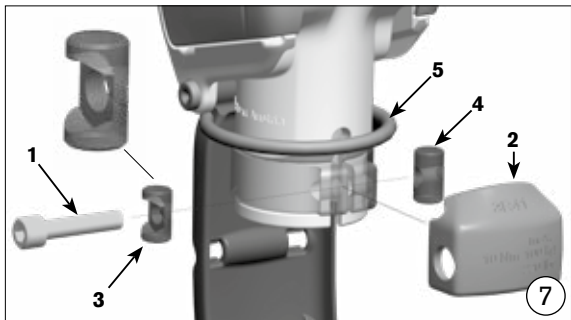
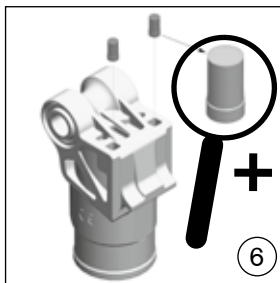
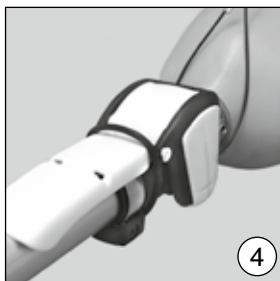
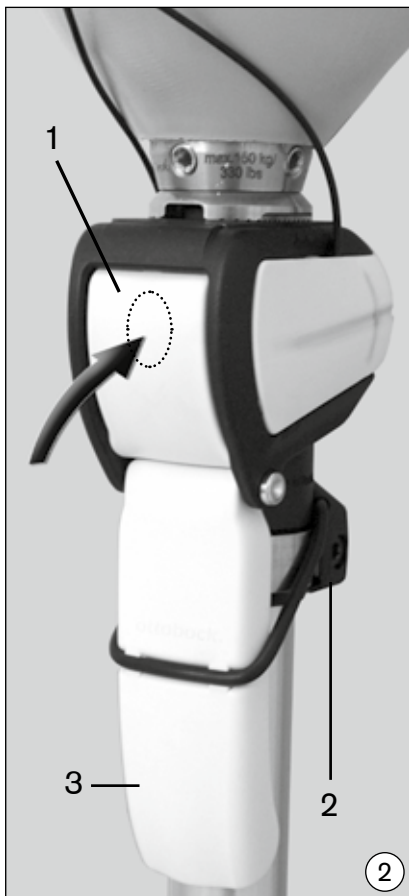
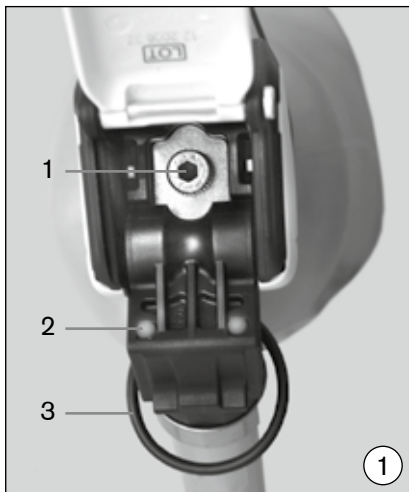
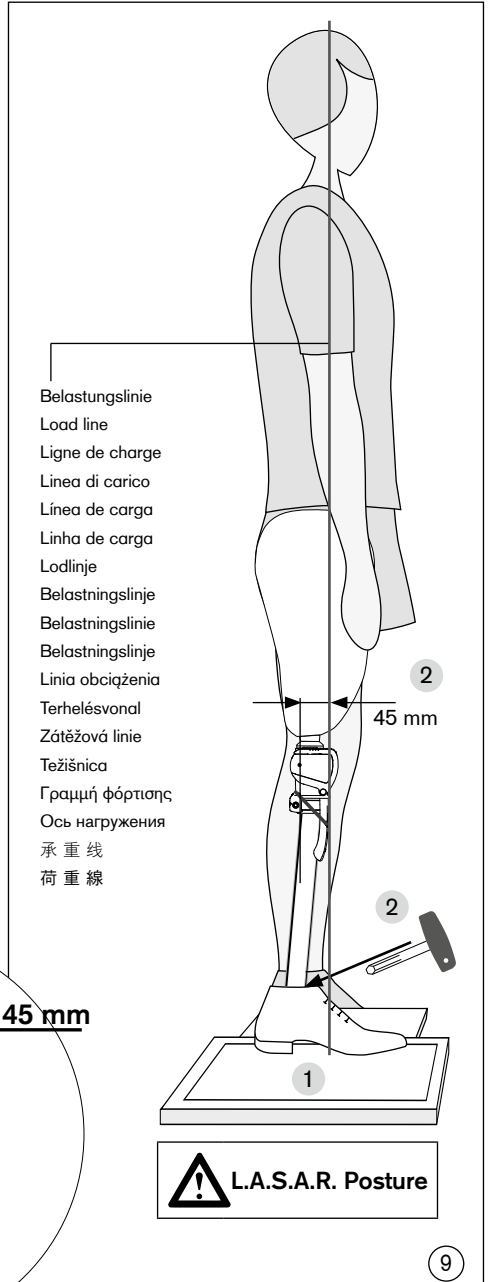
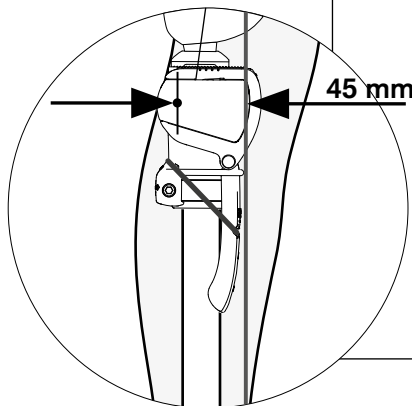
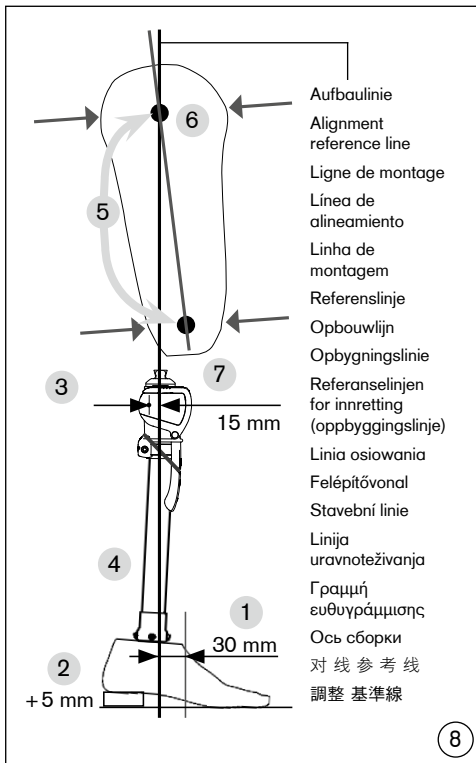


## 3R41

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	4
<b>EN</b> Instructions for use .....	12
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	19
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	27
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	35
<b>PT</b> Manual de utilização .....	43
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	51
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	59
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	66
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	73
<b>FI</b> Käyttöohje .....	80
<b>HU</b> Használati utasítás .....	88
<b>CS</b> Návod k použití .....	95
<b>RO</b> Instrucțiuni de utilizare .....	103
<b>HR</b> Upute za uporabu .....	111
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	118
<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	125
<b>RU</b> Руководство по применению .....	134
<b>JA</b> 取扱説明書 .....	142
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	149





**INFORMATION**

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-02-18

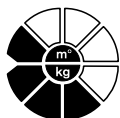
- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes 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 Verwendungszweck

### 1.1 Medizinischer Zweck

Das 3R41 ist **ausschließlich** zur exoprothetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen. Das 3R41 kann für ein- oder beidseitig amputierte Patienten eingesetzt werden.

### 1.2 Anwendung



Einsatzgebiet nach dem Ottobock Mobilitätssystem MOBIS.

Das 3R41 ist ausschließlich für Anwendungen innerhalb des Mobilitätsgrades 1 (Innenbereichsgeher) bestimmt.

Zugelassen bis **125 kg Patientengewicht**.

### 1.3 Einsatzbedingungen

Das 3R41 wurde für Alltagsaktivitäten entwickelt und darf nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Freiklettern, Paragliten, etc.) eingesetzt werden.

Die erforderlichen Umweltbedingungen sind den Technischen Daten zu entnehmen.

### 1.4 Umgebungsbedingungen

#### **⚠ VORSICHT**

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

Sturz durch Schäden am Produkt

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

##### **Zulässige Umgebungsbedingungen**

###### **Temperaturbereich:**

Gebrauch: -10 °C – +45 °C

Lagerung, Transport: -20 °C – +60 °C

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

Handelsübliche, lösungsmittelfreie Reinigungsmittel

### Unzulässige Umgebungsbedingungen

#### Lagerung, Transport:

Mechanische Vibrationen, Stöße

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

Lösungsmittelhaltige Reinigungsmittel

## 1.5 Wiederverwendung und Lebensdauer



### Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

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

## 1.6 Qualifikation des Orthopädie-Technikers

Die Versorgung eines Patienten mit dem 3R41 darf nur von Orthopädie-Technikern vorgenommen werden.

## 2 Sicherheitshinweise



### Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung

Verschlechterung des Gesundheitszustands sowie Schäden am Produkt durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

- Beachten Sie die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung.
- Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit „Informieren Sie den Patienten.“ gekennzeichnet sind.



### Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird (siehe Kapitel „Nutzungsdauer“).
- Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- Informieren Sie den Patienten.



### Überbeanspruchung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile

- Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der MOBIS-Klassifizierung ein (siehe Kapitel „Einsatzgebiet“).
- Informieren Sie den Patienten.



### **Mechanische Beschädigung des Produkts**

Verletzungen 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.).
- Informieren Sie den Patienten.

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

Funktionsveränderungen können sich z. B. durch ein verändertes Gangbild, eine veränderte Positionierung der Prothesenkomponenten zueinander, sowie durch Geräuschentwicklung bemerkbar machen.

## **3 Patientenhinweise**

- Das Kniegelenk sollte keinem intensiven Rauch oder Staub, keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen und keiner großen Hitze ausgesetzt werden.
- Sorgfältige Behandlung der Prothese und ihrer Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem der persönlichen Sicherheit des Patienten! Sollten auf die Prothese extreme Belastungen aufgebracht worden sein (z. B. durch Sturz, o.ä.), so muss diese umgehend von einem Orthopädie-Techniker auf Schäden überprüft werden.
- Je nach Umgebungs- und Einsatzbedingungen kann die Funktion des Kniegelenks 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 verändertes Ver- und Entriegelverhalten, Schwergängigkeit, unvollständige Streckung, Lagerspiel und Geräuschentwicklung bemerkbar machen. Falls Sie eine Beschädigung oder eine spürbare Funktionsveränderung bemerken, suchen Sie bitte eine Fachwerkstatt zur Überprüfung der Prothese auf.
- Das Instandsetzen des Kniegelenks darf nur durch die autorisierte Ottobock Servicestelle vorgenommen werden.
- Reinigen Sie das Produkt regelmäßig mit einem leicht mit Seifenlösung befeuchteten Tuch. Die Reinigung mit Chemikalien oder Lösungsmitteln ist nicht zulässig; es besteht die Gefahr einer Materialschädigung und des Funktionsverlustes.
- Das Kniegelenk darf nicht geschmiert und gefettet werden, es besteht die Gefahr einer Materialschädigung und des Funktionsverlustes.
- Benutzen Sie beim Treppengehen immer den Handlauf.
- Entsperrten Sie das Kniegelenk nicht während des Gehens oder unter Beugemomentbelastung.
- Das Kniegelenk erst belasten, nachdem es völlig gestreckt wurde und gesperrt ist. Beim Sperrern auf die akustische Rückmeldung der Sperrklinke achten.
- Ein Hängenbleiben des Zugseils kann zum Entsperrern des Gelenks führen und während des Stehens und Gehens zum Sturz führen. Kontrollieren Sie daher die erneute Verriegelung durch Aufbringen eines leichten Beugemoments.

- Bei der Handhabung des Kniegelenks ohne Schaumkosmetik achten Sie darauf, dass Sie sich nicht einklemmen.
- Beim Strecken und Sperren des Kniegelenks darauf achten, dass die Schaumkosmetik nicht eingeklemmt wird. Dies könnte ein korrektes Verriegeln des Gelenks verhindern.

#### 4 **Wartungshinweise**

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

Bei einer Routinekontrolle (mindestens einmal jährlich) wird empfohlen, das 3R41 durch den Orthopädie-Techniker auf augenscheinliche Verschleißerscheinungen und Beschädigungen zu überprüfen. Die Innensechskantschraube SW4 der Rohrschelle vorsorglich erneut mit 10 Nm anziehen. Der O-Ring und die Elastomer-Elemente können dabei, wenn nötig, getauscht werden (siehe Kapitel 10). Achten Sie beim Einbau auf die korrekte Einbaulage.

Besonderes Augenmerk ist dabei auf den Bewegungs-, Ent- und Verriegelungswiderstand, Lagerspiel und auf ungewöhnliche Geräuscentwicklung zu legen. Die vollständige Beugung und Streckung muss gewährleistet sein.

#### 5 **Lieferumfang und Ersatzteile**

Lieferumfang	Ersatzteile (Abb. 1)
1 Stk. Modular-Sperrknieglenk 3R41	2 Stk. Elastomer-Elemente (Pos. 2) Bestell-Nr. 4Z105
1 Stk. Gebrauchsanweisung 647G340=1	1 Stk. O-Ring (Pos. 3) Bestell-Nr. 4Z104
1 Stk. Feststellschieber 4F18=N	1 Stk. Feststellschieber, komplett (o. Abb.) Bestell-Nr. 4F18=N

#### 6 **Beschreibung und Funktion**

Das 3R41 ist ein monozentrisches Kniegelenk mit Feststellung. Durch den Einsatz von faserverstärktem Polyamid konnte das Gelenk leicht und wartungsfreundlich gehalten werden.

##### 6.1 **Gelenksperre**

Die im Gelenkoberteil eingebaute Feststellmechanik sichert das Gelenk automatisch in der Streckstellung, dabei rastet die Sperrklinke hörbar und fühlbar ein.

##### 6.2 **Beugefreigabe/Entriegelung**

Die Beugefreigabe erfolgt über das Zugseil, das an der Seilschlaufe befestigt ist. Bei einer Hublänge von 15 mm und einer Kraft bis zu 35 N, wird die Feststellung entriegelt. Eine Freigabe der Beugung kann auch durch Drücken der Sperrklinke (Pfeil, Abb. 2, Pos. 1) durchgeführt werden. Mit zunehmender Beugemomentbelastung ist das Kniegelenk aus Sicherheitsgründen schwerer zu entriegeln.

Der Patient hat die Möglichkeit, das Gelenk vor oder nach dem Hinsetzen zu entriegeln. Zum Entriegeln des 3R41 entlastet der Patient die Prothese weitgehend oder er übt während des Entriegelns eine Zehenspitzenbelastung (Streckmoment) aus. Im entriegelt gehaltenen Zustand (gedrückte Sperrklinke oder gezogene „Feststellung“) leitet der Patient die Beugebewegung ein.

##### 6.3 **Verriegelung**

Nach dem Aufstehen verriegelt der Patient automatisch das Gelenk durch ein Streckmoment bei vollständiger Streckung bzw. im Streckanschlag.

## 6.4 Kunststoffklappe

Eine beweglich angebrachte Kunststoffklappe (Abb. 2, Pos. 3) verdeckt den vorderen Gelenkspalt im gesamten Beugebereich und schützt dadurch die Schaumstoffkosmetik und die Finger vor dem Einklemmen.

## 6.5 Verbindung

Die Verbindung nach proximal (zum Schaft) erfolgt über den Justierkern, nach distal über die Klemmverbindung des Gelenkunterteils, in die das 30 mm Rohr des Rohradapters gesteckt wird.

# 7 Aufbauempfehlung und Montage



### Fehlerhafter Aufbau oder Montage

Sturzverletzungen durch Schäden an Prothesenkomponenten

- Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.



Die Zylinderschraube (siehe Abb. 1 Pos.1) fixiert den Justierkern.

Lösen Sie die Zylinderschraube nicht.

Die dreidimensionale Einordnung des Prothesenschaftes und der Modular-Komponenten beeinflusst die statische und dynamische Funktion der Prothese. Die Position der Gelenkachse beeinflusst die Funktion des Gelenkes. In Streckstellung liegt die Gelenkachse hinter der Aufbaulinie (Abb. 9), wodurch ausreichende Stabilität und niederer Kraftaufwand beim Entriegeln gewährleistet ist.

**Die Stellung des Stumpfes muss zur Positionierung des Schaftanschlusses berücksichtigt werden** (Abb. 8). 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 von Eingussanker bzw. Schaftadapter.

**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.

### 7.1 Grundaufbau im Aufbaugerät (folgende Schritte beziehen sich auf Abb. 8)

- ① Fußmitte in Bezug zur Aufbaulinie **30 mm vorverlagern**.
- ② Effektive Absatzhöhe des Fußes einstellen und 5 mm addieren. Fußaußenstellung einstellen.
- ③ Kniegelenk einspannen. Für den Grundaufbau **die Gelenkachse (Aufbaubezugspunkt) 15 mm zur Aufbaulinie rückverlagern**. Dabei soll das Gelenk horizontal ausgerichtet sein. Knie-Boden-Maß und Knie-Außenstellung (ca. 5° werden durch Haltebit vorgegeben) beachten. Empfohlene Positionierung des Aufbaubezugspunktes auf Höhe des Kniespaltes.
- ④ Fuß mit Modular-Kniegelenk über Rohradapter verbinden. Siehe auch Kapitel 7.5.
- ⑤ Lateral die Mitte des Schaftes durch einen mittigen, proximalen und einen mittigen, distalen Punkt kennzeichnen. Beide Punkte zu einer Linie vom Schafttrand bis zum Schaftende verbinden.
- ⑥ Schaft so positionieren, dass der proximale Mittelpunkt des Schaftes mit der Aufbaulinie zusammenfällt. Die Schaffflexion auf 3 – 5° einstellen, jedoch individuelle Situation (z. B. Hüftbeugekontraktur) und das „Tuber-Boden-Maß“ beachten.
- ⑦ Schaft und Modular-Kniegelenk über entsprechenden Adapter (z. B. Schaftadapter 4R41, 4R51, 4R55, 4R95, 4R111, 5R1=\*) verbinden. Siehe auch Kapitel 7.6.



## 7.2 Statische Aufbauoptimierung mit L.A.S.A.R. Posture 743L100

(folgende Schritte beziehen sich auf Abb. 9)

Der Grundaufbau kann mit Hilfe des L.A.S.A.R. Postures wesentlich optimiert werden. Um eine ausreichende Sicherheit bei Belastung und Entriegelung zu erzielen, gehen Sie beim Aufbau bitte folgendermaßen vor:

- ➊ Zur Messung der Belastungslinie tritt der Oberschenkelamputierte mit der prothetisch versorgten Seite auf die Kraftmessplatte des L.A.S.A.R. Posture und mit dem anderen Bein auf die Höhenausgleichplatte. Dabei sollte die Prothesenseite ausreichend belastet werden. Zur Sicherheit des Anwenders ggf. Barren oder Unterarmgehilfen verwenden.
- ➋ Der Aufbau sollte nun ausschließlich durch **Änderung der Plantarflexion** so angepasst werden, dass die **Belastungslinie** (Laserlinie) ca. **45 mm vor der Gelenkachse (Aufbaubezugspunkt)** verläuft.

## 7.3 Kombinationsmöglichkeiten

### VORSICHT

#### Nichtbeachtung der Herstellervorgaben zu den Kombinationsmöglichkeiten

Verletzungen, Fehlfunktionen oder Produktschäden durch unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

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

### INFORMATION

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

#### Unzulässige Kombinationen

Prothesenhüftgelenke

7E10\*

## 7.4 Montage Rohradapter – Kniegelenk

- 1) Rohrlänge bestimmen und Rohr abschneiden. Zum Kürzen des Rohres einen Rohrabschneider (z. B. Ottobock Rohrabschneider 719R2) verwenden. Rohr nicht in den Schraubstock spannen um eine Deformation und Beschädigung der Oberfläche des Rohres zu vermeiden! Die Schnittfläche muss eben sein und mit der Längsachse des Rohres einen rechten Winkel bilden.
- 2) Rohr innen und außen mit einem Rohrrinnen- und außenfräser sorgfältig entgraten (z. B. Ottobock Rohrrinnen- und außenfräser 718R1).
- 3) Rohr außen auf Beschädigungen prüfen. Die Oberfläche muss glatt und gratfrei sein. Wird ein beschädigtes Rohr in das Kniegelenk eingesteckt, kann dies zu einem Festigkeitsverlust des Kniegelenks führen.
- 4) Kunststoffklappe leicht anheben und **Rohr bis auf Anschlag einschieben**.
- 5) Innensechskantschraube SW 4 der Rohrschelle (Abb. 2, Pos. 2) mit 10 Nm anziehen. Drehmomentschlüssel 710D4 verwenden.

## 7.5 Montage Kniegelenk – Schaft

Die Auflageflächen des Justierkerns und der Justierkernaufnahme müssen unbeschädigt, sauber und glatt sein. Über die vier Justierschrauben sind statische Korrekturen während des Aufbaus, der Anprobe und auch nach der Fertigstellung der Prothese jederzeit durchführbar.

Darauf achten, dass die Gewindestifte der verwendeten Adapter die richtige Länge haben. Zu kurze Gewindestifte können die Stabilität der Prothese gefährden und zu lange Gewindestifte zu Schaumstoffbeschädigungen führen.



### Hinweis!

Gewindestifte mit Loctite 636K13 bestreichen, eindrehen und leicht anziehen. Danach Adapter justieren und Gewindestifte mit vorgeschriebenen Anzugsmoment anziehen. Die Anzugsmomente entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung der verwendeten Adapter. Drehmomentschlüssel 710D4 verwenden.

Zur Funktionsüberprüfung das Kniegelenk entriegeln und bis zum Anschlag beugen. Der Schaft muss an der Rohrschellenabdeckung anschlagen (Abb. 3).



### Achtung!

Das Kniegelenk-Oberteil darf nicht am Kniegelenk-Unterteil anschlagen. Andernfalls könnte das Kniegelenk überbeansprucht werden.

## 8 Fertigstellen der Prothese

3R41 mit Seilschlaufe und Zugseil werden miteinander verbunden geliefert. Das Zugseil so ab-längen, dass es leicht gespannt ist, jedoch **das Kniegelenk nicht zu entriegeln beginnt**. Das Zugseil soll erst nach einem Seilhub von ca. 10 mm entriegelt werden. Das Zugseil sollte an der lateralen Prothesenseite verlaufen.



### Hinweis!

Wurde die Seilschlaufe versehentlich aufgetrennt, sollte das Seil nicht durch das Knie-gelenk durchgezogen werden. Ein Einfädeln des Seils darf nur durch den Ottobock Service nach Zerlegen des Kniegelenks durchgeführt werden.

## 9 Schaumkosmetik

Für das 3R41 den Schaumstoff-Überzug 3S107 verwenden.

## 10 O-Ring wechseln (Abb. 7)

- 1) Schraube (Pos. 1) entfernen
- 2) Rohrschellenabdeckung (Pos. 2) leicht abwinkeln, und O-Ring 4Z104 (Pos. 5) entfernen.



### Hinweis!

Darauf achten, dass Bolzen mit Bohrung (Pos. 3) und Bolzen mit Innengewinde (Pos. 4) nicht herausfallen!

Sollten die Bolzen herausfallen:

- Rohrschellenabdeckung komplett entfernen
  - Bolzen links und rechts des Gewindes positionieren. Ausrichtung der Bohrung von Bolzen Pos. 3 beachten.
  - Rohrschellenabdeckung darüber stülpen
- 3) Neuen O- Ring in die dafür vorgesehene Einkerbung anbringen  
4) Rohrschellenabdeckung senken und Schraube fixieren

## 11 Technische Daten

Anschluss Proximal	Justierkern
Anschluss Distal	Rohrklemmung Ø 30 mm
Kniebeugewinkel	150 °
Gewicht	385 g
Systemhöhe	24 mm
Proximale Systemhöhe ab Aufbaubezugspunkt	12 mm
Distale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	12 mm
Material	Faserverstärktes Polyamid
Zulässiger Temperaturbereich	-10 °C / +40 °C
Max. Anwendergewicht	125 kg / 275 lbs
Mobilitätsgrad	1

## 12 Rechtliche Hinweise

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

### 12.1 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.

### 12.2 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: 2021-02-18

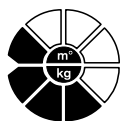
- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

## 1 Indications for use

### 1.1 Medical purpose

The 3R41 is to be used **exclusively** for the exoprosthetic fitting of amputations of the lower limb. The 3R41 can be used for unilateral or bilateral amputees.

### 1.2 Application



Field of application according to the Ottobock MOBIS Mobility System.

The 3R41 is intended exclusively for applications within mobility grade 1 (indoor walkers).

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

### 1.3 Application conditions

The 3R41 has been developed for everyday use and must not be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).

For the required environmental conditions, please refer to the Technical Data section.

### 1.4 Environmental conditions

#### ⚠ CAUTION

##### Use under unallowable environmental conditions

Fall due to damaged product

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

##### Allowable environmental conditions

###### Temperature range:

Use: -10 °C – +45 °C

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

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

Commercially available, solvent-free cleaning agents

## Unallowable environmental conditions

Storage/Transportation: Mechanical vibrations, Impacts

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

Cleaning agents containing solvents

### 1.5 Reuse and lifetime



#### Reuse on another patient

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

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

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

### 1.6 Prosthetist qualifications

The fitting of patients with the 3R41 may only be carried out by a prosthetist.

## 2 Safety instructions



#### Using the product without following the instructions for use

Deteriorating health condition and damage to the product because of failure to follow the safety information

- Observe the safety information in these instructions for use.
- Make the patient aware of all safety instructions marked with „Inform the patient“.



#### Exceeding the service life and reuse on another patient

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

- Ensure that the approved service life is not exceeded (see section „Service Life“).
- Only use the product for a single patient.
- Inform the patient.



#### Excessive strain on the product

Fall due to breakage of load-bearing components

- Use the prosthesis components according to the MOBIS classification (see section „Area of Application“).
- Inform the patient.



#### Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

- Use caution when working with the product.
- Check a damaged product for proper functionality 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 suitable measures if required (e. g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service etc.).
- Inform the patient.

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

Among other factors, changes in functionality can be indicated by an altered gait pattern, a change in the positioning of the prosthesis components relative to each other and by the development of noises.

### 3 Patient information

- The knee joint should not be subjected to intense smoke, dust, mechanical vibrations, shocks or high temperatures.
- Careful handling of the prosthesis and its components not only increases their service life but, above all, ensures the patient's personal safety! Should the prosthesis be subjected to unusual stresses (such as a fall), immediately contact your prosthetist and have the prosthesis inspected for any damage.
- The knee joint function may be affected by both environmental and service conditions. To reduce the risk for the patient, the knee joint should not be used when noticeable functional changes occur. Noticeable functional changes may include different locking and unlocking behavior, poor response, incomplete extension, play in the bearings, and abnormal noises. If you notice any damage or functional changes, please have the prosthesis inspected by a specialist workshop.
- The knee joint may only be repaired by an authorized Ottobock service center.
- Regularly clean the product with a cloth slightly dampened with soap solution. Cleaning with chemicals or solvents is not permissible, since there is a risk of material damage and loss of functionality.
- The knee joint must not be lubricated or greased, since there is a risk of material damage and loss of functionality.
- Always make use of the handrail when negotiating stairs.
- Do not unlock the knee joint while walking or under flexion moment loading.
- Put weight on the knee joint only when it is fully extended and has been locked. Be sure you hear the lock latch's acoustic feedback when locking the knee joint.
- If the pull cable becomes entangled, this can lead to unlocking of the knee joint and cause the standing or walking patient to fall. In such a case, apply a slight flexion moment to test whether the knee joint has locked again.
- When handling the knee joint without the cosmetic foam cover, be careful not to get your fingers jammed.
- When extending and locking the knee joint, ensure that the cosmetic foam cover does not get caught since this could prevent the joint from locking correctly.

### 4 Maintenance instructions

Ottobock recommends readjusting the knee joint's settings once the patient has gotten used to the prosthesis. This period of time varies depending on individual patient characteristics.

It is recommended to have the 3R41 examined by a prosthetist for visible signs of wear and tear as well as damage within the scope of a routine inspection (at least once a year). As a precaution, retighten the Allen screw (wrench size 4 mm) of the tube clamp to 10 Nm. If necessary, the O-ring and the elastomer elements can be replaced at that time (see section 10). Note the correct mounting orientation during installation.

Special attention should be paid to the movement, unlocking, and locking resistance, the bearing clearance, and to unusual noise. Full flexion and extension must be guaranteed.

## 5 Scope of delivery and spare parts

Scope of delivery	Spare parts (Fig. 1)
1 pc. of 3R41 Modular Knee Joint with Lock	2 pcs of Elastomer Elements (Item 2) Order no. 4Z105
1 pc. of Instructions for Use (647G340=1)	1 pc. of O-Ring (Item 3) Order no. 4Z104
1 pc. of 4F18=N Lock Slide	1 pc. of Lock Slide, complete (no illustration) Order no. 4F18=N

## 6 Description and function

The 3R41 is a monocentric knee joint with lock. By using fibre-reinforced polyamide we managed to produce a lightweight knee joint which is easy to maintain.

### 6.1 Joint lock

The lock mechanism, which is located in the upper joint section, automatically secures the joint in the extended position; you can hear and feel the latch lock in place.

### 6.2 Flexion release/unlocking

Flexion release is activated via the pull cable, which is attached to the perlon cord loop. The lock unlocks with a stroke length of 15 mm and a force of up to 35 N. Another way to achieve flexion release is to press the lock latch (Fig. 2, item 1, arrow). For safety reasons, unlocking of the knee joint becomes more difficult with increasing flexion moment loading.

The patient may unlock the joint before or after sitting down. To unlock the 3R41, the patient either relieves most of the load on the prosthesis or applies load on the toes (extension moment) while unlocking the joint. While holding the unlocked state (pressed lock latch or pulled "lock"), the patient initiates the flexion movement.

### 6.3 Locking

After standing up, the patient automatically locks the joint with an extension moment with full extension up to the extension stop.

### 6.4 Plastic flap

A movably attached plastic flap (Fig. 2, item 3) covers the anterior joint space over the entire flexion range and thus protects the cosmetic foam cover and the fingers from getting jammed.

### 6.5 Connection

The pyramid adapter connects the knee joint proximally (to the socket). Distal connection is provided by the clamp of the lower joint section into which the 30 mm tube of the tube adapter is inserted.

## 7 Alignment recommendations and assembly



### Incorrect alignment or assembly

Injuries due to fall resulting from damaged prosthesis components

- Observe the alignment and assembly instructions.



The cap screw (see Fig. 1, item 1) secures the pyramid adapter.

Do not loosen the cap screw.

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 joint axis. In the extended position, the joint axis is located posterior to the alignment reference line (Fig. 9), which ensures sufficient stability and requires little effort for unlocking (Fig. 9).

**The optimal residual limb position must be anticipated when positioning the socket connector** (Fig. 8). Plumb lines in the frontal and sagittal planes (drawn from the hip joint's center of rotation and marked during plaster cast taking and trial fitting of the test socket) will facilitate correct positioning of the lamination anchor or socket adapter.

**To align the prosthesis please proceed in two steps:**

- 1) First, bench alignment using an alignment tool such as 743L200 L.A.S.A.R. Assembly.
- 2) Then static alignment optimization using 743L100 L.A.S.A.R. Posture.

**7.1 Bench Alignment with Alignment Tool** (the following steps refer to Fig. 8)

- ① Position the middle of the foot **30 mm anterior** to the alignment reference line.
- ② Add 5 mm to the required heel height of the foot. Set correct outward rotation of the foot.
- ③ Clamp the knee joint using the appropriate adapter inserts. For bench alignment, **place the joint axis (alignment reference point) 15 mm posterior to the alignment reference line.** 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 is on the level of the medial tibial plateau.
- ④ Connect the foot to the modular knee joint using a tube adapter. Also see section 7.5.
- ⑤ Mark the center 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.
- ⑥ Now position the socket such that the alignment reference line passes through the proximal center mark of the socket. Set the socket flexion to somewhere between 3° and 5°; however, the individual situation (e.g. hip flexion contracture) must be taken into account and, if necessary, more flexion should be provided. Also pay attention to the ischial tuberosity to ground distance.
- ⑦ Connect the socket and modular knee joint using a corresponding adapter (e.g. 4R41, 4R51, 4R55, 4R95, 4R111, 5R1=\* Socket Adapter). Also see section 7.6.

**7.2 Static alignment optimization using 743L100 L.A.S.A.R. posture**  
(the following steps refer to Fig. 9)

The bench alignment can be substantially improved using L.A.S.A.R. Posture. In order to ensure appropriate stability under load and when unlocking, please proceed as follows:

- ① To make the load line visible, the transfemoral 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. For the user's safety, this should take place between parallel bars or with the aid of forearm crutches.
- ② Now adapt the alignment by only **adjusting the plantar flexion** of the foot. The load line (laser line) should be approx. **45 mm anterior to the joint axis (alignment reference point).**

**7.3 Combination possibilities**



**Failure to observe the manufacturer requirements regarding combination possibilities**

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



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

## INFORMATION

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

### Unallowable combinations

Prosthetic hip joints

7E10\*

#### 7.4 Mounting the tube adapter to the knee joint

- 1) Determine the tube length and cut off the tube. Use a tube cutter (e.g. 719R2 Ottobock Tube Cutter) to shorten the tube. Do not clamp the tube into a vise to avoid deformation and surface damage of the tube! The cutting plane must be level and at a right angle to the longitudinal axis of the tube.
- 2) Debur the inside and outside of the tube using an interior and exterior pipe reamer (e.g. 718R1 Ottobock Interior and Exterior Pipe Reamer).
- 3) Check the outside of the tube for damage. The surface must be smooth and free of burs. If a damaged tube is inserted into the knee joint, this can impair the strength of the knee joint.
- 4) Lift the plastic flap slightly and **insert the tube up to the stop**.
- 5) Using a 710D4 torque wrench, tighten the Allen screw (wrench size 4 mm) of the tube clamp (Fig. 2, item 2) to 10 Nm.

#### 7.5 Mounting the knee joint to the socket

The contact surfaces of the pyramid adapter and pyramid receiver must be undamaged, clean and smooth. Static corrections are possible at any time during alignment and trial walking as well as after completion of the prosthesis using the four adjustment screws.

Make sure that the set screws of the adapters used have the appropriate length. Set screws which are too short may not provide adequate stability for the prosthesis. Screws which are too long can damage the cosmetic foam cover.



#### Note!

Apply 636K13 Loctite to the set screws, screw in and slightly tighten them. Then adjust the adapter and tighten the set screws to the prescribed torque. For the tightening torques please refer to the Instructions for Use of the corresponding adapters. Use a 710D4 torque wrench.

To test the functionality, unlock the knee joint and flex it fully. The socket must contact the tube clamp cover (Fig. 3).



#### Attention!

The upper joint section must not contact the lower joint section, since this could put too much strain on the knee joint.

## 8 Finishing the prosthesis

Upon delivery, the perlon cord loop and pull cable are connected to the 3R41. Cut off the pull cable such that it is slightly taut but **does not yet cause the knee joint to unlock**. The pull cable should only be unlocked after a pull stroke of approx. 10 mm. The pull cable should be on the lateral side of the prosthesis.



### Note!

If the perlon cord loop has been cut by mistake, do not pull the cord through the knee joint. The cord may only be threaded by an Ottobock service technician after disassembly of the knee joint.

## 9 Cosmetic foam cover

Use the 3S107 Foam Cover for the 3R41.

## 10 Replacing the o-ring (Fig. 7)

- 1) Remove the screw (item 1).
- 2) Bend up the tube clamp cover slightly (item 2) and remove the O-ring 4Z104 (item 5).



### Note!

Make sure that the pin with the bore (item 3) and the pin with the internal thread (item 4) do not fall out!

If the pins fall out:

- Completely remove the tube clamp cover.
  - Position the pins on the left and right side of the thread. Be sure to have the correct mounting orientation of the pin with the bore (item 3).
  - Put the tube clamp cover over them.
- 3) Put the new O-ring into the notch provided.
  - 4) Lower the tube clamp cover and tighten the screw.

## 11 Technical data

Proximal connection	Pyramid adapter
Distal connection	Tube clamp Ø 30 mm
Knee flexion angle	150 °
Weight	385 g
System height	24 mm
Proximal system height from alignment reference point	12 mm
Distal system height up to alignment reference point	12 mm
Material	Fibre-reinforced polyamide
Admissible temperature range	-10 °C / +40 °C
Max. user weight	125 kg / 275 lbs
Mobility Grade	1

## 12 Legal information

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

## 12.1 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.

## 12.2 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: 2021-02-18

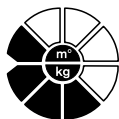
- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas 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 Champ d'application

### 1.1 Usage médical

Le 3R41 est destiné **exclusivement** à l'appareillage exosquelettique des membres inférieurs. Le 3R41 peut être utilisé sur des patients amputés unilatéral ou bilatéral.

### 1.2 Utilisation



Champ d'application selon le système de mobilité MOBIS d'Ottobock :

Le 3R41 convient exclusivement à une utilisation avec un degré de mobilité 1 (marcheur en intérieur).

Autorisé pour les **patients dont le poids n'excède pas 125 kg**.

### 1.3 Conditions d'utilisation

Le 3R41 a été conçu pour des activités quotidiennes et ne doit pas, par conséquent, être utilisé pour des activités inhabituelles comme par exemple les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.). Les conditions climatiques requises sont indiquées dans les Caractéristiques techniques.

## 1.4 Conditions d'environnement

### PRUDENCE

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

Chute provoquée par des dégradations du produit

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

#### Conditions d'environnement autorisées

##### Plage de températures:

Utilisation: -10 °C – +45 °C

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

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

Produits de nettoyage sans solvant en vente dans le commerce

#### Conditions d'environnement non autorisées

Entreposage/Transport: vibrations mécaniques, chocs

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

Produit de nettoyage contenant du solvant

## 1.5 Réutilisation et durée de vie

### Réutilisation sur un autre patient

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

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

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

## 1.6 Qualification de l'orthoprothésiste

Seuls des orthoprothésistes qualifiés sont autorisés à appareiller un patient avec le 3R41.

## 2 Consignes de sécurité

### Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation

Dégradation de l'état de santé et endommagement du produit dû au non-respect des consignes de sécurité

- Respectez les consignes de sécurité mentionnées dans ces instructions d'utilisation.
- Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées
- par le message « Informez le patient ».



### **Dépassement de la durée d'utilisation et réutilisation sur un autre patient**

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

- Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée (voir chapitre « Durée d'utilisation »).
- Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
- Informez le patient.



### **Sollicitation excessive du produit**

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

- Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification MOBIS (voir chapitre « Domaine d'application »).
- Informez le patient.



### **Dégradation mécanique du produit**

Blessures dues 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.).
- Informez le patient.

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

Une modification de la démarche, un changement du positionnement des composants prothétiques les uns par rapport aux autres ainsi que l'émission de bruits constituent des exemples de signes qui confirment des modifications de fonctionnalité.

## **3 Consignes destinées au patient**

- L'articulation de genou ne devra pas être exposée à trop de fumée, de poussière, à des vibrations mécaniques, à des chocs ou à une forte chaleur.
- Un entretien minutieux de la prothèse et de ses composants permet de prolonger sa durée de vie, mais sert avant tout à assurer la sécurité personnelle du patient ! Si la prothèse est exposée à des sollicitations extrêmes (par ex. une chute), il faut immédiatement faire contrôler par un orthoprothésiste les dégâts subis par la prothèse.
- Certaines conditions ambiantes et d'utilisation peuvent nuire au bon fonctionnement de l'articulation de genou. Afin de ne pas mettre en danger le patient, l'articulation de genou ne doit pas être utilisée dès que des modifications dans le fonctionnement sont perceptibles. Ces modifications de fonctionnement perceptibles se remarquent par ex. en cas de modification du comportement de verrouillage et de déverrouillage, de difficultés éprouvées lors de la marche, d'une extension qui ne se fait pas complètement, d'un jeu du coussinet et d'apparition de bruits. Dans le cas où vous remarqueriez un dommage ou une modification de fonctionnement perceptible, faites vérifier votre prothèse dans un atelier spécialisé.
- Seuls des points de services après-vente agréés par Ottobock sont autorisés à réparer l'articulation de genou.

- Nettoyer régulièrement le produit avec un chiffon légèrement imbibé d'une solution savonneuse. Il est interdit d'utiliser des produits chimiques ou des solvants pour nettoyer l'articulation. Cela risquerait d'endommager le matériau et de dégrader le fonctionnement.
- L'articulation de genou ne doit pas être lubrifiée ni graissée. Cela risquerait d'endommager le matériau et de dégrader le fonctionnement.
- Utilisez toujours la main courante dans l'escalier.
- Ne déverrouillez pas l'articulation pendant la marche ou en cas de charge du moment de flexion.
- Il ne faut charger l'articulation de genou qu'après l'avoir complètement tendue et verrouillée. Lors du verrouillage, soyez attentif au rétrosignal acoustique du cran d'arrêt.
- Dans le cas où le câble tracteur resterait accroché, l'articulation risquerait de se déverrouiller, et vous risqueriez alors de chuter alors que vous vous trouvez en station debout ou que vous êtes en train de marcher. C'est pourquoi vous devez vérifier de nouveau le verrouillage en exerçant un léger moment de flexion.
- En cas d'utilisation de l'articulation de genou sans mousse esthétique, faites attention aux risques de pincement.
- Au moment de tendre ou de verrouiller l'articulation de genou, veillez à ce que la mousse esthétique ne se coince pas. Car cela risquerait d'empêcher un verrouillage correct de l'articulation.

## 4 Entretien

Ottobock recommande d'adapter les réglages de l'articulation de genou aux exigences du patient après la période d'adaptation individuelle.

Lors d'un contrôle de routine (au moins une fois par an), il est recommandé de faire vérifier le 3R41 par un orthoprothésiste chargé de constater si la prothèse présente des traces d'usure ou est endommagée. Resserrez à titre préventif la vis de 4 à six pans creux de la bride du tube avec un couple de 10 mm. Le joint torique et les éléments en élastomère peuvent alors être remplacés si nécessaire (voir chapitre 10). Lors du montage, vérifiez que la position de montage indiquée est correcte.

Une attention toute particulière doit être accordée à la résistance de mouvement, de verrouillage et de déverrouillage, au jeu du coussinet et à l'apparition de bruits inhabituels. Il faut s'assurer que la flexion et l'extension se font complètement.

## 5 Contenu de la livraison et pièces de rechange

Contenu de la livraison	Pièces de rechange (ill. 1)
1 articulation de genou modulaire avec dispositif de verrouillage 3R41	2 éléments en élastomère (pos. 2) n° de commande 4Z105
1 notice d'utilisation 647G340=1	1 joint torique (pos. 3) n° de commande 4Z104
1 coulisseau de réglage 4F18=N	1 coulisseau de réglage, complet (sans ill.) n° de commande 4F18=N

## 6 Description et fonctionnement

L'articulation de genou 3R41 est une articulation monocentrique munie d'un verrou. Grâce à l'utilisation d'un polyamide renforcé avec des fibres, cette articulation bénéficie d'un poids léger et requiert peu d'entretien.

