



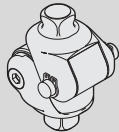
## 3R15, 3R49

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	10	<b>FI</b> Käyttöohje .....	72
<b>EN</b> Instructions for use .....	16	<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	78
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	22	<b>HU</b> Használati utasítás .....	85
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	29	<b>CS</b> Návod k použití .....	91
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	35	<b>RO</b> Instrucțiuni de utilizare .....	97
<b>PT</b> Manual de utilização .....	42	<b>HR</b> Upute za uporabu .....	104
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	48	<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	110
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	54	<b>EL</b> Οδηγίες χρήσης .....	116
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	60	<b>JA</b> 取扱説明書 .....	122
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	66	<b>ZH</b> 使用说明书 .....	128

**1** **i** **5 Lieferumfang**  
**5 Scope of delivery**

3R15/3R49

506G1=M8x25



21Y67



21Y113=2



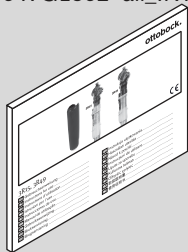
21Y70=N



513D28 (2x)



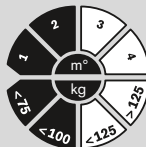
647G1562=all\_INT



21Y66



**2** **i** **6 Technische Daten**  
**6 Technical data**

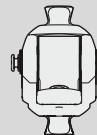
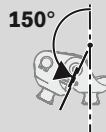


1 - 2

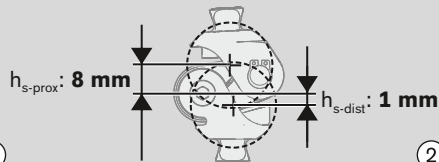
≤100 kg  
≤220 lbs



3R15: 490 g  
3R49: 360 g



75 mm



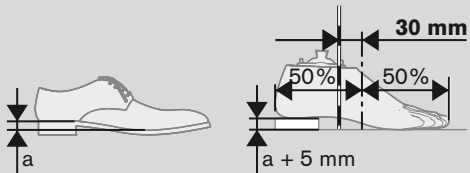
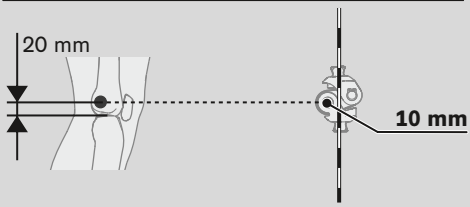
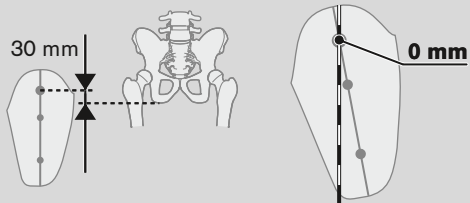
①

②

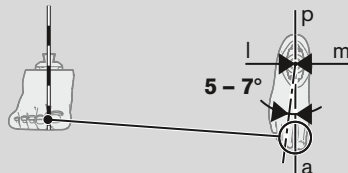
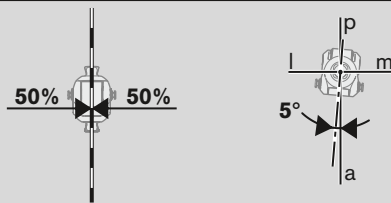
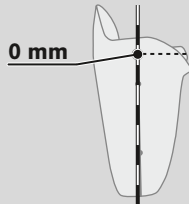
Proximale Systemhöhe  
Proximal system height

Distale Systemhöhe  
Distal system height

**3** **i** 7.2 Grundaufbau der Prothese  
7.2 Bench alignment of the prosthetic



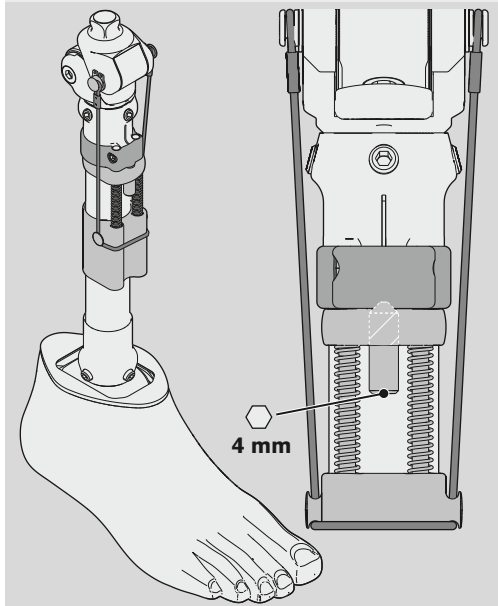
**4** **i** 7.2 Grundaufbau der Prothese  
7.2 Bench alignment of the prosthetic



5

## 7.2 Grundaufbau der Prothese

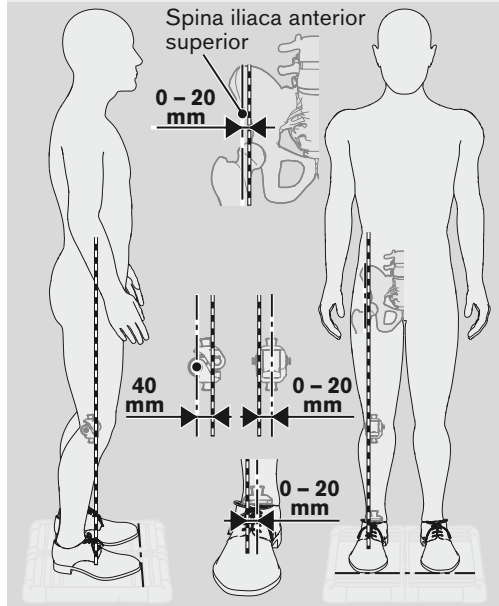
### 7.2 Bench alignment of the prosthesis



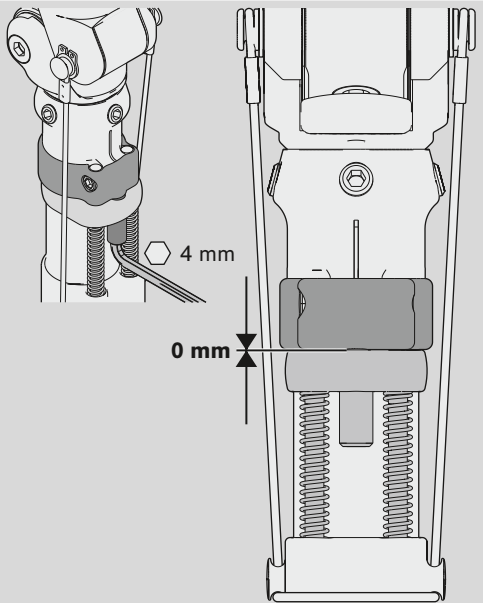
6

## 7.3 Optimierung des Statischen Aufbaus

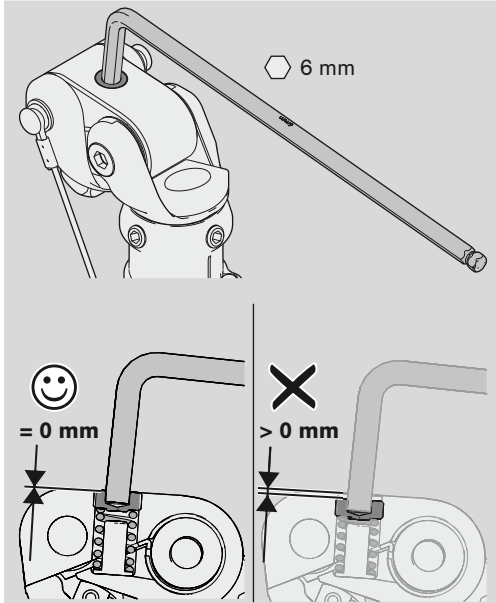
### 7.3 Optimising the static alignment



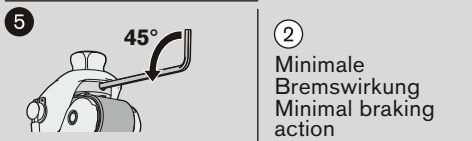
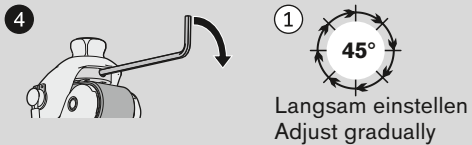
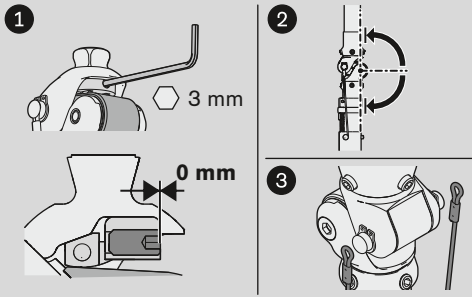
7 7.4 Optimierung - Dynamische Anprobe  
7.4 Optimising - dynamic trial fitting



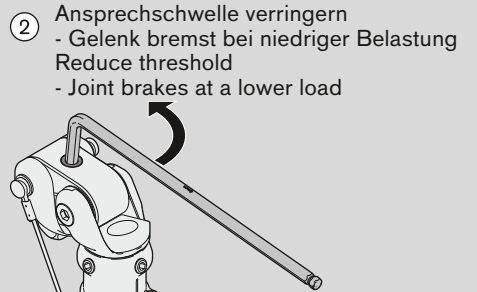
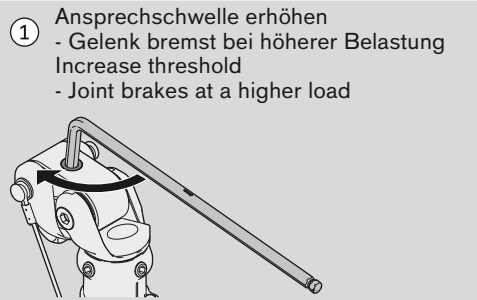
8 7.4 Optimierung - Dynamische Anprobe  
7.4 Optimising - dynamic trial fitting



9 **i 7.4 Optimierung - Dynamische Anprobe**  
**i 7.4 Optimising - dynamic trial fitting**

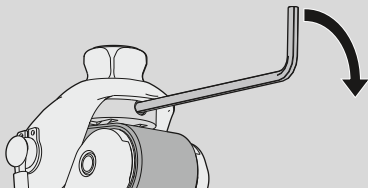


10 **i 7.4 Optimierung - Dynamische Anprobe**  
**i 7.4 Optimising - dynamic trial fitting**

