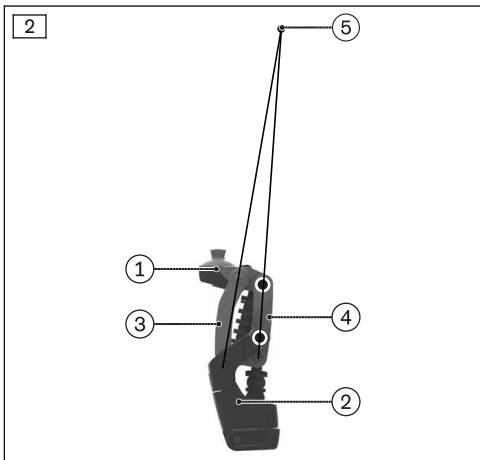
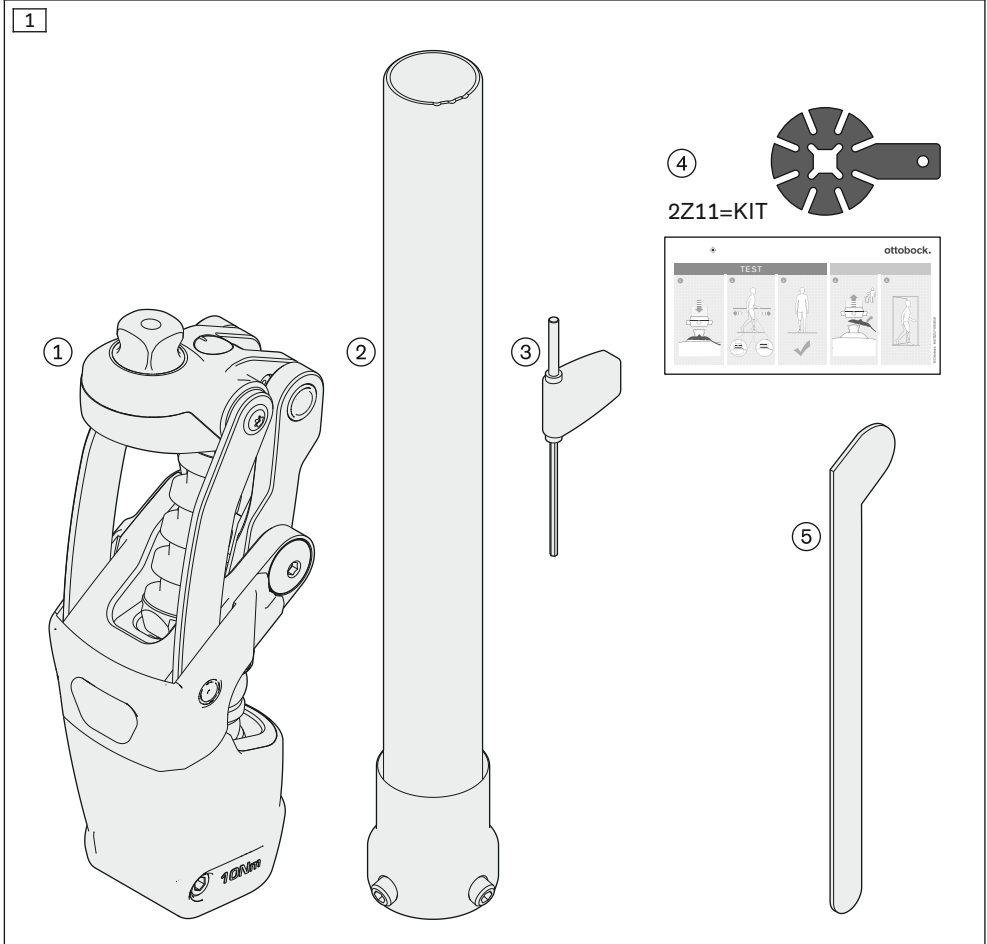
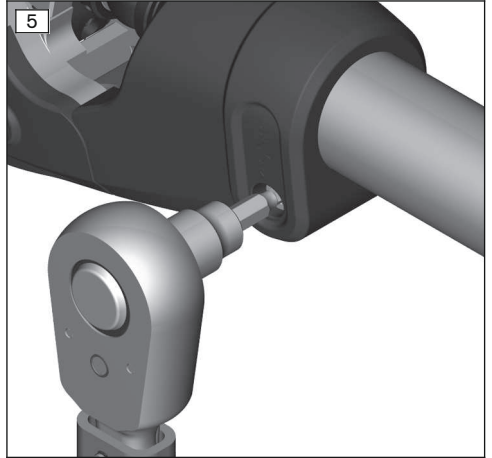
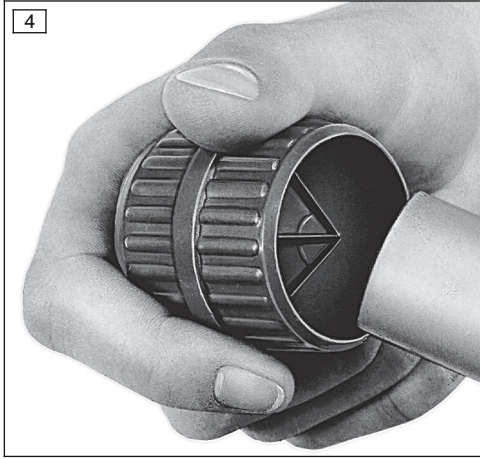


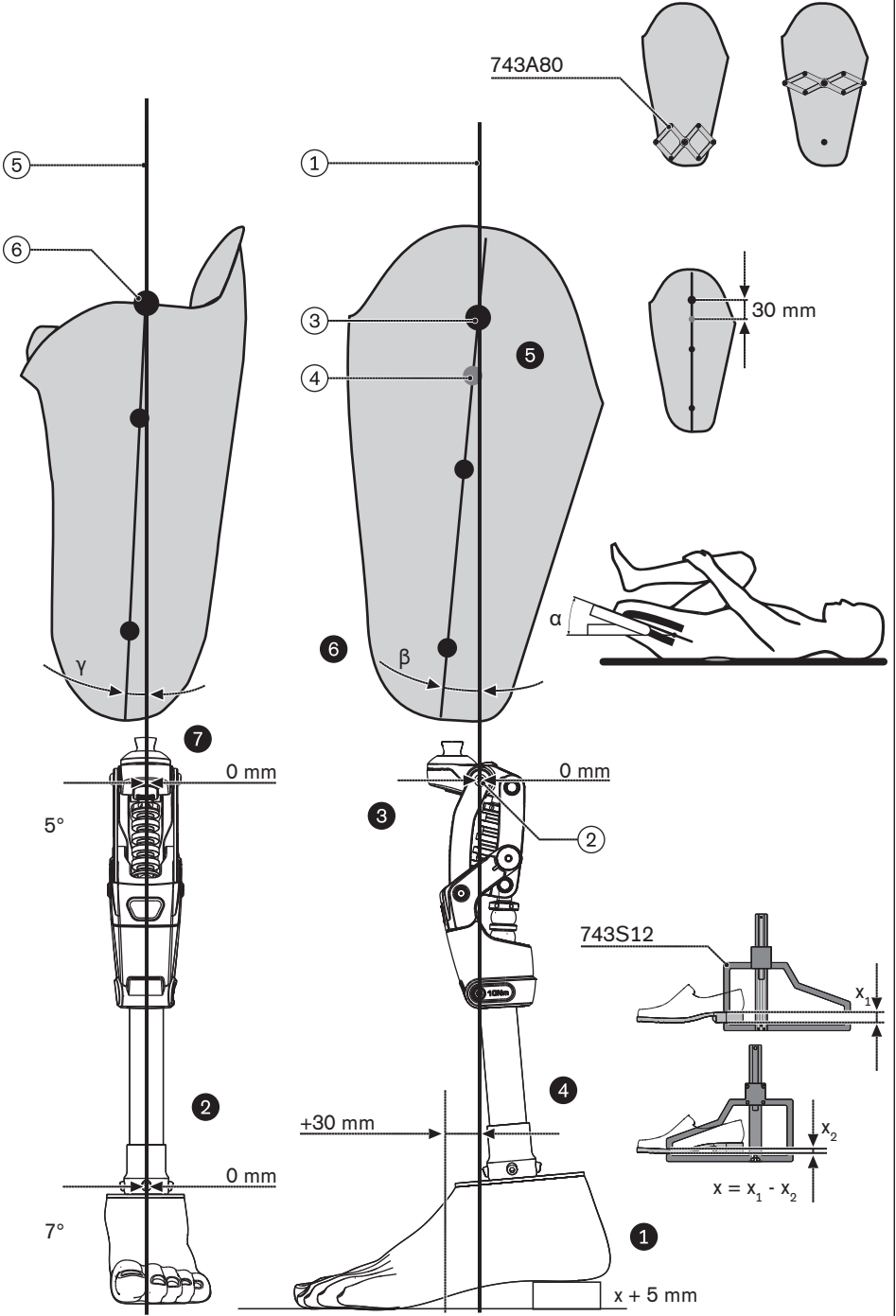


Phoen 3R62=N, 3R62=1-N

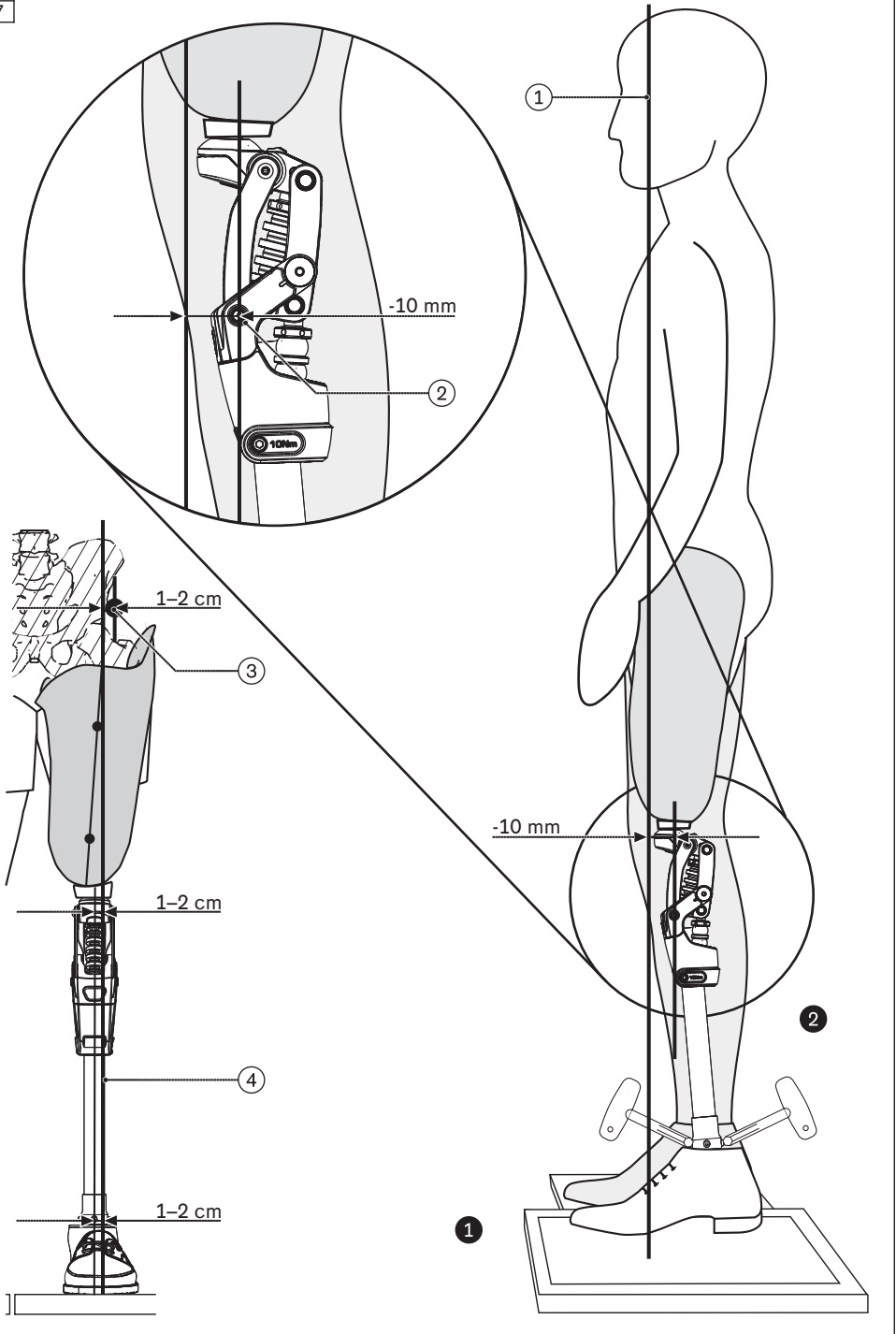
DE Gebrauchsanweisung	7
EN Instructions for use	19
FR Instructions d'utilisation	31
IT Istruzioni per l'uso	43
ES Instrucciones de uso	56
PT Manual de utilização	68
NL Gebruiksaanwijzing	81
SV Bruksanvisning	93
DA Brugsanvisning	105
NO Bruksanvisning	117
FI Käyttöohje	128
PL Instrukcja użytkowania	140
HU Használati utasítás	152
CS Návod k použití	164
HR Upute za uporabu	176
TR Kullanma talimatı	188
RU Руководство по применению	200
JA 取扱説明書	214
ZH 使用说明书	225

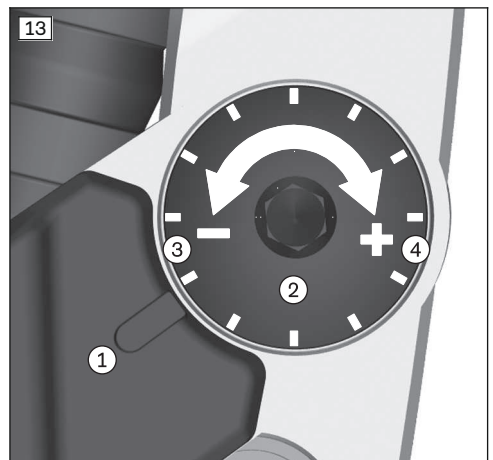
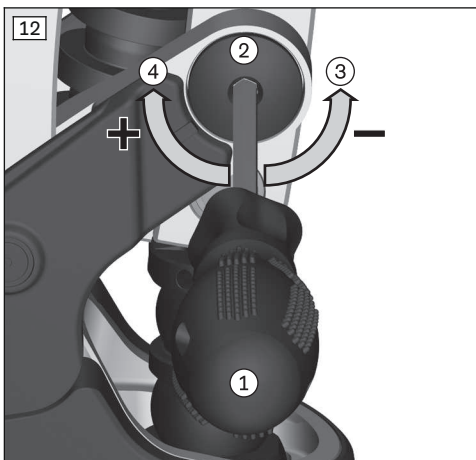
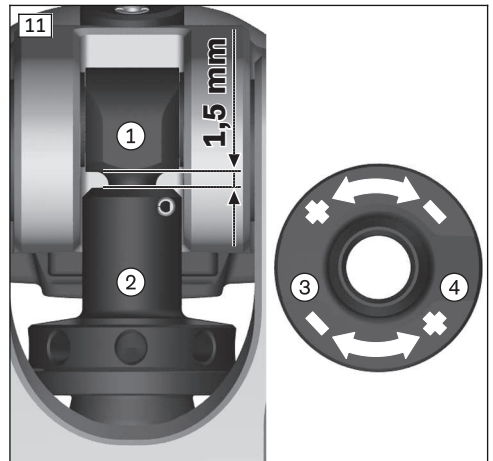
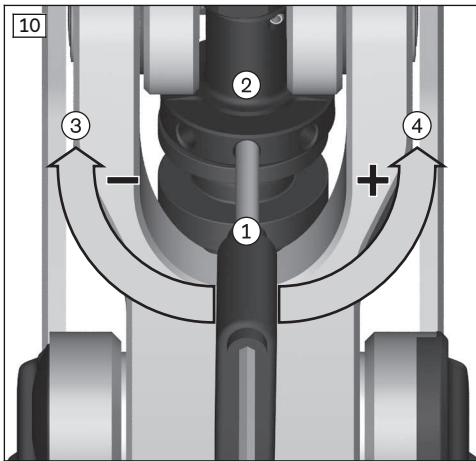
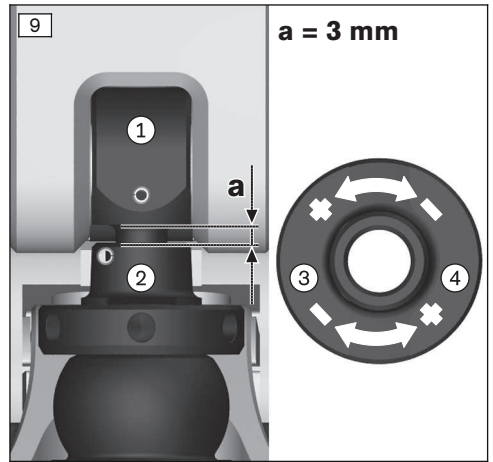
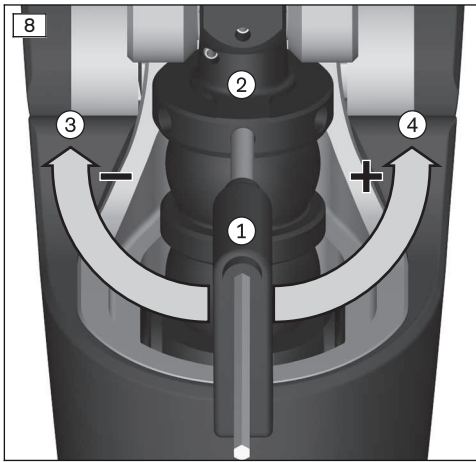






7





INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2017-03-21

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

1.1 Konstruktion und Funktion

Das Prothesenkniegelenk 3R62* ist ein polyzentrisches Prothesenkniegelenk. Es ist in folgenden Varianten verfügbar:

- 3R62=N, 3R62=1-N (mit proximalem Justierkern; in Verbindung mit einem zugelassenen Schraubadapter für Hüftexartikulation)

Der maximale Flexionswinkel des Prothesenkniegelenks beträgt **155°**.

Die Elastische Beuge-Sicherung EBS (Ergonomically Balanced Stride) sichert in Verbindung mit der polyzentrischen Gelenk-Kinematik die Standphase. Bei Fersenauftritt wird die Flexion des Prothesenkniegelenks im Bereich von **0° - ca. 10°** durch ein einstellbares Federdämpferelement abgefedert und die Standphasenextension gedämpft. Die EBS wird mit Hilfe des Einstellrads ② auf unterschiedliche Körpergewichte und Aktivitätsgrade angepasst (siehe Abb. 8).

In der Schwungphase verhindert die Federwirkung des Vorbringers, dass der Prothesenfuß bei der Flexion zu weit nach posterior schwingt. Die Federwirkung des Vorbringers unterstützt den Patienten, die vollständige Extension zu erreichen. Der Vorbringer wird mit Hilfe des Einstellrads ② eingestellt (siehe Abb. 10).

Die Schwungphase wird zusätzlich durch eine integrierte Friktionsbremse beeinflusst, die insbesondere einen harten Extensionsanschlag verhindert. Die Bremswirkung wird über die Einstellschraube ② eingestellt (siehe Abb. 12).

Das Gelenkoberteil ① und Gelenkunterteil ② sind durch die beiden vorderen Lenker ③ und den hinteren Lenker ④ miteinander verbunden und bilden eine kinematische Kette. In Streckstellung liegt der Momentandrehpunkt ⑤ oberhalb des Gelenks und hinter der Belastungslinie, wodurch Kniesicherheit in der Standphase erreicht wird (siehe Abb. 2).

Der distale Teil des Prothesenkniegelenks ist als Klemmschelle ausgeführt und nimmt den Rohradapter auf.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

INFORMATION

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

Nachfolgend sind Prothesenkomponenten aufgeführt, die sich besonders zur Kombination mit dem Produkt eignen.

Benennung	Kennzeichen
Schraubadapter (bei Hüftexartikulation bzw. Hemipelvektomie)	4R156* (bis 150 kg) 4R56* (bis 100 kg)
Rohradapter	2R49
Schaumstoff-Überzug	3S107 3R27* (bei Hüftexartikulation)

Zusätzliche Kombinationsmöglichkeiten können dem Katalog 646K2* entnommen oder beim Hersteller erfragt werden.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

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

2.2 Einsatzgebiet

3R62=N



Empfehlung für die Mobilitätsgrade **1 und 2** (Innenbereichsgeher und eingeschränkter Außenbereichsgeher). Zugelassen **von 75 bis 125 kg** Körpergewicht.

3R62=1-N



Empfehlung für die Mobilitätsgrade **1 und 2** (Innenbereichsgeher und eingeschränkter Außenbereichsgeher). Zugelassen **von 45 bis 75 kg** Körpergewicht.

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen

Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C

Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Mechanische Vibrationen oder Stöße

Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren

Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.4 Nutzungsdauer

Diese Prothesenkomponente ist nach ISO 10328 vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 3 bis 5 Jahren.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

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

VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Verformung des Produkts

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die dafür zugelassen sind.
- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Verletzungsgefahr durch Schäden am Produkt

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus.
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).

VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird.

VORSICHT

Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

VORSICHT

Hineingreifen in den Bereich des Gelenkmechanismus

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

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

VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Funktionsveränderungen können sich z. B. durch Schwergängigkeit, unvollständige Extension, nachlassende Schwungphasensteuerung bzw. Standphasensicherheit, Geräuscentwicklung, etc. bemerkbar machen.

4 Lieferumfang

Folgende Einzelteile und Zubehörteile sind in der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und als Einzelteil (■), Einzelteil mit Mindestbestellmenge (▲) oder im Einzelteile-Pack (●) nachbestellbar:

Abb.		Pos. Nr.	Menge	Benennung	Kennzeichen
-	■	-	1	Gebrauchsanweisung	647G876-1
1	-	①	1	Prothesenkniegelenk	3R62*
1	■	②	1	Rohradapter	2R49 (299 mm)
1	■	③	1	Einstellschlüssel	710H10=2X3
1	■	④	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT
1	■	⑤	1	EBS-Einstellhilfe	4G618

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

5.1 Hinweise zur Herstellung einer Prothese

▲ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Prothesenkomponenten

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

▲ VORSICHT

Erstbenutzung der Prothese durch den Patienten

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

- ▶ Verwenden Sie zur Sicherheit des Patienten beim ersten Stehen und Gehen ein geeignetes Hilfsmittel (z. B. Gehbarren und Handlauf).
- ▶ Verwenden Sie keine Hilfsmittel mit mangelnder Standfestigkeit (z. B. Krücken oder Gehstöcke).

Um eine auf den Patienten optimal abgestimmte Prothese herzustellen, sind Fachkenntnisse über die Orthopädiotechnik erforderlich. Der Aufbau und die Einstellungen dürfen nur von einem Orthopädie-Techniker durchgeführt werden.

Der Aufbau und die Anpassung erfolgen im Wesentlichen in folgenden Schritten:

1. Grundaufbau
2. Statischer Aufbau
3. Dynamische Anprobe

Diese Schritte werden erst mit einer Testprothese durchgeführt, um die bestmögliche Kombination und Positionierung der Prothesenkomponenten zueinander zu ermitteln. Wenn alle Einstellungen auf den Patienten abgestimmt sind, wird die definitive Prothese hergestellt. Dabei werden dieselben Schritte wiederholt.

In der Dynamischen Anprobe muss dem Patienten ausreichend Zeit gegeben werden, sich mit den Funktionen der Prothese vertraut zu machen und so den sicheren Gebrauch für das tägliche Leben zu erlernen.

5.2 Hinweise zur Verwendung einer Kosmetik

⚠ VORSICHT

Verwenden von Talkum

Verletzungsgefahr, Beschädigung des Produkts durch Entzug von Schmierstoff

► Verwenden Sie kein Talkum am Produkt oder weiteren Prothesenkomponenten.

- Nur den vom Hersteller zugelassenen Schaumstoffüberzug verwenden (Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ - siehe Seite 7).
- Zur Optimierung der Gleiteigenschaften und zur Beseitigung von Geräuschen das Silikon-spray 519L5 direkt auf die Reibflächen in der Schaumkosmetik sprühen.
- Nach der Anfertigung der Kosmetik die Dynamische Anprobe wiederholen, da die Kosmetik die Einstellungen der Prothese (z. B. Dämpfungen) beeinflusst.

5.3 Grundaufbau

Ablauf des Grundaufbaus	
+ = Vorverlagerung / - = Rückverlagerung (zur Aufbauinie)	
Pos.	siehe Abb. 6
	Benötigte Geräte: Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 oder PRO.S.A. Assembly 743A200), 50:50 Lehre 743A80, Absatzhöhenmessgerät 743S12
	Den Prothesenfuß gemäß den nachfolgenden Werten im Aufbaugerät positionieren:
①	Absatzhöhe: effektive Absatzhöhe (x) + 5 mm
②	a-p Positionierung der Prothesenfußmitte zur sagittalen Aufbauinie ①: +30 mm Fuß-Außenrotation: ca. 7°
	m-l Positionierung der Prothesenfußmitte zur frontalen Aufbauinie ⑤: 0 mm medial
③	Das Prothesenkniegelenk gemäß dem Kapitel „Prüfen der Werkseinstellungen“ (siehe Seite 15) überprüfen. Den Aufbaubezugspunkt ② (proximale, anteriore Drehachse) des Prothesenkniegelenks gemäß den nachfolgenden Werten im Aufbaugerät positionieren: Höhe des Aufbaubezugspunkts im Aufbaugerät: Kniespalt-Boden-Maß + 20 mm
	a-p Positionierung des Aufbaubezugspunkts zur Aufbauinie: 0 mm
	m-l Positionierung der Prothesenkniegelenksmitte zur frontalen Aufbauinie ⑤: 0 mm
	Prothesenkniegelenk-Außenrotation: ca. 5°
④	INFORMATION: Wird beim Aufbau der Testprothese der längenverstellbare Rohradapter 2R45=34 (max. Körpergewicht 125 kg) verwendet, so kann die erforderliche Länge für die definitive Prothese leichter bestimmt werden. Bei der Verwendung des Rohradapters das Kapitel „Anpassen der Länge des Rohradapters“ (siehe Seite 12) beachten. Das Prothesenkniegelenk mit dem Prothesenfuß und den ausgewählten Adaptionen anhand deren Gebrauchsanweisung und dem Kapitel „Montieren des Rohradapters“ (siehe Seite 13) verbinden.
⑤	Mit Hilfe der 50:50 Lehre 743A80 auf der lateralen Seite des Prothesenschafts jeweils einen Punkt im distalen und proximalen Bereich anzeichnen. Anhand dieser Punkte die laterale Mittellinie des Prothesenschafts anzeichnen. Die Tuberhöhe als Tuberbezugspunkt ④ auf der Mittellinie anzeichnen.

Ablauf des Grundaufbaus	
+ = Vorverlagerung / - = Rückverlagerung (zur Aufbauinie)	
Pos.	siehe Abb. 6
	Den lateralen Schaftreferenzpunkt ③ 30 mm proximal des Tuberbezugspunkts deutlich anzeichnen. Den Tuberbezugspunkt ④ des Prothesenschafts auf der Höhe des Tuber-Boden-Maßes positionieren.
⑥	VORSICHT! Die richtige Position und Flexion des Prothesenschafts ist für die Sicherheit des Patienten und die Funktion des Prothesenkniegelenks entscheidend und vermeidet frühzeitigen Verschleiß. INFORMATION: Für eine weitere Rückverlagerung kann die Adapterplatte 4R118 (max. Körpergewicht 125 kg) verwendet werden. Den Prothesenschaft so positionieren, dass der laterale Schaftreferenzpunkt ③ auf der sagittalen Aufbauinie ① liegt. Den Winkel β der Schaftflexion entsprechend der Hüftbeugekontraktur (Winkel α) gemäß folgenden Vorgaben einstellen: Ist der Winkel $\alpha = 0^\circ$, ist der optimale Wert des Winkels $\beta = 3 \text{ bis } 5^\circ$ zur Aufbauinie. Ist der Winkel $\alpha > 0^\circ$, ist der optimale Wert des Winkels $\beta = \alpha + 5 \text{ bis } 10^\circ$.
⑦	Den Schaftadapter so positionieren, dass alle Prothesenkomponenten zwischen Schaft und Prothesenkniegelenk richtig miteinander verbunden werden können. Den Prothesenschaft und das Prothesenkniegelenk mit Hilfe der ausgewählten Adapter verbinden. Bei der Anpassung und Montage die Gebrauchsanweisungen der Adapter beachten. Mit Hilfe der 50:50 Lehre 743A80 auf der anterioren Seite des Prothesenschafts jeweils einen Punkt im distalen und proximalen Bereich anzeichnen. Anhand dieser Punkte die anteriore Mittellinie des Prothesenschafts anzeichnen. Den anterioren Schaftreferenzpunkt ⑥ (Kreuzungspunkt von Schafttrand und anteriorer Mittellinie) deutlich anzeichnen. Den Prothesenschaft so positionieren, dass der anteriore Schaftreferenzpunkt ⑥ auf der frontalen Aufbauinie ⑤ liegt. Den Winkel γ der Schaftflexion entsprechend dem Adduktionswinkel des Patienten einstellen.

2Z11=KIT verwenden

INFORMATION: Mit dem Adapterschutz aus Kunststoff des 2Z11=KIT kann der Anschlussbereich des Prothesengelenks beim Aufbau in der Werkstatt und beim Testen im Anprobereich vor Kratzern geschützt werden.

- ▶ Den Adapterschutz aus Kunststoff wie im Begleitdokument des 2Z11=KIT gezeigt verwenden.
- ▶ Bevor der Patient den Anprobereich verlässt, den Adapterschutz aus Kunststoff entfernen.

5.3.1 Kürzen des Rohradapters

⚠ VORSICHT

Falsches Bearbeiten des Rohrs

Sturz durch Beschädigung am Rohr

- ▶ Spannen Sie das Rohr nicht in einen Schraubstock ein.
- ▶ Kürzen Sie das Rohr nur mit einem Rohrabschneider oder einer Ablängvorrichtung.

> Benötigtes Werkzeug:

Rohrabschneider 719R3, Rohrentgrater 718R1

- 1) **VORSICHT! Die Länge des Rohrs darf die für den Patienten erforderliche Länge nicht unterschreiten, weil ein Längenausgleich im Einschubbereich des Prothesenkniegelenks verboten ist.**

Das Rohr mit dem Rohrabschneider auf die erforderliche Länge kürzen (siehe Abb. 3).

- 2) Die Schnittkante mit dem Rohrentgrater innen und außen entgraten (siehe Abb. 4).

5.3.2 Montieren des Rohradapters

⚠ VORSICHT

Falsche Montage des Rohrs

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- ▶ Schieben Sie das Rohr bei der Montage vollständig, bis zum Anschlag in die dafür vorgesehene Prothesenkomponente.

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

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

Montieren am Prothesenkniegelenk

> **Benötigtes Werkzeug und Materialien:**

Drehmomentschlüssel 710D4, entfettender Reiniger (Auf Materialverträglichkeit achten!)

- 1) Die Zylinderschraube mit **2 Umdrehungen** lösen (siehe Abb. 5).
- 2) Die Kontaktflächen des Prothesenkniegelenks und des Rohradapters mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- 3) Das Rohr mit einer leichten Drehung bis zum Anschlag in das Prothesenkniegelenk einschieben (siehe Abb. 5).
- 4) Die Zylinderschraube mit dem Drehmomentschlüssel (**10 Nm**) anziehen (siehe Abb. 5).

Montieren am Prothesenfuß

> **Benötigtes Werkzeug und Materialien:**

Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Die Justierkernaufnahme des Rohradapters auf dem Justierkern des Prothesenfußes positionieren.
- 2) **Bei definitiver Montage:**
Die Gewindestifte der Justierkernaufnahme mit Loctite® sichern.
- 3) Die Gewindestifte eindrehen.
- 4) Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel anziehen (**10 Nm**).
- 5) Die Gewindestifte, die zu weit heraus schauen oder zu tief eingeschraubt sind, durch passende Gewindestifte ersetzen (siehe Auswahltablelle).
- 6) **Bei definitiver Montage:**
Die Gewindestifte mit dem Drehmomentschlüssel nachziehen (**15 Nm**).

Auswahltablelle für Gewindestifte

Kennzeichen	Länge (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.4 Statischer Aufbau

Ablauf des Statischen Aufbaus

+ = Vorverlagerung / - = Rückverlagerung (zur Belastungslinie)	
Pos.	siehe Abb. 7
	Benötigte Geräte: L.A.S.A.R. Posture 743L100

Ablauf des Statischen Aufbaus					
+ = Vorverlagerung / - = Rückverlagerung (zur Belastungslinie)					
Pos.	siehe Abb. 7				
①	Zur Bestimmung der sagittalen Belastungslinie ① den Patienten wie folgt auf dem L.A.S.A.R. Posture positionieren: <ul style="list-style-type: none"> • Prothesenfuß (mit Schuh) auf Kraftmessplatte (ausreichend belasten: > 35 % Körpergewicht) • Anderer Fuß (mit Schuh) auf Höhenausgleichsplatte • Die Spitzen der Schuhe liegen auf einer Linie zueinander 				
②	Den statischen Aufbau ausschließlich durch Änderung der Plantarflexion optimieren. Die Justierung erfolgt nur über den anterioren und posterioren Gewindestift des Rohradapters am Prothesenfuß. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">a-p Positionierung des Aufbaubezugspunkts ② (distale, anteriore Drehachse) zur sagittalen Belastungslinie ①: -10 mm</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">m-l Positionierung der Prothesenfußmitte zur frontalen Belastungslinie ④: 1 bis 2 cm medial</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">m-l Positionierung der Prothesenkniegelenksmitte zur frontalen Belastungslinie ④: 1 bis 2 cm medial</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">m-l Positionierung des Prothesenschafts: Position des vorderen, oberen Darmbeinstachels (Spina iliaca anterior superior) ③ zur frontalen Belastungslinie ④: 1 bis 2 cm lateral</td> </tr> </table>	a-p Positionierung des Aufbaubezugspunkts ② (distale, anteriore Drehachse) zur sagittalen Belastungslinie ①: -10 mm	m-l Positionierung der Prothesenfußmitte zur frontalen Belastungslinie ④: 1 bis 2 cm medial	m-l Positionierung der Prothesenkniegelenksmitte zur frontalen Belastungslinie ④: 1 bis 2 cm medial	m-l Positionierung des Prothesenschafts: Position des vorderen, oberen Darmbeinstachels (Spina iliaca anterior superior) ③ zur frontalen Belastungslinie ④: 1 bis 2 cm lateral
a-p Positionierung des Aufbaubezugspunkts ② (distale, anteriore Drehachse) zur sagittalen Belastungslinie ①: -10 mm					
m-l Positionierung der Prothesenfußmitte zur frontalen Belastungslinie ④: 1 bis 2 cm medial					
m-l Positionierung der Prothesenkniegelenksmitte zur frontalen Belastungslinie ④: 1 bis 2 cm medial					
m-l Positionierung des Prothesenschafts: Position des vorderen, oberen Darmbeinstachels (Spina iliaca anterior superior) ③ zur frontalen Belastungslinie ④: 1 bis 2 cm lateral					

5.5 Dynamische Anprobe

⚠ VORSICHT

Anpassen der Einstellungen

Sturz durch falsche oder ungewohnte Einstellungen

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

INFORMATION

Ab Werk sind die Einstellungen des Prothesenkniegelenks auf festgelegte Werte vorgespannt.

- ▶ Wenn eine Verringerung der Vorspannung erforderlich ist, achten Sie darauf, dass die Vorspannung immer spielfrei ist.
- ▶ Wenn die Vorspannung einer Einstellung auf ein Minimum reduziert wird, stellen Sie die konstante Spielfreiheit der Einstellung sicher (z. B. durch Festlegung eines Wartungsintervalls bei dem die Einstellwerte kontrolliert werden), weil sich durch den Gebrauch der Prothese die Einstellwerte verändern können.

Während der dynamischen Anprobe werden der Aufbau und die Einstellungen der Prothese überprüft und entsprechend den Bedürfnissen und Fähigkeiten des Patienten für ein optimales Gehen angepasst.

Der Patient muss durch intensive Schulung den sicheren Gebrauch der Prothese erlernen.

Die nachfolgenden Unterkapitel beschreiben die Einstellmöglichkeiten des Produkts zur Anpassung an den Patienten.

Die folgende Auflistung gibt einen Überblick, in welcher Reihenfolge die Unterkapitel abgearbeitet werden sollten:

- Prüfen der Werkseinstellungen
- Einstellen der EBS
- Einstellen des Vorbringers

- Einstellen der Schwingphasenfriktion
- Abstimmen der Einstellungen

5.5.1 Prüfen der Werkseinstellungen

Funktion	Einstellmittel	Werkseinstellung	Bedeutung
EBS	Einstellrad (siehe Abb. 9 - ②)	Feder mit Einstellrad um 3 mm vorgespannt	Geringe Vorspannung als Ausgangsbasis für die Anpassung an den Patienten
Vorbringer	Einstellrad (siehe Abb. 11 - ②)	Feder mit Einstellrad um 1,5 mm vorgespannt	Geringe Vorspannung als Ausgangsbasis für die Anpassung an den Patienten
Schwingphasenfriktion	Einstellschraube (siehe Abb. 13 - ②)	Einstellschraube mit 2 Nm angezogen	Standard Bremswirkung als Ausgangsbasis für die Anpassung an den Patienten

1) **VORSICHT! Die Werkseinstellungen vor der dynamischen Anprobe nicht verstellen.**

Die Stellung der Einstellschraube ② im Auslieferungszustand sowie alle Veränderungen notieren, damit bei Bedarf die Ausgangsstellung wiederhergestellt werden kann. Dazu die Markierungen an der Einstellschraube und der Kunststoffabdeckung ① verwenden (siehe Abb. 13).

2) Bei verstellten Einstellungen die Werkseinstellungen (siehe Tabelle) vor der dynamischen Anprobe wiederherstellen.

5.5.2 Einstellen der EBS

INFORMATION

Die Funktion der EBS muss dem Patienten eingehend erläutert werden. Durch intensives Üben (Aktives Be- und Entlasten der Prothesenseite im Stand am Gehbaren) muss der Patient die Funktionsweise der EBS bei Fersenauftritt kennenlernen und ausprobieren, welche Einstellung für ihn optimal ist.

INFORMATION

Die EBS-Einstellhilfe wird seitlich auf das Prothesenkniegelenk geklebt.

Die EBS-Einstellhilfe wird zur optischen Kontrolle des Einbeugens der EBS während der Übungen mit dem Patienten verwendet. Ohne Belastung der EBS befindet sich die EBS-Einstellhilfe ungefähr parallel zur Längsachse des Rohradapters. Bei Belastung dreht sich die EBS-Einstellhilfe von der Längsachse des Rohradapters weg.

Wenn beim Fersenauftritt und bei Belastung der EBS die Einstellhilfe keine Bewegung erkennen lässt, ist die Vorspannung zu groß und muss verringert werden.

Sollte trotz minimaler Vorspannung keine Bewegung erkennbar sein, ist der Fersenauftritt nicht korrekt und muss mit dem Patienten geübt werden, bis er gelernt hat, die EBS richtig zu belasten.

Funktion	Einstellmittel	Einstellung	Bedeutung
EBS (Kontrollierte Standphasenbewegung zwischen 0° – ca. 10°)	Einstellrad (siehe Abb. 8 - ②)	Drehen nach links ③	Vorspannung verringern
		Drehen nach rechts ④	Vorspannung erhöhen

> **Benötigte Geräte und Werkzeuge:**

Gehbarren, Einstellschlüssel 710H10=2x3

▶ **VORSICHT! Dem Patienten die Funktion der EBS erklären und im Gehbarren damit vertraut machen.**

Die EBS mit dem Einstellschlüssel so einstellen, dass das Prothesenkniegelenk bei Fersenauftritt gemäß den Patientenbedürfnissen nicht zu schnell und nicht zu langsam in die Standphasenflexion geht.

5.5.3 Einstellen des Vorbringers

Funktion	Einstellmittel	Einstellung	Bedeutung
Vorbringer	Einstellrad (siehe Abb. 10 - ②)	Drehen nach links ③	Vorspannung verringern
		Drehen nach rechts ④	Vorspannung erhöhen

> **Benötigtes Werkzeug:**

Einstellschlüssel 710H10=2x3

▶ **VORSICHT! Der Prothesenfuß darf nicht zu weit durchschwingen.**

Den Vorbringer mit dem Einstellschlüssel so einstellen, dass der Prothesenfuß gemäß den Patientenbedürfnissen ausreichend durchschwingt.

5.5.4 Einstellen der Schwungphasenfriktion

Funktion	Einstellmittel	Einstellung	Bedeutung
Schwungphasenfriktion	Einstellschraube (siehe Abb. 12 - ②)	Drehen im Gegenuhrzeigersinn ③	Bremswirkung verringern Extension beschleunigen Extensionsanschlag wird lauter
		Drehen im Uhrzeigersinn ④	Bremswirkung erhöhen Extension verlangsamen Extensionsanschlag wird leiser

> **Benötigtes Werkzeug:**

Sechskant-Schraubendreher (4 mm)

▶ **VORSICHT! Das Prothesenkniegelenk muss auch bei langsamer Gehgeschwindigkeit die volle Extension erreichen. Die Hinweise im Kapitel „Abstimmen der Einstellungen“ beachten (siehe Seite 16).**

Die Extensionsdämpfung mit dem Schraubendreher so einstellen, dass das Prothesenkniegelenk nicht zu hart gegen den Extensionsanschlag schwingt und der Prothesenfuß gemäß den Patientenbedürfnissen ausreichend durchschwingt.

5.5.5 Abstimmen der Einstellungen

▶ **VORSICHT! Die verschiedenen Einstellungen des Prothesenkniegelenks sind nicht vollständig unabhängig voneinander einstellbar. Wenn die Einstellungen nicht vollständig an die Komfortbedürfnisse des Patienten angepasst werden können, sollten die Einstellungen in erster Linie anhand von Sicherheitsaspekten vorgenommen werden.**

Die Einstellungen des Prothesenkniegelenks durch Feineinstellungen und Übungen an den Patienten anpassen.

Wenn nicht bei jedem Schritt und bei jeder Gehgeschwindigkeit die Extensionsstellung erreicht wird, die Bremswirkung reduzieren und/oder die Vorspannung des Vorbringers erhöhen.

▶ Bei der normalen Konsultation und den jährlichen Sicherheitskontrollen die Abstimmung der Einstellungen der Prothese kontrollieren.

Den Patienten darauf hinweisen, die Prothese bei Funktionsveränderungen kontrollieren zu lassen.

5.6 Fertigstellung der Prothese

> **Notwendige Werkzeuge:**

Drehmomentschlüssel

- 1) Alle Schrauben der Prothesenkomponenten mit den vorgegebenen Montage-Anzugsmomenten festziehen.
- 2) Die Prothese auf einwandfreie Funktion prüfen.

6 Gebrauch

6.1 Hinweise zum Gebrauch

HINWEIS

Mechanische Überbelastung

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

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

INFORMATION

Bei einem Flexionswinkel > **ca. 110°** bewegt der Vorbringer das Prothesenkniegelenk automatisch gegen den Flexionsanschlag. Diese Funktion tritt besonders beim Knien auf.

- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

6.2 Reinigung

⚠ VORSICHT

Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.
- ▶ Desinfizieren Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Desinfektionsmitteln.
- ▶ Beachten Sie die Reinigungshinweise und Pflegehinweise.

INFORMATION

- ▶ Reinigen Sie das Produkt bei Verschmutzungen.
- ▶ Verwenden Sie zur Desinfektion nur Desinfektionsmittel, die die Materialien des Produkts nicht angreifen. Nähere Informationen können beim Hersteller erfragt werden.
- ▶ Beachten Sie die Reinigungshinweise aller Prothesenkomponenten.

Reinigung bei leichteren Verschmutzungen

- 1) Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen.
- 2) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

Reinigung bei stärkeren Verschmutzungen

> **Benötigte Materialien:** Reinigungstuch, Isopropylalkohol 634A58, weiches Tuch

- 1) **HINWEIS! Auf Materialverträglichkeit achten! Lagerstellen darf nicht der Schmierstoff entzogen werden!**

Das Produkt mit einem Reinigungstuch und Isopropylalkohol reinigen.

- 2) Das Produkt mit dem Tuch abtrocknen.

Reinigung mit Desinfektionsmittel

- > **Benötigte Materialien:** farbloses, alkoholfreies Desinfektionsmittel (Auf Materialverträglichkeit achten!), weiches Tuch
- 1) Das Produkt mit dem Desinfektionsmittel desinfizieren.
- 2) Das Produkt mit dem Tuch abtrocknen.
- 3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

7 Wartung

VORSICHT

Nichtbeachtung der Wartungshinweise

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

▶ Beachten Sie die folgenden Wartungshinweise.

- ▶ **HINWEIS! Das Prothesengelenk nicht schmieren und fetten.**
- ▶ **HINWEIS! Reparaturen nur durch den Service des Herstellers durchführen lassen.**
- ▶ Entsprechend der Nutzung mit dem Patienten regelmäßige Wartungstermine absprechen.
- ▶ Nach einer individuellen Eingewöhnungszeit des Patienten an die Prothese die Einstellungen des Prothesengelenks überprüfen und im Bedarfsfall erneut an die Patientenanforderungen anpassen.
- ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Inspektion unterziehen.
- ▶ Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.
- ▶ Im Rahmen der Sicherheitskontrollen das Prothesengelenk auf Verschleißzustand und Funktionalität kontrollieren. Besonderes Augenmerk ist dabei auf den Bewegungswiderstand, die Lagerstellen und auf ungewöhnliche Geräuscentwicklung zu legen. Die vollständige Flexion und Extension muss immer gewährleistet sein. Bei Bedarf Nachjustierungen vornehmen.
- ▶ Die Einstellung der Vorspannungen (EBS-Einheit, Vorbringer) auf Spielfreiheit prüfen. Bei Bedarf Vorspannung erhöhen.

8 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen des Verwenderlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Die Hinweise der für das Verwenderland zuständigen Behörde zu Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren beachten.

9 Rechtliche Hinweise

9.1 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.

9.2 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.

10 Technische Daten

Kennzeichen	3R62=N, 3R62=1-N
Gewicht [g]	840
Systemhöhe [mm]	142
Proximale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt [mm]	-3
Distale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt [mm]	145
Kniebeugewinkel	155°
Anschluss, proximal	Justierkern
Anschluss, distal	Rohrklemmung (Ø 30 mm)
Max. Körpergewicht [kg]	3R62=1-N: 45 – 75 3R62=N: 75 – 125
Mobilitätsgrad	1 + 2

1 Product description

English

INFORMATION

Last update: 2017-03-21

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

1.1 Construction and Function

The 3R62* Prosthetic Knee Joint is a polycentric prosthetic knee joint. It is available in the following versions:

- 3R62=N, 3R62=1-N (with proximal pyramid adapter; in combination with an approved tube clamp adapter for hip disarticulation)

The maximum flexion angle of the prosthetic knee joint is **155°**.

In conjunction with the polycentric joint kinematics, the EBS (ergonomically balanced stride) feature secures the stance phase. At heel strike, prosthetic knee joint flexion is cushioned in the range from **0° to approx. 10°** by an adjustable spring damping element and stance phase extension is dampened. The EBS is adjusted to the user's body weight and activity level with the help of the adjusting wheel ② (see fig. 8).

In the swing phase, the spring action of the extension assist prevents the prosthetic foot from swinging too far posterior during flexion. The spring action of the extension assist helps the patient achieve full extension. The extension assist is adjusted with the help of the adjusting wheel ② (see fig. 10).

The swing phase is also influenced by an integrated friction brake, which prevents a hard extension stop in particular. The braking effect is adjusted by means of the adjusting screw ② (see fig. 12).

The upper joint section ① and lower joint section ② are connected by the two anterior links ③ and the posterior link ④ to form a four-bar linkage. In extension, the instantaneous centre of rotation ⑤ is located above the joint and behind the load line, thus providing knee stability in the stance phase (see fig. 2).

The distal portion of the prosthetic knee joint is fabricated as a tube clamp and accommodates the tube adapter.

1.2 Combination possibilities

INFORMATION

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

Prosthetic components that are especially well suited for combination with the product are listed below.

Designation	Reference number
Tube clamp adapter (with hip disarticulation or hemipelvectomy)	4R156* (up to 150 kg) 4R56* (up to 100 kg)
Tube adapter	2R49
Foam cover	3S107 3R27* (for hip disarticulation)

For additional combination possibilities, please see the catalogue 646K2* or consult the manufacturer.

2 Intended use

2.1 Indications for use

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

2.2 Area of application

3R62=N



Recommended for mobility grades **1 and 2** (indoor walkers and restricted outdoor walkers). Approved for a body weight of **75 to 125 kg (165 to 275 lbs)**.

3R62=1-N



Recommended for mobility grades **1 and 2** (indoor walkers and restricted outdoor walkers). Approved for a body weight of **45 to 75 kg (100 to 165 lbs)**.

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions

Temperature range for use: -10 °C to +60°C

Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing

Unallowable environmental conditions

Mechanical vibrations or impacts

Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids

Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

2.4 Service Life

This prosthetic component has been tested by the manufacturer for 3 million load cycles according to ISO 10328. Depending on the patient's activity level, this corresponds to a service life of 3 to 5 years.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

CAUTION

Excessive strain on the product

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the prosthetic components according to the MOBIS classification (see section "Area of application").

CAUTION

Unallowable combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthetic components that are approved for that purpose.
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthetic components, verify that they may be combined with each other.

CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Risk of injury due to damage to the product

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions.
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if required (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).

CAUTION

Exceeding the service life

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

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded.

CAUTION

Reuse on another patient

Risk of injury due to loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Only use the product for a single patient.

CAUTION

Reaching into the area of the joint mechanism

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

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

⚠ CAUTION**Mechanical damage to the product**

Risk of injury due to change in or loss of functionality

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

Signs of changes in or loss of functionality during use

Noticeable changes in functionality may include poor response, incomplete extension, diminished swing phase control or stance phase stability, abnormal noises, etc.

4 Scope of delivery

The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering as single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●):

Fig.		Item no.	Quantity	Designation	Reference number
-	■	-	1	Instructions for use	647G876-1
1	-	①	1	Prosthetic knee joint	3R62*
1	■	②	1	Tube adapter	2R49 (299 mm)
1	■	③	1	Adjustment wrench	710H10=2X3
1	■	④	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT
1	■	⑤	1	EBS adjusting aid	4G618

5 Preparation for use**5.1 Information on fabrication of a prosthesis****⚠ CAUTION****Incorrect alignment, assembly or adjustment**

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

- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

⚠ CAUTION**Initial use of the prosthesis by the patient**

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

- ▶ For the safety of the patient, use a suitable device (e.g. parallel bars, handrail) during initial standing and walking.
- ▶ Do not use devices with insufficient stability (e.g. crutches or walking sticks).

Fabricating a prosthesis that is optimally tailored to the patient demands technical knowledge of orthopaedic technology. The alignment and adjustments may only be carried out by a prosthetist.

The alignment and adjustments are mainly completed in the following steps:

1. Bench alignment
2. Static alignment
3. Dynamic trial fitting

These steps are first carried out with a test prosthesis in order to determine the best possible combination and positioning of the prosthetic components relative to each other. Once all settings have been tailored to the patient, the definitive prosthesis is produced. The same steps are repeated for this purpose.

In dynamic trial fitting, the patient must be given sufficient time to become familiar with the functions of the prosthesis, thereby learning safe use for everyday life.

5.2 Information on Using a Cosmetic Cover

CAUTION

Use of talcum

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

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

- ▶ Only use the foam cover approved by the manufacturer (see section "Combination Possibilities" – see Page 20).
- ▶ To reduce friction and to eliminate noise, apply 519L5 Silicone Spray directly onto the contact surfaces of the cosmetic foam cover.
- ▶ After fabricating the cosmetic cover, repeat the dynamic trial fitting since the cover affects the adjustments of the prosthesis (e.g. damping).

5.3 Bench Alignment

Bench alignment process	
+ = anterior placement / - = posterior placement (in relation to the alignment reference line)	
Item	see fig. 6
	Required equipment: Alignment apparatus (e.g., 743L200 L.A.S.A.R. Assembly or 743A200 PROS.A. Assembly), 743A80 50:50 gauge, 743S12 heel height measuring apparatus
	Position the prosthetic foot in the alignment apparatus in accordance with the following values:
①	Heel height: effective heel height (x) + 5 mm
②	a-p positioning, middle of the prosthetic foot to the sagittal alignment reference line ①: +30 mm
	External foot rotation: approx. 7°
	m-l positioning, middle of the prosthetic foot to the frontal alignment reference line ⑤: 0 mm medial
③	Check the prosthetic knee joint according to the section "Checking the factory settings" (see Page 27). Position the alignment reference point ② (proximal, anterior rotation axis) of the prosthetic knee joint in the alignment apparatus according to the following values:
	Height of the alignment reference point in the alignment apparatus: MTP-floor measurement + 20 mm
	a-p positioning of the alignment reference point to the alignment reference line: 0 mm
	m-l positioning, centre of the prosthetic knee joint to the frontal alignment reference line ⑤: 0 mm
	External rotation of the prosthetic knee joint: approx. 5°
④	INFORMATION: If the length-adjustable 2R45=34 tube adapter (max. body weight 125 kg) is used in the alignment of the test prosthesis, the required length for the definitive prosthesis is easier to determine.

Bench alignment process	
+ = anterior placement / - = posterior placement (in relation to the alignment reference line)	
Item	see fig. 6
	<p>When using the tube adapter, note the section "Adapting the length of the tube adapter" (see Page 24).</p> <p>Connect the prosthetic knee joint to the prosthetic foot and chosen adapters according to their instructions for use and the section "Installing the tube adapter" (see Page 25).</p>
5	<p>Position the 743A80 50:50 gauge on the lateral side of the prosthetic socket and mark a point respectively in the distal and proximal area.</p> <p>Using these points, mark the lateral centre line of the prosthetic socket.</p> <p>Mark the tuberosity height as the tuberosity reference point ④ on the centre line.</p> <p>Clearly mark the lateral socket reference point ③ 30 mm proximal to the tuberosity reference point.</p> <p>Position the tuberosity reference point ④ of the prosthetic socket at the height of the tuberosity-floor measurement.</p>
6	<p>CAUTION! The correct position and flexion of the prosthetic socket is crucial for the safety of the patient and functionality of the prosthetic knee joint, and avoids premature wear.</p> <p>INFORMATION: The 4R118 adapter plate (max. body weight 125 kg) can be used for further posterior placement.</p> <p>Position the prosthetic socket so the lateral socket reference point ③ lies on the sagittal alignment reference line ①.</p> <p>Adjust the socket flexion angle β depending on the hip flexion contracture (angle α) according to the following specifications:</p> <p>If the angle $\alpha = 0^\circ$, the optimum value of the angle $\beta = 3$ to 5° to the alignment reference line.</p> <p>If the angle $\alpha > 0^\circ$, the optimum value of the angle $\beta = \alpha + 5$ to 10°.</p>
7	<p>Position the socket adapter so that all prosthetic components between the socket and prosthetic knee joint can be connected to each other correctly.</p> <p>Join the prosthetic socket and the prosthetic knee joint using the adapters selected.</p> <p>Be sure to follow the adapter instructions for use during adjustment and installation.</p> <hr/> <p>Position the 743A80 50:50 gauge on the anterior side of the prosthetic socket and mark a point in the distal and proximal areas, respectively.</p> <p>Using these points, mark the anterior centre line of the prosthetic socket.</p> <p>Clearly mark the anterior socket reference point ⑥ (intersection of the socket edge and anterior centre line).</p> <p>Position the prosthetic socket so the anterior socket reference point ⑥ lies on the alignment reference line ⑤.</p> <p>Adjust the socket flexion angle γ according to the patient's adduction angle.</p>

Use 2Z11=KIT

INFORMATION: The connection area of the prosthetic knee joint can be protected against scratches with the protective film of the 2Z11=KIT during alignment in the workshop and testing in the trial fitting area.

- ▶ Use the protective film as illustrated in the accompanying document for the 2Z11=KIT.
- ▶ Remove the protective film before the patient leaves the fitting area.

5.3.1 Shortening the Tube Adapter

CAUTION

Incorrect processing of tube

Fall due to damage to the tube

- ▶ Do not clamp the tube into a vice.
- ▶ To shorten the tube, use only a tube cutter or a cutting device.

> **Tools required:**

719R3 tube cutter, 718R1 tube deburrer

- 1) **CAUTION! The length of the tube must not be less than the required length for the patient, since length compensation in the insertion area of the prosthetic knee joint is prohibited.**

Use the tube cutter to shorten the tube to the required length (see fig. 3).

- 2) Carefully deburr the inside and outside of the tube with the tube deburrer (see fig. 4).

5.3.2 Installing the Tube Adapter

⚠ CAUTION

Incorrect mounting of the tube

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Slide the tube all the way to the stop in the intended prosthetic component when mounting.

⚠ CAUTION

Improper assembly of the screw connections

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

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

Installation on the Prosthetic Knee Joint

> **Required tools and materials:**

710D4 Torque Wrench, degreasing cleaner (verify material compatibility)

- 1) Loosen the cap screw by **approx. 2 turns** (see fig. 5).
- 2) Clean the contact surfaces of the prosthetic knee joint and tube adapter using a degreasing cleaning agent.
- 3) Slightly rotate the tube as you insert it into the prosthetic knee joint to the stop (see fig. 5).
- 4) Using the torque wrench, tighten the cap screw (**10 Nm**) (see fig. 5).

Installation on the Prosthetic Foot

> **Required tools and materials:**

710D4 Torque Wrench, 636K13 Loctite®

- 1) Position the pyramid receiver of the tube adapter on the pyramid adapter of the prosthetic foot.
- 2) **For final assembly:**
Use Loctite® to secure the set screws of the pyramid receiver.
- 3) Screw in the set screws.
- 4) Use the torque wrench to tighten the set screws (**10 Nm**).
- 5) Replace any set screws that are protruding or recessed too much with suitable ones (see selection table).
- 6) **For final assembly:**
Use the torque wrench to retighten the set screws (**15 Nm**).

Selection table for set screws

Reference number	Length (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.4 Static Alignment

Static alignment process	
+ = anterior placement / - = posterior placement (in relation to the load line)	
No.	see fig. 7
	Required equipment: 743L100 L.A.S.A.R. Posture
①	To determine the sagittal load line ①, position the patient on the L.A.S.A.R. Posture as follows: <ul style="list-style-type: none"> • Prosthetic foot (with shoe) on force measurement plate (sufficient load: > 35% body weight) • Other foot (with shoe) on height compensation plate • The tips of the shoes are in one line
②	Optimise the static alignment solely by changing the plantar flexion. Adjustment is performed only with the anterior and posterior set screws of the tube adapter on the prosthetic foot. <p>a-p positioning of the alignment reference point ② (distal, anterior rotation axis) to the sagittal load line ①: -10 mm</p> <p>m-l positioning, middle of the prosthetic foot to the frontal load line ④: 1 to 2 cm medial</p> <p>m-l positioning, centre of the prosthetic knee joint to the frontal load line ④: 1 to 2 cm medial</p> <p>m-l positioning of the prosthetic socket: Positioning of the anterior superior iliac spine (Spina iliaca anterior superior) ③ to the frontal load line ④: 1 to 2 cm lateral</p>

5.5 Dynamic Trial Fitting

⚠ CAUTION

Adjusting the Settings

Fall due to incorrect or unfamiliar settings

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

INFORMATION

Established initial tension values are used for the settings of the prosthetic knee joint at the factory.

- ▶ If a reduction of the initial tension is required, ensure that the initial tension is always free of play.
- ▶ When initial tension for a setting is reduced to a minimum, ensure constant freedom of play for the setting (e.g. by establishing a maintenance interval to verify the adjustment values). This is because the adjustment values can change during use of the prosthesis.

During dynamic trial fitting, the alignment and settings of the prosthesis are checked and adapted for optimum walking according to the needs and abilities of the patient.

The patient has to learn the safe use of the prosthesis through intensive training.

The following subsections describe the adjustment possibilities for adapting the product to the patient.

The list below provides an overview of the sequence for working through the subsections:

- Checking the Factory Settings
- Adjusting the EBS
- Adjusting the extension assist
- Adjusting the swing phase friction

- Fine-tuning the settings

5.5.1 Checking the Factory Settings

Function	Means of adjustment	Factory setting	Meaning
EBS	Adjusting wheel (see fig. 9 - ②)	Spring with adjusting wheel, 3 mm initial tension	Low initial tension as the starting point for adjustment to the patient
Extension assist	Adjusting wheel (see fig. 11 - ②)	Spring with adjusting wheel, 1.5 mm initial tension	Low initial tension as the starting point for adjustment to the patient
Swing phase friction	Adjusting screw (see fig. 13 - ②)	Adjusting screw tightened to 2 Nm	Standard braking effect as the starting point for adaptation to the patient

1) **CAUTION! Do not adjust the factory settings prior to the dynamic trial fitting.**

- Note the position of the adjusting screw ② upon delivery as well as all changes so that the initial position can be restored if required. Use the markings on the adjusting screw and the plastic cover ① for this purpose (see fig. 13).
- 2) If the settings have been changed, restore the factory settings (see table) prior to the dynamic trial fitting.

5.5.2 Adjusting the EBS

INFORMATION

The EBS function must be explained to the patient in detail. Through intensive training (active loading and unloading of the prosthesis side while standing between parallel bars), the patient must become familiar with the functionality of the EBS and find the optimum setting by trial and error.

INFORMATION

The EBS adjusting aid is stuck on the side of the prosthetic knee joint.

The EBS adjusting aid is used to visually check EBS flexion during the training with the patient. With unloaded EBS, the EBS adjusting aid is roughly parallel to the longitudinal axis of the tube adapter. Under load the EBS adjusting aid turns away from the longitudinal axis of the tube adapter.

If the adjusting aid does not show any movement when there is load on the EBS and at heel strike, then the initial tension is too high and must be reduced.

If there is no movement visible despite minimum initial tension, then the heel strike is not correct and must be practised with the patient until he or she has learned how to load the EBS correctly.

Function	Means of adjustment	Setting	Meaning
EBS (controlled stance phase movement between 0° and approx. 10°)	Adjusting wheel (see fig. 8 - ②)	Rotation to the left ③	Decrease initial tension
		Rotation to the right ④	Increase initial tension

> **Required equipment and tools:**

Parallel Bars, 710H10=2x3 Adjustment Wrench

▶ **CAUTION! Explain the EBS function to the patient and familiarise the patient with the EBS between parallel bars.**

With the adjustment wrench, adjust the EBS so that the prosthetic knee joint goes into stance phase flexion at heel strike, not too fast and not too slow in accordance with the needs of the patient.

5.5.3 Adjusting the Extension Assist

Function	Means of adjustment	Setting	Meaning
Extension assist	Adjusting wheel (see fig. 10 - ②)	Rotation to the left ③	Decrease initial tension
		Rotation to the right ④	Increase initial tension

> **Tools required:**

710H10=2x3 Adjustment Wrench

▶ **CAUTION! The prosthetic foot must not swing through too far.**

Adjust the extension assist using the adjustment wrench so that the prosthetic foot swings through sufficiently according to the needs of the patient.

5.5.4 Adjusting the Swing Phase Friction

Function	Means of adjustment	Setting	Meaning
Swing phase friction	Adjusting screw (see fig. 12 - ②)	Rotate anticlockwise ③	Decrease braking effect Speed up extension Extension stop gets louder
		Rotate clockwise ④	Increase braking effect Slow down extension Extension stop gets quieter

> **Tools required:**

Allen key (4 mm)

▶ **CAUTION! The prosthetic knee joint has to reach full extension, even at slower walking speeds. Observe the information in the section "Fine-tuning the Settings" (see Page 28).**

Using the screwdriver, adjust extension damping so that the prosthetic knee joint does not swing too hard against the extension stop and so that the prosthetic foot swings through sufficiently according to the needs of the patient.

5.5.5 Fine-tuning the Settings

▶ **CAUTION! The various settings of the prosthetic knee joint cannot be adjusted entirely independently of each other. When the settings cannot be fully adjusted to the comfort needs of the patient, the settings should be established primarily based on safety aspects.**

Adapt the settings of the prosthetic knee joint to the patient by means of fine-tuning and exercises.

If the extension position is not reached with every step and at any walking speed, reduce the braking effect and/or increase the initial tension of the extension assist.

▶ Check the adjustment of the prosthesis settings during normal consultations and the annual safety inspection.

Advise the patient to check the prosthesis if changes in function occur.

5.6 Finishing the Prosthesis

> **Required tools:**

Torque wrench

- 1) Tighten all screws of the prosthetic components to the specified installation torque values.
- 2) Verify proper functioning of the prosthesis.

6 Use

6.1 Information for use

NOTICE

Mechanical overload

Impaired functionality due to mechanical damage

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

INFORMATION

At a flexion angle > **approx. 110°**, the extension assist automatically moves the prosthetic knee joint against the flexion stop. This function is activated in particular when kneeling.

- ▶ **Inform the patient.**

6.2 Cleaning

⚠ CAUTION

Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants

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

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.
- ▶ Only disinfect the product with the approved disinfectants.
- ▶ Observe the instructions for cleaning and care.

INFORMATION

- ▶ Clean the product if it gets dirty.
- ▶ For disinfection, only use disinfectants that do not affect the materials of the product. For further information, please consult the manufacturer.
- ▶ Observe the cleaning instructions for all prosthetic components.

Cleaning light soiling

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

Cleaning heavier soiling

- > **Required materials:** Cleaning cloth, 634A58 Isopropyl Alcohol, soft cloth
- 1) **NOTICE! Verify material compatibility! Do not remove lubricant from bearing points!**
Clean the product with a cleaning cloth and isopropyl alcohol.
- 2) Dry the product with a cloth.

Cleaning with Disinfectants

- > **Required materials:** colourless, alcohol-free disinfectant (verify material compatibility!), soft cloth
- 1) Disinfect the product with the disinfectant.
- 2) Dry the product with a cloth.
- 3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

7 Maintenance

⚠ CAUTION

Failure to follow the maintenance instructions

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

► Observe the following maintenance instructions.