## 6.1 Articulation à verrou

Le mécanisme de verrouillage monté dans la partie supérieure de l'articulation assure automatiquement l'articulation en position d'extension. Ce qui se manifeste par l'enclenchement audible et perceptible du cran d'arrêt.

## 6.2 Libération de la flexion / Déverrouillage

La libération de la flexion s'effectue au moyen du câble tracteur fixé sur la boucle du câble. Le verrou est débloqué avec une longueur de course de 15 mm et une force de 35 N. La flexion peut également être libérée en appuyant sur le cran d'arrêt (flèche, ill. 2, pos. 1). Avec une charge du moment de la flexion croissante, il est plus difficile de déverrouiller l'articulation par mesure de sécurité.

Le patient peut, au choix, déverrouiller l'articulation avant ou après s'être assis. Pour déverrouiller le 3R41, le patient décharge la prothèse en grande partie ou bien il exerce une charge sur la pointe des pieds pendant le verrouillage (moment d'extension). Le patient commence le mouvement de flexion en position verrouillée maintenue (cran d'arrêt enfoncé ou «verrou» tiré).

## 6.3 Verrouillage

Après s'être levé, le patient verrouille automatiquement l'articulation au moyen d'un moment d'extension avec une extension complète ou en butée d'extension.

## 6.4 Clapet en plastique

La fixation d'un clapet en plastique mobile (ill. 2, pos. 3) permet de recouvrir le pli avant du genou sur toute la zone de flexion et évite ainsi que la mousse esthétique ou les doigts ne s'y coincent.

## 6.5 Raccordement

Le raccordement sur le plan proximal (vers l'emboîture) s'effectue au moyen d'une pyramide, et sur le plan distal au moyen du raccord de serrage de la partie inférieure de l'articulation dans laquelle est inséré le tube de 30 mm de l'adaptateur tubulaire.

## 7 Recommandations d'alignement et montage



### Alignement ou montage erroné

Blessures suite à une chute provoquée par des dégradations des composants prothétiques

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



La vis à tête cylindrique (voir ill. 1, pos. 1) permet de fixer la pyramide.

Ne desserrez pas la vis à tête cylindrique.

La disposition tridimensionnelle de l'emboîture de la prothèse et des éléments modulaires influence la fonction statique et dynamique de la prothèse. La position de l'axe de l'articulation influence le fonctionnement de l'articulation. En position d'extension, l'axe de l'articulation se trouve derrière la ligne d'alignement (ill. 9), ce qui assure une stabilité suffisante et un déploiement de forces moindre lors du déverrouillage.

**La position du moignon doit être prise en compte pour le positionnement du raccord de l'emboîture (ill. 8).** Lors du démoulage du plâtre et de l'essayage de l'emboîture d'essai, il est recommandé de tracer à partir du point de rotation de l'articulation de la hanche des lignes verticales sur le plan frontal et sagittal afin de faciliter le positionnement de l'ancre à coulée et/ou de l'adaptateur de l'emboîture.

**Pour l'alignement, il faut procéder en deux temps :**

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

## 7.1 Alignement de la base dans l'appareil d'alignement

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

- 1 **Déplacer** le milieu du pied de **30 mm vers l'avant** par rapport à la ligne d'alignement.
- 2 Régler la hauteur de talon effective et ajouter 5 mm. Régler la position extérieure du pied.
- 3 Tendre l'articulation du genou. Pour l'alignement de la base, **déplacer l'axe de l'articulation (point de référence de l'alignement) de 15 mm vers l'arrière par rapport à la ligne de charge**. L'articulation doit alors être orientée horizontalement. Tenir compte de la distance entre le sol et le genou et du positionnement extérieur du genou (environ 5° sont donnés par l'embout). Positionnement recommandé du point de référence de l'alignement sur la hauteur du pli du genou.
- 4 Fixer le pied à l'articulation du genou modulaire avec l'adaptateur tubulaire. Voir également chapitre 7.5.
- 5 Repérer sur le plan latéral le milieu de l'emboîture au moyen d'un point centré proximal et d'un point centré distal. Relier ces deux points par une ligne allant du bord de l'emboîture au point centré distal.
- 6 Positionner l'emboîture de telle sorte que le point centré proximal de l'emboîture coïncide avec la ligne d'alignement. Fléchir l'emboîture de 3° à 5° en tenant compte malgré tout des situations individuelles (par ex. contractures de l'articulation des hanches) et de la « distance entre l'extrémité du moignon et le sol ».
- 7 Relier l'emboîture et l'articulation du genou modulaire au moyen de l'adaptateur correspondant (par ex. l'adaptateur d'emboîture 4R41, 4R51, 4R55, 4R95, 4R111, 5R1=\*). Voir également chapitre 7.5.

## 7.2 Optimisation de l'alignement statique avec L.A.S.A.R. Posture 743L100

(les étapes suivantes se réfèrent à l'ill. 9)

Il est possible d'optimiser sensiblement l'alignement de la base à l'aide de l'appareil L.A.S.A.R. Posture. Pour obtenir une sécurité suffisante lors de la charge et du déverrouillage, veuillez procéder comme indiqué ci-dessous pour effectuer l'alignement :

- 1 Pour mesurer la ligne de charge, la personne ayant été amputée de la cuisse place la jambe appareillée de la prothèse sur la plate-forme de mesure du L.A.S.A.R. Posture et pose l'autre jambe sur la plate-forme de rééquilibrage de la hauteur. Le côté de la prothèse doit alors être suffisamment chargé. Pour la sécurité de l'utilisateur, utiliser le cas échéant des barres parallèles ou des aides à la marche.
- 2 L'alignement doit alors être ajusté exclusivement au moyen de la **modification de la flexion plantaire** de telle sorte que la **ligne de charge** (ligne laser) se trouve env. **45 mm devant l'axe de l'articulation (point de référence de l'alignement)**.

## 7.3 Possibilités de combinaison

### PRUDENCE

#### Non-respect des consignes du fabricant relatives aux combinaisons possibles

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

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



## INFORMATION

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

### Combinaisons non autorisées

Articulations prothétiques de la hanche	7E10*
---	-------

#### 7.4 Montage adaptateur tubulaire – articulation du genou

- 1) Déterminer la longueur du tube et le couper. Pour raccourcir le tube, utiliser un coupe-tube (par ex. le coupe-tube 719R2 Ottobock). Ne pas serrer le tube dans l'étau pour éviter de déformer et d'endommager la surface du tube ! La surface de coupe doit être égale et former un angle droit avec l'axe longitudinal du tube.
- 2) Ébarber soigneusement le tube à l'intérieur et à l'extérieur avec un dispositif de fraisage intérieur et extérieur pour tubes (p. ex. le dispositif de fraisage intérieur et extérieur pour tubes Ottobock 718R1).
- 3) Vérifier que le tube n'est pas endommagé à l'extérieur. La surface doit être lisse et sans ébarbure. Si un tube endommagé est inséré dans l'articulation du genou, cela peut entraîner une perte de résistance de l'articulation du genou.
- 4) Soulever légèrement le clapet en plastique et **insérer le tube jusqu'à la butée**.
- 5) Serrer la vis de 4 à six pans creux de la bride du tube (ill. 2, pos. 2) au couple de 10 Nm. Utiliser la clé dynamométrique 710D4.

#### 7.5 Montage articulation du genou - emboîture

Les surfaces d'appui de la pyramide et du logement de la pyramide doivent être propres, lisses et exemptes de dommages. Grâce aux quatre vis d'ajustage, il est possible à tout moment d'effectuer des corrections statiques pendant l'assemblage, l'essayage et également après la finition de la prothèse. Veillez à ce que la longueur des goujons filetés de l'adaptateur utilisé soit la bonne. Des goujons filetés trop courts risquent de compromettre la stabilité de la prothèse et des goujons filetés trop longs d'endommager la mousse esthétique.



#### Avis :

Appliquer du produit Loctite 636K13 sur les goujons filetés, les tourner et les visser légèrement. Ensuite, ajuster l'adaptateur et serrer les goujons filetés au couple indiqué. Pour connaître le couple, veuillez-vous référer à la notice d'utilisation de l'adaptateur utilisé. Utiliser la clé dynamométrique 710D4.

Pour vérifier le fonctionnement, déverrouiller l'articulation du genou et la fléchir jusqu'à la butée. L'emboîture doit être stoppée par le capuchon de la bride du tube (ill. 3).



#### Attention !

La partie supérieure de l'articulation du genou ne doit pas buter contre la partie inférieure de l'articulation du genou. Dans le cas contraire, l'articulation du genou risquerait d'être sollicitée trop fortement.

## 8 Assemblage de la prothèse

Le 3R41 avec la boucle du câble et le câble tracteur sont livrés attachés ensemble. Raccourcir le câble tracteur de telle sorte qu'il soit légèrement tendu mais **ne commence pas pour autant à verrouiller l'articulation**. Le câble tracteur doit se verrouiller seulement à partir d'une course du câble d'env. 10 mm. Le câble tracteur doit se dérouler sur le côté latéral de la prothèse.



### Avis :

Si la boucle du câble a été séparée accidentellement, il ne faut pas tirer le câble à travers l'articulation de genou. Le câble ne peut être monté que par le personnel d'Ottobock après le démontage de l'articulation de genou.

## 9 Mousse esthétique

Avec le 3R41, il faut utiliser la mousse esthétique 3S107.

## 10 Remplacement du joint torique (ill. 7)

- 1) Enlever la vis (pos. 1)
- 2) Plier légèrement la couverture du collier de fixation du tube (pos. 2) et retirer le joint torique 4Z104 (pos. 5).



### Avis :

Veillez à ce que les goujons avec alésage (pos. 3) et les goujons avec taraudage (pos. 4) ne tombent pas !

Dans le cas où les goujons tomberaient :

- Enlever complètement le capuchon de la bride du tube.
  - Placer les goujons à gauche et à droite du filetage. Respecter l'alignement de l'alésage des goujons pos. 3.
  - Retourner le capuchon de la bride du tube.
- 3) Mettre le nouveau joint torique dans l'encoche prévue à cet effet.
  - 4) Enfoncer le capuchon de la bride du tube et serrer la vis.

## 11 Caractéristiques techniques

Raccord proximal	Pyramide
Raccord distal	Serrage tubulaire Ø 30 mm
Angle de flexion du genou	150 °
Poids	385 g
Hauteur de construction	24 mm
Hauteur de construction proximale à partir du point de référence de l'alignement	12 mm
Hauteur de construction distale jusqu'au point de référence de l'alignement	12 mm
Matériau	Polyamide renforcé avec des fibres
Écart de température autorisé	-10 °C / +40 °C
Poids maximal de l'utilisateur	125 kg / 275 lbs
Degré de mobilité	1

## 12 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.

### 12.1 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.

### 12.2 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: 2021-02-18

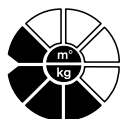
- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante 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 Campo d'impiego

### 1.1 Scopo medico

Il 3R41 è indicato **esclusivamente** per l'esoprotesi di arto inferiore. Il 3R41 può essere utilizzato per utenti con amputazioni mono- o bilaterali.

### 1.2 Applicazione



Campo di impiego secondo il sistema di mobilità Ottobock MOBIS.

Il 3R41 è concepito esclusivamente per applicazioni comprese nel livello di mobilità 1 (pazienti con livello di mobilità ridotto).

Indicato per pazienti con peso corporeo fino a **125 kg**.

### 1.3 Condizioni di impiego

Il 3R41 è stato concepito per lo svolgimento di attività quotidiane e non va utilizzato per attività particolari, quali gli sport estremi (free climbing, parapendio ecc.).

Le indicazioni relative alle condizioni ambientali sono descritte nel capitolo dedicato ai dati tecnici.

## 1.4 Condizioni ambientali

### CAUTELA

#### Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Caduta dovuta a danni al prodotto

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

#### Condizioni ambientali consentite

##### Intervallo di temperatura:

Utilizzo: -10 °C – +45 °C

Deposito, Trasporto: -20 °C – +60 °C

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

Detergenti tradizionali, privi di solventi

#### Condizioni ambientali non consentite

Deposito/Trasporto: Vibrazioni meccaniche, Urti

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

Detergenti contenenti solventi

## 1.5 Riutilizzo e vita utile



### Utilizzo su un altro paziente

Caduta a seguito di perdita di funzionalità e danni al prodotto

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

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

## 1.6 Qualifica del tecnico ortopedico

Il trattamento del paziente con il 3R41 deve essere effettuato esclusivamente da tecnici ortopedici.

## 2 Indicazioni per la sicurezza



### Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso

Peggioramento delle condizioni di salute e danni al prodotto dovuti alla mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

- Osservare le indicazioni per la sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso.
- Consegnare al paziente tutte le indicazioni per la sicurezza contrassegnate da „Informare il paziente.“.



#### **Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente**

Caduta a seguito di perdita di funzionalità e danneggiamenti al prodotto

- Provvedere affinché non venga superata la durata di utilizzo testata del prodotto (vedere il capitolo „Durata di utilizzo“).
- Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- Informare il paziente.



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

Caduta a seguito di rottura di parti portanti

- Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione MOBIS (vedere il capitolo „Campo d'impiego“).
- Informare il paziente.



#### **Danno meccanico del prodotto**

Lesioni dovute a 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 „Indicazioni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo“ in questo capitolo).
- Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (per es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).
- Informare il paziente.

### **Indicazioni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo**

Cambiamenti funzionali sono riconoscibili per es. attraverso un'andatura modificata, un posizionamento modificato dei componenti della protesi nonché la formazione di rumori.

## **3 Indicazioni per il paziente**

- Non esponete l'articolazione di ginocchio a fumo intenso, polvere, vibrazioni meccaniche o urti, oltre che a fonti di forte calore.
- Il corretto impiego della protesi e dei suoi componenti non solo ne aumenta la durata operativa, ma è fondamentale per la sicurezza personale del paziente! Se sollecitata da carichi eccessivi (ad esempio in seguito ad una caduta o in casi simili), è necessario sottoporre immediatamente la protesi ad un controllo da parte di un tecnico ortopedico, che verificherà la presenza di eventuali danneggiamenti.
- Le condizioni ambientali e di impiego possono pregiudicare il buon funzionamento del ginocchio modulare. Per evitare di mettere in pericolo la sicurezza del paziente, l'articolazione di ginocchio non deve più essere riutilizzata in caso di mutamenti funzionali riconoscibili. Questi possono manifestarsi sotto forma mutamento delle funzioni di blocco e sblocco, di difficoltà motoria, di estensione incompleta, di gioco dei cuscinetti e di generazione di rumori.
- Nel caso rilevaste un danneggiamento o un mutamento funzionale, non esitate a contattare un'officina ortopedica specializzata per una verifica della protesi.
- Le riparazioni dell'articolazione di ginocchio devono essere effettuate esclusivamente da un centro di assistenza autorizzato Ottobock.
- Pulite regolarmente il prodotto, servendovi di un panno leggermente inumidito con una soluzione detergente. Non è consentito pulire il prodotto con prodotti chimici o solventi; sussiste il pericolo di danni al materiale e perdita di funzionalità.

- Non è consentito lubrificare e ingrassare l'articolazione di ginocchio; sussiste il pericolo di danni al materiale e perdita di funzionalità.
- Le scale devono essere percorse sempre utilizzando il corrimano.
- Non sbloccate mai l'articolazione di ginocchio durante la deambulazione o sotto carico nel momento di flessione.
- Sottoponete l'articolazione di ginocchio a carichi solo dopo aver effettuato un'estensione completa e bloccato l'articolazione. Nel bloccare l'articolazione, assicuratevi di aver udito il segnale acustico di conferma dell'arresto.
- Incastrandosi, il tirante può sbloccare l'articolazione e causare una caduta in posizione statica e durante la deambulazione. Controllate pertanto il nuovo blocco applicando un leggero momento di flessione.
- Utilizzando l'articolazione di ginocchio senza rivestimento cosmetico, fate attenzione a non rimanere incastrati.
- Durante l'estensione ed il blocco del ginocchio, accertatevi che il rivestimento cosmetico non si incastri. Ciò comprometterebbe un corretto bloccaggio dell'articolazione.

#### 4 Indicazioni per la manutenzione

La Ottobock consiglia di rinnovare la registrazione dell'articolazione di ginocchio secondo i tempi di adattamento individuali degli utenti, adattandola alle loro esigenze.

In occasione di un controllo di routine (almeno una volta l'anno), si consiglia di sottoporre il 3R41 ad una verifica da parte del tecnico ortopedico per verificare l'eventuale presenza di segni di usura e danni. In via precauzionale, serrate nuovamente la vite esagonale SW4 del morsetto del tubo con momento di avvitamento di 10 Nm. Se necessario, l'anello ad O e gli elastomeri, possono essere sostituiti (vedere capitolo 10). Durante il montaggio, accertatevi che la posizione di montaggio sia corretta.

Prestare particolare attenzione alla presenza di resistenza nei confronti del movimento, del blocco e dello sblocco, al gioco dei cuscinetti e alla generazione di rumori insoliti. Assicuratevi che flessione ed estensione complete siano possibili.

#### 5 Contenuto della spedizione e parti di ricambio

Contenuto della spedizione	Parti di ricambio (fig. 1)	
1 pz. articolazione di ginocchio modulare 3R41	2 pz. Elastomeri (pos. 2)	Codice art. 4Z105
1 pz. istruzioni d'uso 647G340=1	1 pz. Anello ad O (pos. 3)	Codice art. 4Z104
1 pz. passante 4F18=N	1 pz. passante, completo (s. fig.)	Codice art. 4F18=N

#### 6 Descrizione e funzionamento

Il 3R41 è un ginocchio monocentrico con arresto. L'impiego di poliammide semi-aromatica con rinforzo in fibra di vetro ha reso possibile mantenere l'articolazione leggera e semplice nella manutenzione.

##### 6.1 Arresto dell'articolazione

La meccanica di arresto montata sulla parte superiore dell'articolazione assicura l'articolazione automaticamente in posizione di estensione, l'arresto si incastra in modo udibile e percepibile.

## 6.2 Attivazione della flessione/sblocco

L'attivazione della flessione avviene tramite il tirante, fissato sul passante del cavo. In presenza di una lunghezza di corsa di 15 mm e di una forza fino a 35 N, l'arresto viene sbloccato. L'attivazione della flessione può avvenire anche premendo l'arresto (freccia, fig. 2, pos. 1). Con l'aumentare del carico del momento di flessione, l'articolazione di ginocchio, per motivi di sicurezza, è difficile da sbloccare.

Il paziente ha la possibilità di sbloccare l'articolazione prima di sedersi o dopo essersi seduto. Per sbloccare il 3R41, il paziente scarica completamente la protesi o esercita un carico dell'avampiede (momento di estensione) durante lo sblocco. Mantenendo lo stato di articolazione sbloccata (arresto premuto o "arresto" tirato), il paziente avvia il movimento di flessione.

## 6.3 Blocco

Una volta in piedi, il paziente blocca automaticamente l'articolazione tramite un momento di estensione ad estensione completa/massima.

## 6.4 Rivestimento in plastica

Un rivestimento mobile in plastica integrato (fig. 2, pos. 3) copre la fessura anteriore dell'articolazione nell'intera area di flessione ed impedisce in questo modo al rivestimento cosmetico e alle dita di incastrarsi.

## 6.5 Collegamento

Il collegamento in direzione prossimale (verso l'invasatura) avviene tramite il nucleo di registrazione, in direzione distale tramite la connessione a morsetti della parte inferiore dell'articolazione, nella quale viene inserito il tubo modulare di 30 mm.

## 7 Suggerimenti per l'allineamento e il montaggio



### Allineamento o montaggio errato

Lesioni dovute a caduta causata dal danneggiamento di componenti della protesi

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



La vite a testa cilindrica (vedere fig. 1, pos. 1) blocca il nucleo di registrazione.

Non svitare la vite a testa cilindrica.

L'allineamento tridimensionale dell'invasatura e dei componenti modulari influenza la funzione statica e quella dinamica della protesi. La posizione dell'asse dell'articolazione influenza la funzione dell'articolazione. In posizione di estensione, l'asse dell'articolazione si trova dietro la linea di allineamento (fig. 9), garantendo in questo modo una sufficiente stabilità ed un basso dispendio di energia.

**Per il posizionamento dell'attacco dell'invasatura è necessario che la posizione del moncone sia corretta** (fig. 8). Le linee di piombo del piano frontale e sagittale evidenziate dal calco in gesso e dall'invasatura di prova partendo dal centro di rotazione dell'articolazione d'anca, facilitano il giusto posizionamento dell'attacco ad alette o dell'attacco per invasatura.

**Per l'allineamento, procedete in 2 passi:**

- 1) Innanzi tutto 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.

## 7.1 Allineamento di base con lo strumento di allineamento

(i seguenti passi si riferiscono alla fig. 8)

- 1 Spostate il centro del piede di 30 mm in avanti facendo riferimento alla linea di allineamento.
- 2 Aggiungete 5 mm all'altezza effettiva del tacco. Regolate la posizione esterna del piede.
- 3 Fissate l'articolazione di ginocchio. Per l'allineamento di base, spostate l'asse dell'articolazione (punto di riferimento per l'allineamento) di 15 mm all'indietro facendo riferimento alla linea di allineamento. Nel fare questo, l'articolazione deve essere disposta orizzontalmente. Tenete conto della distanza ginocchio – suolo e della posizione esterna del ginocchio (circa 5° vengono definiti attraverso il bit di arresto). Posizionamento consigliato del punto di riferimento per l'allineamento all'altezza dell'epi piatto tibiale mediale.
- 4 Collegate il piede con l'articolazione di ginocchio tramite il tubo modulare. Vedi anche capitolo 7.5.
- 5 Contrassegnate lateralmente il centro dell'invasatura tramite un punto centrale prossimale ed un punto centrale distale. Collegate entrambi i punti in una linea che va dal margine prossimale all'estremità prossimale dell'invasatura.
- 6 Posizionate l'invasatura in modo che il punto centrale prossimale dell'invasatura coincida con la linea di allineamento. Regolate la flessione dell'invasatura da 3° a 5°, tenendo tuttavia in considerazione la situazione individuale (ad es. contratture dell'articolazione d'anca) e della distanza "tuberosità ischiatica – suolo".
- 7 Collegate l'invasatura e l'articolazione di ginocchio modulare tramite relativo attacco (ad es. gli attacchi per invasatura 4R41, 4R51, 4R55, 4R95, 4R111, 5R1=\*). Vedi anche capitolo 7.5.

## 7.2 Ottimizzazione statica dell'allineamento con il L.A.S.A.R. Posture 743L100

(i seguenti passi si riferiscono alla fig. 9)

Con l'ausilio del L.A.S.A.R. Posture è possibile ottimizzare considerevolmente l'allineamento di base. Al fine di ottenere una sufficiente sicurezza in occasione del carico e dello sblocco, durante l'allineamento, procedete come segue:

- 1 Per la misurazione della linea di carico, l'amputato transfemorale sale sulla pedana stabilometrica con l'arto protesico e con l'altro sulla pedana per la compensazione dell'altezza. Nel fare questo, l'arto protesico deve essere sottoposto a sufficiente carico. Per garantire la sicurezza dell'utente, utilizzate eventualmente barre o stampelle antibrachiali.
- 2 L'allineamento deve essere adattato esclusivamente tramite modifica della flessione plantare, in modo tale che la linea di carico (la linea laser) scorra circa 45 mm davanti all'asse dell'articolazione (il punto di riferimento per l'allineamento).

## 7.3 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

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

### Combinazioni non consentite

Protesi d'anca

7E10\*

#### 7.4 Montaggio tubo modulare – articolazione di ginocchio

- 1) Determinate la lunghezza del tubo e tagliatelo. Per accorciare il tubo, utilizzate un tagliatubi (ad es. il tagliatubi 719R2 Ottobock). Non stringere il tubo nella morsa, per evitare una deformazione o un danneggiamento della superficie del tubo! La superficie di taglio deve essere piana e deve formare un angolo retto con l'asse longitudinale del tubo.
- 2) Sbavate accuratamente l'interno e l'esterno del tubo con uno sbavatore (ad es. con lo sbavatore 718R1 Ottobock).
- 3) Verificate la presenza di eventuali danneggiamenti all'esterno del tubo. La superficie deve essere liscia e priva di sbavature. L'inserimento di un tubo danneggiato nel ginocchio può causare una perdita di stabilità dell'articolazione stessa.
- 4) Sollevate leggermente il rivestimento in plastica e **inserite il tubo fino al suo arresto**.
- 5) Serrate la vite esagonale SW 4 del morsetto del tubo (fig. 2, pos. 2) con 10 Nm. Utilizzate la chiave dinamometrica 710D4.

#### 7.5 Montaggio articolazione - invasatura

Le superfici di contatto del nucleo di registrazione e dell'alloggiamento del nucleo di registrazione devono essere integre e pulite. Grazie alle quattro viti di registrazione, è possibile effettuare in qualsiasi momento correzioni statiche durante l'allineamento, la prova e anche dopo l'ultimazione della protesi.

Accertatevi che i perni filettati degli attacchi utilizzati siano della lunghezza giusta. Perni filettati troppo corti possono compromettere la stabilità della protesi, perni filettati troppo lunghi possono causare danni al materiale in espanso.



#### Avviso:

Applicate della Loctite 636K13 ai perni filettati, avvitateli e serrateli leggermente. Registrate quindi l'attacco e serrate i perni filettati con il momento di avvitamento indicato. I momenti di avvitamento sono disponibili nelle istruzioni d'uso dell'attacco utilizzato. Utilizzate la chiave dinamometrica 710D4.

Per la verifica funzionale, sbloccate l'articolazione di ginocchio e flettetela fino all'arresto. L'invasatura deve toccare il rivestimento del morsetto del tubo (fig. 3).



#### Attenzione!

La parte superiore dell'articolazione di ginocchio non deve toccare la parte inferiore. Diversamente, l'articolazione di ginocchio verrebbe sottoposta a sollecitazione eccessiva

## 8 Finitura della protesi

Al momento della consegna il 3R41, il passante del cavo e il tirante sono collegati tra loro. Definite la lunghezza del tirante in modo che sia leggermente teso evitando tuttavia che l'articolazione di ginocchio inizi a sbloccarsi. Il tirante va sbloccato solo dopo una corsa di 10 mm. Il tirante deve passare lateralmente rispetto alla protesi.



### Avviso:

Nel caso il passante del cavo fosse stato involontariamente staccato, il cavo non va fatto passare attraverso l'articolazione di ginocchio. L'introduzione del cavo va effettuata esclusivamente dal servizio di assistenza Ottobock, dopo aver disassemblato l'articolazione di ginocchio.

## 9 Rivestimento cosmetico in espanso

Per il 3R41 utilizzate il rivestimento cosmetico in espanso 3S107.

## 10 Sostituzione dell'anello ad O (fig. 7)

- 1) Rimuovete la vite (pos. 1)
- 2) Inclinate leggermente il rivestimento del morsetto del tubo (pos. 2) e rimuovete l'O-ring 4Z104 (pos. 5).



### Avviso:

Assicuratevi che il perno con la foratura (pos. 3) ed il perno con il filetto interno (pos. 4) non cadano fuori!

Nel caso i perni cadano fuori:

- Rimuovete completamente il rivestimento del morsetto del tubo.
  - Posizionate i perni a destra e sinistra del filetto. Rispettate l'orientamento della foratura dei perni in pos. 3.
  - Collocatevi sopra il rivestimento del morsetto del tubo.
- 3) Applicare un nuovo anello ad O nell'apposita fessura
  - 4) Abbassate il rivestimento del morsetto del tubo e fissate la vite

## 11 Dati tecnici

Connessione prossimale	Nucleo di registrazione
Connessione distale	Morsetto a manicotto Ø 30 mm
Angolo di flessione del ginocchio	150 °
Peso	385 g
Altezza del sistema	24 mm
Altezza prossimale del sistema dal punto di riferimento per l'allineamento	12 mm
Altezza distale del sistema fino al punto di riferimento per l'allineamento	12 mm
Materiale	Poliamide semi-aromatica con rinforzo in fibra di vetro
Temperatura di esercizio consentita	-10 °C / +40 °C
Peso massimo dell'utente	125 kg / 275 lbs
Grado di mobilità	1

## 12 Note legali

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

### 12.1 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.

### 12.2 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: 2021-02-18

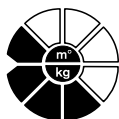
- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique 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 Uso previsto

### 1.1 Finalidad médica

La 3R41 ha de usarse **exclusivamente** para la exoprotetización de la extremidad inferior. La 3R41 puede utilizarse en usuarios con amputación unilateral o bilateral.

### 1.2 Aplicación



Campo de aplicación del sistema de movilidad MOBIS de Ottobock. La 3R41 está exclusivamente prevista para aplicaciones dentro del grado de movilidad 1 (personas que caminan en espacios interiores).  
**Peso del usuario máximo permitido 125 kg.**

### 1.3 Condiciones de aplicación

La 3R41 ha sido diseñada para actividades cotidianas y no puede emplearse en actividades inusuales, como por ejemplo deportes de riesgo (escalada libre, parapente, etc.).

Las condiciones ambientales necesarias las encontrará en los datos técnicos.

## 1.4 Condiciones ambientales

### PRECAUCIÓN

#### Uso en condiciones ambientales no permitidas

Uso en condiciones ambientales no permitidas

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

#### Condiciones ambientales permitidas

Rango de temperatura:

Uso: -10 °C – +45 °C

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

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

Productos de limpieza convencionales sin disolventes

#### Condiciones ambientales no permitidas

Almacenamiento/ Transporte: Vibraciones mecánicas, Golpes

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

Productos de limpieza con disolventes

## 1.5 Reutilización y vida útil



### Reutilización en otro paciente

Caídas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto

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

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

## 1.6 Cualificación del técnico ortopédico

La protetización a un usuario con la 3R41 debe realizarla un técnico ortopédico.

## 2 Advertencias de seguridad



### Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso

Empeoramiento del estado de salud, así como daños en el producto, por no tener en cuenta las advertencias de seguridad

- Tenga en cuenta las advertencias de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso.
- Comunique al paciente todas las advertencias de seguridad en las que se indique: „Informe al paciente“.



### **Superación del tiempo de utilización y reutilización en otro paciente**

Caídas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto

- Procure no exceder el tiempo de utilización comprobado (véase el capítulo „Tiempo de utilización“).
- Utilice el producto en un único paciente.
- Informe al paciente.



### **Sobrecarga del producto**

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte

- Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación MOBIS (véase el capítulo „Campo de aplicación“).
- Informe al paciente.



### **Daños mecánicos en el producto**

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- Trabaje con el producto con sumo cuidado.
- 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.).
- Informe al paciente.

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

Las alteraciones en el funcionamiento pueden ponerse de manifiesto en forma de, p. ej., un modelo de marcha distinto, un posicionamiento distinto de los componentes protésicos entre sí, así como la aparición de ruidos.

## **3 Indicaciones para el usuario**

- La articulación de rodilla no debe exponerse a humo o polvo intenso, vibraciones mecánicas o golpes, ni tampoco a un calor excesivo.
- ¡Un tratamiento cuidadoso de la prótesis y de sus componentes no sólo aumenta el periodo de utilidad del producto, sino que contribuye sobre todo a su propia seguridad! Cuando la prótesis se ve sometida a esfuerzos extremos (por ejemplo por caídas o similares) debe revisarla de inmediato un técnico ortopédico y comprobar si presenta daños.
- Dependiendo de las condiciones ambientales y de aplicación el funcionamiento de la articulación de rodilla podría verse afectado. Para evitar que el usuario se lesione, la articulación no puede seguir utilizándose si se detectan cambios apreciables en su funcionamiento. Estos cambios son perceptibles cuando, por ejemplo, ocurre un bloqueo y desbloqueo diferente, en un funcionamiento dificultoso, en un estiramiento incompleto, en la holgura de rodamiento y en el ruido.
- En caso de que note algún daño o un cambio apreciable en el funcionamiento de la articulación, por favor, diríjase a un taller especializado para que revisen la prótesis.
- El reacondicionamiento de la articulación de rodilla sólo debe realizarlo el Servicio Técnico autorizado de Ottobock.

- Limpie regularmente el producto con un paño ligeramente humedecido con una solución jabonosa. No está permitida la limpieza con productos químicos o disolventes, ya que existe el riesgo de que se dañe el material y se pierda la funcionalidad.
- La articulación de rodilla no debe lubricarse ni engrasarse, ya que existe el riesgo de que se dañe el material y se pierda la funcionalidad.
- Utilice siempre la barandilla cuando suba o baje escaleras.
- No desbloquee la articulación de rodilla mientras esté caminando o si se encuentra bajo carga por el momento de flexión.
- No cargue la articulación de rodilla hasta que se encuentre totalmente extendida y bloqueada. Preste atención a la confirmación acústica del trinquete de bloqueo al bloquear la articulación.
- Si el cable de tracción se queda colgando puede provocar el desbloqueo de la articulación y a su vez una caída mientras se está de pie o caminando. Por esta razón, controle que se ha vuelto a bloquear aplicando un ligero movimiento de flexión.
- Durante el manejo de la articulación de rodilla sin la funda cosmética, procure no pillarse los dedos.
- Al extender y bloquear la articulación de rodilla, procure que la funda cosmética no se quede pillada. Esto podría impedir que la articulación se bloquee correctamente.

#### 4 Indicaciones de mantenimiento

Ottobock recomienda que después del periodo personal de habituación del usuario a la prótesis se readapten los ajustes de la articulación de rodilla a las necesidades de este.

En la revisión periódica (mínimo una vez al año) se recomienda que un técnico ortopédico revise si la 3R41 presenta síntomas de desgaste aparentes y daños. Como precaución reajuste de nuevo con tornillo hexagonal con SW4 en el conector ajustable del tubo a a 10 Nm. El anillo tórico y los elementos elastómeros pueden sustituirse en estos controles rutinarios si es necesario (véase el capítulo 10). Durante el montaje preste atención a la correcta posición de montaje.

Ponga especial atención a la resistencia cinética, a la resistencia de bloqueo y desbloqueo, a la holgura de rodamiento y a la generación de ruidos anómalos. Hay que garantizar que la articulación se flexione y se extienda por completo.

#### 5 Suministro y piezas de repuesto

Suministro	Piezas de repuesto (Fig.1)
1 Ud. Articulación modular de rodilla con bloqueo 3R41	2 Uds. Elementos elastómeros (pos. 2)N° de artículo 4Z105
1 Ud. Manual de instrucciones (647G340=1)	1 Ud. Anillo tórico (pos. 3) N° de artículo 4Z104
1 Ud. Pasador de bloqueo 4F18=N	1 Ud. Pasador de bloqueo, completo (sin fig.) N° de artículo 4F18=N

#### 6 Descripción y función

La 3R41 es una articulación de rodilla monocéntrica con bloqueo. Gracias al empleo de poliamida reforzada con fibra, la articulación puede conservarse de manera fácil y sin mucho mantenimiento.

### 6.1 Bloqueo de la articulación

La mecánica de bloqueo montada en la parte superior de la articulación asegura la articulación de forma automática en la posición extendida. El trinquete de bloqueo se enclava de forma audible y perceptible.

### 6.2 Desbloqueo de flexión/Desbloqueo

El desbloqueo de flexión se produce mediante el cable de tracción que está fijado al lazo del cable. Con una longitud de recorrido de 15 mm y una fuerza de 35 N, como máximo, se realiza el bloqueo. También se puede desbloquear la flexión presionando el trinquete de bloqueo (flecha, fig. 2, pos. 1). Debido a mayor carga en el momento de flexión, la articulación de rodilla es más difícil de desbloquear por razones de seguridad.

El usuario tiene la posibilidad de desbloquear la articulación antes o después de sentarse. Para desbloquear la 3R41, el usuario descarga casi por completo la prótesis o ejerce una carga de las puntas de los dedos del pie (momento de extensión) durante el desbloqueo. Durante el estado de desbloqueo (trinquete de bloqueo presionado o "bloqueo" bajo tracción), es el usuario quien inicia el movimiento de flexión.

### 6.3 Bloqueo

Al levantarse, el usuario bloquea automáticamente la articulación mediante un momento de extensión, extendiendo la articulación totalmente o bien en el tope de extensión.

### 6.4 Tapa de plástico

Una tapa de plástico móvil (fig.10, pos. 3) cubre la ranura delantera de la articulación en toda la zona de flexión protegiendo así la funda cosmética y los dedos para que no se queden pillados.

### 6.5 Conexión

La conexión proximal (con el encaje) se realiza mediante un adaptador piramidal, la conexión distal mediante apriete de la parte inferior de la articulación en la que se introduce el tubo de 30 mm del adaptador de tubo.

## 7 Recomendación de alineación y montaje



#### Alineamiento o montaje incorrecto

Lesiones por caídas debidas a daños en los componentes protésicos

- Tenga en cuenta las indicaciones de alineamiento y montaje.



El tornillo de cabeza cilíndrica (véase fig. 1, pos. 1) fija el núcleo de ajuste.

No afloje el tornillo de cabeza cilíndrica.

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 de la articulación influye en la función de la articulación. En la posición extendida, el eje de la articulación se encuentra por detrás de la línea de alineación, con lo que se garantiza una estabilidad suficiente y un esfuerzo menor para el desbloqueo (fig. 9).

**La posición del muñón ha de tenerse en cuenta al posicionar la conexión del encaje** (fig. 8)

Las líneas de soldadura en los planos frontal y sagital, marcados en el modelo de escayola y en la prueba del encaje, partiendo del centro de rotación de la articulación de la cadera, hacen más fácil el posicionamiento de los anclajes de laminar y del adaptador de varilla.

## Durante el montaje siga los dos pasos siguientes:

- 1) Primero la alineación básica en el aparato de montaje (p. ej. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
- 2) Después, la optimización estática del montaje con el L.A.S.A.R. Posture 743L100.

### 7.1 Alineación básica en el aparato de montaje (los siguientes pasos se refieren a la fig. 8)

- 1 Desplace el centro del pie **30 mm hacia delante** con respecto a la línea de alineación.
- 2 Ajuste la altura efectiva del talón del pie y añada 5 mm. Ajuste la posición externa del pie.
- 3 Tense la articulación de rodilla. Para la alineación básica **desplace el eje de la articulación (punto de referencia de montaje) 15 mm por detrás de la línea de alineación**. La articulación ha de estar alineada horizontalmente. Tenga en cuenta la distancia del extremo distal de la rodilla al suelo y la alineación de la rodilla. (existen una graduación de + o - de 5 grados del momento de retención). El posicionamiento recomendado del punto de referencia de montaje se encuentra a la altura del hueco poplíteo.
- 4 Una el pie con la articulación modular de rodilla mediante el adaptador de tubo. Vea también el capítulo 7.5.
- 5 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 al extremo del encaje.
- 6 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".
- 7 Una el encaje y la articulación modular de rodilla mediante el adaptador correspondiente (p. ej. el adaptador de varilla 4R41, 4R51, 4R55, 4R95, 4R111, 5R1=\*). Vea también el capítulo 7.6.

### 7.2 Optimización estática del montaje con el L.A.S.A.R. Posture 743L100

(los siguientes pasos se refieren a la fig. 9)

La alineación básica puede mejorarse de manera considerable con la ayuda del L.A.S.A.R. Posture. Para alcanzar el nivel de seguridad suficiente bajo una carga y en el desbloqueo, siga el siguiente procedimiento durante el montaje:

- 1 Para realizar la medición de la línea de carga, el usuario 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 tiene que soportar una carga suficiente. Para la seguridad del usuario, utilice si es necesario barras o muletas.
- 2 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 45 mm por delante del eje de la articulación (punto de referencia de montaje).

### 7.3 Posibilidades de combinación

#### **⚠ PRECAUCIÓN**

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

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

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



## INFORMACIÓN

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

### Combinaciones no permitidas

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

#### 7.4 Montaje adaptador de tubo – articulación de rodilla

- 1) Determine la longitud del tubo y corte el tubo. Utilice para ello un cortatubos (p. ej. el cortatubos de Ottobock 719R2). ¡No sujete el tubo en el tornillo de banco para evitar que la superficie del tubo se deforme o se dañe! La superficie de corte tiene que ser lisa y formar un ángulo recto con el eje longitudinal del tubo.
- 2) Elimine con cuidado las rebabas del tubo por dentro y por fuera con una fresa de interior y exterior de tubos (p. ej. la fresa de interior y exterior de tubos de Ottobock 718R1).
- 3) Compruebe que el tubo no presente daños externos. La superficie tiene que ser lisa y no tener rebabas. Si se introduce un tubo defectuoso en la articulación de rodilla puede provocar que ésta pierda resistencia.
- 4) Levante un poco la tapa de plástico e **introduzca el tubo hasta el tope**.
- 5) Apriete el tornillo de hexágono interior SW 4 de la abrazadera de tubo (fig. 2, pos. 2) a un par de fuerzas de 10 Nm. Utilice una llave dinamométrica 710D4.

#### 7.5 Montaje articulación de rodilla - encaje

Las superficies de apoyo del adaptador piramidal y del alojamiento del adaptador piramidal tienen que estar en perfecto estado, limpias y lisas. Mediante los cuatro tornillos de ajuste se pueden realizar correcciones estáticas, en cualquier momento, durante el montaje, la prueba y también tras el acabado de la prótesis.

Asegúrese de que las varillas roscadas del adaptador que se está utilizando tengan la longitud correcta. Si las varillas roscadas son demasiado cortas se puede alterar la estabilidad de la prótesis, si son demasiado largas se puede dañar la goma espuma.



#### Aviso:

Unte las varillas roscadas con Loctite 636K13, atornillelas y apriételas suavemente. A continuación, ajuste el adaptador y las varillas roscadas con el par de apriete prescrito. Los pares de apriete puede obtenerlos de las instrucciones de uso del adaptador que se esté montando. Utilice una llave dinamométrica 710D4.

Para comprobar el funcionamiento, desbloquee la articulación de rodilla y flexiónela hasta el tope. El encaje tiene que chocar con la cubierta de la abrazadera de tubo (fig. 3).



#### ¡Atención!

La parte superior de la articulación de rodilla no debe tocar la parte inferior. De lo contrario, se podría someter a la articulación de rodilla a un esfuerzo excesivo.

## 8 Acabado de la prótesis

La 3R41 se suministra unida al lazo del cable y al cable de tracción. El cable de tracción debe acortarse de manera que esté ligeramente tenso, pero sin que **la articulación de rodilla comience**

**a desbloquearse.** El cable de tracción sólo debe desbloquearse tras un recorrido del cable de 10 mm aproximadamente. El cable de tracción debería pasar por la cara lateral de la prótesis.



**Aviso:**

En caso de que el lazo del cable se suelte involuntariamente, el cable no debe pasar a través de la articulación de rodilla. La colocación del cable sólo puede llevarla a cabo el Servicio Técnico de Ottobock tras haber desmontado la articulación de rodilla.