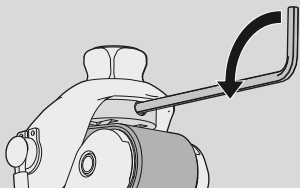


11 **i 7.4 Optimierung - Dynamische Anprobe**  
**i 7.4 Optimising - dynamic trial fitting**

- ① Spiel verringern  
- Bewegungswiderstand erhöhen  
Decrease play  
- Increase resistance to motion

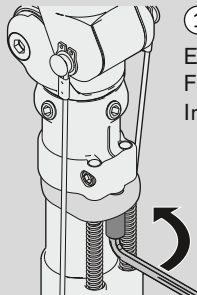


- ② Spiel erhöhen  
- Bewegungswiderstand verringern  
Increase play  
- Decrease resistance to motion

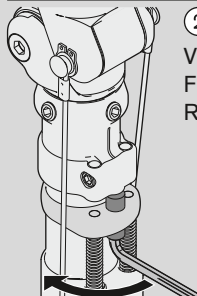


12 **i 7.4 Optimierung - Dynamische Anprobe**  
**i 7.4 Optimising - dynamic trial fitting**

- ① Erhöhen der  
Federvorspannung  
Increase spring tension



- ② Verringern der  
Federvorspannung  
Reduce spring tension



13

## 7.5 Prothese fertigstellen

### 7.5 Finishing the prosthesis



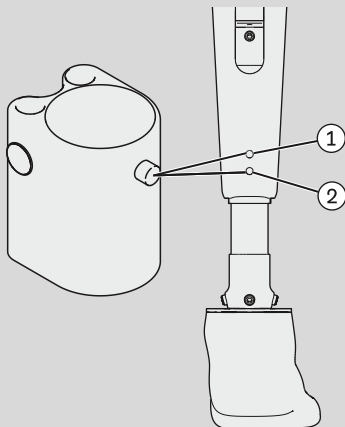
① Alternative Positionierung  
Alternative positioning

② Empfohlene Positionierung  
Recommended positioning

① ↑



② ↑



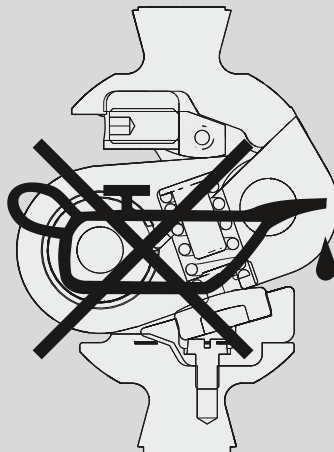
14

## 9 Wartung

### 9 Maintenance

Das Prothesengelenk nicht schmieren und fetten.

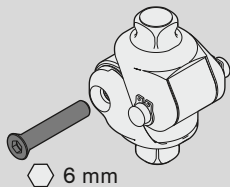
① Do not lubricate and grease the prosthetic joint.



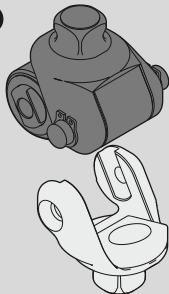


15 **i** 9 Wartung  
9 Maintenance

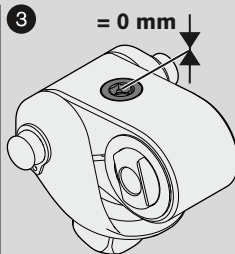
1



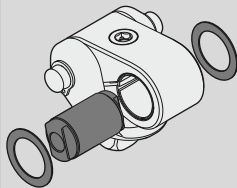
2



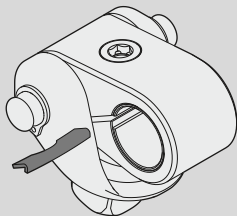
3



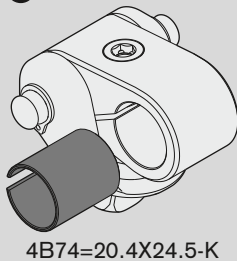
4



5



6

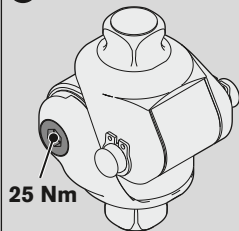


7



1 634A58  
Isopropylalkohol  
Isopropyl alcohol

8



## 1 Hinweise zum Dokument

Deutsch

### INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-08-04

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

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

### 1.1 Bedeutung der Warnsymbolik

#### ⚠ VORSICHT

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

#### HINWEIS

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 1.2 Bedeutung der Piktogramme in den Abbildungen

1	Nummerierung für die Abbildungen	i	Verweis auf die Nummer des zugehörigen Kapitels
●	Nummerierung für eine festgelegte Reihenfolge	①	Nummerierung für die Teile einer Abbildung
☺	Richtig	✗	Falsch

## 2 Produktbeschreibung

Das Produkt (3R15, 3R49) zeichnet sich durch folgende Hauptmerkmale aus:

- Monozentrisches Prothesenkniegelenk
- Produktkomponenten zur Sicherung der Standphase:
  - Einstellbarer, belastungsabhängiger Bremsmechanismus zum Sichern der Extensionsstellung
- Produktkomponenten zur Steuerung der Schwungphase:
  - Streckvorrichtung (Federkraft einstellbar)
- Material: Edelstahl (3R15), Titan (3R49)

## 3 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 3.1 Verwendungszweck

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

### 3.2 Einsatzgebiet

#### ⚠ VORSICHT

#### Überbeanspruchung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile

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

#### Zugelassenes Einsatzgebiet (3R15)

Empfohlener Mobilitätsgrad: **1 + 2**      Alltagsprothese

Zulässiges Körpergewicht: **≤ 100 kg**

#### MG 1: Innenbereichsgeher

Der Patient besitzt die Fähigkeit oder das Potential, eine Prothese für Transferzwecke oder zur Fortbewegung auf ebenen Böden mit geringer Geschwindigkeit zu nutzen. Gehdauer und Gehstrecke sind aufgrund seines Zustands stark limitiert.

## MG 2: Eingeschränkter Außenbereichsgeher

Der Patient besitzt die Fähigkeit oder das Potential, sich mit einer Prothese mit geringer Gehgeschwindigkeit fortzubewegen und dabei niedrige Umwelthindernisse, wie Bordsteine, einzelne Stufen oder unebene Böden, zu überwinden. Gehdauer und Gehstrecke sind aufgrund seines Zustands stark limitiert.

### Unzulässige Amputationsarten

Hüftexartikulation, Hemipelvektomie

## 3.3 Kombinationsmöglichkeiten

### ⚠ VORSICHT

#### Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Verletzungen, Fehlfunktionen oder Produktschäden durch unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen aller zu verwendenden Prothesenkomponenten, ob sie miteinander kombiniert werden dürfen und für das Einsatzgebiet des Patienten zugelassen sind.

### INFORMATION

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

### Unzulässige Kombinationen

Prothesenhüftgelenke	Alle Kennzeichen
----------------------	------------------

## 3.4 Umgebungsbedingungen

### ⚠ VORSICHT

#### Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Sturz durch Schäden am Produkt

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

### Zulässige Umgebungsbedingungen

Temperaturbereich: -10 °C – +60 °C

Gebrauch - Relative Luftfeuchtigkeit: 0 % – 90 % (Nicht kondensierend)

Lagerung/Transport - Luftfeuchtigkeit: 100 %

Luftdruck: 250 – 1100 mbar

Handelsübliche, lösungsmittelfreie Reinigungsmittel

### Unzulässige Umgebungsbedingungen

Lagerung/Transport: Mechanische Vibrationen, Stöße

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

Lösungsmittelhaltige Reinigungsmittel

## 3.5 Wiederverwendung und Lebensdauer

### ⚠ VORSICHT

#### Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

### ⚠ VORSICHT

#### Überschreitung der Lebensdauer

Sturz durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

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

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

#### 4 Allgemeine Sicherheitshinweise

##### **⚠ VORSICHT**

##### **Hineingreifen in den Bereich des Gelenkmechanismus**

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

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

##### **⚠ VORSICHT**

##### **Mechanische Beschädigung des Produkts**

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

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

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

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

#### **5 Lieferumfang**

Der Lieferumfang ist auf der Abbildung **1** auf Seite 2 dargestellt.

Nur Produktkomponenten mit Kennzeichen auf der Abbildung sind einzeln nachbestellbar.

#### **6 Technische Daten**

Die Technischen Daten sind auf der Abbildung **2** auf Seite 2 dargestellt.

①: Proximale Systemhöhe (PSH); ②: Distale Systemhöhe (DSH)

#### **7 Gebrauchsfähigkeit herstellen**

##### **7.1 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, Handlauf und Rollator).

## 7.2 Grundaufbau der Prothese

### INFORMATION

Die in den Abbildungen gezeigten Prothesenkomponenten und Prothese werden als Muster verwendet, um den allgemeinen Ablauf darzustellen. Die Gebrauchsanweisungen der für den Patienten ausgesuchten Prothesenkomponenten enthalten detaillierte Informationen und sind bei der Herstellung der Prothese anzuwenden.

- ▶ **VORSICHT!** Um den Patienten ein sicheres Stehen zu ermöglichen, die Prothese anhand der Aufbaubilder für die Sagittalebene (Abbildung [3] auf Seite 3) und für die Frontalebene (Abbildung [4] auf Seite 3) und der Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Prothesenkomponenten aufbauen.
- ▶ Beim Grundaufbau der Prothese zusätzlich die nachfolgenden Punkte beachten:
- ▶ [5] auf Seite 4: Das Prothesengelenk mit seinem Vorbringerzug wie in der Abbildung gezeigt montieren.

## 7.3 Optimierung des Statischen Aufbaus

- ▶ Zur Optimierung des Statischen Aufbaus den Patienten auf dem Messgerät positionieren.
- ▶ In der Sagittalebene den Verlauf der Belastungslinie zum gekennzeichneten Aufbaubezugspunkt überprüfen und bei Bedarf korrigieren (siehe Abb. [6] auf Seite 4).
- ▶ In der Frontalebene den Verlauf der Belastungslinie zu den gekennzeichneten Punkten (Prothesenfuß, Prothesenkniegelenk, Spina iliaca anterior superior) überprüfen und bei Bedarf korrigieren (siehe Abb. [6] auf Seite 4).