- **NOTICE! Do not lubricate and grease the prosthetic joint.**
- **NOTICE! Repair work must be performed exclusively by manufacturer service.**
- Arrange regular maintenance intervals with the patient depending on the level of use.
- Following an individual period for the patient to get accustomed to the prosthesis, check the settings of the prosthetic joint and adapt them to the patient's requirements again as needed.
- The prosthetic components should be inspected after the first 30 days of use.
- Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- Conduct annual safety inspections.
- As part of the safety inspections, inspect the prosthetic joint for wear and proper functionality. Special attention should be paid to movement resistance, bearings and abnormal noises. Full flexion and extension must be ensured at all times. Readjust as required.
- Check the initial tension settings (EBS unit, extension assist) to make sure they are free of play. Increase the initial tension if needed.

8 Disposal

This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of the country where the product is used may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in the country of use regarding return, collection and disposal procedures.

9 Legal information

9.1 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.

9.2 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.

10 Technical data

Reference number	3R62=N, 3R62=1-N
Weight [g]	840
System height [mm]	142
Proximal system height up to the alignment reference point [mm]	-3
Distal system height up to the alignment reference point [mm]	145
Knee flexion angle	155°
Proximal connection	Pyramid adapter
Distal connection	Tube clamp (Ø 30 mm)

Reference number	3R62=N, 3R62=1-N
Max. body weight [kg]	3R62=1-N: 45 – 75 3R62=N: 75 – 125
Mobility grade	1 + 2

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2017-03-21

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

1.1 Conception et fonctionnement

L'articulation de genou prothétique 3R62* est une articulation de genou polycentrique. Elle est disponible dans les variantes suivantes :

- 3R62=N, 3R62=1-N (avec pyramide proximale ; en combinaison avec un adaptateur de visage autorisé pour désarticulation de la hanche)

L'angle de flexion maximal de l'articulation de genou prothétique est de **155°**.

Associée à la cinématique d'articulation polycentrique, la sécurité de flexion élastique EBS (Ergonomically Balanced Stride) garantit une phase d'appui stable. Lors de la pose du talon, la flexion de l'articulation de genou prothétique est amortie, dans une plage comprise entre **0° - 10° env.** par un élément d'amortissement à ressort réglable et l'extension en phase d'appui est adoucie. À l'aide de la molette de réglage ②, la sécurité de flexion élastique (EBS) peut être ajustée aux différents poids des patients et niveaux de mobilité (voir ill. 8).

Pendant la phase pendulaire, l'action du ressort du système de rappel évite que le pied prothétique ne balance trop loin vers l'arrière lors de la flexion. L'action du ressort du système de rappel aide le patient à obtenir une extension complète. Le système de rappel se règle à l'aide de la molette de réglage ② (voir ill. 10).

En outre, la phase pendulaire est influencée par un frein à friction intégré, qui empêche notamment une butée trop dure de l'extension. L'effet de freinage se règle au moyen de la molette de réglage ② (voir ill. 12).

La partie supérieure ① et la partie inférieure ② de l'articulation sont reliées entre elles par les deux biellettes avant ③ et la biellette arrière ④, et forment une chaîne cinématique. En position d'extension, le centre instantané de rotation ⑤ se trouve au-dessus de l'articulation et derrière la ligne de charge, ce qui assure la sécurité du genou dans la phase d'appui (voir ill. 2).

La partie distale de l'articulation de genou prothétique constitue une bride de serrage, dans laquelle l'adaptateur tubulaire est placé.

1.2 Combinaisons possibles

INFORMATION

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

Les composants de prothèse particulièrement adaptés pour une combinaison avec le produit sont présentés ci-dessous.

Désignation	Référence
Adaptateur de vissage (en cas de désarticulation de la hanche ou d'hémipectomie)	4R156* (jusqu'à 150 kg) 4R56* (jusqu'à 100 kg)
Adaptateur tubulaire	2R49
Revêtement en mousse	3S107 3R27* (pour désarticulation de la hanche)

Si vous souhaitez connaître d'autres combinaisons possibles, vous pouvez consulter le catalogue 646K2* ou bien contacter le fabricant.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

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

2.2 Domaine d'application

3R62=N



Recommandé pour les niveaux de mobilité **1 et 2** (marcheur en intérieur et marcheur limité en extérieur). Admis pour un patient dont le poids est compris **entre 75 et 125 kg**.

3R62=1-N



Recommandé pour les niveaux de mobilité **1 et 2** (marcheur en intérieur et marcheur limité en extérieur). Admis pour un patient dont le poids est compris **entre 45 et 75 kg**.

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10°C à +60°C
Humidité relative de l'air admise 0 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

2.4 Durée d'utilisation

Conformément à la norme ISO 10328, le fabricant a contrôlé le composant prothétique en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité du patient, à une durée d'utilisation de 3 à 5 ans.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

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

3.2 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

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

PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Risque de blessure occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- ▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés à cet effet.
- ▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Risque de blessure provoquée par un produit endommagé

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées.
- ▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).

PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation

Risque de blessure provoqué par une modification de fonctionnalité ou une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

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

PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient

Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

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

PRUDENCE

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

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

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

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

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

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.

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

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

Les modifications de fonctionnalité peuvent notamment se matérialiser par une utilisation rendue difficile, une extension incomplète, un plus mauvais contrôle de la phase pendulaire ou une sécurité décroissante en phase d'appui, l'émission de bruits, etc.

4 Contenu de la livraison

Les pièces détachées et les accessoires suivants sont contenus dans la livraison dans la quantité indiquée et sont disponibles pour toute commande supplémentaire sous forme de pièces détachées (■), de pièces détachées avec quantité minimale de commande (▲) ou de kit de pièces détachées (●) :

III.		N° de pos.	Quantité	Désignation	Référence
-	■	-	1	Instructions d'utilisation	647G876-1
1	-	①	1	Articulation de genou prothétique	3R62*
1	■	②	1	Adaptateur tubulaire	2R49 (299 mm)
1	■	③	1	Clé de réglage	710H10=2X3
1	■	④	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT
1	■	⑤	1	Aide au réglage de l'unité EBS	4G618

5 Préparation à l'utilisation

5.1 Consignes relatives à la fabrication d'une prothèse

PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

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

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

PRUDENCE

Première utilisation de la prothèse par le patient

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

- ▶ Utilisez un dispositif d'aide adéquat (par ex. barres parallèles et main courante) pour la sécurité du patient lorsqu'il se met debout et marche pour la première fois.
- ▶ N'utilisez pas de dispositifs d'aide offrant une stabilité insuffisante (par ex. béquilles ou cannes).

Des connaissances spécialisées en technique orthopédique sont nécessaires pour fabriquer une prothèse qui convienne au patient de manière optimale. L'alignement et les réglages doivent uniquement être effectués par un orthoprothésiste.

De manière générale, l'alignement et le réglage sont effectués selon les étapes suivantes :

1. Alignement de base
2. Alignement statique
3. Essai dynamique

Ces étapes sont d'abord réalisées avec une prothèse de test afin de déterminer la meilleure combinaison et le meilleur positionnement des composants de la prothèse les uns par rapport aux autres. Une fois que tous les réglages sont ajustés au patient, la prothèse définitive est fabriquée. Les mêmes étapes sont alors répétées.

Lors de l'essai dynamique, le patient doit disposer de suffisamment de temps pour se familiariser avec les fonctions de la prothèse et donc apprendre l'utilisation sûre pour la vie quotidienne.

5.2 Consignes relatives à l'utilisation d'un revêtement esthétique

PRUDENCE

Utilisation de talc

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

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

- Utilisez uniquement le revêtement en mousse autorisé par le fabricant (chapitre « Combinaisons possibles » - consulter la page 31).
- Vaporisez le spray de silicone 519L5 directement sur les surfaces de frottement du revêtement esthétique pour optimiser les capacités de glissement et éliminer les bruits.
- Une fois le revêtement esthétique fabriqué, répétez l'essai dynamique, car le revêtement esthétique influence les réglages de la prothèse (par ex. les amortissements).

5.3 Alignement de base

Déroulement de l'alignement de base	
+ = décalage vers l'avant / - = décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne d'alignement)	
Pos.	voir ill. 6
	Appareils nécessaires : appareil d'alignement (par ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200), gabarit 50/50 743A80, appareil de mesure de la hauteur du talon 743S12
	Positionnez le pied prothétique conformément aux valeurs suivantes dans l'appareil d'alignement :
①	Hauteur de talon : hauteur effective du talon (x) + 5 mm
②	Position a-p du milieu du pied prothétique par rapport à la ligne d'alignement sagittale ① : +30 mm
	Rotation externe du pied : env. 7°
	Position m-l du milieu du pied prothétique par rapport à la ligne d'alignement frontale ⑤ : 0 mm du côté médial
③	Contrôlez l'articulation de genou prothétique conformément au chapitre « Contrôle des réglages d'usine » (consulter la page 39). Positionnez le point de référence de l'alignement ② (axe de rotation proximal antérieur) de l'articulation de genou prothétique conformément aux valeurs suivantes dans l'appareil d'alignement :
	Hauteur du point de référence de l'alignement dans l'appareil d'alignement : distance pli du genou - sol + 20 mm
	Position a-p du point de référence de l'alignement par rapport à la ligne d'alignement : 0 mm
	Position m-l du milieu de l'articulation de genou prothétique par rapport à la ligne d'alignement frontale ⑤ : 0 mm

Déroulement de l'alignement de base	
+ = décalage vers l'avant / - = décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne d'alignement)	
Pos.	voir ill. 6
③	Rotation externe de l'articulation de genou prothétique : env. 5°
④	INFORMATION : la longueur nécessaire pour la prothèse définitive peut être définie plus facilement si l'adaptateur tubulaire réglable en longueur 2R45=34 (poids corporel max. 125 kg) est utilisé lors de l'alignement de la prothèse de test. En cas d'utilisation de l'adaptateur tubulaire, tenez compte du chapitre « Raccourcir la taille de l'adaptateur tubulaire » (consulter la page 37). Raccordez l'articulation de genou prothétique et le pied prothétique ainsi que les adaptateurs choisis à l'aide de leurs instructions d'utilisation respectives et du chapitre « Montage de l'adaptateur tubulaire » (consulter la page 37).
⑤	Marquez un point dans la partie distale et un point dans la partie proximale sur le côté latéral de l'emboîture de prothèse en vous aidant du gabarit 50/50 (743A80). Tracez la ligne médiane latérale de l'emboîture de prothèse en vous aidant de ces points. Marquez la hauteur de la tubérosité comme point de référence de la tubérosité ④ sur la ligne médiane. Marquez clairement le point de référence latéral de l'emboîture ③ à 30 mm du point de référence de la tubérosité, du côté proximal. Positionnez le point de référence de la tubérosité ④ de l'emboîture de prothèse à la hauteur de la distance tubérosité-sol.
⑥	PRUDENCE ! Un positionnement et une flexion corrects de l'emboîture de prothèse sont décisifs pour la sécurité du patient et le fonctionnement de l'articulation de genou prothétique. Ils évitent une usure prématurée. INFORMATION : pour un plus grand décalage vers l'arrière, il est possible d'utiliser la plaque d'ajustement 4R118 (poids corporel max. 125 kg). Positionnez l'emboîture de prothèse de manière à ce que le point de référence latéral de l'emboîture ③ se trouve sur la ligne d'alignement sagittale ①. Réglez l'angle β de la flexion de l'emboîture en fonction de la contracture en flexion de la hanche (angle α) en suivant les indications suivantes : Si l'angle $\alpha = 0^\circ$, alors la valeur optimale de l'angle β est de 3 à 5° par rapport à la ligne d'alignement. Si l'angle $\alpha > 0^\circ$, alors la valeur optimale de l'angle $\beta = \alpha + 5$ à 10° .
⑦	Positionnez l'adaptateur d'emboîture de manière à ce que tous les composants prothétiques situés entre l'emboîture et l'articulation de genou prothétique puissent être raccordés correctement. Raccordez l'emboîture de prothèse et l'articulation de genou prothétique à l'aide des adaptateurs choisis. Lors de l'ajustement et du montage, veuillez respecter les instructions d'utilisation des adaptateurs. Marquez un point dans la partie distale et un point dans la partie proximale sur le côté antérieur de l'emboîture de prothèse en vous aidant du gabarit 50/50 (743A80). Tracez la ligne médiane antérieure de l'emboîture de prothèse en vous aidant de ces points. Marquez clairement le point de référence antérieur de l'emboîture ⑥ (point de croisement du bord de l'emboîture et de la ligne médiane antérieure). Positionnez l'emboîture de prothèse de manière à ce que le point de référence antérieur de l'emboîture ⑥ se trouve sur la ligne d'alignement frontale ⑤. Réglez l'angle γ de la flexion de l'emboîture en fonction de l'angle d'adduction du patient.

Utiliser le kit référence 2Z11=KIT

INFORMATION : À l'aide du film de protection du 2Z11=KIT, la zone de raccordement de l'articulation prothétique peut être protégée des rayures pendant l'alignement effectué dans l'atelier et pendant les tests dans le lieu de l'essayage.

- ▶ Utilisez le film de protection comme indiqué dans le document fourni avec le 2Z11=KIT.
- ▶ Retirez le film de protection avant que le patient ne quitte le lieu d'essayage.

5.3.1 Raccourcir la taille de l'adaptateur tubulaire

PRUDENCE

Traitement inapproprié du tube

Chute provoquée par un endommagement du tube

- ▶ Ne serrez pas le tube dans un étau.
- ▶ Raccourcissez le tube uniquement à l'aide d'un coupe-tube ou d'un dispositif de mise à longueur.

> Outils requis :

Coupe-tube 719R3, ébavureur 718R1

- 1) **PRUDENCE! La longueur du tube ne doit pas être inférieure à la longueur requise pour le patient, car une compensation de longueur dans la zone d'insertion de l'articulation de genou prothétique est interdite.**

Raccourcissez le tube à la longueur requise à l'aide du coupe-tube (voir ill. 3).

- 2) Ébavurez l'arête de coupe à l'intérieur et à l'extérieur du tube à l'aide de l'ébavureur (voir ill. 4).

5.3.2 Montage de l'adaptateur tubulaire

PRUDENCE

Montage incorrect du tube

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- ▶ Lors du montage, insérez complètement le tube jusqu'à la butée dans le composant prothétique prévu à cet effet.

PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

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

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

Montage sur l'articulation de genou prothétique

> Outils et matériel requis :

Clé dynamométrique 710D4, dégraissant (faites attention à la tolérance des matériaux !)

- 1) Desserrez la vis à tête cylindrique en effectuant **2 tours** (voir ill. 5).
- 2) Nettoyez les surfaces de contact de l'articulation de genou prothétique et de l'adaptateur tubulaire avec un dégraissant.
- 3) Insérez le tube dans l'articulation de genou prothétique jusqu'à la butée en le tournant légèrement (voir ill. 5).
- 4) Serrez la vis à tête cylindrique (**10 Nm**) à l'aide de la clé dynamométrique (voir ill. 5).

Montage sur le pied prothétique

> Outils et matériel requis :

Clé dynamométrique 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Positionnez le logement pour pyramide de l'adaptateur tubulaire sur la pyramide du pied prothétique.
- 2) **Pour un montage définitif :**
Bloquez les tiges filetées du logement pour pyramide avec du frein filet Loctite®.
- 3) Vissez les tiges filetées.
- 4) Serrez les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique (**10 Nm**).

- 5) Remplacez les tiges filetées qui dépassent trop ou qui sont trop enfoncées par des tiges filetées appropriées (voir tableau de sélection).
- 6) **Pour un montage définitif :**
Resserrez les tiges filetées à l'aide de la clé dynamométrique (**15 Nm**).

Tableau de sélection des tiges filetées	
Référence	Longueur (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.4 Alignement statique

Déroulement de l'alignement statique	
+ = décalage vers l'avant / - = décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne de charge)	
Pos.	voir ill. 7
	Appareils nécessaires : L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Positionnez le patient comme suit sur le L.A.S.A.R. Posture pour déterminer la ligne de charge sagittale ① : <ul style="list-style-type: none"> Le pied prothétique (avec chaussure) sur la plaque de mesure de force (chargez-la suffisamment : > 35 % du poids corporel) L'autre pied (avec chaussure) sur la plaque de compensation de hauteur Les pointes des chaussures sont alignées
②	Optimisez l'alignement statique uniquement en modifiant la flexion plantaire. L'ajustement est effectué uniquement à l'aide de la tige filetée antérieure et postérieure de l'adaptateur tubulaire sur le pied prothétique. <p>Position a-p du point de référence de l'alignement ② (axe de rotation distal antérieur) par rapport à la ligne de charge sagittale ① : -10 mm</p> <p>Position m-l du milieu du pied prothétique par rapport à la ligne de charge frontale ④ : 1 à 2 cm du côté médial</p> <p>Position m-l du milieu de l'articulation de genou prothétique par rapport à la ligne de charge frontale ④ : 1 à 2 cm du côté médial</p> <p>Position m-l de l'emboîture de prothèse : Position de l'épine iliaque antéro-supérieure (spina iliaca anterior superior) ③ par rapport à la ligne de charge frontale ④ : 1 à 2 cm latéralement</p>

5.5 Essai dynamique

PRUDENCE

Ajustement des réglages

Chute due à des réglages incorrects ou inhabituels

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

INFORMATION

Au départ de l'usine, la tension initiale des réglages de l'articulation de genou prothétique est effectuée en fonction de valeurs données.

- ▶ Si une réduction de cette tension initiale est requise, veillez à ce que la tension initiale ne présente pas de jeu.

- ▶ Si la tension initiale d'un réglage doit être réduite au minimum, assurez-vous que le réglage reste sans jeu (par ex. en déterminant un intervalle de maintenance où les valeurs réglées seront contrôlées), car les valeurs réglées peuvent être modifiées au cours de l'utilisation de la prothèse.

Pendant l'essai dynamique, l'alignement et les réglages de la prothèse sont contrôlés et ajustés en fonction des besoins et des capacités du patient afin d'assurer une marche optimale.

Le patient doit, par une formation intensive, apprendre à utiliser la prothèse de manière sûre.

Les sous-chapitres suivants décrivent les possibilités de réglage du produit pour un ajustement au patient.

La liste suivante indique l'ordre global dans lequel les sous-chapitres doivent être traités :

- Contrôle des réglages d'usine
- Réglage de la sécurité de la flexion élastique (EBS)
- Réglage du système de rappel
- Réglage de la friction en phase pendulaire
- Ajustement des réglages

5.5.1 Contrôle des réglages d'usine

Fonction	Dispositif de réglage	Réglage d'usine	Signification
EBS	Molette de réglage (voir ill. 9 - ②)	Ressort avec tension initiale de 3 mm par la molette de réglage	Tension initiale faible comme base de départ pour l'ajustement au patient
Système de rappel	Molette de réglage (voir ill. 11 - ②)	Ressort avec tension initiale de 1,5 mm par la molette de réglage	Tension initiale faible comme base de départ pour l'ajustement au patient
Friction en phase pendulaire	Vis de réglage (voir ill. 13 - ②)	Vis de réglage serrée avec un couple de 2 Nm	Effet de freinage standard comme base de départ pour l'ajustement au patient

1) **PRUDENCE! Ne modifiez pas les réglages d'usine avant l'essai dynamique.**

Notez la position de la vis de réglage ② à la livraison ainsi que toutes les modifications afin de pouvoir rétablir la position de départ si nécessaire. Pour cela, utilisez les repères de la vis de réglage et du capuchon en plastique ① (voir ill. 13).

2) Si les réglages ont été modifiés, rétablissez les réglages d'usine (voir tableau) avant d'effectuer l'essai dynamique.

5.5.2 Réglage de la sécurité de la flexion élastique (EBS)

INFORMATION

La fonction de l'EBS doit être expliquée de façon détaillée au patient. Le patient doit se familiariser avec la fonctionnalité de l'EBS à la pose du talon et tester le réglage qui lui convient le mieux en s'entraînant intensivement (chargement et déchargement actifs du côté appareillé en position debout entre des barres parallèles).

INFORMATION

L'aide au réglage de l'unité EBS se colle sur le côté de l'articulation de genou prothétique. L'aide au réglage de l'unité EBS permet d'effectuer un contrôle visuel du fléchissement de l'unité EBS pendant les exercices avec le patient. Si l'unité EBS n'est pas chargée, l'aide au réglage de l'unité EBS est quasiment parallèle à l'axe longitudinal de l'adaptateur tubulaire. Si

l'unité EBS est chargée, l'aide au réglage de l'unité EBS s'écarte de l'axe longitudinal de l'adaptateur tubulaire.

Si l'aide au réglage ne permet pas de détecter un mouvement lors de la pose du talon et de la charge de l'unité EBS, la tension initiale est trop élevée et doit être réduite.

Si aucun mouvement ne peut être détecté malgré une tension initiale minimale, la pose du talon n'est pas correcte. Cette dernière doit alors faire l'objet d'un entraînement avec le patient jusqu'à ce qu'il sache comment charger correctement l'unité EBS.

Fonction	Dispositif de réglage	Réglage	Signification
EBS (mouvement contrôlé en phase d'appui entre 0° – 10° env.)	Molette de réglage (voir ill. 8 - ②)	Tourner vers la gauche ③	Réduire la tension initiale
		Tourner vers la droite ④	Augmenter la tension initiale

> **Outils et appareils nécessaires :**

Barres parallèles, clé de réglage 710H10=2x3

▶ **PRUDENCE! Expliquez la fonction de l'EBS au patient et familiarisez-le avec cette fonction entre les barres parallèles.**

Réglez l'EBS avec la clé de réglage de telle sorte que l'articulation de genou prothétique ne passe ni trop vite ni trop lentement (en fonction des besoins du patient) dans la flexion en phase d'appui lors de la pose du talon.

5.5.3 Réglage du système de rappel

Fonction	Dispositif de réglage	Réglage	Signification
Système de rappel	Molette de réglage (voir ill. 10 - ②)	Tourner vers la gauche ③	Réduire la tension initiale
		Tourner vers la droite ④	Augmenter la tension initiale

> **Outils requis :**

Clé de réglage 710H10=2X3

▶ **PRUDENCE! Le pied prothétique ne doit pas avancer trop loin lors de la phase pendulaire.**

Avec la clé de réglage, réglez le système de rappel de manière à ce que le pied prothétique avance suffisamment lors de la phase pendulaire, en fonction des besoins du patient.

5.5.4 Réglage de la friction en phase pendulaire

Fonction	Dispositif de réglage	Réglage	Signification
Friction en phase pendulaire	Vis de réglage (voir ill. 12 - ②)	Tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ③	Diminuer l'effet de freinage Accélérer l'extension La butée de l'extension émet un bruit plus fort
		Tourner dans le sens des aiguilles d'une montre ④	Augmenter l'effet de freinage Ralentir l'extension La butée de l'extension émet un bruit moins fort

> **Outils requis :**

Tournevis à six pans creux (4 mm)

- ▶ **PRUDENCE ! Même en cas de faible vitesse de marche, l'articulation de genou prothétique doit atteindre l'extension complète. Respectez les consignes du chapitre « Ajustement des réglages »** (consulter la page 41).

Avec le tournevis, réglez l'amortissement de l'extension de manière à ce que l'articulation de genou prothétique ne cogne pas trop fortement contre la butée d'extension et que le pied prothétique avance suffisamment en fonction des besoins du patient.

5.5.5 Ajustement des réglages

- ▶ **PRUDENCE! Les différents réglages de l'articulation de genou prothétique sont, en partie, dépendants les uns des autres. Si les réglages ne peuvent pas être complètement ajustés aux besoins de confort du patient, il est recommandé d'effectuer avant tout des réglages qui permettent la sécurité du patient.**

Les réglages de l'articulation de genou prothétique peuvent être ajustés au patient grâce à des réglages précis et des exercices.

Si l'extension n'est pas obtenue à chaque pas et à chaque vitesse, réduisez l'effet de freinage et/ou augmentez la tension initiale du système de rappel.

- ▶ Au cours de la consultation habituelle et des contrôles de sécurité annuels, vérifiez que les réglages de la prothèse sont appropriés.
Indiquez au patient qu'il doit faire contrôler sa prothèse en cas de modifications de sa fonctionnalité.

5.6 Finition de la prothèse

> **Outils requis :**

Clé dynamométrique

- 1) Serrez toutes les vis des composants de prothèse selon les couples de serrage prescrits pour le montage.
- 2) Contrôlez le bon fonctionnement de la prothèse.

6 Utilisation

6.1 Consignes relatives à l'utilisation

AVIS

Surcharge mécanique

Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

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

INFORMATION

Avec un angle de flexion > **110° env.**, le système de rappel déplace automatiquement l'articulation de genou prothétique contre la butée de flexion. Cette fonction se produit en particulier lorsque l'utilisateur se met à genoux.

- ▶ **Informez le patient.**

6.2 Nettoyage

PRUDENCE

Utilisation de nettoyant ou de désinfectant non appropriés

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

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.
- ▶ Désinfectez le produit uniquement avec les désinfectants autorisés.
- ▶ Respectez les consignes de nettoyage et d'entretien.

INFORMATION

- ▶ Nettoyez le produit en cas de salissures.
- ▶ Pour désinfecter, utilisez uniquement des désinfectants n'attaquant pas les matériaux du produit. Pour plus d'informations, adressez-vous au fabricant.
- ▶ Respectez les consignes de nettoyage de tous les composants de prothèse.

Nettoyage en cas de salissures plus légères

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

Nettoyage en cas de salissures plus importantes

- > **Matériel nécessaire** : chiffon de nettoyage, alcool isopropylique 634A58, chiffon doux
- 1) **AVIS! Faites attention à la tolérance des matériaux ! Veuillez impérativement à ne pas enlever le lubrifiant des roulements !**
Nettoyez le produit avec un chiffon de nettoyage et de l'alcool isopropylique.
- 2) Séchez le produit à l'aide du chiffon.

Nettoyage avec un désinfectant

- > **Matériel nécessaire** : désinfectant incolore sans alcool (faites attention à la tolérance des matériaux !), chiffon doux
- 1) Désinfectez le produit avec le désinfectant.
- 2) Séchez le produit à l'aide du chiffon.
- 3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

7 Maintenance

PRUDENCE

Non-respect des consignes de maintenance

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

- ▶ Veuillez respecter les consignes de maintenance suivantes.
- ▶ **AVIS! N'appliquez ni lubrifiant ni graisse sur l'articulation de genou prothétique.**
- ▶ **AVIS! Faites effectuer les réparations uniquement par le service du fabricant.**
- ▶ Déterminez des rendez-vous réguliers de maintenance avec le patient en fonction de l'utilisation du produit.
- ▶ Vérifiez les réglages de l'articulation prothétique après la période d'adaptation spécifique au patient et, si nécessaire, ajustez à nouveau les réglages aux besoins du patient.
- ▶ Faites examiner les composants du pied prothétique après les 30 premiers jours d'utilisation.
- ▶ Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.

- ▶ Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.
- ▶ Dans le cadre des contrôles de sécurité, vérifiez l'état d'usure et les fonctionnalités de l'articulation prothétique. Une attention toute particulière doit être accordée à la résistance au mouvement, aux points d'appui et à l'émission de bruits inhabituels. La flexion et l'extension complètes doivent toujours être garanties. Le cas échéant, procédez à des réajustements.
- ▶ Vérifiez que le réglage des tensions initiales (unité EBS, système de rappel) ne présente aucun jeu. Si besoin, augmentez la tension initiale.

8 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer le produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays d'utilisation peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes du pays d'utilisation concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

9 Informations légales

9.1 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.

9.2 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.

10 Caractéristiques techniques

Référence	3R62=N, 3R62=1-N
Poids [g]	840
Hauteur du système [mm]	142
Hauteur proximale du système jusqu'au point de référence de l'alignement [mm]	-3
Hauteur distale du système jusqu'au point de référence de l'alignement [mm]	145
Angle de flexion du genou	155°
Raccord proximal	Pyramide
Raccord distal	Serrage tubulaire (Ø 30 mm)
Poids corporel max. [kg]	3R62=1-N : 45 – 75 3R62=N : 75 – 125
Niveau de mobilité	1 + 2

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2017-03-21

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.

- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

1.1 Costruzione e funzionamento

Il ginocchio protesico 3R62* è un ginocchio protesico policentrico. È disponibile nelle varianti indicate di seguito:

- 3R62=N, 3R62=1-N (con piramide di registrazione prossimale; in combinazione con un attacco a vite autorizzato per disarticolazioni d'anca)

L'angolo di flessione massimo del ginocchio protesico è pari a **155°**.

La protezione elastica contro la flessione EBS (ergonomically balanced stride), in combinazione con la cinematica policentrica dell'articolazione, rende sicura la fase statica. Al contatto del tallone con il suolo, un elemento ammortizzatore a molla regolabile attenua la flessione del ginocchio protesico in un intervallo da **0° a ca. 10°** e l'estensione della fase statica viene ammortizzata. La rotella di regolazione ② adatta l'EBS a diversi pesi corporei e a diversi gradi di attività (v. fig. 8).

Nella fase dinamica l'azione elastica dell'ausilio all'estensione impedisce che il piede protesico oscilli eccessivamente all'indietro durante la flessione. L'azione elastica dell'ausilio all'estensione aiuta il paziente a raggiungere un'estensione completa. Con l'ausilio della rotella di regolazione ② è possibile regolare l'ausilio all'estensione (v. fig. 10).

Ad influenzare la fase dinamica contribuisce inoltre un freno di attrito integrato che impedisce in particolare una battuta dura dell'estensione. La vite di regolazione ② regola l'effetto frenante (v. fig. 12).

La parte superiore dell'articolazione ① e la parte inferiore dell'articolazione ② sono collegate tra loro mediante entrambi gli snodi anteriori ③ e lo snodo posteriore ④ e formano una catena cinematica. Quando il ginocchio è in estensione il punto momentaneo di rotazione ⑤ si trova al di sopra dell'articolazione e dietro la linea di carico, garantendo così la sicurezza del ginocchio durante la fase statica (v. fig. 2).

Il componente distale del ginocchio protesico è realizzato come fascetta di bloccaggio e alloggia il tubo modulare.

1.2 Possibilità di combinazione

INFORMAZIONE

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

Di seguito sono elencati i componenti protesici più indicati per essere abbinati al presente prodotto.

Denominazione	Codice
Attacco a vite (per disarticolazioni d'anca o emipelvectomia)	4R156* (fino a 150 kg) 4R56* (fino a 100 kg)
Tubo modulare	2R49
Rivestimento in espanso	3S107 3R27* (con disarticolazione d'anca)

Le possibilità di combinazione aggiuntive possono essere ricavate dal catalogo 646K2* o richieste al produttore.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

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

2.2 Campo d'impiego

3R62=N



Consigliato per i gradi di mobilità **1 e 2** (pazienti con normali capacità motorie in ambienti interni e pazienti con limitate capacità motorie in ambienti esterni). Omologato per pazienti con un peso **da 75 a 125 kg**.

3R62=1-N



Consigliato per i gradi di mobilità **1 e 2** (pazienti con normali capacità motorie in ambienti interni e pazienti con limitate capacità motorie in ambienti esterni). Omologato per pazienti con un peso **da 45 a 75 kg**.

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Intervallo di temperatura -10 °C ... +60 °C
Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa

Condizioni ambientali non consentite
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p. es. talco)

2.4 Durata di utilizzo

Questo componente della protesi è stato sottoposto dal produttore a tre milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 10328. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo che va da 3 a 5 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

	CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
	AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

	CAUTELA	Sollecitazione eccessiva del prodotto Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti ► Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione MOBIS (vedere il capitolo "Campo d'impiego").
	CAUTELA	Combinazione non consentita di componenti della protesi Pericolo di lesione per rottura o deformazione del prodotto ► Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati.

- ▶ Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

⚠ CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Pericolo di lesione per danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite.
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non continuare a utilizzare il prodotto in presenza di danni evidenti o in caso di dubbio.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).

⚠ CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo

Pericolo di lesione dovuto a cambiamento o perdita di funzionalità e danni al prodotto

- ▶ Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata del prodotto.

⚠ CAUTELA

Utilizzo su un altro paziente

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

⚠ CAUTELA

Pericolo di rimanere incastrati nel meccanismo dell'articolazione

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

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

⚠ CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

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

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

Segni di cambiamento di funzionalità possono essere, ad esempio, difficoltà motoria, estensione incompleta, controllo insufficiente nella fase dinamica e minore sicurezza nella fase statica, generazione di rumori, ecc.

4 Fornitura

I seguenti componenti e accessori singoli sono compresi nella fornitura nella quantità indicata e sono ordinabili come componente singolo (■), componente singolo con quantità minima ordinabile (▲) oppure confezione di componenti singoli (●):

Fig.		N. pos.	Quantità	Denominazione	Codice
-	■	-	1	Istruzioni per l'uso	647G876-1
1	-	①	1	Ginocchio protesico	3R62*
1	■	②	1	Tube modulare	2R49 (299 mm)
1	■	③	1	Chiave di registrazione	710H10=2X3
1	■	④	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT
1	■	⑤	1	Ausilio per regolazione EBS	4G618

5 Preparazione all'uso

5.1 Indicazioni per la realizzazione di una protesi

CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Lesioni dovute a componenti protesici montati o regolati erroneamente o danneggiati

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

CAUTELA

Primo utilizzo della protesi da parte del paziente

Caduta dovuta a un'esperienza insufficiente del paziente o a un allineamento o a una regolazione errati del prodotto

- ▶ Utilizzare un ausilio per la sicurezza del paziente che cerca di mantenere una posizione eretta o di camminare per la prima volta con la protesi (ad es. barre parallele e corrimano).
- ▶ Non utilizzare alcun ausilio che non sia stabile (ad es. stampelle o bastoni da passeggio).

Al fine di realizzare una protesi perfettamente adeguata alle caratteristiche del paziente, sono necessarie competenze specifiche in tecnica ortopedica. L'allineamento e le regolazioni possono essere effettuati esclusivamente dal tecnico ortopedico.

L'allineamento e l'adeguamento avvengono fondamentalmente nelle seguenti fasi:

1. allineamento base
2. allineamento statico
3. prova dinamica

Queste fasi sono eseguite in primo luogo con una protesi di prova per determinare la combinazione e il posizionamento migliori dei componenti protesici. Ultimate le regolazioni specifiche per il paziente, si passa alla realizzazione della protesi definitiva. Si ripetono le stesse operazioni descritte in precedenza.

Nel corso della prova dinamica il paziente deve disporre di tempo sufficiente per prendere dimestichezza con le funzioni della protesi e per apprendere un uso sicuro, utile per la vita di tutti i giorni.

5.2 Indicazioni per l'utilizzo di un prodotto cosmetico

CAUTELA

Utilizzo di talco

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

- ▶ Non utilizzare talco sul prodotto o su altri componenti protesici.
- ▶ Utilizzare solo il rivestimento in espanso approvato dal produttore (capitolo "Possibilità di combinazione" - v. pagina 44).
- ▶ Per ottimizzare le proprietà antifrizione e per l'eliminazione di eventuali rumori, spruzzare lo spray al silicone 519L5 direttamente sulle superfici di attrito del rivestimento cosmetico.

- Ripetere la prova dinamica dopo l'applicazione del rivestimento cosmetico poiché questo condiziona le regolazioni eseguite sulla protesi (ad es. gli ammortizzatori).

5.3 allineamento base

Svolgimento dell'allineamento base	
+ = spostamento in avanti / - = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di allineamento)	
Pos.	v. fig. 6
	<p>Strumenti necessari: strumento di allineamento (ad es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200), calibro 50:50 743A80, strumento di misurazione dell'altezza del tacco 743S12</p> <p>Posizionare il piede protesico rispettando i seguenti valori dello strumento di allineamento:</p>
①	<p>Altezza tacco: altezza effettiva tacco (x) + 5 mm</p>
②	<p>Posizionamento a-p del centro del piede protesico rispetto alla linea sagittale d'allineamento ①: +30 mm</p> <p>Rotazione esterna del piede: circa 7°</p> <p>Posizionamento m-l del centro del piede protesico rispetto alla linea frontale d'allineamento ⑤: 0 mm mediale</p>
③	<p>Controllare il ginocchio protesico secondo il capitolo "Verifica delle impostazioni di fabbrica" (v. pagina 51). Posizionare il punto di riferimento dell'allineamento ② (asse di rotazione prossimale, anteriore) del ginocchio protesico rispettando i seguenti valori dello strumento di allineamento:</p> <p>Altezza del punto di riferimento dell'allineamento nello strumento di allineamento: misura centro articolare ginocchio/suolo + 20 mm</p> <p>Posizionamento a-p del punto di riferimento per l'allineamento rispetto alla linea di allineamento: 0 mm</p> <p>Posizionamento m-l del centro del ginocchio protesico rispetto alla linea frontale d'allineamento ⑤: 0 mm</p> <p>Rotazione esterna ginocchio protesico: circa 5°</p>
④	<p>INFORMAZIONE: se durante l'allineamento della protesi di prova viene utilizzato il tubo modulare regolabile in lunghezza 2R45=34 (peso corporeo massimo 125 kg), si riuscirà a determinare più facilmente la lunghezza necessaria per la protesi definitiva. Se si utilizza il tubo modulare, osservare le indicazioni del capitolo "Riduzione del tubo" (v. pagina 49). Collegare il ginocchio protesico al piede protesico e agli attacchi scelti secondo le istruzioni per l'uso e le indicazioni del capitolo "Montaggio del tubo modulare" (v. pagina 49).</p>
⑤	<p>Con il calibro 50:50 743A80, posizionato lateralmente all'invasatura della protesi, tracciare un punto sia nella sezione distale, sia nella sezione prossimale. Seguendo questi punti tracciare la linea centrale laterale dell'invasatura della protesi. Tracciare l'altezza della tuberosità come relativo punto di riferimento ④ sulla linea centrale. Tracciare chiaramente il punto di riferimento laterale dell'invasatura ③ a 30 mm in direzione prossimale rispetto al punto di riferimento della tuberosità. Posizionare il punto di riferimento della tuberosità ④ dell'invasatura della protesi all'altezza della misura tuberosità-terra.</p>
⑥	<p>CAUTELA! La posizione e la flessione corrette dell'invasatura della protesi sono decisive sia per la sicurezza del paziente che per la funzionalità del ginocchio protesico e impediscono un'usura prematura del prodotto. INFORMAZIONE: per un ulteriore spostamento all'indietro può essere impiegata la piastra di attacco 4R118 (peso corporeo massimo 125 kg). Posizionare l'invasatura della protesi in modo tale che il punto di riferimento laterale dell'invasatura ③ si trovi sulla linea sagittale d'allineamento ①.</p>

Svolgimento dell'allineamento base	
+ = spostamento in avanti / - = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di allineamento)	
Pos.	v. fig. 6
	<p>Impostare l'angolo β della flessione dell'invasatura in relazione alla contrattura dell'articolazione d'anca (angolo α) secondo le seguenti prescrizioni:</p> <p>se l'angolo è $\alpha = 0^\circ$, il valore ottimale dell'angolo β è = $\alpha - 5^\circ$ rispetto alla linea di allineamento.</p> <p>Se l'angolo è $\alpha > 0^\circ$, il valore ottimale dell'angolo β è = $\alpha + 5 - 10^\circ$.</p>
7	<p>Posizionare l'attacco dell'invasatura in modo tale che tutti i componenti protesici tra l'invasatura e il ginocchio protesico possano essere collegati correttamente tra loro.</p> <p>Collegare l'invasatura e il ginocchio protesico mediante l'attacco scelto.</p> <p>Per l'adattamento e il montaggio osservare le istruzioni per l'uso degli attacchi.</p> <p>Con il calibro 50:50 743A80, posizionato anteriormente all'invasatura della protesi, tracciare un punto sia nella sezione distale, sia nella sezione prossimale.</p> <p>Seguendo questi punti tracciare la linea centrale anteriore dell'invasatura della protesi.</p> <p>Tracciare chiaramente il punto di riferimento anteriore dell'invasatura ⑥ (punto di intersecazione del bordo dell'invasatura e della linea centrale anteriore).</p> <p>Posizionare l'invasatura della protesi in modo tale che il punto di riferimento anteriore dell'invasatura ⑥ si trovi sulla linea frontale d'allineamento ⑤.</p> <p>Regolare l'angolo γ della flessione dell'invasatura in relazione all'angolo di adduzione del paziente.</p>

Utilizzo di 2Z11=KIT

INFORMAZIONE: La zona di collegamento dell'articolazione protesica può essere protetta da eventuali graffi derivanti dall'allineamento in officina o dalle prove nell'apposita zona di prova mediante la pellicola del 2Z11=KIT.

- ▶ Utilizzare la pellicola protettiva come indicato nel documento allegato al 2Z11=KIT.
- ▶ Rimuovere la pellicola protettiva prima che il paziente lasci dalla zona di prova.

5.3.1 Riduzione del tubo

CAUTELA

Preparazione errata del tubo

Caduta dovuta a danneggiamento del tubo

- ▶ Non serrare il tubo in una morsa!
- ▶ Tagliare il tubo solo con un tagliatubi o un dispositivo tranciante.

> Utensile necessario:

tagliatubi 719R3, sbavatore per tubi 718R1

- 1) **CAUTELA! La lunghezza del tubo non deve essere inferiore alla lunghezza necessaria per il paziente, poiché non è ammessa una compensazione longitudinale nella sezione di inserimento del ginocchio protesico.**

Tagliare il tubo con il tagliatubi alla lunghezza richiesta (v. fig. 3).

- 2) Sbavare il bordo tagliato con lo sbavatore sia internamente che esternamente (v. fig. 4).

5.3.2 Montaggio del tubo modulare

CAUTELA

Montaggio errato del tubo

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- ▶ Durante il montaggio inserire il tubo completamente, fino alla battuta, nel relativo componente della protesi.

⚠ CAUTELA**Montaggio errato dei collegamenti a vite**

Pericolo di lesione per caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite

- ▶ Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- ▶ Rispettare le coppie di serraggio prescritte.
- ▶ Rispettare le istruzioni sulla lunghezza delle viti e sul relativo bloccaggio.

Montaggio sul ginocchio protesico> **Utensile richiesto e materiali:**

chiave dinamometrica 710D4, detergente sgrassante (verificare la compatibilità dei materiali!)

- 1) Allentare la vite a testa cilindrica di **2 giri** (v. fig. 5).
- 2) Pulire le superfici di contatto del ginocchio protesico e del tubo modulare con un detergente sgrassante.
- 3) Spingere il tubo nel ginocchio protesico mediante una leggera rotazione fino alla battuta (v. fig. 5).
- 4) Serrare la vite a testa cilindrica con la chiave dinamometrica (**10 Nm**) (v. fig. 5).

Montaggio sul piede protesico> **Utensile richiesto e materiali:**

chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Posizionare l'alloggiamento della piramide di registrazione del tubo modulare sulla piramide di registrazione del piede protesico.
- 2) **Durante il montaggio definitivo:**
bloccare i perni filettati dell'alloggiamento della piramide di registrazione con Loctite®.
- 3) Avvitare i perni filettati.
- 4) Serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica (**10 Nm**).
- 5) Sostituire i perni filettati che sporgono troppo o che sono avvitati troppo in profondità con perni adeguati (vedere la tabella di selezione).
- 6) **Durante il montaggio definitivo:**
serrare i perni filettati con la chiave dinamometrica (**15 Nm**).

Tabella di selezione per perni filettati

Codice	Lunghezza (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.4 Allineamento statico**Svolgimento dell'allineamento statico**

+ = spostamento in avanti / - = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di carico)

Pos.	v. fig. 7
	Strumenti necessari: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Per determinare la linea di carico sagittale ① posizionare il paziente come di seguito descritto sul L.A.S.A.R. Posture: <ul style="list-style-type: none"> • piede protesico (con scarpa) sulla piastra di misurazione della forza (carico sufficiente: > 35% del peso corporeo) • altro piede (con scarpa) sulla piastra di compensazione altezza • le punte delle scarpe sono sulla stessa linea

Svolgimento dell'allineamento statico	
+ = spostamento in avanti / - = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di carico)	
Pos.	v. fig. 7
②	Ottimizzare l'allineamento statico esclusivamente modificando la flessione plantare. La regolazione avviene soltanto tramite i perni filettati anteriore e posteriore del tubo modulare sul piede protesico.
	Posizionamento a-p del punto di riferimento dell'allineamento ② (asse di rotazione distale, anteriore) rispetto alla linea di carico sagittale ①: -10 mm
	Posizionamento m-l del centro del piede protesico rispetto alla linea di carico frontale ④: da 1 a 2 cm mediale
	Posizionamento m-l del centro del ginocchio protesico rispetto alla linea di carico frontale ④: da 1 a 2 cm mediale
	Posizionamento m-l dell'invasatura della protesi: Posizione della spina iliaca anteriore superiore ③ rispetto alla linea di carico frontale ④: da 1 a 2 cm laterale

5.5 Prova dinamica

⚠ CAUTELA

Adattamento delle regolazioni

Caduta a seguito di regolazioni errate o insolite

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

INFORMAZIONE

Il precarico del ginocchio protesico viene impostato in fabbrica su valori fissi.

- ▶ Se è necessario ridurre il precarico, assicurarsi che non si generi mai gioco.
- ▶ Se si riduce al minimo il precarico regolato, garantire la costante assenza di gioco della regolazione (ad esempio mediante determinazione di una scadenza di manutenzione entro la quale è obbligatorio controllare i valori di regolazione), poiché i valori di regolazione possono modificarsi nell'uso.

In fase di prova dinamica, si controllano l'allineamento e le regolazioni della protesi e si adatta la protesi alle esigenze e alle abilità del paziente per raggiungere una perfetta deambulazione.

Attraverso un addestramento impegnativo il paziente deve acquisire un uso sicuro della protesi.

I seguenti capitoli descrivono le possibilità di regolazione del prodotto con l'obiettivo di adattarlo al paziente.

Il seguente elenco riporta la corretta successione in cui devono essere eseguite le operazioni descritte nei relativi sottocapitoli:

- verifica delle impostazioni di fabbrica
- Regolazione dell'EBS
- Regolazione dell'ausilio all'estensione
- Regolazione dell'attrito nella fase dinamica
- Sincronizzazione delle regolazioni

5.5.1 Verifica delle impostazioni di fabbrica

Funzione	Mezzo di regolazione	Impostazione di fabbrica	Significato
EBS	Rotella di regolazione (v. fig. 9 - ②)	Molla con rotella di regolazione precaricata a 3 mm .	Precarico ridotto come base per l'adattamento al paziente

Funzione	Mezzo di regolazione	Impostazione di fabbrica	Significato
Ausilio all'estensione	Rotella di regolazione (v. fig. 11 - ②)	Molla con rotella di regolazione precaricata a 1,5 mm.	Precarico ridotto come base per l'adattamento al paziente
Attrito nella fase dinamica	Vite di regolazione (v. fig. 13 - ②)	Vite di regolazione serrata a 2 Nm	Effetto frenante standard come base per l'adattamento al paziente

- CAUTELA! Non modificare l'impostazione di fabbrica prima della prova dinamica.**
Annotarsi la posizione della vite di regolazione ② al momento della consegna e tutte le modifiche successive così che, in caso di necessità, sia possibile ripristinare la posizione di partenza. Usare a tal fine le marcature sulla vite di regolazione e sulla copertura in plastica ① (v. fig. 13).
- Nel caso in cui le regolazioni siano state modificate, ripristinare le impostazioni di fabbrica (vedere tabella) prima della prova dinamica.

5.5.2 Regolazione dell'EBS

INFORMAZIONE

È necessario spiegare al paziente il funzionamento dell'EBS in modo approfondito. Mediante esercizio intenso (carico e scarico attivo dell'arto protesizzato reggendosi in piedi alle barre parallele) il paziente deve imparare il funzionamento dell'EBS al contatto del tallone con il suolo e provare quale impostazione è la migliore per lui.

INFORMAZIONE

L'ausilio per la regolazione dell'EBS viene incollato sulla parte laterale del ginocchio protesico. L'ausilio per la regolazione dell'EBS viene utilizzato per un controllo visivo della flessione dell'EBS durante l'esecuzione degli esercizi con il paziente. Se l'EBS non è caricata l'ausilio per la regolazione dell'EBS si trova più o meno in parallelo rispetto all'asse longitudinale del tubo modulare. In caso di carico l'ausilio per la regolazione dell'EBS ruota spostandosi dall'asse longitudinale del tubo modulare.

Se, in caso d'appoggio del tallone al suolo e di carico dell'EBS l'ausilio per la regolazione non consente di riconoscere alcun movimento, il precarico è eccessivo e deve essere ridotto.

Se non fosse possibile riconoscere alcun movimento, nonostante il precarico sia minimo, l'appoggio del tallone non è corretto e deve essere esercitato con il paziente fino a quando ha appreso a caricare correttamente l'EBS.

Funzione	Mezzo di regolazione	Regolazione	Significato
EBS (Movimento della fase statica controllato tra 0° - ca. 10°)	Rotella di regolazione (v. fig. 8 - ②)	Rotazione a sinistra③	Riduzione del precarico
		Rotazione a destra④	Aumento del precarico

> Utensili e strumenti necessari:

Barre parallele, chiave di registrazione 710H10=2x3

► CAUTELA! Spiegare al paziente il funzionamento dell'EBS e farlo esercitare alle barre parallele.

Con la chiave di regolazione regolare l'EBS secondo le esigenze del paziente, in modo tale che il ginocchio protesico, al contatto del tallone con il suolo, non passi alla flessione della fase statica troppo rapidamente o troppo lentamente.

5.5.3 Regolazione dell'ausilio all'estensione

Funzione	Mezzo di regolazione	Regolazione	Significato
Ausilio all'estensione	Rotella di regolazione (v. fig. 10 - ②)	Rotazione a sinistra③	Riduzione del precarico
		Rotazione a destra④	Aumento del precarico

> **Utensile richiesto:**

chiave di registrazione 710H10=2X3

▶ **CAUTELA! Il piede protesico non deve oscillare eccessivamente.**

Mediante la chiave di registrazione regolare l'ausilio all'estensione in modo tale che il piede protesico oscilli sufficientemente secondo le esigenze del paziente.

5.5.4 Regolazione dell'attrito nella fase dinamica

Funzione	Mezzo di regolazione	Regolazione	Significato
Attrito nella fase dinamica	Vite di regolazione (v. fig. 12 - ②)	Rotazione in senso antiorario ③	Riduzione dell'effetto frenante Accelerazione dell'estensione Battuta all'estensione più rumorosa
		Rotazione in senso orario ④	Aumento dell'effetto frenante Decelerazione dell'estensione Battuta all'estensione più silenziosa

> **Utensile richiesto:**

Cacciavite per viti a testa esagonale (4 mm)

▶ **ATTENZIONE! Il ginocchio protesico deve raggiungere la massima estensione anche con un'andatura lenta. Seguire le istruzioni contenute nel capitolo "Sincronizzazione delle regolazioni"** (v. pagina 53).

Regolare l'ammortizzatore dell'estensione con il cacciavite in modo tale che il ginocchio protesico non oscilli troppo forte contro la battuta dell'estensione e che il piede protesico oscilli sufficientemente secondo le necessità del paziente.

5.5.5 Sincronizzazione delle regolazioni

▶ **CAUTELA! Non è possibile regolare le diverse regolazioni del ginocchio protesico in maniera totalmente indipendente l'una dall'altra. Se non è possibile adattare completamente le regolazioni alle necessità del paziente, si dovrebbero eseguire le impostazioni privilegiando gli aspetti di sicurezza.**

Adattare le regolazioni del ginocchio protesico ai pazienti mediante aggiustamenti di precisione ed esercizi.

Se il paziente non riesce a raggiungere la posizione di estensione in ogni passo e ad ogni velocità di andatura, ridurre l'effetto frenante e/o aumentare il precarico dell'ausilio all'estensione.

▶ Controllare la sincronizzazione delle regolazioni della protesi nel corso del normale consulto e dei controlli annui per la sicurezza.

Far presente al paziente la necessità di far controllare la protesi in caso di modifiche funzionali.

5.6 Ultimazione della protesi

> **Utensili richiesti:**

chiave dinamometrica

1) Serrare tutte le viti dei componenti protesici con le coppie di serraggio per il montaggio indicate.

- 2) Verificare la perfetta funzionalità della protesi.

6 Utilizzo

6.1 Indicazioni per l'uso

AVVISO

Sovraccarico meccanico

Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

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

INFORMAZIONE

Con un angolo di flessione > **ca. 110°**, l'ausilio all'estensione muove il ginocchio protesico automaticamente contro l'arresto della flessione. Questa funzione si manifesta soprattutto quando il paziente si inginocchia.

- ▶ **Informare il paziente.**

6.2 Pulizia

CAUTELA

Utilizzo di detersivi o disinfettanti inappropriati

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

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.
- ▶ Disinfettare il prodotto usando esclusivamente i disinfettanti autorizzati.
- ▶ Osservare le indicazioni per la pulizia e la cura.

INFORMAZIONE

- ▶ Pulire il prodotto in presenza di sporcizie.
- ▶ Utilizzare per disinfettare solo disinfettanti che non aggrediscono i materiali del prodotto. Ulteriori informazioni possono essere richieste al produttore.
- ▶ Osservare le indicazioni per la pulizia di tutti i componenti protesici.

Pulizia in caso di leggera sporcizia

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

Pulizia in caso di forte sporcizia

> **Materiali necessari:** panno per la pulizia, alcol isopropilico 634A58, panno morbido

- 1) **AVVISO! Verificare la compatibilità dei materiali! Le sedi dei cuscinetti devono sempre essere lubrificate!**

Pulire il prodotto con un panno per la pulizia e alcol isopropilico.

- 2) Asciugare il prodotto con un panno.

Pulizia con disinfettanti

> **Materiali necessari:** disinfettante incolore, privo di alcol (verificare la compatibilità dei materiali!), panno morbido

- 1) Disinfettare il prodotto con il disinfettante.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno.

- 3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

7 Manutenzione

CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione

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

► Osservare le seguenti indicazioni per la manutenzione.

- **AVVISO! Non lubrificare o ungere l'articolazione protesica.**
- **AVVISO! Lasciare eseguire eventuali riparazioni solo dal servizio di assistenza del produttore.**
- Concordare con il paziente intervalli di manutenzione regolari a seconda della frequenza d'uso.
- Dopo che il paziente ha preso confidenza con la protesi in un arco di tempo che varia da persona a persona, verificare le impostazioni dell'articolazione protesica e adattarle, se necessario, alle esigenze del paziente.
- Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
- In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- Eseguire controlli annuali di sicurezza.
- Nell'ambito dei controlli annuali verificare lo stato di usura e la funzionalità dell'articolazione protesica. Prestare particolare attenzione alla resistenza al movimento, alle sedi dei cuscinetti e alla generazione di insoliti rumori. Garantire in qualunque caso la flessione e l'estensione massime. Se necessario, eseguire successivamente le dovute regolazioni.
- Controllare che la regolazione dei precarichi (gruppo EBS, deambulante) sia priva di gioco. Se necessario aumentare il precarico.

8 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese d'utilizzo può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle istruzioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

9 Note legali

9.1 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.

9.2 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.

10 Dati tecnici

Codice	3R62=N, 3R62=1-N
Peso [g]	840

Codice	3R62=N, 3R62=1-N
Altezza del sistema [mm]	142
Altezza prossimale del sistema fino al punto di riferimento dell'allineamento [mm]	-3
Altezza distale del sistema fino al punto di riferimento dell'allineamento [mm]	145
Angolo di flessione del ginocchio	155°
Attacco, prossimale	Piramide di registrazione
Attacco, distale	Bloccaggio del tubo (Ø 30 mm)
Peso corporeo max. [kg]	3R62=1-N: 45 – 75 3R62=N: 75 – 125
Grado di mobilità	1 + 2

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2017-03-21

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

1.1 Construcción y función

La articulación de rodilla protésica 3R62* es una articulación policéntrica de rodilla protésica. Está disponible en las siguientes variantes:

- 3R62=N, 3R62=1-N (con núcleo de ajuste proximal; en combinación con un adaptador de rosca aprobado para desarticulación de cadera)

El ángulo de flexión máximo de la articulación de rodilla protésica es de **155°**.

El seguro elástico de flexión EBS (Ergonomically Balanced Stride), junto con el sistema cinemático policéntrico de la articulación, asegura la fase de apoyo. Al apoyar el talón en el suelo, un elemento de resorte regulable amortigua la flexión de la articulación de rodilla protésica en un margen de **0° a aprox. 10°**, así como la extensión de la fase de apoyo. El EBS se adapta a distintos pesos de usuario y grados de actividad mediante la ruedecilla de ajuste ② (véase fig. 8).

El efecto amortiguador del impulsor evita en la fase de balanceo que el pie protésico oscile demasiado hacia posterior durante la flexión. El efecto amortiguador del impulsor ayuda al paciente a alcanzar la extensión completa. El impulsor se regula mediante la ruedecilla de ajuste ② (véase fig. 10).

Un freno por fricción integrado influye adicionalmente sobre la fase de balanceo, evitando principalmente que se alcance el tope de extensión de forma brusca. El efecto de frenado se regula mediante el tornillo de regulación ② (véase fig. 12).

Las partes superior ① e inferior ② de la articulación están unidas entre sí mediante las dos guías delanteras ③ y la trasera ④ creando de este modo una cadena cinemática. Al mantener la rodilla extendida, el punto de giro momentáneo ⑤ se encuentra por encima de la articulación y por detrás de la línea de carga, con lo que se consigue una mayor estabilidad durante la fase de apoyo (véase fig. 2).

La parte distal de la articulación de rodilla protésica ha sido diseñada a modo de abrazadera para sujetar el adaptador tubular.

1.2 Posibilidades de combinación

INFORMACIÓN

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

A continuación se muestra una lista de componentes protésicos especialmente adecuados para combinarlos con este producto.

Denominación	Referencia
Adaptador de rosca (en caso de desarticulación de cadera o hemipelvectomía)	4R156* (hasta 150 kg) 4R56* (hasta 100 kg)
Adaptador tubular	2R49
Funda de espuma	3S107 3R27* (para desarticulación de cadera)

Puede consultar otras posibilidades de combinación en el catálogo 646K2* o al fabricante.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

3R62=N



Recomendada para los grados de movilidad **1 y 2** (usuarios en espacios interiores y usuarios con limitaciones en espacios exteriores). Para pacientes con un peso **de 75 a 125 kg**.

3R62=1-N



Recomendada para los grados de movilidad **1 y 2** (usuarios en espacios interiores y usuarios con limitaciones en espacios exteriores). Para pacientes con un peso **de 45 a 75 kg**.

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas

Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C

Humedad atmosférica relativa permitida de 0 % a 90 %, sin condensación

Condiciones ambientales no permitidas

Vibraciones mecánicas o golpes

Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos

Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.4 Vida útil

El fabricante ha probado este componente protésico conforme a la norma ISO 10328 con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de 3 a 5 años dependiendo del grado de actividad del paciente.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación MOBIS (véase el capítulo "Campo de aplicación").

⚠ PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

Riesgo de lesiones debido a la rotura o la deformación del producto

- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos autorizados para tal fin.
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Riesgo de lesiones debido a daños en el producto

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).

⚠ PRECAUCIÓN

Superación de la vida útil

Riesgo de lesión por cambios o pérdidas funcionales, así como daños en el producto

- ▶ Procure no exceder la vida útil comprobada.

⚠ PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente

Riesgo de lesiones debido a fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.

⚠ PRECAUCIÓN

Introducir la mano en la zona del mecanismo de la articulación

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Las alteraciones en el funcionamiento pueden manifestarse, p. ej., en un funcionamiento dificultoso, en una extensión incompleta, en una disminución del control de la fase de impulsión y de la seguridad de la fase de apoyo, en la generación de ruidos, etc.

4 Componentes incluidos en el suministro

Las siguientes piezas y accesorios se incluyen en el suministro en las cantidades indicadas, y se podrán pedir posteriormente ya sea como piezas individuales (■), una cantidad mínima de piezas individuales (▲) o bien como kit de componentes (●):

Fig.		N.º de pos.	Canti- dad	Denominación	Referencia
-	■	-	1	Instrucciones de uso	647G876-1
1	-	①	1	Articulación de rodilla protésica	3R62*
1	■	②	1	Adaptador tubular	2R49 (299 mm)
1	■	③	1	Llave de ajuste	710H10=2X3
1	■	④	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT
1	■	⑤	1	Dispositivo auxiliar de ajuste para EBS	4G618

5 Preparación para el uso

5.1 Indicaciones para la fabricación de una prótesis

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Primera vez que el paciente usa la prótesis

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

- ▶ Utilice un medio auxiliar apropiado (p. ej., barras paralelas y pasamanos) para dar seguridad al paciente cuando esté de pie y camine por primera vez.
- ▶ No utilice medios auxiliares con poca estabilidad (p. ej., muletas o bastones).

Para fabricar una prótesis adaptada perfectamente al paciente se requieren conocimientos especializados en técnica ortopédica. El alineamiento y los ajustes debe realizarlos únicamente un técnico ortopédico.

El alineamiento y la adaptación se realizan fundamentalmente siguiendo los siguientes pasos:

1. Alineamiento básico
2. Alineamiento estático
3. Prueba dinámica

Estos pasos se llevan a cabo primero con una prótesis de prueba para determinar la mejor combinación y situación posible de los componentes protésicos entre sí. Una vez adaptados todos los ajustes al paciente se fabrica la prótesis definitiva. Al hacerlo se repiten los mismos pasos.

En la prueba dinámica hay que darle al paciente tiempo suficiente para familiarizarse con las funciones de la prótesis y aprender así a usarla de forma segura en la vida cotidiana.

5.2 Indicaciones para el uso de una funda cosmética

⚠ PRECAUCIÓN

Uso de polvos de talco

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

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

- Utilice únicamente la funda de espuma autorizada por el fabricante (capítulo "Posibilidades de combinación", véase la página 57).
- Para optimizar las propiedades de deslizamiento y eliminar ruidos, rocíe el spray de silicona 519L5 directamente sobre las superficies de fricción de la funda cosmética de espuma.
- Repita la prueba dinámica una vez elaborada la funda cosmética, puesto que ella influye en los ajustes de la prótesis (p. ej., amortiguaciones).

5.3 Alineamiento básico

Proceso del alineamiento básico	
+ = desplazamiento anterior / - = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de alineamiento)	
Pos.	véase fig. 6
	Aparatos necesarios: Alineador (p. ej., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200), calibre 50:50 743A80, medidor de la altura del tacón 743S12
	Sítue el pie protésico en el alineador según los valores que se indican a continuación:
①	Altura del tacón: altura efectiva del tacón (x) + 5 mm
②	Posicionamiento a-p del punto medio del pie protésico con respecto a la línea sagital de alineamiento ①: +30 mm
	Rotación externa del pie: aprox. 7°
	Posicionamiento m-l del punto medio del pie protésico con respecto a la línea frontal de alineamiento ⑤: 0 mm hacia medial
③	Compruebe la articulación de rodilla protésica como se indica en el capítulo "Comprobar los ajustes de fábrica" (véase la página 64). Sítue el punto de referencia del alineamiento ② (eje de giro proximal anterior) de la articulación de rodilla protésica en el alineador según los valores que se indican a continuación:
	Altura del punto de referencia del alineamiento en el alineador: Distancia entre el hueco poplíteo y el suelo + 20 mm
	Posicionamiento a-p del punto de referencia del alineamiento con respecto a la línea de alineamiento: 0 mm
	Posicionamiento m-l del punto medio de la articulación de rodilla protésica con respecto a la línea frontal de alineamiento ⑤: 0 mm

Proceso del alineamiento básico	
+ = desplazamiento anterior / - = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de alineamiento)	
Pos.	véase fig. 6
③	Rotación externa de la articulación de rodilla protésica: aprox. 5°
④	INFORMACIÓN: se puede determinar más fácilmente la longitud necesaria para la prótesis definitiva si al alinear la prótesis de prueba se utiliza el adaptador tubular telescópico 2R45=34 (peso máximo del paciente 125 kg). Tenga en cuenta el capítulo "Acortar el adaptador tubular" (véase la página 62) si usa el adaptador tubular. Una la articulación de rodilla protésica con el pie protésico y los adaptadores seleccionados según lo indicado en sus instrucciones de uso y en el capítulo "Montar el adaptador tubular" (véase la página 62).
⑤	Sírvase del calibrador 50:50 743A80 para marcar sendos puntos en la zona distal y proximal del lado lateral del encaje protésico. Marque la línea central lateral del encaje protésico basándose en estos puntos. Marque sobre la línea central la altura de la tuberosidad a modo de punto de referencia de la tuberosidad ④. Marque claramente el punto lateral de referencia del encaje ③ a 30 mm del lado proximal del punto de referencia de la tuberosidad. Sitúe el punto de referencia de la tuberosidad ④ del encaje protésico a la altura del punto que marca la distancia entre la tuberosidad y el suelo.
⑥	¡PRECAUCIÓN! La posición y flexión correctas del encaje protésico son decisivas para la seguridad del paciente y el funcionamiento de la articulación de rodilla protésica, y evitan un desgaste prematuro. INFORMACIÓN: para conseguir un mayor retrodesplazamiento se puede emplear la placa adaptadora 4R118 (peso máximo del paciente 125 kg). Sitúe el encaje protésico de manera que el punto lateral de referencia del encaje ③ coincida con la línea sagital de alineamiento ①. Ajuste el ángulo β de flexión del encaje en función de la contractura en flexión de la cadera (ángulo α) de acuerdo con las siguientes especificaciones: Si el ángulo $\alpha = 0^\circ$, el valor óptimo del ángulo $\beta = 3$ a 5° con respecto a la línea de alineamiento. Si el ángulo $\alpha > 0^\circ$, el valor óptimo del ángulo $\beta = \alpha + 5$ a 10° .
⑦	Sitúe el adaptador de encaje de modo que todos los componentes protésicos situados entre el encaje y la articulación de rodilla protésica puedan unirse correctamente entre sí. Una el encaje protésico y la articulación de rodilla protésica con ayuda de los adaptadores seleccionados. Para la adaptación y el montaje tenga en cuenta las instrucciones de uso de los adaptadores. Sírvase del calibrador 50:50 743A80 para marcar sendos puntos en la zona distal y proximal del lado anterior del encaje protésico. Marque la línea central anterior del encaje protésico basándose en estos puntos. Marque claramente el punto anterior de referencia del encaje ⑥ (punto de cruce entre el borde del encaje y la línea central anterior). Sitúe el encaje protésico de manera que el punto anterior de referencia del encaje ⑥ coincida con la línea frontal de alineamiento ⑤. Ajuste el ángulo γ de flexión del encaje en función del ángulo de aducción del paciente.