## 9 Funda Cosmética (goma espuma)

Utilice el forro de goma espuma 3S107 para la 3R41.

## 10 Sustitución del anillo tórico (fig. 7)

- 1) Extraiga el tornillo (pos. 1)
- 2) Acode ligeramente la cubierta de la abrazadera de tubo (pos. 2) y extraiga el anillo tórico 4Z104 (pos. 5).



**Aviso!**

¡Procure que el perno con orificio (pos. 3) y el perno con rosca interior (pos. 4) no se caigan!

En caso de que los pernos se caigan:

- Quite la cubierta de la abrazadera de tubo totalmente
  - Coloque los pernos a la derecha y a la izquierda de la rosca. Tenga en cuenta la dirección del orificio del perno pos. 3.
  - Coloque por encima la cubierta de la abrazadera de tubo
- 3) Coloque un anillo tórico nuevo en la ranura prevista para ello
  - 4) Baje la cubierta de la abrazadera de tubo y fije el tornillo

## 11 Datos técnicos

Conexión proximal	Núcleo de ajuste
Conexión distal	Abrazadera de tubo Ø 30 mm
Ángulo de flexión de la rodilla	150 °
Peso	385 g
Altura del sistema	24 mm
Altura proximal del sistema a partir del punto de referencia de montaje	12 mm
Altura distal del sistema a partir del punto de referencia de montaje	12 mm
Material	Poliamida reforzada con fibra
Margen de temperatura permitido	-10 °C / +40 °C
Peso máximo del usuario	125 kg / 275 lbs
Grado de movilidad	1

## 12 Aviso legal

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

### 12.1 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.

### 12.2 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.

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-02-18

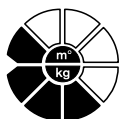
- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados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

## 1 Objectivo

### 1.1 Objectivos médicos

A 3R41 destina-se **exclusivamente** ao tratamento exoprotésico da extremidade inferior e pode ser utilizada em pacientes amputados uni- ou bilateralmente.

### 1.2 Aplicação



Campo de aplicação conforme o sistema de mobilidade MOBIS da Ottobock.

A 3R41 destina-se exclusivamente para aplicações dentro do grau de mobilidade 1 (marcha em interiores).

Permitido para **pacientes com peso até 125 kg**.

### 1.3 Condições de utilização

A 3R41 foi desenvolvida para as funções de rotina e não pode ser utilizada para actividades incomuns como por exemplo desportos radicais (escalada livre, parapente, etc.).

As condições ambientais necessárias devem ser consultadas nos dados técnicos.

## 1.4 Condições ambientais

### CUIDADO

#### Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Queda devido a danificações do produto

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

#### Condições ambientais admissíveis

##### Faixa de temperatura:

Uso: -10 °C – +45 °C

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

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

Detergentes convencionais, sem solvente

#### Condições ambientais inadmissíveis

Armazenamento/Transporte: Vibrações mecânicas, Golpes

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

Detergentes com solvente

## 1.5 Reutilização e vida útil



### Reutilização em outro paciente

Queda devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.
- ▶ **Informe o paciente.**

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

## 1.6 Qualificação do ortopedista

O tratamento de um paciente com a 3R41 só pode ser feito por um ortopedista.

## 2 Indicações de segurança



### Uso do produto sem observar o manual de utilização

Piora do estado de saúde bem como danos ao produto devido à não observância das indicações de segurança

- Observe as indicações de segurança contidas neste manual de utilização.
- Passe ao paciente todas as indicações de segurança que contenham a observação „Informe o paciente“.



### **Utilização além da vida útil e reutilização em outro paciente**

Queda devido à perda da função bem como danos ao produto

- Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada (veja o capítulo „Vida útil“).
- Use o produto somente em um único paciente.
- Informe o paciente.



### **Carga excessiva sobre o produto**

Queda devido à quebra de peças de suporte

- Utilize os componentes de prótese de acordo com a classificação MOBIS (veja o capítulo „Área de aplicação“).
- Informe o paciente.



### **Danos mecânicos do produto**

Lesões devido à alteração ou perda do funcionamento

- 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.).
- Informe o paciente.

## **Sinais de alterações ou perda da função durante o uso**

As alterações de funcionamento podem manifestar-se, por exemplo, através de um padrão de marcha alterado, um posicionamento alterado dos componentes da prótese entre si, assim como através do aparecimento de ruídos.

## **3 Indicações para o paciente**

- A articulação do joelho não deve ser exposta a fumo ou poeira intensos, vibrações mecânicas ou pancadas, nem ao calor excessivo.
- O manuseamento cuidadoso da prótese e dos seus componentes não só aumenta a sua vida útil, como tem a função de garantir a segurança pessoal do paciente! Caso a prótese tenha sido exposta a cargas extremas (por exemplo por queda ou similar), deve ser imediatamente verificada por um ortopedista relativamente a danos.
- Conforme as condições ambientais e de utilização, a função da articulação do joelho pode ser afectada. No caso de subitamente ocorrer alteração no funcionamento da articulação do joelho, o seu uso deverá ser descontinuado para evitar risco ao paciente. Estas alterações perceptíveis no funcionamento podem fazer-se notar p. ex. num comportamento diferente de bloqueio ou desbloqueio, dificuldade de movimentação, extensão incompleta, folga nos rolamentos e desenvolvimento de ruídos. Caso note um dano ou uma alteração perceptível do funcionamento, dirija-se a uma oficina especializada para a verificação da prótese.
- A reparação da articulação do joelho só pode ser efectuada por um ponto de assistência autorizado da Ottobock.
- Limpe o produto regularmente com um pano ligeiramente humedecido com solução de sabão. A limpeza com produtos químicos ou solventes não é permitida, existe o perigo de danos do material e perda da função.

- A articulação do joelho não pode ser lubrificada nem receber graxa, existe o perigo de danos no material e perda da função.
- Ao utilizar escadas use sempre o corrimão.
- Não destrave a articulação do joelho durante a marcha e sob carga do binário de flexão.
- A articulação do joelho deve receber carga apenas após estar completamente estendida e travada. Ao travar, deve-se ouvir o sinal acústico de confirmação do bloqueio do travão.
- Se o cabo de tracção se prender, a articulação pode destravar-se e causar assim a queda do utilizador se este estiver em pé ou a caminhar. Deve então controlar o novo bloqueio aplicando um leve binário de flexão.
- Ao manusear a articulação do joelho sem a máscara cosmética de espuma, deve ter cuidado para não se entalar.
- Ao estender e travar a articulação do joelho deve observar se a máscara cosmética de espuma não fica presa. Isto poderia evitar um bloqueio correcto da articulação.

#### 4 Indicações de manutenção

A Ottobock recomenda um novo reajuste das regulações da articulação às necessidades do paciente após um prazo de adaptação individual do paciente à prótese.

Num controlo de rotina (pelo menos uma vez ao ano) recomenda-se que o ortopedista verifique a 3R41 visualmente relativamente a sinais de desgaste e danos. Voltar a apertar o parafuso sextavado interior SW4 da braçadeira com um binário de 10 Nm. O O-Ring e os elementos de elastómero poderão ser substituídos nesta ocasião (consultar o capítulo 10). Na montagem, respeite a posição correcta de montagem.

Deve ser dada especial atenção a resistências de movimentos, de bloqueio e desbloqueio, folga nos rolamentos e ao desenvolvimento incomum de ruídos. A extensão e flexão completas devem ser possíveis.

#### 5 Material entregue e peças sobressalentes

Material entregue	Peças sobressalentes (Fig. 1)
1 x Articulação de bloqueio de joelho modular 3R41	2 x Elementos de elastómero (pos. 2) N° para pedidos 4Z105
1 x Manual de instruções 647G340=1	1 x O-Ring (pos. 3) N° para pedidos 4Z104
1 x Corrediça de fixação 4F18=N	1 x Corrediça de fixação, completa (s. Fig.) N° para pedidos 4F18=N

#### 6 Descrição e função

A 3R41 é uma articulação de joelho monocêntrica com bloqueio. Graças à utilização da poliamida reforçada com fibras, a articulação é uma peça leve e de fácil manutenção.

##### 6.1 Travão da articulação

O sistema mecânico de fixação integrado na parte superior da articulação prende-a automaticamente na posição de extensão, o trinco do travão encaixa de forma audível e de forma a ser sentido.

##### 6.2 Desbloqueio da flexão/Destravagem

O desbloqueio da flexão ocorre através do cabo de tracção que está fixo na alça do cabo. O travão é desactivado a uma altura de elevação de 15 mm e força até 35 N. Também pode des-

bloquear a flexão premindo o trinco do travão (seta, Fig. 2, pos. 1). Com o aumento da carga do binário de flexão, será mais difícil destravar a articulação por motivos de segurança.

O paciente tem a possibilidade de destravar a articulação antes ou depois de se sentar. Para destravar a 3R41, o paciente alivia a carga da prótese o máximo possível ou efectua uma carga sobre os dedos do pé (binário de extensão) durante a destravagem. Estando destravada (trinco do travão apertado ou “fixação” puxada), o paciente inicia o movimento de flexão.

### 6.3 Bloqueio

Depois de o paciente se levantar, a articulação trava automaticamente através do binário de flexão na extensão completa ou no limite da extensão.

### 6.4 Capa plástica

Uma capa plástica móvel (Fig. 2, Pos. 3) cobre a fenda anterior da articulação em toda a área da flexão, protegendo assim a máscara cosmética de espuma e evitando que os dedos fiquem presos.

### 6.5 União

A união proximal (em direcção ao encaixe) é feita através do núcleo de ajuste, distal através da união de aperto da parte inferior da articulação na qual é inserida o tubo de 30 mm do adaptador tubular.

## 7 Recomendação de alinhamento e montagem



### Alinhamento ou montagem incorretos

Lesões decorrentes de queda devido a danos aos componentes da prótese

- Observe as indicações de alinhamento e montagem.



O parafuso cilíndrico (ver Fig. 1, pos.1) fixa o núcleo de ajuste.

Não solte o parafuso cilíndrico.

A disposição tridimensional do encaixe da prótese e dos componentes modulares influencia a função estática e dinâmica da prótese. A posição dos eixos da articulação influencia a função da articulação. Na posição de extensão, o eixo da articulação situa-se atrás da linha de montagem (Fig. 9), o que garante estabilidade suficiente e pouca utilização de força durante o desbloqueio.

**A posição do coto deve ser considerada para o posicionamento da ligação do encaixe** (Fig. 8). As Linhas de prumo no plano frontal e sagital, que são feitas na altura da moldagem em gesso e da prova do encaixe de teste a partir do ponto de rotação da anca, facilitam o posicionamento correcto da âncora de vazamento ou do adaptador do encaixe.

### Na montagem procede-se em duas etapas:

- 1) Em primeiro lugar, faça a montagem básica no aparelho de montagem (p. ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
- 2) Depois, efectue a optimização estática da montagem com o L.A.S.A.R Posture 743L100.

### 7.1 Montagem básica no aparelho de montagem (os passos seguintes referem-se à Fig. 8)

- 1 Colocar o centro do pé **30 mm à frente** da linha de montagem.
- 2 Ajustar a altura efectiva do salto e somar 5 mm. Regular a posição exterior do pé.
- 3 Encaixar a articulação do Joelho. Para a montagem básica, deslocar o **eixo da articulação (ponto de referência de montagem) 15 mm atrás da linha de montagem**. A articulação deve estar alinhada horizontalmente. Ter em atenção a medida Joelho-chão e Joelho-posição

exterior (aprox. 5° são especificados pelo bit de fixação). O posicionamento do ponto de referência de montagem recomendado é à altura da patela do joelho.

- ④ Unir o pé com a articulação modular do joelho através do adaptador tubular. Ver capítulo 7.5.
- ⑤ Marcar lateralmente o centro do encaixe através de um ponto central proximal e um ponto central distal. Unir os dois pontos numa linha do rebordo do encaixe até o final do mesmo.
- ⑥ Posicionar o encaixe de forma a que o ponto central proximal do encaixe coincida com a linha de montagem. Regular a flexão do encaixe em 3 - 5°, mas observar a situação individual (p. ex. contração da articulação da anca) e a "medida joelho-chão".
- ⑦ Unir o encaixe e a articulação modular do joelho através de um adaptador adequado (p. ex. adaptador para encaixe 4R41, 4R51, 4R55, 4R95, 4R111, 5R1=\*). Ver também capítulo 7.5.

### 7.2 *Optimização estática da montagem com L.A.S.A.R. Posture 743L100*

(os passos a seguir referem-se à Fig. 9)

A montagem básica pode ser substancialmente otimizada com a ajuda do L.A.S.A.R. Posture. Para obter a segurança necessária durante a carga e a destravagem, proceda da seguinte forma durante a montagem:

- ① Para medir a linha de carga, o amputado transfemoral pisa com o lado com prótese sobre a placa de medição de carga do L.A.S.A.R. Posture e com a outra perna sobre a placa de compensação de altura. É importante que o lado da prótese receba carga suficiente. Para assegurar a segurança do utilizador pode utilizar barras ou muletas axilares.
- ② A montagem deverá ser então adaptada exclusivamente através da **alteração da flexão plantar**, e de tal forma que a **linha de carga** (linha laser) transcorra aprox. **45 mm antes do eixo da articulação (ponto de referência para montagem)**.

### 7.3 Possibilidades de combinação

#### **⚠ CUIDADO**

#### **Não observância das determinações do fabricante sobre as possibilidades de combinação**

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

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

#### **INFORMAÇÃO**

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

#### **Combinações não permitidas**

Articulações de quadril protéticas

7E10\*

### 7.4 *Montagem do adaptador tubular – articulação do joelho*

- 1) Definir o comprimento do tubo e cortá-lo. Para encurtar o tubo, utilizar um cortador de tubos (p. ex. cortador de tubos 719R2 da Ottobock). Não fixar o tubo no torno de bancada para



evitar a deformação e danos da sua superfície! A superfície de corte deve ser plana e formar um ângulo recto com o eixo longitudinal do tubo.

- 2) Rebarbar o tubo por dentro e por fora com uma fresa de tubos interior e exterior (p. ex. fresa para tubos interior e exterior 718R1).
- 3) Verificar se o tubo está danificado por fora. A superfície deve estar lisa e sem rebarbas. Se for inserido um tubo danificado na articulação do joelho, isto poderá causar perda de firmeza da articulação do joelho.
- 4) Elevar ligeiramente a capa de plástico e inserir o **tubo até o encosto**.
- 5) Apertar o parafuso sextavado interior SW4 da abraçadeira do tubo (fig. 2, pos. 2) com 10 Nm. Utilizar a chave dinamométrica 710D4.

### **7.5 Montagem articulação do joelho – encaixe**

As superfícies de contacto do núcleo de ajuste e do receptor do núcleo de ajuste devem estar sem danos, limpas e lisas. Através dos quatro parafusos de ajuste podem ser feitas correcções estáticas a qualquer momento durante a montagem, prova e mesmo após a finalização da prótese.

Os pinos roscados dos adaptadores utilizados têm de ter o comprimento correcto. Os pinos roscados demasiado curtos podem colocar a estabilidade da prótese em perigo e os pinos roscados demasiado longos podem danificar a espuma.



#### **Aviso!**

Aplicar Loctite 636K13 nos pinos roscados, enroscá-los e apertar ligeiramente. Em seguida, ajustar o adaptador e apertar os pinos roscados com o binário de aperto especificado. Os binários de aperto podem ser consultados no manual de instruções do adaptador utilizado. Utilizar a chave dinamométrica 710D4.

Para verificar o funcionamento, destrave a articulação do joelho e flexione-a até ao limite. O encaixe deve encostar na cobertura da abraçadeira do tubo (Fig. 3).



#### **Atenção!**

A parte superior da articulação do joelho não pode bater na parte inferior da articulação do joelho. Caso contrário, a articulação poderia ficar sobrecarregada.

## **8 Acabamento da prótese**

A 3R41 com alça do cabo e cabo de tracção são fornecidos unidos. Cortar o cabo de tracção de tal modo que esteja levemente sob tensão, porém sem **iniciar a destravagem da articulação do joelho**. O cabo de tracção deve ser apenas destravado após uma elevação do cabo de 10 mm. O cabo de tracção deverá correr na calha no lado lateral da prótese.



#### **Aviso!**

Caso a alça do cabo tenha sido aberta por engano, o cabo não deverá ser enfiado através da articulação do joelho. Apenas o serviço técnico da Ottobock poderá enfiar o cabo após a desmontagem da articulação do joelho.

## **9 Máscara cosmética**

Utilizar a máscara de espuma cosmética 3S107 para a 3R41.

## 10 Substituir o O-Ring (Fig. 7)

- 1) Remover o parafuso (pos. 1)
- 2) Dobrar ligeiramente a cobertura da braçadeira do tubo (pos. 2) e retirar o O-Ring 4Z104 (pos. 5).



### **Aviso!**

Ter atenção para que a cavilha com orifício (pos. 3) e a cavilha com rosca interna (pos. 4) não caiam para fora!

Se os cavilhas caírem para fora:

- Remover completamente a cobertura da abraçadeira do tubo
  - Posicionar as cavilhas à esquerda e à direita da rosca. Ter em atenção o alinhamento da perfuração da cavilha pos. 3.
  - Colocar a cobertura da abraçadeira do tubo por cima.
- 3) Colocar o novo O-Ring na ranhura prevista .
  - 4) Baixar a cobertura da abraçadeira do tubo e fixar o parafuso

## 11 Dados técnicos

Ligação proximal	Núcleo de ajuste
Ligação distal	Dispositivo de aperto do tubo Ø 30 mm
Ângulo de flexão do joelho	150 °
Peso	385 g
Altura do sistema	24 mm
Altura proximal do sistema a partir do ponto de referência de montagem	12 mm
Altura distal do sistema até ao ponto de referência de montagem	12 mm
Material	Poliamida reforçada com fibra
Temperatura permitida	-10 °C / +40 °C
Peso máx. do utilizador	125 kg/275 lbs
Grau de mobilidade	1

## 12 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.

### **12.1 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.

### **12.2 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.

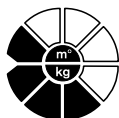
**INFORMATIE**

Datum van de laatste update: 2021-02-18

- ▶ 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 Gebruiksdoel****1.1 Medisch doel**

De 3R41 mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen. De 3R41 kan worden gebruikt voor enkel en dubbelzijdig geamputeerde patiënten.

**1.2 Gebruiksmogelijkheden**

Toepassingsgebied volgens het Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS: de 3R41 is uitsluitend bedoeld voor prothesedragers met mobiliteitsgraad 1 (personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen). Goedgekeurd tot een **lichaamsgewicht van 125 kg**.

**1.3 Gebruiksvoorwaarden**

De 3R41 is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mag niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (bijv. klimmen, paragliding, enz.).

De voorgeschreven omgevingscondities zijn te vinden bij de technische gegevens.


**1.4 Omgevingscondities****⚠ VOORZICHTIG****Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities**

Vallen door schade aan het product

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

Toegestane omgevingscondities
Temperatuurgebied: Gebruik: -10 °C – +45 °C Opslag, Transport: -20 °C – +60 °C
Relatieve luchtvochtigheid: 20 % – 90 % (Niet condenserend)
In de handel verkrijgbare, oplosmiddelvrije reinigingsmiddelen
Niet-toegestane omgevingscondities
Opslag/Transport: Mechanische trillingen, Schokken
Hygroscopische deeltjes (bijv. Talkpoeder), Stof, Zand, Zoet water, Zout water, Zuren, Transpiratievocht, Urine
Oplosmiddelhoudende reinigingsmiddelen

### 1.5 Hergebruik en levensduur


	<p><b>Hergebruik voor een andere patiënt</b></p> <p>Vallen door functieverlies en beschadiging van het product</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.</li> <li>▶ <b>Informeer de patiënt hierover.</b></li> </ul>
--	---


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


### 1.6 Kwalificatie van de orthopedisch instrumentmaker

De 3R41 mag alleen bij een patiënt worden aangemeten door een orthopedisch instrumentmaker.

## 2 Veiligheidsvoorschriften

	<p><b>Gebruik van het product zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing</b></p> <p>Verslechtering van de gezondheidstoestand en schade aan het product door niet-inachtneming van de veiligheidsvoorschriften</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neem de veiligheidsvoorschriften uit deze gebruiksaanwijzing in acht.</li> <li>• Geef alle veiligheidsvoorschriften waarbij vermeld staat „Informeer ook de patiënt hierover.“, door aan uw patiënten.</li> </ul>
---	--

	<p><b>Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt</b></p> <p>Vallen door functieverlies en beschadiging van het product</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden (zie het hoofdstuk „Gebruiksduur“).</li> <li>• Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.</li> <li>• Informeer ook de patiënt hierover.</li> </ul>
--	---

	<p><b>Overbelasting van het product</b></p> <p>Vallen door breuk van dragende delen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de MOBIS-classificatie (zie het hoofdstuk „Toepassingsgebied“).</li> <li>• Informeer ook de patiënt hierover.</li> </ul>
--	---



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

Letsel door functieveranderingen 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.).
- Informeer ook de patiënt hierover.

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

Functieveranderingen kunnen bijvoorbeeld tot uiting komen in een verandering van het gangbeeld, een verandering van de positionering van de prothesecomponenten ten opzichte van elkaar en geluidsontwikkeling.

## **3 Instructies voor de patiënt**

- Het kniescharnier mag niet worden blootgesteld aan intensieve rook, stof, mechanische trillingen en schokken of grote hitte.
- Zorgvuldige behandeling van de prothese en de prothesecomponenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur, maar is vooral in het belang van de persoonlijke veiligheid van de patiënt! Als de prothese extreem is belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moet deze onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen.
- Afhankelijk van de omgevings- en gebruikscondities is het mogelijk dat het kniescharnier minder goed functioneert. Om te voorkomen dat de patiënt in gevaar wordt gebracht, mag het kniescharnier bij merkbare veranderingen in het functioneren ervan niet langer worden gebruikt. Deze merkbare veranderingen kunnen bijvoorbeeld een verandering van het ver- en ontgrendelingsgedrag, stroefheid, onvolledige strekking, lagerspeling en geluidsontwikkeling zijn. Als u een beschadiging of een merkbare verandering in het functioneren van het kniescharnier constateert, laat de prothese dan bij een orthopedische werkplaats controleren.
- Het kniescharnier mag uitsluitend worden gerepareerd bij een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats.
- Reinig het product regelmatig met doek die licht bevochtigd is met een zeepoplossing. Reiniging met chemicaliën of oplosmiddelen is niet toegestaan, omdat het materiaal daardoor kan beschadigen en het risico bestaat dat het kniescharnier niet goed meer functioneert.
- Om dezelfde redenen mag het kniescharnier niet worden gesmeerd of ingevet.
- Gebruik bij het traplopen altijd de leuning.
- Ontgrendel het kniescharnier niet tijdens het lopen of wanneer u de prothese belast terwijl u het lichaam buigt.
- Belast het kniescharnier pas, wanneer het volledig is gestrekt en vergrendeld. Let bij het vergrendelen op het geluidssignaal van de pal.
- Wanneer de kabel blijft hangen, kan het kniescharnier ontgrendelen waardoor u tijdens het staan en lopen kunt vallen. Controleer daarom of het kniescharnier weer vergrendeld is door het voorzichtig proberen te buigen.
- Wanneer u het kniescharnier aanraakt zonder cosmetische schuimstofovertrek, pas dan op dat uw vingers niet knel komen te zitten.

- Let bij het strekken en vergrendelen van het kniescharnier op dat de cosmetische schuimstofovertrek niet beklemd raakt. Dit zou tot gevolg kunnen hebben dat het scharnier niet goed meer vergrendelt.

## 4 Onderhoudsinstructies

Ottobock adviseert de instellingen van het kniescharnier opnieuw aan te passen aan de individuele eisen van de patiënt, nadat de patiënt de prothese een tijdje heeft gedragen en eraan gewend is. Het verdient aanbeveling de 3R41 ten minste eenmaal per jaar door de orthopedisch instrumentmaker te laten controleren op zichtbare slijtageverschijnselen en beschadigingen (routinecontrole). Daarbij dient de inbusbout SW4 van de buisklem voor alle zekerheid opnieuw met 10 Nm te worden aangetrokken. De O-ring en de elastomeer-elementen kunnen zo nodig worden vervangen (zie hoofdstuk 10). Let bij het inbouwen op de correcte inbouwpositie.

Besteed daarbij vooral aandacht aan de bewegings-, ontgrendelings- en vergrendelingsweerstand, op lagerspeling en op ongewone geluidsontwikkeling. Het kniescharnier moet volledig kunnen buigen en strekken.

## 5 Inhoud van de levering/onderdelen

Inhoud van de levering	Onderdelen (afb. 1)
1 st. modulair kniescharnier met vergrendelingsmechanisme 3R41	2 st. elastomeer-elementen (pos. 2) bestelnr. 4Z105
1 st. gebruiksaanwijzing 647G340=1	1 st. O-ring (pos. 3) bestelnr. 4Z104
1 st. vastzetschuif 4F18=N	1 st. vastzetschuif, compleet (zonder afb.) bestelnr. 4F18=N

## 6 Beschrijving en functie

De 3R41 is een monocentrisch kniescharnier met vastzetmechanisme. Door het gebruik van vezelversterkt polyamide is het scharnier licht en onderhoudsvriendelijk.

### 6.1 Vergrendelingsmechanisme

Het in het bovenstuk van het scharnier ingebouwde vergrendelingsmechanisme vergrendelt het scharnier automatisch wanneer dit gestrekt is. Daarbij klikt de pal hoorbaar en voelbaar vast.

### 6.2 Ontgrendeling

Het kniescharnier wordt ontgrendeld met behulp van de kabel die is bevestigd aan de kabellus. Bij een hefflengte van 15 mm en een kracht van maximaal 35 N wordt het vergrendelingsmechanisme ontgrendeld. Ontgrendeling is ook mogelijk door het indrukken van de pal (pijl, afb. 2, pos.1). Naarmate de buigmomentbelasting toeneemt, kan het kniescharnier uit veiligheidsoverwegingen moeilijker worden ontgrendeld.

De prothesedragers kan het scharnier ontgrendelen voordat hij gaat zitten of nadat hij is gaan zitten. Om de 3R41 te ontgrendelen, moet de prothesedragers de prothese zoveel mogelijk ontlasten of tijdens het ontgrendelen de punten van de tenen belasten (strekmoment). Terwijl de prothesedragers het scharnier ontgrendeld houdt (pal ingedrukt of „vergrendelingsmechanisme“ aangetrokken), start hij de buigbeweging.

### 6.3 Vergrendeling

Na het opstaan vergrendelt de prothesedragers het scharnier automatisch door middel van een strekmoment bij volledige strekking of in de strekaanslag.

## 6.4 Kunststofklep

De scharnierspleet aan de voorkant wordt over de gehele lengte van de buigzone afgedekt door een beweeglijk aangebrachte kunststofklep (afb. 2, pos. 3), die ervoor zorgt dat de cosmetische schuimstofovertrek en de vingers niet beklemd kunnen raken.

## 6.5 Verbinding

De verbinding naar proximaal (met de koker) wordt gemaakt met de justeerkeren en naar distaal met de klemverbinding van het onderstuk van het scharnier, waarin de 30 mm buis van de buisadapter wordt gestoken.

## 7 Opbouwadvies en montage



### Verkeerde opbouw of montage

Letsel door vallen als gevolg van beschadiging van prothesecomponenten

- Neem de opbouw- en montage-instructies in acht.



De cilinderkopbout (zie afb. 1 pos. 1) fixeert de justeerkeren.

Draai de cilinderkopbout niet los.

De driedimensionale positionering van de prothesekoker en de modulaire componenten beïnvloeden de statische en de dynamische functie van de prothese. De positie van de scharnieras beïnvloedt de werking van het scharnier. In gestrekte stand ligt de scharnieras achter de opbouwlijn (afb. 9), waardoor de stabiliteit voldoende gewaarborgd is en er maar weinig kracht nodig is om het scharnier te ontgrendelen.

**Bij het positioneren van de kokeraansluiting moet rekening worden gehouden met de stand van de stomp** (afb. 8). Loodlijnen in het frontale en sagittale vlak die bij het nemen van de gipsafdruk en het passen van de proefkoker worden afgetekend vanaf het draaipunt van het heupscharnier, vergemakkelijken een juiste positionering van het ingietanker resp. de 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 statisch opbouwoptimalisatie met de L.A.S.A.R. Posture 743L100.

### 7.1 Basisopbouw in het opbouwapparaat

*(de onderstaande stappen hebben betrekking op afb. 8)*

- 1 Positioneer het midden van de voet **30 mm voor de opbouwlijn**.
- 2 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.
- 3 Klem het kniescharnier vast. Voor de basisopbouw moet u **de scharnieras (opbouwreferentiepunt) 15 mm achter de opbouwlijn positioneren**. Het scharnier moet daarbij horizontaal zijn gericht. 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°). De aanbevolen positie voor het opbouwreferentiepunt bevindt zich ter hoogte van de kniespleet.
- 4 Verbind de voet door middel van de buisadapter met het modulaire kniescharnier (zie ook hoofdstuk 7.5).
- 5 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.

- ⑥ 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. heupflexiecontracturen) en met de afstand van de tuber tot de grond.
- ⑦ Verbind de koker en het modulaire kniescharnier met een daarvoor geschikte adapter (bijv. kokeradapter 4R41, 4R51, 4R55, 4R95, 4R111 of 5R1=\*; zie ook hoofdstuk 7.5).

**7.2 Statische opbouwoptimalisatie met de L.A.S.A.R. Posture 743L100**  
(de onderstaande stappen hebben betrekking op afb. 9)

Met behulp van de L.A.S.A.R. Posture kan de statische opbouw worden geoptimaliseerd. Om voldoende stabiliteit bij belasting en ontgrendeling van het scharnier te verkrijgen, gaat u bij de opbouw als volgt te werk:

- ① Om de belastingslijn te kunnen meten, vraagt u de bovenbeengeamputeerde 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. Gebruik voor de veiligheid van de patiënt eventueel een brug of elleboogkrukken.
- ② Door uitsluitend de **plantaire flexie te wijzigen**, past u de opbouw nu zo aan, dat de **belastingslijn** (laserlijn) ca. **45 mm voor de scharnieras (opbouwreferentiepunt)** komt te lopen.

**7.3 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**

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

**Niet-toegestane combinaties**

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

**7.4 Montage buisadapter-kniescharnier**

- 1) Bepaal de buislengte en kort de buis af. Gebruik hiervoor een pijpsnijder (bijv. de Ottobock pijpsnijder 719R2). Klem de buis niet in een bankschroef om vervorming en beschadiging van het oppervlak van de buis te voorkomen! Het snijvlak moet vlak zijn en een rechte hoek maken met de lengteas van de buis.
- 2) Braam de buis vervolgens van binnen en van buiten zorgvuldig af met met de pijpafbramer 718R1.
- 3) Controleer de buitenkant van de buis op beschadigingen. Het oppervlak moet glad en vrij van bramen zijn. Wanneer er een beschadigde buis in het kniescharnier wordt gestoken, kan dat tot gevolg hebben dat het kniescharnier minder sterk wordt.



- 4) Til de kunststofklep iets op en schuif de **buis tot de aanslag in het kniescharnier**.
- 5) Trek de inbusbout SW 4 van de buisklem (afb. 2, pos. 2) met 10 Nm aan. Gebruik hiervoor momentsleutel 710D4.

### 7.5 Montage kniescharnier-koker

De steunvlakken van de justeerkernel en de justeerkernelopname moeten onbeschadigd, schoon en glad zijn. Met de vier stelbouten kunnen niet alleen tijdens de opbouw en het passen, maar ook na voltooiing van de prothese op ieder gewenst moment statische correcties worden uitgevoerd. Let op dat de stelbouten van de gebruikte adapters de juiste lengte hebben. Te korte stelbouten kunnen de prothese mindere stabiel maken en te lange stelbouten kunnen de schuimstofovertrek beschadigen.



#### Let op:

Borg de stelbouten met Loctite 636K13, draai ze in en trek ze licht aan. Justeer de adapter vervolgens en trek de stelbouten met het voorgeschreven aanhaalmoment aan. Voor de aanhaalmomenten wordt verwezen naar de gebruiksaanwijzing van de gebruikte adapters. Gebruik hiervoor momentsleutel 710D4.

Om te controleren of het kniescharnier goed functioneert, ontgrendelt u het scharnier en buigt u het tot de aanslag. De koker moet de buisklemafdekking raken (afb. 3).



#### Voorzichtig!

Het bovenstuk van het kniescharnier mag het onderstuk van het kniescharnier niet raken, omdat het scharnier anders overbelast zou kunnen worden.

## 8 Prothese gereedmaken voor gebruik

Bij aflevering zijn de 3R41, de kabellus en de kabel met elkaar verbonden. Kort de kabel zo ver in, dat deze licht gespannen is, maar **niet begint het kniescharnier te ontgrendelen**. De kabel mag pas worden ontgrendeld nadat deze ca. 10 mm is gegeven. De kabel moet aan de laterale prothesezijde komen te lopen.



#### Let op:

Als de kabellus per ongeluk is losgemaakt, mag de kabel niet door het kniescharnier worden getrokken. De kabel mag alleen op zijn plaats worden gebracht door een Otto-bock Servicewerkplaats. Het kniescharnier moet hiervoor eerst worden gedemonteerd.

## 9 Cosmetische schuimstofovertrek

Gebruik voor de 3R41 de cosmetische schuimstofovertrek 3S107.

## 10 O-ring vervangen (afb. 7)

- 1) Verwijder de bout (pos. 1).
- 2) Kantel de buisklemafdekking (pos. 2) iets en verwijder de O-ring 4Z104 (pos. 5).



#### Let op:

Let op dat de bout met boorgat (pos. 3) en de bout met binnendraad (pos. 4) niet uit het scharnier vallen!

Wanneer dit toch gebeurt:

- Haal de buisklemafdekking van het scharnier af.
  - Positioneer de bouten links en rechts van de schroefdraad. Zorg ervoor dat het boorgat van de bout pos. 3 in de juiste richting wijst.
  - Schuif de buisklemafdekking over de bouten.
- 3) Bevestig een nieuwe O-ring in de daarvoor bedoelde sleuf.
  - 4) Duw de buisklemafdekking omlaag en zet de bout vast.

## 11 Technische gegevens

Aansluiting proximaal	justeerkern
Aansluiting distaal	buisklemverbinding Ø 30 mm
Buigingshoek van de knie	150 °
Gewicht	385 g
Systeemhoogte	24 mm
Proximale systeemhoogte vanaf het opbouwreferentiepunt	12 mm
Distale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt	12 mm
Materiaal	vezelversterkt polyamide
Toegestaan temperatuurgebied	-10 °C / +40 °C
Max. lichaamsgewicht van de gebruiker	125 kg / 275 lbs
Mobiliteitsgraad	1

## 12 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.

### 12.1 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.

### 12.2 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.

**INFORMATION**

Datum för senaste uppdatering: 2021-02-18

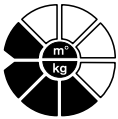
- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som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

## 1 Användning

### 1.1 Medicinskt syfte

3R41 är **uteslutande** avsedd att användas till protesförsörjning av de nedre extremiteterna. 3R41 kan användas för såväl ensidig som dubbelsidig amputation.

### 1.2 Användning



Användningsområde enligt Ottobock's mobilitetssystem MOBIS.

3R41 är uteslutande avsedd för användning inom mobilitetsnivå 1 (inomhusgångare).

Godkänd upp till en kroppsvikt av max. **125 kg**.

### 1.3 Förutsättningar

3R41 har utvecklats för alldaglig användning och får inte användas vid aktiviteter som t ex. extrema sporter (friklattring, paraglidning, etc.).

De nödvändiga miljökraven hittas i den tekniska informationen.

### 1.4 Omgivningsförhållanden

**⚠ OBSERVERA****Användning under otillåtna omgivningsförhållanden**

Fallrisk till följd av skador på produkten

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

**Tillåtna omgivningsförhållanden**

Temperaturområde:

Användning: -10 °C – +45 °C

Förvaring, Transport: -20 °C – +60 °C

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

Rengöringsmedel fria från lösningsmedel, tillgängliga i handeln

## Otillåtna omgivningsförhållanden

Förvaring/Transport: Mekaniska vibrationer, Stötar

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

Rengöringsmedel med lösningsmedel

### 1.5 Återanvändning och livslängd



#### Återanvändning på en annan brukare

Fall och funktionsförlust samt skador på produkten

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

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

### 1.6 Ortopedingenjörens kvalifikation

Försörjningen av en brukare med 3R41 får endast utföras av ortopedingenjör som har blivit auktoriserad av Ottobock efter genomgången utbildning.

## 2 Säkerhetstips



#### Använda produkten utan att ta hänsyn till bruksanvisningen

Hälsan kan försämrans och produkten kan skadas om säkerhetsanvisningarna inte följs

- Beakta säkerhetsanvisningarna i den här bruksanvisningen.
- Vidarebefordra alla säkerhetsanvisningar som är markerade med "Informera patienten" till patienten.



#### Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan patient

Fall och funktionsförlust samt skador på produkten

- Se till att den godkända användningstiden inte överskrids (se kapitlet "Användningstid").
- Använd produkten till endast en patient.
- Informera patienten.



#### Överbelastning av produkten

Fall till följd av att bärande delar går av

- Använd proteskomponenterna enligt MOBIS-klassificeringen (se kapitlet "Användningsområde").
- Informera patienten.



#### Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- 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, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).
- Informera patienten.

## Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan göra sig märkbara genom exempelvis en förändrad gångbild, en förändrad positionering av proteskomponenter i förhållande till varandra liksom ljudutveckling.

### 3 Brukartips

- Knäleden får inte utsättas för intensiv rök, damm, mekaniska vibrationer eller stötar.
- En noggrann skötsel av protesen och dess komponenter förlänger inte bara dess livslängd, utan ökar framför allt brukarens egen säkerhet! Skulle protesen utsättas för extrema belastningar (t ex. vid fall eller liknande) måste den omgående kontrolleras av den ansvarige ortopedingenjören, som vid behov vidarebefordrar den till Ottobock.
- Allt efter omgivnings- och användningsförutsättningar kan knäledens funktion inskränkas. För att förhindra att utsätta brukaren för fara, får knäleden inte längre användas efter märkbar funktionsförändring. Dessa kännbara funktionsförändringar skulle kunna yttra sig som en förändrad låsning och upplåsning, tröghet, ofullständig extension, avtagande svingfas-kontroll resp. problem att aktivt stabilisera leden eller vid uppträdande av ljud etc. Sök genast upp din ortopedingenjör om en funktionsförändring skulle uppträda i knäleden.
- Service av knäleden får endast utföras av Ottobock.
- Rengör produkten regelbundet med en trasa som fuktats lätt i en mild tvållösning. Rengöring med kemikalier eller lösningsmedel är inte tillåten eftersom man då riskerar att skada materialet vilket i sin tur kan ge upphov till funktionsbortfall.
- Knäleden får inte smörjas- eller fettas in eftersom risken finns att skada materialet vilket kan leda till funktionsbortfall.
- Använd alltid ledstången vid gång i trappor.
- Lås aldrig upp knäleden under gång eller under flexionsmomentsbelastning.
- Knäleden får belastas först när den är fullständigt extenderad och låst. Vid låsning är det viktigt att uppmärksamma den akustiska signal som bekräftar denna låsning.
- Om dragkabeln får hänga kvar kan detta leda till upplåsning av leden vilket i sin tur kan orsaka fall vid stående eller gång. Kontrollera därför en förnyad låsning genom uppbringande av ett lätt flexionsmoment.
- Om knäleden används utan kosmetik finns klämrisk. Iaktta försiktighet!
- Vid sträckning och låsning av knäleden är det viktigt att kontrollera att kosmetiken inte blir inklämd. Detta skulle kunna förhindra en korrekt låsning av leden.

### 4 Underhållstips

Efter en inväningstid med protesen rekommenderar Ottobock att knäleden anpassas efter brukarens individuella behov på nytt.

Vid en rutinkontroll (åtminstone en gång om året) rekommenderas att 3R41 kontrolleras på synlig förslitning eller skador av en auktoriserad/legitimerad ortopedingenjör. Rörklämmans insexkant-skruv SW4 dras för säkerhets skull åt på nytt åt med 10 Nm. O-ringen och elastomer-elementen kan bytas ut vid behov (se kapitel 10). Var noga med korrekt position vid utbytet.

Det är särskilt viktigt att kontrollera rörelse-, låsnings- och upplåsningsmotståndet, spel i lagren samt ovanlig ljudutveckling. En fullständig flexion och extension måste alltid garanteras.

## 5 I leveransen och reservdelar

I leveransen	Reservdelar
1 styck Modul-låsknäled 3R41	2 styck elastomer-element (pos. 2) Artikelnr. 4Z105
1 styck bruksanvisning 647G340=1	1 styck O-ring (Pos. 3) Artikelnr. 4Z104
1 styck Låskontroll komplett 4F18=N	1 styck Låskontroll, komplett (el. bild) Artikelnr. 4F18=N

## 6 Beskrivning och funktion

3R41 är en monocytrisk knäled med låsfunktion. Genom användning av fiberförstärkt polyamid är leden lätt och underhållsvänlig.

### 6.1 Ledlås

Låsmekanismen, som är inbyggd i ledens överdel, säkrar automatiskt leden i extensionsställning. Spärrhaken låser i med ett hör- och kännbart klickljud.

### 6.2 Upplåsning

Upplåsningen sker via dragkabeln som är fäst i kabelöglan. Vid en lyftlängd av 15 mm och en kraft upp till 35 N kommer en upplåsning att ske. Upplåsningen kan också genomföras genom att trycka in ledhöljet (pil, bild 2, pos. 1). Med tilltagande flexionsmomentsbelastning är det av säkerhetsskäl mycket svårare att låsa upp knäleden.

Brukaren har möjlighet att låsa upp leden antingen före eller efter att han har satt sig ned. För att låsa upp 3R41 avlastar brukaren protesens i så stor utsträckning som möjligt eller ställer sig på tå (extensionsmoment). I upplåst tillstånd (intryckt ledhölje eller via drag i kabeln) inleder brukaren flexionsrörelsen.

### 6.3 Låsning

Efter att brukaren har rest sig till stående position låses leden automatiskt genom en fullständig extension.

### 6.4 Plastskydd

Ett rörligt placerat plastskydd (bild 2, pos. 3) täcker den främre ledspalten i hela flexionsområdet och skyddar därigenom kosmetiken och fingrarna från att klämmas.

### 6.5 Förbindelse

Förbindelsen proximalt (mot hyslan) sker via pyramiden, distalt förbinds leden via en rörklämma på 30 mm.

## 7 Inriktningsrekommendation och montering



### Felaktig inriktning eller montering

Fallskador till följd av skador på proteskomponenter

- Observera anvisningarna för inriktning och montering.



Cylinderskruven (se bild 1, pos. 1) fixerar pyramiden.

Lossa inte på cylinderskruven.

Den tredimensionella positioneringen av proteshylsan och modul-komponenterna påverkar protesens statiska och dynamiska funktion. Positionen av ledaxeln påverkar ledens funktion. Vid extension befinner sig ledaxeln bakom referenslinjen (bild 9). Därigenom garanteras tillräckligt med stabilitet och en lägre kraftförbrukning.