## 7.4 Optimierung während der Dynamischen 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.

### Einstellungen zurücksetzen

- ▶ Zu Beginn der Dynamischen Anprobe die Einstellungen wie in den Abbildungen gezeigt zurücksetzen, wenn die Werkseinstellungen verstellt worden sind ([7], [8] und [9] auf den Seiten 5 und 6).
- ▶ [9] auf Seite 6: ① Langsam einstellen, ② Minimale Bremswirkung  
Beim Zurücksetzen die Achsreibung schrittweise (45°) auf minimalen Bewegungswiderstand einstellen ④ und dann leicht zurückdrehen, ohne das dabei Spiel entsteht ⑤.

### Einstellen der lastabhängigen Bremswirkung ([10] auf Seite 6)

- ▶ Die lastabhängigen Bremswirkung wie in der Abbildung gezeigt einstellen.
  - ① Ansprechschwelle erhöhen – Gelenk bremsst bei höherer Belastung
  - ② Ansprechschwelle verringern – Gelenk bremsst bei niedriger Belastung
- ▶ Beim Erhöhen schrittweise vorgehen (Umdrehung: ca. 45° – 90°).
- ▶ Wenn die Einstellung die gewünschte Wirkung zeigt, mit "Einstellen der Achsreibung" fortfahren.

### Einstellen der Achsreibung ([11] auf Seite 7)

- ▶ Die Achsreibung wie in der Abbildung gezeigt einstellen.
  - ① Spiel verringern – Bewegungswiderstand erhöhen
  - ② Spiel erhöhen – Bewegungswiderstand verringern
- ▶ Beim Verringern des Spiels und Erhöhen des Bewegungswiderstands feinfühlig vorgehen (Umdrehung: ca. 20°).

- ▶ Die lastabhängige Bremswirkung und die Achsreibung so einstellen, dass das Prothesenkniegelenk von der Standphase in die Schwungphase wechselt und nicht mehr hängen bleibt.
- ▶ **HINWEIS!** Zur Vermeidung von erhöhtem Verschleiß die Achsreibung nicht zur Steuerung der Schwungphase verwenden.

#### **Einstellen des Vorbringers (12) auf Seite 7)**

- ▶ Bei Bedarf den Vorbringer wie in der Abbildung gezeigt einstellen.
  - ① Erhöhen der Federvorspannung
  - ② Verringern der Federvorspannung
- ▶ **VORSICHT!** Den Vorbringer so einstellen, dass der Prothesenunterschenkel gemäß den Patientenbedürfnissen nach dorsal durchschwingt, aber rechtzeitig zum nächsten Fersenauftritt in voller Extension ist.

#### **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.

## **7.5 Prothese fertigstellen**

### **Schutzhülle überziehen**

- ▶ Bei Fertigstellung der Prothese die Schutzhülle gemäß der Abbildung [13] auf Seite 8 überziehen.
  - ①: Alternative Positionierung
  - ②: Empfohlene Positionierung
- ▶ **VORSICHT!** Um Produktschäden und Sturzgefahr zu vermeiden, die Prothese durch Austausch von zu kurzen und zu langen Gewindestiften, sowie durch das Festschrauben aller Schraubverbindungen fertigstellen. Dabei die Gebrauchsanweisungen aller Prothesenkomponenten in Bezug auf Montage-Anzugsmomente und Schraubensicherung beachten.

### **7.5.1 Kosmetik anbringen**

#### **⚠ VORSICHT**

#### **Verwenden von Talkum**

Verletzungsgefahr, Beschädigung des Produkts durch Entzug von Schmierstoff

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

#### **Empfohlene Kombinationen**

Schaumstoffüberzug	3R6, 3S106
--------------------	------------

- ▶ Nach dem Anbringen der Kosmetik die Prothese auf einwandfreie Funktion überprüfen.
- ▶ Zur Optimierung der Gleiteigenschaften und zur Beseitigung von Geräuschen Silikonspray direkt auf die Reibflächen in der Schaumkosmetik sprühen.

## 8 Gebrauch

### 8.1 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.).

### 8.2 Reinigung

#### VORSICHT

#### Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

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

#### 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.
- ▶ Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen.

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

## 9 Wartung

#### VORSICHT

#### Nichtbeachtung der Wartungshinweise

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

- ▶ Beachten Sie die folgenden Wartungshinweise.

- ▶ 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.

#### Schmieren





- ▶ 14 auf Seite 8: Das Prothesengelenk nicht schmieren und fetten.

## Austauschen von Bauteilen

### **⚠ 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.
- ▶ Bei Bedarf eine verschlissene Bremsbuchse (4B74=20.4X24.5-K), wie in der Abbildung  auf Seite 9 gezeigt, demontieren.
- ▶ Die Montage erfolgt in umgekehrte Reihenfolge.
- ▶ Dabei auf folgende Punkte achten:
-  Auf den korrekten Einbau der Buchsensicherung achten.
  -  Vor der Montage die Knieachse mit Isopropylalkohol ( 634A58) reinigen.

## 10 Entsorgung

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

## 11 Rechtliche Hinweise

### 11.1 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.

## 11.2 CE-Konformität

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

## 1 Notes regarding the document

English

### **INFORMATION**

Date of last update: 2021-08-04

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

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

### 1.1 Explanation of warning symbols





#### **⚠ CAUTION**

Warning regarding possible risks of accident or injury.

#### **NOTICE**

Warning regarding possible technical damage.

### 1.2 Meanings of pictograms in the illustration

	Numbering for the illustrations		Reference to the number of the corresponding section
	Numbering for a defined sequence		Numbering for the parts of an illustration





Right



Wrong

## 2 Product description

The product (3R15, 3R49) has the following key features:

- Monocentric prosthetic knee joint
- Product components for stance phase stability:
  - Adjustable, load-dependent braking mechanism to secure the extension position
- Product components for swing phase control:
  - Extensor (spring force adjustable)
- Material: Stainless steel (3R15), Titanium (3R49)

## 3 Intended use

### 3.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

### 3.2 Area of application

#### CAUTION

##### Excessive strain on the product

Fall due to breakage of load-bearing components

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

#### Allowable field of application (3R15)

Recommended mobility grade: **1 + 2**

Everyday prosthesis

Allowable body weight: **≤ 100 kg**

#### MG 1: indoor walker

The patient has the ability or the potential to use the prosthesis for the purpose of moving or proceeding slowly on level floors. The amount of time and the distance he/she can walk are seriously limited due to his/her condition.

#### MG 2: Restricted outdoor walker

The patient has the ability or the potential to walk slowly with the prosthesis and to negotiate low environmental obstacles like curbs, single steps or uneven surfaces. The amount of time and the distance he/she can walk are seriously limited due to his/her condition.

#### Unallowable amputation types

Hip disarticulation, Hemipelvectomy

### 3.3 Combination possibilities

#### CAUTION

##### Improper combination of prosthetic components

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

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

#### INFORMATION

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

#### Unallowable combinations

Prosthetic hip joints

All reference numbers

### 3.4 Environmental conditions

#### CAUTION

##### Use under unallowable environmental conditions

Fall due to damaged product

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see the table "Unallowable environmental conditions" in this section).

- If the product was exposed to unallowable environmental conditions, take suitable steps (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).

#### Allowable environmental conditions

Temperature range: -10 °C – +60 °C

Use - Relative humidity: 0 % – 90 % (Non-condensing)

Storage/Transportation - Relative humidity: 100 %

Tyre pressure: 250 – 1100 mbar

Commercially available, solvent-free cleaning agents

#### Unallowable environmental conditions

Storage/Transportation: Mechanical vibrations, Impacts

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

Cleaning agents containing solvents

### 3.5 Reuse and lifetime

#### ⚠ CAUTION

##### Reuse on another patient

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

- Only use the product for a single patient.

#### ⚠ CAUTION

##### Exceeding the lifetime

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

- Ensure that the maximum lifetime defined in this section is not exceeded.

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

## 4 General safety instructions

#### ⚠ CAUTION

##### Reaching into the area of the joint mechanism

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

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

#### ⚠ CAUTION

##### Mechanical damage to the product

Risk of injury due to change in or loss of functionality

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

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

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

### 5 Scope of delivery

The scope of delivery is shown in Figure [1](#) on page 2.

Only product components with reference numbers in the illustration can be reordered separately.

### 6 Technical data

The technical data are shown in Figure [2](#) on page 2.

①: Proximal system height (PSH); ②: distal system height (DSH)

## 7 Preparing the product for use

### 7.1 Information on fabrication of a prosthesis

#### ⚠ CAUTION

##### **Incorrect alignment, assembly or adjustment**

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

- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

#### ⚠ CAUTION

##### **Initial use of the prosthesis by the patient**

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

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

### 7.2 Bench alignment of the prosthesis

#### INFORMATION

The prosthetic components and prosthesis shown in the illustrations are used as examples to illustrate the general process. The instructions for use of the prosthetic components selected for the patient contain detailed information and have to be used for fabrication of the prosthesis.

- ▶ **CAUTION!** To enable the patient to stand safely, align the prosthesis using the alignment images for the sagittal plane (Figure [3] on page 3) and for the frontal plane (Figure [4] on page 3) as well as the instructions for use of all prosthetic components that were used.
- ▶ Additionally, observe the following points for the bench alignment of the prosthesis:
- ▶ [5] on page 4: Mount the prosthetic joint with its extension assist cable as shown in the illustration.

### 7.3 Optimising the static alignment

- ▶ To optimise the static alignment, position the patient on the measuring device.
- ▶ In the sagittal plane, check the course of the load line relative to the marked alignment reference point and correct this if needed (see Figure [6] on page 4).
- ▶ In the frontal plane, check the course of the load line relative to the marked points (prosthetic foot, prosthetic knee joint, spina iliaca anterior superior) and correct if needed (see Figure [6] on page 4).

### 7.4 Optimising during 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.

##### **Restore default settings**

- ▶ Prior to the dynamic trial fitting, restore the factory settings as shown in the illustrations if the factory settings have been changed ([7], [8] and [9] on pages 5 and 6).
- ▶ [9] on page 6: ① Adjust gradually, ② Minimal braking action  
When resetting, set the axis friction gradually (45°) to minimal resistance to motion ④ and then turn back slightly without creating play ⑤.