Utilizar el 2Z11=KIT

INFORMACIÓN: La lámina protectora del 2Z11=KIT permite proteger la zona de unión de la articulación protésica contra arañazos durante el alineamiento en el taller y la prueba en la zona de prueba.

- ▶ Utilice la lámina protectora según se indica en el documento adjunto al 2Z11=KIT.
- ▶ Retire la lámina protectora antes de que el paciente se marche de la zona de prueba.

5.3.1 Acortar el adaptador tubular

PRECAUCIÓN

Preparación inadecuada del tubo

Caidas debidas a daños en el tubo

- ▶ No sujete el tubo en un tornillo de banco.
- ▶ Recorte el tubo únicamente con un cortatubos o una herramienta de corte.

> **Herramientas necesarias:**

Cortatubos 719R3, desbarbadora de tubos 718R1

1) **¡PRECAUCIÓN! La longitud del tubo no debe ser inferior a la longitud necesaria para el paciente ya que está prohibido compensar la longitud en la zona de inserción de la articulación de rodilla protésica.**

Recorte el tubo con el cortatubos a la longitud necesaria (véase fig. 3).

2) Elimine las rebabas del interior y del exterior del canto cortado con la desbarbadora de tubos (véase fig. 4).

5.3.2 Montar el adaptador tubular

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto del tubo

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Durante el montaje introduzca el tubo completamente hasta el tope en el componente protésico previsto para este efecto.

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

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

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

Montaje en la articulación de rodilla protésica

> **Herramientas y materiales necesarios:**

Llave dinamométrica 710D4, limpiador desengrasante (tenga en cuenta la compatibilidad de los materiales)

- 1) Afloje el tornillo de cabeza cilíndrica con **2 vueltas** (véase fig. 5).
- 2) Limpie con un producto desengrasante las superficies de contacto de la articulación de rodilla protésica y del adaptador tubular.
- 3) Inserte el tubo en la articulación de rodilla protésica hasta el tope girándolo levemente (véase fig. 5).
- 4) Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica con la llave dinamométrica (**10 Nm**) (véase fig. 5).

Montaje en el pie protésico

> **Herramientas y materiales necesarios:**

Llave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Sitúe el alojamiento del núcleo de ajuste del adaptador tubular sobre el núcleo de ajuste del pie protésico.
- 2) **Para el montaje definitivo:**
Fije las varillas roscadas del alojamiento del núcleo de ajuste con Loctite®.
- 3) Enrosque las varillas roscadas.
- 4) Apriete las varillas roscadas con la llave dinamométrica (**10 Nm**).

- 5) Sustituya las varillas roscadas que sobresalgan demasiado o estén insertadas con demasiada profundidad por varillas roscadas adecuadas (véase la tabla de selección).
- 6) **Para el montaje definitivo:**
Vuelva a apretar las varillas roscadas con la llave dinamométrica (**15 Nm**).

Tabla de selección para varillas roscadas	
Referencia	Longitud (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.4 Alineamiento estático

Proceso del alineamiento estático	
+ = desplazamiento anterior / - = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de carga)	
Pos.	véase fig. 7
	Aparatos necesarios: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Para determinar la línea sagital de carga ① sitúe al paciente en el L.A.S.A.R. Posture tal y como se describe a continuación: <ul style="list-style-type: none"> • El pie protésico (con zapato) sobre la plataforma de medición de fuerza (aplique una carga lo suficientemente alta: > 35 % del peso corporal) • El otro pie (con zapato) sobre la plataforma de compensación de altura • Las puntas de los zapatos están alineadas
②	Optimize el alineamiento estático únicamente modificando la flexión plantar. El ajuste se realiza únicamente mediante las varillas roscadas anterior y posterior del adaptador tubular del pie protésico. <p>Posicionamiento a-p del punto de referencia del alineamiento ② (eje de giro distal anterior) con respecto a la línea sagital de carga ①: -10 mm</p> <p>Posicionamiento m-l del punto medio del pie protésico con respecto a la línea frontal de carga ④: de 1 a 2 cm hacia medial</p> <p>Posicionamiento m-l del punto medio de la articulación de rodilla protésica con respecto a la línea frontal de carga ④: de 1 a 2 cm hacia medial</p> <p>Posicionamiento m-l del encaje protésico: Posición de la espina ilíaca antero-superior ③ con respecto a la línea frontal de carga ④: de 1 a 2 cm hacia lateral</p>

5.5 Prueba dinámica

PRECAUCIÓN

Adaptar los ajustes

Caídas debido a ajustes incorrectos o nuevos

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

INFORMACIÓN

Los ajustes de la articulación de rodilla protésica vienen pretensados de fábrica a unos valores fijos.

- ▶ Si fuese necesario reducir la tensión inicial, procure que la tensión inicial nunca tenga holgura.

- ▶ Si se redujese la tensión inicial de un ajuste al mínimo, asegúrese de que constantemente el ajuste no presente holgura (p. ej., fijando un intervalo de mantenimiento para controlar los valores ajustados), porque los valores ajustados pueden variar con el uso de la prótesis.

Durante la prueba dinámica se comprueban el alineamiento y los ajustes de la prótesis y se adaptan a las necesidades y capacidades del paciente para que pueda caminar de forma óptima.

El paciente debe practicar de forma intensiva para aprender a usar la prótesis de forma segura.

Los subcapítulos siguientes describen las posibilidades de ajuste del producto para adaptarlo al paciente.

La siguiente lista le ofrece información acerca del orden en que se deben tratar los subcapítulos:

- Comprobar los ajustes de fábrica
- Ajustar el EBS
- Ajustar el impulsor
- Ajustar la fricción en la fase de balanceo
- Coordinar los ajustes

5.5.1 Comprobar los ajustes de fábrica

Función	Elemento de ajuste	Ajuste de fábrica	Significado
EBS	Ruedecilla de ajuste (véase fig. 9 - ②)	Resorte con ruedecilla de ajuste pretensado 3 mm	Escasa tensión inicial como punto de partida para la adaptación al paciente
Impulsor	Ruedecilla de ajuste (véase fig. 11 - ②)	Resorte con ruedecilla de ajuste pretensado 1,5 mm	Escasa tensión inicial como punto de partida para la adaptación al paciente
Fricción en la fase de balanceo	Tornillo de ajuste (véase fig. 13 - ②)	Tornillo de ajuste apretado con 2 Nm	Efecto estándar de frenado como punto de partida para la adaptación al paciente

1) ¡PRECAUCIÓN! No modifique los ajustes de fábrica antes de realizar la prueba dinámica.

Anote la posición que tiene el tornillo de regulación ② en el momento de la entrega, así como cualquier modificación, para poder restablecer la posición inicial en caso necesario. Utilice a tales efectos las marcas que hay en el tornillo de regulación y de la cubierta de plástico ① (véase fig. 13).

2) Si se ha modificado algún ajuste, restablezca los ajustes de fábrica (véase la tabla) antes de realizar la prueba dinámica.

5.5.2 Ajustar el EBS

INFORMACIÓN

Hay que explicar detalladamente al paciente la función del EBS. El paciente debe practicar mucho (cargar y descargar de forma activa el lado de la prótesis estando de pie en las barras paralelas) para conocer y probar cómo funciona el EBS al apoyar el talón en el suelo, y determinar así los ajustes más adecuados para él.

INFORMACIÓN

El dispositivo auxiliar de ajuste para EBS se adhiere a un lado de la articulación de rodilla protésica.

Este se emplea para controlar visualmente la flexión del EBS durante los ejercicios con el paciente. Sin cargar el EBS, el dispositivo auxiliar de ajuste del EBS se encuentra casi paralelo al eje longitudinal del adaptador de tubo. Al cargarlo, el dispositivo auxiliar de ajuste del EBS se aleja del eje longitudinal del adaptador de tubo.

Si al apoyar el talón e cargar el EBS no se detecta ningún movimiento en el dispositivo auxiliar de ajuste, la tensión inicial es demasiado grande y debe reducirse.

Si, a pesar de una tensión inicial mínima, no se detecta movimiento alguno, significa que el talón no se apoya correctamente y se debe practicar con el paciente hasta que este aprenda a cargar el EBS correctamente.

Función	Elemento a ajustar	Ajuste	Significado
EBS (movimiento controlado en la fase de apoyo entre 0° y aprox. 10°)	Ruedecilla de ajuste (véase fig. 8 - ②)	Girar a la izquierda ③	Reducir la tensión inicial
		Girar a la derecha ④	Aumentar la tensión inicial

> **Herramientas y aparatos necesarios:**

Barras paralelas, llave de ajuste 710H10=2X3

▶ **¡PRECAUCIÓN! Explique al paciente la función del EBS y ayúdelo a familiarizarse con ella en las barras paralelas.**

Ajuste el EBS con la llave de ajuste de modo que la articulación de rodilla protésica al apoyar el talón en el suelo no se flexione en la fase de apoyo ni demasiado rápido ni demasiado lento, sino justo tal y como el paciente lo necesite.

5.5.3 Ajustar el impulsor

Función	Elemento a ajustar	Ajuste	Significado
Impulsor	Ruedecilla de ajuste (véase fig. 10 - ②)	Girar a la izquierda ③	Reducir la tensión inicial
		Girar a la derecha ④	Aumentar la tensión inicial

> **Herramientas necesarias:**

Llave de ajuste 710H10=2X3

▶ **¡PRECAUCIÓN! El pie protésico no debe oscilar demasiado.**

Ajuste el impulsor con la llave de ajuste de tal forma que el pie protésico oscile lo suficiente según las necesidades del paciente.

5.5.4 Ajustar la fricción en la fase de balanceo

Función	Elemento a ajustar	Ajuste	Significado
Fricción en la fase de balanceo	Tornillo de regulación (véase fig. 12 - ②)	Girar en sentido contrario a las agujas del reloj ③	Reducir el efecto de frenado Acelerar la extensión El tope de extensión suena más fuerte
		Girar en sentido de las agujas del reloj ④	Aumentar el efecto de frenado Ralentizar la extensión El tope de extensión suena más flojo

> **Herramientas necesarias:**

Destornillador hexagonal (4 mm)

▶ **¡PRECAUCIÓN! La articulación de rodilla protésica debe alcanzar la extensión completa incluso cuando se camine lentamente. Siga las indicaciones del capítulo "Coordinar los ajustes" (véase la página 66).**

Ajuste la amortiguación de extensión con el destornillador de tal forma que la articulación de rodilla protésica no oscile con demasiada fuerza contra el tope de extensión, y el pie protésico oscile lo suficiente en función de las necesidades del paciente.

5.5.5 Coordinar los ajustes

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

Adapte los ajustes de la articulación de rodilla protésica al paciente mediante ajustes de precisión y ejercicios.

Reduzca el efecto de frenado y/o aumente la tensión inicial del impulsor en caso de que no se alcance la posición de extensión en cada paso y caminando a cualquier velocidad.

- ▶ Durante la consulta normal y los controles anuales de seguridad, controle que los ajustes de la prótesis concuerdan.

Indíquese al paciente que, si se producen cambios en el funcionamiento, debe encargarse la revisión de la prótesis.

5.6 Acabado de la prótesis

> **Herramientas necesarias:**

Llave dinamométrica

- 1) Apriete todos los tornillos de los componentes protésicos con los pares de apriete de montaje especificados.
- 2) Compruebe que la prótesis funcione perfectamente.

6 Uso

6.1 Indicaciones para el uso

AVISO

Sobrecarga mecánica

Funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

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

INFORMACIÓN

Si el ángulo de flexión es > **aprox. 110°**, el impulsor mueve la articulación de rodilla protésica automáticamente contra el tope de flexión. Esta función aparece especialmente al arrodillarse.

- ▶ **Informe al paciente.**

6.2 Limpieza

⚠ PRECAUCIÓN

Empleo de productos de limpieza o de desinfección inadecuados

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

- ▶ Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.
- ▶ Desinfecte el producto únicamente con los productos de desinfección permitidos.
- ▶ Respete las indicaciones de limpieza y cuidado.

INFORMACIÓN

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

- ▶ Respete las indicaciones de limpieza de todos los componentes protésicos.

Limpieza en caso de suciedad leve

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y suave.
- 2) Seque el producto con un paño suave.
- 3) Deje secar al aire la humedad residual.

Limpieza en caso de suciedad más difícil

> **Materiales necesarios:** paño de limpieza, alcohol isopropílico 634A58, paño suave

- 1) **¡AVISO! Tenga en cuenta la compatibilidad de los materiales. No se puede eliminar el lubricante de los cojinetes.**

Limpie el producto con un paño de limpieza y alcohol isopropílico.

- 2) Seque el producto con el paño.

Limpieza con desinfectantes

> **Materiales necesarios:** desinfectante incoloro y sin alcohol (tenga en cuenta la compatibilidad de los materiales), paño suave

- 1) Desinfecte el producto con un desinfectante.
- 2) Seque el producto con el paño.
- 3) Deje secar al aire la humedad residual.

7 Mantenimiento

⚠ PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento

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

- ▶ Siga las instrucciones de mantenimiento siguientes.

- ▶ **¡AVISO! No lubrique ni engrase la articulación protésica.**
- ▶ **¡AVISO! Recorra únicamente al personal del servicio técnico del fabricante para que realice las labores de reparación.**
- ▶ Acuerde con el paciente unos plazos de mantenimiento periódicos en función de la utilización.
- ▶ Después del periodo individual de habituación del paciente a la prótesis, compruebe los ajustes de los rodamientos y a la generación de ruidos anómalos. Se ha de garantizar siempre que la articulación se pueda flexionar y extender por completo. En caso necesario, efectúe reajustes como corresponda.
- ▶ Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a inspección.
- ▶ Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.
- ▶ Al realizar los controles de seguridad de la articulación protésica, compruebe el estado de desgaste y el funcionamiento. Ponga especial atención a la resistencia cinética, a la posición de los rodamientos y a la generación de ruidos anómalos. Se ha de garantizar siempre que la articulación se pueda flexionar y extender por completo. En caso necesario, efectúe reajustes como corresponda.
- ▶ Cerciórese de que el ajuste de las tensiones iniciales (unidad EBS, impulsor) no presenta holgura. Aumente la tensión inicial en caso necesario.

8 Eliminación

En algunos lugares este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales correspondientes del país donde se use, podrá estar dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le ro-

gamos que respete las indicaciones que la administración del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

9 Aviso legal

9.1 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.

9.2 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.

10 Datos técnicos

Referencia	3R62=N, 3R62=1-N
Peso [g]	840
Altura del sistema [mm]	142
Altura proximal del sistema hasta el punto de referencia del alineamiento [mm]	-3
Altura distal del sistema hasta el punto de referencia del alineamiento [mm]	145
Ángulo de flexión de la rodilla	155°
Conexión, proximal	Núcleo de ajuste
Conexión, distal	Abrazadera de tubo (Ø 30 mm)
Peso corporal máx. [kg]	3R62=1-N: 45 – 75 3R62=N: 75 – 125
Grado de movilidad	1 + 2

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2017-03-21

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

1.1 Construção e funcionamento

A articulação de joelho protética 3R62* é uma articulação de joelho protética policêntrica. Ela está disponível nas seguintes variantes:

- 3R62=N, 3R62=1-N (com núcleo de ajuste proximal, em conexão com um adaptador roscado autorizado para desarticulação do quadril)

O ângulo de flexão máximo da articulação de joelho protética é de **155°**.

O bloqueio elástico de flexão EBS (Ergonomically Balanced Stride) juntamente com a cinemática articular policêntrica estabilizam a fase de apoio. Durante o apoio do calcanhar, um elemento amortecedor à mola ajustável amortece a flexão da articulação de joelho protética na faixa de

0° a aprox. 10° e atenua a extensão da fase de apoio. O EBS é adaptado aos diferentes pesos corporais e graus de atividade através da roda de ajuste ② (veja a fig. 8).

Na fase de balanço, o efeito de mola do auxiliar de extensão impede o balanço excessivo do pé protético, durante a flexão, no sentido posterior. O efeito de mola do auxiliar de extensão ajuda o paciente a alcançar a extensão completa. O auxiliar de extensão é ajustado através da roda de ajuste ② (veja a fig. 10).

A fase de balanço também sofre a ação de um freio por atrito integrado, que impede, sobretudo, o duro impacto no batente de extensão. O efeito de frenagem é ajustado através do parafuso de ajuste ② (veja a fig. 12).

As partes superior ① e inferior ② da articulação são conectadas entre si através dos dois braços dianteiros ③ e dos braços traseiros ④, constituindo uma corrente cinemática. Na posição estendida, o centro instantâneo de rotação ⑤ encontra-se acima da articulação e atrás da linha de carga, permitindo, assim, atingir a segurança do joelho na fase de apoio (veja a fig. 2).

A parte distal da articulação de joelho protética apresenta um formato de braçadeira e acolhe o adaptador tubular.

1.2 Possibilidades de combinação

INFORMAÇÃO

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

Abaixo, estão listados os componentes protéticos especialmente adequados para a combinação com o produto.

Denominação	Código
Adaptador roscado (na desarticulação do quadril ou hemipelvectomia)	4R156* (até 150 kg) 4R56* (até 100 kg)
Adaptador tubular	2R49
Revestimento de espuma	3S107 3R27* (na desarticulação do quadril)

Combinações adicionais possíveis podem ser vistas no catálogo 646K2* ou informadas pelo fabricante.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

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

2.2 Área de aplicação

3R62=N



Recomendação para os graus de mobilidade **1 e 2** (deslocamento em interiores e deslocamento limitado em exteriores). Peso corporal permitido **de 75 a 125 kg**.

3R62=1-N



Recomendação para os graus de mobilidade **1 e 2** (deslocamento em interiores e deslocamento limitado em exteriores). Peso corporal permitido **de 45 a 75 kg**.

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura para o uso -10°C a +60°C

Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis

Vibrações mecânicas ou batidas

Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos

Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.4 Vida útil

Este componente protético foi testado pelo fabricante segundo a norma ISO 10328 com 3 milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, em função do grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 3 a 5 anos.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ CUIDADO Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

ℹ INDICAÇÃO Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize os componentes protéticos de acordo com a classificação MOBIS (veja o capítulo "Área de aplicação").

⚠ CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Risco de lesões devido à quebra ou deformação do produto

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim.
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

⚠ CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Risco de lesões devido a danificações do produto

- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis.

- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).

⚠ CUIDADO

Utilização além da vida útil

Risco de lesão devido à alteração ou à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada.

⚠ CUIDADO

Reutilização em outro paciente

Risco de lesões devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.

⚠ CUIDADO

Tocar na área do mecanismo de articulação

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

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

⚠ CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ▶ Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

Tais alterações podem manifestar-se, por exemplo, através de resistência a movimentos, extensão incompleta, redução do controle da fase de balanço ou da segurança na fase de apoio, aparecimento de ruídos, etc.

4 Material fornecido

Os seguintes acessórios e peças avulsas estão contidos no material fornecido na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente como peça avulsa (■), peça avulsa com pedido mínimo (▲) ou pacote de peças avulsas (●):

Fig.		Nº pos.	Qtde.	Denominação	Código
-	■	-	1	Manual de utilização	647G876-1
1	-	①	1	Articulação de joelho protética	3R62*
1	■	②	1	Adaptador tubular	2R49 (299 mm)
1	■	③	1	Chave de ajuste	710H10=2X3
1	■	④	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

Fig.		Nº pos.	Qtde.	Denominação	Código
1	■	⑤	1	Dispositivo auxiliar de ajuste do EBS	4G618

5 Estabelecimento da operacionalidade

5.1 Indicações para a confecção de uma prótese

⚠ CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

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

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

⚠ CUIDADO

Primeira utilização da prótese pelo paciente

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

- ▶ Para a segurança do paciente, utilize um meio auxiliar adequado (por ex., barras paralelas e corrimão) na primeira vez que ele andar e ficar em pé com a prótese.
- ▶ Não utilize meios auxiliares de estabilidade insuficiente (por ex., muletas ou bengalas).

Para a confecção de uma prótese perfeitamente adaptada ao paciente são necessários conhecimentos especializados de Técnica Ortopédica. O alinhamento e os ajustes só podem ser executados por um técnico ortopédico.

O alinhamento e a adaptação são realizados basicamente nas seguintes etapas:

1. Alinhamento básico
2. Alinhamento estático
3. Prova dinâmica

Estas etapas são executadas primeiramente com uma prótese de teste, a fim de se determinar a melhor combinação e o posicionamento dos componentes protéticos entre si. A prótese definitiva é confeccionada, quando todos os ajustes estiverem adaptados ao paciente. Neste caso, são repetidas as mesmas etapas.

Durante a prova dinâmica, deve ser dado ao paciente tempo suficiente para familiarizar-se com as funções da prótese e aprender a usá-la com segurança na vida diária.

5.2 Indicações para o uso de um revestimento cosmético

⚠ CUIDADO

Uso de talco

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

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

- ▶ Utilizar apenas o revestimento de espuma autorizado pelo fabricante (capítulo "Possibilidades de combinação" - consulte a página 69).
- ▶ Para otimizar as propriedades deslizantes e eliminar ruídos, aplicar o spray de silicone 519L5 diretamente sobre as superfícies de atrito do revestimento cosmético de espuma.
- ▶ Após a confecção do revestimento cosmético, repetir a prova dinâmica, visto que este influencia os ajustes da prótese (por ex., amortecimentos).

5.3 Alinhamento básico

Procedimento do alinhamento básico	
+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (até a linha de alinhamento)	
Pos.	veja a fig. 6
	<p>Aparelhos necessários: Dispositivo de alinhamento (por ex., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200), calibre 50:50 743A80, dispositivo de medição de salto 743S12</p>
	Posicionar o pé protético no dispositivo de alinhamento de acordo com os seguintes valores:
①	<p>Altura do salto: Altura efetiva do salto (x) + 5 mm</p>
②	<p>Posicionamento a-p do centro do pé protético em relação à linha de alinhamento sagital ①: +30 mm</p>
	<p>Rotação externa do pé: aprox. 7°</p>
	<p>Posicionamento m-l do centro do pé protético em relação à linha de alinhamento dianteira ⑤: 0 mm medial</p>
③	<p>Verificar a articulação de joelho protética de acordo com o capítulo "Verificação dos ajustes de fábrica" (consulte a página 77).</p> <p>Posicionar o ponto de referência de alinhamento ② (eixo de rotação anterior proximal) da articulação de joelho protética no dispositivo de alinhamento de acordo com os seguintes valores:</p>
	<p>Altura do ponto de referência de alinhamento no dispositivo de alinhamento: Medida fenda articular-solo + 20 mm</p>
	<p>Posicionamento a-p do ponto de referência do alinhamento até a linha de alinhamento: 0 mm</p>
	<p>Posicionamento m-l do centro da articulação de joelho protética em relação à linha de alinhamento dianteira ⑤: 0 mm</p>
	<p>Rotação externa da articulação de joelho protética: aprox. 5°</p>
④	<p>INFORMAÇÃO: No alinhamento da prótese de teste, o comprimento necessário para a prótese definitiva pode ser determinado mais facilmente com o adaptador tubular 2R45=34 (peso corporal máx. 125 kg) de altura ajustável.</p> <p>Observar o capítulo "Adaptação do comprimento do adaptador tubular" (consulte a página 74) ao utilizar o adaptador tubular.</p> <p>Conectar a articulação de joelho protética com o pé protético e com os adaptadores selecionados de acordo com os respectivos manuais de utilização e com o capítulo "Montagem do adaptador tubular" (consulte a página 74).</p>
⑤	<p>Com o auxílio do calibre 50:50 743A80, marcar um ponto na área distal e um na área proximal na face lateral do encaixe protético.</p> <p>Marcar a linha central na face lateral do encaixe protético com base nesses pontos.</p> <p>Marcar a altura da tuberosidade, como ponto de referência da tuberosidade ④, sobre a linha central.</p> <p>Marcar claramente o ponto lateral de referência do encaixe ③ 30 mm proximalmente ao ponto de referência da tuberosidade.</p> <p>Posicionar o ponto de referência da tuberosidade ④ do encaixe protético à altura da medida tuberosidade-solo.</p>
⑥	<p>CUIDADO! A posição e a flexão corretas do encaixe protético são decisivas para a segurança do paciente e o funcionamento da articulação de joelho protética, e evitam o desgaste precoce.</p> <p>INFORMAÇÃO: A placa adaptadora 4R118 (peso corporal máx. 125 kg) pode ser utilizada para um maior deslocamento para trás.</p> <p>Posicionar o encaixe protético de forma que o ponto de referência lateral do encaixe ③ se encontre sobre a linha de alinhamento ① sagital.</p>

Procedimento do alinhamento básico	
+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (até a linha de alinhamento)	
Pos.	veja a fig. 6
	Ajustar o ângulo β da flexão do encaixe de acordo com a contratura em flexão do quadril (ângulo α) obedecendo às seguintes especificações: Se o ângulo $\alpha = 0^\circ$, o valor ideal do ângulo β é de 3 a 5° em relação à linha de alinhamento. Se o ângulo $\alpha > 0^\circ$, o valor ideal do ângulo $\beta = \alpha + 5$ a 10° .
7	<p>Posicionar o adaptador de encaixe de forma a permitir a conexão correta de todos os componentes protéticos entre o encaixe e a articulação de joelho protética.</p> <p>Conectar o encaixe protético e a articulação de joelho protética por meio dos adaptadores escolhidos.</p> <p>Observar os manuais de utilização dos adaptadores ao efetuar a adaptação e a montagem.</p> <p>Com o auxílio do calibre 50:50 743A80, marcar um ponto na área distal e um na área proximal na face anterior do encaixe da prótese.</p> <p>Marcar a linha central anterior do encaixe protético com base nesses pontos.</p> <p>Marcar claramente o ponto anterior de referência do encaixe ⑥ (ponto de cruzamento entre a borda do encaixe e a linha central anterior).</p> <p>Posicionar o encaixe protético de tal forma, que o ponto de referência anterior do encaixe ⑥ se encontre sobre a linha de alinhamento dianteira ⑤.</p> <p>Ajustar o ângulo γ para a flexão do encaixe de acordo com o ângulo de adução do paciente.</p>

Utilizar 2Z11=KIT

INFORMAÇÃO: Com a película protetora do 2Z11=KIT é possível proteger a área de conexão da articulação da prótese de arranhões no momento do alinhamento na oficina e do teste no local de prova.

- ▶ Utilizar a película protetora como mostrado no documento anexo do 2Z11=KIT.
- ▶ Remover a película protetora antes do paciente deixar o local de prova.

5.3.1 Redução do comprimento do adaptador tubular

CUIDADO

Manuseio incorreto do tubo

Queda devido à danificação do tubo

- ▶ Não fixar o tubo no torno de bancada.
- ▶ Somente encurtar o tubo com um cortador de tubo ou um dispositivo de corte ao comprimento.

> Ferramentas necessárias:

Cortador de tubos 719R3, removedor de rebarbas de tubos 718R1

- 1) **CUIDADO! O comprimento do tubo não pode ser menor do que o comprimento necessário para o paciente, pois é proibida a compensação do comprimento na área de inserção da articulação de joelho protética.**
Cortar o tubo no comprimento necessário utilizando o cortador de tubos (veja a fig. 3).
- 2) Com o removedor de rebarbas, rebarbar a borda de corte interna e externamente (veja a fig. 4).

5.3.2 Montagem do adaptador tubular

CUIDADO

Montagem incorreta do tubo

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Na montagem, insira o tubo completamente até o batente no componente protético correspondente.

⚠ CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

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

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

Montagem na articulação de joelho protética

> **Ferramentas e materiais necessários:**

Chave dinamométrica 710D4, detergente desengordurante (atenção para a compatibilidade de materiais!)

- 1) Soltar o parafuso cilíndrico com **2 voltas** (veja a fig. 5).
- 2) Limpar as superfícies de contato da articulação de joelho protética e do adaptador tubular com um detergente desengordurante.
- 3) Com uma ligeira rotação, inserir o tubo na articulação de joelho protética até o batente (veja a fig. 5).
- 4) Apertar o parafuso cilíndrico com a chave dinamométrica (**10 Nm**) (veja a fig. 5).

Montagem no pé protético

> **Ferramentas e materiais necessários:**

Chave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Posicionar o encaixe do núcleo de ajuste do adaptador tubular sobre o núcleo de ajuste do pé protético.
- 2) **Na montagem definitiva:**
Fixar os pinos roscados do encaixe do núcleo de ajuste com Loctite®.
- 3) Inserir os pinos roscados, girando-os.
- 4) Apertar os pinos roscados com a chave dinamométrica (**10 Nm**).
- 5) Substituir os pinos roscados que estejam muito salientes ou que se aprofundaram demais por outros adequados (ver tabela de seleção).
- 6) **Na montagem definitiva:**
Reapertar os pinos roscados com a chave dinamométrica (**15 Nm**).

Tabela de seleção para pinos roscados

Código	Comprimento (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.4 Alinhamento estático

Procedimento do alinhamento estático

+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (até a linha de carga)

Pos.	veja a fig. 7
	Aparelhos necessários: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Para a definição da linha de carga sagital ①, posicionar o paciente sobre o L.A.S.A.R. Posture como a seguir: <ul style="list-style-type: none">• Pé protético (calçado) sobre a placa de medição de força (aplicar carga suficiente: > 35 % do peso corporal)• Outro pé (calçado) sobre a placa de compensação de altura• As pontas dos sapatos ficam alinhadas uma com a outra

Procedimento do alinhamento estático	
+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (até a linha de carga)	
Pos.	veja a fig. 7
②	Otimizar o alinhamento estático apenas através da alteração da flexão plantar. A regulagem é realizada apenas com o pino roscado anterior e o posterior do adaptador tubular no pé protético.
	Posicionamento a-p do ponto de referência do alinhamento ② (eixo giratório anterior distal) até a linha de carga sagital ①: -10 mm
	Posicionamento m-l do centro do pé protético em relação à linha de carga frontal ④: 1 a 2 cm medial
	Posicionamento m-l do centro da articulação de joelho protética em relação à linha de carga frontal ④: 1 a 2 cm medial
	Posicionamento m-l do encaixe protético: Posição da espinha ilíaca anterossuperior (Spina iliaca anterior superior) ③ em relação à linha de carga frontal ④: 1 a 2 cm lateral

5.5 Prova dinâmica

⚠ CUIDADO

Adaptação dos ajustes

Queda devido a ajustes incorretos ou não habituais

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

INFORMAÇÃO

Os ajustes de pré-tensionamento da articulação de joelho protética estão configurados de fábrica com valores definidos.

- ▶ Se for necessária uma redução do pré-tensionamento, certifique-se de que o pré-tensionamento nunca apresente folgas.
- ▶ Se o pré-tensionamento de um ajuste for reduzido ao mínimo, assegure que o ajuste se mantenha sem folgas (por ex., definindo um intervalo de manutenção para a verificação dos valores ajustados), visto que os valores ajustados podem se alterar com o uso da prótese.

Durante a prova dinâmica, o alinhamento e os ajustes da prótese são verificados e adaptados conforme as necessidades e capacidades do paciente para proporcionar o andar ideal.

O paciente deve aprender a usar a prótese com segurança através de treinamento intensivo.

Os subcapítulos seguintes descrevem as possibilidades de ajuste do produto para a adaptação ao paciente.

A lista abaixo oferece uma visão geral da sequência, em que os subcapítulos devem ser processados:

- Verificação dos ajustes de fábrica
- Ajuste do EBS
- Ajuste do auxiliar de extensão
- Ajuste do atrito da fase de balanço
- Coordenação dos ajustes

5.5.1 Verificação dos ajustes de fábrica

Funcionamento	Meio de ajuste	Ajuste de fábrica	Significado
EBS	Roda de ajuste (veja a fig. 9 - ②)	Mola pré-tensionada com roda de ajuste para 3 mm	Pré-tensionamento baixo como ponto de partida para a adaptação ao paciente
Auxiliar de extensão	Roda de ajuste (veja a fig. 11 - ②)	Mola pré-tensionada com roda de ajuste para 1,5 mm	Pré-tensionamento baixo como ponto de partida para a adaptação ao paciente
Atrito da fase de balanço	Parafuso de ajuste (veja a fig. 13 - ②)	Parafuso de ajuste apertado com 2 Nm	Efeito de frenagem padrão como ponto de partida para a adaptação ao paciente

1) CUIDADO! Não reajustar os ajustes de fábrica antes da prova dinâmica.

Anotar a posição do parafuso de ajuste ② no estado de fornecimento, bem como todas as alterações, para que a posição inicial possa ser restaurada, caso necessário. Utilizar, para isso, as marcações no parafuso de ajuste e na cobertura de plástico ① (veja a fig. 13).

2) Caso tenham sido reajustados, restaurar os ajustes de fábrica (ver tabela) antes da prova dinâmica.

5.5.2 Ajuste do EBS

INFORMAÇÃO

A função do EBS deve ser explicada detalhadamente ao paciente. Através de treinamento intensivo (aplicar e aliviar a carga ativamente sobre o lado protetizado em ortostase nas barras paralelas), o paciente deve aprender o modo de funcionamento do EBS ao apoiar o calcanhar, experimentando os ajustes para determinar o melhor para ele.

INFORMAÇÃO

O dispositivo auxiliar de ajuste do EBS é preso lateralmente na articulação de joelho protética. O dispositivo auxiliar de ajuste do EBS é usado para o controle visual da flexão do EBS durante os treinamentos com o paciente. Não havendo carga sobre o EBS, o dispositivo auxiliar de ajuste do EBS encontra-se paralelo ao eixo longitudinal do adaptador tubular. Em caso de carga, o dispositivo auxiliar de ajuste do EBS afasta-se do eixo longitudinal do adaptador tubular.

Caso o dispositivo auxiliar de ajuste não demonstrar nenhum movimento no momento do apoio do calcanhar e carga sobre o EBS, isto significa que o pré-tensionamento está alto demais e tem de ser reduzido.

Se, apesar de um pré-tensionamento mínimo, não se notar nenhum movimento, isto significa que o apoio do calcanhar não está correto e precisa ser treinado com o paciente até que ele aprenda a sobrecarregar o EBS de forma correta.

Função	Meio de ajuste	Ajuste	Significado
EBS (movimento controlado na fase de apoio entre 0° – aprox. 10°)	Roda de ajuste (veja a fig. 8 - ②)	Girar para esquerda ③	Diminuir o pré-tensionamento
		Girar para direita ④	Aumentar o pré-tensionamento

> **Ferramentas e dispositivos necessários:**

Barras paralelas, chave de ajuste 710H10=2x3

▶ **CUIDADO! Explicar a função do EBS ao paciente e familiarizá-lo com ela.**

Com a chave de ajuste, ajustar o EBS de forma que a articulação de joelho protética não execute a flexão da fase de apoio nem rápido nem devagar demais, conforme as necessidades do paciente, durante o apoio do calcanhar.

5.5.3 Ajuste do auxiliar de extensão

Função	Meio de ajuste	Ajuste	Significado
Auxiliar de extensão	Roda de ajuste (veja a fig. 10 - ②)	Girar para esquerda ③	Diminuir o pré-tensionamento
		Girar para direita ④	Aumentar o pré-tensionamento

> **Ferramenta necessária:**

Chave de ajuste 710H10=2x3

▶ **CUIDADO! O pé protético não deve apresentar uma fase de balanço muito ampla.**

Com a chave de ajuste, ajustar o auxiliar de extensão de forma que o balanço do pé protético seja suficiente às necessidades do paciente.

5.5.4 Ajuste do atrito da fase de balanço

Função	Meio de ajuste	Ajuste	Significado
Atrito da fase de balanço	Parafuso de ajuste (veja a fig. 12 - ②)	Girar no sentido anti-horário ③	Diminuir o efeito de frenagem Acelerar a extensão Ruído do batente de extensão mais alto
		Girar no sentido horário ④	Aumentar o efeito de frenagem Retardar a extensão Ruído do batente de extensão mais baixo

> **Ferramenta necessária:**

Chave de fenda sextavada (4 mm)

▶ **CUIDADO! A articulação de joelho protética também deve alcançar a extensão completa a uma velocidade de marcha lenta. Observar as indicações no capítulo "Coordenação dos ajustes"** (consulte a página 78).

Com a chave de fenda, ajustar o amortecimento da extensão de forma que a articulação de joelho protética não bata muito duramente contra o batente de extensão ao balançar e que o balanço do pé protético seja suficiente para as necessidades do paciente.

5.5.5 Coordenação dos ajustes

▶ **CUIDADO! Os diversos ajustes da articulação de joelho protética não podem ser efetuados de forma completamente independente entre si. Caso não seja possível adaptar os ajustes completamente às necessidades de conforto do paciente, recomendamos efetuá-los tendo em conta os aspectos de segurança em primeiro lugar.**

Adaptar os ajustes da articulação de joelho protética ao paciente através de ajustes finos e treinamentos.

Se a posição de extensão não for atingida em cada passo e em qualquer velocidade de marcha, reduzir o efeito de frenagem e/ou aumentar o pré-tensionamento do auxiliar de extensão.

▶ Verificar se os ajustes da prótese estão adequados na consulta normal e nas revisões de segurança anuais.

Avisar ao paciente para encaminhar a prótese à revisão em caso de alterações do funcionamento.

5.6 Conclusão da prótese

> Ferramentas necessárias:

Chave dinamométrica

- 1) Apertar todos os parafusos dos componentes protéticos com os torques de aperto de montagem pré-estipulados.
- 2) Verificar se a prótese está funcionando perfeitamente.

6 Uso

6.1 Indicações relativas ao uso

INDICAÇÃO

Sobrecarga mecânica

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

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

INFORMAÇÃO

Com um ângulo de flexão > **aprox. 110°**, o auxiliar de extensão movimenta a articulação de joelho protética automaticamente contra o batente de flexão. Esse funcionamento ocorre, principalmente, ao se ajoelhar.

- ▶ **Informe o paciente.**

6.2 Limpeza

⚠ CUIDADO

Utilização de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

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

- ▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.
- ▶ Desinfete o produto apenas com os produtos de desinfecção autorizados.
- ▶ Observe as indicações de limpeza e cuidados.

INFORMAÇÃO

- ▶ Limpar o produto em caso de sujeiras.
- ▶ Para a desinfecção, utilize apenas desinfetantes que não ataquem os materiais do produto. Para mais informações, consulte o fabricante.
- ▶ Observe as indicações de limpeza de todos os componentes protéticos.

Limpeza de sujidades leves

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

Limpeza de sujidades mais fortes

> **Materiais necessários:** pano de limpeza, álcool isopropílico 634A58, pano macio

- 1) **INDICAÇÃO! Atenção para a compatibilidade de materiais! O lubrificante dos rolamentos não deve ser extraído!**

Limpar o produto com um pano de limpeza e álcool isopropílico.

2) Secar o produto com o pano.

Limpeza com desinfetante

> **Materiais necessários:**desinfetante incolor sem álcool (atenção para a compatibilidade de materiais!), pano macio

- 1) Desinfetar o produto com o desinfetante.
- 2) Secar o produto com o pano.
- 3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

7 Manutenção

⚠ CUIDADO

Não observância das indicações de manutenção

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

▶ Observe as seguintes indicações de manutenção.

- ▶ **INDICAÇÃO! Não usar óleos ou graxas lubrificantes na articulação protética.**
- ▶ **INDICAÇÃO! Permitir apenas serviços de reparo através da assistência do fabricante.**
- ▶ Marcar as datas para a manutenção periódica com o paciente de acordo com o uso.
- ▶ Após o período de adaptação individual do paciente à prótese, verificar os ajustes da articulação protética e, se necessário, reajustá-la às necessidades do paciente.
- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção.
- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ▶ Executar revisões de segurança anuais.
- ▶ No âmbito dos controles de segurança, verificar o grau de desgaste e a funcionalidade da articulação protética. Prestar atenção especial à resistência ao movimento, aos mancais de rolamentos e ao surgimento de ruídos incomuns. O movimento completo da flexão e da extensão tem que estar sempre assegurado. Se necessário, efetuar reajustes.
- ▶ Verificar o ajuste dos pré-tensionamentos (unidade EBS, auxiliar de extensão) quanto a folgas. Se necessário, aumentar o pré-tensionamento.

8 Eliminação

Em alguns locais, não é permitida a eliminação deste produto juntamente com o lixo doméstico comum. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

9 Notas legais

9.1 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.

9.2 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.

10 Dados técnicos

Código	3R62=N, 3R62=1-N
Peso [g]	840
Altura do sistema [mm]	142
Altura proximal do sistema até o ponto de referência de alinhamento [mm]	-3
Altura distal do sistema até o ponto de referência de alinhamento [mm]	145
Ângulo de flexão do joelho	155°
Conexão proximal	Núcleo de ajuste
Conexão distal	Braçadeira de tubo (Ø 30 mm)
Peso corporal máx. [kg]	3R62=1-N: 45 – 75 3R62=N: 75 – 125
Grau de mobilidade	1 + 2

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2017-03-21

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

1.1 Constructie en functie

Het prothesekniescharnier 3R62* is een polycentrisch prothesekniescharnier. Het is leverbaar in de volgende varianten:

- 3R62=N, 3R62=1-N (met proximale piramideadapter; in combinatie met een goedgekeurde schroefadapter voor heupexarticulatie)

De maximale flexiehoek van het prothesekniescharnier is **155°**.

De elastische buigbeveiliging EBS (Ergonomically Balanced Stride) stabiliseert de standfase in combinatie met de polycentrische scharnierkinematiek. Bij het neerzetten van de hiel wordt de buiging van het prothesekniescharnier in een bereik van **0° - ca. 10°** verend opgevangen door een instelbaar veerdemperelement en wordt de extensie van de standfase gedempt. De EBS wordt met behulp van de instelknop ② aangepast aan het lichaamsgewicht en activiteitsniveau (zie afb. 8).

In de zwaai fase verhindert de veerwerking van de voorbrenger dat de prothesevoet bij de flexie posterieur te ver doorzwaait. De verende werking van de voorbrenger helpt de patiënt bij een volledige extensie. De voorbrenger wordt ingesteld met de instelknop ② (zie afb. 10).

De zwaai fase wordt bovendien beïnvloed door een geïntegreerde frictierem, die vooral een harde extensieaanslag voorkomt. De werking van de rem wordt ingesteld met de instelschroef ② (zie afb. 12).

Het bovenstuk ① en het onderstuk ② van het scharnier zijn door middel van de beide geleiders voor ③ en de geleider achter ④ met elkaar verbonden en vormen een kinematische keten. In gestrekte stand ligt het momentdraaipunt ⑤ boven het scharnier en achter de belastingslijn, waardoor de knie in de standfase stabiel is (zie afb. 2).

Het distale deel van het prothesekniescharnier is uitgevoerd als klem waarin de buisadapter wordt bevestigd.

1.2 Combinatiemogelijkheden

INFORMATIE

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

Hieronder staan de prothesecomponenten die vooral geschikt zijn om in combinatie met het product te worden toegepast.

Omschrijving	Artikelnummer
Schroefadapter (bij heupexarticulatie resp. hemipel- vectomie)	4R156* (tot 150 kg) 4R56* (tot 100 kg)
Buisadapter	2R49
Schuimstofovertrek	3S107 3R27* (bij heupexarticulatie)

Meer combinatiemogelijkheden zijn te vinden in de catalogus 646K2*. Ook kan hiernaar worden geïnformeerd bij de fabrikant.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

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

2.2 Toepassingsgebied

3R62=N



Aanbevolen voor mobiliteitsgraad **1 en 2** (personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen, en personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen). Goedgekeurd voor een lichaamsgewicht **van 75 tot 125 kg**.

3R62=1-N



Aanbevolen voor mobiliteitsgraad **1 en 2** (personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen, en personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen). Goedgekeurd voor een lichaamsgewicht **van 45 tot 75 kg**.

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities

Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C

Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend

Niet-toegestane omgevingscondities

Mechanische trillingen en schokken

Zweet, urine, zoet water, zout water, zuren



Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Gebruiksduur


Deze prothesecomponent is naar ISO 10328 getest door de fabrikant met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen


 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.


3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Overbelasting van het product Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen
▶ Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de MOBIS-classificatie (zie het hoofdstuk "Toepassingsgebied").

 VOORZICHTIG
Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten Gevaar voor verwonding door breuk of vervorming van het product
▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit is toegestaan.
▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

 VOORZICHTIG
Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities Gevaar voor verwonding door schade aan het product
▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan.
▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).

 VOORZICHTIG
Overschrijding van de gebruiksduur Gevaar voor verwonding door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product
▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden.

 VOORZICHTIG
Hergebruik voor een andere patiënt Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product
▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

⚠ VOORZICHTIG

In het bereik van het scharniermechanisme grijpen

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

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

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

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

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Deze veranderingen in het functioneren van het scharnier zijn bijvoorbeeld merkbaar aan stroefheid, onvolledige extensie, een verminderde zwaafasebesturing of standfasestabiliteit, geluidsontwikkeling, enz.

4 Inhoud van de levering

De volgende onderdelen en accessoires maken in de aangegeven hoeveelheid deel uit van de levering en kunnen als los onderdeel (■), onderdeel met een minimale bestelhoeveelheid (▲) of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:

Afb.		Pos.nr.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
-	■	-	1	gebruiksaanwijzing	647G876-1
1	-	①	1	prothesekniescharnier	3R62*
1	■	②	1	buisadapter	2R49 (299 mm)
1	■	③	1	stelsleutel	710H10=2X3
1	■	④	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT
1	■	⑤	1	EBS-instelhulp	4G618

5 Gebruiksklaar maken

5.1 Aanwijzingen voor het vervaardigen van een prothese

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten

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

⚠ VOORZICHTIG

De patiënt neemt de prothese voor het eerst in gebruik

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

- ▶ Gebruik voor de veiligheid van de patiënt de eerste keer dat hij of zij staat en loopt een geschikt hulpmiddel (bijv. een loopbrug of leuning).
- ▶ Gebruik geen hulpmiddelen die onvoldoende stabiliteit verschaffen (zoals krukken of wandelstokken).

Om een optimaal op de patiënt afgestemde prothese te vervaardigen is vakkennis op het gebied van de orthopedische instrumentmakerij vereist. De opbouw en de instellingen mogen uitsluitend door een orthopedisch instrumentmaker worden vervaardigd, respectievelijk vastgelegd.

De opbouw en de aanpassing bestaan in beginsel uit de volgende stappen:

1. basisopbouw
2. statische opbouw
3. dynamische afstelling tijdens het passen.

Deze stappen worden eerst uitgevoerd met een testprothese om de best mogelijke, onderlinge combinatie en plaatsing van de prothesecomponenten te bepalen. Wanneer alle instellingen zijn afgestemd op de patiënt wordt de definitieve prothese vervaardigd. Dezelfde stappen worden dan herhaald.

Bij het dynamisch passen moet de patiënt voldoende tijd worden gegund om de functies van de prothese te leren kennen en zo te leren hoe hij of zij de prothese in het dagelijks leven veilig kan gebruiken.

5.2 Aanwijzingen voor het gebruik van een cosmetische product

VOORZICHTIG

Gebruik van talkpoeder

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

- ▶ Gebruik geen talkpoeder voor het product of voor andere prothesecomponenten.
- ▶ Uitsluitend een door de fabrikant goedgekeurd schuimstofovertrek gebruiken (hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden"- zie pagina 82).
- ▶ Om de glijeigenschappen te optimaliseren en te voorkomen dat de cosmetische schuimstofovertrek te horen is, kunt u de wrijvingsvlakken van de overtrek inspuiten met siliconenspray 519L5.
- ▶ Herhaal, nadat het cosmetische schuimstofovertrek is vervaardigd, de dynamische afstelling tijdens het passen, omdat de cosmetische aanpassing invloed heeft op de instellingen van de prothese (bijv. op de demping).

5.3 Basisopbouw

Schematisch overzicht van de basisopbouw	
+ = verplaatsing naar voren/– = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de opbouwlijn)	
Pos.	zie afb. 6
	Benodigde apparatuur: opbouwapparaat (bijv. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 of PROS.A. Assembly 743A200), 50:50 mal 743A80, meetapparaat voor de hakhoogte 743S12
	Plaats de prothesevoet in overeenstemming met de onderstaande waarden in het opbouwapparaat:
①	Hakhoogte: effectieve hakhoogte (x) + 5 mm
②	a–p-positionering van het midden van de prothesevoet ten opzichte van de sagittale opbouwlijn ①: +30 mm
	Exorotatie van de voet: ca. 7°

Schematisch overzicht van de basisopbouw	
+ = verplaatsing naar voren/- = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de opbouwlijn)	
Pos.	zie afb. 6
②	m-l-positionering van het midden van de prothesevoet ten opzichte van de frontale opbouwlijn ⑤: 0 mm mediaal
③	Controleer het prothesekniescharnier volgens het hoofdstuk "Fabrieksinstellingen controleren" (zie pagina 89). Positioneer het opbouwreferentiepunt ② (proximale anterieure rotatieas) van het prothesekniescharnier in overeenstemming met de onderstaande waarden in het opbouwapparaat: Hoogte van het opbouwreferentiepunt in het opbouwapparaat: afstand kniespleet-grond + 20 mm a-p-positionering van het opbouwreferentiepunt ten opzichte van de opbouwlijn: 0 mm m-l-positionering van het midden van het prothesekniescharnier ten opzichte van de frontale opbouwlijn ⑤: 0 mm Exorotatie van het prothesekniescharnier: ca. 5°
④	INFORMATIE: wanneer bij de opbouw van de testprothese de in lengte verstelbare buisadapter 2R45=34 (max. lichaamsgewicht 125 kg) wordt gebruikt, kan de vereiste lengte voor de definitieve prothese gemakkelijker worden bepaald. Neem bij gebruik van de buisadapter de aanwijzingen in het hoofdstuk "Buisadapter inkorten" (zie pagina 87) in acht. Verbind het prothesekniescharnier met de prothesevoet en de gekozen adapters aan de hand van de bijbehorende gebruiksaanwijzingen en het hoofdstuk "Buisadapter monteren" (zie pagina 87).
⑤	Zet met behulp van de 50:50 mal 743A80 aan de laterale zijde van de prothesekoker één punt in het distale gebied en één in het proximale. Teken aan de hand van deze punten de laterale middellijn van de prothesekoker af. Markeer op de middellijn de tuberhoogte als tuberreferentiepunt ④. Markeer 30 mm proximaal van het tuberreferentiepunt duidelijk het laterale kokerreferentiepunt ③. Plaats het tuberreferentiepunt ④ van de prothesekoker ter hoogte van de afstand tuber-grond.
⑥	VOORZICHTIG! Een juiste positionering en flexie van de prothesekoker is van doorslaggevend belang voor de veiligheid van de patiënt en de werking van het prothesekniescharnier en voorkomt voortijdige slijtage. INFORMATIE: voor een verdere verplaatsing naar achteren kan de adapterplaat 4R118 (max. lichaamsgewicht 125 kg) worden gebruikt. Plaats de prothesekoker zo, dat het laterale kokerreferentiepunt zich ③ op de sagittale opbouwlijn ① bevindt. Stel de hoek β voor de kokerflexie op basis van de heupflexiecontractuur (hoek α) in aan de hand van de volgende waarden: Wanneer de hoek $\alpha = 0^\circ$ is, bedraagt de optimale waarde van de hoek $\beta = 3 \text{ tot } 5^\circ$ ten opzichte van de opbouwlijn. Wanneer de hoek $\alpha > 0^\circ$ is, bedraagt de optimale waarde van de hoek $\beta = \alpha + 5 \text{ tot } 10^\circ$.
⑦	Plaats de kokeradapter zo, dat alle prothesecomponenten tussen koker en prothesekniescharnier goed met elkaar kunnen worden verbonden. Verbind de prothesekoker met behulp van de gekozen adapters met het prothesekniescharnier. Houd u bij het aanpassen en monteren aan de gebruiksaanwijzingen van de adapters.
⑦	Zet met behulp van de 50:50 mal 743A80 aan de anterieure zijde van de prothesekoker één punt in het distale gebied en één in het proximale. Teken aan de hand van deze punten de anterieure middellijn van de prothesekoker af. Markeer duidelijk het anterieure kokerreferentiepunt ⑥ (kruispunt van de kokerrand en de anterieure middellijn). Plaats de prothesekoker zo, dat het anterieure kokerreferentiepunt ⑥ zich op de frontale opbouwlijn ⑤ bevindt.

Schematisch overzicht van de basisopbouw	
+ = verplaatsing naar voren/- = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de opbouwlijn)	
Pos.	zie afb. 6
	Stel de hoek γ van de kokerflexie in aan de hand van de adductiehoek van de patiënt.

2Z11=KIT gebruiken

INFORMATIE: Met het beschermfolie van de 2Z11=KIT kan het aansluitgedeelte van het prothesecharnier bij de opbouw in de werkplaats en bij het testen in de pasruimte worden beschermd tegen krassen.

- ▶ Gebruik het beschermfolie zoals is aangegeven in het begeleidende document van de 2Z11=KIT.
- ▶ Verwijder het beschermfolie, voordat de patiënt de pasruimte verlaat.

5.3.1 Buisadapter inkorten

VOORZICHTIG

Verkeerd bewerken van de buis

Vallen door beschadiging van de buis

- ▶ Klem de buis niet vast in een bankschroef.
- ▶ Kort de buis uitsluitend in met een pijpsnijder of afkortmachine.

> **Benodigd gereedschap:**

pijpsnijder 719R3, pijpontbramer 718R1

- 1) **VOORZICHTIG! De buis moet minimaal de voor de patiënt vereiste lengte hebben, omdat aanpassing van de lengte in het gedeelte dat in het prothesekniescharnier wordt geschoven, verboden is.**

Kort de buis met de pijpsnijder in op de vereiste lengte (zie afb. 3).

- 2) Braam het snijvlak van de buis met de pijpontbramer van binnen en van buiten af (zie afb. 4).

5.3.2 Buisadapter monteren

VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de buis

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ▶ Schuif de buis bij de montage volledig, d.w.z. tot de aanslag, in de daarvoor bedoelde prothesecomponent.

VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

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

Monteren aan het prothesekniescharnier

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**

momentsleutel 710D4, ontvettend reinigingsmiddel (dat geschikt is voor het materiaal!)

- 1) Draai de cilinderkopbout **twee slagen** los (zie afb. 5).
- 2) Reinig de contactvlakken van het prothesekniescharnier en de buisadapter met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 3) Schuif de buis met een lichte draaibeweging tot de aanslag in het prothesekniescharnier (zie afb. 5).
- 4) Draai de cilinderkopbout met de momentsleutel met **10 Nm** aan (zie afb. 5).

Monteren aan de prothesevoet

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**

momentsleutel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Positioneer de adapteraansluiting van de buisadapter op de piramideadapter van de prothesevoet.
- 2) **Bij de definitieve montage:**
Borg de stelbouten van de adapteraansluiting met Loctite®.
- 3) Draai de stelbouten in de adapter.
- 4) Draai de stelbouten aan met de momentsleutel (**10 Nm**).
- 5) Vervang stelbouten die te ver uitsteken of te diep zijn ingeschroefd, door passende stelbouten (zie de keuzetabel).
- 6) **Bij de definitieve montage:**
Draai de stelbouten met de momentsleutel verder aan (**15 Nm**).

Keuzetabel voor stelbouten	
Artikelnummer	Lengte (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.4 Statische opbouw

Schematisch overzicht van de statische opbouw	
+ = verplaatsing naar voren / - = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de belastingslijn)	
Pos.	zie afb. 7
	Benodigde apparatuur: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Laat de patiënt als volgt op de L.A.S.A.R. Posture gaan staan om de sagittale belastingslijn ① te bepalen: <ul style="list-style-type: none"> • prothesevoet (met schoen) op de krachtmeetplaat (voldoende belasten: > 35% van het lichaamsgewicht); • andere voet (met schoen) op de hoogtecompensatieplaat; • neuzen van de schoenen op één lijn.
②	Optimaliseer de statische opbouw uitsluitend door de plantairflexie aan te passen. Het afstellen gebeurt uitsluitend met de anterieure en posterieure stelbout van de buisadapter aan de prothesevoet. <p>a – p-positionering van het opbouwreferentiepunt ② (distale, anterieure rotatieas) ten opzichte van de sagittale belastingslijn ①: -10 mm</p> <p>m – l-positionering van het midden van de prothesevoet ten opzichte van de frontale belastingslijn ④: 1 tot 2 cm mediaal</p> <p>m – l-positionering van het midden van het prothesekniescharnier ten opzichte van de frontale belastingslijn ④: 1 tot 2 cm mediaal</p> <p>m – l-positionering van de prothesekoker: positie van het uitsteeksel aan het voorste eind van de darmbeenkam (spina iliaca anterior superior) ③ ten opzichte van de frontale belastingslijn ④: 1 tot 2 cm lateraal</p>

5.5 Dynamische afstelling tijdens het passen

⚠ VOORZICHTIG

Instellingen aanpassen

Vallen door onjuiste of ongewone instellingen

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

INFORMATIE

Af fabriek zijn de instellingen van het prothesekniescharnier volgens vaste waarden voorgespannen.

- ▶ Wanneer de voorspanning verlaagd moet worden, moet u erop letten dat de voorspanning altijd spelingsvrij is.
- ▶ Wanneer de voorspanning van een instelling tot het minimum wordt beperkt, moet u zorgen voor constante spelingsruimte van de instelling (bijv. door een onderhoudsinterval vast te stellen waarbij de instelwaarden worden gecontroleerd), omdat de instelwaarden door gebruik van de prothese kunnen veranderen.

Tijdens het passen voor dynamische afstelling worden de opbouw en instellingen van de prothese gecontroleerd en aangepast aan de behoeften en vermogens van de patiënt voor een optimale loopbeweging.

De patiënt moet door intensief oefenen leren hoe hij of zij de prothese veilig gebruikt.

In de volgende subhoofdstukken wordt beschreven hoe het product op de patiënt ingesteld kan worden.

De onderstaande tabel verschaft een overzicht over de volgorde waarin de subhoofdstukken moeten worden afgehandeld:

- Fabrieksinstellingen controleren
- EBS instellen
- Voorbrenger instellen
- Frictie in de zwaai fase instellen
- Instellingen afstemmen

5.5.1 Fabrieksinstellingen controleren

Functie	Instelmiddel	Fabrieksinstelling	Betekenis
EBS	Instelknop (zie afb. 9 - ②)	Veer met instelknop 3 mm voorgespannen	Geringe voorspanning als basis voor het aanpassen aan de patiënt
Voorbrenger	Instelknop (zie afb. 11 - ②)	Veer met instelknop 1,5 mm voorgespannen	Geringe voorspanning als basis voor het aanpassen aan de patiënt
Frictie in de zwaai fase	Instelschroef (zie afb. 13 - ②)	Instelschroef met 2 Nm aangehaald	Standaardremwerking als basis voor het aanpassen aan de patiënt

1) **VOORZICHTIG! Verander de fabrieksinstellingen niet vóór het passen voor dynamische afstelling.**

Noteer de stand van de instelschroef ② bij levering en ook alle veranderingen, zodat de oorspronkelijke stand indien nodig kan worden hersteld. Gebruik daarbij de markeringen op de instelschroef en de kunststof afdekking ① (zie afb. 13).

2) Als de instellingen zijn gewijzigd, herstelt u de fabrieksinstellingen (zie tabel) van vóór de dynamische afstelling.

5.5.2 EBS instellen

INFORMATIE

De werking van EBS moet uitgebreid worden uitgelegd aan de patiënt. De patiënt moet door intensieve oefening (actief be- en ontlasten van de kant met de prothese in stilstand aan de loopbrug) de werking van EBS bij het neerzetten van de hiel leren kennen, en uitproberen welke instelling voor hem optimaal is.

INFORMATIE

De EBS-instelhelp wordt aan de zijkant op het prothesekniescharnier geplakt.

De EBS-instelhelp wordt gebruikt voor optische controle van het inbuigen van de EBS tijdens de oefeningen met de patiënt. Wanneer de EBS niet wordt belast, bevindt de EBS-instelhelp zich ongeveer parallel aan de lengteas van de buisadapter. Bij belasting draait de EBS-instelhelp zich van de lengteas van de buisadapter af.

Als bij het neerzetten van de hiel en bij belasting van de EBS niet waarneembaar is dat de instelhelp beweegt, is de voorspanning te groot en moet deze worden verminderd.

Wanneer er ondanks een minimale voorspanning geen beweging waarneembaar is, wordt de hiel niet goed neergezet en moet er met de patiënt worden geoefend tot hij heeft geleerd de EBS op de juiste manier te belasten.

Werking	Instelwerktuig	Instelling	Betekenis
EBS (gecontroleerde standfasebeweging tussen 0° – ca. 10°)	Instelknop (zie afb. 8 - ②)	Naar links draaien ③	Voorspanning verlagen
		Naar rechts draaien ④	Voorspanning verhogen

> Benodigde apparatuur en benodigd gereedschap:

loopbrug, stelsleutel 710H10=2x3

► **VOORZICHTIG! Maak de patiënt duidelijk hoe EBS werkt en maak hem daarmee vertrouwd op de loopbrug.**

Stel EBS met de stelsleutel zo in dat het prothesekniescharnier bij neerzetten van de hiel uitgaande van de wensen van de patiënt niet te snel en niet te langzaam overgaat in standfaseflexie.

5.5.3 Voorbrenger instellen

Werking	Instelwerktuig	Instelling	Betekenis
Voorbrenger	Instelknop (zie afb. 10 - ②)	Naar links draaien ③	Voorspanning verlagen
		Naar rechts draaien ④	Voorspanning verhogen

> Benodigd gereedschap:

stelsleutel 710H10=2X3

► **VOORZICHTIG! De prothesevoet mag niet te ver doorzwaaien.**

Stel de voorbrenger met de stelsleutel zo in, dat de prothesevoet uitgaande van de wensen van de patiënt voldoende doorzwaait.

5.5.4 Frictie in de zwaafase instellen

Werking	Instelwerktuig	Instelling	Betekenis
Frictie in de zwaafase	Instelschroef (zie afb. 12 - ②)	Linksom draaien ③	Remmende werking verlagen Extensie versnellen Extensieaanslag wordt luider

Werking	Instelwerktuig	Instelling	Betekenis
Frictie in de zwaafase	Instelschroef (zie afb. 12 - ②)	Rechtsom draaien ④	Remmende werking verhogen Extensie vertragen Extensieaanslag wordt zachter

> **Benodigd gereedschap:**

zeskantsleutel (4 mm)

- ▶ **VOORZICHTIG! Het prothesekniescharnier moet ook bij een langzaam looptempo de volledige extensie bereiken. Neem de aanwijzingen in het hoofdstuk "Instellingen afstemmen" in acht** (zie pagina 91).

Stel de extensiedemping met de sleutel zo in, dat het prothesekniescharnier niet te hard tegen de extensieaanslag zwaait maar de prothesevoet uitgaande van de wensen van de patiënt voldoende doorzwaait.

5.5.5 Instellingen afstemmen

- ▶ **VOORZICHTIG! De verschillende instellingen van het prothesekniescharnier kunnen niet helemaal onafhankelijk van elkaar worden aangepast. Wanneer de instellingen niet volledig aan het comfort van de patiënt aangepast kunnen worden, moeten de instellingen in de eerste plaats worden afgestemd op veiligheidsaspecten.**

Pas de instellingen van het prothesekniescharnier aan de patiënt aan door fijnafstellingen en oefeningen.

Als niet bij iedere stap en bij iedere loopsnelheid de extensiepositie wordt bereikt, vermindert u de remmende werking en/of verhoogt u de voorspanning van de voorbrenger.

- ▶ Controleer bij de normale consultatie en de jaarlijkse veiligheidscontroles of de instellingen van de prothese nog in orde zijn.

Wijs de patiënt erop dat hij de prothese bij veranderingen in de werking moet laten controleren.

5.6 Gebruiksklaar maken van de prothese

> **Benodigd gereedschap:**

momentsleutel

- 1) Draai alle bouten van de prothesecomponenten met de aangegeven montage-aanhaalmomenten vast.
- 2) Controleer de prothese op onberispelijk functioneren.

6 Gebruik

6.1 Gebruiksaanwijzingen

LET OP

Mechanische overbelasting

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

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

INFORMATIE

Bij een flexiehoek van > **ca. 110°** beweegt de voorbrenger het prothesekniescharnier automatisch tegen de flexie-aanslag. Dit gebeurt in het bijzonder, wanneer de patiënt knielt.

- ▶ **Informeert de patiënt hierover.**

6.2 Reiniging

VOORZICHTIG

Gebruik van de verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen

Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.
- ▶ Ontsmet het product uitsluitend met de toegestane ontsmettingsmiddelen.
- ▶ Neem de reinigings- en onderhoudsinstructies in acht.

INFORMATIE

- ▶ Reinig het product als het vuil is.
- ▶ Gebruik voor het desinfecteren uitsluitend desinfectiemiddelen die het materiaal van het product niet aantasten. Meer informatie kunt u aanvragen bij de fabrikant.
- ▶ Volg de reinigingsinstructies voor alle prothesecomponenten op.

Verwijderen van lichtere verontreinigingen

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

Verwijderen van sterkere verontreinigingen

- > **Benodigd materiaal:** schoonmaakdoek, isopropylalcohol 634A58, zachte doek
- 1) **LET OP! Let op de geschiktheid van het middel voor het materiaal! Er mag geen smeermiddel aan de lagerpunten worden onttrokken!**
Reinig het product met een schoonmaakdoek en isopropylalcohol.
- 2) Droog het product af met de doek.