Vid positioneringen av hylsanslutningen, måste hänsyn tas till stumpens ställning (bild 8); referenslinjen i frontal- och sagittalplanet markeras vid avgjutningen. Vid provningen av test-hylsan underlättar ett ingjutningsankare resp. hylsadapter en korrekt inriktning.

### Utför inriktningen i 2 steg:

- 1) Först utförs grundinriktningen i inriktningsapparaturen ( t ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
- 2) Därefter följer den statiska inriktnings-optimeringen med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

#### 7.1 Grundinriktning i inriktningsapparatur (följande steg refererar till bild 8);

- ① Fotmitt placeras ca. **30 mm framför referenslinjen**.
- ② Effektiv klackhöjd ställ in plus 5 mm. Ställ in fotvinkeln.
- ③ Ställ in knäleden med monterad röradapter. För grundinriktningen placeras **knäaxeln (referenspunkten) med en förskjutning bakåt på 15 mm i förhållande till referenslinjen**. Därvid ska beaktas att leden inriktas horisontellt. Ta hänsyn till knä-golv-mått och knä-rotation (ca 5°). Rekommenderad positionering av referenspunkten i höjd med knäspalten.
- ④ Foten förbinds med knäleden via röradaptern. Se även kapitel 7.5.
- ⑤ Lateralt markeras hylsans mitt genom en i mitten, proximal- och en i mitten, distal punkt. Bägge punkter förbinds till en linje från hylskanten till hylsändan.
- ⑥ Hylsan positioneras på ett sådant sätt, att inriktningslinjen träffar den proximala, i mitten positionerade punkten. Hylsflexionen bör vara 3 – 5° men beakta den individuella situationen (t ex. höftleds-kontrakturer) och "Tuber-golv-måttet".
- ⑦ Hylsa och knäled förbinds via lämplig adapter ( t ex. hylsadapter 4R41, 4R51, 4R55, 4R95, 4R111, 5R1=\*). Se även kapitel 7.6.

#### 7.2 Statisk inriktningsoptimering med L.A.S.A.R. Posture 743L100

(följande steg refererar till bild 9)

Grundinriktningen kan optimeras väsentligt med hjälp av L.A.S.A.R. Postures. För att uppnå en tillräcklig säkerhet vid belastning och uppläsning, är det viktigt att följa nedanstående instruktioner vid inriktningen:

- ① Vid mätning av belastningslinjen ställer sig den lårbensamputerade brukaren med protesens på L.A.S.A.R. Posture 's kraftmätningsskiva och med det andra benet på höjdujmningsplattan. Det är viktigt att protessidan är tillräckligt belastad. För brukarens säkerhet kan barr eller kryckkäppar användas som extra stöd.
- ② Inriktningen ska nu uteslutande anpassas genom en **förändring av plantarflexionen** och på ett sådant sätt att **belastningslinjen** (laserlinjen) förlöper ca. **45 mm framför ledaxeln** (inriktnings-referenspunkten).

#### 7.3 Kombinationsmöjligheter

##### **⚠ OBSERVERA**

##### **Underlåtenhet att följa tillverkarens riktlinjer för kombinationsmöjligheterna**

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

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

## INFORMATION

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

### Otillåtna kombinationer

Proteshöftleder

7E10\*

#### 7.4 Montering röradapter – knäled

- 1) Bestäm rörlängden och kapa röret. Vid kortningen av röret används en avskärare ( t ex. Otto- bock avskärare 719R2). Spänn inte fast röret i ett skruvstöd eftersom detta skulle kunna de- formera och skada rörets yta! Snittytan måste vara jämn och bilda en rät vinkel med rörets längsgående axel.
- 2) Rörets inner- och ytersida gradas av noggrant ( t ex. med Ottobock rörinner- och ytterfräs 718R1).
- 3) Rörets utsida kontrolleras på skador. Ytan måste vara jämn och blank och utan repor eller synliga skador.
- 4) Lyft plastskyddet lätt och **skjut in röret tills det tar stopp**.
- 5) Dra åt rörlämnans insexkantskruv i storl. 4 (bild 2, pos. 2) med 10 Nm. Använd momentnyckel 710D4.

#### 7.5 Montering knäled-hylsa

Pyramidens och pyramidfästets anläggningsytor måste vara oskadade, rena och blanka. Sta- tiska korrekationer är alltid möjliga att genomföra under inriktningen, utprovningen och också efter färdigställande av protesen via de fyra justerskruvarna.

Kontrollera att adapterns gängstift har korrekt längd. Gängstift som är för korta kan äventyra protesens stabilitet och för långa gängstift kan skada kosmetiken.



#### Tips!

Stryk Loctite 636K13 på gängstiftet, vrid in och dra åt lätt. Därefter justeras adapter och gängstift genom åtdragande med de föreskrivna dragmomenten. Dragmomenten hittas i bruksanvisningen för den använda adaptern. Använd momentnyckel 710D4.

Vid funktionskontroll låses knäleden upp och flekteras fram till stoppet. Knäleden måste stanna innan rörlämsskyddet (bild 3) går emot hylsan.



#### Observera!

Knäledens överdel får inte slå i knäledens underdel. Under sådana omständigheter skulle knäleden kunna överbelastas.

## 8 Färdigställande av protesen

3R41 levereras med kabelögla och dragkabel förbundna med varandra. Dragkabeln kapas så att den är lätt spänd, utan **att knäleden börjar låsa upp**. Knäleden ska inte börja låsa upp förrän efter en draglängd i kabeln på ca. 10 mm. Dragkabeln ska löpa längs den laterala protessidan.



#### Tips!

Skulle kabelöglan ha lossnat avsevärt, ska kabeln inte dras igenom knäleden. Endast Ottobock får trä in kabeln igen efter demontering av knäleden.



## 9 Kosmetik

För knäled 3R41 används skumkosmetik 3S107.

## 10 Utbyte av O-ring (bild 7)

1. Avlägsna skruv (pos.1)
2. Vinkla rörlämsskyddet lätt (pos 2) och avlägsna O-ringen 4Z104.



### Tips:

Var uppmärksam på att bult med borrhål (pos. 3) och bult med innergånga (pos. 4) inte faller ut!

Om bulten skulle falla ur:

- Avlägsna rörlämsskyddet helt.
  - Positionera bulten till vänster och höger om gången. Beakta positioneringen av bultens borrhål (pos 3).
  - Vänd upp rörlämsskyddet över.
3. Placera den nya O- ringen i den avsedda inskärningen.
  4. Rörlämsskyddet sänks och fixeras med skruven.

## 11 Teknisk info

Proximal anslutning	Pyramid
Distal anslutning	Rörlämna Ø 30 mm
Knäflexionsvinkel	150 °
Vikt	385 g
Systemhöjd	24 mm
Proximal systemhöjd från referenspunkten	12 mm
Distal systemhöjd till referenspunkten	12 mm
Material	Fiberförstärkt polyamid
Tillåtet temperaturområde	-10 °C / +40 °C
Maximal brukarvikt	125 kg / 275 lbs
Mobilitetsnivå	1

## 12 Juridisk information

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

### 12.1 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.

### 12.2 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.

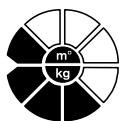
**INFORMATION**

Dato for sidste opdatering: 2021-02-18

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

**1 Anvendelsesformål****1.1 Medicinsk formål**

3R41 må **kun** anvendes til de nedre ekstremiteter i forbindelse med brug af en eksoprotese. 3R41 kan bruges af patienter med en- eller tosidig amputation.

**1.2 Brug**

Indsatsområde iht. Ottobock mobilitetssystem MOBIS.

3R41 er udelukkende beregnet til anvendelser inden for mobilitetsgrad 1 (inderområdegænger).

Godkendt til **125 kg patientvægt**.

**1.3 Indsatsbetingelser**

3R41 er blevet udviklet til dagligdags aktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige formål såsom ekstrem sport (friklatring, paragliding m.m.).

De nødvendige miljøbetingelser kan findes i de Tekniske data.

**1.4 Omgivelsesbetingelser****⚠ FORSIGTIG****Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser**

Fald på grund af skader på produktet

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

**Tilladte omgivelsesbetingelser**


Temperaturområde:

Anvendelse: -10 °C – +45 °C

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

Relativ luftfugtighed: 20 % – 90 % (Ikke-kondenserende)
Almindeligt rengøringsmiddel uden opløsningsmiddel
<b>Ikke tilladte omgivelsesbetingelser</b>
Opbevaring/Transport: Mekaniske vibrationer, Stød
Hygroskopiske partikler (f.eks. Talkum), Støv, Sand, Ferskvand, Saltvand, Syrer, Sved, Urin
Rengøringsmiddel med opløsningsmiddel

### 1.5 Genanvendelse og levetid


 <p><b>Genanvendelse på en anden patient</b> Fald på grund af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Anvend kun produktet på én patient.</li> <li>▶ <b>Informér patienten.</b></li> </ul>
--


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


### 1.6 Bandagistens kvalifikationer

Forsyning af en patient med 3R41 må kun udføres af en bandagist.

## 2 Sikkerhedsanvisninger

 <p><b>Anvendelse af produktet uden hensyntagen til brugsanvisningen</b> Hvis sikkerhedsanvisningerne ikke følges, kan det medføre en forringelse af sundhedstilstanden og skader på produktet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Følg sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning.</li> <li>• Giv alle sikkerhedsanvisninger, der er markeret med „Informér patienten.“, videre til dine patienter.</li> </ul>
--

 <p><b>Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient</b> Tilskadekomst på grund af fald samt beskadigelser på produktet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sørg for, at den afprøvede brugstid ikke overskrides (se kapitel „Brugstid“).</li> <li>• Anvend kun produktet på én patient.</li> <li>• Informér patienten.</li> </ul>
---

 <p><b>Overbelastning af produktet</b> Fald på grund af brud på bærende dele</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anvend protesekomponenterne iht. MOBIS-klassificeringen (se kapitel „Anvendelsesområde“).</li> <li>• Informér patienten.</li> </ul>
---



### **Mekanisk beskadigelse på produktet**

Tilskadecomst 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 for behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).
- Informer patienten.

### **Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug**

Funktionsændringer kan vise sig f.eks. på grund af et ændret gangmønster, en ændret positionering af proteselementerne i forhold til hinanden samt støj udvikling.

## **3 Patientinformationer**

- Knæledet bør ikke udsættes for stærk røg eller støv, mekaniske vibrationer eller stød og ikke udsættes for stærk varme.
- Omhyggelig behandling af protesen og dens komponenter forøger ikke kun dens levetid, men er især vigtig for patientens personlige sikkerhed. Hvis protesen er blevet udsat for ekstreme belastninger (f.eks. på grund af styrt el.lign.), skal den omgående kontrolleres for skader af en bandagist.
- Alt efter omgivelses- og indsatsbetingelser kan knæledets funktion påvirkes. For at undgå fare for patienten, må knæledet ikke fortsat benyttes efter mærkbare funktionsforandringer. Disse mærkbare funktionsforandringer kan f.eks. gøre sig bemærket som ændret stop/frigørelse, tunggang, ufuldstændig strækning, lejeslør og støj udvikling.  
Få et autoriseret værksted til at kontrollere protesen, hvis De bemærker skader eller mærkbare funktionsforandringer.
- Eftersyn og reparation af knæledet må kun udføres af autoriserede Ottobock servicesteder.
- Rengør regelmæssigt produktet med en klud, som er let fugtet med sæbevand. Rengøring med kemikalier eller opløsningsmidler er ikke tilladt, da der er risiko for materialebeskadigelse eller funktionssvigt.
- Knæledet må ikke smøres eller indfedtes, da der er risiko for materialebeskadigelse eller funktionssvigt.
- Benyt altid gelænder ved gang på trapper.
- Undlad at frigive knæledet under gang eller bøjemomentbelastning.
- Belast først knæledet efter, at det er helt udstrakt og spærret. Ved spærring skal man være opmærksom på den akustiske tilbagemelding fra spærrehagen.
- Hvis træktovet bliver hængende, kan det føre til, at leddet bliver frigivet og resultere i et styrt, hvis patienten står eller går. Kontroller derfor, at låsning er gennemført ved at påføre et let bøjningsmoment.
- Når knæledet håndteres uden skumkosmetik, skal De være forsigtig med ikke at komme i klemme.
- Ved strækning og spærring af knæledet skal de sørge for, at skumkosmetikken ikke kommer i klemme. Dette kan forhindre korrekt fastlåsning af leddet.

## 4 Vedligeholdelse

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

Ved rutinekontrol (mindst en gang årligt) anbefales det, at bandagisten undersøger 3R41 for synlig slitage og beskadigelse. Tilspænd rørbåndet forsvarligt med skruen med indvendig sekskant SW4 til 10 Nm. O-ringen og elastomerelementerne kan her om nødvendigt blive udskiftet (se kapitel 10). Sørg for korrekt position ved montering.

Vær herved især opmærksom på bevægelsesmodstand, frigørelsesmodstand, låsningsmodstand, lejeslør og usædvanlig støj udvikling. En fuldstændig bøjning og strækning skal være garanteret.

## 5 Leveringsomfang og reservedele

Leveringsomfang	Reservedele (ill. 1)
1 stk. modul-spærreknæled 3R41	2 stk. Elastomerelementer (pos. 2) Bestillingsnr. 4Z105
1 stk. Betjeningsvejledning 647G340=1	1 stk. O-ring (pos. 3) Bestillingsnr. 4Z104
1 stk. låsemekanisme 4F18=N	1 stk. låsemekanisme, komplet (ikke ill.) Bestillingsnr. 4F18=N

## 6 Beskrivelse og funktion

3R41 er et monocentrisk knæled med låsemekanisme. Ved anvendelse af fiberforstærket polyamid har leddet kunnet holdes let og vedligeholdelsesvenligt.

### 6.1 Ledspærre

Låsemekanismen, der er indbygget i ledoverdelen, sikrer automatisk leddet i strækstilling, hvorved spærrehagen går i indgreb på hørbar og følelig vis.

### 6.2 Bøjningsfrigørelse/åbning

Bøjningsfrigørelse foretages med træktovet, som er fastgjort på tovstroppen. Ved en løftelængde på 15 mm og en kraft op til 35 N bliver låsemekanismen åbnet. Udløsning af bøjningen kan også gennemføres ved tryk på spærrehagen (pil, ill. 2, pos. 1). Ved stigende bøjningsmomentbelastning er knæleddet af sikkerhedsårsager sværere at åbne.

Patienten har mulighed for at åbne leddet før eller efter at have sat sig. Ved åbning af 3R41 aflaster patienten protesen vidtgående, eller patienten udøver en tåspidsbelastning (et strækmoment) under åbningen. Mens protesen holdes åben (spærrehage trykket ind eller „låseanordning“ trukket) indleder patienten bøjningsbevægelsen.

### 6.3 Låseanordning

Efter at have rejst sig op, låser patienten automatisk leddet gennem et strækmoment ved fuldstændig strækning hhv. i strækanslaget.

### 6.4 Kunststofklap

En bevægeligt anbragt kunststofklap (ill. 2, pos. 3) tildækker den forreste ledspalte over hele bøjningsområdet og beskytter derved skumkosmetik og fingre mod at komme i klemme.

### 6.5 Forbindelse

Forbindelsen proksimalt (mod hylsteret) sker via justerkernen og distalt via klemforbindelsen på ledunderdelen, der stikkes ind i røradapterens 30 mm lange rør.

## 7 Opbygning og montering



### Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst på grund af skader på protesekomponenter

- Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne.



Cylinderskruen (se ill. 1, pos. 1) fastholder justerkernen.

Løsn ikke cylinderskruen.

Den tredimensionale anordning af protesehylsteret og modul-komponenterne påvirker protesens statiske og dynamiske funktion. Ledakslens position har indflydelse på leddets funktion. I strækstilling ligger ledakslen bag opbygningslinjen (ill. 9), hvorigennem der opnås tilstrækkelig stabilitet og lav nødvendig kraft.

**Til positioneringen af skafttilslutningen skal der tages hensyn til stumpens stilling** (ill. 8). Lodlinierne i frontal- og sagittalplanet, der bliver afmærket ved gipsfjernelsen og ved testskaftprøven fra hofteleddets drejepunkt, gør det nemmere at positionere støbeanker og skaftadapter.

**Følgende 2 trin er nødvendige for opbygningen:**

1. Først grundopbygning i opbygningsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Derefter statisk opbygningsoptimering med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

**7.1 Grundopbygning i opbygningsapparatet** (følgende trin henholder sig til ill. 8)

- ① Forskyd fodens midte ca. **30 mm** frem i forhold til opbygningslinien.
- ② Indstil fodens effektive hælhøjde og læg 5 mm til. Indstil fodens yderstilling.
- ③ Spænd knæleddet ind. Til grundopbygningen skal **ledakslen (opbygningens referencepunkt) tilbagesføres 15 mm til opbygningslinien**. 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 på højde med knæspalten.
- ④ Forbind foden med modul-knæleddet via røradapter. Se også kapitel 7.5.
- ⑤ Marker skaftets midte lateralt med et centreret proksimalt og centreret distalt punkt. Forbind begge punkter til en linie fra skaftets rand til skaftets ende.
- ⑥ Placer skaftet således, at skaftets proksimale midtpunkt stemmer overens med opbygningslinien. Indstil skaftets fleksion på 3 - 5°, men tag højde for den individuelle situation (fx hofteledskontraktur) og målet "tuber-gulv".
- ⑦ Forbind skaftet og modul-knæleddet via tilsvarende adapter (f.eks. skaftadapter 4R41, 4R51, 4R55, 4R95, 4R111, 5R1=\*). Se også kapitel 7.5.

**7.2 Optimering af opbygningen med L.A.S.A.R. Posture 743L100**

(følgende trin henholder sig til ill.9)

Grundopbygningen kan optimeres betydeligt ved hjælp af L.A.S.A.R. Postures. For at opnå tilstrækkelig sikkerhed ved belastning og åbning, er fremgangsmåden følgende ved opbygningen:

- ① For at måle belastningslinien træder den lårbensamputerede med protesesiden på kraftmålepladen på L.A.S.A.R. Posture og med det andet ben på højdeudligningspladen. Herved skal protesesiden belastes tilstrækkeligt. Af hensyn til brugerens sikkerhed kan en barre eller ganghjælpemiddel til underarmen eventuelt anvendes.

- ② Opbygningen bør nu udelukkende tilpasses således gennem **ændring af plantarfleksionen**, at **belastningslinien** (laserlinien) forløber ca. **45 mm foran ledakslen** (opbygningens **referencepunkt**).

### 7.3 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 protese-komponenterne, der skal anvendes, skal det kontrolleres, om de må kombineres med hinanden, og om de er godkendte til patientens anvendelsesområde.
- ▶ I tilfælde af spørgsmål bedes du kontakte producenten.

#### INFORMATION

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

#### Ikke tilladte kombinationer

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

### 7.4 Montering af røradapter – knæled

- 1) Find rørlængden og skær røret af. Benyt en rørskærer (f.eks. Ottobock rørfaskærer 719R2) til afkortning af røret. Anbring ikke røret i skruestik, da dette kan forårsage deformation af røret og beskadigelse af dets overflade! Snitfladen skal være plan og danne en ret vinkel med rørets længdeakse.
- 2) Rørets inder- og yderside skal afgrates omhyggeligt (f.eks. med Ottobock rørinde- og yderfræser 718R1).
- 3) Undersøg rørets yderside for beskadigelser. Overfladen skal være glat og fri for grater. Hvis et beskadiget rør stikkes ind i knæleddet, kan det føre til stabilitetstab i knæleddet.
- 4) Løft kunststofklappen en smule **og skub røret ind til stoppet**.
- 5) Tilspænd rørbåndets skrue med indvendig sekskant SW 4 (ill. 2, pos. 2) med 10 Nm. Anvend momentnøglen 710D4.

### 7.5 Montering af knæled - skaft

Justerkernens bæreflader og justerkerneholderen skal være ubeskadigede, rene og glatte. Med de fire justerskruer kan de statiske korrektioner til enhver tid udføres under opbygningen, afprøvningsen og også efter færdiggørelse af protesen.

Sørg for, at gevindtapperne på den benyttede adapter har den rigtige længde. For korte gevindstifter kan have negativ indflydelse på protesens stabilitet og for lange gevindstifter forårsage ødelæggelse af skumplasten.

**Bemærk:**

Påfør Loctite 636K13 på gevindtapperne, drej dem ind og tilspænd dem let. Juster derefter adapteren og tilspænd gevindstifterne med den foreskrevne tilspændingsværdi. Tilspændingsværdierne fremgår af betjeningsvejledningen til de anvendte adaptere. Anvend momentnøglen 710D4.

Udfør funktionskontrol ved at åbne knæleddet og bøje det ind til anslaget. Skaffet skal slå mod rørbandsafdækningen (ill. 3).

**NB!**

Knæleddets overdel må ikke slå mod knæleddets underdel. Dette kan føre til overbelastning af knæleddet.

## 8 Færdiggørelse af protesen

3R41 leveres med forbundet tovstrop og træktov. Afkort træktovet så meget, at det er let spændt, **uden at knæleddet begynder at åbne sig**. Træktovet skal først åbnes efter et træk på ca. 10 mm. Træktovet bør løbe langs med protesens laterale side.

**Bemærk:**

Hvis tovstroppen utilsigtet skulle blive afkortet, skal tovet ikke trækkes gennem knæleddet. Indføring af tovet må kun udføres af Ottobock service efter afmontering af knæleddet.

## 9 Skumkosmetik

Anvend skumovertrækket 3S107 til 3R41.

## 10 Udskiftning af O-ring (ill. 7)

- 1) Fjern skruen (pos. 1)
- 2) Lav en let vinkel på rørbandsafdækningen (pos. 2) og fjern O-ringen 4Z104 (pos. 5).

**Bemærk:**

Sørg for, at boltene med boring (pos. 3) og boltene med indvendigt gevind (pos. 4) ikke falder ud!

Hvis boltene skulle falde ud:

- Fjern rørbandsafdækningen fuldstændigt
  - Anbring boltene til venstre og til højre for gevindet. Vær opmærksom på placeringen af boltens boring pos. 3.
  - Skub rørbandsafdækningen over.
- 3) Anbring en ny O-ring i den dertil indrettede rille
  - 4) Før rørbandsafdækningen ned og fastgør skruen

## 11 Tekniske data

Proksimal tilslutning  
Distal tilslutning  
Knæbøjningvinkel  
Vægt  
Systemhøjde

Justerkerne  
Rørklemme Ø 30 mm  
150 °  
385 g  
24 mm



Proksimal systemhøyde fra opbygningens referansepunkt	12 mm
Distal systemhøyde til opbygningens referansepunkt	12 mm
Materiale	Fiberforstærket polyamid
Tilladt temperaturområde:	-10 °C / +40 °C
Maks. brukervægt	125 kg / 275 lbs
Mobilitetsgrad	1

## 12 Juridiske opplysninger

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

### 12.1 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.

### 12.2 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.

Norsk

## INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-02-18

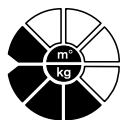
- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert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

## 1 Bruksområde

### 1.1 Medisinsk formål

3R41 skal kun brukes til eksoprotetisk tilpasning av nedre ekstremitet. 3R41 kan brukes av en- eller tosidig amputerte pasienter.

### 1.2 Kategori



Bruksområde ifølge Ottobock-mobilitetssystemet MOBIS.

3R41 er utelukkende beregnet til bruk innenfor **mobilitetsgrad 1** (begrenset gange innendørs).

Tillatt for **pasientvekt opp til 125 kg**.

### 1.3 Bruksområde

3R41 er utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter som f.eks. mer ekstreme sportsaktiviteter (friklatring, paragliding, osv.).

Anbefalte miljøbetingelsene framgår av tekniske data.

### 1.4 Miljøforhold

#### **FORSIKTIG**

##### **Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold**

Fare for fall på grunn av skader på produktet

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

##### **Tillatte miljøforhold**

Temperaturområde:

Bruk: -10 °C – +45 °C

Lagring, Transport: -20 °C – +60 °C

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

Vanlige, løsemiddelfrie rengjøringsmidler

##### **Ikke-tillatte miljøforhold**

Lagring/Transport: Mekaniske vibrasjoner, Støt

Hygroskopiske partikler (f.eks. Talkum), Støv, Sand, Ferskvann, Saltvann, Syrer, Svette, Urin

Løsemiddelholdige rengjøringsmidler

### 1.5 Gjenbruk og levetid



#### **Gjenbruk på en annen bruker**

Fall grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Bruk produktet kun til én bruker.
- ▶ **Informér brukeren.**

Produsenten har testet produktet med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, avhengig av brukerens aktivitetsgrad, en levetid på maksimalt 5 år.

### 1.6 Ortopediteknikerens kvalifikasjoner

Det er kun ortopediteknikere som kan foreta tilpasning av 3R41 på pasient.

## 2 Sikkerhetsanvisninger



### **Bruk av produktet uten hensyn til bruksanvisningen**

Redusering av helsetilstanden samt skader på produktet grunnet ikke-overholdelse av sikkerhetsanvisningene

- Overhold sikkerhetsanvisningene i denne bruksanvisningen.
- Gi alle sikkerhetsanvisningene videre til brukeren, som er merket med „Informér brukeren.“.



### **Overskridelse av brukstiden og gjenbruk av en annen bruker**

Fall grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- Sørg for at brukstiden ikke overskrides (se kapittel „Brukstid“).
- Bruk produktet kun til en bruker.
- Informer brukeren.



### **Overbelastning av produktet**

Fall pga. brudd på bærende deler

- Bruk proteselementene i henhold til MOBIS-klassifisering (se kapittel „Bruksområde“).
- Informer brukeren.



### **Mekanisk skade av produktet**

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- Vær nøye ved arbeid med produktet.
- Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se „Indikasjon av funksjonsendringer eller -tap ved bruk“ i dette kapittelet).
- Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f. eks. reparasjon, utveksling, kontroll gjennom kundeservicen til produsenten, etc.).
- Informer brukeren.

### **Indikasjon av funksjonsendringer eller -tap ved bruk**

Funksjonsendringer kan merkes gjennom f. eks. et forandret gangbilde, en forandring av posisjonen til proteselementene til hverandre, samt gjennom støytvikling.

## 3 Pasientens bruksanvisning

- Kneleddet skal ikke utsettes for intens røyk eller støv, mekaniske vibrasjoner, støt eller sterk varme.
- Omsorgsfull behandling av protesen og dens komponenter øker ikke bare dens brukstid, men fremmer framfor alt også pasientens personlige sikkerhet! Bli protesen utsatt for ekstreme belastninger (f.eks. fall), må denne straks undersøkes for skader av en ortopeditekniker.
- Alt etter utsettes for og bruksområder kan kneleddets funksjon ha blitt svekket. For å hindre at pasienten utsettes for i fare, skal kneleddet ikke lenger brukes etter merkbare funksjonsendringer. Slike merkbare funksjonsendringene kan merkes ved f.eks. endret låsings- og frigjøringsforhold, treg bevegelighet, ufullstendig utstrekking, lagerklaring og unormale lyder. Hvis du merker en skade eller en merkbar funksjonsendring, bes du oppsøke et fagversted for kontroll av protesen.
- Istandsetting av kneleddet skal bare foretas av et autorisert Ottobock serviceverksted.

- Rengjør produktet jevnlig med en klut lett fuktet med såpevann. Rengjøring med kjemikalier eller løsningsmidler er ikke tillatt for å unngå evt. materialskader eller nedsatt funksjon.
- Kneleddet skal ikke smøres eller settes inn med fett for å unngå evt. materialskader eller nedsatt funksjon.
- Benytt alltid gelenderet når du går i trapper.
- Lås ikke kneleddet under gange eller under bøyemomentbelastning.
- Kneleddet skal først belastes etter at det er blitt strukket helt ut og låst. Pass på under låsing at du hører lyden fra låseklinken.
- Trekktauet kan henge seg opp slik at leddet låses opp og man står i fare for å falle både når man står eller går. Kontroller derfor ny låsing ved å bøye kneet lett.
- Ved vedlikehold av kneleddet uten kosmetikken må du passe på at du ikke klemmer deg fast.
- Under strekking og bøyning av kneleddet må du passe på at kosmetikken ikke klemmes fast. Dette kan hindre korrekt låsing av leddet.

#### 4 Vedlikeholdsanvisninger

Ottobock anbefaler at kneleddets innstillinger tilpasses pasientens krav på ny når pasienten har fått tid til å venne seg til protesen.

Under en rutinekontroll (minst en gang i året) anbefales at 3R41 kontrolleres av ortopediteknikeren for synlig slitasje og skader. Rørholderens umbrakoskrue SW4 tiltrekkes for sikkerhets skyld med 10 Nm. O-ringen og elastomer-elementene kan da om nødvendig byttes (se kapittel 10). Under montasjen må man sørge for at man har korrekt montasjeposisjon.

Spesiell vekt må legges på bevegelses- låsings- og opplåsingsmotstand, lagerklaring og unormale lyder. Fullstendig bøy og strekk må sikres.

#### 5 Leveringsinnhold og byttedeler

Leveringsinnhold	Byttedeler (fig. 1)
1 stk. modulært sperrekneledd 3R41	2 stk. Elastomer-elementer (pos. 2) Bestillingsnr. 4Z105
1 stk. bruksanvisning, 647G340=1	1 stk. O-ring (pos. 3) Bestillingsnr. 4Z104
1 stk. låseskyver 4F18=N	1 stk. låseskyver, komplett (u. fig.) Bestillingsnr. 4F18=N

#### 6 Beskrivelse og funksjon

3R41 er et monosentrisk kneledd med låsefunksjon. Fiberforsterket polyamid gjør leddet lett i vekt og enkelt å vedlikeholde.

##### 6.1 Leddlås

Låsemekanismen som er bygd inn i leddets overdel sikrer leddet automatisk i utstrakt posisjon. Når dette skjer, kan man både merke og høre at sperreklinken går på plass.

##### 6.2 Bøyningsfrigjøring/opplåsning

Bøyningsfrigjøringen skjer via trekktauet som er festet til taustroppen. Ved en trekk lengde på 15 mm og en kraft på opptil 35 N frigjøres festestillingen. Frigjøring av bøyningen kan også gjennomføres ved å trykke på sperreklinken (pil, fig. 2, pos. 1). Ved økende bøyningsmomentbelastning er kneleddet av sikkerhetsmessige årsaker vanskeligere å låse opp.

Pasienten har mulighet til å låse opp leddet før eller etter frasetting. For opplåsning av 3R41 avlaster pasienten protesen så mye som mulig, eller han foretar en tåspissbelastning (strekke moment) under opplåsningen. Når leddet holdes opplåst (nedtrykket sperrelinke eller tiltrukket „låsing“) kan pasienten starte bøybevegelsen.

### 6.3 Låsning

Etter at pasienten har reist seg opp, låser han/hun automatisk leddet ved å foreta en strekkebevegelse under fullstendig utstrekking.

### 6.4 Plastklaff

En bevegelig plastklaff (fig. 2, pos. 3) dekker den framre leddspalten i hele bøyingsområdet beskytter kosmetikken og fingrene mot å komme i klem.

### 6.5 Sammenføyning

Sammenføyningen proksimalt (til skaftet) skjer via justeringskjernen, distalt via klemforbindelsen til leddets underdel, ved at 30-mm-røret til røradapteret stikkes inn.

## 7 Anbefalt oppbygging og montering



### Feilaktig oppbygging eller montering

Fallskader grunnet skader på protesekomponenter

- Følg oppbygging- og monteringsanvisningene.



Sylinderskruen (se fig. 1, pos. 1) fester justeringskjernen.

Du må ikke løsne på sylinderskruen.

Tredimensjonal inndeling av proteseskaftet og modulkomponentene påvirker protesens statiske og dynamiske funksjon. Leddaksens posisjon påvirker leddets funksjon I utstrakt stilling ligger leddaksen bak oppbyggingslinjen (fig. 9). Dermed sikres tilstrekkelig stabilitet og leddet låses opp med liten kraftanstrengelse.

**Det må tas hensyn til stumpens stilling når man foretar posisjonering av skafttilkoblingen** (fig. 8). Loddlinjer i frontal- og sagittalflaten, som opptegnes under gipsavtrykk og testeskaft-prøven fra hoftelodd-dreiepunktet, forenkler riktig posisjonering av innstøpningsankeret eller skaftadapteret.

**Oppbyggingen gjøres fram i 2 trinn:**

- 1) Først gjøres grunnoppbygging i oppbyggingsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
- 2) Deretter statisk oppbyggingsoptimering med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

### 7.1 Grunnoppbygging i oppbyggingsapparat (følgende trinn retter seg etter fig. 8)

- 1 Fotens midtpunkt i forhold til til oppbyggingslinjen **forskyves fram 30 mm**.
- 2 Still inn fotens effektive hæløyde og legg til 5 mm. Still inn fotens utadrotasjon.
- 3 Spenn kneleddet. For grunnoppbyggingen **forskyves leddaksen (referansepunktet for oppbyggingen) tilbake 15 mm i forhold til oppbyggingslinjen**. Dermed skal leddet være sentrert horisontalt. Pass på kne-gulv-mål og kneets utadrotasjon (ca. 5° otasjon er forhåndsinnlagt). Anbefalt posisjonering av referansepunktet for oppbyggingener på nivå med mediale knespalte til knespalten.
- 4 Foten kobles til med modulært kneledd med røradapter. Se også kapittel 7.5.
- 5 Marker skaftets midtpunkt både proksimalt og distalt på lateralsiden. Forbind punktene med en linje fra skaftkanten til skaftenden.

- ⑥ Posisjoner skaffet slik at det proksimale midtpunktet faller sammen med oppbyggingslinjen. Skafftefleksjonen innstilles til 3 – 5°, men vær oppmerksom på individuell situasjon (f.eks. hofteleddskontraktur) og „Tuber-bakke-mål“.
- ⑦ Skaffet og det modulære kneleddet kobles sammen med en egnet adapter (f.eks. røradapter 4R41, 4R51, 4R55, 4R95, 4R111, 5R1=\*). Se også kapittel 7.6.

## 7.2 Statisk oppbyggingsoptimering med L.A.S.A.R. Posture 743L100

(følgende trinnene kan ses på fig. 9)

Grunnoppbyggingen kan optimeres vesentlig med L.A.S.A.R. Posture. For å få størst mulig sikkerhet ved belastning og opplåsning, bes du gå fram på følgende måte ved oppbyggingen:

- ① For måling av belastningslinjen trækker pasienten med stumpen på kraftmåleplaten og det andre benet på høydejusteringsplaten. Samtidig bør protesesiden belastes tilstrekkelig. For sikkerhets skyld bør pasienten stå ved skranke eller med krykke/støtte.
- ② Oppbyggingen bør utelukkende tilpasses ved hjelp av **endring av plantarfleksjonen** slik at **belastningslinjen** (laserlinje) går ca. **45 mm foran leddaksen (referansepunkt for oppbyggingen)**.

## 7.3 Kombinasjonsmuligheter

### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Ignorering av produsentens retningslinjer for kombinasjonsmuligheter**

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

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

### **INFORMASJON**

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

#### **Ikke tillatte kombinasjoner**

Protesehofteledd

7E10\*

## 7.4 Montering av røradapter - kneledd

- 1) Finn rørlengden og kutt røret. For avkortning av røret brukes en rørkutter (f.eks. Ottobock rørkutter 719R2). Fest røret i skrustikka på en slik måte at du unngår å deformere røret eller å skade overflaten! Snittflaten må være jevn og danne rett vinkel med rørets lengdeakse.
- 2) Avgrad omhyggelig røret inn- og utvendig med en inn- og utvendig rørfres (f.eks. Ottobock rørfres 718R1).
- 3) Kontroller røret utvendig for skader. Overflaten må være glatt og fri for risser. Stikkes et skadet rør inn i kneleddet, kan dette føre til rørfres.
- 4) Løft plastklaffen lett og **skvyr røret inn inntil anslag**.
- 5) Tiltrekk rørholderens umbrakoskrue SW 4 (fig. 2, pos. 2) med 10 Nm. Bruk momentnøkkel 710D4.

## 7.5 Montering av kneledd-skaft.

Bæreflatene til justeringskjernen og justeringskjernesetet må være uskadet, rene og glatte. Via de fire justeringsskrueene kan man nå som helst foreta statiske korreksjoner under oppbyggingen, prøvingen og også etter ferdiggjøringen av protesen.

Pass da på at settskrueene til den adapteren man bruker har riktig lengde. For korte settskruer kan sette protesens stabilitet i fare, og for lange settskruer kan føre til isoporskader.



### Les dette!

Settskrueene forsegles med Loctite 636K13, skru dem inn og dra til ytterligere litt. Juster adapteren og dra til settskrueene med det foreskrevne tiltrekkingsmomentet. Tiltrekkingsmomentene finner du i bruksanvisningen til adapteret som brukes. Bruk momentnøkkel 710D4.

For funksjonskontroll låses kneleddet opp og bøyes til anslag. Skaftet må ha anslag på rørholderdekslet (fig. 3)



### Forsiktig!

Kneleddets overdel skal ikke slå an mot kneleddets underdel. I så fall kan kneleddet overbelastes.

## 8 Klargjøring av protesen

3R41 leveres med tauløkke og trekktau forbundet med hverandre. Trekktauet tilpasses slik at det er lett spent, men at **kneleddet ikke begynner å låse seg opp**. Trekktauet skal først låse opp etter et tautrekk på ca. 10 mm. Trekktauet skal løpe på den laterale protesesiden.



### Les dette!

Hvis tauløkken blir for oppfliset, skal det ikke trekkes gjennom kneleddet. Inntreingen av tauet skal kun gjøres av Ottobock Service når kneleddet demonteres.

## 9 Kosmetikk

For 3R41 brukes skumkosmetikk 3S107.

## 10 O-ring-bytte (fig. 7)

- 1) Fjern skruen (pos.1).
- 2) Rørholderdekslet (pos. 2) vendes litt bort, og O-ringen 4Z104 fjernes.



### Les dette!

Pass på at bolten med utboring (pos. 3) og bolten med innergjenger (pos. 4) ikke faller ut!

Hvis bolten faller ut:

- Fjern rørholderdekslet helt.
  - Posisjoner bolten til høyre og venstre for gjengene. Pass på justeringen til boltens boring, pos. 3.
  - Rørholderdekslet brettes over.
- 3) En ny O-ring legges inn i tilhørende innskjæring.
  - 4) Rørholderdekslet senkes og skruen festes.

## 11 Tekniske data

Tilkobling proksimalt	Justeringskjerne
Tilkobling distalt	Rørklemming Ø 30 mm
Knebøyningsvinkel	150 °
Vekt	385 g
Systemhøyde	24 mm
Proksimal systemhøyde fra referansepunkt for oppbyggingen	12 mm
Distal systemhøyde opp til referansepunkt for oppbyggingen	12 mm
Materiale	Fiberforsterket polyamid
Tillatt temperaturspenn	-10 °C / +40 °C
Maks. brukervekt	125 kg / 275 lbs
Mobilitetsgrad	1

## 12 Juridiske merknader

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

### 12.1 Ansvar

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

### 12.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä:

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

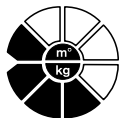
## 1 Käyttötarkoitus

### 1.1 Lääketieteellinen tarkoitus

3R41 on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan ulkoiseen protetisointiin. 3R41 soveltuu käytettäväksi yhdeltä tai kummaltakin puolelta amputoiduille potilaille.



## 1.2 Käyttö



Käyttöalue Ottobock-aktiivisuusjärjestelmän MOBIS mukaisesti.

3R41 on tarkoitettu käyttöön ainoastaan aktiivisuustason 1 sisällä (liikkuminen sisällä).

Potilaan suurin sallittu paino 125 kg.

## 1.3 Käyttöedellytykset

3R41 on kehitetty päivittäisiä toimintoja varten, eikä sitä saa käyttää epätavallisiin toimintoihin, kuten extreme-urheilulajeihin (vapaakiipeily, liitovarjoilu tms.).

Vaadittavat ympäristöolosuhteet on tarkistettava teknisistä tiedoista.

## 1.4 Ympäristöolosuhteet

### **⚠ HUOMIO**

#### **Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa**

Tuotteen vaurioiden aiheuttama kaatuminen

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

#### **Sallitut ympäristöolosuhteet**

##### **Lämpötila-alue**

Käyttö: -10 °C – +45 °C

Varastointi, kuljetus: -20 °C – +60 °C

Suhteellinen ilmankosteus: 20–90 % (ei kondensoitumista)

Kaupoista saatavat, liuotteettomat puhdistusaineet

#### **Kielletyt ympäristöolosuhteet**

##### **Varastointi/kuljetus**

Mekaaniset värähtelyt, iskut

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

Liuotteelliset puhdistusaineet

## 1.5 Uudelleenkäyttö ja käyttöikä



#### **Luovuttaminen toisen potilaan käyttöön**

Kaatuminen tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
- ▶ **Informoi potilasta.**

Valmistaja on testannut tuotteen kolmella miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa käyttäjän aktiivisuustasosta riippuen enintään viiden vuoden käyttöikää.

## 1.6 Apuvälineteknikon pätevyysvaatimus

Vain apuvälineteknikot saavat sovittaa 3R41-tuotteen potilaalle.

## 2 Turvaohjeet



### Tuotteen käyttö noudattamatta käyttöohjetta

Terveystilan huononeminen sekä tuotteen vaurioituminen turvaohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksena

- Noudata käyttöohjeen sisältämiä turvaohjeita.
- Luovuta potilaan käyttöön kaikki turvaohjeet, jotka on merkitty "Informoi potilasta."-merkinnällä.



### Käyttöiän ylitys ja luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Kaatuminen tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- Huolehdi siitä, että tarkastettu käyttöikä ei ylitä (katso luku "Käyttöikä").
- Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
- Informoi potilasta.



### Tuotteen ylikuormitus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena

- Käytä proteesikomponentteja MOBIS-luokituksen mukaisesti (katso luku "Käyttöalue").
- Informoi potilasta.



### Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- Älä käytä tuotetta enää, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus, korjaus tai vaihto).
- Informoi potilasta.

### Toiminnan muutosten ja heikentymisen merkkejä käytön yhteydessä

Muutokset toiminnassa voivat ilmetä esim. kävelymallin muuttumisena, proteesin komponenttien paikoituksen muuttumisina toisiinsa nähden ja äänien muodostumisena.

### 3 Potilaalle suunnatut huomautukset

- Polviniveltä ei saa altistaa voimakkaalle savulle tai pölylle, mekaaniselle tärinälle tai iskuille eikä suurelle kuumuudelle.
- Proteesin ja sen komponenttien huolellinen käsittely ei ainoastaan pidennä proteesin ja komponenttien odotettavissa olevaa käyttöikää, vaan se lisää myös potilaan henkilökohtaista turvallisuutta! Mikäli proteesiin ja sen komponentteihin kohdistuu äärimmäisiä rasituksia (esim. kaatumisesta tai putoamisesta johtuen), apuvälineteknikon on välittömästi tarkastettava ne mahdollisten vaurioiden varalta.
- Polvinivelen toiminta voi heikentyä ympäristö- ja käyttöolosuhteista riippuen. Jos polvinivelen toiminnassa havaitaan huomattavia muutoksia, sitä ei saa enää käyttää, jot-

ta potilaalle ei aiheutuisi vaaraa. Tällaiset havaittavissa olevat toiminnan muutokset voivat ilmetä esim. muuttuvana lukittumisena ja lukittumisen avautumisena, liikkeiden kankeutena, puutteellisena ojennuksena, laakerivälyksenä ja äänen muodostumisena.