##### **Setting the load-related braking action ([10] on page 6)**

- ▶ Set the load-related braking action as shown in the illustration.
  - ① Increase threshold – Joint brakes at a higher load
  - ② Reduce threshold – Joint brakes at a lower load
- ▶ Increase gradually (rotation: approx. 45° – 90°).

- ▶ When the desired effect is reached, continue with "Setting axis friction".

### Setting axis friction (11 on page 7)

- ▶ Set the axis friction as shown in the illustration.
  - ① Decrease play – Increase resistance to motion
  - ② Increase play – Decrease resistance to motion
- ▶ Reduce play and increase resistance to motion gradually (rotation: approx. 20°).
- ▶ Set the load-related braking action and axis friction so that the prosthetic knee joint switches from the stance phase to the swing phase and no longer jams.
- ▶ **NOTICE!** To prevent increased wear and tear, do not use axis friction to control the swing phase.

### Setting the extension assist (12 on page 7)

- ▶ Set the extension assist as shown in the illustration if necessary.
  - ① Increase spring tension
  - ② Reduce spring tension
- ▶ **CAUTION!** Set the extension assist so that the lower leg of the prosthesis swings through in the dorsal direction according to the patient's requirements, but reaches full extension in time before the next heel strike.

### 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.

## 7.5 Finishing the prosthesis

### Put on protective cover

- ▶ When the prosthesis is finished, put on the protective cover as shown in the illustration 13 on page 8.
  - ①: Alternative positioning
  - ②: Recommended positioning
- ▶ **CAUTION!** To avoid product damage and the risk of falling, finish the prosthesis by replacing set screws that are too short or too long, and by tightening all screw connections. In doing so, note the instructions for use for all prosthesis components regarding torque values and thread lock.

### 7.5.1 Attaching the 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.

#### Recommended combinations

Foam cover	3R6, 3S106
------------	------------

- ▶ After affixing the cosmetic elements, verify proper functioning of the prosthesis.
- ▶ To reduce friction and to eliminate noise, apply silicone spray directly onto the contact surfaces of the cosmetic foam cover.

## 8 Use

### 8.1 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.).

### 8.2 Cleaning

#### CAUTION

#### Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants

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

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

#### 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.

- 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.

## 9 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.

- ▶ 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.

#### Lubrication

- ▶ [14](#) on page 8: Do not lubricate or grease the prosthetic joint.





#### Replacing components

#### 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.

- ▶ When necessary, remove a worn brake bushing (4B74=20.4X24.5-K) as shown in the illustration  on page 9.
- ▶ To reassemble, perform these steps in reverse order.
- ▶ In doing so, note the following points:
  -  Ensure the correct assembly of the bushing safety device.
  -  Clean the knee axis with isopropyl alcohol ( 634A58) before assembly.

## 10 Disposal

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

## 11 Legal information

### 11.1 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 disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

### 11.2 CE conformity

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

## 1 Remarques sur le document

Français



### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-08-04







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

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

### 1.1 Signification des symboles de mise en garde

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

### 1.2 Signification des pictogrammes figurant dans les illustrations

	Numérotation des illustrations		Renvoi au numéro du chapitre correspondant
	Numérotation d'un ordre défini		Numérotation des composants dans une illustration
	Correct		Incorrect

## 2 Description du produit

Le produit (3R15, 3R49) présente les caractéristiques principales suivantes :

- Articulation de genou prothétique monocentrique
- Composants du produit assurant la sécurité de la phase d'appui:
  - Mécanisme de freinage réglable et dépendant de la sollicitation pour une position en extension stable
- Composants du produit assurant la commande de la phase pendulaire:
  - Dispositif d'extension (force du ressort réglable)
- Matériau: Acier inoxydable (3R15), Titane (3R49)

### 3 Utilisation conforme

#### 3.1 Usage prévu

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

#### 3.2 Domaine d'application

##### PRUDENCE

##### Sollicitation excessive du produit

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

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

##### Domaine d'application autorisé (3R15)

Niveau de mobilité recommandé: <b>1 + 2</b>	Prothèse de vie quotidienne
Poids de l'utilisateur maximal autorisé: <b>≤ 100 kg</b>	

##### Niveau de mobilité 1 : marcheur en intérieur

Le patient possède les capacités ou le potentiel requis pour utiliser une prothèse afin d'effectuer des transferts ou de se déplacer à faible allure sur des terrains plats. La durée et les distances de déplacement sont fortement limitées en raison de son état physique.

##### Niveau de mobilité 2 : marcheur limité en extérieur

Le patient possède les capacités ou le potentiel requis pour utiliser une prothèse afin de se déplacer à faible allure tout en pouvant franchir des obstacles peu élevés (bordure de trottoir, quelques marches ou sols irréguliers). La durée et les distances de déplacement sont fortement limitées en raison de son état physique.

##### Types d'amputation non admis

Désarticulation de la hanche, Hémipelvectomie

### 3.3 Combinaisons possibles

##### PRUDENCE

##### Combinaison non autorisée des composants prothétiques

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

- Vérifier à l'aide de la notice d'utilisation de tous les composants prothétiques devant être utilisés que leur combinaison est bien autorisée et qu'ils sont également autorisés pour le domaine d'application du patient.

##### INFORMATION

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

##### Combinaisons non autorisées

Articulations prothétiques de la hanche	Toutes les références
---	-----------------------

### 3.4 Conditions d'environnement

#### PRUDENCE

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

Chute provoquée par des dégradations du produit

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

##### Conditions d'environnement autorisées

Plage de températures : -10 °C – +60 °C

Utilisation - Humidité relative : 0 % – 90 % (Sans condensation)

Entreposage/Transport - Humidité de l'air: 100 %

Pression atmosphérique : 250 – 1100 mbar

Produits de nettoyage sans solvant en vente dans le commerce

##### Conditions d'environnement non autorisées

Entreposage/Transport: vibrations mécaniques, chocs

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

Produit de nettoyage contenant du solvant

### 3.5 Réutilisation et durée de vie

#### PRUDENCE

##### Réutilisation sur un autre patient

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

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

#### PRUDENCE

##### Dépassement de la durée de vie

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

- ▶ Prière de veiller à ne pas dépasser la durée de vie maximale définie dans ce chapitre.

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

### 4 Consignes générales de sécurité

#### PRUDENCE

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

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

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

#### PRUDENCE

##### Dégradation mécanique du produit

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

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).



- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

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

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

## 5 Contenu de la livraison

Le contenu de la livraison est indiqué dans l'illustration [1] à la page 2.

Seuls les composants du produit dont la référence est indiquée dans l'illustration peuvent être commandés séparément.

## 6 Caractéristiques techniques

Les caractéristiques techniques sont indiquées dans l'illustration [2] à la page 2.

①: Hauteur proximale du système (PSH) ; ②: Hauteur distale du système (DSH)

## 7 Mise en service du produit

### 7.1 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, main courante et déambulateur) pour la sécurité du patient lorsqu'il se met debout et marche pour la première fois.

### 7.2 Alignement de base de la prothèse

#### INFORMATION

Les composants prothétiques et la prothèse montrés sur les illustrations sont utilisés comme modèles pour représenter le déroulement général. Les instructions d'utilisation des composants prothétiques sélectionnés pour le patient contiennent des informations détaillées et doivent être utilisées lors de la fabrication de la prothèse.

- ▶ **PRUDENCE !** Pour que le patient puisse bénéficier d'une position debout stable, alignez la prothèse à l'aide des illustrations d'alignement dans le plan sagittal (ill. [3] à la page 3) et dans le plan frontal (ill. [4] à la page 3) ainsi que des instructions d'utilisation de tous les composants prothétiques utilisés.
- ▶ Pour l'alignement de base de la prothèse, tenez également compte des points suivants :
- ▶ [5] à la page 4 : montez l'articulation de genou prothétique avec le câble du système de rappel, comme montré dans l'illustration.

### 7.3 Optimisation de l'alignement statique

- ▶ Pour optimiser l'alignement statique, positionnez le patient sur l'appareil de mesure.
- ▶ Sur le plan sagittal, contrôlez le tracé de la ligne de charge par rapport au point de référence de l'alignement indiqué et, si besoin, procédez à une correction (voir ill. [6] à la page 4).

- ▶ Sur le plan frontal, contrôlez le tracé de la ligne de charge par rapport aux points indiqués (pied prothétique, articulation de genou prothétique, épine iliaque antérieure supérieure) et, si besoin, procédez à une correction (voir ill. [6] à la page 4).

#### 7.4 Optimisation pendant l'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.

##### **Réinitialisation des réglages**

- ▶ Au début de l'essai dynamique, rétablissez les réglages comme montré dans les illustrations si les réglages d'usine ont été modifiés ([7], [8] et [9] aux pages 5 et 6).
- ▶ [9] à la page 6 : ① Régler lentement, ② Effet de freinage minimum  
Lors du rétablissement des réglages, réglez progressivement (45°) la friction de l'axe sur la résistance minimale au mouvement ④, puis tournez légèrement dans le sens inverse sans créer de jeu ⑤.

##### **Réglage de l'effet de freinage dépendant de la charge ([10] à la page 6)**

- ▶ Réglez l'effet de freinage dépendant de la charge comme montré dans l'illustration.
  - ① Augmentation du seuil de déclenchement – L'articulation freine en cas de sollicitation élevée
  - ② Réduction du seuil de déclenchement – L'articulation freine en cas de sollicitation faible

- ▶ Pour l'augmentation, procédez progressivement (tour : env. 45° – 90°).

- ▶ Une fois que le réglage produit l'effet souhaité, poursuivez avec le « Réglage de la friction de l'axe ».

##### **Réglage de la friction de l'axe ([11] à la page 7)**

- ▶ Réglez la friction de l'axe comme montré dans l'illustration.

- ① Réduction du jeu – Augmentation de la résistance au mouvement
- ② Augmentation du jeu – Réduction de la résistance au mouvement

- ▶ Lorsque vous réduisez le jeu ou que vous augmentez la résistance au mouvement, procédez avec beaucoup de précision (tour : env. 20°).

- ▶ Réglez l'effet de freinage dépendant de la charge de sorte que l'articulation de genou prothétique passe de la phase d'appui à la phase pendulaire et ne se bloque plus.

- ▶ **AVIS !** Pour éviter toute usure accrue, n'utilisez pas la friction de l'axe pour contrôler la phase pendulaire.