Reinigen met desinfectiemiddel

- > **Benodigd materiaal:** kleurloos, alcoholvrij desinfectiemiddel (let op de geschiktheid voor het materiaal!), zachte doek
- 1) Desinfecteer het product met het desinfectiemiddel.
- 2) Droog het product af met de doek.
- 3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

7 Onderhoud

VOORZICHTIG

Niet naleven van de onderhoudsinstructies

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

- ▶ Neem de volgende onderhoudsinstructies in acht.

- ▶ **LET OP! Het prothesescharnier mag niet worden gesmeerd of ingevet.**
- ▶ **LET OP! Laat reparaties uitsluitend uitvoeren door de serviceafdeling van de fabrikant.**
- ▶ Maak regelmatig afspraken voor onderhoud, afgestemd op het gebruik door de patiënt.
- ▶ Controleer de instellingen van het prothesescharnier, nadat de patiënt een periode individueel aan de prothese heeft kunnen wennen. Pas deze zo nodig opnieuw aan op de eisen van de patiënt.
- ▶ Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen van gebruik.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidsinspectie uit.

- ▶ Controleer het prothesescharnier in het kader van de veiligheidsinspecties op slijtagetoestand en functionaliteit. Besteed daarbij vooral aandacht aan de bewegingsweerstand, de lagers en aan ongewone geluidsontwikkeling. Gegarandeerd moet zijn dat het kniescharnier altijd volledige flexie en extensie kan bereiken. Pas de instellingen later indien nodig aan.
- ▶ Controleer de instelling van de voorspanningen (EBS-eenheid, voorbrenger) op speling. Verhoog de voorspanning indien nodig.

8 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggoaien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

9 Juridische informatie

9.1 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.

9.2 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 opgesteld volgens bijlage VII van de richtlijn.

10 Technische gegevens

Artikelnummer	3R62=N, 3R62=1-N
Gewicht [g]	840
Systeemhoogte [mm]	142
Proximale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt [mm]	-3
Distale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt [mm]	145
Buigingshoek van de knie	155°
Aansluiting, proximaal	piramideadapter
Aansluiting, distaal	buisblem (Ø 30 mm)
Max. lichaamsgewicht [kg]	3R62=1-N: 45-75 3R62=N: 75-125
Mobiliteitsgraad	1 + 2

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2017-03-21

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

1.1 Konstruktion och funktion

Protesknäleden 3R62* är en polycentrisk protesknäled. Den finns i följande varianter:

- 3R62=N, 3R62=1-N (med proximal pyramidkoppling, tillsammans med en godkänd skruvadapter för höftexartikulation)

Protesknäledens maximala flexionsvinkel är **155°**.

EBS, ergonomiskt balanserat steg (Ergonomically Balanced Stride) ger tillsammans med den polycentriska ledkinematiken ökad säkerhet i ståfasen. Vid hälsättning fjädras flexionen av protesknäleden i ett område från **0°–ca 10°** genom ett inställbart fjäderdämpningselement och ståfaextensionen dämpas. EBS ställs med hjälp av ett inställningshjul ② in efter kroppsvikt och aktivitetsgrad (se bild 8).

I svingfasen förhindrar framkastarens fjäderverkan att protesfoten vid flexionen svingas för långt posteriort. Framkastarens fjäderverkan hjälper brukaren att nå fullständig extension. Framkastaren ställs in med inställningshjulet ② (se bild 10).

Svingfasen påverkas dessutom av en integrerad friktionsbroms, som särskilt förhindrar ett hårt extensionsanslag. Bromsverkan ställs in med inställningsskruven ② (se bild 12).

Ledens över- ① och underdel ② är förbundna med varandra via de två främre länkarmarna ③ och den bakre länkarmen ④ och bildar tillsammans en kinematisk kedja. I extenderat läge ligger den momentana rörelseaxeln ⑤ ovanför leden och bakom belastningslinjen, vilket ger knäleden säkerhet i ståfasen (se bild 2).

Den distala delen av protesknäleden är utförd som klämfäste och håller fast rördaptern.

1.2 Kombinationsmöjligheter

INFORMATION

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

Nedan är proteskomponenter upplistade som passar särskilt bra i kombination med den här produkten.

Benämning	Artikelnummer
Skruvadapter (vid höftexartikulation resp. hemipelvektomi)	4R156* (upp till 150 kg) 4R56* (upp till 100 kg)
Rördapter	2R49
Skumkosmetik	3S107 3R27* (vid höftexartikulation)

Information om ytterligare kombinationsmöjligheter finns i katalog 646K2* eller fås från tillverkaren vid förfrågan.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

3R62=N



Rekommendation för mobilitetsgrad **1 och 2** (inomhusgångare och begränsade utomhusgångare). Tillåten för en kroppsvikt **från 75 upp till 125 kg**.



Rekommendation för mobilitetsgrad **1 och 2** (inomhusgångare och begränsade utomhusgångare). Tillåten för en kroppsvikt **från 45 upp till 75 kg**.

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden

Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C

Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden

Mekaniska vibrationer eller stötar

Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror

Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.4 Produktens livslängd

Den här proteskomponenten har testats av tillverkaren enligt ISO 10328 med 3 miljoner belastningscykler. Det motsvarar en livslängd på 3 till 5 år, beroende på brukarens aktivitetsnivå.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Risk för personskador om bärande delar går sönder

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

⚠ OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Risk för personskador om produkten går sönder eller deformeras

- ▶ Kombinera produkten endast med proteskomponenter som har godkänts för detta.
- ▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

⚠ OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Risk för personskador om produkten skadas

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Kontrollera om produkten har skadats om den utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.

- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad och så vidare).

OBSERVERA

Överskridande av användningstiden

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

- ▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids.

OBSERVERA

Återanvändning på en annan brukare

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Använd endast produkten till en brukare.

OBSERVERA

Klämrisk i området vid ledmekanismen

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

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

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

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

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan yttra sig som till exempel tröghet, ofullständig extension, minskande svingfasstyrning eller stödfasssäkerhet, uppträdande av missljud.

4 | leveransen

Följande separata delar och tillbehör ingår i leveransen i angiven mängd och kan i efterhand beställas som separat del (■), som separat del med föreskriven minsta beställningsmängd (▲) eller som förpackning med flera exemplar av samma del (●):

Bild		Positionsnr	Kvantitet	Benämning	Artikelnummer
–	■	–	1	Bruksanvisning	647G876-1
1	–	①	1	Protesknäled	3R62*
1	■	②	1	Röradapter	2R49 (299 mm)
1	■	③	1	Inställningsnyckel	710H10=2X3
1	■	④	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT
1	■	⑤	1	EBS-inställningshjälp	4G618

5 Idrifttagning

5.1 Råd inför tillverkning av en protes

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning, montering eller inställning

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

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

⚠ OBSERVERA

Brukarens första användning av protesen

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

- ▶ För brukarens säkerhet ska ett lämpligt hjälpmedel finnas till hands när brukaren går och står för första gången (t.ex. ett stödräcke).
- ▶ Använd inte hjälpmedel som saknar fast stabilitet (som kryckor eller käppar).

För att skapa en protes som är optimalt anpassad till brukaren krävs fackkunskaper inom ortopedteknik. Montering och inställningar får endast utföras av en ortopedtekniker.

Montering och justering sker i stort sett i följande steg:

1. Grundinriktning
2. Statisk inriktning
3. Dynamisk provning

Dessa steg utförs först med en testprotes för att mäta ut bästa möjliga kombination och positionering av proteskomponenterna i förhållande till varandra. När alla inställningar har anpassats till brukaren tillverkas den definitiva protesen. Då utförs precis samma steg.

I den dynamiska provningen måste brukaren få tillräckligt med tid att bli bekant med protesens funktioner för att på så vis kunna utveckla en säker användning för det dagliga livet.

5.2 Råd vid användning av kosmetik

⚠ OBSERVERA

Användning av talk

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

- ▶ Använd inte talk på produkten eller på andra proteskomponenter.
- ▶ Använd endast det skumöverdrag som är godkänt av tillverkaren (kapitel "Kombinationsmöjligheter" - se sida 94).
- ▶ Spruta silikonsprayen 519L5 direkt på kontaktytorna innanför skummaterialet för att förbättra glidförmågan och för att förhindra att ljud uppstår.
- ▶ Efter att kosmetiken är färdigt ska den dynamiska provningen upprepas, eftersom kosmetiken kan påverka protesens inställningar (t.ex. dämpning).

5.3 Grundinriktning

Procedur för grundinriktning	
+ = framåtförskjutning / - = bakåtförskjutning (i förhållande till referenslinjen)	
Position	se bild 6
	Nödvändiga verktyg: Inriktningsapparat (t.ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200), 50:50-schablon 743A80, verktyg för mätning av klackhöjd 743S12
	Placera protesfoten i inriktningsapparaten enligt nedanstående värden:

Procedur för grundinriktning	
+ = framåtförskjutning / - = bakåtförskjutning (i förhållande till referenslinjen)	
Position	se bild 6
①	Klackhöjd: effektiv klackhöjd (x) + 5 mm
②	a-p placering av protesfotens mitt i förhållande till den sagittala referenslinjen ①: +30 mm
	Fotens utåtroteration: ca 7°
	m-l placering av protesfotens mitt i förhållande till den frontala referenslinjen ⑤: 0 mm medialt
③	Kontrollera protesknäleden enligt instruktionerna i kapitlet "Kontrollera fabriksinställningarna" (se sida 101). Positionera protesknäledens referenspunkt ② (proximal, anterior vridaxel) i inriktningsapparaten med nedanstående värden:
	Referenspunktens höjd i inriktningsapparaten: Avstånd mellan mediala ledspringan och golv + 20 mm
	a-p placering av referenspunkten i förhållande till referenslinjen: 0 mm
	m-l placering av protesknäledens mitt i förhållande till den frontala referenslinjen ⑤: 0 mm
	Protesknäledens utåtroteration: ca 5°
④	INFORMATION: Om den längdjusterbara röradaptorn 2R45=34 (max. kroppsvikt 125 kg) används när testprotesen sätts ihop, så är det lättare att avgöra den nödvändiga längden för den slutgiltiga protesen. Läs kapitlet "Kapning av röradapter" om hur röradaptorn används (se sida 99). Sätt ihop protesknäleden med protesfoten och de utvalda adapterna enligt respektive bruksanvisning och med hjälp av kapitlet "Montering av röradaptorn" (se sida 99).
⑤	Rita in en punkt på både det distala och proximala området med hjälp av 50:50-schablonen 743A80 på den laterala sidan av proteshylsan. Utifrån de här punkterna ritar du upp proteshylsans laterala mittlinje. Rita in tuberhöjden som tuberreferenspunkt ④ på mittlinjen. Rita tydligt in hylsans laterala referenspunkt ③ 30 mm proximalt om tuberreferenspunkten. Positionera proteshylsans tuberreferenspunkt ④ i samma höjd som måttet för tuber-golv.
⑥	OBSERVERA! Proteshylsans korrekta position och flexion är avgörande för brukarens säkerhet och knäledens funktion samt motverkar att leden slits ut i förtid. INFORMATION: För ytterligare bakåtförskjutning kan adapterplattan 4R118 (max. kroppsvikt 125 kg) användas. Positionera proteshylsan så att hylsans laterala referenspunkt ③ ligger på den sagittala referenslinjen ①. Utifrån nedanstående uppgifter ställer du in vinkeln β för hylsans flexion så att den motsvarar höftböjningskontrakturen (vinkel α): Om vinkeln är $\alpha = 0^\circ$ är det optimala värdet på vinkeln $\beta = 3$ till 5° till monteringslinjen. Om vinkeln är $\alpha > 0^\circ$ är det optimala värdet på vinkeln $\beta = \alpha + 5$ till 10° .
⑦	Placera hylsadaptorn så att alla proteskomponenter mellan hylsa och protesknäled kan sättas ihop ordentligt med varandra. Sätt ihop proteshylsan och protesknäleden med hjälp av den utvalda adaptern. Följ bruksanvisningen för adaptern vid anpassning och montering.
⑦	Rita in en punkt på både det distala och proximala området med hjälp av 50:50-schablonen 743A80 på proteshylsans anteriora sida. Utifrån de här punkterna ritar du upp proteshylsans anteriora mittlinje. Rita den anteriora hylsreferenspunkten tydligt ⑥ (skärningspunkt för hylskant och anterior mittlinje).

Procedur för grundinriktning	
+ = framåtförskjutning / - = bakåtförskjutning (i förhållande till referenslinjen)	
Position	se bild 6
	Placera proteslylsan så att den anteriora hylsreferenspunkten ⑥ ligger på den frontala referenslinjen ⑤. Ställ in vinkeln γ för hylsans flexion så att den motsvarar brukarens adduktionsvinkel.

Använda 2Z11=KIT

INFORMATION: Med hjälp av skyddsfolien från 2Z11=KIT kan protesledens anslutningsområde skyddas mot repor vid montering på fabriken och vid test på utprovningsstället.

- ▶ Använd skyddsfolien enligt anvisningarna som följer med 2Z11=KIT.
- ▶ Ta bort skyddsfolien innan brukaren lämnar utprovningsstället.

5.3.1 Kapning av röradapter

OBSERVERA

Felaktig bearbetning av röret

Fallrisk om röret skadas

- ▶ Spänn inte fast röret i ett skruvstycke.
- ▶ Använd alltid en rörkap eller kpanordning när du kortar av röret.

> **Nödvändiga verktyg:**

rörkap 719R3, röravgradningsverktyg 718R1

1) **OBSERVERA! Röret får inte vara kortare än vad brukaren behöver, eftersom det inte är tillåtet att göra en längdutjämnning i protesknäledens inskjutningshål.**

Kapa röret med rörkapen till nödvändig längd (se bild 3).

2) Grada av snittkanten invändigt och utvändigt med hjälp av röravgradningsverktyget (se bild 4).

5.3.2 Montering av röradaptern

OBSERVERA

Felaktig montering av röret

Risk för personsador om bärande delar går sönder

- ▶ Skjut vid monteringen in röret till anslaget i de avsedda proteskomponenterna.

OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

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

Montera på protesknäleden

> **Nödvändiga verktyg och material:**

Momentnyckel 710D4, avfettande rengöringsmedel (kontrollera att materialet tål det!)

- 1) Lossa cylinderskruven genom att vrida **två varv** (se bild 5).
- 2) Rengör kontaktytorna på protesknäleden och röradaptern med ett avfettande rengöringsmedel.
- 3) Skjut in röret med en lätt vridning så långt det går i protesknäleden (se bild 5).
- 4) Dra åt cylinderskruven med momentnyckeln (**10 Nm**) (se bild 5).

Montera på protesfoten

> **Nödvändiga verktyg och material:**

Momentnyckel 710D4, Loctite® 636K13

1) Placera röradapterns pyramidkopplingsöppning på protesfotens pyramidkoppling.

2) **Vid slutlig montering:**

Säkra gängstiften i pyramidkopplingsöppningen med Loctite®.

3) Skruva in gängstiften.

4) Dra åt gängstiften med hjälp av momentnyckeln (**10 Nm**).

5) Byt ut gängstift som sticker ut eller har skruvats in för mycket mot andra passande gängstift (se urvalstabell).

6) **Vid slutlig montering:**

Dra åt gängstiften igen med momentnyckeln (**15 Nm**).

Urvalstabell för gängstift	
Artikelnummer	Längd (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.4 Statisk inriktning

Procedur för statisk inriktning	
+ = framåtförskjutning / - = bakåtförskjutning (i förhållande till belastningslinjen)	
Position	se bild 7
	Nödvändiga verktyg: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Bestäm den sagittala belastningslinjen ① genom att positionera brukaren på L.A.S.A.R. Posture enligt följande: <ul style="list-style-type: none">• Protesfoten (med sko) på kraftmätningsskivan (med tillräcklig belastning: >35 % av kroppsvikten)• Den andra foten (med sko) på höjdtjämningsplattan• Skospetsarna är i linje med varandra
②	Optimera den statiska inriktningen endast genom att ändra plantarflexionen. Justeringen sker endast med det anteriora och posteriora gängstiftet på röradaptern på protesfoten. a-p placering av referenspunkten ② (distal, anterior vridaxel) i förhållande till den sagittala belastningslinjen ①: -10 mm
	m-l placering av protesfotens mitt i förhållande till den frontala belastningslinjen ④: 1 till 2 cm medialt
	m-l placering av protesknäledens mitt i förhållande till den frontala belastningslinjen ④: 1 till 2 cm medialt
	m-l placering av proteshylan: Placering av den främre, övre taggen på tarmbenet (Spina iliaca anterior superior) ③ i förhållande till den frontala belastningslinjen ④: 1 till 2 cm lateralt

5.5 Dynamisk provning

⚠ OBSERVERA

Anpassa inställningar

Risk för fall om inställningen är felaktig eller ovan.

► Anpassa inställningarna långsamt till brukaren.

► Förklara för brukaren vilken påverkan denna anpassning har på hur protesens används.

INFORMATION

I fabriken har inställningarna av protesknäleden förspänts till fastlagda värden.

- ▶ Om förspänningen måste minskas måste du se till att förspänningen alltid är spelfri.
- ▶ Om förspänningen av en inställning reduceras till ett minimum ska den konstanta spelfriheten för inställningen säkerställas (t.ex. genom att ett underhållsintervall bestäms då inställningsvärdena kontrolleras), eftersom inställningsvärdena kan ändras när protesen används.

Under den dynamiska provningen kontrolleras protesens inriktning och inställningar och anpassas efter brukarens behov och förmåga. På så vis uppnås bästa gångfärdighet.

Brukaren måste öva intensivt för att lära sig gå säkert med protesen.

Följande underkapitel beskriver produktens inställningsmöjligheter för anpassning till brukaren.

Nedanstående lista ger en överblick över den ordningsföljd som underkapitlen ska avklaras i.

- Kontrollera fabriksinställningarna
- Inställning av EBS
- Inställning av framkastaren
- Inställning av svingfasfriktionen
- Anpassning av inställningarna

5.5.1 Kontrollera fabriksinställningarna

Funktion	Inställningssätt	Fabriksinställning	Förklaring
EBS	Inställningshjul (se bild 9 - ②)	Fjäder förspänd med inställningshjulet med 3 mm	Låg förspänning som utgångsläge för anpassning efter brukaren
Framkastare	Inställningshjul (se bild 11 - ②)	Fjäder förspänd med inställningshjulet med 1,5 mm	Låg förspänning som utgångsläge för anpassning efter brukaren
Svingfasfriktion	Inställningsskruv (se bild 13 - ②)	Inställningsskruv åtdragen med 2 Nm	Standard bromsverkan som utgångsläge för anpassning till brukaren

- 1) **OBSERVERA! Fabriksinställningarna får inte ändras före den dynamiska provningen.**
Notera inställningshjulets position ② i levererat tillstånd liksom alla ändringar, så att utgångspositionen vid behov kan återställas. Använd markeringarna på inställningsskraven och plastskyddet ① för att göra det (se bild 13).
- 2) Om inställningarna har ändrats måste fabriksinställningarna (se tabell) återställas före den dynamiska provningen.

5.5.2 Inställning av EBS

INFORMATION

Brukaren måste få en detaljerad beskrivning om hur EBS fungerar. Genom intensiv övning (aktiv belastning och avlastning av protessidan i stående position vid ett stödräcke) måste brukaren lära sig hur EBS fungerar vid hälisättning och prova vilken inställning som passar honom/henne bäst.

INFORMATION

EBS-inställningshjälpen klistras fast på sidan av protesknäleden.

EBS-inställningshjälpen används för optisk kontroll av inböjningen av EBS under övningar med patienten. Utan belastning av EBS befinner sig EBS-inställningshjälpen ungefär parallellt mot röradaptorns långsida. Vid belastning vrids EBS-inställningshjälpen bort från långsidan.

Om man inte märker av någon rörelse i inställningshjälpen när hälen sätts ner eller när EBS belastas, är förspänningen för stor och måste minskas.

Om man trots minimal förspänning inte märker av någon rörelse, är hälnedsättningen inte korrekt och måste övas med patienten, tills han eller hon har lärt sig att belasta EBS på rätt sätt.

Funktion	Inställningssätt	Inställning	Förklaring
EBS (Kontrollerad ståfasrörelse mellan 0°– ca 10°)	Inställningshjul (se bild 8 - ②)	Vrid åt vänster ③	Minska förspänningen
		Vrid åt höger ④	Öka förspänningen

> **Nödvändiga verktyg och maskiner:**

Stödräcke, inställningsnyckel 710H10=2x3

▶ **OBSERVERA! Förklara hur EBS fungerar för brukaren och öva med stödräcke.**

Ställ in EBS med inställningsnyckeln så att protesknäleden vid hälsättning i enlighet med brukarens behov inte går till ståfasflexionen för snabbt eller för långsamt.

5.5.3 Inställning av framkastaren

Funktion	Inställningssätt	Inställning	Förklaring
Framkastare	Inställningshjul (se bild 10 - ②)	Vrid åt vänster ③	Minska förspänningen
		Vrid åt höger ④	Öka förspänningen

> **Nödvändigt verktyg:**

Inställningsnyckel 710H10=2x3

▶ **OBSERVERA! Protesfoten får inte svänga för långt.**

Ställ in framkastaren med inställningsnyckeln så att protesfoten svänger precis så mycket som brukaren behöver.

5.5.4 Inställning av svingfasfriktionen

Funktion	Inställningssätt	Inställning	Förklaring
Svingfasfriktion	Inställningsskruv (se bild 12 - ②)	Vrid moturs ③	Minska bromsverkan Accelerera extension Extensionsanslaget blir högre
		Vrid medurs ④	Öka bromsverkan Gör extension långsammare Extensionsanslaget blir tystare

> **Nödvändigt verktyg:**

Sexkantsskruvmejsel (4 mm)

▶ **OBSERVERA! Protesknäleden måste uppnå full extension även vid långsam gånghastighet. Beakta informationen i kapitlet ”Anpassning av inställningarna” (se sida 102).**

Ställ in extensionsdämpningen med skruvmejseln så att protesknäleden inte svänger för hårt mot extensionsanslaget och protesfoten svänger precis så mycket som brukaren behöver.

5.5.5 Anpassning av inställningarna

▶ **OBSERVERA! De olika inställningarna av protesknäleden kan inte ställas in helt oberoende av varandra. Om inställningarna inte kan anpassas helt efter brukarens behov ska inställningarna i första hand göras med ledning av säkerhetsaspekter.**

Anpassa inställningarna av protesknäleden genom fininställningar och övningar på brukaren. Om inte extensionsläget nås vid varje steg och vid varje gånghastighet ska bromsverkan minskas och/eller förspänningen av framkastaren höjas.

▶ Stäm av protesinställningarna vid de vanliga återbesöken och de årliga säkerhetskontrollerna. Informera brukaren om att proteserna måste kontrolleras om funktionsförändringar uppstår.

5.6 Att färdigställa protesen

> **Nödvändiga verktyg:**

Momentnyckel

- 1) Dra åt alla skruvar på proteskomponenterna med de angivna åtdragningsmomenten.
- 2) Kontrollera att protesen fungerar felfritt.

6 Användning

6.1 Anvisningar kring användning

ANVISNING

Mekanisk överbelastning

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

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

INFORMATION

Vid en flexionsvinkel på > **ca 110°** rör framkastaren protesknäleden automatiskt mot flexionsanslaget. Denna funktion kommer särskilt i bruk när man går ner i knästående.

- ▶ **Informera brukaren.**

6.2 Rengöring

⚠ OBSERVERA

Användning av fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel

Risk för funktionsbegränsningar och skador om fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.
- ▶ Desinficera produkten endast med godkända desinfektionsmedel.
- ▶ Följ rengöringsanvisningarna och underhållsanvisningarna.

INFORMATION

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

Rengöring vid lättare nedsmutsning

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

Rengöring vid kraftigare nedsmutsning

> **Nödvändiga material:** rengöringstrasa, isopropylalkohol 634A58, mjuk trasa

- 1) **ANVISNING! Kontrollera att rengöringsmedlen inte skadar materialen i produkten! Kullager måste alltid vara smorda!**
Rengör produkten med en rengöringstrasa och isopropylalkohol.
- 2) Torka produkten med en trasa.

Rengöring med desinfektionsmedel

- > **Nödvändiga material:** färglöst, alkoholfritt desinfektionsmedel (kontrollera att materialen tål det), mjuk trasa
- 1) Desinfektera produkten med desinfektionsmedel.
- 2) Torka produkten med en trasa.
- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

7 Underhåll

OBSERVERA

Om underhållsanvisningarna inte följs

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

► Observera följande underhållsanvisningar.

- **ANVISNING! Protesleden ska inte smörjas och fettas in.**
- **ANVISNING! Endast tillverkaren ska utföra reparationservice.**
- Gör upp med brukaren om regelbundna underhållsintervall. Intervallet beror på hur produkten används.
- Efter att brukaren har haft en invåningsperiod med protesen ska protesledens inställningar kontrolleras och eventuellt korrigeras på nytt efter brukarens behov.
- Proteskomponenterna bör inspekteras efter de först 30 dagarna.
- Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- Genomför årliga säkerhetskontroller.
- Kontrollera protesledens slitage och funktion vid säkerhetskontrollerna. Kontrollera då särskilt rörelsemotståndet, lagerställena och förekomsten av ovana ljud. Fullständig flexion och extension måste alltid kunna utföras. Efterjustera efter behov.
- Kontrollera inställningen av förspänningarna (EBS-enhet, framkastare) avseende spelfrihet. Öka förspänningen vid behov.

8 Avfallshantering

På vissa platser får den här produkten inte kastas tillsammans med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshantering sker i enlighet med bestämmelserna och lagarna i landet kan det skada miljön och hälsan. Ta hänsyn till de anvisningar som gäller för återlämning, insamling och avfallshantering i landet där produkten används.

9 Juridisk information

9.1 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.

9.2 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.

10 Tekniske opgifter

Artikelnummer	3R62=N, 3R62=1-N
Vikt [g]	840
Systemhøjde [mm]	142
Proximal systemhøjde till referenspunktet [mm]	-3
Distal systemhøjde till referenspunktet [mm]	145
Knæflexionsvinkel	155°
Anslutning, proximal	pyramidkoppling
Anslutning, distal	röranslutning (Ø 30 mm)
Maximal kropsvikt [kg]	3R62=1-N: 45–75 3R62=N: 75–125
Mobilitetsgrad	1 + 2

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2017-03-21

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

1.1 Konstruktion og funktion

Knæledsprotesen 3R62* er en polycentrisk knæledsprotese. Den kan leveres i følgende varianter:

- 3R62=N, 3R62=1-N (med proksimal pyramideadapter; i forbindelse med en godkendt skrueadapter til hofteeksartikulation)

Knæledsprotesens maksimale fleksionsvinkel er **155°**.

Den elastiske bøjsekriking EBS (ergonomically balanced stride) sikrer standfasen i forbindelse med den polycentriske led-kinematik. Ved hælissæt affjedres knæledsprotesens fleksion i området **0° - ca. 10°** ved hjælp af et justerbart fjederdæmperelement, og standfase-ekstensionen dæmpes. Ved hjælp af justerhjulet ② tilpasses EBS til kropsvægten og aktivitetsgraden (se ill. 8).

I svingfasen forhindrer frembringerens fjedereffekt, at protese fodden under fleksionen svinger for langt i posterior retning. Frembringerens fjedereffekt hjælper patienten med at nå den fuldstændige ekstension. Frembringeren indstilles ved hjælp af justerhjulet ② (se ill. 10).

Svingfasen påvirkes yderligere af en integreret friktionsbremse, som hovedsagelig forhindrer et hårdt ekstensionsstop. Bremseseffekten indstilles via justerskruen ② (se ill. 12).

Ledoverdelen ① og ledunderdelen ② er forbundet med hinanden vha. de to forreste stynger ③ og den bagerste styring ④ og danner en kinematisk kæde. I strækstilling er det momentane omdrejningspunkt ⑤ oven over leddet og bag belastningslinjen, hvorved knæsikkerheden opnås i standfasen (se ill. 2).

Knæledsprotesens distale del er udformet som en spændebøjle og fungerer som holder for røradapteren.

1.2 Kombinationsmuligheder

INFORMATION

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

Nedenfor opføres protese komponenter, som er særligt godt egnet til kombination med produktet.

Betegnelse	Identifikation
Skrueadapter (ved hofteeksartikulation eller hemipelvektomi)	4R156* (op til 150 kg) 4R56* (op til 100 kg)
Røradapter	2R49
Skumkosmetik	3S107 3R27* (ved hofteeksartikulation)

Yderligere kombinationsmuligheder fremgår af kataloget 646K2* eller fås fra producenten.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

3R62=N



Anbefaling til mobilitetsgrad **1 og 2** (gang indendørs og begrænset gang uden-dørs). Godkendt til en kropsvægt **fra 75 til 125 kg**.

3R62=1-N



Anbefaling til mobilitetsgrad **1 og 2** (gang indendørs og begrænset gang uden-dørs). Godkendt til en kropsvægt **fra 45 til 75 kg**.

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende



Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød
Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer
Støv, sand, stærkt hygroskobiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brugstid

Disse protesekomponenter har producenten afprøvet med 3 millioner belastningscykluser iht. ISO 10328. Dette svarer, alt efter patientens aktivitetsgrad, til en brugstid på 3 til 5 år.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ▶ Anvend protesekomponenterne iht. MOBIS-klassificeringen (se kapitel "Anvendelsesområde").

FORSIGTIG

Ikke-tilladt kombination af protesekomponenter

Risiko for tilskadekomst som følge af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med godkendte protesekomponenter.
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

FORSIGTIG

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Risiko for personskade som følge af beskadiget produkt

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden

Fare for tilskadekomst på grund af funktionsændring eller funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides.

FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient

Risiko for personskade som følge af funktionsvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.

FORSIGTIG

Hænder i ledmekanismens områder

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

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

FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.

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

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Funktionsændringer kan f.eks. give sig udtryk i tungtgående dele, ufuldstændig ekstension, aftagende svingfaste styring eller standfasesikkerhed, støj udvikling, osv.

4 Leveringsomfang

Følgende enkelt- og tilbehørsdele er med ved leveringen i den angivne mængde og kan efterbestilles som enkeltdele (■), enkeltdele med mindste bestillingsmængde (▲) eller i en enkeltkomponent-pakke (●):

Ill.		Pos. nr.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	■	-	1	Brugsanvisning	647G876-1
1	-	①	1	Knæledsprotese	3R62*
1	■	②	1	Røradapter	2R49 (299 mm)
1	■	③	1	Justernøgle	710H10=2X3
1	■	④	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT
1	■	⑤	1	EBS-indstillingshjælp	4G618

5 Indretning til brug

5.1 Informationer til fremstilling af en protese

▲ FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Personskader pga. forkert monterede eller forkert indstillede samt beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

▲ FORSIGTIG

Førstegangsbrug af protesen

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

- ▶ Ved de første stå- og gåforsøg skal der for patientens sikkerhed anvendes et egnet hjælpemiddel (f.eks. gangbarre og gelænder).
- ▶ Der må ikke anvendes hjælpemidler med manglende stabilitet (f.eks. krykker eller stokke).

Fagligt kendskab til ortopædteknik er nødvendigt for at kunne fremstille en optimalt tilpasset protese til en patient. Opbygningen og indstillingerne må kun udføres af en bandagist.

Opbygningen og tilpasningen udføres i det væsentlige i følgende arbejdsstrin:

1. Grundopbygning
2. Statisk opbygning
3. Dynamisk afprøvning

Disse arbejdsstrin gennemføres først med en prøveprotese for at fastlægge den bedste mulige kombination og placering af protesekomponenterne. Når alle indstillinger er tilpasset til patienten, fremstilles den endelige protese. Her gentages de samme arbejdsstrin.

Under den dynamiske afprøvning skal patienten have tilstrækkelig tid til at blive fortrolig med protesens funktioner og således lære at bruge den sikkert i dagligdagen.

5.2 Information om brug af kosmetik

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af talkum

Risiko for tilskadekomst, beskadigelse af produktet grundet manglende smøring

► Anvend ingen talkum på produktet eller andre protesekomponenter.

- Der må kun anvendes den skumkosmetik, som er godkendt af producenten (kapitel „Kombinationsmuligheder“ - se side 105).
- Til optimering af glideegenskaber og til afhjælpning af støj sprøjtes silikonespray 519L5 direkte på skumkosmetikkens friktionsflader.
- Efter færdiggørelse af kosmetikken gentages den dynamiske afprøvning, da kosmetikken har en indflydelse på protesens indstillinger (f.eks. dæmpningen).

5.3 Grundopbygning

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
+ = Fremadforskydning / - = Bagudforskydning (i forhold til opbygningslinjen)	
Pos.	se ill. 6
	<p>Nødvendigt udstyr: Opbygningsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PRO.S.A. Assembly 743A200), 50:50 lære 743A80, måleinstrument til hælhøjde 743S12</p> <p>Placer protesefoden i henhold til nedenstående værdier i opbygningsapparatet:</p>
①	<p>Hælhøjde: effektiv hælhøjde (x) + 5 mm</p>
②	<p>a-p positionering af protesefodens midte i forhold til den sagitale opbygningslinje ①: +30 mm</p> <p>Fodens udadrotation: ca. 7°</p> <p>m-l positionering af protesefodens midte i forhold til den frontale opbygningslinje ⑤: 0 mm medial</p>
③	<p>Kontroller knæledsprotesen i henhold til kapitlet „Kontrol af fabriksindstillingerne“ (se side 113). Knæledsprotesens opbygnings-referencepunkt ② (proksimale, anteriore rotationsakse) positioneres i henhold til nedenstående værdier i opbygningsapparatet:</p> <p>Højden på opbygningens referencepunkt i opbygningsapparatet: Knæledsspalte-gulv-mål + 20 mm</p> <p>a-p positionering af opbygningens referencepunkt i forhold til opbygningslinjen: 0 mm</p> <p>m-l positionering af knæledsprotesens midte i forhold til den frontale opbygningslinje ⑤: 0 mm</p> <p>Knæledsprotesens udadrotation: ca. 5°</p>
④	<p>INFORMATION: Hvis man til opbygning af testprotesen anvender den længdejusterbare røradapter 2R45=34 (maks. kropsvægt 125 kg), er det lettere at bestemme den nødvendige længde til den permanente protese.</p> <p>Når røradapteren anvendes, skal anvisningerne i kapitlet "Afkortning af røradapteren" (se side 110) overholdes.</p> <p>Forbind knæledsprotesen med protesefoden og de udvalgte adaptere vha. brugsanvisningerne og kapitlet "Montering af røradapteren" (se side 111).</p>

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
+ = Fremadforskydning / - = Bagudforskydning (i forhold til opbygningslinjen)	
Pos.	se ill. 6
5	<p>Ved hjælp af 50:50 læren 743A80 markeres på den laterale side af protesehylsteret et punkt i det distale og proksimale område.</p> <p>Ved hjælp af disse punkter markeres den laterale midterlinje på protesehylsteret.</p> <p>Marker tuberhøjden som tuber-referencepunkt ④ på midterlinjen.</p> <p>Lav en tydelig markering for det laterale hylster-referencepunkt ③ 30 mm proksimalt for tuber-referencepunktet.</p> <p>Placer protesehylsterets tuber-referencepunkt ④ på højde med tuber-gulv-målet.</p>
6	<p>FORSIGTIG! Den rigtige position og fleksion af protesehylsteret er afgørende for patientens sikkerhed og knæledsproteseens funktion samtidig med, at man undgår tidlig slitage. INFORMATION: Til en yderligere bagudforskydning kan man anvende adapterplade 4R118 (maks. legemsvægt 125 kg).</p> <p>Placer protesehylsteret således, at det laterale hylster-referencepunkt ③ ligger på den sagitale opbygningslinje ①.</p> <p>Indstil vinklen β på hylsterfleksionen i overensstemmelse med kontraktoren af hoftens bøjemusklatur (vinkel α) jævnfør følgende foreskrevne værdier:</p> <p>Hvis vinklen er $\alpha = 0^\circ$, er vinklens optimale værdi $\beta = 3$ til 5° i forhold til opbygningslinjen.</p> <p>Hvis vinklen er $\alpha > 0^\circ$, er vinklens optimale værdi $\beta = \alpha + 5$ til 10°.</p>
7	<p>Placer hylsteradapteren således, at alle protesekomponenter mellem hylster og knæledsprotese kan forbindes rigtigt med hinanden.</p> <p>Protesehylsteret og knæledsprotesen forbindes ved hjælp af den valgte adapter.</p> <p>Ved tilpasning og montering skal adapterens brugsanvisning overholdes.</p> <hr/> <p>Ved hjælp af 50:50 læren 743A80 tegnes på den anteriore side af protesehylsteret et punkt i det distale og proksimale område.</p> <p>Ved hjælp af disse punkter markeres protesehylsterets anteriore midterlinje.</p> <p>Marker tydeligt det anteriore hylster-referencepunkt ⑥ (krydspunktet fra hylsterets kant og anterior midterlinje).</p> <p>Placer protesehylsteret således, at det anteriore hylster-referencepunkt ⑥ ligger på den frontale opbygningslinje ⑤.</p> <p>Indstil hylsterfleksionens vinkel γ i overensstemmelse med patientens adduktionsvinkel.</p>

Anvend 2Z11=KIT

INFORMATION: Med beskyttelsesfilmen til 2Z11=KIT kan tilslutningsområdet til proteseleddet beskyttes mod ridser, når protesen fremstilles i værkstedet og afprøves i prøveområdet.

- ▶ Beskyttelsesfilmen anvendes som vist i det medfølgende dokument til 2Z11=KIT.
- ▶ Fjern beskyttelsesfilmen, før patienten forlader prøveområdet.

5.3.1 Afkortning af røradapteren

⚠ FORSIGTIG

Forkert forarbejdning af røret

Fald på grund af beskadigelse på røret

- ▶ Spænd ikke røret fast i et skruestik.
- ▶ Afkort kun røret med en rørskærer eller en afskæringssenhed.

> **Nødvendigt værktøj:**

Rørskærer 719R3, rørfgrater 718R1

- 1) **FORSIGTIG! Rørets længde må ikke ligge under den til patienten påkrævede længde, fordi en længdeudligning i det område, hvor knæledsprotesen kan skubbes ind, er forbudt.**

Afkort røret med rørskæreren til den påkrævede længde (se ill. 3).

- 2) Afgrat snitkanten ind- og udvendigt med rørfgrateren (se ill. 4).

5.3.2 Montering af røradapteren

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af røret

Risiko for personskade som følge af brud på bærende dele

- ▶ Skub ved monteringen røret fuldstændigt ind til stoppet i de dertil beregnede proteseekomponenter.

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

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

Montering på knæledsprotesen

> **Påkrævet værktøj og materialer:**

Momentnøgle 710D4, affedtende rengøringsmiddel (vær opmærksom på materialernes forenelighed!)

- 1) Løsn cylinderskruen med **2 omdrejninger** (se ill. 5).
- 2) Kontaktfladerne på knæledsprotesen og røradapteren rengøres med et affedtende rengøringsmiddel.
- 3) Skub røret med en let omdrejning ind i knæledsprotesen til anslaget (se ill. 5).
- 4) Spænd cylinderskruen fast med momentnøglen (**10 Nm**) (se ill. 5).

Montering på proteseføden

> **Påkrævet værktøj og materialer:**

Momentnøgle 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Placer røradapterens pyramideadapterholder på protesefødens pyramideadapter.
- 2) **Ved definitiv montering:**
Sikr gevindstifterne på pyramideadapterens holder med Loctite®.
- 3) Skru gevindstifterne i.
- 4) Spænd gevindstifterne med momentnøglen (**10 Nm**).
- 5) Gevindstifter, der rager for langt ud eller er blevet skruet for langt ind, skal udskiftes med passende gevindstifter (se valgtabel).
- 6) **Ved definitiv montering:**
Spænd gevindstifterne efter med momentnøglen (**15 Nm**).

Tabel til valg af gevindstifter

Identifikation	Længde (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.4 Statisk opbygning

Arbejdsforløb ved statisk opbygning

+ = Fremadforskydning / - = Bagudforskydning (i forhold til belastningslinjen)

Pos.	se ill. 7
	Nødvendigt udstyr: L.A.S.A.R. Posture 743L100

Arbejdsforløb ved statisk opbygning	
+ = Fremadforskydning / - = Bagudforskydning (i forhold til belastningslinjen)	
Pos.	se ill. 7
①	Til bestemmelse af den sagittale belastningslinje ① placeres patienten som følger på L.A.S.A.R. posture: <ul style="list-style-type: none"> • Protese fod (med sko) på kraftmålepladen (tilstrækkelig belastning: > 35 % legemsvægt) • Den anden fod (med sko) på højdeudligningspladen • Skospidserne ligger på en linje i forhold til hinanden
②	Den statiske opbygning må kun optimeres ved at ændre plantarfleksionen. Justeringen sker kun via røradapterens anteriore og posteriore gevindstift på protese fod. <p>a-p positionering af opbygningens referencepunkt ② (distale anteriore rotationsakse) i forhold til den sagittale belastningslinje ①:</p> <p>-10 mm</p> <p>m-l positionering af protese fodens midte i forhold til den frontale belastningslinje ④: 1 til 2 cm medial</p> <p>m-l positionering af knæledsprotese midte i forhold til den frontale belastningslinje ④: 1 til 2 cm medial</p> <p>m-l positionering af protese hylsteret: Positionen af knoglefremspringet forrest på hoftebenskammen (spina iliaca anterior superior) ③ i forhold til den frontale belastningslinje ④: 1 til 2 cm lateral</p>

5.5 Dynamisk afprøvning

⚠ FORSIGTIG

Tilpasning af indstillinger

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

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

INFORMATION

På fabrikken har man forspændt indstillingerne i knæledsprotesen med bestemte værdier.

- ▶ Såfremt det er nødvendigt med en mindre forspænding, skal man sørge for, at forspændingen altid er sløfri.
- ▶ Hvis forspændingen af en indstilling reduceres til et minimum, skal der sørges for, at indstillingens slør er konstant (f.eks. ved at fastlægge et serviceinterval, hvor indstillingsværdierne kontrolleres), fordi indstillingsværdierne kan ændre sig, når protesen bruges.

Under den dynamiske afprøvning kontrolleres opbygningen af protesen og dennes indstillinger og tilpasses patientens behov og formåen, så patienten kan gå optimalt.

Patienten skal læres op i at gå sikkert med protesen ved undervisning.

De efterfølgende underkapitler beskriver produktets indstillingsmuligheder, for så vidt angår tilpasning til patienten.

Den følgende liste giver et overblik over, i hvilken rækkefølge kapitlerne skal læses:

- Kontrol af fabriksindstillingerne
- Indstilling af EBS
- Indstilling af frembringeren
- Indstilling af svingfasefriktion
- Koordinering af indstillinger

5.5.1 Kontrol af fabriksindstillingerne

Funktion	Indstillingsværktøj	Fabriksindstilling	Betydning
EBS	Justerhjul (se ill. 9 - ②)	Fjeder med justerhjul forspændt med 3 mm	Lav forspænding som udgangsbasis for tilpasning til patienten
Frembringer	Justerhjul (se ill. 11 - ②)	Fjeder med justerhjul forspændt med 1,5 mm	Lav forspænding som udgangsbasis for tilpasning til patienten
Svingfasefriktion	Justerskrue (se ill. 13 - ②)	Indstillingsskrue fastspændt med 2 Nm	Standard bremseeffekt som udgangsbasis for tilpasning til patienten

- 1) FORSIGTIG! Fabriksindstillingerne må ikke ændres før den dynamiske afprøvning.**
Notér justerskruens position ② i udleveringstilstand samt alle ændringer, således at man efter behov kan genetablere udgangspositionen. Hertil anvendes markeringerne på justerskruen og plastafdækningen ① (se ill. 13).
- 2) Ved ændrede indstillinger skal man genetablere fabrikkens indstillinger (se tabel) før den dynamiske afprøvning.

5.5.2 Indstilling af EBS

INFORMATION

EBS-funktionen skal forklares patienten omhyggeligt. Ved intensiv træning (aktiv be- og aflastning af protesebenet ved en gangbarre) skal patienten lære EBS's funktionerne ved hælisset og finde ud af, hvilken indstilling er optimal for ham/hende.

INFORMATION

EBS-indstillingshjælpen klæbes på siden af knæledsprotesen.

EBS-indstillingshjælpen anvendes til optisk kontrol af bøjningen af EBS under øvelserne med patienten. Når EBS ikke belastes, befinder EBS-indstillingshjælpen sig næsten parallelt med røradapterens længdeakse. Ved belastning drejer EBS-indstillingshjælpen væk røradapterens længdeakse.

Hvis indstillingshjælpen ikke registrerer en bevægelse ved hælisset og ved belastning af EBS, er forspændingen for stor og skal derfor mindskes.

Hvis der på trods af minimal forspænding ikke registreres nogen bevægelse, er hælisset ikke korrekt og dette skal derfor øves med patienten, indtil denne har lært at belaste EBS korrekt.

Funktion	Indstillingsværktøj	Indstilling	Betydning
EBS (Kontrolleret standfasebevægelse 0° – ca. 10°)	Justerhjul (se ill. 8 - ②)	Drejning mod venstre ③	Reducer forspænding
		Drejning mod højre ④	Øge forspænding

> Nødvendigt udstyr og værktøj:

Gangbarre, justernøgle 710H10=2x3

► **FORSIGTIG! Forklar patienten, hvordan EBS fungerer og lad patienten lære den at kende i gangbaren.**

Indstil EBS med justernøglen således, at knæledsprotesen, afhængig af patientens behov, ved hælisset ikke kommer for hurtigt eller for langsomt i standfasefleksion.

5.5.3 Indstilling af frembringeren

Funktion	Indstillingsværktøj	Indstilling	Betydning
Frembringer	Justerhjul (se ill. 10 - ②)	Drejning mod venstre ③	Reducer forspænding
		Drejning mod højre ④	Øge forspænding

> **Nødvendigt værktøj:**

Justernøgle 710H10=2x3

▶ **FORSIGTIG! Protese fodden må ikke svinge for meget igennem.**

Indstil frembringeren med justernøglen således, at protese fodden svinger tilstrækkeligt igennem i overensstemmelse med patientens behov.

5.5.4 Indstilling af svingfasefriktion

Funktion	Indstillingsværktøj	Indstilling	Betydning
Svingfasefriktion	Justerskrue (se ill. 12 - ②)	Drejning mod urets retning③	Reducer bremseeffekt Accelerer ekstension Ekstensionsstop frembringer mere støj
		Drejning i urets retning ④	Øg bremseeffekten Decelerer ekstension Ekstensionsstop frembringer mindre støj

> **Nødvendigt værktøj:**

Sekskantskrue trækker (4 mm)

▶ **FORSIGTIG! Knæledsprotesen skal have den fulde ekstension også ved langsom gå-hastighed. Overhold anvisningerne i kapitlet „Koordinering af indstillinger“ (se side 114).**

Indstil ekstensionsdæmpningen med skrue trækkeren således, at knæledsprotesen ikke svinger for hårdt mod ekstensionsstopet og så protese fodden svinger tilstrækkeligt igennem i overensstemmelse med patientens behov.

5.5.5 Koordinering af indstillinger

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

Tilpas indstillingerne af knæledsprotesen ved finindstillinger og i forbindelse med patientens øvelser.

Hvis ikke man kan opnå ekstension ved hvert enkelt skridt og gåhastighed, skal bremseeffekten reduceres og/eller forspændingen af frembringeren øges.

▶ Ved den normale konsultation og de årlige sikkerhedskontroller kontrolleres afstemningen af protesens indstillinger.

Gør patienten opmærksom på, at protesen skal kontrolleres, når funktionen ændrer sig.

5.6 Færdiggørelse af protesen

> **Nødvendigt værktøj:**

Momentnøgle

- 1) Fastspænd protese komponenternes skrue med de foreskrevne tilspændingsværdier for montage.
- 2) Kontroller protesen for korrekt funktion.

6 Anvendelse

6.1 Anvisninger til brug

BEMÆRK

Mekanisk overbelastning

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

- ▶ Kontroller produktet for beskadigelser, hver gang det tages i brug.

- ▶ Produktet må ikke anvendes, hvis der foreligger funktionsbegrænsninger.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

INFORMATION

Ved en fleksionsvinkel på > **ca. 110°** bevæger frembringeren knæledsprotesen automatisk hen mod fleksionsstopet. Denne funktion sker især, når man knæler.

- ▶ **Informér patienten.**

6.2 Rengøring

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler eller desinfektionsmidler

Funktionsindskrænkninger og skader grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler og desinfektionsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.
- ▶ Produktet må kun desinficeres med de godkendte desinfektionsmidler.
- ▶ Overhold rengørings- og plejeanvisningerne.

INFORMATION

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

Rengøring af lettere snavs

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

Rengøring af kraftig snavs

- > **Nødvendige materialer:** Rengøringsklud, isopropylalkohol 634A58, blød klud
- 1) **BEMÆRK! Vær opmærksom på materialernes kompatibilitet! Lejerne skal have smøring!**
Rengør produktet med en rengøringsklud og isopropylalkohol.
 - 2) Aftør produktet med kluden.

Rengøring med desinfektionsmidler

- > **Nødvendige materialer:** farveløst, alkoholfrit desinfektionsmiddel (vær opmærksom på materialernes kompatibilitet!), blød klud
- 1) Desinficer produktet med desinfektionsmiddel.
 - 2) Aftør produktet med kluden.
 - 3) Den resterende fugtighed lufttørres.

7 Vedligeholdelse

⚠ FORSIGTIG

Tilsidesættelse af vedligeholdelsesanvisninger

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

- ▶ Overhold følgende vedligeholdelsesanvisninger.

- ▶ **BEMÆRK! Proteseledet må ikke smøres eller indfedtes.**
- ▶ **BEMÆRK! Reparationer må kun udføres af producentens serviceafdeling.**
- ▶ I overensstemmelse med hvor ofte patienten anvender protesen, skal der aftales regelmæssige tidspunkter for vedligeholdelsen.
- ▶ Kontroller indstillingerne på proteseledet, efter at patienten har vænnet sig til protesen. Såfremt det er nødvendigt, skal proteseledets indstillinger på ny tilpasses patientens individuelle behov.
- ▶ Proteselementerne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
- ▶ Under den normale konsultation skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
- ▶ Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.
- ▶ I forbindelse med sikkerhedskontrollerne skal proteseledet kontrolleres for slid og funktion. Vær herved især opmærksom på bevægelsesmodstand, lejerne og usædvanlig støj udvikling. Fuldstændig fleksion og ekstension skal altid være garanteret. I givet fald skal der foretages efterjusteringer.
- ▶ Kontroller indstillingen af forspændingen (EBS-enhed, frembringer) for slør. Efter behov øges forspændingen.

8 Bortskaffelse

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

9 Juridiske oplysninger

9.1 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.

9.2 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.

10 Tekniske data

Identifikation	3R62=N, 3R62=1-N
Vægt [g]	840
Systemhøjde [mm]	142
Proksimal systemhøjde til opbygningens referencepunkt [mm]	-3
Distal systemhøjde til opbygningens referencepunkt [mm]	145
Knæbøjningsvinkel	155°
Tilslutning, proksimal	Pyramideadapter
Tilslutning, distal	Rørklemme (Ø 30 mm)
Maks. kropsvægt [kg]	3R62=1-N: 45 – 75 3R62=N: 75 – 125
Mobilitetsgrad	1 + 2

1 Produktbeskrivelse

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2017-03-21

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

1.1 Konstruksjon og funksjon

Protesekneleddet 3R62* er et polysentrisk proteseledd. Det kan leveres i følgende varianter:

- 3R62=N, 3R62=1-N (med proksimal justeringskjerne; i forbindelse med en godkjent skruadapter for hofteeksartikulasjon)

Den maksimale fleksjonsvinkelen til proteseleddet er **155°**.

Den elastiske bøyesikringen EBS (Ergonomically Balanced Stride) sikrer ståfasen i forbindelse med polysentrisk leddkinematikk. Ved hælkontakt fjæres fleksjonen i proteseleddet i området fra **0° til ca. 10°** av et justerbart dempelement, og ståfaseekstensjonen dempes. Ved hjelp av justeringshjulet ② tilpasses EBS til forskjellige kroppsvekter og aktivitetsgrader (se fig. 8).

I svingfasen hindrer fremførerens fjærvirkning at proteseføten svinger for langt mot posterior ved fleksjonen. Fremførerens fjærvirkning hjelper brukeren til å oppnå fullstendig ekstensjon. Fremføreren stilles inn ved hjelp av justeringshjulet ② (se fig. 10).

Svingfasen påvirkes i tillegg av en integrert friksjonsbrems som særlig forhindrer et hardt ekstensjonsanslag. Bremsvirkningen stilles inn via justeringsskruen ② (se fig. 12).

Leddoverdelen ① og leddunderdelen ② er forbundet med hverandre via begge fremre styrestag ③ og det bakre styrestaget ④ og danner en kinematisk kjede. I strukket stilling ligger momentant rotasjonssentrum ⑤ ovenfor leddet og bak belastningslinjen, og det oppnås på denne måten sikkerhet i kneet i ståfasen (se fig. 2).

Den distale delen av proteseleddet er laget som en rørklemme og griper rundt røradapteren.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

INFORMASJON

Ved produksjonen av en protese for de nedre ekstremitetene må alle brukte protesekomponenter oppfylle kravene i forhold til pasientens kroppsvekt og aktivitetsnivå.

Protesekomponentene som er listet opp nedenfor, egner seg spesielt til bruk sammen med produktet.

Betegnelse	Merking
Skrudapter (ved hofteeksartikulasjon eller hemipelvektomi)	4R156* (opptil 150 kg) 4R56* (opptil 100 kg)
Røradapter	2R49
Skumplast-overtrekk	3S107 3R27* (ved hofteeksartikulasjon)

Flere kombinasjonsmuligheter finner du i katalog 646K2* eller ved å henvende deg til produsenten.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

3R62=N



Anbefaling for mobilitetsgradene **1 og 2** (med gangevne innendørs og begrenset gangevne utendørs). Tillatt **fra 75 til 125 kg** kroppsvekt.

3R62=1-N



Anbefaling for mobilitetsgradene **1 og 2** (med gangevne innendørs og begrenset gangevne utendørs). Tillatt **fra 45 til 75 kg** kroppsvekt.

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold

Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C

Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Skadelige miljøforhold

Mekaniske vibrasjoner eller støt

Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer

Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)

2.4 Brukstid

Denne protese komponenten er testet av produsenten i henhold til ISO 10328 med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til pasienten, en brukstid på 3 til 5 år.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

⚠ FORSIKTIG Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Protese komponentene skal brukes i henhold til MOBIS-klassifiseringen (se kapittel "Bruksområde").

⚠ FORSIKTIG

Ikke-tillatt kombinasjon av protese komponenter

Fare for personskade på grunn av brudd i eller deformering av produktet

- ▶ Produktet skal bare kombineres med protese komponenter som er godkjent for dette.

- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene om de også kan kombineres med hverandre.

⚠ FORSIKTIG

Bruk ved ikke-tillatte miljøforhold

Fare for personskade grunnet skader på produktet

- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold.
- ▶ Hvis produktet er blitt brukt under ikke-tillatte miljøforhold, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. rengjøring, reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsenten eller fagverksted etc.).

⚠ FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden

Fare for skade grunnet funksjonsendring eller funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides.

⚠ FORSIKTIG

Gjenbruk på en annen bruker

Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Bruk produktet kun til én bruker.

⚠ FORSIKTIG

Gripe inn i leddmekanismeområdet

Fare for klemming av kroppsdeler (f.eks. fingre) og huden på grunn av ukontrollerte leddbevegelser

- ▶ Grip aldri inn i leddmekanismen under den daglige bruken.
- ▶ Utfør monterings- og innstillingsarbeider kun med økt oppmerksomhet.

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Fare for personskade 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 på funksjonsendringer eller -tap under bruk" i dette kapitlet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk

Funksjonsendringene kan merkes f.eks. som vanskelig gange, ufullstendig ekstensjon, sviktende svingfasestyring eller ståfasesikkerhet, støyutvikling etc.

4 Leveringsomfang

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget i angitt mengde, og kan etterbestilles som enkelt-del (■), enkelt-deler med minste bestillingsmengde (▲) eller enkelt-delssett (●):

Fig.		Pos. nr.	Mengde	Betegnelse	Merking
-	■	-	1	Bruksanvisning	647G876-1
1	-	①	1	Proteseledd	3R62*
1	■	②	1	Røradapter	2R49 (299 mm)
1	■	③	1	Innstillingsnøkkel	710H10=2X3
1	■	④	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT
1	■	⑤	1	EBS-innstillingshjelp	4G618

5 Klargjøring til bruk

5.1 Anvisninger for tilvirking av protesen

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Personeksponering på grunn av feilmonterte eller -innstilte og skadde proteselementer

- ▶ Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

⚠ FORSIKTIG

Når pasienten bruker protesen første gang

Fall grunnet manglende erfaring hos pasienten eller feil montering eller innstilling av protesen

- ▶ For pasientens sikkerhet, bruk et egnet hjelpemiddel når pasienten for første gang skal stå og gå (f.eks. gåbarre eller rekkverk).
- ▶ Ikke bruk hjelpemiddel som ikke står stødig nok (f.eks. krykker eller stokk).

For å kunne tilvirke en protese som er optimalt tilpasset pasienten, er det nødvendig å ha fagkunnskap om ortopediteknikk. Montering og innstillinger skal kun utføres av en ortopeditekniker. Montering og tilpassing utføres i grove trekk som følger:

1. Grunnoppbygging
2. Statisk oppbygging
3. Dynamisk prøving

Disse trinnene blir først utført med en testprotese for å få de beste mulige kombinasjon og posisjonering av proteselementene i forhold til hverandre. Når alle justeringer er tilpasset brukeren, blir den endelige protesen tilvirket. Til det gjentas de samme trinnene.

Under den dynamiske prøvingen må brukeren få tilstrekkelig tid til å gjøre seg kjent med protese funksjoner og lære hvordan den trygt kan brukes i hverdagen.

5.2 Merknader angående bruk av kosmetikk

⚠ FORSIKTIG

Bruk av talkum

Fare for personeksponering, skade på produktet fordi smøringen trekkes ut

- ▶ Ikke bruk talkum på produktet eller andre proteselementer.
- ▶ Bruk kun skumplast-overtrekk som er godkjent av produsenten (kapittel "Kombinasjonsmuligheter" - se side 117).
- ▶ For optimering av glideegenskapene og for eliminering av støy skal silikonsprøyen 519L5 sprøyes direkte på sliteflatene i skumkosmetikken.
- ▶ Etter at kosmetikken er gjort, gjentas den dynamiske prøvingen fordi kosmetikken påvirker protese innstillinger (f.eks. dempingen).

5.3 Grunnoppbygging

Grunnoppbygging	
+ = forskyvning fremover / - = forskyvning bakover (mot oppbyggingslinjen)	
Pos.	se fig. 6
	<p>Nødvendig utstyr: Oppbyggingsenhet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200), 50:50-målelære 743A80, hæl høydemåler 743S12</p>
	Protese foten posisjoneres i henhold til følgende verdier i oppbyggingsenheten:
①	Hæl høyde: effektiv hæl høyde (x) + 5 mm
②	a-p-posisjonering av midten til protese foten i forhold til den sagittale oppbyggingslinjen ①: +30 mm
	Utoverrotasjon fot: ca. 7
	m-l-posisjonering av midten til protese foten i forhold til den frontale oppbyggingslinjen ⑤: 0 mm medialt
③	Kontroller protese kneleddet iht. kapittelet «Kontrollere fabrikkinnstillinger» (se side 124). Plasser protese kneleddets oppbyggingsreferansepunkt ② (proksimal, anterior rotasjonsakse) i oppbyggingsenheten i samsvar med følgende verdier:
	Høyden på referansepunktet i oppbyggingsenheten: Knespalte-bakke-mål + 20 mm
	a-p-posisjonering av oppbyggingsreferansepunktet i forhold til oppbyggingslinjen: 0 mm
	m-l-posisjonering av midten på protese kneleddet i forhold til den frontale oppbyggingslinjen ⑤: 0 mm
	Utvendig rotasjon protese kneledd: ca. 5°
④	<p>INFORMASJON: Brukes den lengdejusterbare røradapteren 2R45=34 (maks. kroppsvekt 125 kg) ved oppbyggingen av testprotesen, er det lettere å bestemme den nødvendige lengden for den endelige protesen.</p> <p>Ved bruk av røradapter må man ta hensyn til kapittelet «Avkorting av røradapteren» (se side 122). Koble protese kneleddet sammen med protese foten og de utvalgte adapterne ved hjelp av de respektive bruksanvisningene og kapittelet «Montering av røradapter» (se side 122).</p>
⑤	<p>Ved hjelp av 50:50-lære 743A80 merker du av et punkt i det distale og det proksimale området på den laterale siden av protese hylsen.</p> <p>Merk av den laterale midtlinjen til protese hylsen ved hjelp av disse punktene.</p> <p>Tuber høyden merkes av som tuber-referansepunkt ④ på midtlinjen.</p> <p>Merk tydelig av det laterale hylsereferansepunktet ③ 30 mm proksimalt fra tuber-referansepunktet.</p> <p>Plasser tuber-referansepunktet ④ til protese hylsen på høyde med tuber-bakke-målet.</p>
⑥	<p>OBS! Riktig posisjon og fleksjon på protese hylsen er avgjørende for brukerens sikkerhet og protese kneleddets funksjon, og forhindrer for tidlig slitasje.</p> <p>INFORMASJON: For en ytterligere forskyvning bakover kan adapterplaten 4R118 (maks. kroppsvekt 125 kg) brukes.</p> <p>Posisjoner protese hylsen slik at det laterale hylsereferansepunktet ③ ligger på den sagittale oppbyggingslinjen ①.</p> <p>Still inn vinkelen β til hylse fleksjonen tilsvarende hoftébøyningskontrakturen (vinkel α) i samsvar med følgende angivelser:</p> <p>Er vinkelen $\alpha = 0^\circ$, er den optimale verdien for vinkelen $\beta = 3$ til 5° i forhold til oppbyggingslinjen.</p> <p>Er vinkelen $\alpha > 0^\circ$, er den optimale verdien for vinkelen $\beta = \alpha + 5$ til 10°.</p>

Grunnoppbygging	
+ = forskyvning fremover / - = forskyvning bakover (mot oppbyggingslinjen)	
Pos.	se fig. 6
7	<p>Posisjoner hylseadapteren slik at alle protesekomponenter mellom hylse og protesekneledd kan kobles riktig sammen.</p> <p>Forbind protesehylsen og protesekneleddet ved hjelp av de valgte adapterne.</p> <p>Følg bruksanvisningene for adapterne ved tilpasning og montering.</p> <p>Ved hjelp av 50:50-lære 743A80 merker du av et punkt i det distale og det proksimale området på den anteriore siden av protesehylsen.</p> <p>Ved hjelp av disse punktene merker du av den anteriore midtlinjen på protesehylsen.</p> <p>Merk tydelig av det anteriore hylsereferansepunktet ⑥ (kryssningspunkt for hylsekant og anterior midtlinje).</p> <p>Posisjoner protesehylsen slik at det anteriore hylsereferansepunktet ⑥ ligger på den frontale oppbyggingslinjen ⑤.</p> <p>Still inn hylsefleksjonens vinkel γ i samsvar med brukerens adduksjonsvinkel.</p>

Bruk 2Z11=KIT

INFORMASJON: Med beskyttelsesfolien i 2Z11=KIT kan proteseleddets sammenkoblingsområde beskyttes mot riper ved oppbyggingen på verkstedet og ved testing i prøveområdet.

- ▶ Bruk beskyttelsesfolien som vist i følgeseddelen til 2Z11=KIT.
- ▶ Fjern beskyttelsesfolien før brukeren forlater prøveområdet.

5.3.1 Kapping av røradapteren

FORSIKTIG

Feil bearbeidning av røret

Fall på grunn av skader på røret

- ▶ Ikke spenn fast røret i en skrustikke.
- ▶ Røret skal bare kappes med en rørkutter eller annet kappeutstyr.

> **Nødvendig verktøy:**

Rørkutter 719R3, gradfjerner 718R1

- 1) **FORSIKTIG! Rørets lengde må ikke underskride lengden brukeren trenger, ettersom en lengdeutligning rundt protesekneleddets innskyvingsområde ikke er tillatt.**
Avkort røret til riktig lengde ved hjelp av rørkutteren (se fig. 3).
- 2) Fjern grader fra skjærekanten inn- og utvendig med gradfjerner (se fig. 4).

5.3.2 Montering av røradapteren

FORSIKTIG

Feil montering av røret

Fare for personskade på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Skyv røret helt inn til anslaget i den respektive protesekomponenten ved montering.

FORSIKTIG

Feil montering av skrueforbindelsene

Fare for skade fordi skrueforbindelser løsner eller brykker

- ▶ Rengjør gjengene før hver montering.
- ▶ Overhold de angitte tiltrekkingmomentene.
- ▶ Legg merke til anvisningene om skruelengde og skruesikring.

Montering på proteseleddet

> Nødvendige verktøy og materialer:

Momentnøkkel 710D4, avfettingsmiddel (pass på materialkompatibilitet!)

- 1) Løsne sylinderskruen **med 2 omdreininger** (se fig. 5).
- 2) Kontaktflatene til proteseleddet og røradapteren renses med et avfettingsmiddel.
- 3) Skyv røret med en lett dreiebevegelse inn i proteseleddet til anslag (se fig. 5).
- 4) Trekk til sylinderskruen med momentnøkkelen (**10 Nm**) (se fig. 5).

Montering på protesefot

> Nødvendige verktøy og materialer:

Momentnøkkel 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Plasser justeringskjerneholderen til røradapteren på justeringskjernen til protesefoten.
- 2) **Ved endelig montering:**
Sikre justeringskjerneholderens settskruer med Loctite®.
- 3) Skru inn settskruene.
- 4) Trekk til settskruene med momentnøkkelen (**10 Nm**).
- 5) Settskruer som er skrudd for langt ut eller for dypt inn, må skiftes ut med passende settskruer (se valgtabell).
- 6) **Ved endelig montering:**
Etterstram settskruene med momentnøkkelen (**15 Nm**).

