

\* Os motivos juntos podem ser colados aqui.

Devido aos seus vários eixos, a articulação executa um movimento rotativo e de deslocação com deslocamento do ponto de rotação. Em distensão, o centro instantâneo de rotação (centro instantâneo do movimento) situa-se acima do núcleo de ajuste e atrás da linha de carga, atingindo-se a segurança do joelho na fase de imobilização.

Para comando da fase de movimento, pode ajustar-se a tensão do dispositivo de avanço. Aquando de uma flexão de aproximadamente 90°, entra em funcionamento a inversão da activação.

A **possibilidade de rotação integrada** é uma particularidade técnica que permite uma rotação da prótese do pé (fig. 1, 2).

Devido ao grande ângulo de flexão, de aproximadamente 165° (fig. 2), obtém-se uma posição de joelhos razoável assim como uma posição 'de cócoras' com o pé virado para fora.

Quando deixa de exercer-se carga, o pé da prótese volta automaticamente à posição anterior.

### 1.3 Vida útil

O produto foi testado pelo fabricante quanto à resistência à carga. A vida útil máxima é de 2 anos.

## 2 Montagem e alinhamento (fig. 5)

Para uma montagem correcta, é essencial determinar a linha de carga individual e transferir os dados de medição para os componentes da prótese.

A posição dos eixos influencia o funcionamento da articulação. No alinhamento inicial, a linha de carga passa através do eixo anterior e superior (ver gráfico).

Recomendamos a combinação com um pé de criança 1K10 ou um pé SACH 1K30/1S30.

A ligação à prótese do pé faz-se através da peça tubular de adaptação.

Momento de ajuste do parafuso de fixação: 5 Nm.

Momento de ajuste dos parafusos de ajuste da peça de adaptação: 9 Nm.

Utilizar chave dinamométrica 710D1.

Fixar os parafusos com Loctite 636K13.

## 3 Ajustamento da fase de imobilização e de movimento

Antes de alterar o ajustamento efectuado na fábrica, siga as instruções seguintes:

### 3.1 Segurança na fase de imobilização

Esta articulação policêntrica do joelho está adaptada à necessidade de segurança das crianças. **A articulação é fornecida ajustada para uma segurança máxima.** O ajuste tem de ser efectuado com uma chave roscada de 3 mm, através do parafuso limitador (fig. 3).

Rotação para a **direita = menos segurança** = a flexão inicia-se mais facilmente

Rotação para a **esquerda = mais segurança**

### 3.2 Ajuste da tensão do mecanismo de avanço

O mecanismo de avanço apoia a extensão na fase de movimento. **Este mecanismo é fornecido com a tensão máxima ajustada**, de modo que, ao dar os primeiros passos, a articulação entra no esbarro de forma segura. Desapertando o parafuso de ajuste, pode reduzir-se a tensão (fig. 4).

## 4 Instruções de manutenção

Otto Bock recomenda que a articulação do joelho seja verificada, depois de ser utilizada durante algumas semanas; eventualmente, deverão ser efectuados ajustamentos. **Substituir a borracha**

4Z75=8x10 como mínimo cada tres meses deverão ser efectuados controles e si for preciso efectuar ajustes ou afinamentos.

Não desmontar a articulação! Em caso de eventuais deficiências, enviar a articulação completa.



**Atenção! Favor manter o paciente bem informado.**

Dependendo das condições meio-ambientais e da aplicação pode influenciar na funcionalidade do joelho. A fim de evitar que o utilizador corra riscos, não se deve continuar utilizando a articulação do joelho ao perceber mudanças no desempenho. Estas mudanças no funcionamento podem ser por exemplo: rijeza da rotação, extensão incompleta, perda do controlo da fase oscilante ou de apoio, surgimento de ruídos, etc.

**Providências a tomar**

Contactar a oficina especializada para se fazer o teste e, havendo necessidade, proceder à substituição da prótese.

**Favor não tocar, durante o uso da articulação do joelho, no mecanismo articulatório, pois corre-se o perigo de lesões (aperto).**



**Atenção!**

Para evitar ruídos no revestimento cosmético de espuma, use Spray de Silicone 519L5. **Não use pó de talco!** O talco reduz a lubrificação das partes mecânicas, que pode levar a um funcionamento deficiente e assim correr o risco de cair. Usar este produto medicinal depois de ter usado pó de talco anula todas as queixas contra a Otto Bock HealthCare.

Aplique Spray de Silicone 519L5 directamente nas superfícies de fricção do revestimento cosmético!

## 5 Eliminação

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

## 6 Notas legais

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

### 6.1 Responsabilidade

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

### 6.2 Conformidade CE

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

**INFORMATIE**

Datum van de laatste update: 2020-12-07

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

## 1 Beschrijving en functie

### 1.1 Toepassing

Het modulaire kniegewricht 3R66 is **uitsluitend** bedoeld voor de protheseverzorging van de onderste extremiteiten voor kinderen tussen 3 en 6 jaar. Het toepassingsgebied is ook begrensd tot een lichaamsgewicht van 35 kg en een voet maat tot 21 cm.

Niet van toepassing voor heupexarticulatie.



#### **Let op – Hergebruik voor een andere patiënt**

Vallen door functieverlies en beschadiging van het product

- Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

### 1.2 Constructie en functie

Het modulaire kniegewricht 3R66 is een polycentrisch scharnier dat voornamelijk uit licht metaal is uitgevoerd. De hoofdbestanddelen zijn:

- Bovenste scharnierdeel met trapeziumadapter
- Middelste scharnierdeel met verstelbare aanslag
- Onderste scharnierdeel met voorbrenger mechanisme, klemschaal voor de buisadapter met geïntegreerde rotatie. Deze zijn door vier assen en twee stuurstangen\* met elkaar verbonden.