Ota yhteyttä alan ammattiliikkeeseen proteesin tarkastamista varten, jos havaitset vikoja tai toiminnan huomattavan muuttumisen.

- Polvinivelen saa kunnostaa vain valtuutettu Ottobock-huoltopiste.
- Puhdista tuote säännöllisesti saippualliuoksella kostutetulla kankaalla. Puhdistus kemikaaleilla tai liuottimilla ei ole sallittu, koska siihen liittyy materiaalin vioittumisen tai toiminnan heikentymisen vaara.
- Polviniveltä ei saa voidella eikä rasvata, koska siihen liittyy materiaalin vioittumisen tai toiminnan heikentymisen vaara.
- Pidä portailla liikkuessasi aina kiinni kaiteesta.
- Älä vapauta polvinivelen lukitusta kävelyn tai koukistusmomenttikuormituksen aikana.
- Kuormita polviniveltä vasta, kun se on ojennettu kokonaan ja lukittu. Huomioi lukittaessa lukitussalvan akustinen palaute.
- Vetoköyden jumittuminen voi johtaa nivelen lukituksen vapautukseen ja johtaa seisomisen tai kävelyn aikana kaatumiseen. Tarkista sen vuoksi uusi lukittuminen kevyen koukistusmomentin kautta.
- Huolehdi ilman vahtomuovipäällystettyä olevan polvinivelen käsittelyssä siitä, että et jää puristuksiin.
- Huolehdi polvinivelen ojentamisen ja lukitsemisen yhteydessä siitä, että vahtomuovipäällyste ei jää puristuksiin. Se voi estää nivelen oikean lukittumisen.

## 4 Huolto-ohjeet

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

Rutiinitarkastuksen (vähintään kerran vuodessa) yhteydessä suositellaan, että apuvälineteknikko tarkistaa, onko 3R41:ssä havaittavaa kulumista ja vikoja. Kiristä putkiiliittimen kuusiokoloruuvi SW4 kaiken varalta uudelleen 10 Nm:n kireyteen. O-rengas ja elastomeerielementit voidaan tarvittaessa vaihtaa samalla (katso luku 10). Huolehdi asennuksessa oikeasta asennusasennosta.

Tässä yhteydessä on kiinnitettävä erityisesti huomiota liike-, vapautus- ja lukitusvastukseen, laakerivälykseen ja epätavallisten äänien muodostumiseen. Täysi koukistuminen ja ojentuminen täytyy taata.

## 5 Toimituspaketti ja varaosat

Toimituspaketti	Varaosat (kuva 1)
1 modulaarinen lukituspolvinivel 3R41	2 elastomeerielementtiä (nro 2) Tilausnro 4Z105
1 käyttöohje 647G340=1	1 O-rengas (nro 3) Tilausnro 4Z104
1 lukitusmekanismi 4F18=N	1 lukitusmekanismi, kaikki osat (ilman kuvaa) Tilausnro 4F18=N

## 6 Kuvaus ja toiminta

3R41 on monosentrinen polvinivel lukitustoiminnolla. Kuituvahvisteisen polyamidin käytön ansiosta nivel on kevyt ja huoltoystävällinen.

## 6.1 Nivelen lukitus

Nivelen yläosaan asennettu lukitusmekanismi varmistaa nivelen automaattisesti ojennusasentoon, jolloin lukitussalpa lukittuu kuuluvasti ja tuntuvasti.

## 6.2 Koukistuksen vapautus / lukituksen avaaminen

Koukistuksen vapautus tapahtuu köysisilmukkaan kiinnitetyn vetoköyden kautta. Lukitus avautuu, kun iskunpituus on 15 mm ja voima enintään 35 N. Koukistusta voidaan vapauttaa myös lukitussalpaa (nuoli, kuva 2, nro 1) painamalla. Koukistusmomenttikuormituksen lisääntyessä polvinivelen lukituksen avaaminen on turvallisuussyistä hankalampaa.

Potilas voi avata nivelen lukituksen ennen istuutumista tai sen jälkeen. 3R41:n lukituksen avaamiseksi potilaan on joko kevennettävä suurilta osin kuormitusta tai siirrettävä lukituksen avaamisen aikana kuormitusta varpaisiin (ojennusmomentti). Potilas aloittaa koukistusliikkeen, kun lukitus on avattuna (lukitussalpaa painettu tai vetoköysi vedetty).

## 6.3 Lukitus

Seisomaan noustuaan potilas lukitsee nivelen automaattisesti ojennusmomentin kautta täydellisellä ojennuksella tai ojennusvasteessa.

## 6.4 Muoviläppä

Liikkuvasti kiinnitetty muoviläppä (kuva 2, nro 3) peittää etummaisien nivelhalkion koko koukistusalueella ja suojaa siten vaahtomuovipäällystettä ja sormia joutumasta puristuksiin.

## 6.5 Yhdistäminen

Yhdistäminen proksimaalisessa suunnassa (holkkiin) tehdään pyramidiaadapterilla ja distaaliossa suunnassa nivelen alaosan puristusliitoksella, johon työnnetään putkiadapterin 30 mm pitkä putki.

# 7 Kokoonpanosuositus ja asennus



### Virheellinen kokoonpano tai asennus

Proteesin komponenttien vioista aiheutuvista kaatumisista johtuvat vammat

- Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.



Lieriöruuvi (katso kuva 1 nro 1) kiinnittää pyramidiaadapterin.

Älä avaa lieriöruuvia.

Proteesin holkin kolmiulotteisuus ja modulaariset komponentit vaikuttavat proteesin staattiseen ja dynaamiseen toimintaan. Nivelakselin asennolla on vaikutus nivelen toimintaan. Ojennetussa asennossa nivelakseli on kokoonpanoviivan takana (kuva 9), mikä mahdollistaa riittävän stabiliteetin ja alhaisen voiman tarpeen lukitusta avattaessa.

**Tyngän asento on huomioitava holkkiiliitäntää paikoitettaessa** (kuva 8). Kipsivalun yhteydessä ja koeholkkia sovitettaessa lonkan nivelpisteestä lähtien frontaali- ja sagittaalitasossa piirrettävät luotiliinjat helpottavat valuankkurin tai holkkiadapterin oikeaa asentamista.

**Asentaminen tapahtuu kahdessa vaiheessa:**

- 1) Ensin perusasennus asennuslaitteessa (esim. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
- 2) Sitten staattinen asennuksen optimointi L.A.S.A.R. Posture -asentomallin 743L100 avulla.

### 7.1 Peruskokoonpano asennuslaitteessa (seuraavat vaiheet liittyvät kuvaan 8)

- ① Siirrä jalan keskipistettä **30 mm eteenpäin** asennusviivaan nähden.
- ② Säädä todellinen kannan korkeus ja lisää siihen 5 mm. Säädä jalkaterän asento ulospäin.

- ③ Kiristä polvinivel. Perusasennusta varten **nivelakselia (asennuskiintopiste) on siirrettävä 15 mm takaisin kokoonpanoviivaan nähden**. Nivel pitää tällöin suunnata vaakasuunnassa. Ota huomioon polven ja lattian välinen mitta ja polven asento ulospäin (noin 5°, määritellään pidikkeen avulla). Asennuskiintopisteen suositeltu paikoitus on mediaalisen nivelnastan korkeudella.
- ④ Yhdistä jalkaterä modulaariseen polviniveleen putkiadapterilla. Katso myös luku 7.5.
- ⑤ Merkitse holkin lateraalinen keskipiste proksimaalisen keskipisteen ja distaalisen keskipisteen avulla. Yhdistä molemmat pisteet viivaksi holkin reunasta holkin päähän.
- ⑥ Aseta holkki paikalleen siten, että asennusviiva osuu proksimaaliseen keskipisteeseen. Säädä holkin fleksioksi 3 – 5°, huomioi kuitenkin yksiköllinen tilanne (lonkan kontraktuurat) ja "istuinyhmy ja lattian välinen mitta".
- ⑦ Yhdistä holkki ja modulaarinen polvinivel vastaavan adapterin kautta (esim. holkkiadapteri 4R41, 4R51, 4R55, 4R95, 4R111, 5R1=\*). Katso myös luku 7.6.

### 7.2 Staattinen kokoonpanon optimointi L.A.S.A.R. Posture -asentomallilla 743L100 (seuraavat vaiheet liittyvät kuvaan 9)

Perusasennusta voidaan optimoida huomattavasti L.A.S.A.R. Posture -asentomallin avulla. Menetelle asennuksessa seuraavassa kuvatulla tavalla, jotta kuormitus ja lukituksen avaaminen olisi riittävän turvallista:

- ① Kuormitusviiva mitataan siten, että reisiamputoitu astuu protetisoidulla puolella L.A.S.A.R. Posture -asentomallin voimanmittauslevylle ja toisella jalalla korkeudentausauslevylle. Proteesin puolta tulisi kuormittaa riittävästi. Käyttäjän turvallisuuden vuoksi on käytettävä tarvittaessa kävelytelinettä tai kainalosauvoja.
- ② Kokoonpanoa tulisi mukauttaa ainoastaan **plantaarifeksiota muuttamalla** siten, että **kuormitusviiva** (laserviiva) kulkee n. **45 mm nivelakselin edessä (asennuskiintopiste)**.

### 7.3 Yhdistelmämahdollisuudet

#### **⚠ HUOMIO**

#### **Yhdistelmämahdollisuuksia koskevien valmistajan määräysten noudattamatta jättäminen**

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

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

#### **TIEDOT**

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

#### **Kielletyt yhdistelmät**

Proteesin lonkkanivelet

7E10\*

### 7.4 Putkiadapterin asennus polviniveleen

- 1) Määritä putken pituus ja katkaise putki. Käytä putken lyhentämiseen putkileikkuria (esim. Ottobock-putkileikkuri 719R2). Älä kiinnitä putkea ruuvipenkkiin, koska putki voi vääntyä ja sen pinta

voi vahingoittaa! Katkaisupinnan on oltava tasainen ja sen tulee muodostaa putken pituusakselin kanssa suora kulma.

- 2) Poista huolellisesti purse putken sisältä ja ulkopuolelta (esim. Ottobockin putken sisä- ja ulkojyrsin 718R1).
- 3) Tarkista, onko putken ulkopuolella vaurioita. Pinnan on oltava sileä ja purseeton. Jos polviniveleen asetetaan viallinen putki, seurauksena voi olla polviniveleen kestävyys heikentyminen.
- 4) Nosta muoviläppää hieman ja **työnnä putki sisään vasteeseen asti**.
- 5) Kiristä putkiliittimen kuusiokoloruuvi SW4 (kuva 2, nro 2) 10 Nm:n kireyteen. Käytä momenttiavainta 710D4.

### 7.5 Polviniveleen asennus holkkiin

Pyramidiadapterin ja naarasadapterin kosketuspintojen on oltava vioittumattomia, puhtaita ja sileitä. Neljän säätöruuvien kautta on suoritettava jatkuvasti staattisia korjauksia kokoonpanon ja sovituksen aikana ja myös proteesin viimeistelyn jälkeen.

Huolehdi siitä, että käytetyn adapterin kierretappien pituus on oikea. Liian lyhyet kierretapit voivat vaarantaa proteesin vakauden ja liian pitkät kierretapit voivat johtaa vaahтомуovin vioittumiseen.



#### Huomautus!

Levitä kierretappeihin Loctite 636K13 -kierrelukitetta, kierrä ne sisään ja kiristä kevyesti. Säädä sen jälkeen adapteri ja kiristä kierretapit määrättyllä kiristysmomentilla. Tarkista kiristysmomentit käytetyn adapterin käyttöohjeesta. Käytä momenttiavainta 710D4.

Tarkista toiminta vapauttamalla polviniveleen lukitus ja koukistamalla nivel vasteeseen saakka. Holkin on kosketettava putkiliittimen suojusta (kuva 3).



#### Huomio!

Polviniveleen yläosa ei saa koskettaa polviniveleen alaosaan. Polvinivel voi muuten kuormittua liikaa.

## 8 Proteesin viimeistely

3R41 toimitetaan köysisilmukka ja vetoköysi toisiinsa yhdistettynä. Lyhennä vetoköyhtä siten, että se on hieman kireällä, mutta **polviniveleen lukituksen avautuminen ei kuitenkaan ala**. Vetoköyden lukitus tulisi vapauttaa vasta, kun köysi-isku on n. 10 m. Vetoköyden tulisi kulkea proteesin lateraaliosalla puolella.



#### Huomautus!

Jos vaijerisilmukka on vahingossa irrotettu, köyhtä ei saa vetää polviniveleen läpi. Vain Ottobock-huolto saa pujottaa vaijerin purettuaan polviniveleen ensim. osiin.

## 9 Vaahтомуovipäällyste

Käytä 3R41:lle vaahтомуovipäällystettä 3S107.

## 10 O-renkaan vaihtaminen (kuva 7)

- 1) Poista ruuvi (kuva 1)
- 2) Taivuta putkiliittimen suojusta (nro 2) hieman ja poista O-rengas 4Z104 (nro 5).



#### Huomautus!

Huolehdi siitä, että reikäpultti (nro 3) ja sisäkierteinen pultti (nro 4) eivät putoa!

Jos pultit putoavat:

- Poista koko putkiliittimen suojus
- Aseta pultit kierteen vasemmalle ja oikealle puolelle. Huomioi pultin reiän suuntaus, nro 3.
- Pujota putkiliittimen suojus sen päälle

3) Kiinnitä uusi O-rengas sitä varten olevaan loveen

4) Laske putkiliittimen suojus alas ja kiinnitä ruuvi

## 11 Tekniset tiedot

Proksimaalinen liitäntä	Pyramidiaadapteri
Distaalinen liitäntä	Putkiliitin Ø 30 mm
Polven koukistuskulma	150 °
Paino	385 g
Järjestelmäkorkuus	24 mm
Proksimaalinen järjestelmäkorkuus asennuskiintopisteestä	12 mm
Distaalinen järjestelmäkorkuus asennuskiintopisteeseen saakka	12 mm
Materiaali	Kuituvahvisteinen polyamidi
Sallittu lämpötila-alue	-10 °C / +40 °C
Käyttäjän suurin sallittu paino	125 kg / 275 lbs
Aktiivisuustaso	1

## 12 Oikeudelliset huomautukset

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

### 12.1 Vastuu

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

### 12.2 CE-vaatimustenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Tämän direktiivin liitteen IX mukaisten luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi luokkaan I. Valmistaja on sen vuoksi yksin vastuullisena laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen direktiivin liitteen VII mukaisesti.

---

## TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2021-02-18

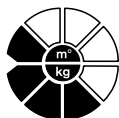
- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a 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 Rendeltetés

### 1.1 Orvosi cél

A 3R41 **kizárólag** az alsó végtag exoprotetikai ellátására alkalmazható. Das 3R41 alkalmazható féloldalt és kétoldalt amputált betegek esetében egyaránt.

### 1.2 Alkalmazás



Alkalmazási területe az Ottobock mobilitásrendszere, a MOBIS szerint.

A 3R41 kizárólag az 1. mobilitásfok (beltéri használat) keretein belül használható.

A **páciens max. testsúlya 125 kg** lehet.

### 1.3 Alkalmazási feltételek

A 3R41 hétköznapi alkalmazásra fejlesztett eszköz, nem szabad használni szokatlan tevékenységekhez, például extrém sportokhoz (sziklamászás, siklóernyőzés, stb.).

A szükséges környezeti feltételeket a műszaki adatok tartalmazzák.

### 1.4 Környezeti feltételek

## ⚠ VIGYÁZAT!

### Használat nem megengedett környezeti feltételek között

Elésés 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:


Használat: -10 °C – +45 °C

Tárolás, Szállítás: -20 °C – +60 °C



Relatív páratartalom: 20 % – 90 % (Nem lecsapódó)
Kereskedelmi forgalomban kapható, oldószermentes tisztítószert
<b>Nem megengedett környezeti feltételek</b>
Tárolás/Szállítás: Mechanikus rezgések, Lökések
Higroszkópos szemcsék (pl. Talkum), Por, Homok, Édesvíz, Sós víz, Savak, Izzadság, Húgy
Oldószertartalmú tisztítószert

### 1.5 Újbóli használat és élettartam


 <p><b>Ismételt használatba adás egy másik paciensnek</b>  A termék funkcióvesztése valamint megrongálódása okozta esés</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ A terméket kizárólag egy paciens általi használhatára terveztük.</li> <li>▶ <b>Tájékoztassa paciensét.</b></li> </ul>
--


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


### 1.6 Az ortopédiai műszerszakudása

A paciens 3R41-tyel csak ortopédiai műszerszak láthatja el.

## 2 Biztonsági tudnivalók

 <p><b>A termék használata a használati utasítás figyelmen kívül hagyásával</b>  A paciens egészségi állapota romlik, a termék megrongálódik a biztonsági előírások be nem tartása következtében</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Szenteljen figyelmet a jelen használati utasításban szereplő biztonsági tudnivalóknak.</li> <li>• A „Tájékoztassa pacienseit” című fejezetben szereplő valamennyi biztonsági tudnivalót ismertetnie kell pacienseivel.</li> </ul>
---

 <p><b>A használati idő túllépése és ismételt használatba adás egy másik paciensnek</b>  A termék funkcióvesztése valamint megrongálódása okozta esés.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gondoskodni kell arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépják túl (lásd „A használati időtartama”).</li> <li>• A terméket kizárólag egy és ugyanaz a paciens használhatja.</li> <li>• Tájékoztassa paciensét</li> </ul>
--

 <p><b>A termék túlterhelése</b>  A teherviselő elemek törése okozta esés</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A protézisalkatrészeket a MOBIS osztályozásának megfelelően kell alkalmazni (lásd „Alkalmazási terület” c. fejezet).</li> <li>• Tájékoztassa paciensét</li> </ul>
--



### **A termék mechanikus rongálódása**

Funkcióváltozás vagy -vesztés okozta sérülések

- A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- Meg kell vizsgálni, hogy a sérült termék működik és használható-e még.
- Funkcióvesztés vagy változás esetén a terméket tovább használni tilos (lásd „Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés a használat során“ c. fejezetet).
- Szükség esetén a vevőnek meg kell tennie a szükséges intézkedéseket ( pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).
- Tájékoztassa páciensét

### **Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során**

A funkcióváltozásokra például az alábbi tünetek hívhatják fel a figyelmet: a járásképp megváltozása, a protézis-alkatrészek megváltozott helyzete egymáshoz képest, továbbá zajok.

## **3 Páciens tájékoztató**

- A térdízületet tilos intenzív füst vagy por hatásának, mechanikus rezgésnek és ütéseknek valamint nagy melegnek kiténi.
- A protézis és alkatrészeinek gondos kezelése nemcsak várható élettartamát hosszabbítja meg, hanem mindenek előtt a páciens biztonságát szolgálja! Amennyiben a protézist extrém terhelések érik (pl. esés és hasonló), az ortopédiai műszerész haladéktalanul vizsgálja át, nem érte-e károsodás.
- A környezet és a használat következtében a térdízület esetleg meghibásodhat. Elkerülendő a páciens testi épségének veszélyeztetését, a térdízületet érezhető működésbeli változások esetén tilos tovább használni. Ezek a működésbeli változások észlelhetők teljes nyújtáskor, nőhet a csapágyak játéka, esetleg zajok jelentkezhetnek.
- Amennyiben károsodást vagy érezhetően csökkent működést észlel, fel kell keresnie a szakműhelyt a protézis átvizsgáltatása céljából.
- A térdízületet kizárólag erre felhatalmazott szakműhely helyezheti üzembe.
- Szappanos oldattal átnedvesített ruhával rendszeresen tisztítsa a terméket. Vegyi anyagokkal vagy oldószerekkel tisztítani nem szabad, mert fennáll az anyagkárosodás és a működési hiba veszélye.
- A térdízületet kenni és zsírozni tilos, mert fennáll az anyagkárosodás és a működési hiba veszélye.
- Lépcsőn járva mindig kapszkodjék a korlátba.
- Járás közben, vagy ha hajlító nyomaték éri a térdízületet, ne oldja ki a zárját.
- A térdízületet csak azután szabad megterhelni, ha teljesen nyújtott helyzetben és zárva van. Záráskor ügyelni kell a zár működését jelző kattánó hangra.
- Ha a zárhúzó zsinór kilóg, véletlenül kinyithatja az ízület zárját állás és járás közben, a páciens eleshet. Ezért ellenőrizze, hogy a zár újra működik-e enyhe hajlító nyomatékkal.
- Ha kozmetika nélkül használja a térdízületet, vigyázzon, nehogy véltetlenül beszorítsa a kezét.
- A térdízület hajlításakor és nyújtáskor ügyelni kell arra, hogy a habszivacs kozmetika ne csípődjék be sehol. Megakadályozhatja ugyanis, hogy az ízület jól záródjék.

## **4 Karbantartási tudnivalók**

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

Rutinellenőrzéskor (évente legalább egyszer) azt ajánljuk, hogy az ortopédiai műszerész szemrevételezze a 3R41-et, nem kopott-e meg, nem sérült-e meg sehol. A 4-es csőbilincs belső hatszögletű csavarját elővigyázatosságból ismételten meg kell húzni 10 Nm nyomatékkal. Az O-gyűrűt és az elasztomer elemeket ki kell cserélni, ha szükséges (Ld. 10. fejezet). Beépítéskor ügyelni kell a helyes pozícióra.

Különleges figyelmet kell fordítani a mozgási, és zárási-nyitási ellenállásra, a csapágy holtjátékára, valamint az esetleges szokatlan zajokra. Biztosítani kell a teljes hajlítást és nyújtást.

## 5 Szállítójegyzék és alkatrészek

A szállítmány tartalma	Alkatrészek (1. ábra)
1 db. 3R41 moduláris záras térdízület	2 db. elasztomer-elem (2) cikkszám 4Z105
1 db. Használati utasítás 647G340=1	1 db. O-gyűrű (3.) cikkszám 4Z104
1 db. 4F18=N rögzítő tolattyú	1 db. rögzítő tolattyú, komplett (ábra nélk.) cikkszám 4F18=N

## 6 Leírás és működés

3R41 monocentrikus, rögzítőzáras térdízület. A szálerősített poliamid alkalmazásával az ízület könnyű és könnyen kezelhető lett.

### 6.1 Ízületzár

Az ízület felső részébe integrált rögzítő mechanizmus automatikusan biztosítja a térdízületet nyújtott helyzetben, eközben az ízületzár jól hallhatóan és érezhetően kattant egyet.

### 6.2 A hajlítás felszabadítása/a zár nyitása

A hajlítást a húzószinórral lehet kiváltani, mely a zsinórhurokhoz van erősítve. A húzás hossza 15 mm, a szükséges erő max. 35 N, ennek hatására a zár kioldódik. A hajlítást úgy is meg lehet indítani, hogy megnyomjuk a zárkilincset (2. ábra 2. tétel, nyíl). Nagyobb hajlítási terhelés mellett biztonsági okokból a térdízület zárját nehezebb kioldani.

A páciens a zárat kioldhatja mind leülés előtt, mind utána. A 3R41 kioldásához a páciens tehermentesíti a protézisét, vagy a zár kioldása közben testsúlyát a lábujjakra helyezi át (húzó nyomaték). Amikor a zár ki van oldva (a zárkilincset lenyomva tartja, vagy a zárkábelt húzza), a páciens megindítja a hajlítást.

### 6.3 Zárás

Felállás után a páciens automatikusan zárja az ízületet protézisét teljesen kinyújtva, vagy az ütközésig mozgatva.

### 6.4 Műanyagnyelv

Mozgatható műanyagnyelv (2. ábra/3) takarja elöl az egész ízületi részt a hajlítási tartományban, s egyben védi a habszivacskozmetikát és a páciens ujját is a véletlen becsípődéstől.

### 6.5 Összeköttetés

Proximálisan (a tok felé) az összeköttetést a szabályozómag teremti meg, disztálisan az ízület alsó részének szorítója, amelybe a csőadapter csöve 30 mm mélyén becsúszik.

## 7 Felépítési javaslat és szerelés



### Hibás felépítés vagy szerelés

Esés okozta sérülések és a protézis komponenseinek megrongálódása

- Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.



A hengercsavar (ld. 1 ábra 1 poz.) rögzíti a szabályzómagot.

A hengercsavart megglazítani tilos.

A protézistok és a moduláris komponensek háromdimenziós elrendezése befolyásolja a protézis statikus és dinamikus működését. Az ízületi tengely helyzete befolyásolja az ízület működését. Nyújtott helyzetben az ízület tengelye a felépítési vonal (9. ábra) mögött van, ezáltal a zár nyitására megfelelő lesz a stabilitás és elég kicsi az ehhez szükséges erő (9. ábra).

**A csont helyzetét a tokcsatlakozó elhelyezésekor figyelembe kell venni** (8. ábra). Ha gipszmintavételkor és a próbatok próbájakor a csípőízület forgáspontjától kiindulva felrajzoljuk a függőlegeseket a frontális és a szagittális síkban, megkönnyítjük a tokvilla ill. a tokadapter pozicionálását.

**A felépítés során két lépésben kell eljárni:**

- 1) Az első az alapfelépítés felépítőkészülékkel (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
- 2) Ezt követi a felépítés statikai optimalizálása a L.A.S.A.R. Posture-rel (743L100).

**7.1 Alapfelépítés a felépítő készülékkel** (a következő lépések a 8. ábrára vonatkoznak)

- 1 A lábközeplet a felépítő vonalhoz viszonyítva **30 mm-rel előbbre kell helyezni**.
- 2 A láb tényleges sarokmagasságát beállítjuk és hozzáadunk még 5 mm-t. Beállítjuk a láb külső helyzetét.
- 3 Befogatjuk a térdízületet. Az alapfelépítéshez **a térdtengelyt (ez a felépítés vonatkoztatási pontja) 15 mm-rel a felépítő vonal mögé helyezünk**. 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 térdhajlat szintje.
- 4 A lábat és a térdízületet kössük össze a csőadapterrel. Ld. még 7.5 fejezet.
- 5 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. A tokot úgy kell pozicionálni, hogy a tok proximális középpontján áthaladjon a felépítő vonal. A tokflexiót állítsuk be 3 – 5°-ra, de vegyük figyelembe az egyéni szituációt (pl. csípőhajlító kontraktúrát) és a tuber-talaj-távolságot.
- 6 A tokot úgy kell pozicionálni, hogy a tok proximális középvonala egybeessen a felépítő vonallal. A tokflexiót 3 - 5°-ra kell állítani, de az egyedi adottságokat (pl. a csípőhajlító kontraktúrát) és a „tuber-talaj távolságot“ figyelembe kell venni.
- 7 A tokot és a moduláris térdízületet kössük össze megfelelő adapterrel (pl. 4R41, 4R51, 4R55, 4R95, 4R111, 5R1=\* tokadapterrel). Ld. még a 7.5 fejezetet.

**7.2 A felépítés statikai optimalizálása L.A.S.A.R. Posture (743L100) készülékkel**  
(a következő lépések a 9. ábrára vonatkoznak)

Az alapfelépítést a L.A.S.A.R. Posture készülékkel nagymértékben optimalizálni lehet. Annak érdekében, hogy terhelés alatt és a zár kioldásakor kielégítő legyen a biztonság, a felépítés során az alábbiak szerint járjunk el:

- 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 biztonság okáért a páciens használjon korlátot vagy könyökmankót.
- ❷ A felépítést most kizárólag a **plantárflexió megváltoztatásával** úgy kell adaptálni, hogy a **terhelésvonal** (lézervonal) kb. **45-mm-rel az ízület tengelye (a felépítés vonatkoztatási pontja) elé kerüljön.**

### 7.3 Kombinációs lehetőségek

#### **⚠ VIGYÁZAT!**

#### **A gyártó előírásainak be nem tartása a kombinációs lehetőségeknél**

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

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

#### **TÁJÉKOZTATÁS**

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

#### **Nem megengedett kombinációk**

Protézis csípőízületek

7E10\*

### 7.4 A csőadapter-térdízület összeszerelése

- 1) Határozzuk meg a csőhosszúságot és a csövet vágjuk le megfelelő méretűre. A cső levágásához használunk csővágó szerszámot (pl. az Ottobock csővágóját 719R2). A csövet ne fogjuk be satuba, mert a cső felülete deformálódhat és sérülhet! A vágásfelszín legyen egyenes és a cső tengelyére merőleges.
- 2) A csövet kívül-belül alaposan sorjátlanítsuk (pl. az Ottobock belső külső sorjázójával (718R1)
- 3) Vizsgáljuk meg, hogy a cső kívül sértetlen-e. A felület legyen sima és sorjátlan. Amennyiben a térdízületbe sérült csövet dugunk, ez gyengítheti a térdízület szilárdságát.
- 4) A műanyagnyelvet kicsit emeljük meg és a csövet ütközésig toljuk be.
- 5) A csőbilincs belső hatszögletű 5-ös csavarját (2. ábra 2. tétel) 10 Nm-re húzzuk meg. Használjunk nyomatékkulcsot (710D4).

### 7.5 A térdízület és a tok összeszerelése

A szabályozó mag és a szabályozómag-befogó felületeinek sérülésmentesnek, tisztának és simának kell lenniük. A négy szabályozó csavar segítségével a felépítés és a próba során, valamint a protézis végleges elkészítése után is bármikor áttekinthetően elvégezhető statikai korrekciók.

Ügyelni kell arra, hogy az alkalmazott adapter menetes csapjai megfelelő hosszúságúak legyenek. A túl rövid menetes csapok veszélyeztethetik a protézis stabilitását, a túl hosszúak pedig megsérthetik a habszivacs kozmetikát.



### Megjegyzés!

A menetes csapokat kenjük be Loctite-tal (636K13), csavarjuk be és gyengén húzzuk meg. Ezután állítsuk be az adaptert és a menetes csapokat az előírt nyomatékkal húzzuk meg. A meghúzó nyomatékokat az alkalmazott adapterek használati utasításában lehet megtalálni. Használjunk nyomatékkulcsot (710D4).

A működés felülvizsgálatához a térdízület zárját oldjuk ki és hajlítsuk be ütközésig. A toknak hozzá kell ütköznie a csőbilincs burkolatához (3. ábra)



### Figyelem!

A térdízület felő része nem ütközhet a térdízület alsó részéhez. Ellenkező esetben a térdízület túlterhelődhet.

## 8 A protézis készre szerelése

A 3R41 úgy kerül kiszállításra, hogy a húzózsínör hozzá van rögzítve a hurokhoz. A húzózsínört annyira kell megrövidíteni, hogy kicsit feszüljön, **de ne kezdje nyitni a térdízületet**. A zárnyitás csak a húzózsínör kb. 10 mm-es elemelése után kezdődhet. A húzózsínörnek a protézis laterális oldalán kell futnia.



### Megjegyzés!

Ha a zsinórhurok véletlenül kinyílik, a zsinórt nem szabad áthúzni a térdízületen. A zsinórt csak az Ottobock szerviz teheti vissza a térdízület szétszerelése után.

## 9 Habszivacs kozmetika

A 3R41-hez a 3S107 habszivacs kozmetikát kell használni.

## 10 Az O-gyűrű cseréje (7. ábra)

- 1) A csavart (1. tétel) távolítsuk el.
- 2) A csőbilincs fedelét kicsit hajlítsuk lefelé (2. tétel) és az O-gyűrűt 4Z104 (5. tétel) távolítsuk el.



### Megjegyzés!

Ügyeljünk arra, hogy a furatos csap (3) és a belső menetes csap (4) ki ne essék!

Amennyiben a csapszegek kiesnek:

- A csőbilincset egészen távolítsuk el.
  - A csapokat a menet jobb és bal oldalára helyezzük. Vegyük figyelembe a csap furatának (3. tétel) irányát.
  - Erre borítsuk rá a csőbilincsfedelelet.
- 3) A O-gyűrűt helyezzük az erre szolgáló rovátkába.
  - 4) A csőbilincsfedelelet süllyesszük le és rögzítsük a csavart.

## 11 Műszaki adatok

proximális csatlakozó  
disztális csatlakozó  
térdhajlásszög  
súly  
rendszermagasság

szabályozó mag  
csőbilincs Ø 30 mm  
150 °  
385 g  
24 mm

proximální rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási ponttól (fv pont)	12 mm
disztális rendszermagasság az fv ponttig anyaga	12 mm
engedélyezett hőmérséklet tartomány	szálerősített poliamid
max. testsúly	-10 °C / +40 °C
mobilitásfok	125 kg / 275 lbs
	1

## 12 Jogi tudnivalók

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

### 12.1 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.

### 12.2 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 Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

Česky

## INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-02-18

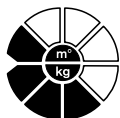
- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti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

## 1 Použití

### 1.1 Použití pro zdravotnické účely

Kolenní kloub 3R41 se používá **výhradně** k exoprotetickému vybavení dolních končetin. 3R41 lze používat pro jednostranně nebo oboustranně amputované pacienty.

### 1.2 Oblast použití



Oblast použití musí odpovídat systému aktivity Ottobock MOBIS.

3R41 je určený výhradně pro použití v rámci stupně aktivity 1 (chůze v interiéru).

Tento kolenní kloub je schválený pro pacienty o **tělesné hmotnosti do 125 kg**.

### 1.3 Podmínky použití

3R41 byl vyvinutý pro každodenní činnosti a nesmí se používat pro mimořádné činnosti jako např. extrémní sporty (volné lezení, parašutismus, paragliding atd.).

Požadované okolní podmínky jsou uvedené v technických údajích.

### 1.4 Okolní podmínky

#### **POZOR**

#### **Použití za nepřipustných okolních podmínek**

Pád v důsledku poškození výrobku

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

#### **Připustné okolní podmínky**

Teplotní rozsah:

Použití: -10 °C – +45 °C

Skladování, Přeprava: -20 °C – +60 °C

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

Běžné, bezropouštědlové čisticí prostředky

#### **Nepřipustné okolní podmínky**

Skladování/Přeprava: Mechanické vibrace, Rázy

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

Čisticí prostředky obsahující rozpouštědla

### 1.5 Doba použití



#### **Recirkulace a použití pro jiného pacienta**

Pád v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

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

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

### 1.6 Kvalifikace technika

Vybavení pacienta kloubem 3R41 smí provádět jen protetický technik.



## 2 Bezpečnostní pokyny



### Nerespektování pokynů v návodu při používání produktu

Zhoršení zdravotního stavu a poškození produktu v případě nerespektování bezpečnostních pokynů

- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v tomto návodu.
- Seznamte pacienty se všemi bezpečnostními pokyny označenými „Informujte pacienty“.



### Překročení doby používání a recirkulace pro použití u jiného pacienta

Pád v důsledku nefunkčnosti jakož i poškození produktu

- Zajistěte, aby nebyla překročena ověřená doba používání (viz kapitola „Doba používání“).
- Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
- Informujte o tom pacienta!



### Nadměrné namáhání produktu

Pád v důsledku prasknutí nosných částí

- Používejte komponenty protězy podle klasifikace MOBIS (viz kap. „Oblast použití“).
- Informujte o tom pacienta!



### Mechanické poškození produktu

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 funkčních vlastností nebo nefunkčnosti přestaňte výrobek používat (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- V případě potřeby se postarejte o provedení vhodných opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).
- Informujte o tom pacienta!

## Známky změny nebo ztráty funkčnosti při používání

Změny funkčních vlastností lze rozeznat např. podle změněného obrazu chůze, změny vzájemné polohy protézových komponent a také podle hlučnosti komponentů při chůzi.

## 3 Pokyny pro pacienty

- Kolenní kloub by se neměl vystavovat působení intenzivního kouře nebo prachu, mechanickým vibracím nebo rázům ani silnému teplu.
- Správná a opatrná manipulace s protézou a jejími komponenty zvyšuje nejen životnost výrobku, ale slouží také především pro bezpečnost pacientů! Pokud by byla protéza vystavena extrémnímu zatížení (např. vlivem pádu apod.), tak se musí nechat okamžitě zkontrolovat technikem, zda nedošlo k jejímu poškození.
- Na funkci kolenního kloubu mohou mít eventuálně vliv okolní a podmínky a podmínky používání. Pokud dojde u kloubu k znatelným změnám funkce, tak se nesmí kolenní kloub dále používat, aby se zamezilo ohrožení pacienta. Tyto citelné změny funkce se mohou projevit např. změnou vlastností při zablokování a odblokování, zhoršením chodu, neúplnou extenzí, vůlí v ložisku a nezvyklými zvuky. Pokud zpozorujete nějaké poškození nebo znatelnou změnu funkce, vyhledejte odbornou dílnu a nechte protézu zkontrolovat.
- Opravy kolenního kloubu smí provádět pouze servisní pracoviště firmy Ottobock.

- Pravidelně čistěte výrobek šetrným způsobem pomocí mýdlového roztoku a navlhčeného hadříku. Čištění chemikáliemi nebo rozpouštědly není přípustné, protože hrozí nebezpečí poškození materiálu a ztráty funkce.
- Kolenní kloub se nesmí mazat tuky, protože by hrozilo nebezpečí poškození materiálu a ztráty funkce.
- Při chůzi po schodech vždy používejte zábradlí.
- Při chůzi nebo zatěžování ohybovým momentem nesmíte kolenní kloub odblokovávat.
- Kolenní kloub můžete zatížit, až když je plně v extenzi a zablokovaný. Při zablokování dbejte na to, aby bylo slyšet akustické hlášení aretační klíčky.
- Jestliže pohyb tahového lanka vázne, tak to může vést k zablokování kloubu, v důsledku čehož může dojít v stoji nebo při chůzi k pádu. Proto vyvinutím mírného ohybového momentu zkontrolujte, zda došlo k zaaretování kloubu.
- Při manipulaci s kolenním kloubem nebo pěnovou kosmetikou dbejte na to, aby nedošlo k jejich sevření.
- Při extenzi a zablokování kolenního kloubu dbejte na to, aby nedocházelo k sevření pěnové kosmetiky. To by mohlo bránit ve správné funkci blokování kloubu.

## 4 Pokyny pro údržbu

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

Při pravidelné kontrole (minimálně jednou ročně) se doporučuje, aby technik provedl vizuální kontrolu kloubu 3R41 z hlediska opotřebení a poškození. Pro jistotu utáhněte šrouby imbus vel. 4 objímky trubky utahovacím momentem 10 Nm ještě jednou. Přitom se v případě nutnosti mohou vyměnit O-kroužek a elastomerové elementy (viz kapitola 10). Při montáži dbejte na to, aby byla zajištěna správná poloha montáže kloubu.

Přitom je zejména nutné věnovat pozornost odporu pohybu, odblokování a zablokování, vůli v ložisku a nezvyklým zvukům. Musí být zajištěna úplná flexe a extenze kloubu.

## 5 Rozsah dodávky a náhradní díly

Rozsah dodávky	Náhradní díly (obr. 1)
1 ks Modulární kolenní kloub s uzávěrem 3R41	2 ks Elastomerové elementy (poz. 2) Obj. č. 4Z105
1 ks Návod k obsluze 647G340=1	1 ks O-kroužek (poz. 3) Obj. č. 4Z104
1 ks Brzdové šoupátko 4F18=N	1 ks Brzdové šoupátko, kompletní (bez vyobrazení) Obj. č. 4F18=N

## 6 Popis a funkce

3R41 je jednoosý kloub s uzávěrem. Díky použití polyamidu zesíleného vlákny je kloub lehký a lze jej snadno udržovat.

### 6.1 Uzávěr kloubu

Aretační mechanika vestavěná v horní části kloubu automaticky zajišťuje kloub v poloze extenze, při které dojde ke slyšitelnému a citelnému zablokování aretační klíčky.

### 6.2 Umožnění flexe/odblokování

Umožnění flexe kolenního kloubu se provádí pomocí tahu upevněného ke smyčce lanka. K odblokování brzdy dojde při dosažení zdvíhu 15 mm a vyvinutí síly až 35 N. Umožnění flexe lze dosáhnout

nout také stisknutím aretační klíčky (šipka, obr. 2, poz. 1). Při zvyšujícím se momentu flexe je z bezpečnostních důvodů obtížnější kolenní kloub odblokovat.

Pacient má možnost kloub odblokovat předtím, než si sedne, nebo poté. Za účelem odblokování kolenního kloubu 3R41 musí pacient protézu pokud možno odlehčit nebo musí během odblokování přenést zatížení na špičku nohy (moment extenze). Ve stavu, kdy je protéza odblokovaná (stisknutá aretační klíčka nebo zatažení „aretače“), zahájí pacient flekční pohyb.

### 6.3 Zablokování

Poté, když se pacient postaví, tak dojde při plné extenzi resp. dosažení extenčního dorazu k automatickému zablokování kloubu.

### 6.4 Plastová klapka

Pohyblivě namontovaná plastová klapka (obr. 2, poz. 3) zakrývá přední kloubní mezeru v celé oblasti flexe a tím chrání pěnovou kosmetiku a prsty před sevřením.

### 6.5 Připojení

Připojení proximálně (k lůžku) se provede přes adjustační pyramidu, distálně pak přes upínací spoj dolní části kloubu, do kterého je 30 mm trubka trubkového adaptéru zasunutá.

## 7 Doporučení pro stavbu a montáž



### Nesprávná stavba nebo montáž

Poranění při pádu v důsledku poškození komponentů protézy

- Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.



Šroub imbus (viz obr. 1, poz. 1) fixuje adjustační pyramidu.

Nepovolujte šroub imbus.

Prostorové začlenění protézového lůžka a modulárních komponentů ovlivňuje statickou a dynamickou funkci protézy. Poloha osy kloubu ovlivňuje funkci kloubu. V extenční poloze leží osa kloubu za stavební linií (obr. 9), čímž je zajištěna dostatečná stabilita a potřeba vyvinutí menšího množství práce při odblokování.

**Postavení pahýlu musí být zohledněno pro nastavování polohy lůžka pro připojení kloubu** (obr. 8). Správné polohování laminační kotvy resp. lůžkového adaptéru usnadňují čáry olovnice vedené ze středu kyčelního kloubu, které se zakreslí ve frontální a sagitální rovině při snímání sádrového otisku a při zkoušce zkušebního lůžka.

### Při stavbě postupujte ve 2 krocích:

- 1) Nejprve proveďte základní stavbu ve stavěcím přístroji (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
- 2) Potom proveďte pomocí stavěcího přístroje L.A.S.A.R. Posture 743L100 statickou optimalizaci stavby.

### 7.1 Základní stavba ve stavěcím přístroji (následující kroky se vztahují k obr. 8)

- 1 Posuňte střed chodidla **30 mm před stavební linií**.
- 2 Nastavte efektivní výšku podpatku chodidla a přičtěte 5 mm. Nastavte zevní postavení chodidla.
- 3 Upevněte kolenní kloub. Při provádění základní stavby posuňte osu kolenního kloubu tak, aby byla **15 mm za stavební linií (referenční bod)**. 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). Doporučuje se polohovat referenční bod stavby do úrovně kolenní šterbiny.