Valgtabell for settskruer	
Merking	Lengde (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.4 Statisk oppbygging

Forløp av statisk oppbygging	
+ = Forskyvning fremover / - = Forskyvning bakover (mot belastningslinjen)	
Pos.	se fig. 7
	Nødvendig utstyr: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Plasser brukeren som følger på L.A.S.A.R. Posture for å fastsette den sagittale belastningslinjen ①: <ul style="list-style-type: none">• Protесefot (med sko) på kraftmåleplate (belast tilstrekkelig: > 35 % kroppsvekt)• Andre fot (med sko) på høydeutligningsplate• Skotuppene ligger på linje med hverandre
②	Optimer den statiske oppbyggingen kun ved å endre plantarfleksjonen. Justeringen utføres kun via den anteriore og posteriore settskruen på røradapteren til protesefoten. a-p-posisjonering av oppbyggingsreferansepunktet ② (distal, anterior rotasjonsakse) til sagittal belastningslinje ①: -10 mm
	m-l-posisjonering av midten av protesefoten til frontal belastningslinje ④: 1 til 2 cm medialt
	m-l-posisjonering av midten av proteseleddet til frontal belastningslinje ④: 1 til 2 cm medialt
	m-l-posisjonering av protesehelsen: Posisjonen til fremre hoftespiss (Spina iliaca anterior superior) ③ til den frontale belastningslinjen ④: 1 til 2 cm lateralt

5.5 Dynamisk prøving

⚠ FORSIKTIG

Tilpassing av innstillingene

Fall på grunn av feil eller uvant innstilling.

- ▶ Justeringene for å tilpasse enheten til brukeren må utføres sakte.
- ▶ Forklar brukeren hvilken påvirkning tilpasningen har på bruken av protesen.

INFORMASJON

Fra fabrikkens side er innstillingene av protesekneleddet forspent etter fastsatte verdier.

- ▶ Dersom det er nødvendig å redusere forspenningen, må du passe på at forspenningen alltid er uten slark.
- ▶ Hvis forspenningen av en innstilling reduseres til et minimum, må du sikre at innstillingen er konstant uten slark (f.eks. ved å fastsette et vedlikeholdsintervall der innstillingsverdiene skal kontrolleres), fordi innstillingen kan endres når protesen brukes.

Under dynamisk prøving kontrolleres protesens oppbygging og justeringer, og den tilpasses til brukerens behov og evner slik at man oppnår optimal gange.

Gjennom intensiv opplæring må pasienten lære seg sikker bruk av protesen.

Følgende underkapittel beskriver produktets justeringsmuligheter for å tilpasse det til pasienten.

Følgende opplisting gir et overblikk over rekkefølgen for hvordan underkapitlene skal gjennomgås:

- Kontroll av fabrikkinnstillinger
- Innstilling av EBS
- Innstilling av fremfører
- Innstilling av svingfasefriksjon
- Justering av innstillingene

5.5.1 Kontroll av fabrikkinnstillinger

Funksjon	Justeringsmiddel	Fabrikkinnstilling	Betydning
EBS	Justeringshjul (se fig. 9 - ②)	Fjær med justeringshjul forspent 3 mm	Lav forspenning som utgangspunkt for tilpasning til brukeren
Fremfører	Justeringshjul (se fig. 11 - ②)	Fjær med justeringshjul forspent 1,5 mm	Lav forspenning som utgangspunkt for tilpasning til brukeren
Svingfasefriksjon	Justeringsskrue (se fig. 13 - ②)	Justeringsskrue trukket til med 2 Nm	Standard bremsevirkning som utgangspunkt for brukertilpasning

1) **FORSIKTIG! Fabrikkinnstillingene må ikke endres før den dynamiske prøvingen.**

Noter hvordan justeringsskruen ② står ved utlevering, samt alle endringer, slik at du ved behov kan gjenopprette utgangsstillingen. Til dette bruker du markeringene på justeringsskruen og plastdekselet ① (se fig. 13).

- 2) Dersom innstillingene er endret, må fabrikkinnstillingene (se tabell) gjenopprettes før den dynamiske prøvingen.

5.5.2 Innstilling av EBS

INFORMASJON

Det må forklares nøye for brukeren hvordan EBS fungerer. Ved hjelp av intensiv øving (aktiv belastning og avlastning av protesesiden mens brukeren står ved gangbarren) må brukeren prøve ut og bli kjent med hvordan EBS fungerer ved hælkontakt, hvilken innstilling som er optimal.

INFORMASJON

EBS-innstillingshjelpen klebes på siden av protesekeleddet.

EBS-innstillingshjelpen brukes til optisk kontroll av EBS-bøyningen under øvelser med brukeren. Når EBS ikke er belastet, befinner EBS-innstillingshjelpen seg omtrent parallelt med røradapterens lengdeakse. Ved belastning dreier EBS-innstillingshjelpen seg bort fra røradapterens lengdeakse.

Hvis innstillingshjelpen ikke beveger seg når brukeren setter ned hælen og EBS belastes, betyr det at forspenningen er for stor og må reduseres.

Hvis det ikke er mulig å se noen bevegelse selv med minimal forspenning, betyr det at brukeren setter ned hælen på feil måte. Man må da øve med brukeren til denne har lært å belaste EBS riktig.

Funksjon	Justeringsmiddel	Innstilling	Betydning
EBS (Kontrollert ståfasebeve- gelse mellom 0° og ca. 10°)	Justeringshjul (se fig. 8 - ②)	Skru til venstre ③	Reduserer forspenningen
		Skru til høyre ④	Øker forspenningen

> Nødvendig utstyr og verktøy:

Gåskranke, innstillingsnøkkel 710H10=2x3

► FORSIKTIG! Forklar brukeren hvordan EBS fungerer, og la ham/henne blir kjent med den i gåskranken.

Still inn EBS med innstillingsnøkkelen slik at protesekeleddet ved hælkontakt går over i ståfaseleksjon i samsvar med brukerens behov, ikke for fort og ikke for sakte.

5.5.3 Innstilling av fremfører

Funksjon	Justeringsmiddel	Innstilling	Betydning
Fremfører	Justeringshjul (se fig. 10 - ②)	Skru til venstre ③	Reduserer forspenningen
		Skru til høyre ④	Øker forspenningen

> Nødvendig verktøy:

Innstillingsnøkkel 710H10=2X3

► FORSIKTIG! Protesefoten må ikke svinge for langt.

Still inn fremføreren slik med innstillingsnøkkelen at protesefoten svinger tilstrekkelig i samsvar med brukerens behov.

5.5.4 Innstilling av svingfasefrikksjon

Funksjon	Justeringsmiddel	Innstilling	Betydning
Svingfasefrikksjon	Justeringskrue (se fig. 12 - ②)	Skru mot klokka ③	Reduserer bremsevirkningen Akselererer ekstensjonen Ekstensjonsanslaget høres bedre
		Skru med klokka ④	Øker bremsevirkningen Gjør ekstensjonen langsommere Ekstensjonsanslaget blir stillere

> **Nødvendig verktøy:**

Sekskantnøkkel (unbrakonøkkel) (4 mm)

▶ **FORSIKTIG! Protese kneleddet må også ved sakte gange nå full ekstensjon. Følg anvisningene i kapittelet „Justering av innstillingene“ (se side 126).**

Still inn ekstensjonsdempingen med sekskantnøkkelen slik at protese kneleddet ikke svinger for hardt mot ekstensjonsanslaget, og protesefoten svinger tilstrekkelig i samsvar med brukers behov.

5.5.5 Justering av innstillingene

▶ **FORSIKTIG! De forskjellige innstillingene av protese kneleddet kan ikke utføres fullstendig uavhengig av hverandre. Dersom innstillingene ikke kan tilpasses fullstendig i samsvar med brukerens komfortbehov, bør innstillingene i første rekke foretas på grunnlag av sikkerhetsaspektene.**

Tilpass innstillingene av protese kneleddet til brukeren ved hjelp av fininnstillinger og øvelser.

Dersom ekstensjonsstilling ikke nås ved ethvert skritt og enhver ganghastighet, må bremsevirkningen reduseres og/eller forspenningen av fremføreren økes.

▶ Både på den vanlige konsultasjonen og den årlige sikkerhetskontrollen skal avstemmingen av innstillingene på protesen kontrolleres.

Informér brukeren om at protesen skal kontrolleres hvis det oppstår funksjonsendringer.

5.6 Ferdigstillelse av protesen

> **Nødvendig verktøy:**

Momentnøkkel

- 1) Skru fast alle skruene på protese komponentene med angitt tiltrekkingmoment.
- 2) Sjekk at protesen fungerer som den skal.

6 Bruk

6.1 Anmerkninger om bruk

LES DETTE

Mekanisk overbelastning

Funksjonsbegrensning pga. mekanisk skade

- ▶ Kontroller produktet for skader før hver bruk.
- ▶ Produktet skal ikke brukes ved funksjonsbegrensninger.
- ▶ Sørg for egnede tiltak ved behov (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

INFORMASJON

Ved en fleksjonsvinkel på > **ca. 110°** beveger fremføreren automatisk protese kneleddet mot fleksjonsanslaget. Denne funksjonen opptrer spesielt når man kneler.

- ▶ **Informér brukeren.**

6.2 Rengjøring

⚠ FORSIKTIG

Bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

Funksjonsbegrensninger og skader grunnet bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.
- ▶ Desinfiser produktet kun med godkjente desinfeksjonsmidler.
- ▶ Følg rengjørings- og vedlikeholdsanvisningene.

INFORMASJON

- ▶ Rengjør produktet ved tilsmussing.
- ▶ Til desinfeksjon må du kun bruke desinfeksjonsmiddel som ikke angriper produktets materialer. For ytterligere informasjon kan du henvende deg til produsenten.
- ▶ Følg rengjøringsanvisningene for alle protesekomponentene.

Rengjøring ved lett tilsmussing

- 1) Rengjør produktet med en fuktig, myk klut.
- 2) Tørk av produktet med en myk klut.
- 3) Restfuktigheten lufttørkes.

Rengjøring ved sterkere tilsmussing

- > **Nødvendige materialer:** Rengjøringsklut, Isopropylalkohol 634A58, myk klut
- 1) **LES DETTE! Pass på materialkompatibilitet! Smøringen må ikke fjernes fra lagerpunkter!**
Rengjør produktet med en rengjøringsklut og isopropylalkohol.
 - 2) Tørk av produktet med en klut.

Rengjøring med desinfeksjonsmiddel

- > **Nødvendige materialer:** fargeløst, alkoholfritt desinfeksjonsmiddel (Pass på materialkompatibilitet!), myk klut
- 1) Desinfiser produktet med desinfeksjonsmiddel.
 - 2) Tørk av produktet med en klut.
 - 3) Restfuktigheten lufttørkes.

7 Vedlikehold

⚠ FORSIKTIG

Ikke-overholdelse av vedlikeholdsanvisningene

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap samt skader på produktet

- ▶ Overhold de følgende vedlikeholdsanvisningene.

- ▶ **LES DETTE! Proteseledet må ikke smøres og fettes.**
- ▶ **LES DETTE! Reparasjoner skal kun utføres av produsentens service.**
- ▶ Avtal regelmessige vedlikeholdskonsultasjoner med brukeren i samsvar med bruken.
- ▶ Etter en individuell tilvenningstid for brukeren til protesen, må du kontrollere innstillingen av proteseledet og ved behov tilpasse det på nytt til brukerens krav.
- ▶ La proteselementene inspiseres etter de 30 første dagene med bruk.
- ▶ Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
- ▶ Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.
- ▶ Kontroller proteseledet for slitasje og funksjonalitet under sikkerhetskontrollene. Vær spesielt oppmerksom på bøyningssmotstand, lagerpunkter og uvanlig støtutvikling. Fullstendig fleksjon og ekstensjon må alltid være sikret. Foreta etterjusteringer ved behov.
- ▶ Kontroller justeringen av forspenningene (EBS-enhet, fremfører) med henblikk på slark. Øk forspenningen ved behov.

8 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i brukerlandet kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene i brukerlandet for returnerings-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

9 Juridiske merknader

9.1 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.

9.2 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.

10 Tekniske data

Merking	3R62=N, 3R62=1-N
Vekt [g]	840
Systemhøyde [mm]	142
Proksimal systemhøyde til oppbyggingsreferansepunktet [mm]	-3
Distal systemhøyde til oppbyggingsreferansepunktet [mm]	145
Knebøyningsvinkel	155°
Tilkobling, proksimalt	Justeringskjerne
Tilkobling, distalt	Rørklemme (Ø 30 mm)
Maks. kroppsvekt [kg]	3R62=1-N: 45–75 3R62=N: 75–125
Mobilitetsgrad	1 + 2

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2017-03-21

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- ▶ Perekdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

1.1 Rakenne ja toiminta

Proteesin polvinivel 3R62* on polysentrinen proteesin polvinivel. Sen saatavissa olevat mallit ovat seuraavat:

- 3R62=N, 3R62=1-N (varustettu proksimaalisella pyramidiadapterilla; yhdistetty hyväksyttyyn ruuviadapteriin lonkkanivelestä amputoituja varten)

Proteesin polvinivelen maksimaalinen koukistuskulma on **155°**.

Elastinen koukistuksen varmistus EBS (Ergonomically Balanced Stride) varmistaa yhdessä polysentrisen nivelen kinematiikan kanssa tukivaiheen. Säädettävä juosivaimennuselementti saa proteesin polvinivelen fleksiossa aikaan **0° – n. 10°**:n jouston ja vaimentaa tukivaiheen ekstensiota kantaiskun aikana. EBS sovitetaan asetussäätimellä ② erillisiin ruumiinpainoihin ja aktiivisuustasoihin (katso Kuva 8).

Palautusjousen toiminta estää heilahdusvaiheessa proteesin jalkaterän heilahtamisen liian pitkälle posterioriseen suuntaan fleksion yhteydessä. Palautusjousen toiminta auttaa potilasta saavuttamaan täydellisen ekstension. Palautusjousi säädetään asetussäätimellä ② (katso Kuva 10).

Heilahdusvaiheeseen vaikuttaa lisäksi integroitu kitkajarru, joka estää ennen kaikkea kovan ekstensiovasteen. Jarrutusteho säädetään säätöruuvilla ② (katso Kuva 12).

Nivelen yläosa ① ja nivelen alaosa ② on liitetty yhteen molempien etummaisten ohjainten ③ ja takimmaisen ohjaimen ④ avulla, ja ne muodostavat kinemaattisen ketjun. Ojennetussa asennossa rotaation hetkellinen keskipiste ⑤ on nivelen yläpuolella ja rasiusviivan takapuolella, minkä ansiosta polvi on tukivaiheessa vakaa (katso Kuva 2).

Proteesin polvinivelen distaalinen osa on toteutukseltaan kiinnitysvanteen mallinen ja kiinnittää toimitukseen sisältyvän putkiadapterin.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

TIEDOT

Alaraajan proteesia valmistettaessa on kaikkien käytettyjen proteesin komponenttien täytettävä potilaan ruumiinpainoa ja aktiivisuustasoa koskevat vaatimukset.

Seuraavassa on lueteltu proteesikomponentteja, jotka sopivat erityisen hyvin yhdistettäviksi tuotteeseen.

Nimi	Koodi
Ruuviaadapteri (lonkkanivelestä amputoitujen tai hemipelvektomian kyseessä ollessa)	4R156* (korkeintaan 150 kg) 4R56* (korkeintaan 100 kg)
Putkiadapteri	2R49
Vaahtomuovipäällyste	3S107 3R27* (lonkkanivelestä amputoidut)

Muut yhdistelmämahdollisuudet löytyvät luettelosta 646K2*, tai niitä voi tiedustella valmistajalta.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

3R62=N



Suositus aktiivisuustasoja **1 ja 2** varten (sisällä liikkuja ja rajoitettu ulkona liikkuja). Sallittu **ruumiinpaino 75–125 kg**.

3R62=1-N



Suositus aktiivisuustasoja **1 ja 2** varten (sisällä liikkuja ja rajoitettu ulkona liikkuja). Sallittu **ruumiinpaino 45–75 kg**.

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet

Käyttölämpötila -10 °C...+60 °C

Sallittu suhteellinen ilmankosteus: 0 %...90 %, ei kondensoitumista

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Mekaaniset värähtelyt tai iskut

Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot


Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä

Valmistaja on testannut proteesikomponentit ISO 10328 -standardin mukaisesti 3 miljoonalla kuoritusjaksolla. Tämä vastaa potilaan aktiviteettitason mukaan 3–5 vuoden käyttöikää.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

 **HUOMIO** Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

 **HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

 **HUOMIO**

Tuotteen ylikuormitus

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Noudata proteesin osien käytössä MOBIS-luokitusta (katso luku Käyttöalue).

 **HUOMIO**

Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Loukkaantumisvaara tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- ▶ Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat sallittuja.
- ▶ Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä myös keskenään.

 **HUOMIO**

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama loukkaantumisvaara

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille.
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista, onko tuote kärsinyt vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).

 **HUOMIO**

Käyttöiän ylitys

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylitä.

 **HUOMIO**

Luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Luovuta tuote vain yhdelle potilaalle.

⚠ HUOMIO**Käsien työntäminen nivelmekanismien alueelle**

Raajojen (esim. sormet) ja ihon joutuminen puristuksiin hallitsemattoman nivelliikkeen seurauksena

- ▶ Älä työnnä käsiä nivelmekanismiin päivittäisen käytön yhteydessä.
- ▶ Suorita asennus-/kokoonpano- ja säätötyöt vain suurempaa tarkkaavaisuutta noudattaen.

⚠ HUOMIO**Tuotteen mekaaniset vauriot**

Loukkaantumisaavaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

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

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Toiminnan muutokset voivat ilmetä esim. liikkeen kankeutena, epätäydellisenä ojennuksena, heikentyneenä heilahdusvaiheena tai tukivaiheen varmuutena, äänen muodostuksena jne.

4 Toimituspaketti

Seuraavia yksittäisosia ja lisävarusteita sisältyy toimitukseen ilmoitettu kappalemäärä, ja niitä voidaan tilata jälkikäteen yksittäisosina (■), yksittäisosina, joita koskee minimi-tilausmäärä (▲), tai yksittäisosapakkauksena (●):

Kuva		Kohta nro	Määrä	Nimi	Koodi
–	■	–	1	Käyttöohje	647G876-1
1	–	①	1	Proteesin polvinivel	3R62*
1	■	②	1	Putkiadapteri	2R49 (299 mm)
1	■	③	1	Säätöavain	710H10=2X3
1	■	④	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT
1	■	⑤	1	EBS-säätöapu	4G618

5 Saattaminen käyttökuntoon**5.1 Proteesin valmistukseen liittyviä huomautuksia****⚠ HUOMIO****Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö**

Loukkaantumiset vääriin asennettujen tai säädettyjen sekä vaurioituneiden proteesikomponenttien seurauksena

- ▶ Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

⚠ HUOMIO**Proteesin käyttö ensimmäistä kertaa potilaalla**

Potilaan kaatuminen johtuen kokemuksen puutteesta tai proteesin vääränlaisesta asennuksesta tai säädöstä

- ▶ Taataksesi potilaan turvallisuuden käytä ensimmäisillä seisonta- tai kävelykerroilla sopivaa apuvälinettä (esim. kävelytelinettä ja käsikaiteita).
- ▶ Älä käytä apuvälineitä, jotka eivät ole tarpeeksi tukevia (esim. kainalosauvat tai kävelykepit).

Potilaalle parhaiten sopivan proteesin valmistaminen vaatii ortopedia- tai apuvälinetekniikan asiantuntemusta. Vain apuvälineteknikko saa suorittaa asennuksen ja säädöt.

Asennus- ja sovitusvaiheet ovat pääasiassa seuraavat:

1. Perusasennus
2. Staattinen asennus
3. Dynaaminen päällesovitus

Nämä vaiheet suoritetaan ensin testiproteesilla, jotta saataisiin selville proteesikomponenttien paras mahdollinen yhdistelmä ja sijoittaminen toisiinsa nähden. Kun kaikki asetukset ja säädöt on sovitettu potilaan tarpeisiin, valmistetaan lopullinen proteesi. Tällöin toistetaan samat vaiheet.

Dynaamisessa päällesovituksessa on potilaalle annettava tarpeeksi aikaa tutustua proteesin toimintoihin ja siten oppia, miten proteesia käytetään turvallisesti päivittäisessä elämässä.

5.2 Kosmetiikan käyttöä koskevia huomautuksia

HUOMIO

Talkin käyttö

Loukkaantumisvaara, tuotteen vaurioituminen voiteluaineen poistamisen seurauksena

- ▶ Älä käytä talkkia tuotteessa tai muissa proteesikomponenteissa.
- ▶ Käytä vain valmistajan hyväksymää vaahtomuovipäällystettä (luku "Yhdistelmämahdollisuudet" - katso sivu 129).
- ▶ Suihkuta silikonisuihketta 519L5 suoraan vaahtomuovikosmetiikan kitkapinnoille optimoidaksesi liukumisen ja poistaaksesi äänet.
- ▶ Toista kosmetiikan valmistuttua dynaaminen päällesovitus, sillä kosmetiikka vaikuttaa proteesin säätöihin (esim. vaimennuksiin).

5.3 Perusasennus

Perusasennuksen vaiheet	
+ = eteenpäinsiirto / - = taaksepäinsiirto (asennusviivaan nähden)	
Kohta	katso Kuva 6
	<p>Tarvittavat laitteet: Asennuslaite (esim. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 tai PROS.A. Assembly 743A220), 50:50 mittatulkki 743A80, kannan korkeuden mittaustilaite 743S12</p> <p>Asemoi proteesin jalkaterä asennuslaitteessa seuraavien arvojen mukaisesti:</p>
①	<p>Kannan korkeus: todellinen kannan korkeus (x) + 5 mm</p>
②	<p>Proteesin jalkaterän keskipisteen a-p-sijainti sagittaaliseen asennusviivaan nähden ①: +30 mm</p> <p>Jalkaterän ulospäin suuntautuva kiertoilike: n. 7°</p> <p>Proteesin jalkaterän keskipisteen m-l-sijainti frontaaliseen asennusviivaan nähden ⑤: 0 mm mediaalisesti</p>
③	<p>Tarkista proteesin polvinivel luvun "Tehdasasetusten tarkistus" (katso sivu 136) mukaisesti. Asemoi proteesipolvinivelen asennuksen tarkastuspiste ② (proksimaalinen, anteriorinen kiertoakseli) asennuslaitteessa seuraavien arvojen mukaisesti:</p> <p>Asennuksen tarkastuspisteen korkeus asennuslaitteessa: Polviväli-lattia-mitta + 20 mm</p> <p>Asennuksen tarkastuspisteen a-p-sijainti asennusviivaan nähden: 0 mm</p>

Perusasennuksen vaiheet	
+ = eteenpäinsiirto / - = taaksepäinsiirto (asennusviivaan nähden)	
Kohta	katso Kuva 6
③	<p>Proteesin polvinivelen keskipisteen m-l-sijainti frontaaliseen asennusviivaan nähden ⑤): 0 mm</p> <p>Proteesin polvinivelen ulospäin suuntautuva kiertoilike: n. 5°</p>
④	<p>TIEDOT: Jos testiproteesin asennuksessa käytetään pituussäädettävää putkiadapteria 2R45=34 (korkein sallittu ruumiinpaino 125 kg), voidaan tarvittava pituus määritellä helpommin lopullista proteesia varten.</p> <p>Toimitukseen sisältyvää putkiadapteria käytettäessä on otettava huomioon luku "Putkiadapterin lyhentäminen" (katso sivu 133).</p> <p>Yhdistä proteesin polvinivel proteesin jalkaterään ja valittuihin adaptereihin niiden käyttöohjeen ja luuvun "Putkiadapterin asennus" (katso sivu 134) mukaisesti.</p>
⑤	<p>Merkitse 50:50-mittatulkin 743A80 avulla proteesiholkin lateraalille puolelle yksi piste sekä distaalille että proksimaaliselle alueelle.</p> <p>Piirrä näiden pisteiden avulla proteesiholkin lateraalinen keskiviiva.</p> <p>Piirrä kyhmy korkeus kyhmy tarkistuspiisteeksi ④ keskiviivalle.</p> <p>Piirrä lateraalisen holkin referenssipiste selvästi ③ 30 mm proksimaalisesti kyhmy tarkistuspiisteeseen nähden.</p> <p>Aseta proteesiholkin kyhmy tarkistuspiiste ④ kyhmy ja lattian välisen mitan korkeudelle.</p>
⑥	<p>HUOMIO! Proteesiholkin oikea asento ja koukistus ovat ratkaisevan tärkeitä potilaan turvallisuudelle ja proteesipolvinivelen toiminnalle ja ne estävät ennenaikaisen kulumisen.</p> <p>TIEDOT: Asennon siirtämiseksi taaemmaksi voidaan käyttää adapterilevyä 4R118 (korkein sallittu ruumiinpaino 125 kg).</p> <p>Asemoi proteesiholkki siten, että lateraalinen holkin referenssipiste ③ sijaitsee sagittaalisella asennusviivalla ①.</p> <p>Säädä holkin koukistuksen kulma β lonkan koukistumaa vastaavasti (kulma α) seuraavien ohjeiden mukaisesti:</p> <p>Jos kulma on $\alpha = 0^\circ$, kulman optimaalinen arvo on $\beta = 3-5^\circ$ asennusviivaan nähden.</p> <p>Jos kulma on $\alpha > 0^\circ$, kulman optimaalinen arvo on $\beta = \alpha + 5-10^\circ$.</p>
⑦	<p>Asemoi holkkiadapteri siten, että kaikki proteesikomponentit holkin ja proteesin polvinivelen välillä voidaan yhdistää toisiinsa oikealla tavalla.</p> <p>Yhdistä proteesin holkki ja proteesin polvinivel valittujen adapterien avulla.</p> <p>Noudata sovituksessa ja asennuksessa adapterien käyttöohjeita.</p> <p>Merkitse 50:50-mittatulkin 743A80 avulla proteesiholkin anterioriselle puolelle yksi piste sekä distaalille että proksimaaliselle alueelle.</p> <p>Piirrä näiden pisteiden avulla proteesiholkin anteriorinen keskiviiva.</p> <p>Merkitse selvästi anteriorinen holkin referenssipiste ⑥ (holkin reunan ja anteriorisen keskiviivan risteyskohta).</p> <p>Asemoi proteesiholkki siten, että anteriorinen holkin referenssipiste sijaitsee ⑥ frontaalilla asennusviivalla ⑤.</p> <p>Säädä holkin koukistuksen kulma γ potilaan adduktiokulman mukaisesti.</p>

Käytä 2Z11=KIT:iä

TIEDOT: 2Z11=KIT:n suojakalvolla voidaan suojata proteesinivelen liitäntäaluetta naarmuilta verratalla kokoamisen aikana ja sovitusalueella testauksen aikana.

- ▶ Käytä suojakalvoa, kuten 2Z11=KIT:n saateasiakirjassa esitetään.
- ▶ Poista suojakalvo ennen kuin potilas poistuu sovitusalueelta.

5.3.1 Putkiadapterin lyhentäminen

⚠ HUOMIO

Putken vääranlainen työ

Putken vaurioitumisesta aiheutuva kaatuminen

- ▶ Älä kiinnitä putkea ruuvipenkkiin.
- ▶ Lyhennä putki vain putkileikkurilla tai katkaisulaitteella.

> **Tarvittavat työkalut:**

Putkileikkuri 719R3, putken purseenpoistin 718R1

- 1) **HUOMIO! Putken pituus ei saa olla alle potilaan tarvitseman pituuden, sillä pituuden tasaus proteesin polvinivelen sisääntyöntöalueella on kielletty.**
Lyhennä putki putkileikkurilla vaaditun pituiseksi (katso Kuva 3).
- 2) Poista leikkuusärmiltä purseet sisä- ja ulkopuolelta putken purseenpoistimella (katso Kuva 4).

5.3.2 Putkiadapterin asennus

⚠ HUOMIO

Putken vääränlainen asennus

Loukkaantumisvaara kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Työnnä putki asennettaessa kokonaan vasteeseen asti putkelle tarkoitettuun proteesin osaan.

⚠ HUOMIO

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Loukkaantumisvaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seurauksena

- ▶ Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
- ▶ Noudata määrättyjä vääntömomenteja.
- ▶ Huomioi ruuvien pituutta ja ruuvien varmistusta koskevat ohjeet.

Asennus proteesin polviniveleen

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**

Momenttiavain 710D4, rasvaa poistava puhdistusaine (huomioi yhteensopivuus materiaalin kanssa!)

- 1) Irrota lieriöruuvi **kiertämällä sitä 2 kertaa** (katso Kuva 5).
- 2) Puhdista proteesin polvinivelen ja putkiadapterin kosketuspinnat rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
- 3) Työnnä putki proteesin polvinivelen sisään vasteeseen asti kiertämällä sitä hieman (katso Kuva 5).
- 4) Kiristä lieriöruuvia momenttiavaimella (**10 Nm**) (katso Kuva 5).

Asennus proteesin jalkaterään

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**

Momenttiavain 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Aseta putkiadapterin naarasadapteri proteesin jalkaterän pyramidiadapterille.
- 2) **Lopullisessa asennuksessa:**
Varmista naarasadapterin kierretapit Loctite®-kierrelukitteella.
- 3) Kierrä kierretapit sisään.
- 4) Kiristä kierretapit momenttiavaimella (**10 Nm**).
- 5) Vaihda liian pitkälle esiintyöntyvät tai liian syvälle kierretyt kierretapit sopiviin kierretappeihin (katso valintataulukko).
- 6) **Lopullisessa asennuksessa:**
Kiristä kierretappeja uudelleen momenttiavaimella (**15 Nm**).

Kierretappien valintataulukko

Koodi	Pituus (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14

Kierretappien valintataulukko	
Koodi	Pituus (mm)
506G3=M8X16	16

5.4 Staattinen asennus

Staattisen asennuksen vaiheet	
+ = Eteenpäinsiirto / - = Taaksepäinsiirto (rasitusviivaan nähden)	
Kohta	katso Kuva 7
	Tarvittavat laitteet: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Aseta potilas sagittaalisen rasitusviivan määrittämiseksi ① tuotteen L.A.S.A.R. Posture päälle seuraavasti: <ul style="list-style-type: none"> • proteesin jalkaterä (kenkä jalassa) voimannittauslevylle (riittävä rasitus: > 35 % ruumiinpainosta) • toinen jalkaterä (kenkä jalassa) korkeudentasauslevylle • kenkien kärjet ovat samalla viivalla toisiinsa nähden.
②	Optimoi staattinen asennus vain muuttamalla plantaarifleksiota. Asennus tarkistetaan vain proteesin jalkaterällä olevan putkiadapterin anteriorisen ja proksimaalisen kierretapin avulla.
	Asennuksen tarkistuspisteen a-p-sijainti ② (distaalinen, anteriorinen kiertoakseli) sagittaaliseen rasitusviivaan nähden ①: -10 mm
	Proteesin jalkaterän keskipisteen m-l-sijainti frontaaliseen rasitusviivaan nähden ④: 1-2 cm mediaalisesti
	Proteesin polvinivelen keskipisteen m-l-sijainti frontaaliseen rasitusviivaan nähden ④: 1-2 cm mediaalisesti
	Proteesiholkin m-l-sijainti: Etummaisena, ylemmän suoliluun kärjen (spina iliaca anterior superior) sijainti ③ frontaaliseen rasitusviivaan nähden ④: 1-2 cm lateraalisesti

5.5 Dynaaminen päällesovitus

⚠ HUOMIO

Säätöjen sovitus

Kaatuminen väärien tai epätavallisten säätöjen seurauksena

- ▶ Sovita säädöt vain hitaasti potilaalle.
- ▶ Selitä potilaalle sovitusten vaikutukset proteesin käyttöön.

TIEDOT

Proteesin polvinivelen säädöt on esikuormitettu määrättyjen arvojen mukaisesti tehtaalla.

- ▶ Jos esikuormitusta on vähennettävä, pidä huoli siitä, että se on aina välyksetön.
- ▶ Jos jonkin säädön esikuormitus vähennetään minimiin, varmista säädön jatkuva välyksettömyys (esim. määräämällä huoltoväli säätöarvojen tarkastusta varten), sillä säätöarvot voivat muuttua proteesin käytön myötä.

Proteesin asennus ja säädöt tarkistetaan ja sovitetaan potilaan tarpeiden ja kykyjen mukaan optimaalista kävelyä varten dynaamisen päällesovituksen aikana.

Potilaan on opittava proteesin turvallinen käyttö intensiivisellä harjoituksella.

Seuraavissa alaluvuissa kuvataan tuotteen säätömahdollisuuksia sen sovitukseksi potilaalle.

Seuraava luettelo antaa yleiskuvan siitä, missä järjestyksessä alaluvut tulisi käsitellä:

- Tehdasasetusten tarkistaminen
- EBS:n säätäminen

- Palautusjousen säätäminen
- Heilahdusvaiheen kitkan säätäminen
- Säättöjen sovitus toisiinsa

5.5.1 Tehdasasetusten tarkistaminen

Toiminto	Säätöväline	Tehdasasetus	Merkitys
EBS	Asetussäädin (katso Kuva 9 - ②)	Jousen esikuormitus asetussäätimellä 3 mm	Vähäinen esikuormitus lähtöpohjana potilaalle sovitamista varten
Palautusjousi	Asetussäädin (katso Kuva 11 - ②)	Jousen esikuormitus asetussäätimellä 1,5 mm	Vähäinen esikuormitus lähtöpohjana potilaalle sovitamista varten
Heilahdusvaiheen kitka	Säätöruuvi (katso Kuva 13 - ②)	Säätöruuvi kiristetty arvoon 2 Nm	Vakiojarrutusteho lähtöpohjana potilaalle sovitamista varten

1) HUOMIO! Älä muuta tehdassäättöjä ennen dynaamista päällesovitusta.

- Merkitse muistiin säätöruuvien asento ② toimitettaessa sekä kaikki muutokset, jotta alkuperäinen asento voitaisiin tarvittaessa palauttaa ennalleen. Käytä tähän tarkoitukseen säätöruuvien ja muovikannen merkintöjä ① (katso Kuva 13).
- 2) Jos säätöjä on muutettu, palauta tehdasasetukset (katso taulukko) ennalleen ennen dynaamista päällesovitusta.

5.5.2 EBS:n säätäminen

TIEDOT

EBS-toiminto on selitettävä potilaalle yksityiskohtaisesti. Potilaan on tutustuttava EBS-toimintatapaan kantaiskun aikana harjoittelemalla intensiivisesti (proteesipuolen aktiivinen kuormitus ja kuormituksen kevennys kävelytelineissä seisten) ja kokeilemalla, mikä säätö on hänelle parhain.

TIEDOT

EBS-säätöapu liimataan proteesin polvinivelen sivuun.

EBS-säätöapua käytetään EBS:n koukistuksen silmämääräiseen tarkastukseen harjoiteltaessa yhdessä potilaan kanssa. EBS-säätöapu on suunnilleen yhdensuuntainen putkiadapterin pitkitäisakselin kanssa, kun EBS on kuormittamaton. Kuormitettuna EBS-säätöapu kääntyy putkiadapterin pitkitäisakselistasta pois päin.

Jos säätöavussa ei ole havaittavissa liikettä kantaiskun ja EBS:n kuormituksen aikana, esijännitys on liian suuri ja sitä on vähennettävä.

Ellei minkäänlaista liikettä ole havaittavissa minimaalisesta esijännityksestä huolimatta, kantaisku ei tapahdu oikein ja sitä on harjoiteltava potilaan kanssa, kunnes hän on oppinut kuormittamaan EBS:ää oikein.

Toiminto	Säätöväline	Säätö	Merkitys
EBS (Hallittu tukivaiheen liike 0° – n. 10°)	Asetussäädin (katso Kuva 8 - ②)	Kääntäminen vasemmalle ③	Vähentää esikuormitusta
		Kääntäminen oikealle ④	Lisää esikuormitusta

> Tarvittavat laitteet ja työkalut:

kävelytelineet, säätöavain 710H10=2x3

► HUOMIO! Selitä potilaalle EBS-toiminto ja perehdytä hänet siihen kävelytelineissä.

Säädä EBS säätöavaimella siten, ettei proteesin polvinivel siirry liian nopeasti eikä liian hitaasti tukivaiheen fleksioon kantaiskun aikana potilaan tarpeiden mukaisesti.

5.5.3 Palautusjousen säätäminen

Toiminto	Säätöväline	Säätö	Merkitys
Palautusjousi	Asetussäädin (katso Kuva 10 - ②)	Kääntäminen vasemmalle ③	Vähentää esikuormitusta
		Kääntäminen oikealle ④	Lisää esikuormitusta

> **Tarvittavat työkalut:**

Säätöavain 710H10=2x3

▶ **HUOMIO! Proteesin jalkaterä ei saa heilahtaa liian pitkälle.**

Säädä palautusjousi säätöavaimella siten, että proteesin jalkaterä heilahtaa riittävästi potilaan tarpeiden mukaan.

5.5.4 Heilahdusvaiheen kitkan säätäminen

Toiminto	Säätöväline	Säätö	Merkitys
Heilahdusvaiheen kitka	Säätöruuvi (katso Kuva 12 - ②)	Kääntäminen vastapäivään ③	Vähentää jarrutustehoa Nopeuttaa ekstensiota Ekstensiovaste muuttuu äänekkäämmäksi
		Kääntäminen myötäpäivään ④	Lisää jarrutustehoa Hidastaa ekstensiota Ekstensiovaste muuttuu hiljaisemmäksi

> **Tarvittavat työkalut:**

Kuusiokantaruuviavain (4 mm)

▶ **HUOMIO! Proteesin polvinivelen on koukistuttava kokonaan hitaallakin kävelynopeudella. Huomioi luvun "Säätöjen sovitus toisiinsa" ohjeet (katso sivu 137).**

Säädä ojennusvaimennus ruuviavaimella siten, ettei proteesin polvinivel heilahda liian voimakkaasti ekstensiovastetta vasten ja että proteesin jalkaterä heilahtaa riittävästi potilaan tarpeiden mukaisesti.

5.5.5 Säätöjen sovitus toisiinsa

▶ **HUOMIO! Proteesin polvinivelen eri säädöt eivät ole mahdollisia täysin toisistaan riippumatta. Jos säätöjä ei voida sovittaa täysin potilaan mukavuustarpeiden mukaisesti, säädöt on tehtävä ensisijaisesti turvallisuusnäkökantojen perusteella.**

Sovita proteesin polvinivelen säädöt potilaan tarpeisiin hienosäätöjen ja harjoitusten avulla.

Jos ojennusasetusta ei saavuteta joka askeleella eikä jokaisella kävelynopeudella, vähennä jarrutustehoa ja/tai lisää palautusjousen esikuormitusta.

▶ Tarkista proteesin säätöjen sopivuus tavallisen neuvonnan ja vuosittaisten turvatarkastusten yhteydessä.

Huomauta potilaalle siitä, että proteesi täytyy tarkistuttaa, kun toimintoihin on tehty muutoksia.

5.6 Proteesin viimeistely

> **Tarvittavat työkalut:**

Momenttiavain

- 1) Kiristä kaikki proteesikomponenttien ruuvit määrättyillä asennuksen kiristysmomenteilla.
- 2) Tarkista, että proteesi toimii moitteettomasti.

6 Käyttö

6.1 Käyttöä koskevia huomautuksia

HUOMAUTUS

Mekaaninen ylläpito

Toimintojen rajoitukset mekaanisen vaurion seurauksena

- ▶ Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos sen toiminnot ovat rajoittuneet.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

TIEDOT

Palautusjousi liikuttaa proteesin polviniveltä automaattisesti fleksiovastetta vasten koukistuskulman ollessa > n. 110°. Tämä toiminta esiintyy varsinkin polvistuttaessa.

- ▶ Informoi potilasta.

6.2 Puhdistus

⚠ HUOMIO

Väärin puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden käyttö

Toimintojen rajoitukset ja vauriot väärin puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden seurauksena

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.
- ▶ Desinfioi tuote vain sallituilla desinfiointiaineilla.
- ▶ Noudata puhdistusohjeita ja hoito-ohjeita.

TIEDOT

- ▶ Puhdista tuote, jos se on likaantunut.
- ▶ Käytä desinfiointiin vain desinfiointiaineita, jotka eivät syövytä tuotteen materiaaleja. Tarkempia tietoja voi kysyä valmistajalta.
- ▶ Noudata kaikkien proteesikomponenttien puhdistusohjeita.

Puhdistus likaantumisen ollessa vähäistä

- 1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.
- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

Puhdistus likaantumisen ollessa voimakasta

- > **Tarvittavat materiaalit:** puhdistusriepu, isopropyylialkoholi 634A58, pehmeä pyyhe
- 1) **HUOMAUTUS! Huomioi yhteensopivuus materiaalien kanssa! Laakerin kauloilta ei saa poistaa voiteluainetta!**
Puhdista tuote puhdistusrievulla ja isopropyylialkoholilla.
- 2) Kuivaa tuote pyyhkeellä.

Puhdistus desinfiointiaineilla

- > **Tarvittavat materiaalit:** väritön ja alkoholiton desinfiointiaine (huomioi yhteensopivuus materiaalien kanssa!), pehmeä pyyhe
- 1) Desinfioi tuote desinfiointiaineella.
- 2) Kuivaa tuote pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

7 Huolto

⚠ HUOMIO

Huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä tuotteen vaurioitumisen seurauksena

► Noudata seuraavia huolto-ohjeita.

- **HUOMAUTUS! Proteesin polviniveltä ei saa voidella eikä rasvata.**
- **HUOMAUTUS! Teetä korjaukset vain valmistajan huoltopalvelulla.**
- Sovi potilaan kanssa säännölliset huoltovälit käytön mukaan.
- Tarkasta potilaan yksilöllisen proteesiin totuttautumisajan jälkeen proteesin nivelen säädöt ja mukauta ne tarvittaessa uudelleen potilaan vaatimuksiin.
- Tarkasta proteesin osat ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
- Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
- Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.
- Tarkasta turvallisuustarkastusten puitteissa proteesin nivelen kulumisen ja toiminta. Tällöin on kiinnitettävä erityistä huomiota liikevastukseen, laakerin kauloihin ja epätavallisten äänien muodostumiseen. Täydellisen koukistumisen ja ojennuksen on aina oltava taattu. Suorita tarvittaessa jälkisäätöjä.
- Tarkista esikuormitusten säädön (EBS-yksikkö, palautusjousi) välyksettömyys. Lisää esikuormitusta, mikäli tarpeen.

8 Jätehuolto

Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin maakohtaisia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Huomioi kyseisen maan vastaavien viranomaisten ohjeet koskien palautus-, keräys- ja hävittämistoiimenpiteitä.

9 Oikeudelliset ohjeet

9.1 Vastuu

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

9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä 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 laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

10 Tekniset tiedot

Koodi	3R62=N, 3R62=1-N
Paino [g]	840
Järjestelmäkorkuus [mm]	142
Proksimaalinen järjestelmäkorkuus asennuksen tarkistuspiisteeseen saakka [mm]	-3
Distaalinen järjestelmäkorkuus asennuksen tarkistuspiisteeseen saakka [mm]	145

Koodi	3R62=N, 3R62=1-N
Polven koukistuskulma	155°
Proksimaalinen liitäntä	Pyramidiadapteri
Distaalinen liitäntä	Putken kiinnitin (Ø 30 mm)
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	3R62=1-N: 45–75 3R62=N: 75–125
Aktiivisuustaso	1 + 2

1 Opis produktu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2017-03-21

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

1.1 Konstrukcja i funkcja

Protezyowy przegub kolanowy 3R62* jest policentrycznym protezyowym przegubem kolanowym. Jest on dostępny w następujących rodzajach:

- 3R62=N, 3R62=1-N (z rdzeniem nastawnym w obrębie bliższym; w połączeniu z dopuszczonym adapterem śrubowym w przypadku wyluszczenia w stawie biodrowym)

Maksymalny kąt zgięcia protezyowego przegubu kolanowego wynosi **155°**.

Elastyczne zabezpieczenie zgięcia EBS (Ergonomically Balanced Stride) zabezpiecza fazę podporu w połączeniu z policentryczną kinematyką przegubu. Zgięcie protezyowego przegubu kolanowego zostaje amortyzowane podczas podparcia pięty w zakresie od **0° - ok. 10°** przez regulowany element tłumiący amortyzację, zaś wyprost fazy podparcia zostaje tłumiony. System EBS można dopasować do wagi ciała pacjenta i do różnych stopni aktywności za pomocą tarczy regulacyjnej ② (patrz ilustr. 8).

Działanie sprężyny wyrzutni w fazie wymachu zapobiega zbyt mocnemu wymachowi stopy protezyowej do tyłu podczas zgięcia. Działanie sprężyny wyrzutni pomaga pacjentowi w osiągnięciu pełnego wyprostu. Wyrzutnia jest regulowana za pomocą tarczy nastawnej ② (patrz ilustr. 10).

Zintegrowany hamulec cierny dodatkowo wpływa na fazę wymachu, wspomagając w szczególności łagodny wyprost. Działanie hamulca można ustawić za pomocą śruby nastawnej ② (patrz ilustr. 12).

Górna część przegubu ① i dolna część przegubu ② są połączone ze sobą za pomocą dwóch przewodnic przednich ③ i za pomocą przewodnicy tylnej ④, tworząc łańcuch kinematyczny. Chwilowy punkt obrotowy ⑤ znajduje się w pozycji wyprostu powyżej przegubu i z tyłu linii obciążenia, dzięki czemu zostaje osiągnięte bezpieczeństwo przegubu kolanowego w fazie podporu (patrz ilustr. 2).

Część w obrębie dalszym protezyowego przegubu kolanowego jest wykonana w postaci zacisku i spełnia rolę uchwytu dla adaptera rurowego.

1.2 Możliwości zestawień

INFORMACJA

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

Poniżej zostały wymienione komponenty protezowe, które szczególnie nadają się do zestawienia z omawianym produktem.

Nazwa	Symbol
Adapter śrubowy (w przypadku wyluszczenia w stawie biodrowym wzgl. hemipelwektomi)	4R156* (do 150 kg) 4R56* (do 100 kg)
Adapter rurowy	2R49
Pokrycie piankowe	3S107 3R27* (w przypadku wyluszczenia w stawie biodrowym)

Dodatkowe informacje odnośnie możliwości zestawień znaleźć można w katalogu 646K2* lub u producenta.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

3R62=N



Zalecany dla stopni mobilności **1 i 2** (osoba poruszająca się wewnątrz pomieszczeń i osoba o ograniczonej możliwości poruszania się na zewnątrz). Dopuszczony do wagi ciała **od 75 do 125 kg**.

3R62=1-N



Zalecany dla stopni mobilności **1 i 2** (osoba poruszająca się wewnątrz pomieszczeń i osoba o ograniczonej możliwości poruszania się na zewnątrz). Dopuszczony do wagi ciała **od 45 do 75 kg**.

2.3 Warunki otoczenia


Dozwolone warunki otoczenia
Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C
Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania
Niedozwolone warunki otoczenia
Mechaniczne wibracje lub uderzenia
Pot, mocz, woda bieżąca, woda słona, kwasy
Kurz, piasek, cząsteczki wodochłonne (np. talk)

2.4 Okres użytkowania

Omawiane komponenty protezowe zostały przetestowane według ISO 10328 pod kątem 3 milionów cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności pacjenta, odpowiada to okresowi użytkowania od 3 do 5 lat.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 **PRZESTROGA** Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

 **NOTYFIKACJA** Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Podzespoły protezy należy stosować zgodnie z klasyfikacją MOBIS (patrz rozdział „Zakres zastosowania“).

PRZESTROGA

Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ▶ Produkt można zestawić tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, które są do tego dopuszczone.
- ▶ Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania komponentów protezowych, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Niebezpieczeństwo urazu wskutek uszkodzeń produktu

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem uszkodzeń, jeśli został on stosowany w niedozwolonych warunkach otoczenia.
- ▶ W razie jednoznacznego uszkodzenia lub w przypadku budzącym wątpliwości, prosimy zaprzestać stosowania produktu.
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany serwis, itp.).

PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmian w działaniu lub utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Nie należy przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania.

PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu

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

PRZESTROGA

Dotykanie mechanizmu przegubu

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

- ▶ W trakcie codziennego użytku nie należy wkładać palców do mechanizmu przegubu.

▶ Prace montażowe i regulacyjne należy przeprowadzać ze zwiększoną uwagą.

▲ PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania

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

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Zmiany w sposobie działania mogą być wyczuwalne np. poprzez trudniejsze poruszanie się, niepełny wyprost, pogarszające się sterowanie fazą wymachu wzgl. zabezpieczenie fazy podparcia, powstawanie hałasu itp.

4 Skład zestawu

Następujące podzespoły pojedyncze i akcesoria wchodziły w skład zestawu zgodnie z podaną ilością i jako element pojedynczy (■), element pojedynczy do zamówienia w ilości minimalnej (▲) lub jako zestaw naprawczy (●) do zamówienia dodatkowego:

Ilustr.		Poz. nr	Ilość	Nazwa	Symbol
–	■	–	1	Instrukcja użytkowania	647G876-1
1	–	①	1	Protezyowy przegub kolanowy	3R62*
1	■	②	1	Adapter rurowy	2R49 (299 mm)
1	■	③	1	Klucz nastawny	710H10=2X3
1	■	④	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT
1	■	⑤	1	Przyrząd pomocniczy do ustawiania EBS	4G618

5 Przygotowanie do użytku

5.1 Wskazówki odnośnie wykonania protezy

▲ PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie

Urazy wskutek błędnego montażu lub ustawienia jak i uszkodzonych komponentów protezowych

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

▲ PRZESTROGA

Pierwsze użytkowanie protezy przez pacjenta

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

- ▶ Dla bezpieczeństwa pacjenta podczas pierwszego stania lub chodzenia prosimy stosować odpowiednie środki pomocnicze (np. obustronne poręczce, poręcz).
- ▶ Prosimy nie stosować żadnych środków pomocniczych z niewystarczającą stabilnością (np. kule lub laski).

Aby wykonać protezę optymalnie dopasowaną do pacjenta, konieczna jest wiedza fachowa odnośnie techniki ortopedycznej. Osiowanie i regulacje mogą być wykonane wyłącznie przez technika ortopedę.

Osiowanie i dopasowanie przebiegają w znaczącym stopniu w następujący sposób:

1. Osiowanie podstawowe
2. Osiowanie statyczne
3. Przymiarka dynamiczna

Kroki te wykonuje się najpierw z protezą testową, aby określić najlepiej dopasowane względem siebie zestawienie i ustawienie komponentów protezowych. W przypadku dopasowania do pacjenta wszystkich ustawień, zostaje wykonana proteza ostateczna. Przy tym procedura ta zostaje powtórzona.

W trakcie przymiarki dynamicznej należy pacjentowi dać wystarczająco dużo czasu, aby zapoznać się z działaniem protezy i w ten sposób nauczył się bezpiecznego użytkowania w codziennym życiu.

5.2 Wskazówki odnośnie stosowania kosmetyki

PRZESTROGA

Stosowanie talku

Niebezpieczeństwo urazu, uszkodzenie produktu wskutek braku smaru

- ▶ Nie należy stosować talku na produkcie lub pozostałych komponentach protezowych.
- ▶ Stosować tylko pokrycie piankowe dopuszczone przez producenta (Rozdział „Możliwości zestawień“ - patrz strona 140).
- ▶ W celu optymalizacji właściwości poślizgowych i do zlikwidowania odgłosów powierzchni tarcia w piance kosmetycznej spryskać bezpośrednio silikonowym środkiem rozdzielającym 519L5.
- ▶ Po wykonaniu kosmetyki powtórzyć przymiarkę dynamiczną, gdyż kosmetyka wpływa na ustawienia protezy (np. tłumienia).

5.3 Osiowanie podstawowe

Przebieg osiowania podstawowego	
+ = Przesunięcie do przodu / - = Przesunięcie do tyłu (w stosunku do linii osiowania)	
Poz.	patrz ilustr. 6
	Wymagane przyrządy: Urządzenie do osiowania (np. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 lub PROS.A. Assembly 743A200), miara 50:50 743A80, urządzenie pomiaru wysokości obcasa 743S12.
	Stopę protezową należy ustawić w urządzeniu do osiowania, zgodnie z poniższymi wartościami:
①	Wysokość obcasa: Efektywna wysokość obcasa (x) + 5 mm
②	Pozycja a-p środka stopy protezowej do linii osiowania w płaszczyźnie strzałkowej ①: +30 mm
	Rotacja zewnętrzna stopy: ok. 7°
	Pozycja m-l środka stopy protezowej do linii osiowania w płaszczyźnie czołowej ⑤: 0 mm środkowo
③	Protezowy przegub kolanowy należy sprawdzić zgodnie z rozdziałem „Kontrola ustawień fabrycznych“ (patrz strona 148). Należy ustawić punkt odniesienia osiowania ② (przednia oś obrotu w obrębie bliższym) protezowego przegubu kolanowego w przyrządzie do osiowania zgodnie z następującymi wartościami:
	Wysokość punktu odniesienia osiowania w przyrządzie do osiowania: Wymiar szczelina kolanowa - podłoże + 20 mm

Przebieg osiowania podstawowego	
+ = Przesunięcie do przodu / - = Przesunięcie do tyłu (w stosunku do linii osiowania)	
Poz.	patrz ilustr. 6
3	<p>Pozycja a-p punktu odniesienia osiowania do linii osiowania: 0 mm</p> <p>Pozycja m-l środka protezowego przegubu kolanowego do linii osiowania w płaszczyźnie czołowej ⑤: 0 mm</p> <p>Rotacja zewnętrzna protezowego przegubu kolanowego: ok. 5°</p>
4	<p>INFORMACJA: Jeśli podczas osiowania protezy testowej zastosowany zostanie wsuwany adapter rurowy 2R45=34 (maks. 125 kg wagi ciała), wtedy łatwiej można określić konieczną długość dla protezy ostatecznej.</p> <p>W przypadku zastosowania adaptera rurowego, należy przestrzegać zaleceń z rozdziału „Dopasowanie długości adaptera rurowego“ (patrz strona 146). Protezowy przegub kolanowy należy połączyć ze stopą protezową i wybranymi adapterami na podstawie ich instrukcji użytkowania i na podstawie rozdziału „Montaż adaptera rurowego“ (patrz strona 146).</p>
5	<p>Należy zaznaczyć na bocznej stronie leja protezowego punkt w obrębie dalszym i w obrębie bliższym za pomocą miary 50:50 743A80. Należy zaznaczyć na podstawie tych punktów boczną linię środkową leja protezowego. Należy zaznaczyć na linii środkowej wysokość guza kulszowego jako punkt odniesienia guza kulszowego ④.</p> <p>Należy wyraźnie zaznaczyć boczny punkt odniesienia leja ③ 30 mm w obrębie bliższym punktu odniesienia guza kulszowego. Punkt odniesienia guza kulszowego ④ leja protezowego należy ustawić na wysokości wymiaru guz kulszowy-podłoże.</p>
6	<p>UWAGA! Prawidłowa pozycja i zgięcie leja protezowego są decydującymi czynnikami wpływającymi na bezpieczeństwo pacjenta i na funkcjonowanie protezowego przegubu kolanowego oraz zapobiegają przedwczesnemu zużyciu.</p> <p>INFORMACJA: Do dalszego przesunięcia do tyłu można zastosować płytę adaptera 4R118 (maks. waga ciała 125 kg).</p> <p>Lej protezowy należy ustawić w ten sposób, aby boczny punkt referencyjny leja ③ leżał na linii osiowania w płaszczyźnie strzałkowej ①.</p> <p>Kąt β zgięcia leja należy ustawić odpowiednio do przykurczu zgięcia biodra (kąt α) zgodnie z następującymi wartościami: Jeśli kąt wynosi $\alpha = 0^\circ$, optymalna wartość kąta wynosi $\beta = 3$ do 5° w stosunku do linii osiowania. Jeśli kąt wynosi $\alpha > 0^\circ$, optymalna wartość kąta wynosi $\beta = \alpha + 5$ do 10°.</p>
7	<p>Adapter leja należy ustawić w ten sposób, aby wszystkie komponenty protezowe pomiędzy lejem a protezowym przegubem kolanowym mogły być prawidłowo ze sobą połączone. Lej protezowy i protezowy przegub kolanowy należy połączyć za pomocą wybranego adaptera. Należy przestrzegać zaleceń zamieszczonych w instrukcjach użytkowania adapterów, podczas dopasowywania i montażu.</p> <p>Należy zaznaczyć punkt w obrębie dalszym i w obrębie bliższym na stronie czołowej leja protezowego za pomocą miary 50:50 743A80. Na podstawie tych punktów należy zaznaczyć przednią linię środkową leja protezowego. Należy wyraźnie zaznaczyć czołowy punkt odniesienia leja ⑥ (punkt przecięcia od krawędzi leja i przedniej linii środkowej). Lej protezowy należy ustawić w ten sposób, aby przedni punkt odniesienia leja ⑥ leżał na czołowej linii osiowania ⑤. Kąt γ zgięcia leja należy ustawić odpowiednio do kąta przywodzenia pacjenta.</p>

Stosowanie 2Z11=KIT

INFORMACJA: Za pomocą folii ochronnej zestawu 2Z11=KIT obręb złącza przegubu protezowego jest chroniony przed zadrapaniami podczas osiowania w warsztacie i podczas testowania w przymierzalni.

- ▶ Folię ochronną należy stosować w sposób przedstawiony w dokumencie towarzyszącym 2Z11=KIT.
- ▶ Folię ochronną prosimy usunąć, zanim pacjent opuści przymierzalnię.

5.3.1 Skrócenie adaptera rurowego

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowa obróbka rury

Upadek wskutek uszkodzenia rury

- ▶ Nie należy montować rury w imadle.
- ▶ Rurę należy skrócić tylko za pomocą obcinaka do rur lub urządzenia do obcinania.

> **Niezbędne narzędzia:**

Obcinak do rur 719R3, gradociąg do rur 718R1

- 1) **PRZESTROGA! Długość rury nie może przekraczać długości, koniecznej dla pacjenta, gdyż wyrównanie długości w zakresie wsuwu protezowego przegubu kolanowego jest zabronione.**

Rurę należy skrócić na wymaganą długość za pomocą obcinaka do rur (patrz ilustr. 3).

- 2) Krawędź cięcia należy wyczyścić od wewnątrz i na zewnątrz za pomocą gradociągu do rur (patrz ilustr. 4).

5.3.2 Montaż adaptera rurowego

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż rury

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Podczas montażu rurę prosimy całkowicie wsunąć do oporu do przeznaczonych do tego celu podzespołów protezowych.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

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

Montaż do protezowego przegubu kolanowego

> **Niezbędne narzędzia i materiały:**

Klucz dynamometryczny 710D4, odtłuszczający środek czyszczący (zwrócić uwagę na wytrzymałość materiału!)

- 1) Śrubę z łbem walcowym należy poluzować **2 obrotami** (patrz ilustr. 5).
- 2) Prosimy wyczyścić powierzchnie kontaktowe protezowego przegubu kolanowego i adaptera rurowego za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.
- 3) Rurę należy wsunąć lekkim obrotem do oporu do protezowego przegubu kolanowego (patrz ilustr. 5).
- 4) Prosimy dokręcić śrubę z łbem walcowym za pomocą klucza dynamometrycznego (**10 Nm**) (patrz ilustr. 5).

Montaż do stopy protezowej

> **Niezbędne narzędzia i materiały:**

Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Uchwyt rdzenia nastawnego adaptera rurowego ustawić na rdzeniu nastawnym stopy protezowej.

2) Podczas montażu ostatecznego:

Kołki gwintowe uchwytu rdzenia nastawnego zabezpieczyć za pomocą Loctite®.

3) Wkręcić kołki gwintowe.

4) Kołki gwintowe dokręcić kluczem dynamometrycznym (10 Nm).

5) Wystające lub wkręczone za głęboko kołki gwintowe, należy wymienić na kołki gwintowe odpowiedniej wielkości (patrz tabela wyboru).

6) Podczas montażu ostatecznego:

Kołki gwintowe dokręcić kluczem dynamometrycznym (15 Nm).

Tabela wyboru kołków gwintowych	
Symbol	Długość (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.4 Osiowanie statyczne

Przebieg osiowania statycznego	
+ = Przesunięcie do przodu / - = Przesunięcie do tyłu (w stosunku do linii obciążenia)	
Poz.	patrz ilustr. 7
	Wymagane przyrządy: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	W celu określenia strzałkowej linii obciążenia ①, prosimy ustawić pacjenta na przyrządzie L.A.S.A.R. Posture w następujący sposób: <ul style="list-style-type: none">• Stopa protezowa (z butem) na płycie pomiarowej (prosimy wystarczająco obciążyć: > 35 % ciężaru ciała)• Druga stopa (z butem) na płycie kompensacji wysokości• Szczyty butów są ustawione w stosunku do siebie na tej samej linii.
②	Następnie prosimy zoptymalizować osiowanie statyczne, zmieniając zgięcie podeszwy. Regulacja przebiega tylko za pomocą przedniego i tylnego kołka gwintowego adaptera rurowego na stopie protezowej. Pozycja a-p punktu odniesienia osiowania ② (oś obrotu w obrębie dalszym, przednia) w stosunku do linii obciążenia w płaszczyźnie strzałkowej①: -10 mm Pozycja m-l środka stopy protezowej do linii obciążenia w płaszczyźnie czołowej ④: 1 do 2 cm środkowo Pozycja m-l środka protezowego przegubu kolanowego do czołowej linii obciążenia ④: 1 do 2 cm środkowo Pozycja m-l leja protezowego: Pozycja przedniego, górnego kołka biodrowego (Spina iliaca anterior superior) ③ w stosunku do czołowej linii obciążenia ④: 1 do 2 cm bocznie

5.5 Przymiarka dynamiczna

PRZESTROGA

Dopasowanie ustawień

Upadek wskutek nieprawidłowych lub nieprzywykłych ustawień

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

INFORMACJA

Fabryczne ustawienia protezowego przegubu kolanowego są wstępnie ustawione według ustalonych wartości.

- ▶ W przypadku konieczności zmniejszenia napięcia wstępnego, prosimy zwrócić uwagę na to, aby napięcie wstępne było wolne od luzu.
- ▶ W przypadku redukcji do minimum napięcia wstępnego dokonanego ustawienia, należy zapewnić stały luz ustawienia (np. poprzez określenie regularnych terminów kontroli ustawionych wartości), gdyż ustawione wartości mogą ulec zmianie w trakcie użytkowania protezy.

Osiowanie i ustawienia protezy prosimy sprawdzić podczas przymiarki dynamicznej i odpowiednio dopasować do wymagań i zdolności pacjenta, zapewniając optymalne chodzenie.

Poprzez intensywne szkolenie pacjent musi zapoznać się z bezpiecznym użytkowaniem protezy.

Poniższe podrozdziały opisują możliwości ustawień produktu w celu dopasowania do pacjenta.

Poniższa lista zawiera informacje odnośnie kolejności przeprowadzania prac opiasanych w podrozdziałach:

- Kontrola ustawień fabrycznych
- Ustawienie systemu EBS
- Ustawienie wyrzutni
- Regulacja tarcia fazy wymachu
- Dopasowanie regulacji

5.5.1 Kontrola ustawień fabrycznych

Funkcja	Narzędzie nastawne	Ustawienie fabryczne	Znaczenie
EBS	Tarcza nastawna (patrz ilustr. 9 - ②)	Sprężyna z tarczą nastawną napięta wstępnie na 3 mm .	Niewielkie napięcie wstępne jako baza wyjściowa do dopasowania do pacjenta
Wyrzutnia	Tarcza nastawna (patrz ilustr. 11 - ②)	Sprężyna z tarczą nastawną napięta wstępnie na 1,5 mm	Niewielkie napięcie wstępne jako baza wyjściowa do dopasowania do pacjenta
Tarcie fazy wymachu	Śruba nastawna (patrz ilustr. 13 - ②)	Śruba nastawna dokręcona momentem równym 2 Nm	Standardowa siła hamowania jako baza wyjściowa do dopasowania do pacjenta

1) **PRZESTROGA! Prosimy nie zmieniać ustawień fabrycznych przed przymiarką dynamiczną.**

Prosimy zanotować pozycję śruby nastawnej ② w stanie dostawy jak i wszystkie dane odnośnie dokonanych zmian, aby w razie konieczności zapewnić powrót do pozycji wyjściowej. W tym celu prosimy stosować oznaczenia na śrubie nastawnej i pokrywie z tworzywa sztucznego ① (patrz ilustr. 13).

2) Należy przywrócić ustawienia fabryczne (patrz tabela) przed przymiarką dynamiczną, jeśli zostały one zmienione.

5.5.2 Ustawienie systemu EBS

INFORMACJA

Pacjent musi być szczegółowo poinstruowany na temat działania systemu EBS. Pacjent musi zapoznać się ze sposobem działania systemu EBS podczas podparcia pięty poprzez intensywny trening (aktywne obciążanie i odciążanie strony zaopatrzonej w pozycji stojącej przy poręczach) i wypróbować takie ustawienie, które będzie dla niego najbardziej optymalne.

INFORMACJA

Przyrząd pomocniczy do ustawiania EBS zostaje przyklejony z boku protezowego przegubu kolanowego.

Przyrząd pomocniczy do ustawiania EBS jest stosowany podczas ćwiczeń z pacjentem w celu optycznej kontroli zgięcia EBS. Bez obciążenia EBS przyrząd pomocniczy do ustawienia EBS znajduje się mniej więcej równolegle do osi podłużnej adaptera rurowego. W przypadku obciążenia przyrząd pomocniczy do ustawienia EBS odwraca się od osi podłużnej adaptera rurowego.

Jeśli podczas podparcia pięty i obciążenia EBS przyrząd pomocniczy do ustawiania nie rozpoznaje ruchu, napięcie wstępne jest wtedy za mocne i musi zostać zmniejszone.

Jeśli pomimo minimalnego napięcia wstępnego nie zostanie rozpoznany żaden ruch, wtedy podparcie pięty jest nieprawidłowe i powinno zostać przećwiczone do momentu, w którym pacjent nauczy się poprawnie obciążać EBS.