Het scharnier kan door zijn meerassigheid een draai-glijbeweging uitvoeren waarbij het draaipunt naar distaal beweegt. In extensie ligt het draaipunt (momentcentrum van de beweging) boven de trapeziumadapter en achter de belastingslijn, waardoor men een hoge kniestabiliteit tijdens de standfase bereikt.

Voor het sturen van de zwaafase kan men de spanning van de voorbrenger in stellen. Bij een flexie van ca. 90° verandert de werking.

Een technische bijzonderheid is de **geïntegreerde rotatiemogelijkheid** de een rotatie van de prothesevoet toestaat. (Afb. 1, 2).

In verband met de grote buighoek van ca 165° (Afb. 2) is daardoor een knie flexie positie mogelijk die bv het zitten op de hurken met naar buiten gedraaide voet mogelijk maakt.

Bij ontlasten van de druk op de voet draait de voet zich automatisch in de oorspronkelijke positie terug.

\* Hier kunnen de meegeleverde motieven opgeplakt worden.

### 1.3 Levensduur

Het product is door de fabrikant getest op belastbaarheid. De maximale levensduur bedraagt 2 jaar.

## 2 Opbouw en montage (Afb. 5)

Het uitgangspunt voor een correcte opbouw is het vaststellen van de individuele belastingslijn en de overdracht van de maatgegevens op de onderdelen van de prothese.

De positie van de assen beïnvloedt het functioneren van het scharnier. Bij de basisopbouw verloopt de belastingslijn voor de voorste bovenste as (zie grafiek).

Een gunstige combinatie verkrijgt men met de kindervoet 1K10 of een SACH-voet 1K30/1S30.

De verbinding met de prothesevoet wordt bewerkstelligd door de buisadapter.

Aandraaimoment van de bevestigingsklem: 5 Nm.

Aandraaimoment van de instelschroeven van de adapter: 9 Nm.

Momentsleutel 710D1 gebruiken.

Schroeven met Loctite 636K13 borgen.

## 3 Instellen van stand- en zwaafase

Voor wijzigen van de instellingen dient men volgende aanwijzingen in acht te nemen.

### 3.1 Standfasezekerheid

Door de speciale geometrie van het scharnier en de plaats van de assen is dit polycentrische kniescharnier voor op kleine patiënten berekend. **In leveringstoestand is het kniegewricht op de maximum zekerheid afgesteld.** De instelling gebeurt door de aanslagschroef met een 3 mm imbusleutel (afb. 3)

Draaien naar **rechts = minder zekerheid** = flexie wordt gemakkelijk ingeleid

Draaien naar **links = meer zekerheid**

### 3.2 Instellen van de voorbrengerspanning

Het voorbrengermechanisme ondersteunt de extensiebeweging in de zwaafase. **Bij levering is die maximaal ingesteld**, zodat bij de eerste looppogingen het gewricht zeker in de aanslag komt. Door het eruit draaien van de instelschroef kan de spanning verminderd worden (Afb. 4).

## 4 Service instructies

Het is aangewezen om het kniegewricht na een draagtijd van enkele weken te controleren en eventueel na te stellen. **Bij elke prothese service de aanslag 4Z75=8x10 vernieuwen.**

**Het kniegewricht niet demonteren! Bij eventuele storingen a.u.b. het complete kniegewricht insturen.**



### Let op – gelieve uw cliënt te informeren!

Afhankelijk van de omgevings- en inzetvoorwaarden, kan de functie van het kniescharnier worden beperkt. Om gevaar voor de prothesedragers te vermijden, mag het kniescharnier bij merkbare functieveranderingen niet meer worden gebruikt. Deze merkbare functieveranderingen kunnen zich voordoen als b.v. moeilijk aansturen, onvolledige strekking, afnemende zwaafasesturing, respectievelijk standfasezekerheid, het vertonen van geluiden enz.

### Maatregelen:

een orthopedische werkplaats opzoeken en de prothese laten controleren.

**Bij gebruik van het kniescharnier deze niet in het scharniermechanisme vasthouden vanwege klemgevaar.**



### Let op

Gebruik tegen geluiden in de cosmetische schuimovertrek Siliconenspray 519L5 en absoluut **geen** talk! Talk onttrekt namelijk vet aan de mechanische onderdelen. Dit kan tot functiestoringen leiden, waardoor de patiënt ten val zou kunnen komen. Wanneer men deze medische producten in combinatie met het gebruik van talkpoeder inzet, vervallen alle aanspraken op garantie door Otto Bock HealthCare.

Silikonenspray 519L5 rechtstreeks op de contactoppervlakken in de cosmetische schuimovertrek spuiten!

## 5 Afvalverwerking

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

## 6 Juridische informatie

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

### 6.1 Aansprakelijkheid

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

### 6.2 CE-conformiteit

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

Svenska

## INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-12-07

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

# 1 Beskrivning och funktion

## 1.1 Användningsområde

Modul-barnknäleden 3R66 är **uteslutande** avsedd för protesförsörjning på de nedre extremiteterna på barn i åldern 3 till 6 år. Användningen är begränsad t.o.m. fotstorlek 21 cm och en kroppsvikt upp till 35 kg.

Den är ej lämplig till proteser vid höftexartikulation.



### **NB! Återanvändning på en annan brukare**

Fall och funktionsförlust samt skador på produkten

- Använd produkten till endast en brukare.