##### **Réglage du système de rappel ([12] à la page 7)**

- ▶ Si nécessaire, réglez le système de rappel comme montré dans l'illustration.

- ① Augmentation de la tension initiale du ressort
- ② Réduction de la tension initiale du ressort

- ▶ **PRUDENCE !** Réglez le système de rappel de telle sorte que la jambe prothétique oscille vers le côté dorsal en fonction des besoins du patient tout en retrouvant à temps une extension complète pour la pose du talon suivante.

## 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.

## 7.5 Assemblage de la prothèse

### Pose de la gaine de protection

- ▶ Procédez à la finition de la prothèse en posant la gaine de protection conformément à l'illustration **13** de la page 8.
  - ① : Positionnement alternatif
  - ② : Positionnement recommandé
- ▶ **PRUDENCE !** Pour éviter toute détérioration du produit et prévenir le risque de chute, assemblez la prothèse en remplaçant des tiges filetées trop courtes et trop longues ainsi qu'en serrant à fond toutes les vis. Pour cela, respectez les consignes relatives aux couples de serrage pour le montage et au blocage des vis fournies dans les instructions d'utilisation de tous les composants prothétiques.

### 7.5.1 Pose du 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.

### Combinaisons recommandées

Revêtement en mousse	3R6, 3S106
----------------------	------------

- ▶ Une fois le revêtement esthétique posé, vérifiez que la prothèse fonctionne parfaitement.
- ▶ Vaporisez le spray de silicone directement sur les surfaces de frottement du revêtement esthétique pour optimiser les capacités de glissement et éliminer les bruits.

## 8 Utilisation

### 8.1 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.).

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

#### 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.

- 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.

## 9 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.

- ▶ 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.

#### Lubrifier

- ▶ **14** à la page 8 : N'appliquez ni lubrifiant ni graisse sur l'articulation de genou prothétique.

#### Remplacement de composants

#### 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.
- ▶ Si nécessaire, démontez toute douille de freinage usée (4B74=20.4X24.5-K), comme montré dans l'illustration **15** de la page 9.
  - ▶ Procédez au montage dans l'ordre inverse.
  - ▶ Veillez à tenir compte des éléments suivants :
    - **5** Assurez-vous que le dispositif de blocage de la douille est correctement monté.
    - **7** Avant le montage, nettoyez l'axe du genou avec de l'alcool d'isopropyle (**1** 634A58).

#### 10 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez

les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

## 11 Informations légales

### 11.1 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.

### 11.2 Conformité CE

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

## 1 Indications sul documento

Italiano


### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-08-04

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







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

## 1.1 Significato dei simboli utilizzati

 **CAUTELA** Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **AVVISO** Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

## 1.2 Significato dei pittogrammi nelle figure

	Numerazione delle figure		Riferimento al numero del relativo capitolo
	Numerazione per una sequenza stabilita		Numerazione per i componenti di una figura
	Corretto		Errato

## 2 Descrizione del prodotto

Il prodotto (3R15, 3R49) presenta le seguenti caratteristiche principali:

- Ginocchio protesico monocentrico
- Componenti prodotto per il blocco della fase statica:
  - Meccanismo frenante regolabile e indipendente dal carico per il blocco della posizione di estensione
- Componenti prodotto per il comando della fase dinamica:
  - Dispositivo d'estensione (forza della molla regolabile)
- Materiale: Acciaio altamente legato (3R15), Titanio (3R49)

## 3 Uso conforme

### 3.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per protesi esoscheletriche di arto inferiore.

### 3.2 Campo d'impiego

 **CAUTELA**

### Sollecitazione eccessiva del prodotto

Caduta dovuta a rottura di parti portanti

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

#### Campo d'impiego consentito (3R15)

Grado di mobilità consigliato: <b>1 + 2</b>	Protesi quotidiana
Peso corporeo consentito: <b>≤ 100 kg</b>	

#### GM 1: paziente con normali capacità motorie in ambienti interni

Il paziente possiede la capacità o il potenziale di utilizzare una protesi per spostamenti o deambulazione su superfici regolari a velocità moderata. A causa delle sue condizioni, la durata e le distanze percorse sono molto limitate.

#### MG 2: paziente con capacità motorie ridotte in ambienti esterni

Il paziente possiede la capacità o il potenziale di camminare con una protesi a velocità moderata ed è in grado di superare alcuni ostacoli ambientali, quali marciapiedi, singoli gradini o terreni irregolari. A causa delle sue condizioni, la durata e le distanze percorse sono molto limitate.

#### Tipi di amputazione non consentiti

Disarticolazione d'anca, Emipelvectomya

### 3.3 Possibilità di combinazione

#### ⚠ CAUTELA

#### Combinazione non consentita di componenti della protesi

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

- Verificare sulla base delle istruzioni per l'uso se tutti i componenti della protesi da utilizzare possono anche essere combinati fra loro e se sono consentiti per il campo di impiego del paziente.

#### INFORMAZIONE

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

#### Combinazioni non consentite

Protesi d'anca	Tutti i codici
----------------	----------------

### 3.4 Condizioni ambientali

#### ⚠ CAUTELA

#### Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Caduta dovuta a danni al prodotto

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

#### Condizioni ambientali consentite

Intervallo di temperatura: -10 °C – +60 °C

Utilizzo - Umidità relativa dell'aria: 0 % – 90 % (Senza condensa)

Deposito/Trasporto - Umidità dell'aria: 100 %

Pressione: 250 – 1100 mbar

Detergenti tradizionali, privi di solventi

#### Condizioni ambientali non consentite

Deposito/Trasporto: Vibrazioni meccaniche, Urta

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

Detergenti contenenti solventi

### 3.5 Riutilizzo e vita utile

#### **CAUTELA**

##### **Utilizzo su un altro paziente**

Caduta dovuta a perdita di funzionalità e danni al prodotto

- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

#### **CAUTELA**

##### **Superamento della vita utile**

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

- ▶ Assicurarsi che la vita utile massima definita in questo capitolo non venga superata.

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

### 4 Indicazioni generali per la sicurezza

#### **CAUTELA**

##### **Pericolo di rimanere incastrati nel meccanismo dell'articolazione**

Pericolo di rimanere incastrati con parti del corpo (ad es. con le dita) e con la pelle dovuta 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**

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

### 5 Fornitura

Il contenuto della fornitura è riportato nella figura **1** a pagina 2.

Solo i componenti con un codice nella figura possono essere ordinati singolarmente.

### 6 Dati tecnici

I dati tecnici sono rappresentati nella figura **2** a pagina 2.

①: Altezza sistema prossimale (PSH); ②: Altezza sistema distale (DSH)

### 7 Preparazione all'uso

#### **7.1 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 esperienza insufficiente del paziente o a allineamento o regolazione errati della protesi

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

### **7.2 Allineamento base della protesi**

#### **INFORMAZIONE**

I componenti della protesi rappresentati nelle figure e la protesi stessa sono presi a campione per illustrare lo svolgimento generale. Le istruzioni per l'uso dei componenti della protesi scelti per il paziente contengono informazioni dettagliate e devono essere utilizzate durante la fabbricazione della protesi.

- ▶ **CAUTELA!** Per consentire ai pazienti di restare in piedi in modo sicuro, allineare la protesi sulla base delle figure di allineamento per il piano sagittale (figura [3] a pagina 3) e per il piano frontale (figura [4] a pagina 3) e delle istruzioni per l'uso di tutti i componenti della protesi utilizzati.
- ▶ Per l'allineamento di base della protesi osservare anche i seguenti punti:
- ▶ [5] a pagina 4: montare l'articolazione protesica con il tirante dell'ausilio all'estensione come indicato nella figura.

### **7.3 Ottimizzazione dell'allineamento statico**

- ▶ Per ottimizzare l'allineamento statico posizionare il paziente sullo strumento di misurazione.
- ▶ Sul piano sagittale controllare l'andamento della linea di carico rispetto al punto di riferimento per l'allineamento contrassegnato e correggerlo, se necessario (vedere fig. [6] a pagina 4).

- ▶ Sul piano frontale controllare l'andamento della linea di carico rispetto ai punti contrassegnati (piede protesico, ginocchio protesico, spina iliaca anteriore superiore) e correggerlo, se necessario (vedere fig. [6] a pagina 4).

### **7.4 Ottimizzazione durante la 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.

#### **Ripristino delle impostazioni**

- ▶ All'inizio della prova dinamica, ripristinare le regolazioni come indicato nelle figure, se le impostazioni di fabbrica sono state modificate ([7], [8] e [9] alle pagine 5 e 6).
- ▶ [9] a pagina 6: ① Regolare lentamente, ② Effetto frenante minimo  
Per il ripristino regolare gradualmente (45°) la frizione dell'asse sulla resistenza al movimento minima ④ e poi riportarla leggermente indietro, senza creare gioco ⑤.

#### **Regolazione dell'effetto frenante in dipendenza del carico ([10] a pagina 6)**

- ▶ Regolare l'effetto frenante in dipendenza del carico come indicato in figura.
  - ① Aumentare la soglia di reazione – L'articolazione frena con un carico maggiore
  - ② Diminuire la soglia di reazione – L'articolazione frena con un carico minore
- ▶ Per aumentare procedere gradualmente (giro: ca. 45° – 90°).



- ▶ Quando la regolazione mostra l'effetto desiderato, procedere con la "Regolazione della frizione dell'asse".

#### Regolazione della frizione dell'asse (11 a pagina 7)

- ▶ Regolare la frizione dell'asse come indicato in figura.
  - ① Ridurre il gioco – Aumentare la resistenza al movimento
  - ② Aumentare il gioco – Ridurre la resistenza al movimento
- ▶ Per ridurre il gioco e aumentare la resistenza al movimento procedere con delicatezza (giro: ca. 20°).
- ▶ Regolare l'effetto frenante e la frizione dell'asse in modo tale che l'articolazione di ginocchio protesica passi dalla fase statica alla fase dinamica senza restare incantato.
- ▶ **AVVISO!** Per evitare una forte usura, non utilizzare la frizione dell'asse per comandare la fase dinamica.

#### Regolazione dell'ausilio all'estensione (12 a pagina 7)

- ▶ All'occorrenza, regolare l'ausilio all'estensione come indicato in figura.
  - ① Aumento del pretensionamento della molla
  - ② Riduzione del pretensionamento della molla
- ▶ **CAUTELA!** Regolare l'ausilio all'estensione in modo tale che la gamba protesica oscilli in direzione dorsale, secondo le esigenze del paziente, ma al successivo contatto del tallone con il suolo si trovi puntualmente in posizione di massima estensione.