Funkcja	Narzędzie nastawne	Ustawienie	Znaczenie
EBS (Kontrolowany ruch fazy podporu pomiędzy 0° - ok. 10°)	Tarcza nastawna (patrz ilustr. 8 - ②)	Obrót w lewo ③	Zmniejszenie napięcia wstępnego
		Obrót w prawo ④	Zwiększenie napięcia wstępnego

> Wymagane przyrządy i narzędzia:

Poręcz, klucz nastawny 710H10=2x3

▶ PRZESTROGA! Prosimy udzielić instrukcji pacjentowi odnośnie działania systemu EBS i poćwiczyć chodzenie, korzystając z poręczy.

System EBS prosimy ustawić za pomocą klucza nastawnego w ten sposób, aby protezowy przegub kolanowy podczas podparcia pięty nie przeszedł do zgięcia fazy podporu za szybko lub za wolno, zgodnie do potrzeb pacjenta.

5.5.3 Ustawienie wyrzutni

Funkcja	Narzędzie nastawne	Ustawienie	Znaczenie
Wyrzutnia	Tarcza nastawna (patrz ilustr. 10 - ②)	Obrót w lewo ③	Zmniejszenie napięcia wstępnego
		Obrót w prawo ④	Zwiększenie napięcia wstępnego

> Niezbędne narzędzia:

Klucz nastawny 710H10=2x3

▶ PRZESTROGA! Przekolebanie stopy protezowej nie może być za dalekie.

Wyrzutnię prosimy ustawić za pomocą klucza nastawnego w ten sposób, aby przekolebanie stopy protezowej było dokładnie dopasowane do potrzeb pacjenta.

5.5.4 Regulacja tarcia fazy wymachu

Funkcja	Narzędzie nastawne	Ustawienie	Znaczenie
Tarcie fazy wymachu	Śruba nastawna (patrz ilustr. 12 - ②)	Obrót w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara ③	Zmniejszyć siłę hamowania Przyspieszyć wyprost Ogranicznik wyprost staje się głośniejszy
		Obrót w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara ④	Zwiększyć siłę hamowania Wyprost zwolnić Ogranicznik wyprost pracuje ciszej

> **Niezbędne narzędzia:**

Wkrętak sześciokątny (4 mm)

- ▶ **PRZESTROGA! Protezowy przegub kolanowy musi osiągnąć pełny wyprost również podczas wolnego chodzenia. Prosimy przestrzegać wskazówek zawartych w rozdziale „Dopasowanie regulacji“ (patrz strona 150).**

Tłumienie wyprost należy ustawić za pomocą wkrętaka w ten sposób, aby protezowy przegub kolanowy nie uderzył za twardo o ogranicznik wyprost i przekolebanie stopy protezowej było dokładnie dopasowane do potrzeb pacjenta.

5.5.5 Dopasowanie regulacji

- ▶ **PRZESTROGA! Rozmaitość ustawień protezowego przegubu kolanowego nie dopuszcza całkowitej i niezależnej od siebie możliwości regulacji. Podczas regulacji należy uwzględnić w pierwszej linii aspekty bezpieczeństwa, w przypadku braku możliwości całkowitego dopasowania ustawień do potrzeb komfortu pacjenta.**

Protezowy przegub kolanowy należy dopasować do pacjenta, poprzez ustawienia precyzyjne i ćwiczenia.

Prosimy zredukować działanie hamulca i/lub zwiększyć napięcie wstępne wyrzutni, jeśli pozycja wyprost nie zostaje osiągnięta przy każdym kroku i przy każdej szybkości.

- ▶ Należy sprawdzić ustawienia protezy podczas regularnej konsultacji i rocznych kontroli bezpieczeństwa.

Należy poinformować pacjenta o konieczności przeprowadzenia kontroli protezy w przypadku zmian funkcjonowania.

5.6 Wykonanie końcowe protezy

> **Niezbędne narzędzia:**

Klucz dynamometryczny

- 1) Wszystkie śruby komponentów protezowych mocno dokręcić podanym montażowym momentem dokręcenia.
- 2) Protezę sprawdzić pod kątem prawidłowego funkcjonowania.

6 Użytkowanie

6.1 Wskazówki odnośnie użytkowania

NOTYFIKACJA

Przeciążenie mechaniczne

Ograniczenie funkcji wskutek przeciążenia mechanicznego

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

INFORMACJA

W przypadku kąta zgięcia > ok. 110° sprężyna dociskowa porusza protezowy przegub kolanowy automatycznie do ogranicznika zgięcia. Funkcja ta występuje szczególnie w przypadku kłęknięcia.

- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

6.2 Czyszczenie

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

Ograniczenia funkcji i uszkodzenia wskutek niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.
- ▶ Produkt należy dezynfekować tylko za pomocą dopuszczonych środków dezynfekujących.
- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie czyszczenia i pielęgnacji.

INFORMACJA

- ▶ W przypadku zabrudzeń produkt należy wyczyścić.
- ▶ Do dezynfekcji stosować tylko środki dezynfekcyjne, które nie działają agresywnie na materiały produktu. Bliższych informacji udzieli producent.
- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie czyszczenia wszystkich podzespołów protezy.

Czyszczenie lekkich zabrudzeń

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

Czyszczenie mocnych zabrudzeń

- > **Niezbędne materiały:** ścierka, alkohol izopropylowy 634A58, miękka ścierka
- 1) **NOTYFIKACJA! Zwrócić uwagę na wytrzymałość materiału! Łożysk nie można pozbawić środka smarnego!**
Produkt czyścić za pomocą ściereki i alkoholu izopropylowego.
- 2) Produkt wytrzeć ścierką do sucha.

Czyszczenie za pomocą środka dezynfekującego

- > **Niezbędne materiały:** bezbarwny, bezalkoholowy środek dezynfekujący (zwrócić uwagę na wytrzymałość materiału!), miękka ścierka
- 1) Produkt dezynfekować za pomocą środka dezynfekującego.
- 2) Produkt wytrzeć ścierką do sucha.
- 3) Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

7 Konserwacja

⚠ PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie wskazówek odnośnie konserwacji

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany lub utraty funkcji jak i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy przestrzegać następujących wskazówek odnośnie konserwacji.
- ▶ **NOTYFIKACJA! Protezowego przegubu kolanowego nie smarować i nie natłuszczać..**
- ▶ **NOTYFIKACJA! Napraw może dokonywać tylko serwis producenta.**
- ▶ Odpowiednio do stosowania ustalić z pacjentem regularne terminy konserwacji.
- ▶ Po indywidualnym okresie przyzwyczajania się pacjenta do protezy, sprawdzić ustawienie przegubu protezowego i w razie konieczności ponownie dopasować do wymagań pacjenta.
- ▶ Podzespoły protezy powinny być poddane przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

- ▶ W ramach kontroli bezpieczeństwa protezowy przegubu kolanowy sprawdzić pod kątem stanu zużycia i funkcjonalności. Należy zwrócić szczególną uwagę na opory ruchu, miejsca łożysk i na powstawanie nietypowych odgłosów. Musi być zawsze zapewnione całkowite zgięcie i wyprost. W razie konieczności dokonać ustawień precyzyjnych.
- ▶ Prosimy sprawdzić ustawienie napięć wstępnych (jednostki EBS, wyrzutni) pod kątem luzu. W razie konieczności napięcie wstępne należy zwiększyć.

8 Utylizacja

Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

9 Wskazówki prawne

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

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

10 Dane techniczne

Symbol	3R62=N, 3R62=1-N
Ciężar [g]	840
Wysokość systemowa [mm]	142
Wysokość systemowa w obrębie bliższym do punktu odniesienia osiowania [mm]	-3
Wysokość systemowa w obrębie dalszym do punktu odniesienia osiowania [mm]	145
Kąt zgięcia kolana	155°
Złącze, obręb bliższy	Rdzeń nastawny
Złącze, obręb dalszy	Zacisk rurowy (Ø 30 mm)
Maks. ciężar ciała [kg]	3R62=1-N: 45 – 75 3R62=N: 75 – 125
Stopień mobilności	1 + 2

1 Termékleírás

magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2017-03-21

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

► Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1.1 Felépítés és működés

A 3R62* protézis-térdízület egy policentrikus protézis-térdízület. Az alábbi változatokban áll rendelkezésre:

- 3R62=N, 3R62=1-N (testközele beállító maggal; engedélyezett csavar-adapterrel a csípőízületi amputáció ellátására)

A térdprotézis legnagyobb hajlásszöge **155°**.

Az EBS (Ergonomically Balanced Stride) elasztikus térdhajlat-biztosítás együtt a policentrikus ízületi kinematikával biztosítja az állóhelyzetet. Sarokra lépéskor a térdprotézis hajlítását **0° - kb. 10°** közti tartományban a beállítható rugós csillapítóelem fogja fel és csillapítja az állóhelyzeti kinyújtást. Az EBS a beállítókerék ② segítségével állítható be a különböző testsúlyokhoz és aktivitási fokozatokhoz (ld. 8 ábra).

A lendítő fázisban az előrelendítő rugóhatása akadályozza meg, hogy a protézisláb a kinyújtáskor túlságosan hátra lendüljön. Az előrelendítő rugóhatása támogatja a pacienst a teljes kinyújtás elérésében. Az előrelendítő a beállítókerék ② segítségével állítható be (ld. 10 ábra).

A lendítő fázist ezen kívül egy beépített súrlódó fék is befolyásolja, mely elsősorban a kemény kinyújtó ütéseket akadályozza meg. A fékhatás beállítása a beállítócsavarral ② történik (ld. 12 ábra). Az ízület felső részét ① és az ízület alsó részét ② két első összekötő ③ és egy hátsó összekötő ④ köti össze egymással kinematikus láncot képezve. Kinyújtott helyzetben a pillanatnyi forgáspont ⑤ az ízület fölött és a terhelésvonal mögött van, ez biztosítja a térdet az álló helyzetben (ld. 2 ábra).

A térdprotézis testtől távoli része szorítóbilincsként van kialakítva, ez rögzíti a csőadapert.

1.2 Kombinációs lehetőségek

TÁJÉKOZTATÁS

Alsóvégtag-protézis készítése során minden felhasznált protézisalkatrésznek teljesítenie kell a páciens testsúlyából és aktivitásfokából adódó követelményeket.

Az alábbiakban olyan protézisalkatrészeket sorolunk fel, amelyek különlegesen alkalmasak a termékkel való kombinálásra.

Megnevezés	Megjelölés
Csavaradapter (csípőízület amputáció, ill. a medence részleges és a végtag eltávolítása esetén)	4R156* (150 kg-ig) 4R56* (100 kg-ig)
Csőadapter	2R49
Habszivacs-bevonat	3S107 3R27* (csípőízület amputálásnál)

A kiegészítő kombinációs lehetőségek a 646K2* jelű katalógusban található, vagy lekérdezhetők a gyártótól.

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

3R62=N



Az **1-es és 2-es** mobilitási fokozathoz ajánlott (beltéri járás és korlátozott kültéri járás). A megengedett testsúly **75 -től 125 kg-ig**.

3R62=1-N



Az **1-es és 2-es** mobilitási fokozathoz ajánlott (beltéri járás és korlátozott kültéri járás). A megengedett testsúly **45 -től 75 kg-ig**.

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek

Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 C°-tól +60°C-ig

Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 90 %-ig,

Meg nem engedett környezeti feltételek

Mechanikus rezgések vagy ütések

Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, savak

Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

2.4 A használat időtartama

Ezt a protézisalkatrészt az ISO 10328 előírásai szerint a gyártó 3 millió terhelési ciklusra bevizsgálta. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében 3-5 éves használatnak felel meg.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

VIGYÁZAT

Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

ÉRTESÍTÉS

Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

VIGYÁZAT

A termék túlterhelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ A protézisalkatrészeket a MOBIS osztályozásának megfelelően kell alkalmazni (lásd "Alkalmazási terület" c. fejezet).

VIGYÁZAT

Protézis alkatrészek nem megengedett kombinációja

Sérülésveszély a termék törése vagy deformálódása miatt

- ▶ A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek az adott célra engedélyezettek.

- ▶ A protézis alkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell azok egymással történő kombinálhatóságát.

⚠ VIGYÁZAT

Használat nem megengedett környezeti feltételek között

Sérülésveszély a termék megrongálódása miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek.
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, az épségét ellenőrizni kell.
- ▶ Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

⚠ VIGYÁZAT

A használati idő túllépése

Sérülésveszély a termékműködés megváltozása vagy elvesztése és a megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodni kell arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépje túl.

⚠ VIGYÁZAT

Ismételt használatba adás egy másik paciensnek

Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ▶ A terméket csak egy paciens általi használatra terveztük.

⚠ VIGYÁZAT

Benyúlás az ízületi mechanizmus területére

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

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

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd "A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során" c. fejezetet).
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

Ilyen érezhető funkcióváltozás lehet pl., hogy az ízület nehezebben jár, nem teljes az extenzió, gyengül a lengésfázis vezérlése ill. az állásfázis biztonsága, zajok észlelhetők stb.

4 A szállítmány tartalma

Az alábbi alkatrészek és tartozékok a megadott mennyiségnek megfelelően a szállítási terjedelemben található, és utánrendelhetők alkatrészként (■), a legkisebb megrendelési mennyiségben megrendelhetők alkatrészként (▲) vagy alkatrészcsomagként (●):

Ábra		Tétel- szám	Mennyi- ség	Megnevezés	Megjelölés
–	■	–	1	Használati utasítás	647G876-1
1	–	①	1	Protézis térdízület	3R62*
1	■	②	1	Csőadapter	2R49 (299 mm)
1	■	③	1	Beállítókulcs	710H10=2X3
1	■	④	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT
1	■	⑤	1	EBS beállító segéd	4G618

5 Használatba vétel

5.1 Tudnivalók a protézis elkészítéséhez

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

Hibásan beszerelt vagy beállított, valamint megrongálódott protézisalkatrészek sérüléseket okozhatnak.

- ▶ Figyelembe kell venni a felépítési és beállítási utasításokat.

⚠ VIGYÁZAT

Amikor a páciens első ízben használja a protézist

Ha a páciensnek még nincs elég tapasztalata, vagy a protézis rosszul van felépítve, illetve beállítva, a páciens eleshet.

- ▶ Amikor a páciens először áll és megy vele, biztonsága érdekében alkalmas segédeszközt (pl. járókeretet, korlátot) kell használni.
- ▶ Nem eléggé stabil segédeszközt (pl. mankót vagy járóbotot) nem szabad használni.

Ortopédtechnikai szakismeretekre van szükség a páciens számára optimálisan felépített protézis elkészítéséhez. A felépítés és a beállítás mindig és kizárólag ortopédiai műszerész feladata.

A felépítés és az adaptálás lényegében az alábbi lépésekből áll:

1. Alapfelépítés
2. Statikai felépítés
3. Dinamikus próba

Ezeket a lépéseket először próbaprotézissel végezzük, mert így lehet a protézisalkatrészek lehető legjobb kombinációját és pozícióját meghatározni egymáshoz képest. Miután meghatároztuk az összes beállítást a páciens számára, elkészülhet a végleges protézis. Ennek során ugyanezeket a lépéseket ismételjük.

A dinamikus próba során biztosítsunk a páciensnek elegendő időt, hogy megismerkedjék a protézis funkciójával és ezáltal megtanulhassa, hogyan kell biztonságosan használni a mindennapi életben.

5.2 Tudnivalók a kozmetika használatáról

⚠ VIGYÁZAT

Talkum használata

Sérülésveszély, a termék károsodása a kenőanyag hiánya miatt

- ▶ A terméken vagy egyéb protézis alkatrészekben ne használjon talkumot.

- ▶ Kizárólag a gyártó által engedélyezett habszivacs-kozmetikát szabad használni ("Kombinációs lehetőségek" c. fejezet -ld. 153 old.).
- ▶ A csúszási tulajdonságok optimalizálására és a zajok elhárítása céljából 519L5 szilikonspray-t kell használni közvetlenül a habszivacs kozmetika dörzsölődő felületeire fújva.

- A kozmetika elkészítése után ismételjük meg a dinamikus próbát, ugyanis a kozmetika befolyásolja a protézis beállításait (pl. a csillapítás-értékeket).

5.3 Alapfelépítés

Az alapfelépítés menete	
+ = előre áthelyezés / - = hátra áthelyezés (a felépítő vonalhoz képest)	
Tétel	ld. 6 ábra
	<p>Szükséges eszközök: Felépítő készülék (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 vagy PRO.S.A. Assembly 743A200), 50:50-es idomszer 743A80, sarokmagasság mérőkészülék 743S12</p> <p>Helyezze el a protézislábat az alábbi értékek szerint a felépítő készülékben:</p>
①	<p>Sarokmagasság: Tényleges sarokmagasság (x) + 5 mm</p>
②	<p>A protézisláb közepének a-p elhelyezése a test hosszirányú [szagittális] felépítő vonalához képest ①: +30 mm</p> <p>A láb kifordulása: kb. 7°</p> <p>A protézisláb közepének m-l elhelyezése a test mellső, hosszirányú [frontális] felépítő vonalához képest ⑤: 0 mm közepén</p>
③	<p>Ellenőrizze a protézis-térdízületet "A gyári beállítások vizsgálata" (ld. 160 old.) c. fejezet szerint. A térdprotézis felépítési vonatkoztatási pontját ② (testközeli, mellső forgástengely) az alábbi értékeknek megfelelően kell elhelyezni a felépítő készülékben:</p> <p>A felépítési vonatkoztatási pont magassága a felépítő készülékben: Térdhajlat-talaj távolság + 20 mm</p> <p>Az a-p felépítési vonatkoztatási pont elhelyezése a felépítő vonalhoz képest: 0 mm</p> <p>Az m-l protézis térdízület közepének elhelyezése a frontális felépítő vonalhoz képest ⑤: 0 mm</p> <p>Protézis térdízület elfordítása kifelé: kb. 5°</p>
④	<p>TÁJÉKOZTATÓ: Ha a próbaprotézis felépítése során 2R45=34 cikkszámú állítható hosszúságú csőadaptert (legnagyobb testsúly 125 kg) használ, a végleges protézishez szükséges hosszúság könnyebben meghatározható.</p> <p>A csőadapter használatakor vegye figyelembe "A csőadapter hosszának beigazítása" c. fejezetben írottakat (ld. 158 old.).</p> <p>Kösse össze a protézis térdízületet a protézislábbal és a kiválasztott adapterekkel használati utasításuknak megfelelően és a "Csőadapter szerelése" c. fejezetben (ld. 158 old.) foglaltak szerint.</p>
⑤	<p>Jelöljön meg a 743A80 cikkszámú, 50:50-es idomszer segítségével a protézistok a test középvonalától távolra eső oldalán egy-egy pontot a testtől távoli és a testközeli tartományban.</p> <p>A megjelölt pontok alapján jelölje be a protézistok középvonalát.</p> <p>Jelölje be a középvonalon ④ a csőfoglatat magasságát a csőfoglatat vonatkoztatási pontjaként.</p> <p>Jól láthatóan jelölje be a tok oldalsó, testtől távoli vonatkozási pontját megközelítőleg ③ 30 mm-re a csőfoglatat vonatkoztatási pontjától.</p> <p>Helyezze a protézistok csőfoglatat vonatkoztatási pontját ④ a csőfoglatat-talaj távolság magasságába.</p>
⑥	<p>ÓVATOSAN! A protézistok helyes elhelyezése és behajlítása döntő a páciens biztonsága és a protézis-térdízület működése szempontjából, és megelőzi az idő előtti elhasználódást.</p> <p>TÁJÉKOZTATÓ: Ha jobban hátra kell helyezni, használható a 4R118 adapterlemez (legnagyobb testsúly 125 kg).</p> <p>A protézistokot úgy kell elhelyezni, hogy a tok testtől távoli vonatkozási pontja ③ a test hátsó oldala felé mutató felépítő vonalra ① essen.</p>

Az alapfelépítés menete	
+ = előre áthelyezés / - = hátra áthelyezés (a felépítő vonalhoz képest)	
Tétel	Id. 6 ábra
	<p>A tok behajlítás β szögét a csípőhajlító összehúzódásnak (α szög) megfelelően az alábbi adatok szerint kell beállítani:</p> <p>Ha a szög $\alpha = 0^\circ$, az optimális szögállás mértéke $\beta = 3 - 5^\circ$ a felépítő vonalhoz viszonyítva.</p> <p>Ha a szög $\alpha > 0^\circ$, az optimális szögállás mértéke $\beta = \alpha + 5^\circ - 10^\circ$-ig.</p>
7	<p>Úgy helyezze el a beöntött horgonyt vagy a tokadapert, hogy a tok és a protézis-térdízület között lévő valamennyi protézis alkatrész egymással jól összeköthető legyen.</p> <p>Kösse össze a protézistokot és a protézis térdízületet a kiválasztott adapter segítségével.</p> <p>Beállításkor és szerelés közben vegye figyelembe az adapter használati utasítását.</p> <p>A 743A80 cikkszámú 50:50-es idomszer segítségével jelöljön meg egy-egy pontot a testtől távolí és a testközeli tartományban a protézistok mellső oldalán.</p> <p>Az adott pontok alapján jelölje meg a protézistok elülső középvonalát.</p> <p>Jól láthatóan jelölje meg a tok mellső vonatkoztatási pontját ⑥ (a tok peremének és az elülső középvonalának metszéspontja).</p> <p>Úgy helyezze el a protézistokot, hogy a tok elülső vonatkoztatási pontja ⑥ a frontális felépítővonalra ⑤ essen.</p> <p>A tok kinyújtási γ szögét a páciens megközelítési szögének megfelelően állítsa be.</p>

Használja: 2Z11=KIT

TÁJÉKOZTATÓ: A 2Z11=KIT védőfóliájával tudja megvédeni a protézis ízületét a karcolásoktól a műhelyben a felépítés közben, és a felpróbálásnál és próbázásánál.

- ▶ A védőfóliát a 2Z11=KIT kísérő dokumentuma mutatja be.
- ▶ Mielőtt a páciens elhagyja a felpróbálás területét, távolítsa el a védőfóliát.

5.3.1 A csőadapter megrövidítése

VIGYÁZAT

A cső hibás megmunkálása

A cső megrongálódása okozta és

- ▶ A csövet ne fogja be satuba.
- ▶ A csövet csak csővágóval vagy rövidítővel szabad rövidebbre vágni.

> Szükséges szerszámok:

719R3 csővágó, 718R1 csősorjázó

- 1) **VIGYÁZAT! A cső hossza nem lehet kisebb a páciens számára szükséges hosszúságánál, mivel a protézis-térdízület betolási mélységét hossz-kiegyenlítésre használni tilos.**

Vágja a csövet a csővágóval a megadott hosszúságra (ld. 3 ábra).

- 2) A vágásélet csősorjázóval sorjázza le kívül is, belül is (ld. 4 ábra).

5.3.2 A csőadapter szerelése

VIGYÁZAT

A cső hibás szerelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ Szerelés közben a csövet mindig az erre a célra szolgáló protézis-komponensbe kell teljesen betolni, ütközésig.

VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

- ▶ A menetet minden szerelés előtt meg kell tisztítani.

- ▶ Be kell tartani az előírt szerelési meghúzó nyomatékokat.
- ▶ Tartsa be a csavarok hosszára és a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokat.

A protézis-térdízület szerelése

> Szükséges szerszámok és anyagok:

710D4 nyomatékkulcs, zsirtalanító tisztító (Ügyeljen az anyag-összeférhetőségre!)

- 1) A hengeresfejű csavart lazítsa meg **2 fordulattal** (ld. 5 ábra).
- 2) A protézis-térdízület és a csőadapter érintkező felületeit zsirtalanító szerrel meg kell tisztítani.
- 3) A csövet kis forgatással ütközésig be kell tolni a protézis-térdízületbe (ld. 5 ábra).
- 4) A hengeresfejű csavart nyomatékkulccsal (**10 Nm**) kell meghúzni (ld. 5 ábra).

A protézisláb szerelése

> Szükséges szerszám és anyagok:

Nyomatékkulcs 710D4, Loctite® 636K13

- 1) A csőadapter szabályozómag-befogóját a protézisláb szabályozómagján kell pozícionálni.
- 2) **Végszereléskor:**
A szabályozómag-befogó menetescsapjait biztosítsuk Loctite®-tal.
- 3) A menetescsapokat csavarjuk be.
- 4) A menetescsapokat nyomatékkulcs segítségével (**10 Nm**) kell meghúzni.
- 5) A túlságosan kilógó vagy túlságosan mélyre becsavart menetes csapokat megfelelően illeszkedőkre kell cserélni (ld. táblázat).
- 6) **Végszereléskor:**
A menetescsapokat nyomatékkulcs segítségével (**15 Nm**) kell utánahúzni.

Táblázat a menetescsapok kiválasztásához

Cikkszám	Hosszúság (mm)
506G3=M8x12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.4 Statikai felépítés

A statikai felépítés folyamata

+ = előre helyezés / - = hátra helyezés (a terhelésvonalhoz képest)

Tétel	ld. 7 ábra
	Szükséges eszközök: 743L100 L.A.S.A.R. Posture
①	A a test hossz tengelyébe eső terhelésvonal ① meghatározásához a paciens az alábbiaknak megfelelően foglaljon el pozíciót a L:A:S:A:R: Posture készüléken: <ul style="list-style-type: none"> • A protézisláb (cipővel együtt) legyen az erőmérő lapon (elegendő terhelésre van szükség, amely a testsúly >35%-ának feleljen meg). • A másik láb (cipővel együtt) legyen a magasságkiegyenlítő lapon • A cipők orrai legyenek egymáshoz képest egy vonalban.
②	A statikai felépítés kizárólag a talpoldai behajlítás változtatásával optimalizálható. A beállítás csak a protézisláb csőadapterének test előtti és test mögötti menetes csapjainak segítségével lehetséges. <p>Az a-p felépítési vonatkoztatási pont ② (a testközéptől távoli, test előtti forgástengely) elhelyezése a testsíkba eső terhelésvonalhoz képest ①:</p> <p>-10 mm</p> <p>Az m-l protézisláb közepének elhelyezése a frontális terhelésvonalhoz képest ④: középen, 1-2 cm</p> <p>Az m-l protézis-térdízület közepének elhelyezése a mellső terhelésvonalhoz képest ④: középen, 1-2 cm</p>

A statikai felépítés folyamata

+ = előre helyezés / - = hátra helyezés (a terhelésvonalhoz képest)

Tétel	ld. 7 ábra
②	Protézistok m-l elhelyezése: Az első felső csípőtővisek elhelyezése ③ a mellső terhelésvonalhoz képest ④: oldalt, 1-2 cm

5.5 Dinamikus próba

⚠ VIGYÁZAT

Beállítások adaptálása

Hibás vagy szokatlan beállítások okozta esés

- ▶ A beállításokat csak lassan adaptáljuk a pácienshez.
- ▶ A páciensnek el kell magyarázni, hogy az adaptálás kihat a protézis használatára.

TÁJÉKOZTATÁS

A térdprotézis beállításai gyárilag a megadott értékekre vannak előfeszítve.

- ▶ Ha az előfeszítés csökkentése szükséges, ügyeljen arra, hogy az előfeszítés mindig játékmentes legyen.
- ▶ Ha valamelyik beállítás előfeszítését minimálisra csökkenti, akkor biztosítani kell a beállítás állandó játékmentességét (pl. karbantartási időköz meghatározásával, amely során a beállítási értékek ellenőrzésére sor kerül), mivel a protézis használata során a beállított értékek módosulhatnak.

A dinamikus próba során át kell vizsgálni a protézis egész felépítését és beállításait, továbbá a páciens szükségleteinek és képességeinek megfelelő adaptálását, hogy biztosítsa az optimális járást.

A páciensnek intenzív oktatás keretei között kell elsajátítania a protézis biztonságos használatát.

A következő fejezetek ismertetik, milyen beállítási lehetőségek vannak arra, hogy a terméket a páciens adottságai szerint adaptáljuk.

Az alábbi lista áttekintést ad arról, milyen sorrendben kell feldolgozni az alfejezeteket:

- A gyári beállítások vizsgálata
- Az EBS beállítása
- Az előrelendítő beállítása
- A lengésfázis-súrlódás beállítása
- A beállítások behangolása

5.5.1 A gyári beállítások vizsgálata

Működése	Beállító eszközök	Gyári beállítás	Jelentése
EBS	Beállítókerék (ld. 9 ábra - ②)	A rugó a beállítókerékkel 3 mm -rel előfeszítve	Csekély mértékű előfeszítés, mely kiindulási alapot képez a pácienshez való hozzáigazításhoz
Előrelendítő	Beállítókerék (ld. 11 ábra - ②)	A rugó a beállítókerékkel 1,5 mm -rel előfeszítve	Csekély mértékű előfeszítés, mely kiindulási alapot képez a pácienshez való hozzáigazításhoz
Lengésfázis-súrlódás	Beállítócsavar (ld. 13 ábra - ②)	A beállítócsavar 2 Nm -rel meghúzva	Szabványos fékhatás, kiindulási alap a pácienshez való hozzáigazításhoz

- VIGYÁZAT! A gyári beállításokat a dinamikus felpróbálás előtt nem szabad elállítani.**
Jegyezze fel a beállítócsavar ② állását a kiszállítási állapotban, valamint az összes változást, hogy szükség esetén vissza tudja állítani a kiindulási állapotot. Használja ehhez a beállítócsavarok és a műanyag burkolaton levő jelöléseket ① (ld. 13 ábra).
- Ha a beállítások elállítottak, akkor a dinamikus felpróbálás előtt állítsa vissza a gyári beállításokat (lásd a táblázatot).

5.5.2 Az EBS beállítása

TÁJÉKOZTATÁS

Az EBS működéséről a paciensnek részletes tájékoztatást kell nyújtani. A paciensnek intenzív gyakorlás keretében (a protézis oldal aktív terhelése és tehermentesítése járókorlátra támaszkodva) sarokra lépve meg kell ismernie az EBS működését, és ki kell próbálnia, hogy melyik beállítás az optimális a számára.

TÁJÉKOZTATÁS

Az EBS beállítósegédet a protézis térdízület oldalára ragasztjuk.

Az EBS beállítósegédet a paciens a -al végzett gyakorlatai során EBS behajlításának optikai ellenőrzésére használjuk. Az EBS terhelése nélkül az EBS beállítósegéd körülbelül párhuzamosan áll a csőadapter hossz tengelyével. A megterhelésnél az EBS beállítósegéd elfordul a csőadapter hossz tengelyétől.

Ha a sarokra lépésnél és az EBS terhelésekor a beállítósegéd nem mutat mozgást, akkor túl nagy az előfeszítés és azt csökkenteni kell.

Ha a legkisebb előfeszítésnél nem észlelhető mozgás, a sarokra lépés helytelen és a pacienssel az EBS helyes megterhelését addig kell gyakorolni, amíg megtanulja.

Működés	Beállító eszközök	Beállítás	Jelentés
EBS (Ellenőrzött állófázis-mozgás 0° – kb. 10° között)	Beállítókerék (ld. 8 ábra - ②)	Forgatás balra ③	Előfeszítést csökkenteni
		Forgatás jobbra ④	Előfeszítést növelni

> Szükséges eszközök és szerszámok:

Járókorlátok, beállító kulcsok 710H10=2x3

► **VIGYÁZAT! Magyarozza el a paciensnek az EBS működését, és járókorlát segítségével ismertesse meg vele annak használatát.**

Az EBS-t a beállítókulccsal úgy állítsa be, hogy a térdprotézis a sarokra lépve a paciens igényeinek megfelelően ne túl gyorsan és ne túl lassan álljon az állófázisos hajlításba.

5.5.3 Az előrelendítő beállítása

Működés	Beállító eszközök	Beállítás	Jelentés
Előrelendítő	Beállítókerék (ld. 10 ábra - ②)	Forgatás balra ③	Előfeszítést csökkenteni
		Forgatás jobbra ④	Előfeszítést növelni

> Szükséges szerszámok:

Beállító kulcs 710H10=2x3

► **VIGYÁZAT! A protézisláb nem lendülhet át túlzott mértékben.**

Az előrelendítőt a beállító kulcs segítségével úgy kell beszabályozni, hogy a protézisláb a paciens szükségleteinek megfelelő mértékben lendüljön át.

5.5.4 A lengésfázis-súrlódás beállítása

Működés	Beállító eszközök	Beállítás	Jelentés
Lengésfázis-súrlódás	Beállítócsavar (ld. 12 ábra - ②)	Forgatás az óramutató járásával szemben ③	Fékhatast csökkenteni A kinyújtást gyorsítani A kinyújtás ütköző hangosabbá válik
		Forgatás az óramutató járásával egyező irányban ④	Fékhatast növelni A kinyújtást lassítani A kinyújtó ütköző halkabbá válik

> Szükséges szerszámok:

Hatlapú [ímbusz] csavarhúzó (4 mm)

▶ **ÓVATOSAN! A térdprotézisnek lassú járássebesség mellett is el kell érnie a teljes kinyújtást. Vegye figyelembe az „A beállítások behangolása” fejezetben található útmutatást (ld. 162 old.).**

A kinyújtó csillapítást a csavarhúzó segítségével úgy kell beállítani, hogy a térdprotézis ne lendüljön túl keményen a kinyújtó ütközőnek és hogy a protézisláb a pácienst szükségleteinek megfelelő mértékben lendüljön át.

5.5.5 A beállítások behangolása

▶ **VIGYÁZAT! A térdprotézis különböző beállításai egymástól nem teljesen függetlenül állíthatók be. Ha a beállítások nem igazíthatók teljes mértékben a pácienst komfortigényeihez, akkor a beállításokat elsősorban a biztonsági szempontokat figyelembe véve kell elvégezni.**

A térdprotézis beállításait finomhangolással és a páciensttel végzett gyakorlással állítjuk be.

Ha a kinyújtott állás nem érhető el minden lépésnél és minden járássebességnél, akkor a fékhatast csökkentése és/vagy az előrelendítő előfeszítésének növelése szükséges.

▶ A normál konzultáció keretében és az éves biztonsági ellenőrzések során ellenőrizze a protézis hozzáigazítását és beállításait.

Tájékoztassa a pácienst, hogy a protézist a működésének megváltozása esetén ellenőriztesse.

5.6 A protézis készre szerelése

> Szükséges szerszámok:

Nyomatékkulcs

- 1) A protézisalkatrészek összes csavarját a megadott szerelési nyomatékkal erősen húzzuk meg.
- 2) Vizsgáljuk meg, hibátlanul működik-e a protézis.

6 Használat

6.1 Tudnivalók a használatról

ÉRTESÍTÉS

Mechanikus túlterhelés

Funkcióromlás mechanikus rongálódás miatt

- ▶ A termék épségét minden használat előtt vizsgálja meg.
- ▶ A funkció romlásakor a termék nem használható.
- ▶ Szükség esetén hozza meg a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

TÁJÉKOZTATÁS

Kb. 110°-nál nagyobb hajlítási szögnél az előrelendítő automatikusan mozgatja a térdprotézist a behajlítási ütköző irányába. Ez a funkció különösképp térdeléskor segít.

▶ **Tájékoztassa a páciensét.**

6.2 Tisztítás

VIGYÁZAT

Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata

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

- ▶ A terméket csak az engedélyezett tisztítószerrel szabad tisztítani.
- ▶ A terméket csak az engedélyezett fertőtlenítőszerrel szabad fertőtleníteni.
- ▶ Be kell tartani a tisztítási és ápolási utasításokat.

TÁJÉKOZTATÁS

- ▶ A termék tisztítása szennyeződés esetén.
- ▶ Fertőtlenítéshez csakis olyan anyagokat szabad használni, melyek a termék anyagát nem támadják meg. Közelebbi információkkal szolgál a gyártó.
- ▶ Be kell tartani az összes protézisalkatrészre vonatkozó tisztítási és ápolási utasításokat.

Tisztítás kisebb szennyezésnél

- 1) Puha nedves ruhával át kell törölni a terméket.
- 2) A terméket puha ruhával törölgessük szárazra.
- 3) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell leszáritani.

Tisztítás nagyobb szennyezésnél

> **Szükséges anyagok:** 634A58 izopropil-alkoholos tisztítókendő, puha ruha

- 1) **ÉRTEŚÍTÉS! Űgyelni kell az anyagtűrésre! A csapágyakból nem szívhatja ki a kenőanyagot!**

A terméket tisztítókendővel és izopropil-alkohollal kell tisztítani.

- 2) A terméket ruhával törölgessük szárazra.

Fertőtlenítőszeres tisztítás

> **Szükséges anyagok:** színtelen, alkoholmentes fertőtlenítőszer (az anyagtűrésre űgyelni kell!), puha ruha

- 1) A terméket a fertőtlenítőszerrel fertőtlenítsük.
- 2) A terméket ruhával törölgessük szárazra.
- 3) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell leszáritani.

7 Karbantartás

VIGYÁZAT

A gondozási tanácsok be nem tartása

Sérülésveszély a termék működésének megváltozása vagy elvesztése miatt

- ▶ Tartsa be a következő gondozási tanácsokat.

▶ **ÉRTEŚÍTÉS! A protézistérdízületet tilos kenni és zsírozni..**

▶ **ÉRTEŚÍTÉS! Javításokat csak a gyártó szervize végezhet.**

▶ A használatnak megfelelően a pácienssel meg kell állapodni a rendszeres karbantartások időpontjában.

▶ Miután a páciens egyedileg hozzászokik a protézishez, a protézis-térdízület beállításait át kell vizsgálni és szükség esetén újra hozzá kell igazítani a páciens egyedi szükségleteihez.

▶ A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után át kell vizsgálni.

▶ A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nincs-e rajta kopás.

- ▶ Évente biztonsági ellenőrzés szükséges.
- ▶ A biztonsági ellenőrzések keretében ellenőrizni kell, mennyire kopott, illetve hogyan működik a protézis-térdízület. Különösen figyelni kell a mozgási ellenállásra, a csapágyakra, valamint az esetleges szokatlan zajokra. A teljes flexiónak és extenzióknak mindig biztosítottak kell lennie. Szükség esetén el kell végezni az utánállításokat.
- ▶ Ellenőrizze, hogy az előfeszítések beállításai (EBS-egység, előrendítő) megfelelő játékmertességet biztosítanak-e. Szükség esetén növelje az előfeszítést.

8 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a vegyes háztartási szemétbe dobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartsák be országuk illetékes hatóságainak az ártalmatlanításra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

9 Jogi tudnivalók

9.1 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.

9.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktiva rendelkezéseinek. E Direktiva 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 Direktiva VII. Függelékének megfelelően.

10 Műszaki adatok

Megjelölés	3R62=N, 3R62=1-N
Súly [g]	840
Rendszermagasság [mm]	142
Testközeli rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási pontig [mm]	-3
Testtől távoli rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási pontig [mm]	145
Térdhajlítási szög	155°
Testközeli csatlakozó	Szabályozómag
Testtől távoli csatlakozó	Csőszorító (Ø 30 mm)
Legnagyobb testsúly [kg]	3R62=1-N: 45 – 75 3R62=N: 75 – 125
Mobilitási fok	1 + 2

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2017-03-21

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.

- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Uschovejte si tento dokument.

1.1 Konstrukce a funkce

Protézový kolenní kloub 3R62* je kloub polycentrické konstrukce. Dodává se v následujících variantách:

- 3R62=N, 3R62=1-N (s proximální adjustační pyramidou; v kombinaci se schváleným šroubovacím adaptérem pro vybavení po exartikulaci v kyčli)

Maximální úhel flexe protézového kloubu je **155°**.

Elastické jištění flexe EBS (Ergonomically Balanced Stride) zajišťuje stejnou fázi ve spojení s polycentrickou kinematikou kloubu. Při dopadu paty dojde k odtlumení flexe protézového kolenního kloubu v oblasti **0° - cca. 10°** pomocí nastavitelného pružinového tlumicího elementu a k tlumení extenze ve stejné fázi. EBS se nastavuje pomocí seřizovací kolečka ② na různé tělesné hmotnosti a stupně aktivity (viz obr. 8).

Ve švihové fázi zabraňuje účinek pružiny unašeče, aby se protézové chodidlo nevyšvihlo při flexi posteriorně příliš daleko. Účinek pružiny unašeče podporuje pacienta v dosažení plné extenze. Unašeč se nastavuje pomocí seřizovací kolečka ② (viz obr. 10).

Švihová fáze se dodatečně ovlivňuje zaintegrovanou třecí brzdou, která zabraňuje zejména tvrdému extenčnímu dorazu. Brzdný účinek se nastavuje pomocí seřizovací šroubu ② (viz obr. 12).

Horní část kloubu ① je spojena s dolní částí kloubu ② pomocí obou předních spojovacích ramen ③ a obou zadních spojovacích ramen ④ a tvoří tak kinematický řetězec. V poloze extenze leží momentální střed otáčení kolene ⑤ nad kloubem a za zátěžovou linií, čímž je dosažena bezpečnost kloubu ve stejné fázi (viz obr. 2).

Distální část protézového kloubu je provedena jako svěrací objímka a upíná se do ní trubkový adaptér.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

INFORMACE

Při výrobě protézy dolních končetin musí všechny používané komponenty protézy splňovat požadavky ohledně tělesné hmotnosti a stupně aktivity pacienta.

Následně jsou uvedeny protézové komponenty, které jsou obzvláště vhodné pro kombinaci s tímto produktem.

Název	Označení
Šroubovací adaptér (při exartikulaci v kyčli resp. hemipelvektomii)	4R156* (do 150 kg) 4R56* (do 100 kg)
Trubkový adaptér	2R49
Pěnový kryt	3S107 3R27* (při exartikulaci v kyčli)

Dodatečné možnosti kombinací komponentů lze zjistit v katalogu 646K2* nebo je možné vznést dotaz přímo u výrobce.

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

3R62=N



Doporučení pro stupně aktivity **1 a 2** (chůze v interiéru a omezená chůze v exteriéru). Schváleno pro tělesnou hmotnost **od 75 do 125 kg**.

3R62=1-N



Doporučení pro stupně aktivity **1 a 2** (chůze v interiéru a omezená chůze v exteriéru). Schváleno pro tělesnou hmotnost **od 45 do 75 kg**.

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky

Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C

Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující

Nepřípustné okolní podmínky

Mechanické vibrace nebo rázy

Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny

Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

2.4 Doba použití

Tento protézový komponent byl podroben u výrobce zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 10328. To odpovídá předpokládané provozní životnosti 3 až 5 let podle stupně aktivity pacienta.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

POZOR Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

UPOZORNĚNÍ Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

► Používejte protézové komponenty podle klasifikace MOBIS (viz kap. „Oblast použití“).

POZOR

Nepřípustná kombinace protézových komponentů

Nebezpečí poranění v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- Produkt používejte v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené.
- Zkontrolujte podle návodu k použití protézových komponentů, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.

⚠ POZOR**Použití za nepřipustných okolních podmínek**

Nebezpečí pádu v důsledku poškození výrobku

- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám.
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- ▶ V případě potřeby zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).

⚠ POZOR**Překročení doby předpokládané provozní životnosti**

Nebezpečí pádu v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti či poškození produktu

- ▶ Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti.

⚠ POZOR**Recirkulace a použití pro jiného pacienta**

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

⚠ POZOR**Zásahy do oblasti mechaniky kloubu**

Skřípnutí končetin (např. prstu) a kůže v důsledku nekontrolovaného pohybu kloubu

- ▶ Při používání pro každodenní aktivity nesahejte do mechanismu kloubu.
- ▶ Montážní a seřizovací práce provádějte vždy co nejpozorněji.

⚠ POZOR**Mechanické poškození produktu**

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Pracujte s produktem pečlivě.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protézu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Změny funkce se mohou projevit např. ztíženým chodem, neúplnou extenzí, zhoršeným řízením švihové fáze resp. zhoršenou jistotou ve stojné fázi, nezvyklými zvuky atd.

4 Rozsah dodávky

Následující jednotlivé díly a příslušenství jsou součástí dodávky v uvedeném množství a lze je zvlášť doobjednat jako jednotlivý díl (■), jednotlivý díl v minimálním objednacím množství (▲) nebo jako sadu jednotlivých dílů (●):

Obr.		Poz. č.	Množství	Název	Označení
–	■	–	1	Návod k použití	647G876-1
1	–	①	1	Protézový kolenní kloub	3R62*

Obr.		Poz. č.	Množství	Název	Označení
1	■	②	1	Trubkový adaptér	2R49 (299 mm)
1	■	③	1	Seřizovací klíč	710H10=2X3
1	■	④	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT
1	■	⑤	1	EBS seřizovací pomůcka	4G618

5 Příprava k použití

5.1 Upozornění pro výrobu protézy

⚠ POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Poranění v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených či poškozených komponentů protézy

► Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

⚠ POZOR

První použití protézy pacientem

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

- Pro bezpečnost pacienta při prvních zkouškách stoje a chůze použijte vhodnou pomůcku (např. bradlový chodník a zábradlí).
- Nepoužívejte pomůcky, které neposkytují dostatečnou stabilitu ve stoji (např. francouzské hole nebo hůl).

Pro optimální výrobu a přizpůsobení pacientovi je zapotřebí mít odborné znalosti z ortopedické protetiky. Stavbu a seřízení smí provádět jen ortotik-protetik.

Stavba a přizpůsobení se provádí v podstatě v následujících krocích:

1. Základní stavba
2. Statická stavba
3. Dynamická zkouška

Tyto kroky se provedou nejprve se zkušební protézou, aby se zjistila nejlepší možná kombinace a vzájemné polohování protézových komponentů. Když jsou přizpůsobena pacientovi všechna nastavení, vyrobí se definitivní protéza. Přitom se zopakují tytéž kroky.

Při dynamické zkoušce musí být pacientovi poskytnuto dostatek času na to, aby se seznámil s funkcemi protézy a naučil se ji tak bezpečně používat pro každodenní život.

5.2 Upozornění ohledně používání kosmetického krytu

⚠ POZOR

Používání talku

Nebezpečí poranění, poškození produktu v důsledku odstranění maziva

- Nepoužívejte talk u produktu ani u dalších protézových komponentů.
- Používejte pouze pěnový kryt schválený výrobcem (kapitola „Možné kombinace komponentů“ - viz též strana 165).
- Pro optimalizaci kluzných vlastností a odstranění nežádoucích zvuků nastříkejte silikonový sprej 519L5 přímo na třecí plochy v pěnovém kosmetickém krytu.
- Po zhotovení kosmetického krytu zopakujte dynamickou zkoušku, poněvadž kosmetický kryt má vliv na nastavení protézy (např. tlumení).

5.3 Základní stavba

Průběh základní stavby	
+ = posunutí dopředu / - = posunutí dozadu (vůči stavební linii)	
Poz.	viz obr. 6
	<p>Potřebná zařízení: Stavěcí přístroj (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 nebo PROS.A. Assembly 743A200), 50:50 měrka 743A80, měřicí přístroj výšky podpatku 743S12</p>
	Nastavte protézové chodidlo do polohy podle následujících hodnot ve stavěcím přístroji:
①	Výška podpatku: efektivní výška podpatku (x) + 5 mm
②	a – p polohování středu protézového chodidla vůči sagitální stavební linii ①: +30 mm
	Zevní rotace chodidla: ca. 7°
	m – l polohování středu protézového chodidla vůči frontální stavební linii ⑤: 0 mm mediálně
③	Zkontrolujte protézový kolenní kloub podle kapitoly „Kontrola výchozích nastavení od výrobce“ (viz též strana 172). Nastavte referenční bod stavby ② (proximální, anteriorní osa otáčení) protézového kolenního kloubu do polohy ve stavěcím přístroji podle následujících hodnot:
	Výška referenčního bodu stavby ve stavěcím přístroji: Vzdálenost kolenní štěrbiny od podložky + 20 mm
	a–p polohování referenčního bodu stavby vůči stavební linii: 0 mm
	m – l polohování středu protézového kolenního kloubu vůči frontální stavební linii ⑤: 0 mm
	Zevní rotace protézového kolenního kloubu: cca 5°
④	INFORMACE: Když se při stavbě zkušební protézy použije délkově nastavitelný trubkový adaptér 2R45=34 (max. tělesná hmotnost 125 kg), tak lze snáze určit požadovanou délku pro definitivní protézu. Při použití trubkového adaptéru dbejte pokynů v kapitole „Přízpůsobení délky trubkového adaptéru“ (viz též strana 170). Spojte protézový kolenní kloub s protézovým chodidlem a zvolenými adaptéry podle pokynů v jejich návodech k použití a v kapitole „Montáž trubkového adaptéru“ (viz též strana 170).
⑤	Pomocí měrky 50:50 743A80 vyznačte na laterální straně pahýlového lůžka jeden bod v distální oblasti a jeden bod v proximální oblasti. Podle těchto bodů vyznačte laterální středovou linii pahýlového lůžka. Na středové linii vyznačte jasně výšku hrbolu kosti sedací jako referenční bod hrbolu kosti sedací ④. Vyznačte jasně laterální referenční bod pahýlového lůžka ③ 30 mm proximálně od referenčního bodu hrbolu kosti sedací. Umístěte referenční bod hrbolu kosti sedací ④ pahýlového lůžka do výše odpovídající naměřené vzdálenosti hrbolu kosti sedací od podložky.
⑥	POZOR! Správná poloha a flexe pahýlového lůžka je rozhodující pro bezpečnost pacienta a funkci protézového kolenního kloubu a zabraňuje předčasnému opotřebení. INFORMACE: Pro další posunutí dozadu lze použít deskový adaptér 4R118 (max. tělesná hmotnost 125 kg). Polohujte pahýlové lůžko tak, aby laterální referenční bod pahýlového lůžka ležel ③ na sagitální stavební linii ①. Nastavte úhel β flexe lůžka podle flekční kontraktury kyčle (úhel α) podle následujících hodnot: Když je úhel $\alpha = 0^\circ$, je optimální hodnota úhlu $\beta = 3$ až 5° vůči stavební linii. Když je úhel $\alpha > 0^\circ$, je optimální hodnota úhlu $\beta = \alpha + 5$ až 10° .

Průběh základní stavby	
+ = posunutí dopředu / - = posunutí dozadu (vůči stavební linii)	
Poz.	viz obr. 6
7	<p>Polohujte lůžkový adaptér tak, aby všechny protézové komponenty mezi pahýlovým lůžkem a kolenním kloubem bylo možné spolu vzájemně správně spojit. Spojte pahýlové lůžko a kolenní kloub pomocí vybraných adaptérů. Při seřizování a montáži dodržujte pokyny v návodech k použití adaptérů.</p> <p>Pomocí měřky 50:50 743A80 vyznačte na anteriorní straně pahýlového lůžka jeden bod v distální oblasti a jeden bod v proximální oblasti. Podle těchto bodů vyznačte anteriorní středovou linii pahýlového lůžka. Jasně vyznačte anteriorní referenční bod lůžka ⑥ (bod, ve kterém dojde k protnutí okraje pahýlového lůžka a anteriorní středové linie). Polohujte pahýlové lůžko tak, aby anteriorní referenční bod lůžka ležel ⑥ na frontální stavební linii ⑤. Nastavte úhel γ flexe lůžka podle úhlu addukce pacienta.</p>

Použití 2Z11=KIT

INFORMACE: Oblast připojení protézového kloubu při stavbě na dílně a při zkoušce na zkušební lze chránit ochrannou fólií 2Z11=KIT.

- ▶ Ochrannou fólii použijte tak, jak je ukázáno v průvodním dokumentu 2Z11=KIT.
- ▶ Předtím, než pacient opustí zkušební místnost, ochrannou fólii odstraňte.

5.3.1 Zkracování adaptéru

⚠ POZOR

Špatné opracování trubky

Pád v důsledku poškození trubky

- ▶ Neupínejte trubku do svěráku.
- ▶ Trubku zkracujte pouze pomocí řezačky trubek nebo řezacího stroje.

> Potřebné nářadí:

Řezačka trubek 719R3, odhrotovač trubek 718R1

- 1) **POZOR! Délka trubky nesmí podkročit požadovanou délku pro pacienta, protože je zakázáno provádět kompenzaci délky v oblasti zasouvání do protézového kolenního kloubu.**

Zkraťte trubku na požadovanou délku pomocí řezačky trubek (viz obr. 3).

- 2) V místě řezu odstraňte otřepy na vnější i vnitřní hraně pomocí odhrotovače trubek (viz obr. 4).

5.3.2 Montáž trubkového adaptéru

⚠ POZOR

Nesprávná montáž trubky

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ▶ Při montáži zasuňte trubku až na doraz do příslušného komponentu protézy.

⚠ POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

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

Přípevnění k protézovému kolennímu kloubu

> **Potřebné nářadí a materiály:**

Momentový klíč 710D4, odmašťovací prostředek (dejte pozor na snášenlivost materiálů!)

- 1) Povolte šroub imbus o **2 otáčky** (viz obr. 5).
- 2) Očistěte kontaktní plochy protézového kolenního kloubu a trubkového adaptéru odmašťovacím prostředkem.
- 3) Zasuňte trubku mírným otáčením do protézového kolenního kloubu až na doraz (viz obr. 5).
- 4) Utáhněte šrouby imbus pomocí momentového klíče (**10 Nm**) (viz obr. 5).

Přípevnění protézového chodidla

> **Potřebné nářadí a materiály:**

Momentový klíč 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Polohujte adjustační jádro trubkového adaptéru na adjustační pyramidě protézového chodidla.
- 2) **Při definitivní montáži:**
Zajistěte stavěcí šrouby adjustačního jádra pomocí Loctitu®.
- 3) Zašroubujte stavěcí šrouby.
- 4) Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem (**10 Nm**).
- 5) Stavěcí šrouby, které vyčnívají příliš ven nebo které jsou zašroubovány příliš hluboko, nahraďte vhodnými stavěcími šrouby (viz tabulka pro výběr).
- 6) **Při definitivní montáži:**
Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem (**15 Nm**).

Tabulka pro výběr stavěcích šroubů

Označení	Délka (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.4 Statická stavba

Průběh statické stavby

+ = posunutí dopředu / - = posunutí dozadu (vůči zátěžové linii)

Poz.	viz obr. 7
	Potřebná zařízení: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Pro určení sagitální zátěžové linie ① polohujte pacienta na L.A.S.A.R. Posture následujícím způsobem: <ul style="list-style-type: none">• Postavte protézové chodidlo (s obuví) na siloměrnou desku (dostatečně zatížit: > 35 % tělesné hmotnosti)• Druhé chodidlo (s obuví) na desku pro kompenzaci výšky• Špičky obuvi leží v jedné linii
②	Zoptimalizujte statickou stavbu výhradně změnou plantární flexe. Seřízení se provádí pouze přes anteriorní a posteriorní stavěcí šroub trubkového adaptéru na protézovém chodidle. a-p polohování referenčního bodu stavby ② (distální, anteriorní přední osa otáčení) vůči sagitální zátěžové linii ①: -10 mm
	m - l polohování středu protézového chodidla vůči frontální zátěžové linii ④: 1 až 2 cm mediálně
	m - l polohování středu protézového kolenního kloubu vůči frontální zátěžové linii ④: 1 až 2 cm mediálně
	m-l polohování pahýlového lůžka: Poloha předního horního trnu kyčelního (spina iliaca anterior superior) ③ vůči frontální zátěžové linii ④: 1 až 2 cm laterálně

5.5 Dynamická zkouška

⚠ POZOR

Přízpůsobení nastavení

Nebezpečí pádu v důsledku špatného nebo nezvyklého nastavení

- ▶ Přízpůsobujte nastavení pacientovi jen pomalu.
- ▶ Vysvětlete pacientovi, jaký má provedené přízpůsobení vliv na používání protězy.

INFORMACE

Ve stavu při dodání jsou nastavení protézového kloubu předepnuta na pevně stanovené hodnoty.

- ▶ Jestliže je zapotřebí předepnutí zmenšit, dbejte na to, aby předepnutí bylo vždy bezvůlové.
- ▶ Když se předepnutí nějaké nastavení zredukuje na minimum, zajistěte stálou bezvůlovost nastavení (např. stanovením intervalu údržby při kterém se kontrolují hodnoty nastavení), protože se hodnoty nastavení mohou při používání protězy měnit.

Během dynamické zkoušky se zkontroluje stavba a nastavení protězy a přizpůsobí se potřebám a schopnostem pacientů pro optimální chůzi.

Pacient musí absolvovat intenzivní trénink, aby se naučil protězu bezpečně používat.

V následujících kapitolách jsou popsány možnosti nastavení produktu pro jeho přizpůsobení pacientovi.

V následujícím seznamu je uváděn přehled, v jakém pořadí by měly být kapitoly zpracovány:

- Kontrola výchozího nastavení od výrobce
- Nastavení EBS
- Nastavení extenčního unašeče
- Nastavení tření ve švihové fázi
- Doladění nastavení

5.5.1 Kontrola výchozího nastavení od výrobce

Funkce	Seřizovací prostředek	Výchozí nastavení	Význam
EBS	Seřizovací kolečko (viz obr. 9 - ②)	Pružina se seřizovacím kolečkem předepnutá o 3 mm	Malé předepnutí jako výchozí bod pro přizpůsobování pacientovi
Extenční unašeč	Seřizovací kolečko (viz obr. 11 - ②)	Pružina se seřizovacím kolečkem předepnutá o 1,5 mm	Malé předepnutí jako výchozí bod pro přizpůsobování pacientovi
Tření ve švihové fázi	Seřizovací šroub (viz obr. 13 - ②)	Seřizovací šroub utažený 2 Nm	Standardní brzdny účinek jako výchozí bod pro přizpůsobení pacientovi

1) POZOR! Neměňte výchozí nastavení od výrobce před dynamickou zkouškou.

Poznamenejte si polohu nastavovacího šroubu ② ve stavu při dodání jakož i všechny změny, aby bylo možné v případě potřeby obnovit výchozí polohu. K tomu použijte značky na nastavovacím šroubu a plastový kryt ① (viz obr. 13).

- 2) Při změněném nastavení obnovte před dynamickou zkouškou nastavení od výrobce (viz tabulka).

5.5.2 Nastavení EBS

INFORMACE

Funkce EBS musí být pacientovi důkladně vysvětlena. Intenzivním cvičením (aktivním zatěžováním a odlehčováním strany protězy vstojе v bradlovém chodníku) se musí pacient seznámit s funkcí EBS při dopadu paty a vyzkoušet, jaké nastavení je pro něj optimální.

INFORMACE

EBS seřizovací pomůcka se nalepí ze strany na protézový kolenní kloub.

EBS seřizovací můčka se používá k optické kontrole ohýbání EBS během cvičení s pacientem. Když není EBS zatížený, nachází se EBS seřizovací pomůcka v přibližně paralelní poloze vůči podélné ose trubkového adaptéru. Při zatížení se EBS seřizovací pomůcka otáčí směrem pryč od podélné osy trubkového adaptéru.

Pokud seřizovací pomůcka neumozní při dopadu paty a při zatížení EBS rozeznat žádný pohyb, je předepnutí příliš velké a musí se zmenšit.

Pokud by nebylo rozeznat ani přes minimální předepnutí žádný pohyb, není dopad paty správný a musí být s pacientem natrénován, dokud se nenaučí, jak EBS správně zatěžovat.

Funkce	Nastavovací prostředek	Nastavení	Význam
EBS (Kontrolovaný pohyb ve stejné fázi mezi 0° – cca. 10°)	Nastavovací kolečko (viz obr. 8 - ②)	Otáčení doleva ③	Snížení předepnutí
		Otáčení doprava ④	Zvýšení předepnutí

> **Potřebné nářadí a zařízení:**

Bradlový chodník, seřizovací klíč 710H10=2x3

► **POZOR! Vysvětlete pacientovi funkci EBS a nechte jej seznámit se s ní v bradlom chodníku.**

Nastavte EBS pomocí seřizovacího klíče tak, aby protézový kolenní kloub při dopadu paty nešel do flexe ve stejné fázi podle potřeb pacienta příliš rychle ani příliš pomalu.

5.5.3 Nastavení extenčního unašeče

Funkce	Nastavovací prostředek	Nastavení	Význam
Extenční unašeč	Nastavovací kolečko (viz obr. 10 - ②)	Otáčení doleva ③	Snížení předepnutí
		Otáčení doprava ④	Zvýšení předepnutí

> **Potřebné nářadí:**

Seřizovací klíč 710H10=2x3

► **POZOR! Protézové chodidlo nesmí prokmitnout příliš daleko.**

Nastavte extenční unašeč pomocí seřizovacího klíče tak, aby protézové chodidlo prokmitlo dostatečně podle potřeby pacienta.

5.5.4 Nastavení tření ve švihové fázi

Funkce	Nastavovací prostředek	Nastavení	Význam
Tření ve švihové fázi	Nastavovací šroub (viz obr. 12 - ②)	Otáčení proti směru hodinových ručiček ③	Snížení brzdného účinku Zrychlení extenze Extenční doraz je hlasitější
		Otáčení ve směru hodinových ručiček ④	Zvyšování brzdného účinku Zpomalení extenze Extenční doraz je hlasitější

> **Potřebné nářadí:**

Šroubovák imbus (4 mm)

- ▶ **POZOR! Protézový kolenní kloub musí dosáhnout plné extenze i při pomalé rychlosti chůze. Dbejte na dodržování pokynů v kapitole „Doladění nastavení“** (viz též strana 174).

Nastavte tlumení extenze pomocí šroubováku tak, aby při prokmitu protézový kolenní kloub nedorazil na extenční doraz příliš tvrdě a aby protézové chodidlo prokmitlo dostatečně podle toho, jak to pacient potřebuje.

5.5.5 Doladění nastavení

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

Nastavení protézového kolenního kloubu přizpůsobte pacientovi pomocí jemného nastavení a cvičení.

Když nelze dosáhnout extenční polohy při každém kroku a při každé rychlosti chůze, snižte brzdný účinek a/nebo předeptnutí extenčního unašeče.

- ▶ Při normální konzultaci a ročních bezpečnostních kontrolách zkontrolujte, zda souhlasí nastavení protézy.

Upozorněte pacienta, aby nechal protézu v případě změn funkce zkontrolovat.

5.6 Dokončení protézy

> **Potřebné nářadí:**

Momentový klíč

- 1) Utáhněte všechny šrouby protézových komponentů předepsanými montážními utahovacími momenty.
- 2) Zkontrolujte, zda protéza bezvadně funguje.

6 Použití

6.1 Upozornění ohledně používání

UPOZORNĚNÍ

Mechanické přetížení

Omezení funkce v důsledku mechanického poškození

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda není produkt poškozený.
- ▶ V případě omezení funkčnosti produkt nepoužívejte.
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).

INFORMACE

Při úhlu flexe > cca. 110° posouvá extenční unašeč kolenní kloub automaticky proti flekčnímu dorazu. Tato funkce je patrná zejména při klečení.

- ▶ **Informujte pacienta!**

6.2 Čištění

⚠ POZOR

Použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

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

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.
- ▶ K dezinfekci produktu používejte pouze schválené dezinfekční prostředky.
- ▶ Dodržujte pokyny pro čištění a péči.

INFORMACE

- ▶ Znečištěný produkt je nutné očistit.
- ▶ K dezinfekci používejte pouze dezinfekční prostředky, které materiály produktu nemohou poškodit. Bližší informace si můžete vyžádat u výrobce.
- ▶ Dodržujte pokyny pro čištění všech komponentů protéz.

Čištění v případě mírného zašpinění

- 1) Osušte produkt vlhkým, měkkým hadříkem.
- 2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

Čištění v případě silného zašpinění

- > **Potřebné materiály:** Čisticí hadřík, isopropylalkohol 634A58, měkký hadřík
- 1) **UPOZORNĚNÍ! Dejte pozor na snášenlivost materiálů! Z míst ložisek se nesmí odstraňovat mazivo!**
Produkt očistěte pomocí čisticího hadříku a isopropylalkoholu.
 - 2) Osušte produkt hadříkem.

Čištění desinfekčním prostředkem

- > **Potřebné materiály:** bezbarvý, bezalkoholový desinfekční prostředek (Dejte pozor na snášenlivost materiálů!), měkký hadřík
- 1) Produkt vydezinfikujte desinfekčním prostředkem.
 - 2) Osušte produkt hadříkem.
 - 3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

7 Údržba

POZOR

Nerespektování pokynů pro údržbu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti a poškození produktu

- ▶ Dodržujte následující pokyny pro údržbu.

- ▶ **UPOZORNĚNÍ! Protézový kolenní kloub nemažte a ani na něj nenanášejte tuk.**
- ▶ **UPOZORNĚNÍ! Opravy nechávejte provádět pouze v servisu u výrobce.**
- ▶ Dohodněte s pacientem pravidelné termíny údržby podle způsobu používání.
- ▶ Po individuálně dlouhé době navyknutí pacienta na protězu znovu proveďte kontrolu nastavení kolenního kloubu a v případě potřeby jej přizpůsobte požadavkům pacienta.
- ▶ Po prvních 30 dnech používání zkontrolujte komponenty potězy.
- ▶ V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protězy.
- ▶ Provádějte roční bezpečnostní kontroly.
- ▶ V rámci bezpečnostních kontrol zkontrolujte protézový kloub z hlediska opotřebení a funkce. Přitom je zejména nutné věnovat zvláštní pozornost odporu pohybu, ožiskům a nezvyklým zvukům. Musí být vždy zaručena plná flexe a extenze kloubu. V případě potřeby proveďte znovu seřízení.
- ▶ Zkontrolujte, zda po nastavení předepnutí (jednotka EBS, extenční unašeč) nezůstala nějaká vůle. V případě potřeby předepnutí zesilte.

8 Likvidace

Produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle předpisů v zemi uživatele, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování předpisů pro odevzdávání, sběr a třídění odpadu platných v zemi použití.

9 Právní ustanovení

9.1 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.

9.2 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.