## 1.2 Konstruktion och funktion

Modul-barnknäleden 3R66 är en polycentrisk knäled, som i stor utsträckning är tillverkad i lättmetall. Huvudkomponenterna är:

- Ledöverdel med pyramid
- Mellandel
- Ledunderdel med framkastarmekanik och klämman för röradapter med integrerad rotation

Dessa är sammansatta med fyra axlar och två axellänkar\*.

Leden utför en rotations- och glidrörelse med skiftande rotationscentrum genom sin fleraxlighet.

Rörelsecentrum (momentanvridpunkten) befinner sig i sträckt position ovanför pyramiden och bakom belastningslinjen. Därmed är leden stabil i ståfasen.

För styrning av svingfasen kan framkastaren justeras. Vid ca 90° får den en motsatt effekt.

En teknisk finess är den **integrerade rotationsmöjligheten**, som tillåter en vridning av protesfoten (bild 1, 2).

Tillsammans med den stora flexionsvinkeln på ca 165° (bild 2) är det möjligt att stå på knä eller att inta »skräddarsits» med utåtroterad fot.

Protesfoten går obelastad automatisk tillbaka till grundposition.

## 1.3 Livslängd

Tillverkaren har testat den här produkten med tanke på belastning. Den maximala livslängden är 2 år.

## 2 Inriktning och montering (bild 5)

Utgångspunkt för en korrekt inriktning är fastställandet av den individuella belastnings-linjen och överföringen av måttdata på protes-komponenterna enligt de rekommenderade inriktningskriterierna. Axlarnas position påverkar ledens funktion. Vid initialinriktning löper belastningslinjen genom den övre främre axeln (se schema).

Vi rekommenderar att kombinera knäleden med barnfoten 1K10 eller med en Sach-fot 1K30/1S30.

Förbindelsen med protesfoten utföres med en röradapter.

Vridmoment för klämskruven: 5 Nm.

Vridmoment för adapterns justerskruvar: 9 Nm.

Använd momentnyckel 710D1!

Skruvorna skall vid färdigställning säkras med Loctite 636K13.

\* Här kan de bifogade klistermärken sättas fast.

### 3 Inställning av stå- och svingfas

Innan den vid leverans befintliga grundinställningen ändras v.g. beakta följande anvisningar:

#### 3.1 Ståfassäkerhet

Genom den speciella ledgeometrin och axlarnas placering är denna polycentriska led inriktad på barnens säkerhetsbehov. **Vid leverans är knäleden inställd på maximal säkerhet.** Justering utförs via stoppskruven med en 3 mm insexnyckel (bild 3).

Vridning mot **höger** = **mindre säkerhet** = lättare att inleda flexionen

Vridning mot **vänster** = **mera säkerhet**

#### 3.2 Inställning av framkastarspänningen

Framkastarmekanismen påverkar extensionsrörelsen i svingfasen. **Vid leverans är den inställd på max. effekt** för att leden säkert skall gå till stoppläge vid slutet av svingfasen under de första stegen. Genom att vrida skruven åt vänster kan spänningen minskas (bild 4).

### 4 Service-rekommendationer

Vi rekommenderar att kontrollera modul-knäleden efter några veckors användning och att företa ev. efterjustering. **Vid varje protesservice skall stoppet 4Z75=8x10 bytas ut.**

**Leden får ej tas isär! Vid ev. komplikationer v.g. sänd den kompletta leden till Otto Bock.**



#### **NB! Informer Deres patienter!**

Alt efter omgivelses- og indsatsbetingelser kan knæleddets funktion påvirkes. For at undgå fare for patienten, må knæleddet ikke fortsat benyttes efter mærkbare funktionsforandringer. Disse mærkbare funktionsforandringer kan fx gøre sig bemærket som tunggang, ufuldstændig strækning, aftagende svingfasestyring eller ståfasesikkerhed, støjudvikling, etc.

#### **Foranstaltning**

Opsøg et specialværksted og få protesen kontrolleret.

**Grib ikke ind i leddets mekanisme under brug af knæleddet – der er risiko for at blive klemt inde.**



#### **Observera**

Vid uppkomst av ljud i skumkosmetiken använd silikonsspray 519L5 och **ingen talk!** Talk drar åt sig allt fett från de mekaniska komponenterna som kan medföra funktionsstörningar. Detta ökar risken för brukaren. Vid användning av talk i samband med medicin-produkten/protesskomponenterna upphör alla anspråk gentemot Otto Bock HealthCare att gälla. V.g. informera även brukaren!

Silikonsspray 519L5 sprayas direkt på friktionsområdet i skumkosmetiken. Var aktsam att det ej sprutas på golvtytor = halkrisk!

### 5 Avfallshantering

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



## 6 Juridisk information

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

### 6.1 Ansvar

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

### 6.2 CE-överensstämmelse

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

Polski

## INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-12-07

- Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- Przechować niniejszy dokument.

## 1 Opis i funkcje

### 1.1 Zastosowanie

Modularny przegub kolanowy 3R66 może być używany wyłącznie do zaopatrywania protetycznego dzieci w wieku od 3 do 6 lat po amputacji kończyny dolnej. Jego stosowanie ograniczone jest dla dzieci o ciężarze ciała do 35 kg oraz długości stopy do 21 cm.

Nie nadaje się dla dzieci po operacji wyluszczenia stawu biodrowego.



### Uwaga – Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Upadek wskutek utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

### 1.2 Konstrukcja i funkcjonowanie

Modularny policentryczny przegub 3R66 wykonany jest z aluminium. Jego główne podzespoły to:

- Górna część przegubu z piramidą
- Część środkowa przegubu z regulowanym zderzakiem
- Dolna część przegubu z wyrzutnią wspomagania wyprostu oraz korpusem zaciskowym do mocowania adaptera rurowego i zintegrowanym zespołem obrotowym.