- 4 Připojte chodidlo ke kolennímu kloubu pomocí trubkového adaptéru. Viz též kap. 7.5.
- 5 Vyznačte na pahýlovém lůžku střed pomocí jednoho středového bodu na proximální straně a jednoho středového bodu na distální straně. Oba body spojte čarou vedenou od okraje lůžka ke konci lůžka. Polohujte lůžko tak, aby byl proximální střed lůžka v zákrytu se stavební linií.
- 6 Nastavte flexi lůžka na 3 - 5°. Přitom je však nutné respektovat individuální situaci (např. kontrakturu kyčelního kloubu) a rozměr od hrbolu sedací kosti k podložce.
- 7 Spojte pahýlové lůžko s modulárním kolenním kloubem pomocí příslušného adaptéru (např. lůžkový adaptér 4R41, 4R51, 4R55, 4R95, 4R111, 5R1=\*). Viz též kap. 7.5.

## 7.2 Statická optimalizace stavby pomocí L.A.S.A.R. Posture 743L100

(následující kroky se vztahují k obr. 9)

Základní stavbu lze podstatnou měrou optimalizovat pomocí stavěcího přístroje L.A.S.A.R. Posture. Pro dosažení dostatečné stability ve stoji při zatížení a odblokování kloubu postupujte takto:

- 1 Pro změření zátěžové linie se amputovaný postaví nohou s protézou na siloměrnou desku L.A.S.A.R. Posture a druhou nohou na desku pro kompenzaci výšky. Při tom by měla být strana protézy dostatečně zatížena. Pro zajištění stability amputovaného případně použijte bradlový chodník nebo berle.
- 2 Seřízení stavby by se mělo nyní provádět výhradně **změnou plantární flexe** tak, aby **zátěžová linie** (laserová čára) probíhala **cca. 45 mm před osou kloubu** (referenční bod stavby)

## 7.3 Možnosti kombinace komponentů

### POZOR

#### Nerespektování pokynů výrobce ohledně možných kombinací komponentů

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

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

### INFORMACE

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

#### Nepřípustné kombinace

Protetické kyčelní klouby

7E10\*

## 7.4 Montáž trubkového adaptéru ke kolennímu kloubu

- 1 Určete délku trubky a přičiňte trubku na délku. Ke zkrácení trubky použijte řezač trubek (např. řezač trubek Ottobock 719R2). Neupínejte trubku do svěráku, aby nedošlo k deformaci nebo poškození povrchu trubky! Plocha řezu musí být rovná a svírat s podélnou osou trubky pravý úhel.
- 2 Trubku zbavte otřepů na vnitřní i vnější hraně pomocí vnitřní a vnější frézy na trubky (např. vnější a vnitřní fréza na trubky Ottobock 718R1).

- 3) Zkontrolujte, zda není trubka z vnějšku poškozená. Povrch musí být hladký a bez otřepů. Pokud by se do kolenního kloubu nasunula poškozená trubka, tak by to mohlo vést ke ztrátě pevnosti kolenního kloubu.
- 4) Plastovou klapku mírně nadzvedněte a **zasuňte trubku až nadoraz**.
- 5) Utáhněte šroub imbus 4 objímky trubky (obr. 2, poz. 2) utahovacím momentem 10 Nm pomocí momentového klíče 710D4.

### 7.5 Montáž kolenního kloubu a lůžka

Dosedací plochy adjustační pyramidy a adjustačního jádra musí být nepoškozené, čisté a hladké. Během stavby, zkoušky a po dokončení protézy je možné kdykoli provést statickou korekturu protézy pomocí 4 adjustačních šroubů.

Dbejte na to, aby stavěcí šrouby adaptéru měly správnou délku. Příliš krátké stavěcí šrouby mohou ohrozit stabilitu protézy a příliš dlouhé stavěcí šrouby mohou způsobit poškození pěny.



#### Upozornění!

Potřete stavěcí šrouby Loctitem 636K13, zašroubujte je a mírně utáhněte. Potom seřídte adaptér a utáhněte stavěcí šrouby předepsaným utahovacím momentem. Utahovací momenty jsou uvedeny v návodu k obsluze použitého adaptéru. K utahování použijte momentový klíč 710D4.

Za účelem provedení kontroly funkce kolenní kloub odblokujte a ohněte jej až na doraz, při čemž se musí lůžko dotknout krytu objímky trubky (obr. 3).



#### Pozor!

Horní část kolenního kloubu nesmí při flexi narážet na dolní část, jinak by byl kolenní kloub nadměrně namáhaný.

## 8 Dokončení protézy

Kolenní kloub 3R41 se dodává se smyčkou a tahem, které jsou spolu vzájemně spojené. Tah zkraťte tak, aby byl mírně napjatý, ale **aby ještě nedocházelo k odblokování kolenního kloubu**. K odblokování tahu má dojít až po zdvihu lanka o cca. 10 mm. Tah by měl probíhat na laterální straně protézy.



#### Upozornění!

Pokud by došlo omylem k rozdělení smyčky lanka, tak by se lanko nemělo kolenním kloubem protahovat. Navléknutí lanka smí provést pouze servis firmy Ottobock po rozebrání kolenního kloubu.

## 9 Pěnová kosmetika

Pro kolenní kloub 3R41 použijte pěnový kosmetický potah 3S107.

## 10 Výměna O-kroužku (obr. 7)

- 1) Odšroubujte šroub (poz. 1).
- 2) Trochu otočte na stranu kryt objímky trubky (poz. 2) a vyjměte O-kroužek 4Z104 (poz. 5).



#### Upozornění!

Dávejte pozor na to, aby svorník s dírou (poz.3) a svorník s vnitřním závitem (poz. 4) nevypadly ven!

Pokud by svorníky vypadly:

- Odmontujte zcela kryt objímky trubky
  - Umístěte svorníky do správné polohy vlevo a vpravo od závitů. Díry ve svornících poz. 3 musí být vyrovnány.
  - Přetáhněte přes svorníky kryt trubkové objímky
- 3) Namontujte nový O-kroužek do příslušného výřezu  
4) Zavřete kryt objímky trubky a šroub zafixujte

## 11 Technické údaje

Připojení proximálně	Adjustační pyramida
Připojení distálně	Svěrka trubky Ø 30 mm
Úhel flexe kolene	150 °
Hmotnost	385 g
Výška systému	24 mm
Proximální výška systému od refer. bodu stavby	12 mm
Distální výška systému až k refer. bodu stavby	12 mm
Materiál	Vlákny zesílený polyamid
Přípustný rozsah teplot	-10 °C / +40 °C
Max. hmotnost uživatele	125 kg
Stupeň aktivity	1

## 12 Právní ustanovení

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

### 12.1 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.

### 12.2 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.

---

**INFORMAȚIE**

Data ultimei actualizări: 2021-02-18

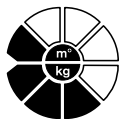
- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.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

## 1 Scopul utilizării

### 1.1 Scopul medical

Articulația 3R41 este destinată **exclusiv** tratamentului exoscheletal al extremității inferioare. 3R41 poate fi utilizată în cazul pacienților cu amputație la un singur picior, sau la ambele picioare.

### 1.2 Utilizare



Domeniul de aplicare conform Sistemului de Mobilitate MOBIS al Ottobock.

Articulația 3R41 este destinată exclusiv utilizării de către pacienți încadrați la gradul de mobilitate 1 (deplasare în spațiu interior).

Aprobat pentru **pacienți cu o greutate maximă de până la 125 kg.**

### 1.3 Condiții de utilizare

Articulația 3R41 a fost proiectată și dezvoltată pentru activități cotidiene și nu poate fi utilizată pentru activități ieșite din comun, cum ar fi de exemplu sporturi extreme (escaladă sportivă, parapantism etc.).

Pentru condițiile de mediu relevante vă rugăm să consultați Datele tehnice.

### 1.4 Condiții de mediu

**ATENȚIE**


#### Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Cădere provocată de deteriorări ale produsului

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

Condiții de mediu admisibile
Intervalul de temperatură: Utilizare: -10 °C – +45 °C Depozitare, Transport: -20 °C – +60 °C
Umiditatea relativă a aerului: 20 % – 90 % (Fără condensare)
Agent de curățare uzual comercial, fără solvenți
Condiții de mediu inadmisibile
Depozitare/Transport: Vibrații mecanice, Lovituri
Particule higroscopice (de ex. Talc), Praf, Nisip, Apă dulce, Apă sărată, Acizi, Transpirație, Urină
Agent de curățare ce conține solvenți

### 1.5 Reutilizarea și durata utilizării


 <b>Reutilizarea la un alt pacient</b> Cădere cauzată de pierderea funcționalității, precum și deteriorarea produsului <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Utilizați produsul doar la un singur pacient.</li> <li>▶ <b>Informați pacientul.</b></li> </ul>
--


Produsul a fost testat de către producător la 3 milioane de cicluri de încărcare. Aceasta corespunde, în funcție de gradul de activitate al utilizatorului, unei durate de viață funcțională de maxim 5 ani.


### 1.6 Calificarea tehnicianului ortoped

Aplicarea unui tratament protetic cu articulația 3R41 poate fi efectuată exclusiv de către un tehnician ortoped.

## 2 Informații privind siguranța

 <b>Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor de utilizare</b> Deteriorarea stării de sănătate, precum și defectarea produsului drept consecință a nerespectării indicațiilor de siguranță <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acordați atenție informațiilor privind siguranța din aceste Instrucțiuni de utilizare.</li> <li>• Vă rugăm să transmiteți pacienților dumneavoastră toate indicațiile de siguranță marcate cu „Informați pacientul“.</li> </ul>
--

 <b>Depășirea duratei de utilizare și reutilizarea la un alt pacient</b> Cădere cauzată de pierderea funcționalității, precum și deteriorarea produsului <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asigurați-vă că durata de utilizare testată și aprobată nu este depășită (vezi capitolul „Durata de utilizare“).</li> <li>• Utilizați produsul la un singur pacient.</li> <li>• Informați pacientul.</li> </ul>
--

 <b>Suprasolicitarea produsului</b> Cădere cauzată de ruperea componentelor portante <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizați componentele protetice conform clasificării MOBIS (vezi capitolul „Domeniul de aplicare“).</li> <li>• Informați pacientul.</li> </ul>
--





### **Deteriorare mecanică a produsului**

Răniri cauzate de modificarea sau pierderea funcționalității

- Mânuiți produsul cu grijă.
- În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și utilizabilitatea 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, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către serviciul pentru clienți al producătorului etc.).
- Informați pacientul.

### **Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării**

Modificări ale funcționalității se pot manifesta de ex. prin modificarea tiparului de mers, prin modificarea poziției componentelor protetice relativ unele la celelalte, precum și prin apariția de zgomote.

## **3 Informații pentru pacient**

- Nu expuneți articulația de genunchi la fum ori praf excesiv, la vibrații mecanice ori la șocuri, sau la căldură excesivă.
- Mânuirea și îngrijirea adecvată a protezei și a componentelor sale nu doar la prelungirea duratei de viață a acesteia, ci servește în primul rând siguranța personală a pacientului! În cazul în care proteza a fost expusă la solicitări extreme (de ex. prin cădere sau situații similare) aceasta trebuie neîntârziat verificată de către un tehnician ortoped pentru a se constata eventualele deteriorări.
- Funcționarea articulației de genunchi poate fi afectată în funcție de condițiile de mediu și de utilizare. Pentru a evita periclitaarea siguranței pacientului pacientului este interzisă utilizarea în continuare a articulației de genunchi dacă se constată unele modificări funcționale perceptibile. Aceste modificări funcționale se pot manifesta de ex. sub formă de comportament modificat al articulației la blocare și deblocare, mers îngreunat, extensie incompletă, instabilitate/joc al lagărelor, apariția de zgomote. În cazul în care constatați o defecțiune sau o modificare funcțională, apălați la un atelier specializat pentru controlul protezei.
- Orice reparații asupra protezei pot fi efectuate exclusiv de către un atelier de service autorizat de firma Ottobock.
- Curățați produsul la intervale regulate cu o cârpă moale înmuiată într-o soluție de săpun. Curățarea cu substanțe chimice sau solvenți este interzisă, aceasta prezentând riscul deteriorării materialului sau a disfuncționalității protezei.
- De asemenea, este interzisă ungerea și lubrifierea articulației de genunchi, aceasta putând avea drept consecință deteriorarea materialului sau a disfuncționalitatea protezei.
- La urcarea sau coborârea de trepte folosiți întotdeauna balustrada.
- Nu deblocați articulația de genunchi în timpul mersului sau atunci când aceasta se află sub solicitarea momentului de flexie.
- Supuneți articulația de genunchi la solicitare abia după ce a fost complet extinsă și este blocată. Fiți atenți la semnalul sonor de confirmare a blocării emis de clichet.
- Agățarea cablului de tracțiune poate conduce la deblocarea articulației și poate avea drept consecință căderea pacientului în timpul mersului sau statului în picioare. De aceea controlați reblocarea prin producerea unui ușor moment de flexie.
- Aveți grijă să nu vă agățați în timpul mânăuirii articulației de genunchi fără învelișul cosmetic din material expandat.

- În timpul extensiei și a blocării articulației de genunchi aveți grijă să nu agățați învelișul cosmetic din material spumant. Aceasta ar putea împiedica blocarea corectă a articulației.

## 4 Indicații privind întreținerea

Ottobock recomandă ca, după o perioadă de acomodare a pacientului cu proteza, perioadă ce poate varia de la caz la caz, să se efectueze reajustarea reglajelor articulației de genunchi la nevoile individuale ale pacientului.

Se recomandă ca în cazul unei verificări de rutină (cel puțin o dată pe an) tehnicianul ortoped să controleze articulația 3R41 pentru a detecta semnele vizibile ce indică gradul de uzură și eventualele deteriorări. Strângeți din nou, ca măsură preventivă, șurubul cu cap hexagonal SW4 al colierului tubului la un moment de torsiune de 10 Nm. Cu această ocazie poate fi înlocuită garnitura inelară, precum și elementele componente din elastomer (vezi capitolul 10). La montaj acordați atenție poziției corecte de montare.

O atenție deosebită trebuie acordată în acest context rezistenței la mișcare, rezistenței la blocare și deblocare, jocului lagărelor precum și eventualei apariții de zgomote neobișnuite. Flexia și extensia completă trebuie permanent asigurate.

## 5 Conținutul livrării și piese de schimb

Conținutul livrării	Piese de schimb (fig. 1)
1 buc. articulație de genunchi modulară cu sistem de blocare 3R41	2 buc. elemente componente din elastomer (poz. 2) Nr. de comandă 4Z105
1 buc. Manual de utilizare 647G340=1	1 buc. garnitură inelară (o-ring) (poz. 3) Nr. de comandă 4Z104
1 buc. cursor de fixare 4F18=N	1 buc. cursor de fixare, complet (fără fig.) Nr. de comandă 4F18=N

## 6 Descriere și funcționare

Articulația 3R41 este o articulație de genunchi monocentrică, cu sistem de fixare. Prin utilizarea poliamidei armată cu fibre s-a realizat o articulație cu greutate redusă și ușor de întreținut.

### 6.1 Sistemul de blocare a articulației

Sistemul de fixare montat în partea superioară a articulației blochează în mod automat articulația în poziția de extensie. Blocarea se realizează prin înclichetarea perceptibilă prin simț și audibilă a clichetului.

### 6.2 Eliberarea flexiei/Deblocare

Eliberarea flexiei se realizează prin intermediul cablului de tracțiune fixat pe bucla pentru cablu. La o lungime a cursei de 15 mm și o forță de până la 35 N, dispozitivul de fixare se va debloca. Eliberarea flexiei se poate realiza și prin apăsarea clichetului (săgeata, fig 2, poz. 1). Din motive de siguranță, odată cu creșterea solicitării momentului de flexie articulația de genunchi se lasă mai greu deblocată.

Pacientul are posibilitatea să deblocheze articulația înainte sau după ce se așează. Pentru deblocarea articulației 3R41, pacientul degajează în mare măsură articulația sau exercită în timpul deblocării o solicitare a vârfului degetelor de la picior (moment de flexie). Atunci când articulația este deblocată (clichet apăsător sau „sistem de fixare” tras) pacientul inițiază mișcarea de flexie.

### 6.3 Blocare

După ce se ridică, pacientul blochează automat articulația printr-un moment de extensie realizat prin extensie totală respectiv limitare a extensiei.

### 6.4 Clapetă din material plastic

O clapetă mobilă din material plastic (fig. 2, poz 3) acoperă fanta frontală a articulației pe întreaga suprafață de flexie protejând astfel de agățare învelișul cosmetic din material expandabil și degetele.

### 6.5 Racord

Racordul proximal (cătred cupă) se realizează prin intermediul miezului de ajustare, cel distal prin intermediul dispozitivului de strângere a părții inferioare a articulației în care se introduce tubul de 30 mm al adaptorului tubular.

## 7 Recomandări privind aliniamentul și asamblarea



### Aliniament sau asamblare eronată

Răniri provocate prin cădere cauzată de deteriorarea componentelor protetice

- Respectați indicațiile privind aliniamentul și asamblarea.



Șurubul cu cap cilindric (vezi fig. 1 poz.1) fixează miezul de ajustare.

Nu desfaceți șurubul cu cap cilindric.

Aranjamentul tridimensional al cupei protetice și al componentelor modulare influențează funcționarea statică și dinamică a protezei. Poziția axului articulației influențează funcționarea protezei. În extensie, axul articulației se găsește în spatele liniei de aliniament (fig. 9), ceea ce asigură stabilitatea optimă a protezei și necesitatea unui efort minim din partea pacientului la deblocarea articulației.

**Poziția optimă a bontului trebuie anticipată la atașarea adaptorului de cupă** (fig. 8). Utilizarea liniilor perpendiculare, în plan frontal și sagital, trasate din centrul de rotație al articulației șoldului atât în timpul procesului de luare a mulajului cât și pe perioada probei inițiale a acuvei facilitează poziționarea corectă a ancorei de laminare, respectiv a adaptorului de cupă.

### 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.

### 7.1 Aliniamentul structurii de bază (static) în dispozitivul de aliniament

(următoarele etape se referă la fig. 8)

- 1 Se deplasează mijlocul tălpii **înspre înainte** cu cca. **30 mm** față de linia de referință a aliniamentului.
- 2 Se reglează înălțimea efectivă a tocului și se adaugă 5 mm.
- 3 Se fixează articulația de genunchi. Pentru aliniamentul de bază, **axul articulației (punctul de referință al aliniamentului) se deplasează în spate cu 15 mm față de linia de referință a aliniamentului**. În acest moment articulația trebuie să fie aliniată orizontal. Se va lua în considerare distanța corespunzătoare dintre genunchi și sol, precum și flexiunea genunchiului (cca. 5° sunt date de piesa de retenție). Poziția recomandată a punctului de referință a aliniamentului: la nivelul plicei din spatele genunchiului).
- 4 Piciorul se leagă cu articulația modulară de genunchi cu ajutorul adaptorului tubular. Vezi și capitolul 7.5.

- ⑤ Se marchează lateral mijlocul cupei printr-un punct central, proximal și un punct central distal. Se trasează linia prin cele două puncte de la marginea cupei până la capătul acesteia.
- ⑥ Cupa se poziționează astfel încât linia de referință a aliniamentului să treacă prin punctul central proximal. Flexiunea cupei se reglează la 3 – 5°, ținându-se însă cont de situația individuală (de ex. contracturi ale articulației șoldului) precum și de „distanța dintre tuberozitatea ischiatică și sol”.
- ⑦ Cupa și articulația modulară de genunchi se conectează cu ajutorul adaptorului corespunzător (de ex. adaptorul de cupă 4R41, 4R51, 4R55, 4R95, 4R111, 5R1=\*). Vezi și capitolul 7.5.

## 7.2 Optimizarea aliniamentului static cu ajutorul L.A.S.A.R. Posture 743L 100

(următorii pași se referă la fig. 9)

Aliniamentul static poate fi considerabil optimizat cu ajutorul dispozitivului de aliniament L.A.S.A.R. Posture. Pentru a se obține o siguranță corespunzătoare la solicitare și deblocare, vă rugăm procedați în felul următor:

- ① Pentru măsurarea liniei de solicitare, pacientul cu amputație de coapsă va sta cu partea protezată pe placa cu senzori de măsurare a forței a dispozitivului L.A.S.A.R. iar cu piciorul sănătos pe placa de compensare a înălțimii. În tot acest timp partea protezată trebuie să fie suficient solicitată. Pentru siguranța pacientului folosiți bare sau cârje.
- 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. 45 mm prin fața **axul articulației (punctul de referință al aliniamentului)**.

## 7.3 Posibilități de combinare

### ⚠ ATENȚIE

#### Nerespectarea specificațiilor producătorului referitor la posibilitățile de combinare

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

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

### INFORMAȚIE

La o proteză toate componentele trebuie să respecte cerințele pacientului în privința înălțimii amputației, greutatea corporală, gradul de activitate, condițiile de mediu și domeniul de utilizare.

#### Combinății inadmisibile

Articulații protetice de șold

7E10\*

## 7.4 Asamblare adaptor tubular – articulație de genunchi

- 1) Stabiliți lungimea tubului și tăiați tubul la lungimea necesară. Pentru scurtarea unui tub folosiți un dispozitiv pentru tăiat tuburi (de ex. dispozitivul pentru tăiat tuburi Ottobock 719R2). Nu strângeți tubul în menșină pentru a evita o deformare sau deteriorare a suprafeței! Suprafața de tăiere trebuie să fie netedă și să formeze un unghi drept cu axul longitudinal al tubului.
- 2) În urma tăierii tubul trebuie minuțios debavurat atât în interior cât și în exterior (de ex. cu ajutorul frezei pentru interior și exterior de tuburi 718R1). Controlați exteriorul tubului pentru a detecta eventualele deteriorări. Suprafața trebuie să fie netedă și fără bavuri.

- 3) Dacă în articulația de genunchi se introduce un tub deteriorat, aceasta poate să aibă drept consecință reducerea rezistenței articulației de genunchi.
- 4) Ridicați ușor clapeta din material plastic și **introduceți tubul până la limită**.
- 5) Strângeți șurubul cu cap hexagonal SW 4 al colierului tubului (fig. 2, poz. 2) la un moment de torsiune de 10 Nm. Folosiți cheia dinamometrică 710D4.

### 7.5 Asamblare articulație de genunchi – cupă

Suprafețele de reazem ale miezului de ajustare și ale locașului pentru miezul de ajustare trebuie să fie nedeteriorate, curate și netede. Prin intermediul celor patru știfturi filetate se pot efectua cu ușurință modificări statice de mare precizie în orice moment în timpul asamblării, probei sau chiar după montarea definitivă a protezei.

Aveți grijă ca știfturile filetate ale adaptorului utilizat să aibă lungimea corespunzătoare. Știfturile filetate prea scurte pot periclita stabilitatea protezei, iar știfturile filetate prea lungi pot conduce la deteriorarea învelișului cosmetic din material expandat.



#### Indicație:

Aplicați Loctite 636K13 pe știfturile filetate, introduceți-le prin rotire și strângeți-le ușor. Reglați apoi adaptorul și strângeți știfturile filetate la momentul de torsiune prevăzut. Pentru valorile momentelor de torsiune corecte consultați manualul de utilizare al adaptorului corespunzător. Folosiți cheia dinamometrică 710D4.

Pentru controlul funcționalității deblocați articulația de genunchi și flexați până la limită. Cupa trebuie să atingă capacul colierului tubului (fig. 3).



#### Atenție!

Partea superioară a articulației de genunchi nu are voie să se atingă de partea inferioară a articulației de genunchi. În caz contrar, consecința poate fi suprasolicitarea articulației de genunchi

## 8 Finalizarea protezei

Articulația 3R41 este livrată cu bucla pentru cablu îmbinată cu cablul de tracțiune. Reglați lungimea cablului astfel încât acesta să fie ușor tensionat, însă **articulația de genunchi să nu înceapă să se deblocheze**. Cablul de tracțiune trebuie deblocat abia după o lungime a cursei de cca. 10 mm. Traseul corect al cablului de tracțiune este pe partea laterală a protezei.



#### Informație:

Dacă bucla pentru cablu a fost desprinsă accidental, cablul nu trebuie tras prin articulația de genunchi. Introducerea cablului în articulație poate fi efectuată exclusiv de către un atelier de service Ottobock, după desfacerea completă a articulației de genunchi.

## 9 Îneliș cosmetic din material expandat

Pentru articulația 3R41 folosiți învelișul cosmetic din material expandat 3S107.

## 10 Schimbarea garniturii inelare (fig. 7)

- 1) Scoateți șurubul (poz. 1)
- 2) Îndoți ușor capacul colierului tubului (poz. 2) și îndepărtați garnitura inelară 4Z104 (poz. 5).



### Informație:

Aveți grijă ca bolțul cu orificiu (poz. 3) și bolțul cu filet interior (poz. 4) să nu cadă!

În cazul în care bolțurile cad afară:

- Îndepărtați complet capacul colierului tubului
  - Poziționați bolțurile la stânga și la dreapta filetelui. Respectați poziția orificiului bolțului poz. 3.
  - Trageți peste capacul capacul colierului tubului
- 3) Poziționați o garnitură inelară nouă în canelura prevăzută pentru aceasta
- 4) Coborâți capacul colierului tubului și fixați șurubul

## 11 Date tehnice

Racord proximal	miez de ajustare
Racord distal	dispozitiv tubular de strângere Ø 30 mm
Unghi de flexie a genunchiului	150 °
Greutate	385 g
Înălțime de construcție	24 mm
Înălțime de construcție proximală de la punctul de referință al aliniamentului	12 mm
Înălțime de construcție distală până la punctul de referință al aliniamentului	12 mm
Material	Poliamidă armată cu fibre
Interval admis de temperatură	-10 °C / +40 °C
Greutate maximă pacient	125 kg/275 lbs
Grad de mobilitate	1

## 12 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

### 12.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

### 12.2 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.

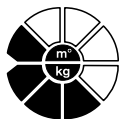
**INFORMACIJA**

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-02-18

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

**1 Namjena****1.1 Medicinska namjena**

3R41 koristi se **isključivo** za egzoprotetičko zbrinjavanje donjih ekstremiteta. 3R41 se može koristiti i kod pacijenata sa jednostranom i kod onih sa obostranom amputacijom.

**1.2 Primjena**

Područje primjene prema Ottobock mobilnom sustavu **MOBIS**.

3R41 je predviđeno isključivo za primjenu unutar mobilnog stupnja **1** (kretanje unutra).

Dopuštena težina pacijenta do **125 kg**.

**1.3 Uvjeti korištenja**

3R41 je razvijen za svakodnevne aktivnosti i ne smije se koristiti za nesvakidašnje radnje kao što su na primjer ekstremni sportovi ( penjanje itd.).

Potrebni uvjeti vezani uz okolinu mogu se saznati iz tehničkih podataka.

**1.4 Uvjeti okoline****▲ OPREZ****Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline**

Pad uslijed štete na proizvodu

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

**Dopušteni uvjeti okoline**

Područje temperature:

Uporaba: -10 °C – +45 °C

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

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

Uobičajena sredstva za čišćenje koja ne sadrže otapala

### **Nedopušteni uvjeti okoline**

Skladištenje/ Transport: Mehaničke vibracije, Udarci

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

Sredstva za čišćenje koja sadrže otapala

## **1.5 Ponovna uporaba i vijek trajanja**



### **Ponovna uporaba na drugom pacijentu**

Pad uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

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

## **1.6 Kvalifikacija ortopedskog tehničara**

Zbrinjavanje pacijenta sa 3R41 smije provesti samo ortopedski tehničar.

## **2 Sigurnosne upute**



### **Primjena proizvoda bez pridržavanja uputa za uporabu**

Pogoršanje zdravstvenog stanja te oštećenje proizvoda uslijed nepridržavanja sigurnosnih napomena

- Pridržavajte se sigurnosnih napomena iz ovih uputa za uporabu.
- Pacijentu prosljedite sve sigurnosne napomene označene s „Informirajte pacijenta.“.



### **Prekoračenje vijeka uporabe i ponovna uporaba na drugom pacijentu**

Pad uslijed gubitka funkcije te oštećenja proizvoda

- Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe (vidi poglavlje „Vijek uporabe“).
- Proizvod rabite na samo jednom pacijentu.
- Informirajte pacijenta.



### **Preopterećenje proizvoda**

Pad uslijed loma nosećih dijelova

- Komponente proteze postavite u skladu s klasifikacijom sustava MOBIS (vidi poglavlje „Područje primjene“).
- Informirajte pacijenta.





### **Mehaničko oštećenje proizvoda**

Ozljede 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 servisnoj službi proizvođača itd.).
- Informirajte pacijenta.

### **Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi**

Promjene funkcije mogu se očitovati primjerice promjenom obrasca hoda, promjenom u međusobnom položaju komponenti proteze te stvaranjem zvukova.

## **3 Upute pacijentima**

- Koljeni zglob nemojte izlagati intenzivnom dimu, prašini, jakim vibracijama ili udarcima i prevelikoj vrućini.
- Pažljivo rukovanje protezom i njenim komponentama, ne samo da povećava njezin vijek trajanja, već služi i osobnoj sigurnosti pacijenta.
- Ovisno o uvjetima okoline i primjene, funkcija koljenog zgloba može se umanjiti. Te se osjetne promjene u funkcioniranju zgloba mogu očitovati npr. u promijenama kod otkočenja i zakočenja, težem hodanju, nepotpunom ispružanju, praznom hodu ležaja, nastanku zvukova. Ukoliko primijetite oštećenje ili osjetne promijene u funkcioniranju, potražite stručnu radionicu radi pregleda proteze.
- Popravak koljenog zgloba može provesti jedino, za to ovlašteni, Ottobock servisni centar.
- Protezu čistite redovito i to krpom, malo navlaženom sa razrijeđenim sapunom. Čišćenje kemikalijama ili kemijskim otapalima nije dopušteno, jer postoji opasnost od oštećenja materijala i prestanka funkcioniranja.
- Koljeni se zglob nesmije podmazivati ni mastiti, jer postoji opasnost od oštećenja materijala i prestanka funkcioniranja.
- Prilikom hodanja stepenicama uvijek koristite rukohvat.
- Nikada nemojte otvoriti zglob za vrijeme momenta opterećenja savijanja.
- Koljeni zglob opteretiti tek kad je potpuno ispružen i ukočen. Kod zatvaranja pripremite na akustičnu povratnu obavijest kočnice.
- U slučaju da potezno uže ostane visjeti, to može dovesti do otvaranja zgloba te za vrijeme stajanja i hodanja uzrokovati pad. Stoga kontrolirajte ponovno zakočenje kroz lagani moment opterećenja savijanja.
- Kod rukovanja koljenim zglobovima bez pjenaste kozmetike pripremite da ne ozlijedite prste.
- Kod pružanja i zatvaranja koljenog zgloba pripremite da pjenasta kozmetika ne uđe u zglob. To bi moglo spriječiti ispravno ukočenje zgloba.

## 4 Upute za održavanje

Ottobock preporuča, nakon individualnog vremena prilagođavanja pacijenta na protezu, prilikom ponovnog podešavanja koljeni zglob prilagoditi potrebama i zahtjevima pacijenta.

Prilikom rutinske kontrole (minimalno jednom godišnje) preporuča se da ortopedski tehničar pregleda 3R41 zbog eventualne istrošenosti i oštećenja. Unutarnji šesterokutni vijak SW4 na cijevi zategnuti sa snagom od 10Nm. O - prsten i elastomer-elementi ako je potrebno, mogu se zamijeniti (vidi poglavlje 10). Kod ugradnje pripazite na pravilan položaj ugradnje.

Posebno treba obratiti pozornost na otpor kretanja, otkočenja, zakočenja, prazni hod ležaja i neobične nastanke zvukova. Potpuno savijanje i pružanje moraju biti omogućeni.

## 5 Obujam dostave i rezervni dijelovi

Obujam	Rezervni dijelovi (Od1)
1 kom. 3R41	2 kom. Elastomer-elemenata (Poz. 2) narudžbeni br. 4Z105
1 kom. uputstva 647G340=1	1 kom. O-prsten (Poz. 3) narudžbeni br. 4Z104
1 kom. pomična blokada 4F18=N	1 kom. pomična blokada, kompletno (bez slike) narudžbeni br. 4F18=N

## 6 Opis i funkcija

3R41 je monocentrični zglob koljena s blokadom. Zglob je lagan i jednostavan za održavanje zahvaljujući upotrijebljenom poliamidu ojačanom vlaknima.

### 6.1 Blokada zgloba

U gornjem dijelu zgloba ugrađena mehanika za kočenje automatski osigurava zglob u ispruženom položaju.

### 6.2 Fleksija/Deblokiranje

**Fleksija zgloba omogućena je** preko poteznog užeta, pričvršćenog na omči. Kod duljine zamaha od 15mm i jačine do 35N blokada se otkoči. Fleksija može uslijediti i pritiskom kočnice za zatvaranje (strelica, sl. 2, Pozicija.1). Kako se moment opterećenja savijanja povećava tako je koljeni zglob, iz sigurnosnih razloga, teže otkočiti.

Pacijent ima mogućnost otkočiti zglob prije ili nakon što sjedne. Za otkočenje 3R41 pacijent znatno rasterećuje protezu i vrši, za vrijeme otkočenja, pritisak na nožne prste (uskočni moment). U otkočenom položaju (pritisnuta kvaka ili povučena „blokada“) pacijent uvodi pokret savijanja.

### 6.3 Blokiranje

Nakon ustajanja, pacijent automatski zakoči zglob kroz uskočni moment kod potpune ispruženosti odnosno u uskočnom graničniku.

### 6.4 Poklopac od umjetnog materijala

Poklopac od umjetnog materijala (Od 2, Poz. 3) koji se može micati pokriva prednji otvor na zglobu u cijelom području savijanja i tako sprječava pjenastu kozmetiku i prste da se zaglave.

Povezanost proksimalno (prema ležištu) slijedi preko piramide za uravnotežavanje, distalno preko uske veze donjeg dijela zgloba, u koju se stavlja 30 mm cijev cijevnog prilagodnika.

## 7 Savjeti za postavljanje i montiranje



### Neispravno poravnanje ili montaža

Ozljede od pada uslijed oštećenja na komponentama proteze

- Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.



Vijak s valjkastom glavom (vidi sl. 1, poz. 1) učvršćuje jezgru za namještanje.

Nemojte otpustiti vijak s valjkastom glavom.

Trodimenzionalno uređenje ležišta proteze i modularnih komponenata djeluje na statičnu i dinamičnu funkciju proteze. Položaj osi zgloba djeluje na funkciju zgloba. U položaju pružanja os zgloba leži iza linije montaže, tako da su prilikom deblokiranja osigurani stabilnost i potrebno je manje snage. (Sl. 9). Za pozicioniranje priključka ležišta, položaj bataljka mora biti uzet u obzir.

**Linije težišnice u frontalnoj i sagitalnoj ravnini, koje se označavaju prilikom skidanja gipsa i probe testnog ležišta, od okretne točke zgloba kuka (Od 8), olakšavaju pravilno pozicioniranje laminacijskog sidra tj. ležišnog prilagodnika.**

**Postupak postavljanja slijedi u dva koraka:**

1. Prvo slijedi postavljanje temelja u uređaju za postavljanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Nakon toga slijedi statično optimiranje sa L.A.S.A.R. Posture 743L100.

### 7.1 Postavljanje temelja i uređaj za postavljanje (slijedeći koraci odnose se na sl. 8)

- ① Sredinu stopala pomaknuti 30 mm naprijed u odnosu na liniju uravnoteživanja.
- ② Podesiti efektivnu visinu pete stopala i dodati 5 mm. Podesiti vanjsku poziciju stopala.
- ③ Zategnuti koljeni zglob. Za postavljanje temelja os zgloba (dodirna točka) pomaknuti 15 mm natrag, prema liniji uravnoteživanja. Pritom zglob mora biti postavljen horizontalno. Pripazite na razmak od međuzglobne pukotine do tla i vanjsku poziciju stopala (ca. 5° u vanjsku rotaciju). Preporučeno pozicioniranje dodirne točke postavljanja na visini pukotine koljena.
- ④ Stopalo sa modularnim koljenim zglobovima povezati preko cijevnog prilagodnika. Vidi poglavlje 7.5.
- ⑤ Lateralno sredinu ležišta označiti srednjom proksimalnom i srednjom distalnom točkom. Obje točke spojiti u liniju od ruba ležišta do kraja ležišta. Ležište postaviti tako da se proksimalno središte ležišta sastaje sa linijom uravnoteživanja. Fleksiju ležišta postaviti na 3 – 5°, ali poštivati i individualne situacije (npr. kontraktura savijanja kuka) i tuber - mjera od tubera do tla.
- ⑥ Ležište i modularni koljeni zglob povezati preko odgovarajućeg prilagodnika (npr. ležišni prilagodnik 4R41, 4R51, 4R55, 4R95, 4R111, 5R1=\*). Vidi poglavlje 7.5.

### 7.2 Statično optimiranje sa L.A.S.A.R. - omPosture 743L100

(slijedeći koraci odnose se na sl. 9)

Osnovno postavljanje može pomoću L.A.S.A.R. biti znatno optimirano. Kako bi dobili potrebnu sigurnost kod opterećenja i deblokiranja, kod postavljanja pratite slijedeće korake:

- ① Za mjerenje težišnice, osoba sa amputacijom natkoljenice staje se 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 dovoljno opteretiti protetičku stranu. Za sigurnost korisnike po potrebi koristiti pomagala za kretanje.
- ② Montaža bi trebala, isključivo promijenom plantarne fleksije biti prilagođena tako, da težišnica (laser linija) prolazi približno 45mm prije osi zgloba (dodirna točka).

### 7.3 Mogućnosti kombiniranja

#### OPREZ

##### Nepridržavanje proizvođačevih propisa o mogućnostima kombiniranja

Ozljede, neispravnosti ili oštećenja proizvoda uslijed nedopuštene kombinacije komponenti proteze

- ▶ U uputama za uporabu svih komponenti proteze kojima se koristite provjerite mogu li se međusobno kombinirati te jesu li odobrene za pacijentovo područje primjene.
- ▶ U slučaju pitanja obratite se proizvođaču.

#### INFORMACIJA

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

#### Nedopuštene kombinacije

Protetski zglobovi kuka

7E10\*

### 7.4 Montiranje cijevnog prilagodnika koljenog zgloba

- 1) Odrediti duljinu cijevi i odrezati je. Za kraćenje cijevi koristiti cijevni rezač (npr. Ottobock cijevni rezač 719R2). Cijev nemojte stavljati u stezač kako bi se izbjegla deformacija i oštećenje površine cijevi. Površina reza mora biti ravna i sa uzdužnom osi cijevi činiti desni kutak.
- 2) Cijev očistiti sa vanjskim i unutarnjim cijevnim glodalom (npr. Ottobock vanjsko i unutarnje cijevno glodalo 718R1).
- 3) Cijev pregledati zbog eventualnih oštećenja. Površina mora biti glatka i bez hridova. U slučaju da se u koljeni zglob umetne oštećena cijev, može uzrokovati gubitak čvrstoće koljenog zgloba.
- 4) Lagano podići pokrivalo od sintetičkog materijala i **gurnuti cijev sve do graničnika**.
- 5) Šesterokutni vijak SW4 cijevne spone (sl. 2, Pozicija.2) zategnuti na 10 Nm. Koristiti okretni moment ključ 710D4.

### 7.5 Montiranje koljenog zgloba - ležište

Pokrovna površina piramide za uravnotežavanje i spajanje mora biti neoštećena, čista i glatka. Preko 4 vijaka za uravnotežavanje izvedive su korekcije statike za vrijeme postavljanja i probe u svako doba, pa čak i nakon dovršavanja proteze.

Prizapazite da navojni klinovi upotrijebljenih prilagodnika imaju odgovarajuću duljinu. Prekratki navojni klinovi mogu ugroziti stabilnost proteze, dok predugi mogu oštetiti pjenasti materijal.



#### Uputa:

Navojne klinove premazati Loctite-om 636K13 zavrnuti i lagano zategnuti. Zatim poravnati prilagodnike i zategnuti navojne klinove propisanim momentom zatezanja. Momente zatezanja možete saznati iz uputstva upotrijebljenih prilagodnika. Služite se okretnim moment ključem 710D4.

Radi provjeravanja funkcije otkočiti koljeni zglob i saviti ga do kraja. Ležište mora udariti o pokrivalo cijevne spone (Sl. 3).



#### Upozorenje!

Gornji dio koljenog zgloba nesmiye udarati o donji dio koljenog zgloba. U protivnom koljeni zglob može biti preopterećen.

## 8 Dovršavanje proteze

3R41 sa omčom i poteznim užetom dostavljaju se zajedno povezani. Potezno uže skratiti tako da je lagano napeto, ali ne može otkočiti koljeni zglob. Potezno uže otkočiti tek nakon što je podignuto približno 10mm. Potezno uže trebalo bi prolaziti na lateralnom stranom proteze.



### Uputa:

Ukoliko su omča i uže slučajno bili odvojeni, uže ne bi trebali provlačiti kroz koljeni zglob. Spajanje užeta smije provesti samo Ottobock servis i to nakon što koljeni zglob rastavi na dijelove.

## 9 Pjenasta kozmetika

Za 3R41 upotrijebiti presvlaku 3S107.

## 10 Promjena O-prstena (sl.11)

- 1) Odstraniti vijak (pozicija 1)
- 2) Pokrivalo cijvne spone (poz. 2), lagano pod kutem, odstraniti O prsten 4Z104 (poz. 5).



### Uputa:

Pripazite da klin sa rupom (pozicija 3) i vijak sa matičnim narezom (pozicija 4) ne ispadnu van.

U slučaju da klinovi ipak ispadnu:

- potpuno odstraniti pokrivalo cijevne spone
  - klinove postaviti lijevo i desno od naboja. Pozicionirajte sa vijkom.
  - pokrivalo cijevne spone staviti preko toga
- 3) Novi O-prsten staviti u, za to predviđenu, udubinu
  - 4) Pokrivalo cijevne spone spustiti i fiksirati vijak

## 11 Tehnički podaci

priključak proksimalni	piramida za uravnotežavanje
priključak distalni	cijevna spona Ø 30 mm
kut savijanja koljena	150 °
težina	385 g
visina sustava	24 mm
proksimalna visina sustava od dodirne točke postavljanja	12 mm
distalna visina sustava do dodirne točke postavljanja	12 mm
materijal	poliamid ojačan vlaknima
dopuštena temperatura	-10 °C / +40 °C
maks. težina pacijenta	125 kg / 275 lbs
stupanj mobilnosti	1

## 12 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

### 12.1 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.

### 12.2 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: 2021-02-18

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticimize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

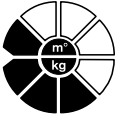
## 1 Kullanım amacı

### 1.1 Tıbbi amaç

3R41, **sadece** alt ekstremitenin eksoprotetik beslemesi için kullanılmaktadır.

3R41 tek ya da çift taraflı kişiye sahip hastalarda kullanılabilir.