10 Technické údaje

Označení	3R62=N, 3R62=1-N
Hmotnost [g]	840
Systémová výška [mm]	142
Proximální systémová výška až k referenčnímu bodu stavby [mm]	-3
Distální systémová výška až k referenčnímu bodu stavby [mm]	145
Úhel flexe kolene	155°
Připojení, proximálně	Adjustační pyramida
Připojení, distálně	Trubková svěrka (Ø 30 mm)
Max. tělesná hmotnost [kg]	3R62=1-N: 45 – 75 3R62=N: 75 – 125
Stupeň aktivity	1 + 2

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2017-03-21

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- ▶ Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Protetski zglobovi koljena 3R62* policentrični su protetski zglobovi koljena. Dostupan je u sljedećim varijantama:

- 3R62=N, 3R62=1-N (s proksimalnom jezgrom za namještanje; u kombinaciji s dopuštenim vijčanim prilagodnikom za egzartikulaciju zgloba kuka)

Maksimalan kut fleksije protetskog zgloba koljena iznosi **155°**.

Elastično osiguranje savijanja EBS (Ergonomically Balanced Stride) u kombinaciji s policentričnom kinematikom zgloba osigurava fazu oslonca. U trenutku stupanja na petu fleksija protetskog zgloba koljena amortizira se pomoću namjestivog opružnog amortizacijskog elementa u području od **0° – pribl. 10°** i amortizira se ekstenzija faze oslonca. EBS se regulatorom ② prilagođava različitim tjelesnim težinama i stupnjevima aktivnosti (vidi sl. 8).

Elastično djelovanje mehanizma za ekstenziju u fazi zamaha sprečava da protetsko stopalo pri fleksiji zamahne previše prema posteriornom smjeru. Elastično djelovanje mehanizma za ekstenziju pruža podršku pacijentu pri postizanju potpune ekstenzije. Mehanizam za ekstenziju namješta se regulatorom ② (vidi sl. 10).

Na fazu zamaha dodatno utječe integrirana frikcijska kočnica koja posebno sprečava tvrd krajnji položaj ekstenzije. Djelovanje kočnice namješta se vijkom za namještanje ② (vidi sl. 12).

Gornji dio zgloba ① i donji dio zgloba ② međusobno su povezani oboma prednjim usmjerivačima ③ i stražnjim usmjerivačima ④ te čine kinematički lanac. U ispruženom se položaju momentna okretna točka ⑤ nalazi iznad zgloba i iza linije opterećenja, čime se postiže sigurnost koljena u fazi oslonca (vidi sl. 2).

Distalni dio protetskog zgloba koljena oblikovan je kao stezna objumica i služi za prihvat cijevnog prilagodnika.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

INFORMACIJA

Pri izradi proteze za donje ekstremitete sve upotrijebljene komponente proteze moraju ispunjavati zahtjeve koji se tiču tjelesne težine i stupnja aktivnosti pacijenta.

U nastavku su navedene komponente proteze koje su posebno prikladne za kombiniranje s proizvodom.

Naziv	Oznaka
Vijčani prilagodnik (kod egzartikulacije zgloba kuka odnosno hemipelvektomije)	4R156* (do 150 kg) 4R56* (do 100 kg)
Cjevni prilagodnik	2R49
Pjenasta navlaka	3S107 3R27* (kod egzartikulacije zgloba kuka)

Dodatne mogućnosti kombiniranja možete naći u katalogu 646K2* ili zatražiti od proizvođača.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

3R62=N



Preporuka za stupnjeve mobilnosti **1 i 2** (osobe koje hodaju u zatvorenom te osobe koje se ograničeno kreću na otvorenom). Dopuštena tjelesna težina **od 75 do 125 kg**.

3R62=1-N



Preporuka za stupnjeve mobilnosti **1 i 2** (osobe koje hodaju u zatvorenom te osobe koje se ograničeno kreću na otvorenom). Dopuštena tjelesna težina **od 45 do 75 kg**.

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline

Područje temperature za primjenu od -10°C do +60°C

Dopuštena relativna vlažnost zraka od 0% do 90%, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline

Mehaničke vibracije ili udarci

Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline

Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek uporabe

Proizvađač je ovu komponentu proteze ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja u skladu s ISO 10328. To ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta odgovara trajanju uporabe od tri do pet godina.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

OPREZ Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

NAPOMENA Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Komponente proteze postavite u skladu s klasifikacijom sustava MOBIS (vidi poglavlje „Područje primjene“).

OPREZ

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Opasnost od ozljeda uslijed loma ili deformacije proizvoda

- ▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su dopuštene u te svrhe.
- ▶ U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.

OPREZ

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Opasnost od ozljeda uslijed štete na proizvodu

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline.
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ▶ U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.

- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).

⚠ OPREZ

Prekoračenje vijeka uporabe

Opasnost od ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe.

⚠ OPREZ

Ponovna uporaba na drugom pacijentu

Opasnost od ozljeda uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.

⚠ OPREZ

Posezanje u područje mehanizma zgloba

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

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

⚠ OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

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

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Promjene funkcije mogu se primijetiti primjerice uslijed teškog rada, nepotpune ekstenzije, popuštanja upravljanja fazom zamaha odnosno popuštanja sigurnosti u fazi oslonca, stvaranja zvukova itd.

4 Sadržaj isporuke

Sadržaj isporuke obuhvaća sljedeće pojedinačne dijelove i dijelove pribora u navedenoj količini, a moguće ih je naknadno naručiti kao pojedinačne dijelove (■), pojedinačni dio s minimalnom količinom za naručivanje (▲) ili kao pakovinu pojedinačnih dijelova (●):

Sl.		Br. poz.	Količina	Naziv	Oznaka
–	■	–	1	upute za uporabu	647G876-1
1	–	①	1	protetski zglob koljena	3R62*
1	■	②	1	cijevni prilagodnik	2R49 (299 mm)
1	■	③	1	ključ za namještanje	710H10=2X3
1	■	④	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT
1	■	⑤	1	pomagalo za namještanje EBS-a	4G618

5 Uspostavljanje uporabljivosti

5.1 Upute za izradu proteze

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Ozljede uslijed pogrešno montiranih, namještenih ili oštećenih komponenti proteze

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

⚠ OPREZ

Prva uporaba proteze na pacijentu

Pad uslijed nedovoljnog iskustva pacijenta, pogrešnog poravnanja ili namještanja proteze

- ▶ Radi pacijentove sigurnosti pri prvom stajanju i hodanju upotrijebite odgovarajuće pomagalo (npr. rampu za hodanje ruče ili rukohvat).
- ▶ Ne rabite nedovoljno stabilna pomagala (npr. štake ili štapove za hodanje).

Za izradu proteze koja je optimalno prilagođena pacijentu potrebna su stručna znanja o ortopedskoj tehnici. Poravnanje i namještanja smije obavljati samo ortopedski tehničar.

Poravnanje i prilagođavanje odvijaju se uglavnom u sljedećim koracima:

1. osnovno poravnanje
2. statičko poravnanje
3. dinamička proba

Ovi se koraci prvo provode na testnoj protezi kako bi se odredili najbolja moguća kombinacija i međusoban položaj komponenti proteze. Kada su sve postavke prilagođene pacijentu, izrađuje se konačna proteza. Pritom se ponavljaju isti koraci.

Tijekom dinamičke probe pacijentu se mora dati dovoljno vremena za upoznavanje funkcija proteze kako bi mogao naučiti sigurno je upotrebljavati u svakodnevnom životu.

5.2 Napomene o primjeni navlake

⚠ OPREZ

Primjena talka

Opasnost od ozljede, oštećenje proizvoda uslijed uklanjanja maziva

- ▶ Na proizvodu ili drugim komponentama proteze nemojte rabiti talk.
- ▶ Rabite samo pjenastu navlaku koju je odobrio proizvođač (poglavlje „Mogućnosti kombiniranja“ – vidi stranicu 177).
- ▶ Radi optimizacije svojstava klizanja i uklanjanje šumova nanosite silikonski sprej 519L5 izravno na tarne površine pjenaste navlake.
- ▶ Nakon izrade navlake ponovite dinamičku probu jer navlaka utječe na postavke proteze (npr. prigušenja).

5.3 Osnovno poravnanje

Tijek osnovnog poravnanja	
+ = pomicanje prema naprijed / - = pomicanje prema natrag (prema liniji poravnanja)	
Poz.	vidi sl. 6
	Potrebni uređaji: uređaj za poravnanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ili PRO.S.A. Assembly 743A200), šablona 50:50 743A80, uređaj za mjerenje visine potpetice 743S12
	Protetsko stopalo postavite u uređaj za poravnanje u skladu sa sljedećim vrijednostima:
①	Visina potpetice: efektivna visina potpetice (x) + 5 mm

Tijek osnovnog poravnanja	
+ = pomicanje prema naprijed / - = pomicanje prema natrag (prema liniji poravnanja)	
Poz.	vidi sl. 6
2	<p>a–p pozicioniranje sredine protetskog stopala prema sagitalnoj liniji poravnanja ①: +30 mm</p> <p>Vanjska rotacija stopala: pribl. 7°</p> <p>m–l pozicioniranje sredine protetskog stopala prema frontalnoj liniji poravnanja ⑤: 0 mm medijalno</p>
3	<p>Protetski zglob koljena provjerite u skladu s napomenama u poglavlju „Provjera tvorničkih postavki” (vidi stranicu 184). Orijentacijsku točku poravnanja ② (proksimalna, anteriorna os vrtnje) protetskog zgloba koljena postavite u uređaj za poravnanje u skladu sa sljedećim vrijednostima:</p> <p>Visina orijentacijske točke poravnanja u uređaju za poravnanje: razmak od patele do poda + 20 mm</p> <p>a–p pozicioniranje orijentacijske točke poravnanja u odnosu na liniju poravnanja: 0 mm</p> <p>m–l pozicioniranje sredine protetskog zgloba koljena prema frontalnoj liniji poravnanja ⑤: 0 mm</p> <p>Vanjska rotacija protetskog zgloba koljena: pribl. 5°</p>
4	<p>INFORMACIJA: ako se pri poravnanju testne proteze upotrebljava cijevni prilagodnik s mogućnošću namještanja duljine 2R45=34 (maks. tjelesna težina 125 kg), lakše se može odrediti potrebna duljina za konačnu protezu.</p> <p>Pri uporabi cijevnog prilagodnika pridržavajte se napomena u poglavlju „Skrraćivanje cijevnog prilagodnika” (vidi stranicu 182).</p> <p>Protetski zglob koljena s protetskim stopalom i odabranim prilagodnikom spojite uz pomoć uputa za uporabu i napomena u poglavlju „Montaža cijevnog prilagodnika” (vidi stranicu 182).</p>
5	<p>Uz pomoć šablone 50:50 743A80 na lateralnoj strani drška proteze označite po jednu točku u distalnom i proksimalnom području.</p> <p>Na temelju tih točaka označite lateralnu srednju liniju drška proteze.</p> <p>Visinu tubera označite kao orijentacijsku točku tubera ④ na srednjoj liniji.</p> <p>Lateralnu orijentacijsku točku drška jasno označite ③ 30 mm proksimalno od orijentacijske točke tubera.</p> <p>Orijentacijsku točku tubera ④ drška proteze postavite na visini razmaka od tubera do poda.</p>
6	<p>OPREZ! Ispravan položaj i fleksija drška proteze važni su za pacijentovu sigurnost i funkciju protetskog zgloba koljena te sprečavaju prijevremeno habanje.</p> <p>INFORMACIJA: za dodatno pomicanje prema natrag može se upotrijebiti prilagodni podložak 4R118 (maks. tjelesna težina 125 kg).</p> <p>Držak proteze postavite tako da se lateralna orijentacijska točka drška ③ nalazi na sagitalnoj liniji poravnanja ①.</p> <p>Kut β fleksije drška namjestite prema kontrakturi kuka (kut α) u skladu sa sljedećim vrijednostima: Ako je kut $\alpha = 0^\circ$, optimalna vrijednost kuta $\beta = 3$ do 5° u odnosu na liniju poravnanja. Ako je kut $\alpha > 0^\circ$, optimalna vrijednost kuta $\beta = \alpha + 5$ do 10°.</p>
7	<p>Pilagodnik drška postavite tako da se sve komponente proteze između drška i protetskog zgloba koljena mogu međusobno pravilno spojiti.</p> <p>Držak proteze i protetski zglob koljena spojite uz pomoć odabranog prilagodnika.</p> <p>Pri prilagodbi i montaži pridržavajte se uputa za uporabu prilagodnika.</p>
7	<p>Uz pomoć šablone 50:50 743A80 na anteriornoj strani drška proteze označite po jednu točku u distalnom i proksimalnom području.</p> <p>Na temelju tih točaka označite anteriornu srednju liniju drška proteze.</p> <p>Jasno označite anteriornu orijentacijsku točku drška ⑥ (točka križanja ruba drška i anteriorne srednje linije).</p> <p>Držak proteze postavite tako da se anteriorna orijentacijska točka drška ⑥ nalazi na frontalnoj liniji poravnanja ⑤.</p>

Tijek osnovnog poravnanja	
+ = pomicanje prema naprijed / - = pomicanje prema natrag (prema liniji poravnanja)	
Poz.	vidi sl. 6
	Kut γ fleksije drška namjestite u skladu s pacijentovim kutom adukcije.

Uporaba kompleta 2Z11=KIT

INFORMACIJA: Zaštitnom folijom iz kompleta 2Z11=KIT priključno područje protetskog zgloba koljena može se zaštititi od ogrebotina pri poravnanju u radionici te pri testiranju u prostoru za probu.

- ▶ Zaštitnu foliju rabite kako je prikazano u popratnom dokumentu kompleta 2Z11=KIT.
- ▶ Zaštitnu foliju uklonite prije nego što pacijent napusti prostor za probu.

5.3.1 Skraćivanje cijevnog prilagodnika

OPREZ

Pogrešna obrada cijevi

Pad uslijed oštećenja cijevi

- ▶ Cijev nemojte pritezati u škripac.
- ▶ Cijev kratite samo alatom za rezanje cijevi ili napravom za skraćivanje.

> **Potreban alat:**

alat za rezanje cijevi 719R3, alat za skidanje orubine 718R1

- 1) **OPREZ! Duljina cijevi ne smije prekoračiti duljinu potrebnu za pacijenta jer je zabranjeno izjednačavanje duljine u području guranja protetskog zgloba koljena.**
Cijev skratite na potrebnu duljinu alatom za rezanje cijevi (vidi sl. 3).
- 2) Odrezani rub iznutra i izvana izgladite alatom za skidanje orubine (vidi sl. 4).

5.3.2 Montaža cijevnog prilagodnika

OPREZ

Pogrešna montaža cijevi

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Cijev pri montaži posve gurnite do kraja u za to predviđenu komponentu proteze.

OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

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

Montaža na protetski zglob koljena

> **Potreban alat i materijal:**

momentni ključ 710D4, sredstvo za odmašćivanje (pazite na podnošljivost materijala!)

- 1) Vijak s valjkastom glavom otpustite za **2 okretaja** (vidi sl. 5).
- 2) Kontaktnu površine protetskog zgloba koljena i cijevnog prilagodnika očistite sredstvom za odmašćivanje.
- 3) Laganim okretom gurnite cijev do graničnika u protetskom zglobu koljena (vidi sl. 5).
- 4) Vijak s valjkastom glavom pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**) (vidi sl. 5).

Montaža na protetsko stopalo

> **Potreban alat i materijal:**

momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Prihvat jezgre za namještanje cijevnog prilagodnika postavite na jezgru za namještanje protetskog stopala.
- 2) **U slučaju konačne montaže:**
Zatike s navojem prihvata jezgre za namještanje osigurajte sredstvom Loctite®.
- 3) Uvijte zatike s navojem.
- 4) Zatike s navojem pritegnite momentnim ključem (**10 Nm**).
- 5) Zatike s navojem koji previše strše ili su preduboko postavljeni zamijenite odgovarajućim zatcima s navojem (vidi tablicu za odabir).
- 6) **U slučaju konačne montaže:**
Zatike s navojem pritegnite momentnim ključem (**15 Nm**).

Tablica za odabir zatika s navojem	
Oznaka	Duljina (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.4 Statičko poravnanje

Tijek statičkog poravnanja	
+ = pomicanje prema naprijed / - = pomicanje prema natrag (prema liniji opterećenja)	
Poz.	vidi sl. 7
	Potrebni uređaji: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Za određivanje sagitalne linije opterećenja ① pacijenta postavite na uređaj L.A.S.A.R. Posture na sljedeći način: <ul style="list-style-type: none">• protetsko stopalo (s cipelom) postavite na ploču za mjerenje sile (dovoljno opteretite: > 35% tjelesne težine)• drugo stopalo (s cipelom) postavite na ploču za izjednačenje visine• vrhovi cipele međusobno leže na istoj liniji
②	Statičko poravnanje optimizirajte isključivo promjenom plantarne fleksije. Fino namještanje obavlja se samo preko anteriornog i posteriornog zatika s navojem cijevnog prilagodnika na protetskom stopalu. a-p pozicioniranje orijentacijske točke poravnanja ② (distalna, anteriorna os vrtnje) u odnosu na sagitalnu liniju opterećenja ①: -10 mm m-l pozicioniranje sredine protetskog stopala prema frontalnoj liniji opterećenja ④: 1 do 2 cm medijalno m-l pozicioniranje sredine protetskog zgloba koljena prema frontalnoj liniji opterećenja ④: 1 do 2 cm medijalno m-l pozicioniranje drška proteze: Položaj prednje gornje crijevne kosti (Spina iliaca anterior superior) ③ u odnosu na frontalnu liniju opterećenja ④: 1 do 2 cm lateralno

5.5 Dinamička proba

⚠ OPREZ

Prilagođavanje postavki

Pad uslijed pogrešnih ili neuobičajenih postavki

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

INFORMACIJA

Postavke protetskog zgloba koljena tvornički su prednapregnute s utvrđenim vrijednostima.

- ▶ Ako je potrebno smanjiti prednapregnutost, pazite da je uvijek bez zračnosti.
- ▶ Ako se prednapregnutost neke postavke smanji na minimum, osigurajte konstantno nepostojanje zračnosti postavke (npr. određivanjem intervala održavanja u kojem se mogu provjeriti namještene vrijednosti) jer se namještene vrijednosti mogu promijeniti uporabom proteze.

Tijekom dinamičke probe provjeravaju se poravnanje i postavke proteze te se u skladu s pacijentovim potrebama i sposobnostima prilagođavaju za optimalno hodanje.

Pacijenta se intenzivnom edukacijom mora podučiti o sigurnoj uporabi proteze.

U sljedećim poglavljima opisane su mogućnosti namještanja proizvoda radi prilagođavanja pacijentu.

Sljedeći popis služi kao pregled redoslijeda prema kojem bi se trebala odradivati poglavlja:

- Provjera tvorničkih postavki
- Namještanje EBS-a
- Namještanje mehanizma za ekstenziju
- Namještanje frikcije faze zamaha
- Usklađivanje postavki

5.5.1 Provjera tvorničkih postavki

Funkcija	Sredstvo za namještanje	Tvornička postavka	Značenje
EBS	Regulator (vidi sl. 9 - ②)	Opruga s regulatorom prednapregnuta za 3 mm	Slaba prednapregnutost kao početna osnova za prilagođavanje pacijentu
Mehanizam za ekstenziju	Regulator (vidi sl. 11 - ②)	Opruga s regulatorom prednapregnuta za 1,5 mm	Slaba prednapregnutost kao početna osnova za prilagođavanje pacijentu
Frikcija faze zamaha	Vijak za namještanje (vidi sl. 13 - ②)	Vijak za namještanje pritegnut s 2 Nm	Standardno djelovanje kočnice kao početna osnova za prilagođavanje pacijentu

1) **OPREZ! Tvorničke postavke nemojte mijenjati prije dinamičke probe.**

Zabilježite položaj vijka za namještanje ② u stanju pri isporuci kao i sve izmjene kako bi se po potrebi mogao ponovno uspostaviti početni položaj. Za to upotrijebite oznake na vijku za namještanje i na plastičnom poklopcu ① (vidi sl. 13).

- 2) U slučaju promijenjenih postavki pri dinamičkoj probi ponovno uspostavite tvorničke postavke (vidi tablicu).

5.5.2 Namještanje EBS-a

INFORMACIJA

Pacijentu valja detaljno objasniti funkciju EBS-a. Pacijent mora intenzivnim vježbanjem (aktivno opterećenje i rasterećenje strane s protezom u stojećem stavu na rampi za hodanje) upoznati način rada EBS-a u trenutku stupanja na petu te isprobati koja mu je postavka optimalna.

INFORMACIJA

Pomagalo za namještanje EBS-a lijepi se bočno na protetski zglob koljena.

Pomagalo za namještanje EBS-a upotrebljava se za vizualnu provjeru savijanja EBS-a tijekom vježbi s pacijentom. Kad EBS nije opterećen, pomagalo za namještanje EBS-a nalazi se otprilike paralelno s uzdužnom osi cijevnog prilagodnika. Pri opterećenju se pomagalo za namještanje EBS-a okreće dalje od uzdužne osi cijevnog prilagodnika.

Ako pri stupanju na petu i opterećenju EBS-a pomagalo za namještanje ne prepozna pokret, znači da je prednapregnutost prevelika i da se mora smanjiti.

Ako se pokret ne prepozna unatoč minimalnoj prednapregnutosti, stupanje na petu nije ispravno i mora se vježbati s pacijentom sve dok ne nauči kako pravilno opteretiti EBS.

Funkcija	Sredstvo za namještanje	Namještanje	Značenje
EBS (Kontrolirano pomicanje faze oslonca između 0° – pribli. 10°)	Regulator (vidi sl. 8 - ②)	Vrtnja ulijevo ③	Smanjenje prednapregnutosti
		Vrtnja udesno ④	Povećanje prednapregnutosti

> **Potrebni uređaji i alati:**

rampa za hodanje, ključ za namještanje 710H10=2x3

► **OPREZ! Pacijentu objasnite funkciju EBS-a i upoznajte ga s njim na rampi za hodanje.**

EBS ključem za namještanje namjestite tako da protetski zglobovi koljena u skladu s pacijentovim potrebama u trenutku stupanja na petu ne kreću prebrzo niti presporo u fleksiju faze oslonca.

5.5.3 Namještanje mehanizma za ekstenziju

Funkcija	Sredstvo za namještanje	Namještanje	Značenje
Mehanizam za ekstenziju	Regulator (vidi sl. 10 - ②)	Vrtnja ulijevo ③	Smanjenje prednapregnutosti
		Vrtnja udesno ④	Povećanje prednapregnutosti

> **Potreban alat:**

ključ za namještanje 710H10=2x3

► **OPREZ! Protetsko stopalo ne smije predaleko zamahivati.**

Mehanizam za ekstenziju namjestite ključem za namještanje tako da protetsko stopalo dostatno zamahuje u skladu s pacijentovim potrebama.

5.5.4 Namještanje frikcije faze zamaha

Funkcija	Sredstvo za namještanje	Namještanje	Značenje
Frikcija faze zamaha	Vijak za namještanje (vidi sl. 12 - ②)	Vrtnja suprotno od smjera kazaljke na satu ③	Smanjenje djelovanja kočnice Ubrzanje ekstenzije Graničnik ekstenzije postaje glasniji
		Vrtnja u smjeru kazaljke na satu ④	Povećanje djelovanja kočnice Usporavanje ekstenzije Graničnik ekstenzije postaje tiši

> **Potreban alat:**

odvijač za vijke sa šesterostranom glavom (4 mm)

▶ **OPREZ! Protetski zglob koljena mora postići punu ekstenziju i pri sporoj brzini hoda. Pridržavajte se napomena u poglavlju „Usklađivanje postavki“ (vidi stranicu 186).**

Prigušenje ekstenzije odvijačem namjestite tako da protetski zglob koljena ne zamahuje pretvrdo prema graničniku ekstenzije te da protetsko stopalo dovoljno zamahuje u skladu s pacijentovim potrebama.

5.5.5 Usklađivanje postavki

▶ **OPREZ! Različite postavke protetskog zgloba koljena nisu namjestive tako da su međusobno posve neovisne. Ako se postavke ne mogu potpuno prilagoditi pacijentovim potrebama za komforom, postavke u prvom redu valja provesti na temelju sigurnosnih aspekata.**

Postavke protetskog zgloba koljena pacijentu prilagodite finim ugađanjem i vježbama.

Ako se pri svakom koraku i svakoj brzini hoda ne postiže položaj ekstenzije, smanjite djelovanje kočnice i/ili prednapregnutost mehanizma za ekstenziju.

▶ Na uobičajenim konzultacijama i godišnjoj sigurnosnoj kontroli provjerite usklađenost postavki proteze.

Pacijenta upozorite da u slučaju promjena funkcija protezu donese na provjeru.

5.6 Dovršavanje proteze

> **Potreban alat:**

momentni ključ

- 1) Sve vijke komponenti proteze zategnite zadanim zateznim momentima za montažu.
- 2) Provjerite funkcionira li proteza besprijekorno.

6 Uporaba

6.1 Napomene u svezi s uporabom

NAPOMENA

Mehaničko preopterećenje

Ograničenja funkcije uslijed mehaničkog oštećenja

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

INFORMACIJA

Pri kutu fleksije > **pribli. 110°** mehanizam za ekstenziju automatski pomiče protetski zglob koljena prema graničniku fleksije. Ova se funkcija pojavljuje posebno pri klečanju.

- ▶ **Informirajte pacijenta.**

6.2 Čišćenje

⚠ OPREZ

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

Ograničenja funkcije i oštećenja uslijed pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

- ▶ Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.
- ▶ Proizvod dezinficirajte samo odobrenim sredstvima za dezinfekciju.
- ▶ Pridržavajte se napomena za čišćenje i njegu.

INFORMACIJA

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

Čišćenje u slučaju lakše prljavštine

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

Čišćenje u slučaju veće prljavštine

- > **Potreban materijal:** krpa za čišćenje, izopropilni alkohol 634A58, meka krpa
- 1) **NAPOMENA! Pazite na podnošljivost materijala! Iz mjesta ležaja ne smije se ispustiti mazivo!**
Proizvod očistite krpom za čišćenje i izopropilnim alkoholom.
 - 2) Proizvod osušite krpom.

Čišćenje sredstvom za dezinfekciju

- > **Potreban materijal:** bezbojno sredstvo za dezinfekciju koje ne sadrži alkohol (Pazite na podnošljivost materijala!), meka krpa
- 1) Proizvod dezinficirajte sredstvom za dezinfekciju.
 - 2) Proizvod osušite krpom.
 - 3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

7 Održavanje

⚠ OPREZ

Nepridržavanje napomena za održavanje

Opasnost od ozljeda zbog promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda

- ▶ Pridržavajte se sljedećih napomena za održavanje.

- ▶ **NAPOMENA! Ne podmazujte i ne nanosite mast na zglob proteze.**
- ▶ **NAPOMENA! Popravke prepustite samo proizvođačevoj servisnoj službi.**
- ▶ S pacijentom dogovorite redovite termine održavanja u skladu s uporabom.
- ▶ Nakon individualnog razdoblja navikavanja pacijenta na protezu provjerite postavke zgloba proteze te ga u slučaju potrebe ponovno prilagodite pacijentovim zahtjevima.
- ▶ Komponente proteze podvrgnite inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.
- ▶ Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.
- ▶ U okviru sigurnosnih provjera provjerite je li zglob proteze pohaban i funkcionalan. Pažnju pritom posebice valja usmjeriti na otpor pri kretanju, mjesta ležaja te na neobične šumove. Uvijek mora biti zajamčena potpuna fleksija i ekstenzija. Po potrebi provedite naknadno namještanje.
- ▶ Provjerite nepostojanje zračnosti u postavci prednapregnutosti (jedinica EBS-a, mehanizam za ekstenziju). Po potrebi povećajte prednapregnutost.

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama zemlje korisnika može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela zemlje korisnika u svezi s postupkom vraćanja, skupljanja i zbrinjavanja.

9 Pravne napomene

9.1 Odgovornost

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

9.2 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 proizvađaĉ kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

10 Tehniĉki podatci

Oznaka	3R62=N, 3R62=1-N
TeŹina [g]	840
Visina sustava [mm]	142
Proksimalna visina sustava do orijentacijske toĉke poravnanja [mm]	-3
Distalna visina sustava do orijentacijske toĉke poravnanja [mm]	145
Kut savijanja koljena	155°
Prikljuĉak, proksimalni	Jezgra za namještanje
Prikljuĉak, distalni	Steznik za cijev (Ø 30 mm)
Maks. tjelesna teŹina [kg]	3R62=1-N: 45 – 75 3R62=N: 75 – 125
Stupanj mobilnosti	1 + 2

1 Ūrün aĉıklaması

Türkĉe

BİLGİ

Son gŹncelleřtirmenin tarihi: 2017-03-21

- Bu dokŹmanı ŪrŹnŹ kullanmaya bařlamadan ōnce dikkatli řekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ŪrŹn hasarını ōnlemek iĉin gŹvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Kullanıcıyı ŪrŹnŹn uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Bu dokŹmanı atmayın.

1.1 KonstrŹksiyon ve Fonksiyon

Protez diz eklemi 3R62* ĉok merkezli bir protez diz eklemidir. Ařařıdaki varyantlarda mŹmkŹndŹr:

- 3R62=N, 3R62=1-N (proksimal piramit adaptŹrŹ ile; kaĉa eksartikŹlasyonu iĉin onaylı bir vidalama adaptŹrŹ ile baęlantılı)

Protez diz ekleminin maksimum fleksiyon aĉısı **155°**dir.

Elastik bŹkŹlme emniyeti EBS (Ergonomically Balanced Stride) polisentrik eklem kinematięi ile baęlantılı olarak duruř fazını emniyetli duruma getirir. Topukla yere basıldıęında protez diz ekleminin fleksiyonu **0° - yakl. 10°** oranında ayarlanabilir yaylı bir direnĉ tarafından etkiyi azaltır ve duruř fazı ekstansiyonu direnĉ gŹsterir. EBS, ayar ĉarkı ② yardımıyla ĉeřitli vŹcut aęırlıklarına ve aktivite derecelerine ayarlanabilir (bkz. řek. 8).

Salınım fazında ōne getirme elemanının yaylanma etkisi, protez ayaęın fleksiyonda arkaya doęru ĉok fazla salınmasını ōner. ōne getirme elemanının yaylanma etkisi hastayı ekstansiyonun tamamına ulařması iĉin destekler. ōne getirme eleman ayar ĉarkının ② yardımıyla ayarlanır (bkz. řek. 10).

Salınım fazı, özellikle sert bir ekstansiyon dayanağını önleyen ilave entegre bir sürtünme freni etkisindedir. Frenleme etkisi bir ayarlama vidası ② vasıtasıyla ayarlanır (bkz. Şek. 12).

Eklemin üst parçası ① ve eklemin alt parçası ② ön yönlendirici ③ ve arka yönlendiricinin ④ ikisine de bağlıdır ve birlikte kinematik bir zincir oluşturur. Gerilme bölgesinde; eklemin üst kısmında ve yüklenme hizasında, duruş fazında dizin güvenliğini sağlayan moment döndürme noktası bulunur ⑤ (bkz. Şek. 2).

Protez diz ekleminin distal parçası sıkıştırma kelepçesi olarak ön görülmüştür ve kanal adaptörünü alır***.

1.2 Kombinasyon olanakları

BİLGİ

Alt ekstremiteler için bir protezin üretilmesinde kullanılan bütün protez bileşenleri vücut ağırlığı ve hastanın aktivite derecesi açısından bütün taleplere uygun olmalıdır.

Aşağıda özellikle bu ürün ile kombine edilebilir protez bileşenleri sıralanmıştır.

Tanımlama	Ürün kodu
Vidalama adaptörü (kalça eksartikülasyonunda veya hemipelvektomili hastalarda)	4R156* (maks. 150 kg) 4R56* (maks. 100 kg)
Boru adaptörü	2R49
Kozmetik sünger	3S107 3R27* (Kalça eksartikülasyonunda)

İlave kombinasyon olanakları 646K2* kataloğundan bulunabilir veya üreticiden öğrenilebilir.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

3R62=N



1 ve 2 mobilite dereceleri için önerilir (iç mekanda yürüyenler ve dış mekanda sınırlı yürüyenler). **Maks. 75 – 125 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

3R62=1-N



1 ve 2 mobilite dereceleri için önerilir (iç mekanda yürüyenler ve dış mekanda sınırlı yürüyenler). **Maks. 45 – 75 kg** vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları

Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası

Uygun rölatif hava nemliliği %0 ila %90 arası, yoğunlaşmasız

Uygun olmayan çevre şartları

Mekanik titreşimler veya darbeler

Uygun olmayan çevre şartları

Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler

Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım süresi

Bu protez komponenti ISO 10328 uyarınca 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre 3 ile 5 yıllık bir kullanıma denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ MOBIS sınıflandırmasına uygun protez parçalarını kullanınız ("Kullanım alanları" bölümüne bakınız).

⚠ DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü sadece izin verilen protez parçaları ile birleştiriniz
- ▶ Protez parçalarının kullanım talimatları yardımıyla kendi aralarında kombine edilme durumlarını kontrol ediniz.

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız.
- ▶ Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasar durumunu kontrol ediniz.
- ▶ Gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).

⚠ DİKKAT

Kullanım süresinin aşılması

Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybıyla ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmasını sağlayınız.

⚠ DİKKAT

Diğer hastalarda yeniden uygulama

Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

⚠ DİKKAT

Eklem mekanizması bölümü içine el sokma

KontROLSÜZ eklem hareketleri dolayısıyla uzuvların (örn. parmak) ve derinin sıkışması

- ▶ Günlük kullanımda eklem mekanizması içine elinizi sokmayınız.
- ▶ Montaj ve ayar işlemlerini sadece çok dikkatli bir şekilde yürütünüz.

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, örn. zor çalışma, ekstansiyonun tamamlanmaması, salınım fazı kontrolünün veya salınım fazı güvenliğinin azalması, ses yapma vs. durumlarından anlaşılabilir.

4 Teslimat kapsamı

Aşağıdaki yedek parçalar ve aksesuar parçaları, belirtilen miktarlarda teslimat kapsamındadır ve sonradan yedek parça (■), minimum sipariş miktarlı yedek parça (▲) veya yedek parça paketi (●) halinde sipariş edilebilir:

Şek.		Poz. No.	Miktar	Tanımlama	Ürün kodu
–	■	–	1	Kullanım kılavuzu	647G876-1
1	–	①	1	Protez diz eklemi	3R62*
1	■	②	1	Boru adaptörü	2R49 (299 mm)
1	■	③	1	Ayar anahtarı	710H10=2X3
1	■	④	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT
1	■	⑤	1	EBS-ayar yardımı	4G618

5 Kullanabilirliğin yapımı

5.1 Bir protezin üretimi konusunda bilgiler

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Yanlış monte edilmiş veya yanlış ayarlanmış ayrıca hasarlı protez parçalardan dolayı yaralanma

- ▶ Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Protezin hasta tarafından ilk kullanımı

Hastanın deneyim eksikliği veya protezin yanlış montajı veya yanlış ayarı nedeniyle düşme

- ▶ İlk dik durmada ve yürümede hastanın güvenliği bakımından uygun bir yardımcı gereç kullanınız (örn. yürüme barları ve el tutamakları)

- ▶ Durma emniyeti düşük olan yardımcı gereçler kullanmayınız (örn. koltuk değneği veya baston)

Hastaya tam uygun bir protezin üretilmesi için ortopedi teknolojisi konusunda mesleki bilgiler gereklidir. Kurulum ve ayar işlemleri sadece ortopedi teknisyeni tarafından yürütülmelidir.

Kurulum ve ayar işlemleri önemli ölçüde aşağıdaki adımlardan oluşur:

1. Temel kurulum
2. Statik kurulum
3. Dinamik prova

Bu adımlar önce protez bileşenlerinin birbirine göre en iyi kombinasyonun ve konumlandırılmasının sağlanması için bir test protezi yardımıyla yürütülür. Bütün ayarlar hastaya uygun biçimde yapıldıktan sonra kesin protez üretilir. Burada da aynı adımlar tekrarlanır.

Dinamik prova esnasında hastaya protezin fonksiyonlarına alışması ve günlük yaşamda güvenli bir şekilde kullanmayı öğrenmesi için yeterli miktarda zaman verilmelidir.

5.2 Kozmetik malzemelerin kullanılması konusunda bilgiler

⚠ DİKKAT

Talk pudranın kullanılması

Yağlama maddesinin çekilmesinden dolayı yaralanma tehlikesi, ürünün hasar görmesi

- ▶ Üründe veya diğer protez bileşenlerinde talk pudrası kullanmayınız.

- ▶ Sadece üretici tarafından izin verilen sünger kılıflar kullanılmalıdır ("Kombinasyon olanakları" bölümü - bkz. Sayfa 189).
- ▶ Kayma özelliklerinin optimizasyonu ve ses oluşumunun giderilmesi için silikon sprey 519L5 doğrudan sünger kozmetiği üzerindeki sürtünme yüzeylerine püskürtülmelidir.
- ▶ Kozmetiğin üretilmesinden sonra dinamik prova tekrarlanmalıdır, çünkü kozmetik protezin ayar durumlarını (örn. dirençler) etkiler.

5.3 Temel kurulum

Temel kurulumun yapılması	
+ = Öne alma / - = Arkaya alma (montaj çizgisine göre)	
Poz.	bkz. Şek. 6
	Gerekli aletler: Kurulum cihazı (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 veya PROS.A. Assembly 743A200), 50:50 mastar 743A80, topuk uzunluğu ölçme aleti 743S12
	Protez ayağı aşağıdaki değerlere göre kurulum cihazı içinde konumlandırılmalıdır:
①	Topuk yüksekliği: Etkin topuk yüksekliği (x) + 5 mm
②	Protez ayağı ortasının sagittal kurulum çizgisine göre a-p konumlandırılması ①: +30 mm Ayak dış rotasyonu: yakl. 7°
	Protez ayağı ortasının frontal kurulum çizgisine göre m-l konumlandırılması ⑤: 0 mm mediyal
③	Protez diz eklemi "Fabrika ayarlarının kontrolü" bölümü (bkz. Sayfa 196) uyarınca kontrol edilmelidir. Protez diz eklemine kurulum referans noktası ② (proksimal, ön taraftaki dönme aksı) kurulum cihazında aşağıdaki değerlere göre konumlandırılmalıdır: Kurulum cihazındaki kurulum referans noktasının yüksekliği: Diz boşluğu-taban ölçüsü + 20 mm
	Montaj referans noktasının kurulum çizgisine göre a-p konumlandırılması: 0 mm

Temel kurulumun yapılması	
+ = Öne alma / - = Arkaya alma (montaj çizgisine göre)	
Poz.	bkz. Şek. 6
③	<p>Protez diz eklemi ortasının frontal kurulum çizgisine göre m-l konumlandırılması ⑤: 0 mm</p> <p>Protez diz eklemi-dış rotasyonu: yakl. 5°</p>
④	<p>BİLGİ: Test protezinin kurulumunda uzunluğu ayarlanabilir boru adaptörü 2R45=34 (maks. vücut ağırlığı 125 kg) kullanılırsa, bu durumda tanımlanan protez için gerekli olan uzunluk kolayca belirlenebilir.</p> <p>Boru adaptörünün kullanılması durumunda "Boru adaptörü boyunun uyarlanması" (bkz. Sayfa 194) bölümü dikkate alınmalıdır.</p> <p>Protez diz eklemi protez ayağı ve seçilmiş adaptörlerle, bunlara ait kullanım kılavuzu ve "Boru adaptörünün montajı" bölümü (bkz. Sayfa 194) uyarınca birleştirilmelidir.</p>
⑤	<p>Protez socketinin lateral tarafına 50:50 mastarı 743A80 yardımıyla distal ve proksimal bölgeye birer nokta işaretlenmelidir.</p> <p>Bu noktalar yardımıyla protez socketinin lateral orta çizgisi çizilmelidir.</p> <p>Tuber yüksekliği tuber referans noktası ④ olarak orta çizgi üzerinde işaretlenmelidir.</p> <p>Lateral socket referans noktası ③ 30 mm tuber referans noktasına göre proksimal olarak belirgin şekilde işaretlenmelidir.</p> <p>Protez socketinin tuber referans noktası ④ tuber taban ölçüsü yüksekliğinde konumlandırılmalıdır.</p>
⑥	<p>DİKKAT! Protez socketinin doğru konumu ve fleksiyonu hastanın güvenliği ve protez diz eklemine fonksiyonu bakımından çok önemlidir ve erken aşınmayı önler.</p> <p>BİLGİ: Daha fazla geri kaydırma için adaptör plakası 4R118 (maks. vücut ağırlığı 125 kg) kullanılabilir.</p> <p>Protez socketi, lateral socket referans noktası ③ sagittal kurulum çizgisinde olacak şekilde ① konumlandırılmalıdır.</p> <p>Socket fleksiyonu açısı β, kalça bükülme kontraktürüne göre (açı α) aşağıdaki verilere göre ayarlanmalıdır:</p> <p>Açı $\alpha = 0^\circ$ ise açının optimum değeri kurulum çizgisine göre $\beta = 3$ ile 5° değerleri arasındadır.</p> <p>Açı $\alpha > 0^\circ$ ise açının optimum değeri $\beta = \alpha + 5$ ile 10° değerleri arasındadır.</p>
⑦	<p>Socket adaptörü bütün protez bileşenleri socket ve protez diz eklemi arasında birbiri ile doğru bağlanabilecek şekilde konumlandırılmalıdır.</p> <p>Protez socketi ve protez diz eklemi, seçilen adaptör yardımıyla bağlanmalıdır.</p> <p>Ayarlama ve montaj işlemleri için adaptörün kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır.</p> <p>Protez socketinin anterior tarafına 50:50 mastarı 743A80 yardımıyla distal ve proksimal bölgeye birer nokta işaretlenmelidir.</p> <p>Bu noktalar yardımıyla protez socketinin anterior orta çizgisi çizilmelidir.</p> <p>Anterior socket referans noktası ⑥ (socket kenarı ve anterior orta çizgisinin kesişim noktası) belirgin bir şekilde işaretlenmelidir.</p> <p>Protez socketi, anterior socket referans noktası ⑥ frontal kurulum çizgisinde olacak şekilde ⑤ konumlandırılmalıdır.</p> <p>Socket fleksiyonu açısı γ hastanın addüksiyon açısına göre ayarlanmalıdır.</p>

2Z11=KIT kullanılmalıdır

BİLGİ: 2Z11=KIT koruyucu folyosu ile protez eklemine bağlantı alanı fabrikadaki kurulum sırasında ve deneme alanındaki test sırasında çiziklere karşı korunabilir.

- Koruyucu folyo, 2Z11=KIT ile ilgili olarak birlikte gönderilen dokümanda gösterildiği gibi kullanılmalıdır.
- Hasta deneme alanını terk etmeden önce koruyucu folyoyu çıkarınız.

5.3.1 Boru adaptörünün kısaltılması

⚠ DİKKAT

Borunun yanlış işlenmesi

Borudaki hasar nedeniyle düşme

- ▶ Boruyu mengeneyle bağlamayınız!
- ▶ Boruyu sadece bir boru kesme aletiyle veya bir kısaltma tertibatıyla kısaltınız.

> Gerekli alet:

Boru kesme aleti 719R3, boru çapak alma aleti 718R1

- 1) **DİKKAT! Borunun uzunluğu hasta için gerekli olan uzunluğu aşmamalıdır, çünkü protez diz eklemine içeri sürme alanında uzunluk dengelemesi yapılmaz.** Boru kesme makinesi ile boru gerekli uzunlukta kesilmelidir (bkz. Şek. 3).
- 2) Kesilen kenarların içindeki ve dışındaki çapaklar boru çapak alma aleti ile alınmalıdır (bkz. Şek. 4).

5.3.2 Boru adaptörünün montajı

⚠ DİKKAT

Borunun yanlış monte edilmesi

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Montaj sırasında boruyu durdurma parçasına kadar öngörülen protez parçasının içine tamamen itiniz.

⚠ DİKKAT

Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- ▶ Verilmiş olan sıkma momentlerine uyunuz.
- ▶ Cıvata emniyetleri ve cıvata uzunlukları ile ilgili talimatları dikkate alın.

Protez diz eklemi montajı

> Gerekli alet ve malzemeler:

Tork anahtarı 710D4, yağ çözücü temizleyici (malzeme uyumluluğuna dikkat edin!)

- 1) Silindirik cıvata **2 tur** döndürülerek sökülmalıdır (bkz. Şek. 5).
- 2) Protez diz eklemine ve boru adaptörünün temas yüzeyleri yağ çözücü temizleyici ile temizlenmelidir.
- 3) Boru hafifçe döndürülerek dayanak noktasına kadar protez diz eklemine içine sürülmelidir (bkz. Şek. 5).
- 4) Silindirik cıvata tork anahtarı ile (**10 Nm**) sıkılmalıdır (bkz. Şek. 5).

Protez ayağı montajı

> Gerekli alet ve malzemeler:

Tork anahtarı 710D4, Loctite® 636K13

- 1) Boru adaptörünün piramit adaptör yuvası protez ayağının piramit adaptörüne göre konumlandırılmalıdır.
- 2) **Kalıcı montajda:** Piramit adaptörünün dişli pimi Loctite® ile emniyete alınmalıdır.
- 3) Dişli pim döndürülerek takılmalıdır.
- 4) Dişli pimler tork anahtarı ile (**10 Nm**) sıkılmalıdır.
- 5) Çok fazla dışarıda kalmış veya çok derine vidalanmış dişli pimler, uygun dişli pimlerle değiştirilmelidir (seçim tablosuna bakınız).

6) Kalıcı montajda:

Dişli pimler tork anahtarları ile yeniden sıkılmalıdır (15 Nm).

Dişli pimler için seçim tablosu	
Ürün kodu	Uzunluk (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.4 Statik kurulum

Statik kurulumun yapılması	
+ = Öne alma / - = Arkaya alma (yükleme çizgisine göre)	
Poz.	bkz. Şek. 7
	Gerekli aletler: L.A.S.A.R. Postür 743L100
①	Sagittal yüklemeye çizgisinin belirlenmesi için ① hasta aşağıdaki gibi L.A.S.A.R. postür üzerinde konumlandırılmalıdır: <ul style="list-style-type: none">• Protez ayağı (ayakkabı ile) kuvvet ölçme plakası üzerinde (yeterli yüklemeye yapılmıştır: > % 35 vücut ağırlığı)• Diğer ayak (ayakkabı ile) yükseklik dengeleme plakası üzerinde• Ayakkabıların uçları birbirine göre aynı çizgi üzerinde bulunmalıdır
②	Statik kurulum sadece planter fleksiyon değiştirilerek optimize edilmelidir. Ayarlama işlemi sadece protez ayağı üzerindeki boru adaptörünün anterior ve posterior dişli pimleri üzerinden gerçekleşir. Kurulum referans noktasının ② (distal, ön taraftaki dönme aksı) sagittal yüklemeye çizgisine göre a-p konumlandırılması ①: -10 mm Protez ayağı ortasının frontal yüklemeye çizgisine göre m-l konumlandırılması ④: 1' den 2 cm' ye kadar mediyal Protez diz eklemi ortasının frontal yüklemeye çizgisine göre m-l konumlandırılması ④: 1' den 2 cm' ye kadar mediyal Test soketinin m-l konumlanması: Ön üst iliak spine (Spina iliaca anterior superior) ③ frontal yüklemeye çizgisine ④: 1' den 2 cm' ye kadar lateral

5.5 Dinamik prova

⚠ DİKKAT
Ayarların uyarlanması
Yanlış veya alışılmamış ayarlar dolayısıyla düşme
▶ Ayarları hastanın durumuna göre sadece yavaş bir şekilde uyarlayınız.
▶ Uyarlamaların protezin kullanımı üzerindeki etkilerini hastaya açıklayınız.

BİLGİ
Fabrika çıkışında protez diz eklemi ayarları önceden sabit değerlere gerilmiş olarak teslim edilir.
▶ Ön gerilimin düşürülmesi gerekli olursa ön gerilimin boşluksuz olmasına dikkat ediniz.
▶ Bir ayarın ön gerilimi minimuma düşürülürse ayarın sabit boşluğunu emniyete alınız (örn. ayar değerlerinin kontrol edildiği bir bakım aralığının tespit edilmesi vasıtasıyla) çünkü protezin kullanılması neticesinde ayar değerlerinde değişiklik olabilir.

Dinamik prova esnasında protezin kurulumu ve ayarları kontrol edilir ve bunlar hastanın ihtiyaçlarına ve yeteneklerine göre optimum bir yürüme için ayarlanır.

Hasta yoğun bir eğitim sayesinde protezin güvenli bir şekilde kullanılmasını öğrenmelidir.

Aşağıdaki alt bölümlerde ürünün ayar imkanlarının hastaya uyarlanması hususları açıklanmıştır. Aşağıdaki listede alt bölümlerin hangi sırada işleme alınması gerektiği konusunda bir genel bakış sunulmuştur:

- Fabrika ayarlarının kontrol edilmesi
- EBS'nin ayarlanması
- Öne getirme elemanının ayarlanması
- Salınım fazı friksiyonunun ayarlanması
- Ayarların kabul edilmesi

5.5.1 Fabrika ayarlarının kontrol edilmesi

Fonksiyon	Ayar gereçleri	Fabrika ayarı	Anlam
EBS	Ayar çarkı (bkz. Şek. 9 - ②)	Yay, ayar çarkı ile 3 mm ön gerilimli	Hastaya uyarlanması için çıkış noktası olarak düşük ön gerilim
İleri sürme elemanı	Ayar çarkı (bkz. Şek. 11 - ②)	Yay, ayar çarkı ile 1,5 mm ön gerilimli	Hastaya uyarlanması için çıkış noktası olarak düşük ön gerilim
Hızlanma evresi friksiyonu	Ayarlama vidası (bkz. Şek. 13 - ②)	Ayarlama vidası 2 Nm ile sıkılmış	Hastaya uyarlanması için çıkış noktası olarak standart frenleme etkisi

1) **DİKKAT! Fabrika ayarları dinamik provadan önce değiştirilmemelidir.**

Talep halinde çıkış konumunun yeniden kurulabilmesi için ayar vidasının teslimat durumundaki konumu ② ve aynı şekilde bütün değişiklikler not edilmelidir. Bunun için ayar vidasındaki ve plastik kapaktaki işaretlemeler ① kullanılmalıdır (bkz. Şek. 13).

2) Ayarların değiştirilmiş olması durumunda dinamik prova öncesinde tekrar fabrika ayarlarına (bkz. tablo) geçilmelidir.

5.5.2 EBS'nin ayarlanması

BİLGİ

EBS fonksiyonu hastaya ayrıntılı şekilde açıklanmalıdır. Hasta yoğun şekilde alıştırmaya yapmak suretiyle (protez tarafının ayakta ve yürüme desteğinde aktif olarak yüklenmesi ve serbest bırakılması) EBS fonksiyonunu topukla yere basma sırasında tanımalı ve kendisi için en uygun ayarın hangisi olduğunu denemelidir.

BİLGİ

EBS- ayar yardımı protez diz eklemine yan tarafına yapıştırılır.

EBS-ayar yardımı EBS'nin hasta ile yapılan antrenman esnasında öne eğilmenin optik kontrolü için kullanılır. EBS'nin yüksüz durumunda EBS-ayar yardımı boru adaptörünün boyuna eksenine yaklaşık paralel durumdadır. Yükleme durumunda EBS-ayar yardımı boru adaptörünün boyuna ekseninden dışarı döner.

Topuk basılmasında ve EBS'nin yüklenmesi durumunda ayar yardımında bir hareket görünmüyorsa, ön gerilme çok büyüktür ve bunun azaltılması gerekir.

Ön gerilmenin asgari değerine indirilmesine rağmen hala bir hareket saptanamıyorsa, topuk basması doğru değildir ve hasta ile EBS'yi doğru yükleme konusunu öğreninceye kadar antrenman yapılmalıdır.

Fonksiyon	Ayar gereçleri	Ayarlama	Anlam
EBS (Kontrollü duşu fazı hareketi 0° ile yakl. 10° arasında)	Ayar çarkı (bkz. Şek. 8 - ②)	Sola döndürme ③	Ön gerilimin düşürülmesi
		Sağa döndürülmesi ④	Ön gerilimin artırılması

> **Gerekli cihaz ve aletler:**

Yürüme desteği, ayar anahtarı 710H10=2x3

► **DİKKAT! EBS fonksiyonu hastaya açıklanmalı ve yürüme desteğinde buna alıştırmalıdır.**

EBS, protez diz eklemi topukla basıldığında hastanın talepleri doğrultusunda durma evresi fleksiyonuna ne çok hızlı ne de çok yavaş geçmeyeceği şekilde ayar anahtarı ile ayarlanmalıdır.

5.5.3 İleri sürme elemanının ayarlanması

Fonksiyon	Ayar gereçleri	Ayarlama	Anlam
İleri sürme elemanı	Ayar çarkı (bkz. Şek. 10 - ②)	Sola döndürme ③	Ön gerilim düşürülmelidir
		Sağa döndürülmelidir ④	Ön gerilimin artırılması

> **Gerekli alet:**

Ayar anahtarı 710H10=2x3

► **DİKKAT! Protez ayağın sallanımı çok fazla olmamalıdır.**

İleri sürme elemanı ayar anahtarı yardımıyla protez ayağı hastanın ihtiyaçları doğrultusunda yeterli salınım yapacak şekilde ayarlanmalıdır.

5.5.4 Hızlanma evresi friksiyonunun ayarlanması

Fonksiyon	Ayar gereçleri	Ayarlama	Anlam
Hızlanma evresi friksiyonu	Ayarlama vidası (bkz. Şek. 12 - ②)	Saatın aksi yönünde çevirme ③	Frenleme etkisinin düşürülmesi Ekstansiyonun hızlanması Ekstansiyon dayanağı daha yüksek sesli
		Saat yönünde çevirmek ④	Frenleme etkisinin artırılması Ekstansiyonun yavaşlatılması Ekstansiyon dayanağı daha sessiz

> **Gerekli alet:**

Altı köşe tornavida (4 mm)

► **DİKKAT! Protez diz eklemi ayrıca yavaş yürüme hızında da tam ekstansiyona ulaşmalıdır. "Ayarların kabul edilmesi" bölümündeki bilgiler dikkate alınmalıdır** (bkz. Sayfa 197).

Ekstansiyon direnci tornavida yardımıyla protez diz eklemi ekstansiyon dayanak noktasına karşı çok sert bir salınım yapmayacak ve protez ayak, hastanın talepleri doğrultusunda yeterince salınım yapacak şekilde ayarlanmalıdır.

5.5.5 Ayarların kabul edilmesi

► **DİKKAT! Protez diz eklemine çeşitli ayarları birbirinden tamamen bağımsız şekilde ayarlanabilir durumda değildir. Konfor taleplerine tamamen uyarlanamıyorsa ayarlamalar, öncelikli olarak hastanın güvenliği göz önünde bulundurularak yapılmalıdır.**

Protez diz eklemine ayarları hastanın üzerindeyken alıştırmaya yapmak suretiyle ve ince ayarlamalar vasıtasıyla ayarlanmalıdır.

Her adımda ve her yürüme hızında ekstansiyon konumuna ulaşamıyorsa frenleme etkisi düşürülmeli ve / veya ileri sürme elemanının ön gerilimi artırılmalıdır.

► Normal konsültasyon esnasında ve yıllık emniyet kontrollerinde protezin ayarlarının uyumu kontrol edilmelidir.

Hasta fonksiyon değişiklikleri olması durumunda protezi kontrol ettirmesi bakımından uyarılmalıdır.

5.6 Protezin hazırlanması

> Gerekli aletler:

Tork anahtarı

- 1) Protez parçalarının bütün cıvataları öngörülen montaj sıkma momentleri ile sıkılmalıdır.
- 2) Protez sorunsuz fonksiyon bakımından kontrol edilmelidir.

6 Kullanım

6.1 Kullanım bilgileri

DUYURU

Mekanik aşırı yüklenme

Mekanik hasarlardan kaynaklanan fonksiyon kısıtlamaları

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü fonksiyon sınırlamaları olduğunda kullanmayınız.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

BİLGİ

Fleksiyon açısı > **yakl. 110°** olduğunda ileri sürme elemanı diz eklemi protezini otomatik olarak fleksiyon dayanağına karşı hareket ettirir. Bu fonksiyon özellikle diz çökerken öne çıkar.

- ▶ **Hastayı bilgilendiriniz.**

6.2 Temizleme

⚠ DİKKAT

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı

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

- ▶ Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.
- ▶ Ürünü sadece izin verilen dezenfeksiyon maddesi ile dezenfekte ediniz.
- ▶ Temizleme ve bakım notlarını dikkate alınız.

BİLGİ

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

Hafif kirlenmelerde temizlik

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

Aşırı kirlenmelerde temizlik

> **Gerekli malzemeler:** Temizleme bezi, izopropil alkol 634A58, yumuşak bez

- 1) **DUYURU! Malzeme uyumluluğuna dikkat edin! Yatak yerlerinde her zaman yağlama maddesi bulunmalıdır!**
Ürün temizleme bezi ve izopropil alkol ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün bir bez ile kurulanmalıdır.

Dezenfekte maddesiyle temizleme

- > **Gerekli malzemeler:** renksiz, alkolsüz dezenfekte maddesi (Madde uyumluluğuna dikkat edin!), yumuşak bez
- 1) Ürün dezenfekte maddesiyle dezenfekte edilmelidir.
 - 2) Ürün bir bez ile kurulanmalıdır.
 - 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

⚠ DİKKAT

Bakım bilgilerine uyulmaması

Fonksiyon değişikliği veya kaybı, ayrıca ürünün hasar görmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

▶ Aşağıdaki bakım bilgilerini dikkate alınız.

- ▶ **DUYURU! Eklem protezi çizilmemeli ve yağlanmamalıdır.**
- ▶ **DUYURU! Tamirat sadece üretici servislerinde yapılmalıdır.**
- ▶ Kullanım durumuna bağlı olarak hasta ile düzenli olarak bakım randevuları kararlaştırınız.
- ▶ Hastanın proteze kişisel bir alışma süresi geçtikten sonra protez eklemine ayarları kontrol edilmeli ve bunlar gerekli durumda yeniden hastanın taleplerine göre ayarlanmalıdır.
- ▶ Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
- ▶ Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- ▶ Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.
- ▶ Güvenlik kontrolleri çerçevesinde protez eklemi aşınma durumu ve işlevsellik bakımından kontrol edilmelidir. Burada hareket direncine, yatak yerlerine ve alışılmamış ses oluşumlarına özel olarak dikkat edilmelidir. Fleksiyon ve ekstansiyonun tam olarak oluşması daima sağlanmış olmalıdır. Gerekli durumda ilave ayarlar yapılmalıdır.
- ▶ Ön gerilimlerin ayarı (EBS ünitesi, ileri sürme elemanı) boşluk bakımından kontrol edilmelidir. Gerekirse ön gerilim artırılır.

8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Kullanım ülkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme, toplama ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

9 Yasal talimatlar

9.1 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.

9.2 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.

10 Teknik veriler

Ürün kodu	3R62=N, 3R62=1-N
Ağırlık [g]	840

Ürün kodu	3R62=N, 3R62=1-N
Sistem yüksekliği [mm]	142
Kurulum referans noktasına kadar proksimal sistem yüksekliği [mm]	-3
Montaj referans noktasına kadar distal sistem yüksekliği [mm]	145
Diz bükme açısı	155°
Bağlantı, proksimal	Piramit adaptör
Bağlantı, distal	Boru kelepçesi (Ø 30 mm)
Maks. vücut ağırlığı [kg]	3R62=1-N: 45 – 75 3R62=N: 75 – 125
Mobilite derecesi	1 + 2

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2017-03-21

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Протезный коленный шарнир 3R62* является полицентрическим протезным коленным шарниром. Он представлен в следующих вариантах:

- 3R62=N, 3R62=1-N (с проксимальной юстировочной пирамидкой; в комбинации с допущенным винтовым РСУ для протезирования после вычленения бедра)

Максимальный угол сгибания коленного шарнира составляет **155°**.

Эластичный узел сопротивления сгибанию EBS (Ergonomically Balanced Stride) в сочетании с кинематикой многоосного шарнира обеспечивает безопасность фазы опоры. При наступании на пятку регулируемый пружинный амортизатор выполняет амортизацию сгибательного движения коленного шарнира в диапазоне от **0° - до ок. 10°** и демпфирует разгибание в фазе опоры. С помощью установочного колесика ② можно выполнить регулировку узла EBS в соответствии с различными величинами веса пациента и степенью его активности (см. рис. 8).

Действие пружины толкателя в фазе переноса предотвращает излишнее закидывание стопы назад при сгибании. Такое действие пружины толкателя обеспечивает пациенту поддержку для выполнения полного разгибания. Регулировка толкателя выполняется с помощью установочного колесика ② (см. рис. 10).

В фазе переноса дополнительно участвует интегрированный фрикционный тормозной механизм, который, прежде всего, предотвращает слишком жесткий удар при достижении конечного положения разгибания. Настройка тормозного усилия выполняется с помощью регулировочного винта ② (см. рис. 12).

Верхняя ① и нижняя части шарнира ② соединены друг с другом с помощью двух передних ③ и одного заднего направляющих рычагов ④ и образуют кинематическую цепь. В положении разгибания мгновенный центр вращения расположен ⑤ над шарниром и позади линии нагрузки; таким образом, обеспечивается надежность функционирования коленного шарнира в фазе опоры (см. рис. 2).

Дистальная часть коленного шарнира выполнена в виде зажимной скобы, которая служит для закрепления несущего модуля.

1.2 Возможности комбинирования изделия

ИНФОРМАЦИЯ

При производстве протезов нижних конечностей все используемые для протезов компоненты должны соответствовать требованиям согласно весу и уровню активности пациента.

Далее перечислены компоненты протезов, которые подходят для комбинации с изделием.

Наименование	Артикул
Винтовой PCY (для протезирования после вычленения бедра или гемипельвэктомии)	4R156* (до 150 кг) 4R56* (до 100 кг)
Несущий модуль	2R49
Косметическая пенопластовая оболочка	3S107 3R27* (для протезирования после вычленения бедра)

Информация о дополнительных возможностях комбинирования находится в каталоге 646K2*, кроме того, может быть сделан запрос непосредственно производителю.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

3R62=N



Рекомендации для уровня активности **1 и 2** (пациенты с возможностью передвижения только в помещении и пациенты с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире). Допущено для пациентов весом **от 075 до 125 кг**.

3R62=1-N



Рекомендации для уровня активности **1 и 2** (пациенты с возможностью передвижения только в помещении и пациенты с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире). Допущено для пациентов весом **от 45 до 75 кг**.

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия

Диапазон температур применения от -10°C до +60°C

Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования

Недопустимые условия применения изделия

Механическая вибрация или удары

Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот

Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

2.4 Срок эксплуатации

В соответствии с требованиями стандарта ISO 10328 данный компонент прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента это соответствует сроку службы изделия от 3 до 5 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Устанавливайте все компоненты протеза в соответствии с классификационной системой MOBIS (см. раздел "Область применения").

ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с такими компонентами протеза, которые разрешается комбинировать с данным изделием.
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Опасность травмирования в результате поломки изделия

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях.
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации

Опасность травмирования вследствие изменения или утраты функций, а также повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался.

ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия другим пациентом

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Захват в области шарнирного механизма

Защемление конечностей (например, пальцев) и кожи в результате неконтролируемого движения шарнира

- ▶ Во время ежедневного применения никогда не беритесь за изделие в области шарнирного механизма.
- ▶ Монтаж и работы по регулировке проводите только в условиях повышенной внимательности.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Данные изменения могут проявиться, например, в виде тяжелого хода, неполного разгибания, ухудшения управления в фазе переноса или устойчивости в фазе опоры, появлении шумов и т. д.

4 Объем поставки

Следующие детали и комплектующие в указанном количестве входят в комплект поставки, и их можно заказать дополнительно в виде отдельных деталей (■), деталей с минимальным количеством, предусмотренным условиями заказа (▲), или упаковок отдельных деталей (●):

Рис.		№ поз.	Количество	Наименование	Артикул
–	■	–	1	Руководство по применению	647G876-1
1	–	①	1	Коленный шарнир	3R62*
1	■	②	1	Несущий модуль	2R49 (299 мм)
1	■	③	1	Регулировочный ключ	710H10=2X3
1	■	④	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT
1	■	⑤	1	Регулировочное устройство узла EBS	4G618

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

5.1 Указания по изготовлению протеза

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Травмы в результате неправильного монтажа, регулировки или повреждения компонентов протеза

- ▶ Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

⚠ ВНИМАНИЕ

Первое применение пациентом

Падение в результате нехватки опыта у пациента или неправильной сборки или настройки протеза

- ▶ При первой попытке пациента стоять и ходить необходимо применять соответствующее вспомогательное средство (например, брусья для ходьбы или поручень).
- ▶ Не применяйте вспомогательные средства с недостаточной устойчивостью (например, костыли или трость).

Для изготовления протеза, оптимально подходящего для пациента, требуются специальные знания ортопедической техники. Сборка и регулировка должны проводиться только техником-ортопедом.

Сборка и подгонка, как правило, производятся в следующей последовательности:

1. Базовая сборка
2. Статическая сборка
3. Динамическая примерка

Эти этапы выполняют с пробным протезом, чтобы обеспечить наилучшую комбинацию и позиционирование компонентов протеза относительно друг друга. После регулировки всех настроек для пациента изготавливается окончательный протез. При этом все этапы повторяются.

Во время проведения динамической примерки пациенту необходимо дать достаточно времени на ознакомление с функциями протеза для уверенного применения в повседневной жизни.

5.2 Указания по применению косметики

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование талька

Опасность травмирования, повреждение изделия вследствие отсутствия смазки

- ▶ Не используйте тальк в изделии или прочих компонентах протеза.
- ▶ Используйте только разрешенную производителем косметическую пенопластовую оболочку (раздел "Возможности комбинирования" - см. стр. 201).
- ▶ Для оптимизации свойств скольжения и устранения шумов разбрызгивайте силиконовый спрей 519L5 непосредственно на трущиеся поверхности пенопластового покрытия.
- ▶ После применения косметики повторить динамическую примерку, так как косметика влияет на настройку протеза (например, амортизацию).