Części przegubu połączone są ze sobą dzięki czterem osiom i dwóm policentrycznym elementom łączącym\*.

\* W tym miejscu można nakleić dołączone obrazki.

Przegub - poprzez swą policentryczność - zapewnia ruch obrotowo-posuwisty. Z tego względu środek obrotu (chwilowy środek obrotu) zmienia swe położenie w zależności od stopnia zgięcia, tak podczas zginania jak i wyprost. Przy wyproście środek obrotu (chwilowy) znajduje się nad piramidą i za linią obciążenia. Co zwiększa stabilność przegubu w fazie podporu.

Zintegrowana wyrzutnia wspomagania wyprost. Działanie nawrotne wyrzutni rozpoczyna się w przybliżeniu wtedy, gdy kąt zgięcia ma wartość około 90°.

Innowacją techniczną jest zastosowanie w omawianym przegubie kolanowym zintegrowanego zespołu obrotowego pozwalającego na obrót stopy protetycznej, jeśli zajdzie taka konieczność (rys. 1, 2).

W połączeniu z olbrzymim kątem zginania sięgającym ok. 165° (rys. 2) pozwala to dziecku na łatwe siadanie, kłęknięcie czy przykłąk na podudziach przy obróconej na zewnątrz stopie.

Po odciążeniu stopa automatycznie powróci do swego normalnego położenia.

### **1.3 Okres użytkowania**

Produkt ten został przez producenta przetestowany pod kątem wytrzymałości na obciążenia. Maksymalny okres trwałości wynosi 2 lata.

## **2 Osiewanie i montaż (rys. 5)**

Prawidłowe osiewanie rozpoczyna się od określenia indywidualnej linii obciążenia a następnie przeniesienia wymiarów na elementy protetyczne. Położenie osi wpływa na funkcjonowanie przegubu. Przegub fabrycznie ustawiony jest w sposób podstawowy, taki, że linia odniesienia przebiega przed przednią osią górną (patrz rysunek).

Zalecamy stosowanie stopy dziecięcej 1K10 lub stopy typu SACH 1K30/1S30.

Stopa połączona jest z przegubem za pomocą adaptera rurowego.

Moment dokręcania śruby zaciskowej: 5 Nm. Moment dokręcania śrub regulacyjnych adaptera: 9 Nm. Używać klucza dynamometrycznego typu 710D1. Po dokręceniu śruby należy zabezpieczyć preparatem Loctite 636K13.

## **3 Regulacja sterowania fazami podporu i wymachu**

Przed przystąpieniem do zmiany jakichkolwiek ustawień fabrycznych należy zapoznać się z poniższymi wskazówkami.

### **3.1 Zabezpieczenie fazy podporu**

Omawiany policentryczny przegub kolanowy dzięki specjalnie dobranej geometrii i usytuowaniu osi zaprojektowano tak, by spełniał wymagania dziecka-pacjenta dotyczące stabilności. Fabrycznie przegub ustawiono na maksymalną wartość stabilności. Jej zmiany dokonać można przy pomocy klucza 3 mm, obracając śrubę zderzaka (rys. 3).

obracanie w **prawo** = **mniejsza stabilność** = łatwiejsze rozpoczęcie zginania

obracanie w **lewo** = **większe zabezpieczenie**

### **3.2 Ustawianie napięcia zespołu wyrzutni wspomagania wyprost**

Wyrzutnia ułatwia realizowany w fazie wymachu wyprost. Fabrycznie przegub ustawiono na maksymalną wartość napięcia zespołu, dzięki czemu, podczas pierwszego, testowego chodu, przegub w bezpieczny sposób osiąga styk ze zderzakiem wyprost. Poprzez luzowanie śruby regulacyjnej, można zredukować wielkość napięcia (rys. 4).

## **4 Zalecenia serwisowe**

Otto Bock zaleca po upływie kilku tygodni od otrzymania przegubu i regularnie co trzy miesiące poddać je inspekcji i przeprowadzić wszelkie regulacje, które będą konieczne. Szczególnie należy zwrócić uwagę na opory w poruszaniu się i wszelkie szmery. Zagwarantowany powinien zostać

pełny wyprost. Zaleca się okresową wymianę zderzaków fazy wyprost 4Z75=8x10 przy okazji przeprowadzania rutynowych czynności konserwacyjnych (dostępne jako pojedyncze elementy). Zderzaki wyprost skleić w części górnej za pomocą kleju silikonowego 617H46.

**Przegubu nie demontować! Przy ewentualnych usterkach przesłać do serwisu cały przegub.**



#### **Uwaga – Prosimy poinformować swojego pacjenta!**

Na funkcjonowanie przegubu kolanowego oddziaływać mogą tak czynniki środowiskowe jak i warunki użytkowania. Aby zredukować ryzyko ponoszone przez pacjenta, zasadą jest, że należy zaprzestać używania przegubu kolanowego w wypadku wyczuwalnych zmian jego funkcjonalności. Zmianami tego rodzaju mogą być: słaba odpowiedź przegubu na dane działanie, niecałkowity wyprost, zmniejszenie kontroli nad fazą wymachu albo stabilności w fazie podporu, wydawanie nietypowych dźwięków, itp.

#### **Należy**

Oddać przegub do zbadania do wyspecjalizowanego warsztatu ortopedycznego.