#### 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.

#### 7.5 Ultimazione della protesi

##### Applicare la guaina protettiva

- ▶ Dopo aver completato la protesi applicare la guaina protettiva come illustrato nella figura 13 a pagina 8.
  - ①: Posizionamento alternativo
  - ②: Posizionamento consigliato
- ▶ **CAUTELA!** Per evitare danni al prodotto e il pericolo di caduta, ultimare la protesi sostituendo i perni filettati troppo corti e troppo lunghi e serrando tutti i collegamenti a vite. Rispettare in questa fase le coppie di serraggio per il montaggio e il bloccaggio delle viti riportati nelle istruzioni per l'uso di tutti i componenti protesici.

##### 7.5.1 Applicazione del rivestimento 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.

###### Combinazioni consigliate

Rivestimento in espanso	3R6, 3S106
-------------------------	------------

- ▶ Controllare che la protesi funzioni correttamente dopo aver applicato il rivestimento cosmetico.
- ▶ Per ottimizzare le proprietà antifrizione e per l'eliminazione di eventuali rumori, spruzzare dello spray al silicone direttamente sulle superfici di attrito del rivestimento cosmetico.

## 8 Utilizzo

### 8.1 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.).

### 8.2 Pulizia

#### CAUTELA

#### Utilizzo di detergenti o disinfettanti inappropriati

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

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

#### 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.

- 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.

## 9 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.

- ▶ 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 adattare, 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.

#### Lubrificazione

- ▶ **14** a pagina 8: Non lubrificare e ingrassare il ginocchio protesico.

#### Sostituzione di componenti

#### 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.
- ▶ All'occorrenza, smontare una boccola del freno logorata (4B74=20.4X24.5-K) come indicato nella figura **15** a pagina 9.
  - ▶ Per il montaggio procedere in sequenza inversa.
  - ▶ Osservare i seguenti punti:
    - **5** Controllare che il bloccaggio della boccola sia montato correttamente.
    - **7** Prima del montaggio pulire l'asse del ginocchio con alcol isopropilico (**1** 634A58).

## 10 Smaltimento

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

## 11 Note legali

### 11.1 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.

### 11.2 Conformità CE

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

## 1 Indicaciones sobre este documento

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-08-04

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

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

### 1.1 Significado de los símbolos de advertencia

**⚠ PRECAUCIÓN** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

**AVISO** Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 1.2 Significado de los pictogramas de las figuras

<b>1</b>	Numeración de las imágenes	<b>i</b>	Referencia al número del capítulo correspondiente
<b>⚠</b>	Numeración de una sucesión determinada	<b>①</b>	Numeración de las partes de una figura
<b>☺</b>	Correcto	<b>✗</b>	Incorrecto

## 2 Descripción del producto

El producto (3R15, 3R49) se distingue por las siguientes características principales:

- Articulación de rodilla monocéntrica
- Componentes del producto para fijar la fase de apoyo:
  - Mecanismo de frenado ajustable dependiente de la carga para fijar la postura de extensión
- Componentes del producto para controlar la fase de balanceo:
  - Dispositivo de extensión (fuerza elástica ajustable)
- Material: Acero fino (3R15), Titanio (3R49)

### 3 Uso previsto

#### 3.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para tratamientos exoprotésicos de los miembros inferiores.

#### 3.2 Campo de aplicación

##### **⚠ PRECAUCIÓN**

##### **Sobrecarga del producto**

Caidas debidas a la rotura de piezas de soporte

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

##### **Campo de aplicación autorizado (3R15)**

Grado de movilidad recomendado: <b>1 + 2</b>	Prótesis de diario
Peso corporal permitido: <b>≤ 100 kg</b>	

##### **GM 1: usuarios en espacios interiores**

El paciente posee la capacidad o el potencial de utilizar una prótesis con objeto de trasladarse o para caminar sobre suelo regular a escasa velocidad. La duración y la distancia al caminar están muy limitadas debido a su estado.

##### **GM 2: usuario con limitaciones en espacios exteriores**

El paciente posee la capacidad o el potencial de desplazarse a poca velocidad con una prótesis y, asimismo, ir venciendo los pequeños obstáculos del entorno tales como bordillos, escalones aislados o suelos irregulares. La duración y la distancia de la marcha están muy limitadas debido a su estado.

##### **Tipos de amputación inadmisibles**

Desarticulación de cadera, Hemipelvectomía

### 3.3 Posibilidades de combinación

##### **⚠ PRECAUCIÓN**

##### **Combinación no permitida de componentes protésicos**

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

- ▶ Consulte las instrucciones de uso de todos los componentes protésicos que se van a usar para verificar si estos se pueden combinar entre sí y si están autorizados para el campo de aplicación del paciente.

##### **INFORMACIÓN**

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

##### **Combinaciones no permitidas**

Articulaciones de cadera protésica	Todos los números de referencia
------------------------------------	---------------------------------

### 3.4 Condiciones ambientales

##### **⚠ PRECAUCIÓN**

##### **Uso en condiciones ambientales no permitidas**

Caidas debidas a daños en el producto

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

#### Condiciones ambientales permitidas

Rango de temperatura: -10 °C – +60 °C

Uso - Humedad relativa: 0 % – 90 % (Sin condensación)

Almacenamiento/Transporte - Humedad del aire: 100 %

Presión del aire: 250 – 1100 mbar

Productos de limpieza convencionales sin disolventes

#### Condiciones ambientales no permitidas

Almacenamiento/Transporte: Vibraciones mecánicas, Golpes

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

Productos de limpieza con disolventes

### 3.5 Reutilización y vida útil

#### ⚠ PRECAUCIÓN

##### Reutilización en otro paciente

Caidas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.

#### ⚠ PRECAUCIÓN

##### Exceder la vida útil

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

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

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

## 4 Indicaciones generales de seguridad

#### ⚠ PRECAUCIÓN

##### Introducir la mano en la zona del mecanismo de la articulación

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

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

#### ⚠ PRECAUCIÓN

##### Daño mecánico del producto

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

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

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

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

## 5 Componentes incluidos en el suministro

Los componentes incluidos en el suministro están representados en la fig. [1] de la página 2.

Solo los componentes del producto que tengan un número de referencia en la imagen se pueden pedir posteriormente por separado.

## 6 Datos técnicos

Los datos técnicos se indican en la fig. [2] de la página 2.

①: altura proximal del sistema (PSH); ②: altura distal del sistema (DSH)

## 7 Preparación para el uso

### 7.1 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

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

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

## 7.2 Alineamiento básico de la prótesis

#### INFORMACIÓN

Los componentes protésicos y la prótesis mostrados en las figuras se utilizan a modo de ejemplo para representar el proceso general. Las instrucciones de uso de los componentes protésicos seleccionados para el paciente contienen información detallada y deben emplearse para la elaboración de la prótesis.

- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** Para que el paciente pueda estar de pie de forma segura, alinee la prótesis de acuerdo a las imágenes referidas al alineamiento para el plano sagital (fig. [3] en la página 3) y para el plano frontal (fig. [4] en la página 3) y teniendo en cuenta las instrucciones de uso de todos los componentes protésicos usados.
- ▶ Durante el alineamiento básico de la prótesis observe además los siguientes puntos:
- ▶ [5] en la página 4: monte la articulación protésica con su cable del impulsor según se muestra en la figura.

### 7.3 Optimización del alineamiento estático

- ▶ Para optimizar el alineamiento estático, el paciente debe situarse sobre el aparato de medición.
- ▶ Revise el trazado de la línea de carga con respecto al punto marcado de referencia del alineamiento en el plano sagital y corríjalo en caso necesario (véase la fig. [6] en la página 4).
- ▶ Revise el trazado de la línea de carga con respecto a los puntos marcados (pie protésico, articulación de rodilla protésica, espina iliaca anterosuperior) en el plano frontal y, de ser necesario, corríjalo (véase la fig. [6] en la página 4).

### 7.4 Optimización durante la 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.

### Restablecer la configuración

- ▶ Al iniciar la prueba dinámica, restablezca los ajustes según se muestra en las figuras si se hubieran modificado los ajustes de fábrica (7, 8 y 9) en las páginas 5 y 6).
- ▶ 9 en la página 6: ① Ajustar lentamente, ② Efecto de frenado mínimo  
Al restablecer los ajustes, ajuste la fricción del eje paulatinamente (45°) a la resistencia al movimiento mínima 4 y, a continuación, gire de nuevo levemente hacia atrás sin que surja holgura 5.

### Ajuste del efecto de frenado dependiente de la carga (10 en la página 6)

- ▶ Ajuste el efecto de frenado dependiente de la carga según se muestra en la figura.
  - ① Aumentar el nivel de respuesta – La articulación se frena con una carga mayor
  - ② Reducir el nivel de respuesta – La articulación se frena con una carga menor
- ▶ Al aumentar, proceda paulatinamente (giro: aprox. 45° – 90°).
- ▶ Cuando el ajuste muestre el efecto buscado, continúe con "Ajuste de la fricción del eje".

### Ajuste de la fricción del eje (11 en la página 7)

- ▶ Ajuste la fricción del eje según se muestra en la imagen.
  - ① Reducir la holgura – Aumentar la resistencia al movimiento
  - ② Aumentar la holgura – Reducir la resistencia al movimiento

- ▶ Al reducir la holgura y aumentar la resistencia al movimiento, proceda con delicadeza (giro: aprox. 20°).
- ▶ Ajuste el efecto de frenado dependiente de la carga y la fricción del eje de modo que la articulación de rodilla protésica cambie de la fase de apoyo a la fase de balanceo sin que se quede ya enganchada.
- ▶ **¡AVISO!** Para evitar un aumento del desgaste, no utilice la fricción del eje para controlar la fase de balanceo.

### Ajuste del impulsor (12 en la página 7)

- ▶ Si fuera necesario, ajuste el impulsor según se muestra en la figura.
  - ① Aumentar la tensión inicial del resorte
  - ② Reducir la tensión inicial del resorte
- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** Ajuste el impulsor de tal manera que la parte tibial de la prótesis oscile hacia dorsal de acuerdo con las necesidades del paciente, pero que esté completamente extendida a tiempo la próxima vez que se vaya a apoyar el talón en el suelo.