### 1.2 Uygulama



Ottobock Mobilitätssystemi **MOBIS**'e göre kullanım alanı:

**3R41, sadece 1. mobilite derecesi** (iç mekanda yürüyenler) dahilindeki uygulamalar için üretilmiştir.

**125 kg'a kadar hasta ağırlığı için izin verilmiştir.**

### 1.3 Kullanım koşulları

3R41 günlük aktiviteleriniz için geliştirilmiştir ve örneğin ekstrem sporlar (dağ tırmanışı, yamaç paraşütü vb.) gibi alışılmamış aktiviteler için kullanılmamalıdır.

Gerekli çevre koşulları teknik bilgiler bölümünden alınmalıdır.

## 1.4 Çevre şartları

### DİKKAT

#### Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle düşme

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

#### Uygun çevre şartları

Sıcaklık alanı:

Kullanım: -10 °C – +45 °C

Depolama, Nakliye: -20 °C – +60 °C

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

Piyasada satılan çözücü içermeyen temizleme maddesi

#### Uygun olmayan çevre şartları

Depolama/Nakliye: Mekanik titreşimler, Vuruşlar

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

Çözücü içeren temizleme maddesi

## 1.5 Yeniden kullanım ve kullanım ömrü



### Diğer hastalarda tekrar kullanımı

Üründe fonksiyon kaybı ve de hasar nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.
- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

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

## 1.6 Ortopedi teknisyeninin kalifikasyonu

Bir hastaya 3R41 ile bakım uygulanması, sadece bir ortopedi teknisyeni tarafından gerçekleştirilmelidir.

## 2 Güvenlik uyarıları



### Ürünü, kullanım kılavuzunu dikkate almadan kullanma

Güvenlik uyarılarını dikkate almama nedeniyle sağlık durumunun kötüye gitmesi ve ayrıca üründe hasarların oluşması

- Bu kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- „Hastayı bilgilendiriniz.“ işareti bulunan tüm güvenlik uyarılarını hastaya iletiniz.



### **Kullanım süresini aşma ve başka bir hastada kullanım**

Üründe fonksiyon kaybı ve ayrıca hasar nedeniyle düşme

- Kontrol edilmiş kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız (bakınız bölüm „Kullanım süresi“).
- Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.
- Hastayı bilgilendiriniz.



### **Ürünün aşırı zorlanması**

Takılan parçaların kırılması nedeniyle düşme

- Protez parçalarını MOBIS sınıflandırmasına göre takınız (bakınız bölüm „Kullanım alanları“).
- Hastayı bilgilendiriniz.



### **Ürünün mekanik hasarları**

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

- Ürünle titiz bir şekilde çalışınız.
- Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bakınız bu bölümdeki „Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler“)
- Gerekli durumlarda uygun önlemler alınmasını sağlayınız (örn. Ottobock teknik servis tarafından tamirat, değiştirme ve ,kontrol, vs.).
- Hastayı bilgilendiriniz.

## **Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler**

Fonksiyon değişiklikleri, örn yürüme şeklinin bozulması, protez parçalarının birbirlerine olan konularının değişmesi ve ayrıca ses oluşumundan fark edilir.

## **3 Hasta uyarıları**

- Diz eklemi, yoğun duman ya da toz, mekanik titreşim ya da darbeler ve aşırı ısıya maruz bırakılmamalıdır.
- Proteze ve parçalarına itina gösterilmesi, sadece ömürlerini uzatmakla kalmaz, özellikle hasta güvenliği açısından önem taşır! Proteze aşırı derecede yüklenildiğinde (Örn; düşüldüğünde, vb.), protez herhangi bir hasara karşı ortopedi teknisyeni tarafından kontrol edilmelidir.
- Çevre ve kullanım koşullarına bağlı olarak diz eklemine işlevi kısıtlanabilir. Hastanın zarar görmesini önlemek için, diz eklemi, hissedilir işlev değişikliklerinden sonra kullanılmaya devam edilmemelidir. Bu hissedilir fonksiyon değişiklikleri, Örn; kilitleme ve kilit açma tutumundaki değişiklik, zor hareket etme, eksik uzatma, yatak boşluğu ve ses oluşumu ile fark edilebilir. Bir hasar ya da hissedilebilir bir işlev değişikliği fark ederseniz, protezi kontrol etmesi için lütfen bir teknik servis arayın.
- Diz eklemi sadece yetkili bir Ottobock servis merkezi tarafından onarılmalıdır.
- Ürünü sabunlu suyla hafifçe nemlendirilmiş bir bezle düzenli olarak temizleyin. Kimyasal maddeler ya da çözücü maddelerle temizliğe izin verilmemektedir; materyal hasarı ve fonksiyon kaybı tehlikesi bulunmaktadır.
- Diz eklemi yağlanmamalı ve eklem gres sürülmemelidir, materyal hasarı ve fonksiyon kaybı tehlikesi bulunmaktadır.
- Merdivende yürürken her zaman elinizden destek alın.
- Yürüme sırasında ya da bükme momenti yükü altında diz eklemine kilidini açmayın.



- Diz eklemine ancak tam olarak uzatıldıktan ve kilitledikten sonra yük uygulayın. Kilitleme sırasında, kilit mandalının akustik geri bildirimine dikkat edin.
- Telin asılı kalması, eklem açılmasına ve durma ve yürüme sırasında devrilmeye neden olabilir. Bu nedenle, hafif bir bükme momenti uygulayarak yeniden kilitlenmeyi kontrol edin.
- Diz eklemine köpük kozmetik olmadan kullanırken, araya sıkışmamaya dikkat edin.
- Diz eklemine uzatılması ve kilitlenmesi sırasında, köpük kozmetiğin sıkışmamasına dikkat edin. Bunun sonucunda eklem doğru şekilde kilitlenmesi önlenir.

#### 4 Bakım uyarıları

Ottobock, hastanın proteze alışma süresine bağlı olarak diz eklemdeki ayarların hasta taleplerine göre tekrar adapte edilmesini önermektedir.

Rutin bir kontrol (en az yılda bir kez) sırasında, 3R41'in ortopedi teknisyeni tarafından gözle görülür aşınma belirtileri ve hasarlara yönelik olarak kontrol edilmesi önerilir. Boru kelepçesi içten altı köşeli anahtar SW4 ile 10 Nm ile yeniden sıkılmalıdır. Bu sırada, O-ring ve elastomer elemanlar gerekirse değiştirilebilir (bkz. Bölüm 10). Montaj sırasında montaj konumunun doğru olmasına dikkat edin.

Hareket, kilit açma ve kilitleme direnci, yatak boşluğu ve alışılmamış seslere özellikle dikkat edilmelidir. Tam bir bükülme ve uzatma sağlanmış olmalıdır.

#### 5 Teslimat kapsamı ve yedek parçalar

Teslimat kapsamı	Yedek parçalar (Şek. 1)
1 adet modüler kilitli diz eklemi 3R41	2 adet Elastomer eleman (Poz. 2) Sipariş No. 4Z105
1 adet Kullanım kılavuzu 647G340=1	1 adet O-ring (Poz. 3) Sipariş No. 4Z104
1 adet sabitleme iticisi 4F18=N	1 adet sabitleme iticisi, komple (resim yok) Sipariş No. 4F18=N

#### 6 Tanımlama ve fonksiyon

3R41, sabitlemeli mono merkezli bir diz eklemidir. Fiber takviyeli polyamid dolgusu sayesinde, eklem kolayca kullanılabilir ve bakımı kolay yapılabilir.

##### 6.1 Eklem kilidi

Eklem üst parçasına takılmış sabitleme mekanizması uzatma konumunda eklemi otomatik olarak emniyete alır; bu sırada kilit mandalı duyulur ve hissedilir şekilde kilitlenir.

##### 6.2 Bükmenin serbest bırakılması/Kilit açma

Bükmenin serbest bırakılması, tel ilmiğine sabitlenmiş olan tel üzerinden gerçekleşir. 15 mm'lik bir kaldırma uzunluğu ve 35 N'ye kadar bir kuvvette, sabitlemenin kilidi açılır. Bükmenin serbest bırakılması, kilit mandalına (Ok, Şekil 2, Poz. 1) basılarak da gerçekleştirilebilir. Bükme momenti yükünün artması ile birlikte, güvenlik nedenleriyle diz eklemine kilidi daha zor açılır.

Hasta, eklem kilidini oturmadan önce ya da sonra açma olanağına sahiptir. 3R41'in açılması için, hasta proteze uygulanan yükü geçici olarak boşaltır ve açma sırasında ayak parmağı ucuna (uzatma momenti) bir yük uygular. Açık tutulan durumda (kilit mandalına basılmışken ya da "sabitleme mekanizması" çekilmişken), hasta, bükme hareketini başlatır.

##### 6.3 Kilitleme

Kalktıktan sonra, hasta, tam uzatmada ya da uzatma tahdidindeki bir uzatma momenti ile otomatik olarak eklemi kilitlet.

## 6.4 Plastik kapak

Hareketli şekilde yerleştirilmiş bir plastik kapak (Şek. 2, Poz.3), tüm bükme bölgesinde ön eklem aralığını örter ve bu sayede köpük kozmetiği ve parmakları sıkışmaya karşı korur.

## 6.5 Bağlantı

Orta bölüme (şafta) doğru bağlantı ayar çekirdeği, distal bölüme doğru bağlantı ise boru a-daptörü borusunun 30 mm içeri sokulduğu eklem alt parçasının sıkıştırma bağlantısı üzerinden gerçekleşir.

## 7 Kurulum önerisi ve montaj



### Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle düşerek yaralanmalar

- Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.



Silindirik vida (bkz. Resim 1 Poz.1) ayar çekirdeğini sabitlet.

Silindirik vidayı sökmeyiniz.

Protez şaftı ve modüler bileşenlerin üç boyutlu düzeni, protezin statik ve dinamik işlevini yönlendirir. Eklem ekseninin pozisyonu eklem işlevini yönlendirir. Uzatma konumunda eklem eksenini montaj çizgisinin (Şek. 9) arkasındadır; bu sayede yeterli stabilite ve kilit açma sırasında düşük bir kuvvet ihtiyacı sağlanır.

**Kesilen bir bacadan kalan kısmın konumu, şaft bağlantısının konumlanması için göz önüne alınmalıdır (Şek.8).** Kalça eklemi dönme noktasının alçı alımı ve test şaftı denemesinde işaretlenen ön ve sağittal düzlemdeki dikmeler, döküm ankraj ya da şaft adaptörünün doğru şekilde konumlanmasını kolaylaştırır.

### Montaj sırasında 2 adımdan oluşan bir yöntem izleyin:

- 1) İlk önce montaj cihazındaki temel montaj (Örn; L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
- 2) Daha sonra, L.A.S.A.R. Posture 743L100 ile montaj optimasyonu.

### 7.1 Montaj cihazındaki temel montaj (aşağıdaki adımlar Şekil 8’u baz alır)

- 1 Ayak ortasını, montaj çizgisini referans alarak 30 mm öne getirin.
- 2 Ayağın etkin taban yüksekliğini ayarlayın ve 5 mm ekleyin. Ayağın dış konumunu ayarlayın.
- 3 Diz eklemine sabitleyin. Temel montaj için **eklem eksenini (montaj referans noktası) montaj çizgisinin 15 mm gerisine getirin.** Bu sırada eklem yatay olarak hizalanmış olmalıdır. Diz-Zemin ölçüsü ve dizin dış konumuna (yaklaşık 5° tutucu bit ile belirtilir) dikkat edin. Montaj referans noktasının diz aralığının yüksekliğinde önerilen konum ayarı.
- 4 Ayağı, modüler diz eklemi ile boru adaptörünün üzerinden bağlayın. Ayrıca Bkz. Bölüm 7.5.
- 5 Yanda, şaftın merkezini orta, proksimal bir nokta ve orta, distal bir nokta ile işaretleyin. Her iki noktayı, şaft kenarından şaft sonuna uzanan bir çizgi ile birleştirin. Şaftı, şaftın proksimal orta noktası montaj çizgisi ile çıkışacak şekilde konumlayın. Şaft formunu 3° - 5° 'ye ayarlayın, fakat kişisel durum (Örn; kalça bükülme köremleri) ve "Tuber-Zemin ölçüsüne" dikkat edin.
- 6 Şaftı ve modüler diz eklemine ilgili adaptör (Örn; şaft adaptörü 4R141, 4R51, 4R55, 4R95, 4R111, 5R1=\* ) üzerinden bağlayın. Ayrıca Bkz. Bölüm 7.5.

## 7.2 L.A.S.A.R. Posture 743L100 ile statik montaj optimasyonu

(Aşağıdaki adımlar Şekil 9'u baz alır)

Temel montaj, L.A.S.A.R. Posture yardımıyla ciddi oranda optimum duruma getirilebilir. Yüklenme ve kilit açma sırasında yeterli bir güvenlik elde etmek için, montaj sırasında aşağıdaki yöntemi izleyin:

- 1) Yüklenme çizgisinin ölçülmesi için, bacağın kesilen üst bölümü protezle beslenen taraftıyla L.A.S.A.R Posture güç ölçüm plakasına ve diğer bacakla yükseklik dengeleme plakasına gelir. Bu sırada, protez tarafına yeterli oranda yük uygulanmalıdır. Güvenlik için, kullanıcı gerekirse beden eğitimi aleti ya da alt kol yürüme yardımcıları kullanılmalıdır.
- 2) Montaj, sadece topuk çekmesinin değiştirilmesi sonucu yüklenme çizgisi (lazer çizgisi) eklem ekseninin (montaj referans noktası) yaklaşık 45 mm önünden geçecek şekilde adapte edilmelidir.

## 7.3 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

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

#### İzin verilen kombinasyonlar

Protez kalça eklemleri

7E10\*

## 7.4 Boru adaptörü - Diz eklemine takılması

- 1) Boru uzunluğunu belirleyin ve boruyu kesin. Boruyu kısaltmak için bir boru keskisi (Örn; Ottopock boru keskisi 719R2) kullanın. Boru yüzeyinin deformasyonu ve zarar görmesini önlemek için, boruyu mengeneyle sabitlemeyin! Kesme yüzeyi düz olmalı ve borunun boylamasına eksenine ile bir dik açı oluşturmalıdır.
- 2) Borunun içindeki ve dışındaki çapları bir boru iç ve dış frezesi ile alın (Örn; Ottopock boru iç ve dış frezesi 718R1).
- 3) Boruya dıştan hasar kontrolü yapın. Yüzey kaygan ve çapaksız olmalıdır. Hasarlı bir borunun diz eklemine takılması diz eklemine sağlamlık kaybına neden olabilir.
- 4) Plastik kapağı hafifçe kaldırın ve boruyu dayanak noktasına kadar içeri itin.
- 5) Boru kelepçesinin SW 4 içten altıgen civatasını (Şekil 2, Poz. 2) 10 Nm ile sıkın. 710D4 tork anahtarını kullanın.

## 7.5 Diz eklemi – Şaftın takılması

Ayar çekirdeği ve ayar çekirdeği yuvasının temas yüzeyleri hasar görmemiş, temiz ve kaygan olmalıdır. Dört ayar çekirdeği üzerinden, protezin takılması, denemesi sırasında ve tamamlanmasından sonra da her an statik düzeltmeler yapılabilir.

Kullanılan adaptördeki dişli pimlerin doğru uzunluğa sahip olmasına dikkat edin. Çok kısa dişli pimler protezin stabilitesine zarar verebilir ve çok uzun dişli pimler köpükte hasarlara neden olabilir.

**Not:**

Dişli pimlere Loctite 636K13 sürün, pimleri vidalayın ve hafifçe sıkın. Daha sonra adaptörü ayarlayın ve dişli pimleri öngörülen sıkma torkuyla sıkın. Sıkma torklarını kullanılan adaptörün kullanım kılavuzundan alabilirsiniz. 710D4 tork anahtarını kullanın.

Fonksiyon kontrolü için diz eklemine açın ve tahdide kadar bükün. Şaft, boru kelepçesi kapağına dayanmalıdır (Şekil 3).

**Dikkat!**

Diz eklemi üst parçası diz eklemi alt parçasına dayanmamalıdır. Aksi takdirde diz eklemine aşırı yük uygulanabilir.

## 8 Protezin tamamlanması

Tel ilmiği ve telle birlikte 3R41 birbirine bağlanmış şekilde teslim edilir. Teli, hafifçe gerilmiş fakat **diz eklemi açılmaya başlamayacak** şekilde asın. Tel, ancak yaklaşık 10 mm'lik bir tel strokundan sonra açılmalıdır. Tel, protezin yan tarafından geçmelidir.

**Not:**

Tel ilmiği farkında olmadan ayrılırsa, diz eklemi teli çekmemelidir. Tel sadece Ottobock servisi tarafından ve diz eklemi dağıtıldıktan sonra bağlanmalıdır.

## 9 Köpük kozmetik

3R41 için 3S105 köpük kılıfı kullanın.

## 10 O-ringin değiştirilmesi (Şek. 7)

- 1) Cıvatayı (Poz. 1) sökün.
- 2) Boru kelepçesi kapağını (Poz. 2) hafifçe kaldırın ve O-ringi 4Z104 (Poz. 5) çıkartın.

**Not:**

Delikli saplama (Poz. 3) ve iç dişli saplamanın (Poz. 4) dışarı düşmemesine dikkat edin!

Saplamalar dışarı düşerse:

- Boru kelepçesi kapağını komple çıkartın
  - Saplamayı dişin soluna ve sağına konumlayın. Saplama deliğinin hizasına Poz. 3 dikkat edin.
  - Boru kelepçesi kapağını bunun üzerine kıvrın
- 3) Yeni O-ringi bu iş için öngörülen kertiğe yerleştirin.
  - 4) Boru kelepçesi kapağını içeri sokun ve cıvatayı sabitleyin.

## 11 Teknik Bilgiler

Orta bağlantı

Distal bağlantı

Diz bükme açısı

Ağırlık

Ayar çekirdeği

Boru sıkıştırması Ø 30 mm

150 °

385 g

Sistem yüksekliği	24 mm
Montaj referans noktasından itibaren orta sistem yüksekliği	12 mm
Montaj referans noktasına kadar distal sistem yüksekliği	12 mm
Malzeme	Elyaf takviyeli polyamid
İzin verilen sıcaklık aralığı	-10 °C / +40 °C
Maksimum kullanıcı ağırlığı	125 kg / 275 lbs
Mobilite derecesi	1

## 12 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

### 12.1 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.

### 12.2 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: 2021-02-18

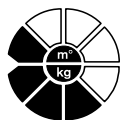
- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή 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 Σκοπός χρήσης

### 1.1 Ιατρικός σκοπός

Η άρθρωση 3R41 προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην αντικατάσταση του κάτω άκρου με εξωτερικό τεχνητό μέλος. Η άρθρωση 3R41 μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με μονόπλευρο ή αμφίπλευρο ακρωτηριασμό.

## 1.2 Εφαρμογή



Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάδισης MOBIS της Ottobock.

Το 3R41 προορίζεται αποκλειστικά για χρήσεις στο πλαίσιο του βαθμού κινητικότητας 1 (άτομα κινούμενα σε εσωτερικούς χώρους).

Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενούς **125 κιλά**.

## 1.3 Συνθήκες χρήσης

Η άρθρωση 3R41 σχεδιάστηκε για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ειδικές δραστηριότητες, όπως π.χ. απαιτητικά αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, παραπέντε κ.λπ.).

Οι απαιτούμενες περιβαλλοντικές συνθήκες αναφέρονται στην ενότητα «Τεχνικά στοιχεία».

## 1.4 Περιβαλλοντικές συνθήκες

### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πτώση λόγω ζημιών στο προϊόν

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

#### Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασίας:

Χρήση: -10 °C – +45 °C

Αποθήκευση, Μεταφορά: -20 °C – +60 °C

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

Κοινά καθαριστικά του εμπορίου χωρίς διαλυτικές ουσίες

#### Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση/Μεταφορά: Μηχανικές δονήσεις, Κρούσεις

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

Καθαριστικά με διαλυτικές ουσίες

## 1.5 Επαναχρησιμοποίηση και διάρκεια ζωής



#### Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Πτώση λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.
- ▶ **Ενημερώστε τον ασθενή.**

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

### 1.6 Αρμοδιότητα του τεχνικού ορθοπεδικών ειδών

Η εφαρμογή της άρθρωσης 3R41 σε ασθενείς επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από τεχνικούς ορθοπεδικών ειδών.

## 2 Υποδείξεις ασφαλείας



#### **Χρήση του προϊόντος χωρίς να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης**

Επιδείνωση της κατάστασης υγείας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω μη τήρησης των υποδείξεων ασφαλείας

- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Παραδώστε στον ασθενή όλες τις υποδείξεις ασφαλείας που επισημαίνονται με την ένδειξη «Ενημερώστε τον ασθενή».



#### **Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης και επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή**

Πτώση λόγω απώλειας λειτουργικότητας και ζημιών στο προϊόν

- Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης (βλ. ενότητα «Διάρκεια χρήσης»).
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.
- Ενημερώστε τον ασθενή.



#### **Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος**

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- Χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα της πρόθεσης σύμφωνα με την ταξινόμηση MOBIS (βλ. ενότητα «Πεδίο εφαρμογής»).
- Ενημερώστε τον ασθενή.



#### **Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν**

Τραυματισμοί 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.).
- Ενημερώστε τον ασθενή.

### Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Οι λειτουργικές μεταβολές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από μεταβολές στην εικόνα βάδισης, μεταβολές στην τοποθέτηση των προθετικών εξαρτημάτων μεταξύ τους, καθώς και από την εμφάνιση θορύβων.

### 3 Υποδείξεις για τον ασθενή

- Η άρθρωση γόνατος δεν πρέπει να εκτίθεται σε έντονο καπνό ή σκόνη, μηχανικές δονήσεις, κρούση ή υψηλές θερμοκρασίες.
- Η επιμελής φροντίδα του τεχνητού μέλους και των εξαρτημάτων του δεν αυξάνει απλά την αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους, αλλά εξυπηρετεί κυρίως την προσωπική ασφάλεια του ασθενούς! Αν το τεχνητό μέλος έχει υποστεί μεγάλη καταπόνηση (π.χ. λόγω πτώσης ή άλλης παρόμοιας αιτιολογίας), θα πρέπει να εξεταστεί αμέσως από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών για βλάβες.
- Οι συνθήκες περιβάλλοντος και χρήσης ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία της άρθρωσης γόνατος. Για να μη 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. μεταβολής στη λειτουργία ασφάλισης και απασφάλισης, δυσχέρειας στη βάδιση, ελλιπούς έκτασης, διάκενου του τριβέα και εμφάνισης θορύβων. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποια φθορά ή κάποια αισθητή λειτουργική μεταβολή, αναζητήστε μία τεχνική υπηρεσία για επιθεώρηση του τεχνητού μέλους.
- Η αποκατάσταση της άρθρωσης γόνατος επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από κάποιο εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών της Ottobock.
- Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν με πανί εμβαπτισμένο σε μαλακό διάλυμα σαπουνιού. Δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός με χημικά ή διαλυτικά μέσα, διότι υφίσταται κίνδυνος βλάβης του υλικού και απώλειας της λειτουργικότητας του προϊόντος.
- Δεν επιτρέπεται η λίπανση της άρθρωσης γόνατος, διότι υφίσταται κίνδυνος βλάβης του υλικού και απώλειας της λειτουργικότητάς της.
- Όταν ανεβαίνετε σκάλες να πιάνετε πάντα από την κουπαστή.
- Μην απασφαλίσετε την άρθρωση γόνατος κατά τη βάδιση ή όταν υφίσταται καταπόνηση κάμψης.
- Η άρθρωση γόνατος μπορεί να υποστεί καταπόνηση μόνο εφόσον είναι ασφαλισμένη και σε πλήρη έκταση. Κατά την ασφάλιση βεβαιωθείτε ότι ακούσατε τον ήχο από το μάνταλο ασφάλισης.
- Αν το κορδόνι έλξης κρέμεται υπάρχει κίνδυνος απασφάλισης της άρθρωσης και πτώσης του ασθενούς κατά τη στάση και βάδιση. Ελέγξτε συνεπώς τη νέα θέση ασφάλισης ασκώντας μικρή ροπή κάμψης.
- Κατά το χειρισμό μιας άρθρωσης γόνατος χωρίς διακοσμητική επένδυση, προσέχετε να μην τραυματιστείτε.
- Βεβαιωθείτε ότι η διακοσμητική επένδυση δεν έχει πιαστεί πουθενά κατά την έκταση και την ασφάλιση της άρθρωσης γόνατος. Διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί εσφαλμένη ασφάλιση της άρθρωσης.

### 4 Υποδείξεις συντήρησης

Η Ottobock συνιστά, μετά από το χρονικό διάστημα προσαρμογής του κάθε ασθενούς στο τεχνητό μέλος, την εκ νέου προσαρμογή των ρυθμίσεων της άρθρωσης γόνατος στις απαιτήσεις του ασθενούς.

Κατά τη διάρκεια μιας επιθεώρησης ρουτίνας (τουλάχιστον μία φορά το χρόνο) ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών πρέπει να ελέγχει την άρθρωση 3R41 για εμφανείς φθορές και βλάβες. Σφίξτε εκ νέου προληπτικά τη βίδα allen SW4 του κελύφους του σωλήνα με ροπή 10 Nm. Ο στεγανοποιητικός δακτύλιος και τα στοιχεία ελαστομερούς μπορούν να αντικαθίστανται, εφόσον είναι απαραίτητο (βλ. κεφάλαιο 10). Βεβαιωθείτε για τη σωστή συναρμολόγηση της άρθρωσης.



Κατά τον έλεγχο, ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στην αντίσταση κίνησης, ασφάλισης και απασφάλισης, στο διάκενο του τριβέα και στην παρουσία ασυνήθιστων θορύβων. Θα πρέπει να εξασφαλίζονται η άρτια κάμψη και έκταση.

## 5 Περιεχόμενο συσκευασίας και ανταλλακτικά

Περιεχόμενο συσκευασίας	Ανταλλακτικά (εικ. 1)
1 τεμ. δομοστοιχειωτή άρθρωση γόνατος με μηχανισμό ασφαλείας 3R41	2 τεμ. στοιχεία ελαστομερούς (στοιχείο 2) αρ. παραγγελίας 4Z105
1 τεμ. οδηγίες χρήσης 647G340=1	1 τεμ. στεγανοποιητικός δακτύλιος (στοιχείο 3) αρ. παραγγελίας 4Z104
1 τεμ. ολισθητήρας ασφάλισης 4F18=N	1 τεμ. ολισθητήρας ασφάλισης, πλήρης (χωρίς εικ.) αρ. παραγγελίας 4F18=N

## 6 Περιγραφή και λειτουργία

Το 3R41 είναι μία μονοκεντρική άρθρωση γόνατος με μηχανισμό ασφαλείας. Η άρθρωση είναι ελαφριά και συντηρείται εύκολα χάρη στη χρήση ενισχυμένου με ίνες πολυαμιδίου.

### 6.1 Ασφάλεια άρθρωσης

Το μηχανικό σύστημα ασφάλισης που βρίσκεται στο άνω τμήμα της άρθρωσης την ασφαλίζει αυτόματα στη θέση έκτασης. Σε αυτή τη θέση το μάνταλο ασφάλισης κλειδώνει με ευδιάκριτο, χαρακτηριστικό ήχο.

### 6.2 Αποδέσμευση κάμψης/Απασφάλιση

Η αποδέσμευση της κάμψης γίνεται από το κορδόνι έλξης, το οποίο είναι στερεωμένο στο βρόχο. Ο μηχανισμός ασφαλείας απασφαλίζει όταν το μήκος παλινδρόμησης είναι 15 mm και η δύναμη μέχρι 35 N. Η κάμψη μπορεί επίσης να αποδεσμευτεί πιέζοντας το μάνταλο ασφάλισης (βέλος, εικ. 2, στοιχείο 1). Σε περίπτωση αυξανόμενης καταπόνησης λόγω ροπής κάμψης, η άρθρωση γόνατος απασφαλίζεται δυσκολότερα για λόγους ασφαλείας.

Ο ασθενής μπορεί να απασφαλίζει την άρθρωση πριν ή αφού καθίσει. Για την απασφάλιση της άρθρωσης 3R41 ο ασθενής επιβαρύνει παρατεταμένα το τεχνητό μέλος ή ασκεί καταπόνηση λαμβάνοντας θέση στις μύτες των ποδιών του (ροπή έκτασης). Ο ασθενής κατευθύνει την κίνηση κάμψης στη θέση απασφάλισης (με πατημένο το μάνταλο ασφάλισης ή ενεργοποιημένο το «μηχανισμό ασφαλείας»).

### 6.3 Ασφάλεια

Αφού σηκωθεί όρθιος, ο ασθενής ασφαλίζει την άρθρωση αυτόματα μέσω ροπής έκτασης με πλήρη έκταση ή στον αναστολέα έκτασης.

### 6.4 Πλαστικό διαχωριστικό

Ένα κινητό πλαστικό διαχωριστικό (εικ. 2, στοιχείο 3) καλύπτει το εμπρόσθιο διάκενο της άρθρωσης στην ευρύτερη περιοχή κάμψης και προστατεύει τη διακοσμητική επένδυση και τα δάκτυλα από σύνθλιψη.

### 6.5 Σύνδεση

Η σύνδεση προς την εγγύς πλευρά (στο στέλεχος) γίνεται μέσω του ρυθμιστικού πυρήνα, ενώ προς το απομακρυσμένο άκρο μέσω της συνδετικής διάταξης του κάτω τμήματος της άρθρωσης, στην οποία θα εισαχθεί ο σωλήνας μήκους 30 mm του προσαρμογέα.

## 7 Συστάσεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγηση



### Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Τραυματισμοί από πτώση λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

- Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.



Η κυλινδρική βίδα (βλ. εικ. 1, στοιχείο 1) σταθεροποιεί το ρυθμιστικό πυρήνα.

Μη χαλαρώνετε την κυλινδρική βίδα.

Η τρισδιάστατη διάταξη του άξονα του τεχνητού μέλους και των εξαρτημάτων Modular επηρεάζουν τη στατική και δυναμική λειτουργία του τεχνητού μέλους. Η θέση των αξόνων της άρθρωσης επηρεάζει τη λειτουργία της άρθρωσης. Στη θέση έκτασης ο άξονας της άρθρωσης βρίσκεται πίσω από τη γραμμή ευθυγράμμισης. Στη θέση έκτασης ο άξονας της άρθρωσης βρίσκεται πίσω από τη γραμμή ευθυγράμμισης (εικ. 9). Έτσι, εξασφαλίζεται επαρκής σταθερότητα και απαιτείται ελάχιστη δύναμη κατά την απασφάλιση.

**Η θέση του κολοβώματος θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όσον αφορά την τοποθέτηση της σύνδεσης του στελέχους** (εικ. 8). Νοητές γραμμές στο μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο, οι οποίες σχεδιάστηκαν κατά την αφαίρεση του γύψου και κατά τη δοκιμή του δοκιμαστικού στελέχους από το σημείο περιστροφής της κατ' ισχίον άρθρωσης και εξής, διευκολύνουν την ορθή τοποθέτηση χυτών εξαρτημάτων στήριξης ή προσαρμογών στελέχους.

### Εκτελέστε την ευθυγράμμιση σε δύο βήματα:

1. Πρώτα εκτελέστε τη βασική ευθυγράμμιση στη συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Μετά προβείτε σε στατική βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης με το L.A.S.A.R. Posture 743L100.

### 7.1 Βασική ευθυγράμμιση στη συσκευή ευθυγράμμισης

(τα επόμενα βήματα αφορούν την εικόνα 8)

- 1 Μετακινήστε περίπου **30 mm προς τα εμπρός** το μέσο του πέλματος σε σχέση με τη γραμμή ευθυγράμμισης.
- 2 Ρυθμίστε το πραγματικό ύψος του τακουιού του ποδιού και προσθέστε 5 mm. Ρυθμίστε την εξωτερική θέση του πέλματος.
- 3 Στερεώστε την άρθρωση γόνατος. Για τη βασική ευθυγράμμιση **μετατοπίστε προς τα πίσω τον άξονα της άρθρωσης (σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης) κατά 15 mm σε σχέση με τη γραμμή ευθυγράμμισης**. Γι' αυτό το σκοπό, η άρθρωση πρέπει να βρίσκεται σε οριζόντια θέση. Λάβετε υπόψη σας την απόσταση γόνατος-εδάφους και την εξωτερική θέση του γόνατος (προκαθορίζονται περίπου 5° μέσω bit συγκράτησης). Συνιστώμενη τοποθέτηση του σημείου αναφοράς ευθυγράμμισης στο ύψος ανοίγματος του γόνατος.
- 4 Συνδέστε το πέλαμα στην άρθρωση γόνατος Modular χρησιμοποιώντας το σωλήνα προσαρμογής. Βλ. επίσης κεφάλαιο 7.5.
- 5 Σημειώστε πλευρικά το μέσο του στελέχους, επισημαίνοντας ένα εγγύς μέσο σημείο και ένα απομακρυσμένο μέσο σημείο. Ενώστε τα δύο σημεία με μία γραμμή ξεκινώντας από το ένα άκρο του στελέχους και καταλήγοντας στο άλλο.
- 6 Τοποθετήστε το στέλεχος με τέτοιο τρόπο, ώστε το εγγύς μέσο σημείο του να συμπίπτει με τη γραμμή ευθυγράμμισης. Ρυθμίστε την κάμψη του στελέχους στις 3 – 5°, λαμβάνοντας ωστόσο υπόψη τις ατομικές ανάγκες (π.χ. σύσπαση του καμπτήρα του ισχίου) και τη «διάσταση σωλήνα-εδάφους».

- 7 Συνδέστε το στέλεχος και την άρθρωση γόνατος Modular χρησιμοποιώντας τον αντίστοιχο προσαρμογέα (π.χ. προσαρμογέα στελέχους 4R41, 4R51, 4R55, 4R95, 4R111, 5R1=\*). Βλ. επίσης κεφάλαιο 7.5.

## 7.2 Στατική βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης με το L.A.S.A.R. Posture 743L100

(τα επόμενα βήματα αφορούν την εικόνα 9)

Η βασική ευθυγράμμιση μπορεί να βελτιστοποιηθεί σημαντικά με τη βοήθεια του L.A.S.A.R. Posture. Για να επιτύχετε ικανοποιητική ασφάλεια κατά την καταπόνηση και την απασφάλιση, τηρήστε κατά την ευθυγράμμιση τα εξής:

- 1 Για τη μέτρηση της γραμμής καταπόνησης, ο ασθενής με ακρωτηριασμό στο μηρό ακουμπάει με την πλευρά στην οποία φέρει το τεχνητό μέλος στην πλάκα μέτρησης δύναμης του L.A.S.A.R. Posture και με το άλλο πόδι στην πλάκα εξισορρόπησης ύψους. Για το σκοπό αυτό, η ακρωτηριασμένη πλευρά πρέπει να επιβαρύνεται αρκετά. Για την ασφάλεια του χρήστη χρησιμοποιήστε μπάρες ή βοηθητικά υποστηρίγματα.
- 2 Μεταβάλλοντας αποκλειστικά την πελματιαία κάμψη, η ευθυγράμμιση θα πρέπει τώρα να προσαρμόζεται με τέτοιο τρόπο, ώστε η γραμμή καταπόνησης (γραμμή λείζερ) να διέρχεται περίπου 45 mm μπροστά από τον άξονα της άρθρωσης (σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης).

## 7.3 Δυνατότητες συνδυασμού

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Παράβλεψη των προδιαγραφών του κατασκευαστή σχετικά με τις δυνατότητες συνδυασμού

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

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

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

#### Μη επιτρεπτοί συνδυασμοί

Κατ' ισχίον αρθρώσεις πρόθεσης

7E10\*

## 7.4 Συναρμολόγηση προσαρμογέα σωλήνα – άρθρωσης γόνατος

- 1 Προσδιορίστε το μήκος του προσαρμογέα σωλήνα και κόψτε το σωλήνα. Για να κοντύνετε το σωλήνα χρησιμοποιήστε έναν κόφτη σωλήνων (π.χ. τον κόφτη σωλήνων 719R2 της Ottobock). Μην σταθεροποιείτε το σωλήνα σε μέγκεν. Έτσι, αποφεύγετε παραμόρφωση και φθορά της επιφάνειας του σωλήνα! Η επιφάνεια κοπής πρέπει να είναι ομαλή και να σχηματίζει δεξιά γωνία με το διαμήκη άξονα του σωλήνα.
- 2 Λειάνετε προσεκτικά το εξωτερικό και εσωτερικό του σωλήνα με μία φρέζα εσωτερικού και εξωτερικού σωλήνων (π.χ. με τη φρέζα εσωτερικού και εξωτερικού σωλήνων 718R1 της Ottobock).

- 3) Ελέγξτε εξωτερικά το σωλήνα για φθορές. Η επιφάνεια πρέπει να είναι λεία και χωρίς ρινίσματα. Σε περίπτωση που εισαχθεί ελαττωματικός σωλήνας στην άρθρωση γόνατος, υπάρχει κίνδυνος απώλειας της σταθερότητας της άρθρωσης.
- 4) Ανυψώστε λίγο το πλαστικό διαχωριστικό και **σπρώξτε το σωλήνα μέχρι να τερματίσει**.
- 5) Σφίξτε τη βίδα allen SW 4 στο κέλυφος του σωλήνα (εικ. 2, στοιχείο 2) με ροπή 10 Nm. Χρησιμοποιήστε το δυναμόκλειδο 710D4.

### 7.5 Συναρμολόγηση άρθρωσης γόνατος - στελέχους

Οι επιφάνειες έδρασης του ρυθμιστικού πυρήνα και της υποδοχής ρυθμιστικού πυρήνα πρέπει να μην παρουσιάζουν φθορές και να είναι καθαρές και λείες. Χάρη στις τέσσερις ρυθμιστικές βίδες μπορείτε ανά πάσα στιγμή να προβείτε σε μικρές στατικές διορθώσεις κατά την ευθυγράμμιση, τη δοκιμή, ακόμη και μετά την ολοκλήρωση του τεχνητού μέλους.

Βεβαιωθείτε ότι οι ρυθμιστικοί πείροι των προσαρμογών που χρησιμοποιούνται έχουν το κατάλληλο μήκος. Πολύ κοντοί πείροι μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο τη σταθερότητα του τεχνητού μέλους και πολύ μακριοί πείροι ενδέχεται να οδηγήσουν σε φθορές του αφρώδους υλικού.



#### Ειδοποίηση!

Επαλείψτε τους ρυθμιστικούς πείρους με κόλλα Loctite 636K13, εισαγάγετέ τους και σφίξτε τους ελαφρά. Έπειτα, ρυθμίστε τον προσαρμογέα και σφίξτε τους ρυθμιστικούς πείρους με την προβλεπόμενη ροπή σύσφιξης. Για τις ροπές σύσφιξης ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των προσαρμογών που χρησιμοποιούνται. Χρησιμοποιήστε το δυναμόκλειδο 710D4.

Για να ελέγξετε τη λειτουργία της άρθρωσης γόνατος, απασφαλίστε την και λυγίστε την μέχρι να τερματίσει. Το στέλεχος θα πρέπει να ακουμπάει στο καπάκι του κελύφους του σωλήνα (εικ. 3).



#### Προσοχή!

Το άνω τμήμα της άρθρωσης γόνατος δεν πρέπει να ακουμπάει στο κάτω τμήμα της άρθρωσης. Διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος υπερβολικής καταπόνησης της άρθρωσης γόνατος.

## 8 Προετοιμασία του τεχνητού μέλους

Η άρθρωση 3R41 παραδίδεται με συνδεδεμένο βρόχο και κορδόνι έλξης. Μικρύνετε το κορδόνι έλξης τόσο ώστε να είναι ελαφρώς τεντωμένο, αλλά **να μην αρχίζει να απασφαλίζει την άρθρωση γόνατος**. Το κορδόνι έλξης πρέπει να απασφαλίζει μετά από ανύψωση του κορδονιού περίπου 10 mm. Το κορδόνι έλξης πρέπει να διατρέχει το πλαϊνό τμήμα του τεχνητού μέλους.



#### Ειδοποίηση!

Σε περίπτωση διαχωρισμού του βρόχου, το κορδόνι δεν πρέπει να τραβηχτεί μέσω της άρθρωσης του γόνατος. Η επισκευή του κορδονιού επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από το τμήμα επισκευών της Ottobock μετά από αποσυναρμολόγηση της άρθρωσης γόνατος.

## 9 Διακοσμητικές αφρώδεις επενδύσεις

Για την άρθρωση 3R41, χρησιμοποιείτε την επένδυση αφρώδους υλικού 3S107.

## 10 Αντικατάσταση στεγανοποιητικού δακτυλίου (εικ. 7)

- 1) Αφαιρέστε τη βίδα (θέση
- 2) Γείρτε λίγο το καπάκι του κελύφους του σωλήνα (θέση 2) και αφαιρέστε το στεγανοποιητικό δακτύλιο 4Z104 (θέση 5).



## Ειδοποίηση!

Προσέξτε να μην πέσουν οι πείροι με οπή (θέση 3) και οι πείροι με εσωτερικό σπειρώμα (θέση 4).

Σε περίπτωση πτώσης των πείρων:

- Αφαιρέστε τελείως το καπάκι του κελύφους του σωλήνα.
- Τοποθετήστε τους πείρους αριστερά και δεξιά του σπειρώματος. Προσέξτε την ευθυγράμμιση της οπής των πείρων στη θέση 3.
- Περάστε το καπάκι του κελύφους του σωλήνα από εκεί.

3) Τοποθετήστε ένα νέο στεγανοποιητικό δακτύλιο στην προβλεπόμενη εγκοπή.

4) Κατεβάστε το καπάκι του κελύφους του σωλήνα και στερεώστε τη βίδα.

## 11 Τεχνικά στοιχεία

Εγγύς σύνδεση	ρυθμιστικός πυρήνας
Απομακρυσμένη σύνδεση	σφιγκτήρας σωλήνα Ø 30 mm
Γωνία κάμψης γόνατος	150 °
Βάρος	385 g
Συνολικό ύψος	24 mm
Εγγύς συνολικό ύψος από το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης	12 mm
Απομακρυσμένο συνολικό ύψος από το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης	12 mm
Υλικό	Πολυαμίδιο ενισχυμένο με ίνες
Επιτρεπόμενο εύρος θερμοκρασίας	-10 °C / +40 °C
Μέγιστο βάρος χρήστη	125 kg / 275 lbs
Βαθμός κινητικότητας	1

## 12 Νομικές υποδείξεις

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

### 12.1 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.

### 12.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/EOK περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

## ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-02-18

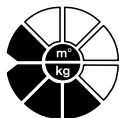
- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом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

## 1 Назначение

### 1.1 Медицинское назначение

Шарнир 3R41 предназначен **исключительно** для использования в протезировании нижних конечностей. Он может применяться для пациентов с односторонней или двухсторонней ампутацией.

### 1.2 Применение



Область применения по классификационной системе MOBIS компании Ottobock:

Шарнир 3R41 предназначен исключительно для пациентов 1-го уровня активности (пациентов с возможностью передвижения только в помещении).

Допущен к применению для **пациентов весом до 125 кг**.