**Podczas używania przegubu kolanowego nie należy sięgać ręką do jego wnętrza, gdyż może to spowodować obrażenia.**



#### **Uwaga**

W celu usunięcia szmerów w pokryciu piankowym użyj silikonu w sprayu 519L5, **nie stosuj talku!** Talk usuwa smar z mechanicznych elementów, co może doprowadzić do zaburzeń w prawidłowym funkcjonowaniu i zwiększyć ryzyko upadku pacjenta. Przy zastosowaniu talku wygasają wszystkie roszczenia w stosunku do firmy Otto Bock.

Spryskaj silikonem 519L5 bezpośrednio miejsca tarcia w pokryciu piankowym.

## **5 Utylizacja**

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

## **6 Wskazówki prawne**

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

### **6.1 Odpowiedzialność**

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

### **6.2 Zgodność z CE**

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

## TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-12-07

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

## 1 Leírás és funkció

### 1.1 Rendeltetés

A 3R66 modulár térdizület **kizárólag** iskolás kor előtti korosztály alsóvégtag protézissel való ellátásánál alkalmazható. Beépíthető 35 kg testsúlyig, 21 cm lábméretig.

Nem felel meg csípő-exartikuláció esetén.



### **Figyelem – Ismételt használatba adás egy másik paciensnek**

A termék funkcióvesztése valamint megrongálódása okozta elesés

- A terméket kizárólag egy paciens általi használhatára terveztük.

### 1.2 Szerkezet és funkció

A 3R66-os modulár térdizület policentrikus ízület, ami a legnagyobb mértékben könny-űfémből készül. A fő alkotórészek:

- ízület felsőrész szabályozómaggal
- ízület középsőrész állítható ütközővel
- ízület alsórész előremozgató szerkezettel, csőadapterhez való szorítókeggyel integrált rotációval négy tengellyel és két tengely-vezérlővel\* vannak egymással összekötve.

Az ízület többletengelyűsége okán forgó- és csúszómozgást végez forgáspont áttolódással. Nyújtott helyzetben a pillanatnyi forgáspont (a mozgás pillanatnyi központja) a szabályozómag fölött és a súlyvonal mögött van, így érhető el állófázisban a térdbiztonság.

A lendületi fázis vezérléséhez az előremozgató feszültsége beállítható. Cca. 90°-os hajlásnál hatásfordulat következik be.

Műszaki különlegesség az integrált rotációs lehetőség, ez engedi a protézis lábfej elfordulását (1./2. ábra).

A nagy, cca. 165°-os hajlásszöggel (2. ábra) kapcsolatos a kedvező térdelő pozíció lehetősége, illetve, hogy guggoló helyzetben is lehet kifelé fordított lábfejjel ülni.

A protézis-lábfej terhelmentesítéskor automatikusan visszafordul megelőző helyzetébe.

### 1.3 Élettartam

Ezt a terméket a gyártó terhelésre bevizsgálta. A termék maximális élettartama 2 év.

\* Itt ragaszthatók fel a mellékelt motívumok.

## 2 Felépítés és szerelés (5. ábra)

A helyes felépítés kiindulópontja az izületi súlyvonal megállapítása, majd a mérési adatokat át kell vinni a protézis építőelemeire.

A tengelyek helyzete befolyásolja az ízület működését. Az alapfelépítésnél a súlyvonal áthalad az elülső felső tengely közepén (lásd vázlat).

Javasoljuk az 1K10-es gyermeklábfej alkal-mazását, vagy az 1K30/1S30-as SACH lábfejet.

A protézis-lábfejhez való csatlakozás cso-adapterrel történik.

Szorítócsavar húzási nyomatéka: 5 Nm.

Az adapter szabályozócsavarjainak húzási nyomatéka: 9 Nm.

Használjuk a 710D1 forgatónyomatékkulcsot.

Biztosítsuk a csavarokat 636K13 Loctite-tal.

## 3 Álló- és lendületi-fázis beállítása

Kérjük, hogy az üzemi beállítás változtatása előtt kövessék a következő útmutatókat.

### 3.1 Állófázis biztosítás

A tengelyek elrendezésének és a speciális csukló-geometriának köszönhetően ez a policentrikus térdízület a kis páciensek biztonsági igényeihez hangolódik. **Az ízületet maximális biztonságra állítva szállítjuk.** A szabályozást az ütközőcsavarral és 3 mm-es csapkulccsal végezzük (3. ábra).

Forgatás **jobbra** = **kisebb biztonság** = a hajlítás könnyebben indítható

Forgatás **balra** = **nagyobb biztonság**

### 3.2 Az előremozgató feszültségének beállítása

Az előremozgató mechanika támogatja az extenziós mozgást a lendületi fázisban. **Szállítási állapotban maximális feszültség van beállítva**, tehát az első járáspróbánál az ízület biztosan ütközni fog. A beállítócsavar kicsavarásával a feszültség csökkenthető (4. ábra).

## 4 Szervizútmutató

Az Otto Bock ajánlja, hogy a térdízületet néhány hetente, de 3 havonta legalább egyszer ellenőrizzük és állítsunk rajta, ha kell. Különösen ügyeljünk ennek során a mozgási ellenállásra és az esetleges zajokra. Az ízületnek teljesen kinyújtott helyzetet is el kell érnie.

A protézis minden szervizelésénél meg kell újítani a 4Z75=8x10 ütközőbakot (alkatrészként kapható). Az ütközőbakot 617H46 szilikonragasztóval kell a felsőrészhez ragasztani.

**Az ízületet szétszedni tilos! Hiba esetén az egész ízületet kell visszaküldeni.**



### **Figyelem – A páciens feltétlenül tájékoztatni kell az alábbiakról!**

A környezet és a használat körülményei korlátozhatják a térdízület működését. Elkerülendő a páciens esetleges megsérülését, a térdízület használatát azonnal meg kell szüntetni bármilyen rendellenesség észlelése esetén. Ilyen rendellenesség lehet pl, ha az ízület nehezen jár, nem nyúlik ki teljesen, a lendítőfázis-vezérlés gyengül, az állófázis bizonytalanává válik, zajok keletkeznek stb.