### 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.

## 7.5 Acabar la prótesis

### Colocar la funda protectora

- ▶ Al acabar la prótesis, coloque la funda protectora según se muestra en la figura [13] de la página 8.
  - ①: Posicionamiento alternativo
  - ②: Posicionamiento recomendado
- ▶ **¡PRECAUCIÓN!** Para evitar daños en el producto y riesgos de caídas, acabe la prótesis sustituyendo las varillas roscadas demasiado cortas y demasiado largas, así como atornillando todos los tornillos. Para ello, tenga en cuenta las indicaciones relativas a los pares de apriete de montaje y a la fijación de los tornillos incluidas en las instrucciones de uso de cada componente protésico.

### 7.5.1 Colocar la 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.

#### **Combinaciones recomendadas**

Funda de espuma	3R6, 3S106
-----------------	------------

- ▶ Tras colocar la funda cosmética, compruebe el funcionamiento correcto de la prótesis.
- ▶ Para optimizar las propiedades de deslizamiento y eliminar ruidos, pulverice el spray de silicona directamente sobre las superficies de fricción de la funda cosmética de espuma.

## 8 Uso

### 8.1 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.).

### 8.2 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 de acuerdo con las indicaciones incluidas en este capítulo.
- ▶ Respete las indicaciones de limpieza de todos los componentes protésicos.

#### **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.

- 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.

## 9 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.

- 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 la articulación protésica y, en caso necesario, vuelva a adaptarlos a las necesidades del paciente.
- 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 corresponde.

### **Lubricar**





-  en la página 8: No lubrique ni engrase la articulación protésica.

## Sustitución de componentes

### 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.
- Si fuera necesario, desmonte el casquillo del freno desgastado (4B74=20.4X24.5-K) según se muestra en la figura  de la página 9.
- El montaje se realiza en el orden inverso.
- Al hacerlo, tenga en cuenta los siguientes aspectos:
  -  Preste atención al montaje correcto del seguro del casquillo.
  -  Antes del montaje, limpie el eje de la rodilla con alcohol isopropílico ( 634A58).

## 10 Eliminación

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

## 11 Aviso legal

### **11.1 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.

## 11.2 Conformidade CE

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

## 1 Indicações relativas ao documento

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-08-04

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

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

### 1.1 Significado dos símbolos de advertência

**⚠ CUIDADO** Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

**ℹ INDICAÇÃO** Aviso sobre potenciais danos técnicos.

### 1.2 Significado dos pictogramas nas figuras

1	Numeração das figuras	i	Referência ao número do respectivo capítulo
⦿	Numeração para uma sequência definida	⊙	Numeração das partes de uma figura
☺	Correto	✗	Incorreto

## 2 Descrição do produto

O produto (3R15, 3R49) distingue-se pelas seguintes características principais:

- Articulação de joelho protética monocêntrica
- Componentes do produto para a fixação da fase de apoio:
  - Mecanismo de frenagem ajustável e dependente da carga destinado à fixação da posição de extensão
- Componentes do produto para o controle da fase de balanço:
  - Dispositivo de extensão (força elástica ajustável)
- Material: Aço nobre (3R15), Titânio (3R49)

## 3 Uso previsto

### 3.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente ao tratamento exoprotético das extremidades inferiores.

### 3.2 Área de aplicação

#### ⚠ CUIDADO

#### Carga excessiva sobre o produto

Queda devido à quebra de peças de suporte

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

#### Área de aplicação autorizada (3R15)

Grau de mobilidade recomendado: <b>1 + 2</b>	Prótese de uso diário
Peso corporal permitido: <b>≤ 100 kg</b>	

#### MG 1: Pacientes deambuladores internos

O paciente tem capacidade ou potencial para usar uma prótese para fins de transferência ou para se locomover lentamente em pisos planos. O tempo e a distância de deambulação estão muito limitados pela condição física.

## MG 2: Usuários com capacidade de deslocamento limitada em exteriores

O paciente possui a capacidade ou o potencial para se deslocar a baixa velocidade com a prótese conseguindo transpor pequenos obstáculos como bordas de calçada, degraus e superfícies irregulares. O tempo e a distância de deambulação estão muito limitados pela condição física.

### Tipos de amputação não permitidos

Desarticulação de quadril, Hemipelvectomia

## 3.3 Possibilidades de combinação

### ⚠ CUIDADO

#### Combinação não autorizada de componentes protéticos

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

- ▶ Consulte as instruções de utilização de todos os componentes protéticos a serem utilizados, a fim de verificar se podem ser combinados entre si e se são aprovados para a área de aplicação do paciente.

### INFORMAÇÃO

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

### Combinações não permitidas

Articulações de quadril protéticas	Todos os códigos
------------------------------------	------------------

## 3.4 Condições ambientais

### ⚠ CUIDADO

#### Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Queda devido a danificações do produto

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

### Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura: -10 °C – +60 °C

Uso - Umidade relativa do ar: 0 % – 90 % (Não condensante)

Armazenamento/Transporte - Umidade do ar: 100 %

Pressão de ar: 250 – 1100 mbar

Detergentes convencionais, sem solvente

### Condições ambientais inadmissíveis

Armazenamento/Transporte: Vibrações mecânicas, Golpes

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

Detergentes com solvente

## 3.5 Reutilização e vida útil

### ⚠ CUIDADO

#### Reutilização em outro paciente

Queda devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.

**⚠ CUIDADO****Utilização além da vida útil**

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

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

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

**4 Indicações gerais de segurança****⚠ CUIDADO****Tocar na área do mecanismo de articulação**

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

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

**⚠ CUIDADO****Danificação mecânica do produto**

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

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

**Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso**

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

**5 Material fornecido**

O material fornecido está exibido na figura [1] na página 2.

Apenas os componentes de produto com o código na figura podem ser encomendados de forma individual posteriormente.

**6 Dados técnicos**

Os dados técnicos estão exibidos na figura [2] na página 2.

①: Altura de sistema proximal (PSH); ②: Altura de sistema distal (DSH)

**7 Estabelecer a operacionalidade****7.1 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, corrimão e andador) na primeira vez que ele andar e ficar em pé com a prótese.

## 7.2 Alinhamento básico da prótese

### INFORMAÇÃO

Os componentes protéticos e a prótese mostrados nas figuras servirão de exemplo para a apresentação do processo geral. Os manuais de utilização dos componentes protéticos selecionados para o paciente contêm informações detalhadas e devem ser consultados para a confecção da prótese.

- ▶ **CUIDADO!** A fim de possibilitar uma bipedestação segura ao paciente, alinhar a prótese com base nas ilustrações do alinhamento nos planos sagital (figura [3] na página 3) e frontal (figura [4] na página 3) e nos manuais de utilização de todos os componentes protéticos utilizados.
- ▶ Ao realizar o alinhamento básico da prótese, observar ainda os seguintes pontos:
- ▶ [5] na página 4: montar a articulação protética com seu cabo auxiliar de extensão, como mostrado na figura.

## 7.3 Otimização do alinhamento estático

- ▶ Para otimizar o alinhamento estático, posicionar o paciente no aparelho de medição.
- ▶ No plano sagital, verificar o trajeto da linha de carga em relação ao ponto de referência de alinhamento marcado e, se necessário, corrigir (veja a fig. [6] na página 4).
- ▶ No plano frontal, verificar o trajeto da linha de carga em relação aos pontos marcados (pé protético, articulação de joelho protética, espinha ilíaca anterossuperior) e, se necessário, corrigir (veja a fig. [6] na página 4).

## 7.4 Otimização durante a 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.

## Restaurar ajustes

- ▶ No início da prova dinâmica, repor os ajustes à configuração de fábrica como indicado nas figuras, caso os ajustes tenham sido alterados ([7], [8] e [9] nas páginas 5 e 6).
- ▶ [9] na página 6: ① Ajustar lentamente, ② Efeito de frenagem mínimo  
Ao realizar a restauração, ajustar a fricção do eixo gradualmente (45°) à resistência mínima ao movimento ④ e girar ligeiramente de volta, sem gerar folga ⑤.

## Ajuste do efeito de frenagem em função da carga ([10] na página 6)

- ▶ Ajustar o efeito de frenagem em função da carga, como mostrado na figura.
  - ① Aumentar o limiar de resposta – A articulação freia a uma carga mais alta
  - ② Reduzir o limiar de resposta – A articulação freia a uma carga mais baixa
- ▶ Ao aumentar, proceder de forma gradual (giro: aprox. 45° – 90°).
- ▶ Se o ajuste produzir o efeito desejado, prosseguir com o "Ajuste da fricção do eixo".

## Ajuste da fricção do eixo ([11] na página 7)

- ▶ Ajustar a fricção do eixo, como indicado na figura.
  - ① Diminuir a folga – Aumentar a resistência ao movimento
  - ② Aumentar a folga – Diminuir a resistência ao movimento
- ▶ Ao reduzir a folga e aumentar a resistência ao movimento, proceder de forma sutil (giro: aprox. 20°).

- ▶ Ajustar o efeito de frenagem em função da carga e a fricção do eixo, de maneira que a articulação de joelho protética troque da fase de apoio para a fase de balanço e não fique mais presa.
- ▶ **INDICAÇÃO!** Para evitar um desgaste maior, não utilizar a fricção do eixo para controlar a fase de balanço.

#### Ajuste do auxiliar de extensão (12 na página 7)

- ▶ Se necessário, ajustar o auxiliar de extensão como indicado na figura.
  - ① Aumento da pré-tensão da mola
  - ② Redução da pré-tensão da mola
- ▶ **CUIDADO!** Ajustar o auxiliar de extensão de forma que a perna protética faça um movimento dorsal adequado às necessidades do paciente e fique em extensão completa a tempo para o próximo apoio do calcanhar.

#### 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 efetuar-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.

## 7.5 Acabamento da prótese

### Cobrir com a capa de proteção

- ▶ Ao finalizar a prótese, cubra-a com a capa de proteção conforme a figura 13 na página 8.
  - ①: Posicionamento alternativo
  - ②: Posicionamento recomendado
- ▶ **CUIDADO!** A fim de evitar danos ao produto e o risco de quedas, efetuar o acabamento da prótese, trocando pinos roscados curtos ou longos demais e apertando firmemente todas as conexões roscadas. Para tanto, observar os manuais de utilização de todos os componentes protéticos com relação aos torques de aperto de montagem e à fixação de conexões roscadas.