### 1.3 Условия эксплуатации

Шарнир 3R41 разработан для повседневной деятельности и его не разрешается применять для видов активности, выходящих за привычные рамки, таких как, например, экстремальные виды спорта (альпинизм, парапланеризм и т.п.).

Требуемые условия окружающей среды перечислены в п. "Технические характеристики".

### 1.4 Условия применения изделия

## ⚠ ВНИМАНИЕ

### Использование изделия в недопустимых условиях


Падение в результате поломки изделия

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. приведенную в данной главе таблицу „Недопустимые условия применения“).
- ▶ Если изделие подвергалось воздействию недопустимых условий окружающей среды, следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

<b>опустимые условия применения изделия</b>
Температурный диапазон: Использование: -10 °С – +45 °С Хранение, Транспортировка: -20 °С – +60 °С
Относительная влажность воздуха: 20 % – 90 % (Без конденсации влаги)
Обычные чистящие средства, не содержащие растворителей

<b>Недопустимые условия применения изделия</b>
Хранение / Транспортировка: Механическая вибрация, Ударные нагрузки
Гигроскопические частицы (напр. Тальк), Пыль, Песок, Пресная вода, Морская вода, Кислоты, Пот, Моча
Чистящие средства, содержащие растворители

### 1.5 Повторное использование и срок службы

	<b>Повторное использование изделия другим пациентом</b>
	Падение вследствие утраты функций и повреждения изделия <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.</li> <li>▶ <b>Проинформируйте пациента.</b></li> </ul>


Продукт прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от степени активности пользователя это соответствует примерному сроку службы 5 лет.

### 1.6 Квалификация техника-ортопеда

Протезирование пациентов с применением шарнира 3R41 может выполняться исключительно техником-ортопедом.

## 2 Указания по технике безопасности

	<b>Применение продукта без соблюдения указаний руководства по применению</b>
	Ухудшение состояния здоровья и повреждение продукта вследствие несоблюдения указаний по безопасности <ul style="list-style-type: none"> <li>• Соблюдайте приведенные в руководстве по применению указания по безопасности.</li> <li>• Проинформируйте пациента обо всех указаниях по технике безопасности, приведенных под рубрикой „Проинформируйте пациента.“.</li> </ul>

	<b>Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом</b>
	Падение вследствие утраты функций и повреждения изделия <ul style="list-style-type: none"> <li>• Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался (см. раздел „Срок эксплуатации“).</li> <li>• Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.</li> <li>• Проинформируйте пациента.</li> </ul>



### **Перегрузка продукта**

Падение вследствие разрушения несущих деталей

- Устанавливайте все компоненты протеза в соответствии с классификационной системой MOBIS (см. раздел „Область применения“).
- Проинформируйте пациента.



### **Механическое повреждение изделия**

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- Следует бережно обращаться с изделием.
- Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- Не применять 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.).
- Проинформируйте пациента.

## **Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации**

Изменения функций могут проявляться, напр., за счет изменения картины походки, изменения размещения компонентов протеза по отношению друг к другу, а также появления шумов.

## **3 Указания для пациента**

- Коленный шарнир не должен подвергаться интенсивному воздействию дыма или пыли, механической вибрации или биению, а также воздействию высоких температур.
- Тщательный уход за протезом и его комплектующими повышает не только срок их службы, но и прежде всего безопасность пациента! Если протез подвергся экстремальным нагрузкам (например, в результате падения и т.п.), то следует немедленно обратиться к технику-ортопеду для проверки протеза на предмет повреждений.
- Условия эксплуатации и окружающая среда могут повлиять на функциональные характеристики коленного шарнира. В целях предотвращения угрозы здоровью пациента не разрешается продолжать использовать коленный шарнир после появления ощутимых изменений в его функционировании. Такие ощутимые изменения могут проявляться в изменении поведения шарнира при блокировании и деблокировании, затруднении хода, неполном выпрямлении, увеличении люфта в подшипнике и появлении посторонних шумов. При обнаружении повреждений или ощутимых изменений в функционировании протеза обратитесь в специализированную мастерскую для проверки его работы.
- Ремонт коленного шарнира разрешается выполнять только авторизованной компанией Ottobock сервисной службе.
- Регулярно очищайте изделие, используя для этого слегка смоченную в мыльном растворе тряпку. Запрещается выполнять очистку с применением химикатов и растворителей, т.к. это сопряжено с опасностью повреждения материала и прекращения функционирования.
- Запрещается смазывать коленный шарнир жидкой или консистентной смазкой, т.к. это сопряжено с опасностью повреждения материала и прекращения функционирования.
- При перемещении по лестнице всегда пользуйтесь поручнем.
- Не деблокируйте коленный шарнир в процессе ходьбы или при воздействии сгибающей нагрузки.



- Нагружать коленный шарнир допускается только после того, как он будет полностью выпрямлен и заблокирован. При блокировании следите за акустическим сигналом, выдаваемом защелкой.
- Зацепившийся тяговый тросик может вызвать деблокирование шарнира и привести к падению пациента во время стояния или ходьбы. Проконтролируйте, насколько надежно было произведено повторное блокирование, приложив легкое изгибающее усилие.
- При использовании коленного шарнира без косметической оболочки следите за тем, чтобы не прищемить себя.
- При разгибании коленного шарнира с его последующим блокированием следите за тем, чтобы не защемлялась косметическая оболочка, т.к. это может помешать правильному выполнению блокирования.

#### 4 Указания по техническому обслуживанию

По прошествии индивидуального времени привыкания пациента к протезу компания Ottobock рекомендует обновить настройки коленного шарнира в соответствии с потребностями пациента.

В ходе регулярного техосмотра (не реже одного раза в год) технику-ортопеду рекомендуется выполнять визуальный контроль шарнира на предмет износа и повреждений. На всякий случай подтяните винт с внутренним шестигранником (размер под ключ 4) скобы для крепления трубки моментом затяжки 10 Нм. При необходимости одновременно может быть произведена замена кольца круглого сечения и эластомерных элементов (см. раздел 10). При монтаже следите за правильностью расположения.

При этом следует обращать особое внимание на сопротивление движению, блокированию и деблокированию, люфту подшипников и на появление необычных шумов. Шарнир должен обеспечивать полное сгибание и разгибание.

#### 5 Объем поставки и запасные части

Объем поставки	Запасные части (рис. 1)
1 шт. блокируемый модульный коленный шарнир 3R41	2 шт. эластомерные элементы (поз. 2) № для заказа 4Z105
1 шт. инструкция по использованию 647G340=1	1 шт. кольцо круглого сечения (поз. 3) № для заказа 4Z104
1 шт. задвижка 4F18=N	1 шт. задвижка, в комплекте (без илл.) № для заказа 4F18=N

#### 6 Функциональное описание

3R41 представляет собой моноцентрический коленный шарнир с фиксатором. Использование армированного волокнами полиамида позволило снизить вес шарнира и сделать его неприхотливым в обслуживании.

##### 6.1 Фиксатор шарнира

Встроенный в верхнюю часть шарнира фиксатор автоматически удерживает шарнир в разогнутом состоянии, при этом его защелкивание происходит слышно и осязаемо.

##### 6.2 Деблокирование сгибания

Деблокирование сгибания производится тяговым тросиком, прикрепленным к тросовой петле, и осуществляется при длине хода 15 мм и усилии до 35 Н. Деблокирование сгибания может также выполняться нажатием на фиксатор (см. стрелку на рис. 2, поз. 1). Из соображений

безопасности с увеличением сгибающей нагрузки деблокирование коленного шарнира затрудняется.

Пациент имеет возможность деблокировать шарнир перед тем, как сесть, или уже в положении сидя. Для деблокирования шарнира 3R41 пациент должен практически полностью разгрузить протез или встать на цыпочки в процессе деблокирования (создав разгибающее усилие). В деблокированном состоянии (нажатый фиксатор или натянутый тросик) пациент может осуществить сгибание.

### 6.3 Блокирование

В положении стоя пациент автоматически блокирует шарнир, приложив разгибающее усилие при полностью выпрямленном шарнире и с помощью упора выпрямления.

### 6.4 Пластмассовая крышка

Подвижная пластмассовая крышка (рис. 2, поз. 3) закрывает переднюю щель шарнира, защищая тем самым пенопластовое косметическое покрытие и пальцы от защемления.

### 6.5 Соединение

Проксимальное соединение (с гильзой) выполняется посредством юстировочного сердечника, а дистальное соединение с помощью зажима нижней части шарнира, в который трубка-адаптер вставляется на глубину 30 мм.

## 7 Рекомендации по сборке и монтажу



#### Неправильная сборка или монтаж

Травмирование пациента вследствие падения и повреждения компонентов протеза

- Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.



Винт с цилиндрической головкой (см. рис. 1, поз. 1) фиксирует юстировочный сердечник.

Не открывайте винт с цилиндрической головкой.

Пространственное расположение гильзы протеза и модульных компонентов влияет на статические и динамические характеристики протеза. Положение оси шарнира влияет на характеристики шарнира. В разогнутом состоянии ось шарнира находится позади оси сборки (рис. 9), чем обеспечивается достаточная устойчивость и возможность деблокирования путем приложения незначительного усилия.

**При определении положения культеприемной гильзы должно учитываться положение культи** (рис. 8). Линии отвеса во фронтальной и сагитальной плоскостях, которые отмечаются из центра вращения тазобедренного сустава при снятии гипсового слепка и примерке пробной гильзы, облегчают определение правильного положения закладного анкера и адаптера гильзы.

#### 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.

### 7.1 Предварительная сборка в сборочной установке

(нижеуказанные шаги изображены на рис. 8)

- 1 Сместите **середину стопы на 30 мм вперед** относительно оси сборки.

- ② Установите эффективную высоту каблука стопы и прибавьте к ней 5 мм. Установите требуемый разворот стопы наружу.
- ③ Зажмите коленный шарнир. При предварительной сборке сместите **ось шарнира (исходную точку сборки) на 15 мм назад** относительно оси сборки. При этом шарнир должен устанавливаться горизонтально. Выверите расстояние от колена до пола и разворот колена наружу (удерживающим битом задается приibl. 5°). Рекомендуемое положение исходной точки сборки – на уровне коленного сгиба.
- ④ Соедините стопу с модульным коленным шарниром посредством трубки-адаптера. См. также п. 7.5
- ⑤ С латеральной стороны обозначьте середину гильзы, пометив проксимальный и дистальный центры. Соедините оба центра в одну линию от края до конца гильзы.
- ⑥ Установите гильзу таким образом, чтобы ее проксимальный центр совпал с осью сборки. Установите сгибание гильзы 3° – 5°, однако учитывайте индивидуальные особенности пациента (например, сгибательные контрактуры в тазобедренном суставе) и “размер от сиделищного бугра до пола”.
- ⑦ Соедините гильзу и модульный коленный шарнир посредством соответствующего адаптера (например, адаптера гильзы 4R41, 4R51, 4R55, 4R95, 4R111 или 5R1=\*). См. также п. 7.6.

### 7.2 Статическая оптимизация сборки с помощью прибора L.A.S.A.R. Posture 743L100 (нижеуказанные шаги изображены на рис. 9)

Прибор L.A.S.A.R. Posture позволяет провести существенную оптимизацию предварительной сборки. Для обеспечения достаточной подкосоустойчивости под нагрузкой и надежного блокирования соблюдайте при сборке следующую последовательность:

- ① Для измерения оси нагружения пациент с ампутацией бедра 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. Для безопасности пациента используйте брусья или костыли.
- ② Собранный протез подгоняется исключительно за счет изменения подошвенного сгибания так, чтобы ось нагружения, отображаемая лучом лазера, проходила перед осью шарнира (исходной точкой сборки) на расстоянии приibl. 45 мм.

### 7.3 Возможности комбинирования изделия

#### **⚠ 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

В протезе все используемые компоненты должны соответствовать требованиям пациента относительно высоты ампутации, веса, уровня активности, условий окружения и области применения.

### Недопустимые комбинации

Протезные тазобедренные шарниры	7E10*
---------------------------------	-------

#### 7.4 Монтаж трубки-адаптера на коленном шарнире

- 1) Определите длину трубки и обрежьте ее под размер. При укорачивании трубки следует использовать труборез (например, труборез 719R2 пр-ва Ottobock). Не зажимайте трубку в тиски во избежание деформации и повреждения поверхности трубки! Поверхность среза должна быть ровной и образовывать с продольной осью трубки прямой угол.
- 2) Тщательно зачистите края трубки изнутри и снаружи с помощью внутренней и внешней фрезы для трубок (например, фрезы 718R1).
- 3) Проверьте трубку снаружи на предмет повреждений. Поверхность должна быть гладкой и без заусенцев. Если в коленный шарнир будет вставлена поврежденная трубка, это может привести к снижению его прочности.
- 4) Слегка приподнимите пластмассовую крышку и **вставьте трубку до упора**.
- 5) Затяните винт с внутренним шестигранником, размер под ключ 4, скобы для крепления трубки (рис. 2, поз. 2) с усилием 10 Нм. Используйте динамометрический ключ 710D4.

#### 7.5 Монтаж коленного шарнира на гильзе

Контактные поверхности юстировочного сердечника и гнезда под юстировочный сердечник должны быть чистыми, гладкими и без повреждений. Статическая коррекция в процессе сборки, примерки и окончательной подгонки протеза может быть в любое время произведена с помощью четырех резьбовых шпилек.

Следите за тем, чтобы резьбовые шпильки применяемых адаптеров были правильной длины. Слишком короткие резьбовые шпильки могут отрицательно сказаться на прочности протеза, а слишком длинные могут привести к повреждению пенопластового покрытия.



#### Указание!

Нанесите на резьбовые шпильки клей Loctite 636K13, ввинтите их и слегка затяните. Затем отъюстируйте адаптер и затяните резьбовые шпильки с предписанным моментом затяжки. Моменты затяжки приведены в инструкции по использованию применяемых адаптеров. Используйте динамометрический ключ 710D4.

Для проверки функционирования коленного шарнира деблокируйте его и согните до упора. Гильза должна упереться в крышку скобы для крепления трубки (рис. 3).



#### Внимание!

Верхняя часть коленного шарнира не должна ударяться о его нижнюю часть. Ударные нагрузки могут привести к перегрузке коленного шарнира.

## 8 Окончательная подгонка протеза

В состоянии поставки шарнир 3R41 соединен с тросовой петлей и тяговым тросом. Укорачивайте тяговый трос ровно настолько, чтобы он был слегка натянут, но не деблокировал колен-

ный шарнир. Деблокирование шарнира должно осуществляться только после хода троса на расстояние припл. 10 мм. Тяговый трос следует располагать на латеральной стороне протеза.



#### **Указание!**

При случайном распускании тросовой петли не следует пропускать трос через коленный шарнир. Вдевание троса может производиться только авторизованной компанией Ottobock сервисной службой после разборки коленного шарнира.

## **9 Пенопластовая косметическая оболочка**

Для шарнира 3R41 следует использовать пенопластовое покрытие 3S107.

## **10 Замена кольца круглого сечения (поз. 7)**

- 1) Выверните винт (поз. 1).
- 2) Слегка пригните крышку скобы для крепления трубки (поз. 2) и стяните кольцо круглого сечения 4Z104 (поз. 5).



#### **Указание!**

Следите за тем, чтобы палец с отверстием (поз. 3) и палец с внутренней резьбой (поз. 4) не выпадали!

Если пальцы выпали:

- Снимите крышку скобы для крепления трубы.
  - Установите пальцы слева и справа от резьбы, учитывая направленность отверстия в пальце поз. 3.
  - Насадите крышку скобы для крепления трубы.
- 3) Уложите новое кольцо круглого сечения в предусмотренный для этого паз.
  - 4) Опустите крышку скобы для крепления трубы и зафиксируйте ее винтом.

## **11 Технические характеристики**

Соединение в проксимальной части	юстировочный сердечник
Соединение в дистальной части	трубный зажим Ø 30 мм
Угол сгибания коленного шарнира	150 °
Вес	385 г
Габаритная высота	24 мм
Габаритная высота в проксимальной части до исходной точки сборки	12 мм
Габаритная высота в дистальной части до исходной точки сборки	12 мм
Материал	армированный волокнами полиамид
Допустимый температурный диапазон	-10 °C / +40 °C
Макс. допустимый вес пациента	125 кг
Уровень активности	1

## **12 Правовые указания**

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

### **12.1 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.

## 12.2 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, изделие присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

日本語

### 備考

最終更新日: 2021-02-18

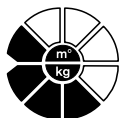
- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元(裏表紙の連絡先を参照)そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

## 1 使用目的

### 1.1 用途

3R41 マニュアルロック膝継手(以下本製品と表記)は、大腿義足のために使用される膝継手です。

### 1.2 適応



オットーボック・モビリティシステム MOBISの定義による適応範囲:  
モビリティグレード1の対象者  
装着者の体重制限は125 kgまで。

### 1.3 使用条件

本製品は日常生活用として開発されました。フリークライミングやパラグライディングなど激しいスポーツや特殊な活動をする場合には使用しないで下さい。

必要とされる環境条件については、11 のテクニカルデータをご参照下さい。

### 1.4 環境条件

### △ 注意

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性  
製品の損傷により、転倒するおそれがあります。

- ▶ 推奨されていない環境に製品を放置しないでください(「推奨されていない使用環境」の記載内容を参照してください)。
- ▶ 推奨されていない環境で製品を使用した場合、製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、点検など、適切な処置をとってください。

#### 使用可能な環境条件

温度範囲:

使用方法: -10 °C – +45 °C

保管方法, 輸送: -20 °C – +60 °C

相対湿度: 20 % – 90 % (結露がない状態)

市販の溶媒フリーの洗剤

#### 使用できない環境条件

保管方法/輸送: 機械的振動, 衝撃

吸湿性粒子 (例) タルカムパウダー, 粉塵, 砂, 真水, 塩水, 酸, 汗, 尿

溶媒を含む洗剤

### 1.5 再利用と耐用年数



他の装着者に再使用することによる危険性

機能の低下や製品の破損により、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。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

本製品は、製造元にて300万サイクルの負荷耐性試験を行っています。使用者の活動レベルにより異なりますが、これは5年の耐用年数に相当します。

### 1.6 本製品の適合

本製品の装着者への適合は義肢装具士および義肢装具製作従事者のみが行うことができます。

## 2 安全に関する注意事項



本取扱説明書をよく読んでからご使用ください。

以下の安全に関する注意事項に従わないと、健康を害したり製品が破損するおそれがあります。

- 本取扱説明書の安全に関する注意事項をよくお読みください。
- 装着者には、「上記のことを装着者にご説明ください」と記載のある安全に関する全ての注意事項について十分に説明してください。



耐用年数を超える場合や他の装着者に使用する場合の危険性

機能の低下や製品が破損により、転倒する危険性があります。

- 定められた耐用年数を超えて使用しないでください(「耐用年数」の章を参照してください)。
- 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
- 上記のことを装着者にご説明ください。



#### 製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

過度の負荷により義足パーツが破損して、転倒する危険性があります。

- モビリティシステム(モービス)に基づいた義足パーツを使用してください(「適用範囲」の章を参照してください)。
- 上記のことを装着者にご説明ください。



#### 製品の物理的破損による危険性

機能が異変したり喪失し、ケガにつながる危険性があります。

- 装着中は注意して歩行してください。
- 製品が適切に機能し、いつでも使用できるよう、破損などが無いこと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、製品の使用を中止してください(本章の「機能の異変・喪失の兆候」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(修理や交換、オットーボック社の技術者による検査など)。
- 上記のことを装着者にご説明ください。

### 使用中の機能異変・機能喪失の兆候

歩行パターンが変わったり、関連する義足コンポーネントの位置がずれたり、異音の発生が見られるなどにより、機能に異変があることが分かります。

## 3 装着者へのお知らせ

- 本製品を極度の煙、ほこり、機械的な振動、衝撃、もしくは高温にさらさないで下さい。
- 義足およびその構成部品を丁寧に取扱うことにより長く使用して頂けるだけでなく、何よりも装着者ご自身の安全を確保します。義足が落下などで異常な衝撃を受けた場合には、担当の義肢装具製作施設に直ちに連絡をとり、損傷などが無い点検してもらって下さい。
- 本製品の機能は環境や使用状態に影響されることがあります。装着者の安全を確保するため、本製品に機能的な異常が起こった場合は使用を中止して下さい。機能的な異常とは、ロックの固定や解除が普段と異なったり、ケーブルやボタンを操作してもロック操作が行なえなかったり、十分に伸びなかったり、ベアリングがゆるんでいたたり、異音がするといったことです。機能的な異常に気づいた場合は、担当の義肢装具製作施設にて点検してもらってください。
- 本製品の修理はオットーボックの技術者によるのみ行えます。
- 本製品は、石鹸水で若干しめらせた布で定期的に洗浄してください。薬品やシンナー、アセトンによる洗浄は、製品に使われている材料の損傷や機能の低下を起こす恐れがあるため行わないで下さい。
- 潤滑油を差さないでください。製品に使われている材料の損傷や機能低下を起こす恐れがあります。
- 階段を昇り降りする際は必ず手すりをご利用ください。
- 歩行中や屈曲方向に負荷がかかっている間は、膝継手のロックを解除しないでください。
- 完全に義足が伸びており、固定されている状態でのみ、膝継手に体重をかけることができます。膝継手を固定する際は、ロックの音が聞こえたことを確認してください。
- プルケーブルが絡まってしまうと膝継手のロック解除が起こることがあります。このような場合には、一度屈曲させ、膝継手が再度固定したかどうかを確認してください。
- フォームカバーを装着していない状態で本製品を使用する場合には、指が巻き込まれないよう注意してください。
- 膝継手を伸ばして固定する時、フォームカバーが巻き込まれると正しく固定されませんので注意して下さい



## 4 メンテナンス

オットーボックでは、装着者が義足に慣れた頃に再度膝継手を調整することを推奨します。この期間  
は、個々の装着者によって異なります。

最低でも年に一度は本製品を点検し、必要に応じて調整を行ってください。屈曲、伸展、抵抗、軸受  
け、および異常音には特に注意を払ってください。使用上の注意として、六角ネジ(レンチサイズ4 mm)  
のチューブクランプを 10Nm まで締め直してください。Oリングおよびエラストマー部品は  
その際、必要に応じて交換できます(セクション10を参照)。その際には正しい位置に注意して取付けて下さい。

## 5 納品時のパッケージ内容と交換部品

製品	交換部品(図1)
ロック付き3R41モジュラー膝 継手-1個	エラストマー部品(部品2) <b>2</b> 個 Oリング(部品1) <b>3</b> 個 ロックスライド-1個、取付用(別途取付のこと)
647G340=1 取扱説明書 1冊	整理番号/発注品番 <b>4Z105</b> 整理番号/発注品番 <b>4Z104</b>
4F18=Nロックスライド-1個	整理番号/発注品番 <b>4F18=N</b>

## 6 製品概要と機能

3R41軽量マニュアルロック膝継手 繊維強化ポリアミド素材を使用しているため、軽量で、取り扱いが  
簡単な製品です。

### 6.1 継手のロック

継手上部にあるロック機構は、完全伸展で継手を自動的に固定し、その固定音を耳で確認するこ  
とができます。

### 6.2 ロックの解除

ロックの解除はベルロンのコードループに連結したプルケーブルによって行います。錠はストローク幅  
15mm で 35N までの力で解除します。また、前面のボタンを押すことでロックを解除することも  
できます(図2、部位1、矢印)。安全上の理由により、膝継手の解除は屈曲方向の負荷が増えると困難  
になります。ロックの解除は、椅子などに座る前、後のいずれにもすることができます。ロックを解  
除するには、義足に体重を掛けないようにするか、義足のつま先に体重をかけて(伸展方向に力  
をかけながら)ケーブルかボタンを操作し、解除の状態(ケーブルを引いてる状態かボタンが押され  
た状態)を保ちながら屈曲します。

### 6.3 ロックの仕方

立ち上がった後、装着者が膝を完全に伸展すると自動的にロックします。

### 6.4 プラスチック製カバー

プラスチック製カバーにより屈曲する部分全体を覆い(図2、部品3)、フォームカバーや指が屈曲部  
に巻き込まれないようになっています。

### 6.5 連結

本製品の調節ピラミッドはソケット遠位部に連結します。継手下方のチューブアダプターに30mm  
チューブを挿入して組立てます。

## 7 推奨アライメントと組立て



### 不適切なアライメントや組立て

義足パーツの破損により装着者が転倒し、負傷する危険性があります。

- アライメントおよび組立方法に従ってください。



止めネジ(図1-1)を肢使用してピラミッドアダプターを固定します。

止めネジは、緩まないよう注意してください。

義足ソケットとモジュラー部品の位置関係は、スタティックおよびダイナミックな機能に影響を及ぼします。また、継手の機能は、軸の位置により影響されます。伸展において、回転の中心はピラミッドの上およびアライメント基準線の後方に位置しており(図9)、立脚期において膝の安定性を得ることができます(図9)。

本製品の性能は正しく調節してご使用いただいた場合に限り発揮されます(図9)。

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 **L.A.S.A.R.アセンプリ 743L200**などの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 **L.A.S.A.R. ポスチャー 743L100** を使用してください。

### 7.1 アライメントツールによるベンチアライメント (以下のステップは図8を参照してください)

- ① 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。
- ② 足部に必要なヒールの高さを設定し、適切な外旋を設定してください。
- ③ 組立て治具を使用して本製品を固定してください。アライメントラインは膝軸(アライメント基準点)の15mm前方に位置する必要があります。その時点でピラミッド上部は水平である必要があります。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。
- ④ 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。
- ⑤ ソケット側面の近位および遠位の中心に印を付けます。ソケットの縁からソケットの先端2つの印を通る線を描きます。
- ⑥ アライメント基準線がソケット近位の中心の印を通るよう、ソケットを位置付けます。ソケットの屈曲を3°から5°に設定しますが、ここでは、個別に状況(例えば、屈曲拘縮)を考慮します。必要に応じて、さらに屈曲させる必要があります。また坐骨結節と地面との距離にも注意してください。
- ⑦ 対応するアダプター(例: **4R111, 4R41, 4R55, 4R51**ソケットアダプター)を使用し、ソケットとモジュラー膝継手を接続してください。7.5章も併せてご覧ください。

### 7.2 静的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。

(以下のステップは図9を参照してください)

**L.A.S.A.R.ポスチャー**を用いることで、ベンチアライメントを適切に改善することができます。

荷重時およびロック解除時に確実な安定性を得るため、以下の手順に従ってください。

- ① 荷重線を明確にするため、義足側を **L.A.S.A.R. ポスチャー**に、健足は高さ補正パネルの上にして立ちます。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。  
装着者の安全のため、必ず平行棒やロフトランドクラッチ等を使用して行って下さい。
- ② 足部の底背屈を調整してアライメントを適合させてください。荷重線(レーザーライン)は、膝関節軸(アライメント基準線)の45mm前方である必要があります。

### 7.3 可能な組み合わせ

#### △ 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

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

義肢では、すべての義肢パーツが装着者の切断レベル、体重、活動レベル、環境条件や装着部位の基準を満たしている必要があります。

#### 許容されない組み合わせ

股義足

7E10\*

### 7.4 チューブアダプターへの取付け

- 1) チューブの長さを決めてカットしてください。チューブを短くする際は、パイプカッター（例えば、**719R2** パイプカッター）をご使用ください。パイプの変形および表面の損傷を避けるため、過度に締め付けないでください。切断面は平面で、チューブの縦軸に対し直角でなければなりません。
- 2) パイプリーマー（例えば、**718R1** パイプリーマー）を使用し、チューブの内外側のバリを取り除いて下さい。
- 3) チューブの外部に損傷がないかチェックして下さい。表面はなめらかで、バリが無い状態にして下さい。本製品に損傷や歪みのあるチューブが挿入されると、強度に影響を与える恐れがあります。
- 4) プラスチック・フラップを少し持ち上げ、チューブが止まるまで挿入してください。
- 5) **710D4** トルクレンチを使用して、チューブクランプ（図2、項目2）の六角穴ネジ（レンチサイズ4mm）を10Nmまで締めます。

### 7.5 膝継手のソケットへの取付け

調整ピラミッドとレシーバーとの接触面は損傷がなく、清潔で滑らかでなければなりません。4本の調整ネジを使用し、試歩行、および義足の完成後にもアライメントの調整が可能です。使用されているアダプターのネジが適切な長さであることを確認してください。ネジが短すぎると十分な強度が得られません。ネジが長すぎると表面のフォームカバーに損傷を与える恐れがあります



#### 注記:

ネジに **636K13** ロックタイトを塗布し、ネジを軽く締めてください。アダプターを調整した後、前述の推奨トルク値でネジを締めてください。個々の製品のトルク値に関しては、対応するアダプターの使用説明書をご覧ください。**710D4** トルクレンチを推奨します。

本製品のロックを解除し、最大屈曲して下さい。この時ソケットがチューブクランプ部分のカバーに接触していなければなりません（図3）。



#### 注意!

膝継手に負担をかけすぎる恐れがあるため、上部の継手部分は、下部の継手部分と接触しないようにして下さい。

## 8 義足の仕上げ

納品時には、ベルロンのコードループおよびプルケーブルが本体に接続されています。プルケーブルを軽く引っ張って、膝継手のロックが解除されない程度の長さで切ります。プルケーブルのプルストロークが約10mmになると、ロックが解除されます。プルケーブルは、ソケットの外側面に取り付けてください。



### 注記:

ベルロンコードループが切れてしまった場合には、膝継手からコードを引っ張り出さないでください。オットーボックの技術者のみが膝継手を分解し、コードを交換することができます。

## 9 フォームカバー

本製品には、**3S107** フォームカバーを使用してください。

## 10 Oリングの交換 (図7)

- 1) ネジを取り外します (部品1)。
- 2) チューブクランプのカバーを少し上に曲げ (部品2)、Oリングを取外してください (部品5)。



### 注記:

穴だけのピン (部品3) と穴の内側にネジ山があるピン (部品4) が抜け落ちていないことを確認してください。

### ピンが抜け落ちている場合

- 完全にチューブクランプカバーを取り外します。
  - ネジ山の左側および右側にピンを位置させます。必ず穴だけのピンを正確な取り付け方向に設定してください (部品3)。
  - チューブクランプカバーをその上に取り付けます
- 3) 新しいOリングを切り込みに取り付けます。
  - 4) チューブクランプカバーをしっかりと取り付け、ネジを締めます。

## 11 テクニカルデータ

近位連結部	調整ピラミッド
遠位連結部	チューブクランプ・30mm
膝屈曲角	150 °
重さ	385 g
システムハイ	24 mm
アライメント基準点から近位までのシステムハイ	12 mm
アライメント基準点から遠位までのシステムハイ	12 mm
素材	繊維強化ポリアミド
温度の許容範囲	-10 °C ~ +40 °C
使用者の体重の上限	125 kg
モビリティグレード	1

## 12 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。

## 12.1 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。

## 12.2 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。

中文

### 信息

最后更新日期: 2021-02-18

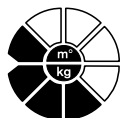
- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

## 1 用途

### 1.1 医疗用途

3R41仅用于下肢截肢后的外假肢装配，并用于单侧或双侧截肢患者。

### 1.2 适用范围



根据奥托博克运动等级体系 MOBIS 的规定：

3R41仅用于运动等级为一级的截肢患者（户内活动者）。

关节承重不能超过125公斤。

### 1.3 使用条件

3R41为使用者进行日常活动而设计，不可用于自由攀援或滑翔降落等极限运动性的非常规活动。可从技术参数中查询所需的环境条件。

### 1.4 环境条件

#### ⚠ 小心


在不允许的环境条件下使用

产品损坏可能导致跌倒

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见本章节中的表格“不允许的环境条件”）。
- ▶ 如果产品曾经位于不当的环境条件下，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

<b>允许的环境条件</b>
温度范围: 使用: -10 °C – +45 °C 储藏, 运输: -20 °C – +60 °C
相对空气湿度: 20 % – 90 % (无冷凝)
常见的不含溶剂的清洁剂
<b>不允许的环境条件</b>
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

## 1.5 再次使用和使用寿命


	<b>转交其他患者再次使用</b> 功能丧失以及产品损坏造成跌倒 ▶ 产品仅限患者本人使用。 ▶ <b>请告知患者。</b>
--	---


制造商对该产品进行了 3 百万次应力循环检测。依据用户不同的运动等级需求, 其使用寿命最长可达 5 年。


## 1.6 假肢技师的资格

3R41的装配只能由假肢技师进行。

## 2 安全说明

	<b>忽视安全须知</b> 导致受伤和产品受损 • 应注意使用说明书中的安全须知。 • 请将所有标记有“请告知患者”的安全须知转交患者。
--	---

	<b>超出使用期限以及转交其他患者再次使用</b> 功能丧失以及产品损坏造成跌倒 • 请务必注意不要超出经验证的使用期限 (参见章节“使用期限”)。 • 产品仅限患者本人使用。 • 请告知患者。
--	---

	<b>产品过度负载</b> 支撑件折断造成跌倒 • 应依据MOBIS运动等级使用假肢组件 (参见章节“应用范围”)。 • 请告知患者。
--	--



### 产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

- 请小心护理产品。
- 检查损坏的产品功能，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）。
- 请告知患者。

### 使用时出现功能变化或丧失的征兆

功能变化可通过步态的变化、假肢组件相互之间位置的变化以及噪音的出现识别出来。

## 3 使用者须知

- 不要将关节系统置于浓烟、浓尘、机械振动或碰撞环境以及高热环境中。
- 小心操作假肢及其组件不仅可以延长它的使用寿命，而且更重要的是可以确保使用者的个人安全。假肢经受超常负载后（如跌倒或其他类似情况引起），必须立即让假肢技师检查假肢是否损坏。
- 关节的功能会受到使用环境和条件的影响。为了避免对使用者造成伤害，当关节出现明显的功能失常时，使用者不能继续使用该关节。明显的功能失常包括关节异常的锁定或解锁、活动不灵敏、不能完全伸展、轴承出现间隙以及产生噪音等。
- 如果发现关节损坏或者明显感觉到功能失常，请立即与专业服务中心联系以对假肢进行检查。
- 只有由经过授权的奥托博克专业服务中心对膝关节进行维修。
- 请定期用沾有少许皂液的毛巾清洁本产品。不能使用化学品或者溶剂进行清洁，否则可能会损害本产品的材料和功能。
- 不允许对膝关节进行润滑及涂抹油脂，否则可能会损害本产品的材料和功能。
- 上下楼梯时请使用楼梯扶手。
- 在行走过程中或者在屈曲负重状态下，不能将关节解锁。
- 只有膝关节完全伸展以及锁定后才允许负重。关节锁定时，注意锁定孔发出的声音信号。
- 如果关节锁的拉线缠绕在一起，可能导致关节自动解锁，以致使用者在站立及行走时跌倒。在这种情况下，请轻轻弯曲关节以检查关节是否重新锁定。
- 在使用不带海绵护套的膝关节时，请注意不要让手指被夹住。
- 在伸展或锁定膝关节时，应注意不要将海绵护套夹住，否则会影响关节的正确锁定。

## 4 维修指导

奥托博克建议，在使用者对假肢适应之后，根据使用者要求对关节进行再次调整。使用者适应时间的长短视个人情况而定。

建议对假肢进行定期检查（至少每年一次）。由假肢技师对3R41明显的磨损及损坏情况进行检查。用10牛顿米的力更换管夹的内六角螺钉（4毫米扳手）。如果需要，应更换O形环和弹性件（参见章节10）。安装时应注意正确的安装位置。

尤其应注意的是运动阻力、锁定和解锁阻力、轴承间隙以及不正常的噪声等。完全的伸展和屈曲必须得到保证。

## 5 供货范围和备件

供货范围	备用品 (图1)
1个3R41模块式带锁膝关节 1本647G340=1使用说明书 1个4F18=N定位滑块	2件弹性体件 (2) 订购编号: 4Z105 1件O形环 (3) 订购编号: 4Z104 1个4F18=N定位滑块, 结构总成 (参见上图) 订购编号: 4F18=N

## 6 产品说明和功能

3R41是一款单轴带锁膝关节。纤维强化聚酰胺的使用可以使膝关节更为轻便且容易维护。

### 6.1 关节锁

安装在上关节体的机械锁定部件可以保证关节自动回复到伸展位置。锁定装置复位时, 使用者可以听到声响并感知。

### 6.2 屈曲操作和解锁

屈曲动作是通过拉动穿过线环的拉线完成的。膝关节在拉距长达15毫米, 力矩达到35牛顿时解锁。按动锁定孔(箭头, 图2, 1)也可以开始屈曲动作。随着屈曲角度和负重的增加, 出于安全考虑, 膝关节解锁遇到的阻力将更大。

使用者可以在坐下之前或之后对关节解锁。在对3R41进行解锁时, 使用者应尽可能地卸压或者在解锁期间处于脚尖蹬地状态(伸展状态)。在解锁状态下(按下锁定孔或者拉动的“锁线固定位置”), 使用者可以进行屈曲动作。

### 6.3 锁定关节

站立后, 使用者可通过完全伸展关节至伸展限位块处而使关节自动锁定。

### 6.4 塑料罩

一个可移动的塑料罩(图2, 3)盖住了整个屈曲范围内的前侧关节缝隙, 这样可防止海面护套和手指被夹住。

### 6.5 连接

关节通过可调四棱台与近端(接受腔)相连, 通过关节下部的夹套与远端相连, 管接头的30毫米连接管可插入夹套。

## 7 对线建议及装配



### 错误的对线和组装

假肢组件损坏造成跌倒受伤

- 请务必注意对线和组装须知。



圆柱头螺栓(参见图1, 位置1)用于固紧微调核心。

请勿卸除圆柱头螺栓。

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。关节轴的位置会影响关节的功能。伸展时, 关节轴位于对线参考线的后方(图9), 这样能够保证解锁时足够的稳定性和较小的力量消耗。

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, 利用从髌关节转动中心引出的额状面和矢状面的垂线, 可以比较容易确定浇筑连接板和接受腔连接部件的位置。



### 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。

#### 7.1 在激光对线仪上进行台式对线（以下步骤参见图8）

- ① 以对线参考线为准将假脚中心点前移30毫米。
- ② 在要求的鞋跟高度上增加5毫米。调整脚板的外旋位置。
- ③ 使用合适的夹具夹紧膝关节。在台式对线中，以对线参考线为准将膝关节转动轴（对线参考点）后移15毫米。此时关节四棱台应该处于水平位置。请注意膝关节的具地距离和和膝关节的外旋角度（对线仪夹具可以提供5°外旋）。建议的对线参考点：膝间隙上方。
- ④ 用连接腿管将假脚与组件式膝关节连接在一起。可参看第7.5章。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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，髌关节挛缩），屈曲角度也有变化。注意坐骨距地面的距离。
- ⑦ 用相应的连接件（例如接受腔连接盘4R111，4R41，4R55，4R51）将膝关节和接受腔连接在一起。可参看第7.5章。

#### 7.2 使用激光测力平台743L100优化静态对线（下列步骤参见图9）

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。为了确保在锁定及解锁时关节的稳定性，请按照以下步骤进行对线：

- ① 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。假肢必需能充分地承担重量。为了保证使用者的安全，必要时可让使用者使用双拐或在平衡杠中试行走。
- ② 现在只需要调节脚板的角度的，便可以调整对线的位置。承重线/激光线应位于膝关节转动轴（对线参考点）前约45毫米。

### 7.3 组合方式

#### ⚠ 小心

##### 不遵守生产商对于组合情况的规定

由于不允许的假肢组件组合方式造成受伤、功能故障或产品受损

- ▶ 请依据所有将要使用的假肢组件的使用说明书进行检验，这些组件是否允许相互组合，是否允许应用于该患者的应用领域。
- ▶ 如有问题，请同生产商联系。

#### 信息

在假肢中，所有假肢组件必须满足截肢高度、体重、运动等级、环境条件以及应用范围这些方面的患者要求。

##### 不允许的组合

假肢髌关节

7E10\*

## 7.4 管接头膝关节的装配

- 1) 确定连接管的长度，然后截短管子。使用切管器（如奥托博克719R2切管器）来截短管子。为了防止管子变形以及表面受损，不能用台钳夹住连接管！剪切面必须平整且与管的纵轴成直角。
- 2) 用连接管专用倒角器仔细的将管子内部和外部的毛刺清除（如奥托博克718R1倒角器）。
- 3) 检查管子表面的受损情况。表面必须光滑，且无毛刺。如果将表面受损的连接管插入膝关节，可能会对膝关节造成磨损并影响膝关节的强度。
- 4) 将塑料盖轻轻掀起，将管子一直插到限位滑块。
- 5) 用10牛顿米的力将管夹（图2，2）上的内六角螺钉（4毫米扳手）拧紧。使用710D4扭力扳手。

## 7.5 膝关节和接受腔的装配

可调四棱台和四棱台连接盘的表面必须没有损坏，并保持清洁且平滑。在假肢的对线、试戴过程中以及最终装配后，通过调节四个调节螺钉，可随时对膝关节进行静态调整。

应注意，所用连接件上的调节螺钉的长度必须适中。过短的螺钉可能影响假肢的稳定性，而过长的螺钉容易损坏海绵材料。



### 提示！

将636K 13防松胶涂在螺钉上，然后将螺钉旋入连接件并轻轻拧紧。接下来调节连接件，并按照规定力矩将调节螺钉拧紧。从连接件的使用说明书中可找到规定的力矩。使用710D4扭力扳手。

检验假肢功能时，可将膝关节解锁，然后将膝关节弯曲至限位块处。接受腔必须触到连接管的夹盖（图3）。



### 注意！

膝关节上关节体不能碰到膝关节的下关节体，否则膝关节可能会过紧。

## 8 假肢的最终装配

3R41是与线环和拉线连接在一起发货的。可以截短拉线，使拉线稍微张紧，但不能让膝关节因此而解锁。只有拉线被提拉大约10毫米时，膝关节才能解锁。拉线应装配在假肢的外侧面。



### 提示！

如果线环不小心被拆开，拉线将不能穿过膝关节。只能由奥托博克维修中心将膝关节拆开后再把拉线穿进去。

## 9 海绵装饰外套

3R41与3S107海绵装饰外套配套使用。

## 10 更换O形环（图7）

- 1) 将螺钉（1）拧下。
- 2) 将管夹保护盖（位置2）轻轻松开，然后取出O形环（位置5）。



### 提示！

不要让带开孔的销子（3）和带内螺纹的销子（4）掉落！

如果销子掉落：

- 将管保护盖完全取出
  - 对销子的左右螺纹口进行定位。注意调整销子（3）的开口。
  - 把管保护盖罩上
- 3) 将新的O形环放入卡槽中。
- 4) 盖上管保护盖并用螺钉固定。

## 11 技术参数

近端接头	可调四棱台
远端接头	管径Ø30毫米
关节屈曲角度	150°
重量	385克
系统高度	24毫米
距对线参考点的近端系统高度	12毫米
距对线参考点的远端系统高度	12毫米
材料	纤维强化聚酰胺
许可的温度范围	-10 °C / +40 °C
最大承重量	125公斤 / 275磅
运动等级	1

## 12 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。

### 12.1 法律责任

在用户遵守本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。

### 12.2 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 responsibility。



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