### **Teendő**

Fel kell keresni a szakműhelyt és felül kell vizsgáltatni a művégtagot.

**Használat közben a térdízületbe belenyúlni veszélyes, mert a kéz beszorulhat.**



## Figyelem

Amennyiben a kozmetikai burkolóhab zaját kívánják csökkenteni, csakis az 519L5 jelu szilikonsprayt használják és soha ne **hintőport!** A hintopor ugyanis zsírtalanítja a mechanikus alkatrészeket, ami működési zavarokat okozhat, megnövelve a beteg elesésének veszélyét. Amennyiben ezt a gyógyászati segédeszközt hintopporral kezelik, az Otto Bock HealthCare GmbH visszautasít mindenféle kártérítési igényt.

Az 519L5 jelu szilikonsprayt közvetlenül a kozmetikai burkolóhab összedörzsölödom felületeire kell ráfújni.

## 5 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétbe dobni. Ha szakszerűtlenül végzi el a hulladékkezelést, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az Ön országában illetékes hatóságnak a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó előírásait.

## 6 Jogi tudnivalók

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

### 6.1 Felelősség

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

### 6.2 CE-jelzés

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

Ελληνικά

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-12-07

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

## 1 Περιγραφή και Λειτουργία

### 1.1 Εφαρμογή

Η 3R66 Πολυκεντρική άρθρωση γόνατος χρησιμοποιείται **αποκλειστικά** στην προσθετική εφαρμογή κάτω άκρων και για παιδιά ηλικίας 3-6 χρονών. Περιορίζεται σε παιδιά που το βάρος τους δεν ξεπερνά τα 35 Kg και που έχουν μήκος πέλματος μέχρι 21 cm.

Η 3R66 Αρθρωση γόνατος δεν ενδείκνυται για απεξάρθρωση ισχίου.



### **Προσοχή – Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή**

Πτώση λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

### **1.2 Δομή και λειτουργία**

Η 3R66 Πολυκεντρική άρθρωση γόνατος είναι κατασκευασμένη από αλουμίνιο. Τα κύρια συστατικά μέρη της είναι –

- το άνω τμήμα της άρθρωσης με πυραμίδα
- το μεσαίο τμήμα της άρθρωσης με ρυθμιζόμενο φρένο
- το κάτω τμήμα της άρθρωσης με μηχανισμό εκτατικού βοηθήματος και σφικτήρα για τον συναρμογέα σωλήνα και ενσωματωμένη μονάδα περιστροφής.

Τα τμήματα ενώνονται το ένα με το άλλο με τέσσερις άξονες και δύο πολυκεντρικές ράβδους\*.

Αυτή η πολυκεντρική άρθρωση παρέχει μια περιστροφική και με παράλληλη μετατόπιση κίνηση και μια μετατόπιση του κέντρου περιστροφής κατά την κάμψη και έκταση. Κατά την θέση της έκτασης το κέντρο περιστροφής (ακαριαίο κέντρο περιστροφής) τοποθετείται πάνω από την πυραμίδα και πίσω από την γραμμή παραλαβής βάρους, έτσι παρέχεται μεγαλύτερη σταθερότητα κατά την στηρικτική φάση.

Το εκτατικό βοήθημα μπορεί να ρυθμιστεί για έλεγχο κατά την διάρκεια της φάσης αιώρησης. Αντιστροφή της δράσης του εκτατικού βοηθήματος συμβαίνει όταν η κάμψη φτάνει περίπου τις 90Γ.

Ενα καινούριο τεχνικό χαρακτηριστικό του γόνατος αυτού είναι η ενσωματωμένη περιστροφική μονάδα που επιτρέπει την πραγματική περιστροφή του προσθετικού πέλματος (εικ. 1, 2), όταν αυτό είναι επιθυμητό.

Συνδυασμένη με μια μεγάλη γωνία κάμψης περίπου 165Γ (εικ. 2) δίνει την δυνατότητα στο παιδί να κινείται εύκολα όταν είναι σε στάση οκλαδόν ή κατά το γονάτισμα ή και στην θέση καθίσματος με το γόνατο να περιστρέφεται προς τα έξω. Το προσθετικό πέλμα θα επανέλθει αυτόματα πίσω στην ουδέτερη θέση όταν αποφορτιστεί.

### **1.3 Διάρκεια χρήσης**

Το προϊόν έχει υποβληθεί από τον κατασκευαστή σε δοκιμές καταπόνησης. Η μέγιστη διάρκεια ζωής ανέρχεται σε 2 έτη.

## **2 Ευθυγράμμιση και Συναρμολόγηση (εικ. 5)**

Το αρχικό σημείο για να πετύχουμε σωστή ευθυγράμμιση είναι ο προσδιορισμός της ατομικής γραμμής παραλαβής βάρους και η μεταφορά των μετρήσεων στα προσθετικά εξαρτήματα.

Η θέση των αξόνων επηρεάζει την λειτουργία της άρθρωσης. Η άρθρωση είναι ρυθμισμένη από το εργοστάσιο στην βασική ευθυγράμμιση όπου η γραμμή αναφοράς κατευθύνεται μπροστά από τον εμπρόσθιο άνω άξονα (βλέπε διάγραμμα).

Με την χρήση ενός δυναμικού πέλματος 1K10 ή ενός πέλματος 1K30/1S30 SACH επιτυγχάνεται ένας εξαιρετικός συνδυασμός. Ο συναρμογέας σωλήνας συνδέει την άρθρωση με το προσθετικό πέλμα.