5.3 Основная сборка

Ход базовой сборки	
+ = смещение вперед / - = смещение назад (по отношению к линии сборки)	
Поз.	см. рис. 6
	Необходимые устройства: Сборочный аппарат (напр., аппараты L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A200), лекало 50:50 743A80, прибор для измерения высоты каблука 743S12
	Расположить протезную стопу в соответствии с нижеследующими значениями в сборочном аппарате:
①	Высота каблука: эффективная высота каблука (x) + 5 мм

Ход базовой сборки	
+ = смещение вперед / - = смещение назад (по отношению к линии сборки)	
Поз.	см. рис. 6
2	<p>a–р позиционирование центра стопы по отношению к сагиттальной линии сборки ①: +30 мм</p> <p>Вращение стопы кнаружи: ок. 7°</p> <p>m–l позиционирование центра стопы по отношению к фронтальной линии сборки ⑤: 0 мм медиально</p>
3	<p>Проверить коленный шарнир в соответствии с разделом "Проверка заводских настроек" (см. стр. 208). Расположить исходную точку сборки протеза коленного шарнира ② (проксимальная, передняя ось вращения) в соответствии с нижеследующими значениями в сборочном аппарате:</p> <p>Высота исходной точки сборки в сборочном аппарате: величина расстояния от суставной щели коленного сустава до пола + 20 мм</p> <p>a–р позиционирование исходной точки сборки по отношению к линии сборки: 0 мм</p> <p>m–l позиционирование центра коленного шарнира по отношению к фронтальной линии сборки ⑤: 0 мм</p> <p>Вращение коленного шарнира кнаружи: ок. 5°</p>
4	<p>ИНФОРМАЦИЯ: если при сборке пробного протеза применять несущий модуль 2R45=34, регулируемый по длине, (вес тела макс. 125 кг), то нужную длину конечного протеза определить легче.</p> <p>При применении несущего модуля следует внимательно ознакомиться с разделом "Укорочение несущего модуля" (см. стр. 206). Соединить коленный шарнир с протезом стопы и выбранными РСУ в соответствии с руководством по применению и разделом "Установка несущего модуля" (см. стр. 206).</p>
5	<p>С помощью лекала 50:50 743A80 на латеральной стороне культеприемной гильзы отметить точки в дистальной и проксимальной области.</p> <p>С помощью этих точек отметить латеральную срединную линию культеприемной гильзы. Отчетливо отметить высоту тубера как исходную точку тубера ④ на срединной линии. Отчетливо отметить латеральную базовую точку гильзы на расстоянии ③ 30 мм проксимально от исходной точки тубера.</p> <p>Исходную точку тубера ④ на культеприемной гильзе расположить на высоте, равной значению расстояния от седалищного бугра до пола.</p>
6	<p>ВНИМАНИЕ! Правильное положение и сгибание культеприемной гильзы являются решающими для безопасности пациента и функционирования коленного шарнира, а также предотвращают преждевременный износ изделия.</p> <p>ИНФОРМАЦИЯ: для дальнейшего смещения назад можно применять соединительную пластину 4R118 (макс. вес тела 125 кг).</p> <p>Установить культеприемную гильзу протеза таким образом, чтобы латеральная базовая точка гильзы располагалась ③ на сагиттальной оси сборки ①.</p> <p>Отрегулировать угол сгибания гильзы β в зависимости от контрактуры сгибания в тазобедренном суставе (угол α) в соответствии со следующими заданными значениями: Если угол $\alpha = 0^\circ$, то оптимальное значение угла $\beta = 3 - 5^\circ$ к линии конструкции. Если угол $\alpha > 0^\circ$, то оптимальное значение угла $\beta = \alpha + 5 - 10^\circ$.</p>
7	<p>Установить гильзовый РСУ таким образом, чтобы все компоненты протеза между гильзой и коленным шарниром можно было правильно соединить между собой.</p> <p>Соединить культеприемную гильзу и коленный шарнир при помощи выбранных РСУ. При подгонке и монтаже следует учитывать указания руководства по применению РСУ.</p>

Ход базовой сборки	
+ = смещение вперед / - = смещение назад (по отношению к линии сборки)	
Поз.	см. рис. 6
7	<p>С помощью лекала 50:50 743A80 на передней стороне культеприемной гильзы отметить по одной точке в дистальной и проксимальной области.</p> <p>С помощью этих точек отметить переднюю срединную линию культеприемной гильзы.</p> <p>Отчетливо отметить переднюю базовую точку гильзы ⑥ (точка пересечения края гильзы и передней срединной линии).</p> <p>Установить культеприемную гильзу протеза таким образом, чтобы передняя базовая точка гильзы ⑥ располагалась на фронтальной оси сборки ⑤.</p> <p>Отрегулировать угол сгибания гильзы γ в соответствии с углом приведения пациента.</p>

Использование 2Z11=KIT

ИНФОРМАЦИЯ: При помощи защитной пленки 2Z11=KIT можно обеспечить защиту от царапин области соединения при сборке в мастерской или во время пробного применения в примерочной.

- ▶ Защитную пленку использовать, как показано в сопровождающей документации для 2Z11=KIT.
- ▶ Защитную пленку следует удалить перед тем как пациент покинет мастерскую/примерочную.

5.3.1 Укорочение несущего модуля

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная обработка трубки

Падение в результате повреждения трубки

- ▶ При обработке трубку не зажимать в тиски.
- ▶ Укорачивать трубку следует только с помощью трубореза или специального устройства для резания.

> Требуемые инструменты:

труборез 719R3, устройство для снятия заусенцев с торцов труб 718R1

- 1) **ВНИМАНИЕ** Длина трубки не должна быть больше чем это требуется для пациента, так как выравнивание по длине в месте установки коленного шарнира запрещено.

Укоротить трубку с помощью трубореза на необходимую длину (см. рис. 3).

- 2) Удалить заусенцы на внешней и внутренней стороне кромки среза с помощью устройства для снятия заусенцев (см. рис. 4).

5.3.2 Установка несущего модуля

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж трубки

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ При монтаже трубку следует полностью задвинуть до упора в предусмотренный для этого компонент протеза.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- ▶ Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ▶ Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- ▶ Обращайте внимание на указания по длине винтов и фиксации резьбовых соединений.

Монтаж на протезном коленном шарнире

> Требуемые инструменты и инструменты:

Динамометрический ключ 710D4, обезжиривающий очиститель (обращать внимание на переносимость материалов!)

- 1) Винт с цилиндрической головкой следует ослабить на **2 оборота** (см. рис. 5).
- 2) Контактные поверхности коленного шарнира и несущего модуля очистить обезжиривающим очистителем.
- 3) Посредством легкого вращения задвинуть трубку в коленный шарнир до упора (см. рис. 5).
- 4) Динамометрическим ключом затянуть винт с цилиндрической головкой (**10 Нм**) (см. рис. 5).

Монтаж на протезной стопе

> Необходимые инструменты и материалы:

Динамометрический ключ 710D4, герметик для резьбовых соединений Loctite® 636K13

- 1) Установить гнездо для юстировочной пирамидки несущего модуля на юстировочную пирамидку протезной стопы.
- 2) **Для окончательного монтажа:**
На нарезные шпильки юстировочного гнезда нанести средство Loctite®.
- 3) Вкрутить нарезные шпильки.
- 4) Затянуть нарезные шпильки динамометрическим ключом (**10 Нм**).
- 5) Нарезные шпильки, которые после затяжки слишком выступают или сидят слишком глубоко, следует заменить нарезными шпильками подходящего размера (см. таблицу выбора размеров нарезных шпилек).
- 6) **Для окончательного монтажа:**
Подтяните нарезные шпильки динамометрическим ключом (**15 Нм**).

Таблица выбора размеров нарезных шпилек

Артикул	Длина (мм)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.4 Статическая сборка

Ход статической коррективы

+ = смещение вперед / - = смещение назад (по отношению к линии нагрузки)

Поз.	см. рис. 7
	Необходимые устройства: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Для определения сагитальной линии нагрузки ① пациента следует разместить на устройстве L.A.S.A.R. Posture следующим образом: <ul style="list-style-type: none">• Стопу (с обувью) установить на платформу для измерения усилий (обеспечить достаточную нагрузку: > 35 % веса тела)• Другую ногу (с обувью) установить на подставку для компенсации высоты• Кончики обуви должны находиться на одной линии по отношению друг к другу
②	Произвести оптимизацию статической коррективы исключительно путём изменения подошвенного сгибания. Юстировка осуществляется только через передний и задний юстировочный винт несущего модуля на стопе. а-р позиционирование исходной точки сборки ② (дистальная, передняя ось вращения) по отношению к сагитальной линии нагрузки ①: -10 мм
	m-l позиционирование центра стопы по отношению к фронтальной линии нагрузки ④: 1 - 2 см медиально

Ход статической корректировки	
+ = смещение вперед / - = смещение назад (по отношению к линии нагрузки)	
Поз.	см. рис. 7
2	<p>m-I позиционирование центра коленного шарнира по отношению к фронтальной линии нагрузки ⁽⁴⁾:</p> <p>1 - 2 см медиально</p> <hr/> <p>m-I позиционирование культеприемной гильзы:</p> <p>Положение передне-верхней ости подвздошной кости (Spina iliaca anterior superior) ⁽³⁾ по отношению к фронтальной линии нагрузки ⁽⁴⁾:</p> <p>1 - 2 см латерально</p>

5.5 Динамическая примерка

⚠ ВНИМАНИЕ

Регулировка настроек

Падение вследствие неправильной или непривычной регулировки

- ▶ Для удобства пациента производите регулировку настроек медленно.
- ▶ Объясните пациенту действие регулировки на использование протеза.

ИНФОРМАЦИЯ

На заводе-изготовителе все настройки коленного шарнира были выполнены с предварительным натяжением с учетом установленных величин.

- ▶ Если необходимо уменьшить предварительное натяжение обращайтесь внимание на то, чтобы предварительное натяжение всегда было безлюфтовым.
- ▶ Если предварительное натяжение какой-либо настройки будет снижено до минимума, следует обеспечить постоянное соблюдение отсутствия люфта (напр., путем определения интервалов технического обслуживания, в ходе которого будут контролироваться установленные величины), т.к. при использовании протеза установленные величины могут измениться.

Во время динамической примерки следует проверить сборку и настройки протеза и, в соответствии с потребностями и способностями пациента, отрегулировать его для оптимальной ходьбы.

Пациент должен пройти интенсивное обучение для уверенного использования протеза.

Следующие подразделы описывают возможности настроек изделия для регулировки в соответствии с потребностями пациента.

Следующий перечень показывает, в какой последовательности следует работать с подразделами:

- Проверка заводских настроек
- Регулировка узла EBS
- Регулировка толкателя
- Регулировка трения в фазе переноса
- Согласование настроек

5.5.1 Проверка заводских настроек

Функция	Средства настройки	Заводские настройки	Значение
EBS	Установочное колесико (см. рис. 9 - ②)	Предварительное натяжение пружины с установочным колесиком на 3 мм	Небольшое предварительное натяжение служит исходным пунктом для подгонки в соответствии с потребностями пациента

Функция	Средства настройки	Заводские настройки	Значение
Толкатель	Установочное колесико (см. рис. 11 - ②)	Предварительное натяжение пружины с установочным колесиком на 1,5 мм	Небольшое предварительное натяжение служит исходным пунктом для подгонки в соответствии с потребностями пациента
Трение в фазе переноса	Регулировочный винт (см. рис. 13 - ②)	Регулировочный винт затянут со значением 2 Нм	Стандартное тормозное усилие как исходный пункт для подгонки в соответствии с потребностями пациента

- ВНИМАНИЕ** Перед динамической примеркой не изменять заводские настройки. Следует зафиксировать и записать положение регулировочного винта ② в состоянии поставки, а также все другие изменения, чтобы в случае необходимости вернуться к исходным настройкам. Для этого использовать маркировки на регулировочном винте и пластиковой крышке ① (см. рис. 13).
- Если настройки были изменены, то перед динамической примеркой следует вновь установить заводские настройки (см. таблицу).

5.5.2 Регулировка узла EBS

ИНФОРМАЦИЯ

Пациенту следует подробно разъяснить функцию узла EBS. В ходе интенсивных тренировок (активная нагрузка и разгрузка конечности с протезом в положении стоя с использованием брусьев для ходьбы) пациент должен познакомиться и протестировать принцип действия узла EBS при наступании на пятку и определить, какая настройка ему подходит лучше всего.

ИНФОРМАЦИЯ

Регулировочное устройство узла EBS приклеивается на боковую часть протезного коленного шарнира.

Регулировочное устройство узла EBS используется для визуального контроля сгибания EBS во время тренировок с пациентом. При отсутствии нагрузки на EBS регулировочное устройство узла EBS размещается примерно параллельно к продольной оси несущего модуля. При нагрузке регулировочное устройство узла EBS отводится в сторону от продольной оси несущего модуля.

Если при наступании на пятку и при нагрузке на EBS регулировочное устройство не перемещается, то это свидетельствует о чрезмерном предварительном натяжении, которое следует уменьшить.

Отсутствие перемещение устройства даже при минимальном предварительном натяжении указывает на неправильное выполнение наступания на пятку: в этом случае наступание на пятку необходимо потренировать с пациентом, пока он не научится нагружать узел EBS корректным образом.

Функция	Средства настройки	Регулировка	Значение
EBS (Контролируемое перемещение в фазе опоры в диапазоне от 0° – до ок. 10°)	Установочное колесико (см. рис. 8 - ②)	Повернуть влево ③	Предварительное натяжение уменьшается
		Повернуть вправо ④	Предварительное натяжение увеличивается

> **Необходимые инструменты и устройства:**

брусья для ходьбы, регулировочный ключ 710Н10=2х3

▶ **ВНИМАНИЕ Разъяснить пациенту функцию узла EBS и познакомить его с принципами работы компонента с использованием брусьев для ходьбы.**

Узел EBS настроить регулировочным ключом так, чтобы коленный шарнир при наступании на пятку выполнял подгибание колена в фазе опоры в соответствии с потребностями пациента, не слишком быстро и не слишком медленно.

5.5.3 Регулировка толкателя

Функция	Средства настройки	Регулировка	Значение
Толкатель	Установочное колесико (см. рис. 10 - ②)	Повернуть влево ③	Предварительное натяжение уменьшается
		Повернуть вправо ④	Предварительное натяжение увеличивается

> **Требуемые инструменты:**

Регулировочный ключ 710Н10=2х3

▶ **ВНИМАНИЕ Стопа не должна "выноситься" слишком сильно.**

Настроить толкатель с помощью регулировочного ключа таким образом, чтобы стопа - в соответствии с потребностью пациента - "выносилась" в достаточной степени.

5.5.4 Регулировка трения в фазе переноса

Функция	Средства настройки	Регулировка	Значение
Трение в фазе переноса	Регулировочный винт (см. рис. 12 - ②)	Вращение против часовой стрелки ③	Тормозное усилие уменьшается Разгибание ускоряется Удар при достижении конечного положения разгибания становится громче
		Вращение по часовой стрелке ④	Тормозное усилие увеличивается Разгибание замедляется Удар при достижении конечного положения разгибания становится тише

> **Требуемые инструменты:**

Шестигранная отвертка (4 мм)

▶ **ВНИМАНИЕ! При медленной ходьбе коленный шарнир также должен полностью разгибаться. Обращать внимание на указания, приведенные в главе "Согласование настроек" (см. стр. 211).**

Соппротивление при разгибании настроить с помощью отвертки так, чтобы при откидывании коленный шарнир не ударялся слишком жестко об ограничитель разгибания и стопа "выносилась" в достаточной степени в соответствии с потребностями пациента.

5.5.5 Согласование настроек

- ▶ **ВНИМАНИЕ** Различные настройки коленного шарнира невозможно выполнять полностью независимо друг от друга. Если невозможно выполнить наладку настроек с учетом обеспечения комфорта пациенту в полном объеме, настройки следует выполнять в первую очередь, руководствуясь соображениями безопасности.

Выполнить наладку настроек коленного шарнира на пациенте путем точной юстировки и тренировок.

Если положение разгибания не достигается при каждом шаге и при любой скорости ходьбы, следует уменьшить тормозное усилие и/или увеличить предварительное натяжение толкателя.

- ▶ Следует проконтролировать согласование настроек во время обычных консультаций или ежегодных проверок протеза.
Следует рекомендовать пациенту отдать протез на проверку при возникновении изменений в работе протеза.

5.6 Завершение подгонки протеза

> **Необходимые инструменты:**

Динамометрический ключ

- 1) Все винты компонентов протеза закрепить в соответствии с указанными моментами затяжки.
- 2) Проверить протез на безупречность функционирования.

6 Эксплуатация

6.1 Указания по применению

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая перегрузка

Ограничение функциональности при механических повреждениях

- ▶ Перед каждым использованием следует проверять изделие на наличие повреждений.
- ▶ Не следует использовать изделие при ограниченной функциональности.
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

ИНФОРМАЦИЯ

При угле сгибания > ок. 110° толкатель автоматически передвигает коленный шарнир до упора сгибания. Эта функция особенно проявляется при вставании на колени.

- ▶ **Проинформируйте пациента.**

6.2 Очистка

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

Ограничение функциональности и повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.
- ▶ Для дезинфекции продукта используйте только допущенные дезинфицирующие средства.
- ▶ Соблюдайте указания по очистке и уходу.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ При загрязнениях следует очищать изделие.
- ▶ Для дезинфекции применяйте только дезинфицирующие средства, не разъедающие материалы, из которых выполнено изделие. Более подробную информацию можно получить у производителя.
- ▶ Соблюдайте указания по очистке всех компонентов протеза.

Очистка при наличии незначительных повреждений

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

Очистка при наличии сильных загрязнений

- > **Необходимые материалы:** Очищающая салфетка, изопропиловый спирт 634A58, мягкая ткань
- 1) **УВЕДОМЛЕНИЕ Обращать внимание на переносимость материалов! Из мест установки подшипников не должна вытекать смазка!**
Очищать изделие с помощью очищающей салфетки и изопропилового спирта.
 - 2) Изделие следует вытирать насухо с помощью ткани.

Очистка с помощью дезинфицирующих средств

- > **Необходимые материалы:** бесцветное, не содержащее спирта дезинфицирующее средство (обращать внимание на переносимость материалов!), мягкая ткань
- 1) Очистить изделие с помощью дезинфицирующего средства.
 - 2) Изделие следует вытирать насухо с помощью ткани.
 - 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

7 Техническое обслуживание

⚠ ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по техническому обслуживанию

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций, а также повреждение изделия

- ▶ Соблюдайте следующие указания по техническому обслуживанию.
- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ Не наносить смазочные материалы или жировую смазку на протезный коленный шарнир.**
- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ Ремонт изделия должен осуществляться только службой сервисного обслуживания производителя.**
- ▶ В зависимости от использования протеза пациентом следует определить регулярность проведения технического осмотра.
- ▶ Исходя из индивидуального времени привыкания пациента к протезу необходимо проверить настройку протезного коленного шарнира и, в случае необходимости, снова произвести регулировку в соответствии с потребностями пациента.
- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверять весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

- ▶ Для контроля безопасности следует проверять шарнир протеза на износ и функциональность. При этом следует обращать особое внимание на такие моменты как сопротивление движению, появление необычных шумов, а также на места установки подшипников. Всегда должно быть обеспечено полное сгибание и разгибание. При необходимости необходимо осуществить дополнительную регулировку.
- ▶ Проверить настройку величин предварительного натяжения (узел ESB, толкатель) на отсутствие люфта. В случае необходимости увеличить натяжение.

8 Утилизация

Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Следует обращать внимание на указания соответствующих административных органов, касающихся возврата, сбора и способов утилизации данного продукта.

9 Правовые указания

9.1 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.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

10 Технические характеристики

Артикул	3R62=N, 3R62=1-N
Вес [г]	840
Системная высота [мм]	142
Системная высота в проксимальной части до исходной точки сборки [мм]	-3
Системная высота в дистальной части до исходной точки сборки [мм]	145
Угол сгибания коленного шарнира	155°
Соединение в проксимальной части	Юстировочная пирамидка
Соединение в дистальной части	Зажимной хомут (Ø 30 мм)
Макс. вес тела [кг]	3R62=1-N: 45 – 75 3R62=N: 75 – 125
Уровень активности	1 + 2

備考

最終更新日: 2017-03-21

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

1.1 構造および機能

膝継手 3R62*は、多軸膝継手です。本膝継手には、以下のバージョンがあります。

- ・ 3R62=N, 3R62=1-N (近位ピラミッドアダプター付き。股離断用にはチューブクランプアダプターと組み合わせてご使用ください)

膝継手の屈曲角度は最大155°です。

多軸膝継手におけるEBS機構(人間工学的にバランスのとれた歩行)により、立脚相での安定性をもたらします。踵接地の際にスプリング式バンパーの働きによって、0~約10°の範囲で膝が屈曲するとともに、衝撃を吸収して立脚相を制御します。EBSは、装着者の体重と活動レベル合わせ、調整ホイールを回すことで調整することができます②(画像参照8)。

遊脚相では、屈曲後期における足部の過度な蹴上がりを防止するため、スプリングで伸展補助を行います。スプリングの伸展補助動作により、完全伸展を促進します。伸展補助は調整ホイールで調整することができます②(画像参照10)。

遊脚相は、内蔵の荷重ブレーキによっても調整され、過伸展を防ぎます。ブレーキ機構は調整ネジで調整することができます②(画像参照12)。

上部継手①と下部継手②は2つの前方リンク③と後方リンク④によって接続され、四節リンクを形成します。完全伸展位における瞬間回転中心⑤は体重荷重線の上後方に位置するため、立脚期における膝の安定を高めています(画像参照2)。

膝継手の遠位部分はチューブクランプになっており、チューブアダプターに接続します。

1.2 可能な組み合わせ

備考

義足を製作する際、すべての義足コンポーネントが、装着者の体重と活動レベルの基準を満たしている必要があります。

義足コンポーネントは、特に下表に記載する組み合わせで使用してください。

名称	製品番号
チューブクランプアダプター (股関節離断または片側骨盤切断用)	4R156* (150 kgまで) 4R56* (100 kgまで)
チューブアダプター	2R49
フォームカバー	3S107 3R27* (股離断用)

その他の可能な組合せについては、総合カタログをご覧ください。または、オットーボック・ジャパン(株)にお問合わせください。

2 使用目的

2.1 使用目的

本製品は、義肢の適合にのみ使用してください。

2.2 適用範囲

3R62=N



モビリティグレード1および2（室内での歩行が可能な方、移動距離に制限があるものの屋外歩行が可能な方）に適しています。体重制限：75 - 125 kgまで

3R62=1-N



モビリティグレード1および2（室内での歩行が可能な方、移動距離に制限があるものの屋外歩行が可能な方）に適しています。体重制限：45 - 75 kgまで

2.3 環境条件

使用可能な環境条件
使用時の温度範囲: -10 ° C から +60 ° C
許容可能な相対湿度 0 % から 90 %, 結露の無い状態



使用できない環境条件
機械的振動または衝撃を受ける環境
汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境
埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

2.4 耐用年数


本義肢は、ISO 10328基準に従い、300万サイクルの負荷耐性試験を行っています。装着者の活動レベルによって異なりますが、これは3年から5年の使用による負荷に相当します。


3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

3.2 安全に関する注意事項

 注意 製品に過度な負荷を与えた場合に発生する危険性 負荷によりパーツが損傷し、転倒するおそれがあります。 ▶ MOBIS（モービス）によるクラス分けに従い、義肢パーツを使用してください（「適用範囲」の記載内容を参照してください）。
--

 注意 不適切な義肢パーツを組み合わせて使用した場合に発生する危険性 製品の損傷または変形により、装着者が負傷するおそれがあります。 ▶ 本製品への使用が承認されている義肢パーツのみを組み合わせてご使用ください。 ▶ 各義肢パーツの取扱説明書を参照し、組み合わせ可能かどうかを確認してください。
--

△ 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

製品の損傷により装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 推奨されていない環境下で使用しないでください。
- ▶ 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした場合は、製品に破損がないか確認してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合や疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、検査など）。

△ 注意

耐用年数を超えて使用した場合に発生する危険性

機能の喪失や製品の損傷により、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 指定の耐用年数を超えて使用しないでください。

△ 注意

他の装着者に再使用することにより発生する危険性

機能の低下や製品の損傷により、装着者が負傷をするおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者にもご使用ください。

△ 注意

継手の機械部分に手足を近づけた場合に発生する危険性

意図せず継手が動き、指や足などが挟まれるおそれがあります。

- ▶ 使用時には機械部分に手足を近づけないでください。
- ▶ 組み立てや調整を行う際にも十分に注意を払ってください。

△ 注意

製品への衝撃により発生する危険性

機能の異変や喪失により、負傷するおそれがあります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 製品に損傷が見られた場合は、正しく機能するか、使用できる状態であるかを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、使用を中止してください（「使用中の機能の異変・喪失の兆候」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（製造元のテクニカルサービスによる検査、修理、交換など）。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

反応が鈍い、伸展が不十分、立脚相の安定性や遊脚相の制御力の低下、または異音が発生する場合などは、機能不良が疑われます。

4 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージには、以下のパーツと付属品が記載された数だけ同梱されています。また、1個から発注いただける部品（■）、複数個のバックで発注いただく部品（▲）、またはセットで発注いただく部品（●）は追加でご発注いただけます。

図	番号	数	名称	製品番号
-	■	1	取扱説明書	647G876-1
1	-	①	膝継手	3R62*

図		番号	数	名称	製品番号
1	■	②	1	チューブアダプター	2R49 (299 mm)
1	■	③	1	調整用レンチ	710H10=2X3
1	■	④	1	ピラミッドドーム・プロテクターキット	2Z11=KIT
1	■	⑤	1	EBS調整補助具	4G618

5 使用前の準備

5.1 義肢製作に関する注意事項

⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立て、調整による危険

不適切な取り付けや調整が原因で、装着者が負傷したり義肢パーツが破損するおそれがあります。

▶ アライメント、組み立て、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

⚠ 注意

装着者が初めて義足を使用する際の危険

装着者が義足に慣れていなかったり、不適切なアラインメントや調整により、転倒するおそれがあります。

- ▶ 安全のためにも装着者が初めて立ち上がったり歩行する際は、適切な機器（平行棒や手すりなど）を使用してください。
- ▶ 不安定な器具（松葉杖や杖など）は使用しないでください。

装着者に合わせて適切な義足を製作するには、義肢製作適合に関する知識と技術が必要です。アラインメントおよび調整は、義肢装具士のみが行ってください。

アラインメントおよび調整は、以下の手順に従って行ってください。

1. ベンチアライメント
2. スタティックアライメント
3. 試歩行

上記の手順は、まず仮義足で行い、使用する義足コンポーネントの最適な組合わせと位置確認をします。装着者に合わせてすべての設定を行ったら、本義足を製作します。本義足でも同じ手順を繰り返します。

試歩行では、装着者が義足の機能になれるまで十分な時間を取ってください。時間をかけることで、日常生活での安全な使用方法を習得します。

5.2 コスメチックカバーの使用に関する注意事項

⚠ 注意

タルカムパウダーの使用により発生する危険性

製品のすべりが悪くなるため、装着者が負傷したり、製品が破損するおそれがあります。

▶ 製品や他の義肢パーツにタルカムパウダーを使用しないでください。

- ▶ オットーボック社が指定するフォームカバーのみを使用してください（「可能な組合わせ」の章を参照してください - 214 ページ参照）。
- ▶ 摩擦や異音をなくすには、シリコーンスプレー 519L5を直接、コスメチックカバーの接触面に塗ってください。
- ▶ コスメチックカバーの装着後は、緩衝などして義足調整に影響するため、試歩行を繰り返してください。

5.3 ベンチアライメント

ベンチアライメントの手順	
+ = 前方位置 / - = 後方位置 (アライメント基準線に対して)	
項目	画像参照 6
	<p>必要な装置 アライメントツール (743L200 L.A.S.A.R.アッセンブリまたは743A200 PRO.S.A.アッセンブリなど)、743A80 50:50 ゲージ、743S12 差高計測器</p> <p>以下の数値に合わせ、義肢足部をアライメントツールの上に置きます。</p>
①	<p>差高： 必要な差高 (x) + 5 mm</p>
②	<p>AP面、矢状面でのアライメント基準線に対する足部中央の位置④： +30 mm</p> <p>足部の外旋： 約7度</p> <p>ML面、前額面でのアライメント基準線に対する足部中央の位置⑤： 0 mm内側</p>
③	<p>「工場出荷時設定の確認」の記載内容に従って膝継手を確認してください (221 ページ参照)。以下のアライメント値に従って、膝継手のアライメント基準点② (近位、前方回転軸) をアライメント装置に合わせます。</p> <p>アライメント装置内でのアライメント基準点 (回転軸) の高さ： 伸展時の床からの距離 + 20 mm</p> <p>AP面でのアライメント基準線からのアライメント基準点の位置： 0 mm</p> <p>ML面での前額面のアライメント基準線から足部中心の位置⑤： 0 mm</p> <p>膝継手の外旋： 約5度</p>
④	<p>備考：仮義肢のアライメント調整の際、長さ調節可能なチューブアダプター 2R45=34 (体重制限125 kgまで) を使用すると、本義肢に必要な長さを簡単に決定できます。付属のチューブアダプターを使用する際は、「チューブアダプターの長さ調整」 (219 ページ参照) の記載内容を参照してください。</p> <p>膝継手を足部に接続して、取扱説明書と「チューブアダプターの取り付け」の記載内容に従ってアダプターを選択します (219 ページ参照)。</p>
⑤	<p>50:50 ゲージ743A80 を義肢ソケットの外側に配置して、遠位/近位それぞれに印をつけます。2点を結んでソケットの外側中心線を描きます。</p> <p>中心線上の坐骨の高さに、坐骨基準点④の印をつけます。</p> <p>坐骨基準点からおおよそ30 mmのところ、外側ソケット基準点の印をつけます③。</p> <p>ソケットの坐骨基準点④の高さを、床から坐骨までの高さに揃えます。</p>
⑥	<p>注意 装着者の安全のために、また膝継手が正しく機能し、早期劣化を防ぐためにも、ソケットの位置が正しく設定されており、適切に屈曲できることが重要です。</p> <p>備考：さらに後方に配置する場合には、4R118 アダプタープレート (体重制限125 kgまで) を使用してください。</p> <p>外側のソケット基準点③が矢状面のアライメント基準点④と重なるように、ソケットの位置決めをしてください。</p> <p>以下の指示に従い、腰の屈曲拘縮に応じて (角度α) ソケットの屈曲角βを調整してください。</p> <p>角度$\alpha = 0^\circ$ の場合、角度βはアライメント基準線に対して$3 \sim 5^\circ$ が適切です。</p> <p>角度αが0° より大きい場合、角度βは、$\alpha + 5$から10° が適切です。</p>
⑦	<p>ソケットと膝継手の間のすべての義肢パーツがきちんと接続されるようにラミネーションアンカーまたはソケットアダプターの位置決めをしてください。</p> <p>適切なアダプターを使ってソケットと膝継手を接続します。</p> <p>調整や取り付けは、アダプターの取扱説明書に従い、行ってください。</p>

ベンチアライメントの手順

+ = 前方位置 / - = 後方位置 (アライメント基準線に対して)

項目	画像参照 6
7	<p>ソケットの前面に 50:50ゲージ 743A80 を合わせ、遠位/近位それぞれに印をつけます。2点を結んでソケットの前面中心線を描きます。</p> <p>前面基準線⑥ (ソケット端部と前面中心線の交点) にはっきりと印をつけます。</p> <p>前面ソケット基準点⑥がアライメント基準点⑥と重なるようにソケットの位置決めをしてください。</p> <p>装着者の内転角度に応じてソケットの屈曲角γを調整してください。</p>

2Z11=KIT の使用

備考 製作施設でのアライメント中や仮義肢での試歩行中に発生する傷から保護するため、膝継手の接続部分を 2Z11=KIT の保護フィルムでカバーすることができます。

- ▶ 2Z11=KIT に同梱の説明書の図のようにして保護フィルムを使用してください。
- ▶ 装着者には、保護フィルムをはがしてから、試歩行の場を離れてもらってください。

5.3.1 チューブアダプターをカットしてください。

⚠ 注意

チューブの不適切な取り扱いにより発生する危険性

チューブの破損による転倒の危険

- ▶ チューブを万力で直接挟まないでください。
- ▶ チューブを短く切る際は、チューブカッターまたはカッティング装置のみをご使用ください。

> 必要な工具

719R3 チューブカッター、718R1 チューバリ取りカッター

- 1) 注意! チューブの長さは、装着者に必要な長さより短くしないでください。膝継手の挿入部分との接続がぎりぎりな長さでは、安全に使用できません。
チューブカッターを使用して必要な長さまでチューブをカットします (画像参照 3)。
- 2) チューバリ取りカッター (画像参照 4) を使用して慎重にチューブの内側と外側のバリ取りを行います。

5.3.2 チューブアダプターの取付

⚠ 注意

チューブの不適切な組み立てによる危険

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

- ▶ チューブは、取り付ける義足パーツ側の奥まで完全にスライドさせます。

⚠ 注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性

ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります

- ▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
- ▶ 指定されたトルク値で取り付けてください。
- ▶ ネジの長さおよび取付方法に関しては、取扱説明書を参照してください。

膝継手への取付

> 必要な工具と材料

710D4 トルクレンチ、脱脂性クリーナー (素材に使用可能か確認してください)

- 1) 止めネジをおよそ2回転させて緩めます (画像参照 5)。
- 2) 脱脂性クリーナーで、膝継手とチューブアダプターの接触面をきれいに拭きます。
- 3) わずかに回転させながら止まるまで、チューブを膝継手に挿入します (画像参照 5)。
- 4) トルクレンチを使用して止めネジを締めます (トルク値: 10 Nm) (画像参照 5)。

義足足部（以下、足部）への取付

> 必要な工具と材料：

710D4 トルクレンチ、636K13 ロックタイト

- 1) チューブアダプターのピラミッドレシーバーを足部のピラミッドアダプターの上に配置します。
- 2) 最終組立：
ロックタイトを使用してピラミッドレシーバーの止めネジを締めます。
- 3) ネジを回してしっかり締めてください。
- 4) トルクレンチを使用して止めネジを締めてください（トルク値：10 Nm）。
- 5) ネジが飛び出し過ぎている場合や深く入り込み過ぎてしまった場合は、適切な長さの止めネジに交換してください（一覧表を参照）。
- 6) 最終組立：
トルクレンチを使用し止めネジを締め直します（トルク値：15 Nm）。

止めネジ一覧表	
製品番号	長さ (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.4 下腿義肢のベンチアライメント

スタティックアライメントの手順	
+ = 前方位置 / - = 後方位置（荷重線に対して）	
No.	画像参照 7
	必要な装置 743L100 ラザー（L.A.S.A.R.）ポスチャー
①	矢状面の荷重線 を決定するため①、装着者には、ラザーポスチャーで以下のポジションをとってもらいます。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 靴を履いた状態で、足部をフォースプレートの上に乗せます（体重の35%以上をかけてください）。 ・ 靴を履いた状態で、健足を高さ調整板の上に乗せます。 ・ 靴の先端が一直線に並ぶようにします。
②	底屈を設定して最適なスタティックアライメントに調節します。足部のチューブアダプターの、前方および後方の止めネジのみで調整を行います。
	AP面、矢状面での荷重線①に対するアライメント基準点②（回転軸の遠位前方）の位置： -10 mm
	ML面、前額面での荷重線に対する足部中央の位置④： 1～2 cm内側
	ML面、前額面での荷重線に対する足部中心の位置④： 1～2 cm内側
	ML面でのソケットの位置： 前額面の荷重線に対する上前腸骨棘（腸骨稜の前端）③の位置④： 1～2 cm外側

5.5 試歩行

⚠ 注意

調整と設定

誤った設定や不適切な設定による転倒の危険

- ▶ 設定は徐々に変更してください。
- ▶ 装着者に、義肢調整の効果について説明してください。

備考

出荷時に設定されたバルブの抵抗値を、義足調整時の初期設定値として使います。

- ▶ 初期抵抗を小さくする場合は、ガタがないか確認してください。
- ▶ 初期抵抗を最小値にまで下げる場合、設定にゆるみが発生しますので、常にガタがないか確認してください（次回の定期メンテナンスまでの期間によって調整値を決めてください）。これは、膝継手を使用するうちに調整値が変化してしまうためです。

試歩行の際には、装着者のニーズと能力に合わせて最適な歩行ができるよう、義足のアライメントと抵抗値の調整を行ってください。

装着者は、集中的に訓練を行って、義足の安全な使用方法を習得する必要があります。

以下のサブセクションでは、適合の際に実施できる調整について説明します。

下記の一覧表は、サブセクションの概要です。

- ・ 工場出荷時設定の確認
- ・ EBSの調整
- ・ 伸展補助の調整
- ・ 遊脚相抵抗の調整
- ・ 設定の微調整

5.5.1 工場出荷時設定の確認

機能	調整方法	工場出荷時設定	説明
EBS	ホイールの調整 (画像参照 9 - ②)	調整ホイール付スプリング、初期抵抗3 mm	低い初期抵抗値から調整を開始
伸展補助	ホイールの調整 (画像参照 11 - ②)	調整ホイール付スプリング、初期抵抗1.5 mm	低い初期抵抗値から調整を開始
遊脚相抵抗	ネジを調整 (画像参照 13 - ②)	調整ネジを2 Nmまで締める	標準ブレーキ効果の状態から調整を開始

- 1) 注意! 試歩行の前に工場出荷時の設定を変更しないでください。
必要に応じて初期状態に戻すことができるよう、出荷時の調整ネジ②の位置と全ての変更内容を控えておいてください。調整ネジとプラスチックカバー①に印を付けると良いでしょう(画像参照 13)。
- 2) 設定を変更した場合、試歩行の前に工場出荷時の設定(表を参照)に戻してください。

5.5.2 EBSの調整

備考

装着者には、必ず、EBS機構について充分にご説明ください。平行棒を使用した荷重/非荷重での義足歩行練習などの訓練を通じ、装着者はEBS機構について学び、試行錯誤しながら最適な設定を探ります。

備考

EBS調整補助具は膝継手の側面に取り付けられています。

EBS調整補助具は、歩行訓練中の装着者のEBSの屈曲状態を目で確認するために使用します。

EBS機構に抵抗をかけない状態で、EBS調整補助具をチューブアダプターの長軸とおよそ平行に置きます。抵抗をかけた状態でEBS調整補助具をチューブアダプターの長軸とは別の方向に向けます。

EBS機構に抵抗をかけた状態で踵接地を行っている時にEBS調整補助具を動かせない場合は、初期抵抗値が大きすぎるため抵抗値を小さくしてください。

初期抵抗を最小値にしても補助具を動かせない場合は、踵接地の方法が誤っているため、装着者とともに正しくEBS機構に抵抗をかける方法を練習してください。

機能	調整方法	設定	説明
EBS (0から約10°に制御された立脚動作)	ホイールの調整 (画像参照 8 - ②)	左方向に回す③	初期抵抗を小さくする
		右方向に回す④	初期抵抗を大きくする

＜ 必要な工具と装置

平行棒、710H10=2x3 調整用レンチ

- ▶ **注意!** EBS機構について装着者にご説明ください。平行棒を使用した歩行訓練を行い、EBS機構について学んでいただきます。

装着者のニーズに合わせて、踵接地の際に早すぎず遅すぎないタイミングで立脚抵抗が生まれるよう、調整レンチを使用してEBSを調整してください。

5.5.3 伸展補助の調整

機能	調整方法	設定	説明
伸展補助	ホイールの調整 (画像参照 10 - ②)	左方向に回す③	初期抵抗を小さくする
		右方向に回す④	初期抵抗を大きくする

＜ 必要な工具

710H10=2x3 調整用レンチ

- ▶ **注意!** 足部は、過度に振らないでください。

装着者のニーズに合わせて、適切な幅に足部を振れるよう、調整レンチを使用して伸展補助を調整してください。

5.5.4 遊脚相抵抗の調整

機能	調整方法	設定	説明
遊脚相抵抗	ネジを調整 (画像参照 12 - ②)	反時計回りに回す③	ブレーキ摩擦を減らす 伸展が早くなる 伸展限界の音が大きくなる
		時計回りに回す④	摩擦抵抗が増す 伸展がゆっくりになる 伸展限界時の音が静かになる

＜ 必要な工具

六角レンチ (4 mm)

- ▶ **注意** 歩行速度が遅い場合でも膝継手は完全伸展しなくてはなりません。「設定の微調整」の記載内容を参照ください (222 ページ参照)。

継手が伸展限界を超えて過度に大きく振れることがなくなるよう、また装着者のニーズに合わせて必要だけ足部を振れるよう、ドライバーを使用して伸展抵抗を調節してください。

5.5.5 設定の微調整

- ▶ **注意!** 膝継手の各設定はそれぞれ別々に行ってください。装着者にとって快適な設定値に調整できない場合、安全を第一に考えた設定にする必要があります。

微調整を行ったら実際に動いてみて、膝継手の設定を調整してください。

どのような歩行速度でも一歩ごとに伸展位置を取れない場合には、ブレーキを弱めて伸展補助の初期抵抗値を大きくしてください。

- ▶ 通常の点検および年次の安全点検を行う際は、義足の調整具合を確認してください。義肢の動きに変化がないか確認するよう、装着者にお伝えください。

5.6 外装仕上げ

＜ 必要な工具

トルクレンチ

- 1) 指定したトルク値の取付トルクで、義足コンポーネントのネジを全て締めます。
- 2) 義足が適切に機能することを確認します。

6 使用方法

6.1 使用に関する情報

注記

製品への負荷により発生する危険性

損傷により正常に機能しなくなる場合があります。

- ▶ 装着の都度、損傷がないことを確認してからご使用ください。
- ▶ 正常に機能しない製品は使用しないでください。
- ▶ 必要な処置をとってください（製造元のテクニカルサービスによるクリーニング、修理、交換、点検など）。

備考

屈曲角が約110°より大きくなると、伸展補助により自動的に膝継手は屈曲限界となります。これが機能するのは、特に膝をついている場合です。

- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

6.2 お手入れ方法

△ 注意

不適切な洗剤または消毒液の使用による危険

不適切な洗浄剤または消毒液を使用すると、機能が損なわれたり破損するおそれがあります

- ▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。
- ▶ 指示通りの消毒液を使用してください。
- ▶ お手入れとクリーニングの項に記載の指示に従ってください。

備考

- ▶ 製品が汚れた場合にはきれいに拭いてください。
- ▶ 消毒する場合には、製品の素材を損なわない消毒液のみを使用してください。 詳細は、オットーボック・ジャパン(株)までお問合わせください。
- ▶ それぞれの義足コンポーネントのお手入れ方法に従ってください。

軽い汚れを落とす

- 1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

激しい汚れを落とす

> 必要な材料：クリーニングクロス、アルコール、柔らかい布

- 1) 注記！素材に対し使用可能か確認してください。軸受部分から潤滑剤を取らないようにしてください。

クリーニングクロスとアルコールで製品をきれいに拭きます。

- 2) 布で拭いて製品を乾燥させてください。

消毒液によるお手入れ

> 必要な材料：無色でアルコールフリーの消毒液（素材に対し使用可能か確認してください）、柔らかい布

- 1) 消毒液で製品を消毒してください。
- 2) 布で拭いて製品を乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

7 メンテナンス

△ 注意

メンテナンスの指示に従わなかった場合の危険性
機能の異変や喪失、製品の破損により、装着者が負傷するおそれがあります。

▶ 以下のメンテナンスの指示をよくお読みください。

- ▶ 注記! 膝継手には潤滑剤やグリースを使用しないでください。
- ▶ 注記! 修理は、オットーボック・ジャパン(株)のサービスセンターのみで行ってください。
- ▶ 装着者の使用頻度に応じて、定期点検の間隔を調整してください。
- ▶ 装着者が義肢に慣れるまでの期間はそれぞれ異なります。膝継手の設定を確認して、必要であれば、装着者に合わせて再度調整を行ってください。
- ▶ 義肢パーツは、使用開始から30日後に点検を実施してください。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。
- ▶ 安全点検では、膝継手が消耗していないか、正しく機能するかを確認してください。動作抵抗や摩耗、異音には、特に注意を払ってください。常に完全屈曲、完全伸展ができる状態にしておいてください。必要であれば再度調整を行ってください。
- ▶ 初期抵抗値（EBS機構、伸展補助）を点検して、ガタがないか確認してください。必要に応じて初期抵抗値を大きくしてください。

8 廃棄

本製品は、いかなる地域においても通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。廃棄や回収に関しては必ず各自自治体の指示に従ってください。

9 法的事項について

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.2 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。

上記のCE整合性宣言は日本の法規では適用されません。日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

10 テクニカル データ

製品番号	3R62=N、3R62=1-N
重量 (g)	840
システムハイ (mm)	142
アライメント基準点までの近位システムハイ (mm)	-3
アライメント基準点までの遠位システムハイ (mm)	145
膝屈曲角度	155°
近位接続	ピラミッドアダプター
遠位接続	チューブクランプ (Ø 30 mm)
体重制限 (kg)	3R62=1-N: 45 – 75 3R62=N: 75 – 125

製品番号	3R62=N、3R62=1-N
モビリティグレード	1 + 2

1 产品描述

中文

信息

最后更新日期: 2017-03-21

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

1.1 设计构造和功能

假肢膝关节 3R62*是一款多中心的假肢膝关节。有下列型号可供选择：

- 3R62=N, 3R62=1-N（带近身体中心线的可调四棱台；同一个允许的螺纹连接件组合用于髌关节离断）

假肢膝关节的最大屈曲角度为 155° 。

灵活弯曲保险装置 EBS (Ergonomically Balanced Stride, 人体工程平衡步伐) 与多中心的关节动力系统一同保证站立期安全。足跟承重时假肢膝关节的屈曲在 0° 至大约 10° 的范围内通过一个可调节的弹簧减振部件得到缓冲，站立期伸展减弱。EBS 通过调节轮 ② 针对不同体重和运动等级进行调整（见图 8）。

在摆动期内，伸展辅助器的弹簧作用阻止假脚在屈曲时过度向后摆动。伸展辅助器的弹簧作用帮助患者达到完全的伸展。使用调节轮 ② 设置伸展辅助器（见图 10）。

摆动期还另外通过一个内置的摩擦制动器影响，它的一项特别功能是防止猛烈的伸展碰撞。制动作用通过调整螺旋 ② 设置（见图 12）。

关节上部①和关节下部②通过两个前连杆③和后连杆④互相连接，并形成运动链系。在伸展姿态下，瞬间旋转中心⑤位于关节上方且位于承重线之后，以此达到站立期中的膝部安全性能（见图 2）。

假肢膝关节的远端部分设计为卡箍，作为腿管的接受体。

1.2 组合方式

信息

制造下肢假肢时，所有假肢部件必须满足患者的体重和运动等级所提出的要求。

下列假肢部件为特别适用于搭配本产品的部件。

名称	标识
螺纹连接件（髌关节离断或偏侧骨盆切除时）	4R156*（至 150 kg） 4R56*（至 100 kg）
腿管	2R49
泡沫装饰套	3S107 3R27*（用于髌关节离断）

额外的组合方式可参考产品目录646K2*或向制造商咨询。

2 正确使用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

2.2 应用范围

3R62=N



建议用于运动等级1和2（室内活动者或可在室外进行有限活动者）。所允许的最大体重为75至125 kg。

3R62=1-N



建议用于运动等级1和2（室内活动者或可在室外进行有限活动者）。所允许的最大体重为45至75 kg。

2.3 环境条件

允许的环境条件

产品应用的温度范围-10 ° C 至 +60 ° C

允许的相对空气湿度0 % 至 90 %，无冷凝

不允许的环境条件

机械振动或碰撞

汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂

粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

2.4 使用期限

制造商根据ISO 10328标准对假肢部件进行了3百万次应力循环检测。依据患者不同的运动等级需求，其使用期限可达3至5年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

小心 警告可能出现的事故和人身伤害。

注意 警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

小心

产品过度负载

承重部件折断产生受伤危险

▶ 应依据MOBIS运动等级使用假肢组件（参见章节“应用范围”）。

小心

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形产生受伤危险

▶ 该产品仅可与允许的假肢组件组合使用。

▶ 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

小心

在不允许的环境条件下使用

产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下。
- ▶ 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ▶ 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ▶ 必要时，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）。

小心

超出使用期限

功能变化、功能丧失以及产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意不要超出经过验证的使用期限。

小心

转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏产生受伤危险

- ▶ 产品仅限患者本人使用。

小心

将手伸入关节机构范围内

肢体（例如：手指）以及皮肤可能由于失控的关节运动而被夹住。

- ▶ 在日常使用时请勿将手伸入关节机构内。
- ▶ 在进行安装和设定工作时应极其谨慎。

小心

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失产生受伤危险

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

可感觉到的功能变化包括：灵敏性差、伸展不充分、摆动期控制性或站立期安全性差、噪音等。

4 供货范围

以下单个部件和配件根据标明的数量包含在供货范围内，并可作为单个部件（■）、带有最少起订量的单个部件（▲）或零件包（●）进行续订：

图		位置编号	数量	名称	标识
-	■	-	1	使用说明书	647G876-1
1	-	①	1	假肢膝关节	3R62*
1	■	②	1	腿管	2R49 (299 mm)
1	■	③	1	调节扳手	710H10=2X3
1	■	④	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT
1	■	⑤	1	EBS设置辅助装置	4G618

5 使用准备

5.1 假肢制作提示

⚠ 小心

错误的对线、组装或设置

错误的组装或设置以及损坏的假肢部件可能导致受伤

- ▶ 应务必注意对线、组装和设置须知。

⚠ 小心

患者首次使用假肢

由于患者缺乏经验或假肢安装或设置错误可能导致跌倒

- ▶ 为保证患者安全，请在首次站立和行走时使用适当的辅助器具（例如：双杠或扶手）。
- ▶ 请勿使用站立不牢固的辅助器具（例如：拐杖或手杖）。

为了为患者制造出理想的假肢，必须具备矫形外科技术方面的专业知识。只允许由矫形外科技术人员进行对线和设置。

对线及调整基本分为下列步骤：

1. 工作台对线
2. 静态对线
3. 动态试戴

上述步骤首先使用一个测试用假肢完成，以找出最佳组合及假肢部件之间的相互位置。根据患者需要进行的所有设置均完成后，开始制造正式的假肢。制作时重复上述步骤。

进行动态试戴时，要给予患者充分的时间来熟悉假肢的功能，以学会日常的安全使用方法。

5.2 装饰的使用提示

⚠ 小心

使用滑石粉

由于缺乏润滑剂造成受伤危险以及产品损坏

- ▶ 请勿在产品或其他假肢组件上使用滑石粉。

- ▶ 仅允许使用获得制造商许可的泡沫装饰套（见“组合方式”一章 - 见第 225 页）。
- ▶ 将硅喷剂 519L5 直接喷在泡沫装饰套内的摩擦表面上，以达到最佳的滑动特性并避免出现噪音。
- ▶ 装饰步骤完成后要再次进行动态试戴，因为装饰件对假肢的设置（例如：阻尼）会产生影响。

5.3 工作台对线

工作台对线的过程

+ = 前移 / - = 后移（相对于对线参考线）

位置 见图 6

所需设备：

对线仪（例如：L.A.S.A.R. Assembly 743L200或PROS.A. Assembly 743A200）、50:50 量规 743A80、鞋跟高度计 743S12

将假脚依据以下数值定位于对线仪中：

①

跟高：

鞋跟的有效高度 (x) + 5mm

②

a-p假脚中点与纵向对线参考线之间的定位①：

+30 mm

足外旋：

约7°

m-假脚中点与正面对线参考线之间的定位⑤：

0mm内侧

工作台对线的过程

+ = 前移 / - = 后移 (相对于对线参考线)

位置	见图 6
3	<p>对假膝关节根据“检查出厂设置”(见第 231 页)一章的内容进行检查。 将假膝关节的对线参考点②(近端, 前旋转轴)根据以下数值定位于对线仪中:</p> <p>对线仪中对线参考点的高度: 膝关节间隙至地面距离 + 20mm</p> <p>a-p 对线参考点与对线参考线之间的定位: 0 mm</p> <p>m-假膝关节中点与正面对线参考线之间的定位⑥: 0 mm</p> <p>假膝关节外旋: 约5°</p>
4	<p>信息: 在对线测试用假肢时使用长度可调的腿管2R45=34 (最大体重: 125 kg), 便于测得正式假肢所需的长度。 使用腿管时请仔细阅读“缩短腿管”(见第 229 页)一章。 将假膝关节与假脚和所选的连接件依据其使用说明书和“安装腿管”(见第 230 页)一章中的内容进行连接。</p>
5	<p>用50:50量规743A80在假肢接受腔外侧的远端和近段位置各作一个标记点。 依据这两点画出假肢接受腔的外侧中线。 将坐骨结节高度作为坐骨结节参考点④标记在中线上。 在坐骨结节参考点近端③30mm处明确标记出外侧接受腔参考点。 将假肢接受腔的坐骨结节参考点④定位于坐骨-地面的高度位置上。</p>
6	<p>小心! 假肢接受腔的正确定位和屈曲对患者安全和假膝关节的功能至关重要, 并且能够避免提前磨损。 信息: 可使用连接板4R118 (最大体重: 125 kg) 实现进一步的后移。 定位假肢接受腔时注意外侧接受腔参考点③应位于纵向对线参考线①上。 接受腔屈曲角度 β 根据髓关节屈曲(角度 α) 按照以下描述调节: 当角度 $\alpha = 0^\circ$ 时, 角度到对线参考线的理想值为 $\beta = 3$ 至 5°。 当角度 $\alpha > 0^\circ$ 时, 角度的理想值为 $\beta = \alpha + 5$ 至 10°。</p>
7	<p>接受腔连接件的定位必须让所有位于接受腔和假膝关节之间的假肢部件彼此能够正确连接。 借助选定的接头将假肢接受腔和假膝关节连接起来。 在调整和安装时应务必注意管接头的使用说明书。</p> <p>用50:50量规743A80在假肢接受腔前侧的远端和近段位置各作一个标记点。 依据这两点画出假肢接受腔的前侧中线。 明确标记前侧接受腔参考点⑥(接受腔边缘和前侧中线的交叉点)。 定位假肢接受腔时注意前侧接受腔参考点⑥应位于正面对线参考线⑤上。 接受腔屈曲角度 γ 根据患者的内收角度调节。</p>

使用2Z11=KIT

信息: 使用2Z11=KIT中的保护膜, 可以在工作室对线时、或者在试戴区域中进行测试时, 保护假肢关节的连接部位免受刮擦。

- ▶ 按照2Z11=KIT随附文档中的说明使用保护膜。
- ▶ 在患者离开试戴区域之前, 请将保护膜去除。

5.3.1 缩短腿管

⚠ 小心

管件的错误加工

管件受损导致跌倒

- ▶ 严禁使用台钳夹住管件。
- ▶ 仅可使用切管机或修整工具缩短管件长度。

> **所需工具：**

切管机 719R3，管件去毛刺机 718R1

1) **小心！** 严禁在假肢膝关节的插入部分进行长度对齐调整，所以管件长度不得短于患者所需的长度。

使用切管机将管件切至所需长度（见图 3）。

2) 使用管件去毛刺机去除管件切割棱边处内外侧毛刺（见图 4）。

5.3.2 安装腿管



小心

管件错误安装

承重部件折断产生受伤危险

▶ 安装时应将管件完全推入为此所设计的假肢组件中，直至到达限位挡块处为止。



小心

螺纹连接的错误安装

由于螺纹连接处折断或松脱造成跌倒危险

▶ 请在每次组装前清洁螺纹。

▶ 应遵守规定的拧紧扭矩。

▶ 请注意螺栓长度和螺栓加固的说明。

假肢膝关节上的安装

> **所需工具和材料：**

扭矩扳手 710D4，脱脂清洁剂（注意材料兼容承受性！）

1) 将圆柱头螺栓旋转 **2 周**松脱（见图 5）。

2) 假肢膝关节和腿管间的接触面使用脱脂清洁剂进行清洁。

3) 将腿管轻微旋转插入假肢膝关节中，直至限位处（见图 5）。

4) 将圆柱头螺栓使用扭矩扳手（**10 Nm**）拧紧（见图 5）。

假脚上的安装

> **所需工具和材料：**

扭矩扳手710D4, 螺纹粘合剂Loctite® 636K13

1) 将腿管的可调四棱台支架定位于假脚的可调四棱台上。

2) **最终安装：**

使用Loctite®螺纹粘合剂固定可调四棱台支架的螺纹销钉。

3) 将螺纹销钉旋入。

4) 使用扭矩扳手拧紧螺纹销钉（**10 Nm**）。

5) 旋出过多或旋入过深的螺纹销钉应替换为匹配的螺纹销钉（参见选择列表）。

6) **最终安装：**

使用扭矩扳手进一步拧紧螺纹销钉（**15 Nm**）。

螺纹销钉的选择列表

标识	长度 (mm)
506G3=M8X 12-V	12
506G3=M8X 14	14
506G3=M8X 16	16

5.4 静态对线

静态对线的过程

+ = 前移 / - = 后移（相对于承重线）	
位置	见图 7
	所需设备： L.A.S.A.R. Posture 743L100

静态对线的过程

+ = 前移 / - = 后移 (相对于承重线)

位置	见图 7
①	为了确定纵向承重线①，将患者如下所述定位于 L.A.S.A.R. Posture 之上： <ul style="list-style-type: none"> • 将假脚（穿鞋）置于测力板上（令其充分承重：>35 % 的体重） • 另一只脚（穿鞋）置于高度补偿板上 • 两只鞋尖平齐在一条线上
②	静态对线仅可通过足跖屈的变化进行优化。仅可使用假脚腿管前后的螺纹销钉进行微调。
	a-p 对线参考点 ②（远端、前旋转轴）与纵向承重线之间的定位 ①： -10 mm
	m-l 假脚中点与正面承重线之间的定位 ④： 1 至 2 cm 内侧
	m-l 假肢膝关节中点与正面承重线之间的定位 ④： 1 至 2 cm 内侧
	m-l 假肢接受腔的定位： 髌前上棘（Spina iliaca anterior superior）③ 对于正面承重线 ④ 的位置： 1 至 2 cm 外侧

5.5 动态试戴

⚠ 小心

调整设置

错误或不习惯的设置会导致跌倒

- ▶ 必须细微地根据患者需求调整设置。
- ▶ 向患者讲解做出调整对使用假肢的影响。

信息

假肢膝关节出厂时设置到固定的预加应力值。

- ▶ 如果需要缩小预加应力，请您注意预加应力始终确保无间隙。
- ▶ 如果预加应力缩小到最小值时，请确保这一设置始终保持无间隙（例如通过确定保养间隔定期检查设置值），因为假肢的使用可能会改变设置值。

在动态试戴过程中，对假肢的对线和设置进行检查，并根据患者的需求和能力进行相应调整，以实现理想的行走功能。

患者必须通过深入的培训学会安全使用假肢。

下述子章节对配合患者需求进行调整的可能性作出了描述。

以下列表为您提供阅读下列子章节的推荐顺序：

- 检查出厂设置
- EBS 的设置
- 伸展辅助器的设置
- 摆动期摩擦的设置
- 设置的协调匹配

5.5.1 检查出厂设置

功能	设置工具	出厂设置	含义
EBS	调节轮 (见图 9 - ②)	弹簧通过调节轮施以 3 mm 的预紧	在替患者进行调整时，较小的预加应力作为初始基础
伸展辅助器	调节轮 (见图 11 - ②)	弹簧通过调节轮施以 1.5 mm 的预紧	在替患者进行调整时，较小的预加应力作为初始基础

功能	设置工具	出厂设置	含义
摆动期摩擦	调整螺旋 (见图 13 - ②)	调整螺旋以2 Nm拧紧	在替患者进行调整时，标准的制动作用作为初始基础

1) **小心！不要在动态试戴之前调整出厂设置。**

记录调整螺旋 ② 的出厂设置位置以及所有的改动，以便所需时可以重新设置到初始位置。在此使用调整螺旋和塑料盖板 ① 上的标记（见图 13）。

2) 如果设置已作调整，在动态试戴之前重设成出厂设置（见表格）。

5.5.2 EBS 的设置

信息

EBS 的功能必须向患者深入详细地说明。通过强化练习（在行走扶杠辅助站立下，对假肢侧主动地施加和解除负载），患者必须了解 EBS 在足跟承重时的作用方式，并通过尝试确定何种设置对其具有最佳功能。

信息

EBS设置辅助装置粘贴在假肢膝关节侧面。

EBS设置辅助装置用于在患者练习时对EBS单元的屈曲进行目测检查。EBS无负载时，EBS设置辅助装置基本平行于腿管的纵轴。有负载时EBS设置辅助装置旋转偏离腿管的纵轴。

在足跟着地且EBS有负载时，如果未观察到设置辅助装置移动，则预张紧应力过大，必须将其减小。

如果预张紧应力已调至最小仍不能观察到移动，则足跟着地方式不正确，必须同患者进行练习，直至患者掌握对EBS正确地施加负载。

功能	设置工具	设置	含义
EBS (受控的站立期运动，位于 0° - 约 10° 之间)	调节轮 (见图 8 - ②)	向左转 ③	减小预加应力
		向右转 ④	提高预加应力

> **所需设备和工具：**

行走扶杠、调节扳手 710H10=2x3

▶ **小心！向患者解释 EBS 的功能，并让其熟悉该功能在行走扶杠中的使用。**

使用调节扳手设置 EBS，使假肢膝关节做到在足跟承重时根据患者的需求既不过快、也不过慢地进入到站立期屈曲。

5.5.3 伸展辅助器的设置

功能	设置工具	设置	含义
伸展辅助器	调节轮 (见图 10 - ②)	向左转 ③	减小预加应力
		向右转 ④	提高预加应力

> **所需工具：**

调节扳手 710H10=2x3

▶ **小心！假脚不得过度摆动。**

使用调节扳手对伸展辅助器进行设置，使假脚按照患者需求进行足够的摆动。

5.5.4 摆动期摩擦的设置

功能	设置工具	设置	含义
摆动期摩擦	调整螺旋 (见图 12 - ②)	逆时针旋转 ③	减小制动作用 加速伸展 伸展撞击声将更响
		顺时针旋转 ④	提高制动作用 减缓伸展 伸展撞击声将更轻

> **所需工具：**

六角螺丝起子（4 mm）

▶ **小心！假肢膝关节必须在慢速行走时同样能够实现完全伸展。注意章节“设置的协调匹配”的提示（见第 233 页）。**

使用螺丝起子设置伸展阻尼，使假肢膝关节摆动时不会过度硬性碰撞伸展限位挡块并使假脚按照患者需求进行足够的摆动。

5.5.5 设置的协调匹配

▶ **小心！假肢膝关节的各种设置并非可以完全互不相关地进行设置。如果设置无法完全按照患者的舒适性需求进行调整，首先应从安全角度考虑进行设置。**

通过精细调节和患者的练习调整假肢膝关节的设置。

如果不能在每一步和每种行走速度都达到伸展位置，请减小制动作用和/或提高伸展辅助器的预加应力。

▶ 在普通会诊和年度安全检查时检验假肢的设置是否协调一致。

提醒患者：功能改动后对假肢进行检查。

5.6 假肢的最终组装

> **所需工具：**

扭矩扳手

1) 依据规定的安装上紧扭矩拧紧假肢部件上的所有螺栓。

2) 检查假肢功能完备无误。

6 使用

6.1 使用须知

注意

机械过载

由于机械损坏造成功能受限

▶ 在每次使用前检查产品是否存在损坏之处。

▶ 如果出现功能故障，应停止使用。

▶ 必要时请采取合适的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

信息

当屈曲角度 > 约 110° 时，伸展辅助器将假肢膝关节自动移向屈曲限位挡块。尤其在跪姿时这一功能会起作用。

▶ **请告知患者。**

6.2 清洁

⚠ 小心

使用不适当的清洁剂或消毒剂

使用不适当的清洁剂或消毒剂可能导致功能受限或产品受损

▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

▶ 请仅使用允许的消毒剂为产品消毒。

▶ 请务必遵守清洁须知和保养须知。

信息

▶ 受污时请对产品进行清洁。

▶ 消毒时请使用不会腐蚀产品材质的消毒剂。有关详情请垂询制造商。

▶ 请务必遵守所有假肢部件的清洁须知。

轻微受污时的清洁

- 1) 用潮湿的软布清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

强烈受污时的清洁

> **所需材料：**清洁布、异丙醇 634A58、软布

- 1) **注意！注意材料兼容承受性！轴承位置的润滑剂不得去除！**
使用清洁布和异丙醇清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。

使用消毒剂清洁

> **所需材料：**无色、不含酒精的消毒剂（注意材料兼容承受性！）、软布

- 1) 使用消毒剂消毒产品
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

7 维护



小心

违反维护注意事项

由于功能变化或丧失以及产品受损产生受伤危险

▶ 请遵守下列维护注意事项。

- ▶ **注意！不要对假肢关节涂润滑剂或涂脂。**
- ▶ **注意！修理工作只可通过制造商的客服部门进行。**
- ▶ 根据使用情况与患者商定定期维护的时间。
- ▶ 根据患者个人情况经过一段假肢的适应期之后，检查假肢膝关节的设置并在必要时根据患者要求进行调整。
- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次检查。
- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假脚的磨损情况进行检测
- ▶ 每年进行安全检测。
- ▶ 在进行安全性检查时对假肢膝关节的磨损情况和功能进行检查。特别需要注意的是运动阻力、轴承位置以及出现不正常的噪音。假肢必须保证能做到完全屈曲和伸展。在必要时进行校正。
- ▶ 检查预加应力的设置（EBS 组件，伸展辅助器）是否保持无间隙。如有需要提高预加应力。

8 废弃处理

该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。请务必注意患者所在国家相关部门废品回收、收集以及废弃处理程序的有关注意事项。

9 法律说明

9.1 法律责任

在用户遵守本文中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

9.2 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。

10 技术数据

标识	3R62=N, 3R62=1-N
重量[g]	840
系统高度[mm]	142
距对线参考点的近端系统高度[mm]	-3
距对线参考点的远端系统高度[mm]	145
屈膝角	155°
接头, 近端	可调四棱台
接头, 远端	管夹 (Ø30mm)
最大体重[kg]	3R62=1-N: 45 – 75 3R62=N: 75 – 125
运动等级	I + 2



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com