Ροπή στρέψης για το σφίξιμο των ρυθμιστικών βιδών του συναρμογέα: 5 Nm χρησιμοποιώντας το ροπόκλειδο 710D1.

Ροπή στρέψης για τον σφικτήρα: 9 Nm χρησιμοποιώντας το ροπόκλειδο 710D1.

\* τα περιλαμβανόμενα διακοσμητικά στοιχεία μπορούν να προσαρμοστούν σ' αυτό το σημείο.

Ασφαλίστε τις βίδες με 636K13 Loctite.

### 3 Ρύθμιση του ελέγχου της φάσης στήριξης και αιώρησης

Πριν κάνετε οποιοσδήποτε αλλαγές στις εργοστασιακές ρυθμίσεις, πρέπει να λάβετε υπόψη σας τα παρακάτω:

#### 3.1 Σταθερότητα κατά την στηρικτική φάση

Αυτή η πολυκεντρική άρθρωση με τον ειδικό γεωμετρικό σχεδιασμό της και την διάταξη των αξόνων έχει σχεδιαστεί για το παιδί έτσι ώστε να συμβαδίζει με τις απαιτήσεις του σε σχέση με την σταθερότητα. **Η άρθρωση ρυθμίζεται από το εργοστάσιο στη μέγιστη σταθερότητα.** Η ρύθμιση μπορεί να γίνει γυρνώντας τους ανασταλτικούς κοχλίες χρησιμοποιώντας ένα άλλην 3 mm (εικ. 3).

Περιστροφή προς τα **δεξιά** = **λιγότερη σταθερότητα** = (η κάμψη είναι πιο εύκολη).

Περιστροφή προς τα **αριστερά** = **περισσότερη σταθερότητα** = (η κάμψη είναι δυσκολότερη).

#### 3.2 Ρύθμιση της τάσης του εκτατικού βοηθήματος

Το εκτατικό βοήθημα διευκολύνει την κίνηση της έκτασης κατά την φάση αιώρησης. **Η άρθρωση γόνατος έχει ρυθμιστεί από το εργοστάσιο στην μέγιστη τάση** έτσι ώστε κατά την πρώτη δοκιμή περπατήματος η άρθρωση μπορεί να έλθει με ασφάλεια σε επαφή με τον αναστολέα έκτασης. Χαλαρώνοντας τις ρυθμιστικές βίδες, η τάση μπορεί να ελαττωθεί (εικ. 4).

### 4 Οδηγίες επισκευής

Αφού η πρόσθεση φορεθεί για μερικές εβδομάδες πρέπει να εξεταστεί και να γίνουν οι απαραίτητες αλλαγές όπου πρέπει. **Κατά την διάρκεια της τακτικής συντήρησης της πρόσθεσης συνιστάται ο 4Z75=8x10 Αναστολέας Έκτασης να αντικαθίσταται τακτικά.**

**Μην αποσυναρμολογείτε την άρθρωση! Σε περίπτωση προβλήματος, παρακαλείσθε να επιστρέψετε όλη την άρθρωση την Otto Bock.**



#### **Προσοχή – Παρακαλούμε να ενημερώσετε επίσης τους ασθενείς σας!**

Οι συνθήκες περιβάλλοντος και χρήσης ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία της άρθρωσης γόνατος. Για να μην διακινδυνέψει ο ασθενής, απαγορεύεται η περαιτέρω χρήση της άρθρωσης γόνατος μετά από εμφανείς λειτουργικές μεταβολές. Αυτές οι εμφανείς λειτουργικές μεταβολές μπορεί να γίνουν αντιληπτές με τη μορφή π.χ.

δυσχέρειας στη βάδιση, ελλιπή έκταση, ελαττωμένη υποβοήθηση στη φάση αιώρησης ή ασφάλεια σε όρθια στάση, εμφάνιση θορύβων κ.λπ.

#### **Αντιμετώπιση**

Αναζήτηση τεχνικής υπηρεσίας για την επιθεώρηση του τεχνητού μέλους.

**Μην πιάνετε το μηχανισμό άρθρωσης όταν τη χρησιμοποιείτε. Υπάρχει κίνδυνος να μαγγωθεί το χέρι σας.**



#### **Προσοχή!**

Μη χρησιμοποιείτε ταλκ, για να εξαφανίσετε τους θορύβους στις διακοσμητικές επενδύσεις. Το ταλκ αφαιρεί τη λίπανση από τα μηχανικά μέρη. Αυτό προκαλεί σημαντικές λειτουργικές βλάβες στη μηχανική και μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη της άρθρωσης γόνατος και κατά συνέπεια σε πτώση του ασθενή. Εφόσον το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί με ταυτόχρονη χρήση ταλκ η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.



Για τη βελτιστοποίηση των ιδιοτήτων ολίσθησης και για την εξαφάνιση των θορύβων, ψεκάστε το σπρέι σιλικόνης 519L5 κατευθείαν επάνω στις επιφάνειες τριβής της διακοσμητικής επένδυσης.

## 5 Απόρριψη

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

## 6 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

### 6.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

### 6.2 Συμμόρφωση CE

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

Русский

## ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-12-07

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- Храните данный документ.

## 1 Описание и функции

### 1.1 Назначение

Модульный коленный шарнир 3R66 предназначен **исключительно** для протезирования нижних конечностей детей дошкольного возраста. Применение ограничено весом в 35 кг и размером стопы до 21 см.

Не предназначен для экзартикуляции тазобедренного сустава.



## **Внимание – Повторное использование изделия другим пациентом**

Падение вследствие утраты функций и повреждения изделия

- Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

### **1.2 Конструкция и функции**

Модульный коленный шарнир 3R66 - это полицентрический шарнир, изготовленный большей частью из легкого металла. Основные детали:

- Верхняя часть шарнира с юстировочной пирамидкой
- Средняя часть шарнира с регулируемым стопором
- Нижняя часть шарнира с голеноткидным механизмом, зажимной хомут для несущего модуля со встроенной системой ротации соединены между собой посредством четырех осей и двух осевых направляющих\*.

Благодаря своей многоосной конструкции шарнир выполняет сгибательное движение со смещением центра вращения. В разогнутом положении мгновенный центр вращения расположен выше юстировочной пирамидки и за линией нагрузки, за счет этого обеспечивается безопасное наступание на протез в фазе опоры.

Для управления фазой переноса можно отрегулировать степень сжатия пружины голеноткидного механизма. При сгибании примерно на 90° возникает обратное действие.

Технической особенностью является **встроенная торсионная система, обеспечивающая вращение** ступни протеза (рисунки 1 + 2).

В сочетании с большим углом сгибания - примерно 165° - (рис. 2) это позволяет использовать удобное положение на коленях или даже сидение на корточках с развернутой наружу стопой.

При снятии нагрузки стопа протеза автоматически разворачивается обратно в прежнее положение.

### **1.3 Срок службы**

Изделие было проверено производителем на устойчивость к нагрузкам. Максимальный срок службы составляет 2 года.

## **2 Сборка и монтаж (рис. 5)**

Исходным пунктом правильной сборки протеза является определение индивидуальной линии нагрузки и перенос данных, полученных при измерении, на функциональные элементы протеза.

Положение осей влияет на функциональность шарнира. В стандартной схеме сборки линия нагрузки проходит через верхнюю переднюю ось (смотри схему).

Мы рекомендуем комбинировать шарнир с детской стопой 1K10 или стопой SACH 1K30/1S30.

Соединение со стопой протеза осуществляется посредством несущего модуля.

Момент затяжки винта зажимного хомута: 5 Нм.

Момент затяжки регулировочных винтов: 9 Нм.

Используйте динамометрический ключ 710D1.

Закрепите винты с помощью клея Loctite 636K13.

---

\* Сюда могут быть приклеены приложенные наклейки.

### 3 Настройка фазы опоры и фазы переноса

Перед тем, как изменить заводские настройки, пожалуйста, прочтите следующие указания.

#### 3.1 Надежность фазы опоры

Благодаря специальной геометрии и расположению осей данный полицентрический коленный шарнир соответствует требованиям безопасности для маленьких пациентов. Заводские настройки обеспечивают максимальную подкосоустойчивость и безопасность. Регулировка осуществляется посредством упорного винта с помощью 3-миллиметрового штифтового ключа (рис. 3).

Вращение **направо** = **уменьшение безопасности** = сгибание легче

Вращение **налево** = **увеличение безопасности**

#### 3.2 Регулировка голенотказного механизма

Голеностопный механизм поддерживает разгибание голени в фазе переноса. Заводские настройки отрегулированы таким образом, что пружина голенотказного механизма находится в максимальном сжатии. Это обеспечивает при первых шагах быстрое разгибание голени, что обеспечивает максимальную безопасность. Посредством выкручивания регулировочного винта зажатие пружины может быть ослаблено (рис. 4).

### 4 Указания по техническому обслуживанию

Фирма ОТТО БОКК рекомендует произвести проверку коленного шарнира через несколько недель после начала эксплуатации, а также не реже чем **раз в 3 месяца**, и при необходимости, дополнительно отрегулировать. При этом особое внимание следует обращать на степень сопротивления движению и необычные шумы. Должно обеспечиваться достижение положения полного разгибания.

**При каждом техническом обслуживании протеза следует заменить стопорный буфер 4Z75=8x10** (заказывается как отдельная деталь). Следует приклеить буфер в верхней части с помощью силиконового клея 617H46.

**Не разбирать шарнир!** При возможных неполадках просим отправлять шарнир в сервисный центр всборе.



#### **Внимание – Пожалуйста, проинформируйте Вашего пациента!**

Функционирование коленного шарнира зависит от условий окружающей среды и эксплуатации и может быть нарушено вследствие их негативного воздействия. Во избежание возникновения опасности для пациента нельзя использовать коленный шарнир при ощутимых изменениях в его работе. Данные изменения могут проявиться, например, в виде тяжелого хода, неполного разгибания, ухудшения управления в фазе переноса или надежности при наступании, появлении шумов и т. д.

#### **Мероприятия**

Обращение в специализированную мастерскую для проверки протеза.

**При использовании коленного шарнира нельзя хвататься за механизм – опасность защемления.**



## **Внимание**

Для устранения шумов в косметическом покрытии используйте силиконовый спрей 519L5. Нельзя использовать **тальк!** Тальк вытягивает из механических частей жировую смазку, что может привести к нарушениям в функционировании и, таким образом, повышает опасность падения пациента. При эксплуатации медицинского продукта с применением талька все претензии к Otto Bock HealthCare становятся недействительными.

Разбрызгивайте силиконовый спрей 519L5 непосредственно на трущиеся поверхности косметического покрытия.

## **5 Утилизация**

Изделие запрещено утилизировать вместе с несортированными отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Необходимо соблюдать указания ответственных инстанций конкретной страны касательно возврата товаров, а также методик сбора и утилизации отходов.

## **6 Правовые указания**

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

### **6.1 Ответственность**

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

### **6.2 Соответствие стандартам ЕС**

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

---









Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360  
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com