### 7.5.1 Colocar o 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.

#### Combinações recomendadas

Revestimento de espuma	3R6, 3S106
------------------------	------------

- ▶ Depois de colocar a cobertura cosmética, verificar se a prótese está funcionando perfeitamente.
- ▶ Para otimizar as propriedades deslizantes e eliminar ruídos, aplicar o spray de silicone diretamente sobre as superfícies de atrito do revestimento cosmético de espuma.

## 8 Uso

### 8.1 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.).

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

### 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.

- 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.

## 9 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.

- ▶ 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.

#### Lubrificar

- ▶ **14** na página 8: Não usar óleos ou graxas lubrificantes na articulação protética.

#### Substituição de componentes

### ⚠ 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.
- ▶ Se necessário, desmontar um casquilho de freio desgastado (4B74=20.4X24.5-K), como indicado na figura **15** na página 9.
- ▶ A montagem ocorre na sequência inversa.

- ▶ Nessa ocasião, observar os seguintes pontos:
  - 5 Observar a montagem correta da proteção do casquilho.
  - 7 Antes da montagem, limpar o eixo do joelho com álcool isopropílico (1 634A58).

## 10 Eliminação

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

## 11 Notas legais

### 11.1 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.

### 11.2 Conformidade CE

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

## 1 Aanwijzingen bij het document

Nederlands

### INFORMATIE



Datum van de laatste update: 2021-08-04

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.







- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

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

### 1.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 <b>LET OP</b>	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 1.2 Betekenis van de pictogrammen in de afbeeldingen

	Nummering van de afbeeldingen		Verwijzing naar het nummer van het bijbehorende hoofdstuk
	Nummering die een vaste volgorde aangeeft		Nummering van de onderdelen van een afbeelding
	Goed		Fout

## 2 Productbeschrijving

Het product (3R15, 3R49) heeft de volgende hoofdeigenschappen:

- Monocentrisch prothesekniescharnier
- Productcomponenten voor stabilisatie in de standfase:
  - Instelbaar, belastingsafhankelijk remmechanisme voor het vastzetten in de extensiestand
- Productcomponenten voor het regelen van de zwaai fase:
  - Strekinrichting (veerkracht instelbaar)



- Materiaal: Edelstaal (3R15), Titanium (3R49)

### 3 Gebruiksdoel

#### 3.1 Gebruiksdoel

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

#### 3.2 Toepassingsgebied

##### ⚠ VOORZICHTIG

##### Overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen

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

##### Toegestaan toepassingsgebied (3R15)

Aanbevolen mobiliteitsgraad: **1 + 2**

Prothese voor dagelijks gebruik

Toegestaan lichaamsgewicht: **≤ 100 kg**

##### MG 1: personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen

De patiënt is (in potentie) in staat om zich met een prothese op een vlakke ondergrond met geringe snelheid te verplaatsen of voort te bewegen. De tijd dat de patiënt kan lopen, en de afstand die hij kan afleggen, zijn door zijn toestand sterk beperkt.

##### MG 2: Personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen

De patiënt is (in potentie) in staat om zich met een prothese met geringe snelheid voort te bewegen en daarbij lage hindernissen die hij onderweg tegenkomt, zoals stoepanden, een enkele traprede of oneffenheden, te overwinnen. De tijd dat de patiënt kan lopen, en de afstand die hij kan afleggen, zijn door zijn toestand sterk beperkt.

##### Niet-toegestane soorten amputatie

Heupexarticulatie, Hemipelvectomy

### 3.3 Combinatiemogelijkheden

##### ⚠ VOORZICHTIG

##### Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

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

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

##### INFORMATIE

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

##### Niet-toegestane combinaties

Heupscharnieren

Alle artikelnummers

### 3.4 Omgevingscondities

##### ⚠ VOORZICHTIG

##### Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Vallen door schade aan het product

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

##### Toegestane omgevingscondities

Temperatuurgebied: -10 °C – +60 °C

#### **Toegestane omgevingscondities**

Gebruik – Relatieve luchtvochtigheid: 0% – 90% (Niet condenserend)

Opslag/Transport – Luchtvochtigheid: 100%

Luchtdruk: 250 – 1.100 mbar

In de handel verkrijgbare, oplosmiddelvrije reinigingsmiddelen

#### **Niet-toegestane omgevingscondities**

Opslag/Transport: Mechanische trillingen, Schokken

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

Oplosmiddelhoudende reinigingsmiddelen

### **3.5 Hergebruik en levensduur**

#### **⚠ VOORZICHTIG**

##### **Hergebruik voor een andere patiënt**

Vallen door functieverlies en beschadiging van het product

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

#### **⚠ VOORZICHTIG**

##### **Overschrijding van de levensduur**

Vallen door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

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

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

## **4 Algemene veiligheidsvoorschriften**

#### **⚠ VOORZICHTIG**

##### **In het bereik van het scharniermechanisme grijpen**

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

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

#### **⚠ VOORZICHTIG**

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

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

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

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

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

### **5 Inhoud van de levering**

De inhoud van de levering is weergegeven in afbeelding 1 op pagina 2.

Alleen productcomponenten die in de afbeelding een eigen artikelnummer hebben, kunnen apart worden nabesteld.

## 6 Technische gegevens

De technische gegevens zijn weergegeven in afbeelding [2] op pagina 2.

①: proximale systeemhoogte (PSH); ②: distale systeemhoogte (DSH)

## 7 Gebruiksklaar maken

### 7.1 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, leuning en rollator).

### 7.2 Basisopbouw van de prothese

#### INFORMATIE

De op de afbeeldingen weergegeven prothesecomponenten en de prothese worden als voorbeeld gebruikt om een algemeen overzicht te geven. De gebruiksaanwijzing bij de voor de patiënt uitgezochte prothesecomponenten bevatten gedetailleerde informatie en moeten bij het maken van de prothese worden gebruikt.

- **VOORZICHTIG!** Om ervoor te zorgen dat de patiënt stabiel kan staan, moet u de prothese opbouwen aan de hand van de opbouwafbeeldingen voor het sagittale vlak (afbeelding [3] op pagina 3) en het frontale vlak (afbeelding [4] op pagina 3) en de gebruiksaanwijzingen van alle gebruikte prothesecomponenten.
- Neem bij de basisopbouw van de prothese bovendien de volgende punten in acht:
- [5] op pagina 4: Monteer het prothesekniescharnier met de kabel van de extensiehulp zoals aangegeven in de afbeelding.

### 7.3 Optimalisatie van de statische opbouw

- Voor het optimaliseren van de statische opbouw moet de patiënt op het meetapparaat gaan staan.
- Controleer in het sagittale vlak de loop van de belastingslijn ten opzichte van het gemarkeerde opbouwreferentiepunt en breng eventueel de nodige correcties aan (zie afb. [6] op pagina 4).
- Controleer in het frontale vlak de loop van de belastingslijn ten opzichte van de gemarkeerde punten (prothesevoet, prothesekniescharnier, spina iliaca anterior superior) en breng eventueel de nodige correcties aan (zie afb. [6] op pagina 4).

### 7.4 Optimalisatie tijdens de dynamische passie

#### ⚠ 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.

##### Instellingen resetten

- Als de standaardinstellingen zijn versteld, zet de instellingen dan zoals in de afbeeldingen aangegeven ([7], [8] en [9] op de pagina's 5 en 6) terug, wanneer u begint met het dynamische passen.

- ▶ **9** op pagina 6: ① Langzaam instellen, ② Minimale remwerking Stel de asfrictie bij het terugzetten stap voor stap (45°) in op de minimale bewegingsweerstand ④ en draai de waarde dan langzaam terug zonder dat er hierbij speling ontstaat ⑤.

#### **Belastingsafhankelijke remwerking instellen (10 op pagina 6)**

- ▶ Stel de belastingsafhankelijke remwerking in zoals in de afbeelding aangegeven.
  - ① Reactiedrempel verhogen – Scharnier remt bij zwaardere belasting
  - ② Reactiedrempel verlagen – Scharnier remt bij geringe belasting
- ▶ Verhoog de waarde stap voor stap (draaiing: ca. 45° – 90°).
- ▶ Als de instelling resulteert in de gewenste werking, ga dan verder met "Asfrictie instellen".

#### **Asfrictie instellen (11 op pagina 7)**

- ▶ Stel de asfrictie in zoals in de afbeelding aangegeven.
  - ① Speling verminderen – Bewegingsweerstand verhogen
  - ② Speling vergroten – Bewegingsweerstand verlagen
- ▶ Ga bij het verminderen van de speling en het verhogen van de bewegingsweerstand nauwgezet te werk (draaiing: ca. 20°).
- ▶ Stel de belastingsafhankelijke remwerking en de asfrictie zo in, dat het prothesekniescharnier overgaat van de standfase naar de zwaafase en niet meer blijft hangen.
- ▶ **LET OP!** Ter voorkoming van versterkte slijtage mag de asfrictie niet worden gebruikt voor het regelen van de zwaafase.

#### **Extensiehulp instellen (12 op pagina 7)**

- ▶ Stel de extensiehulp zo nodig in zoals aangegeven in de afbeelding.

- ① Veervoorspanning verhogen
- ② Veervoorspanning verminderen

- ▶ **VOORZICHTIG!** Stel de extensiehulp zo in dat het protheseonderbeen overeenkomstig de behoeften van de patiënt naar dorsaal doorzwaait, maar zich op tijd voor het volgende hielcontact in volledige extensie bevindt.

#### **Instellingen afstemmen**

- ▶ **VOORZICHTIG!** De verschillende instellingen van het prothesekniescharnier kunnen niet helemaal onafhankelijk van elkaar worden aangepast. Wanneer de instellingen niet volledig kunnen worden afgestemd op de behoefte aan comfort van de patiënt, moeten de instellingen in de eerste plaats worden gebaseerd op veiligheidsaspecten.
- ▶ Pas de instellingen van het prothesekniescharnier aan de patiënt aan door fijnafstelling en oefeningen.
- ▶ Als de extensiestand niet bij iedere stap en bij iedere loopsnelheid wordt bereikt, moet u de remwerking verminderen en/of de voorspanning van de extensiehulp verhogen.
- ▶ 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.

### **7.5 Gereedmaken van de prothese voor gebruik**

#### **Beschermhoes aanbrengen**

- ▶ Breng bij het gereedmaken van de prothese voor gebruik de beschermhoes aan zoals aangegeven in afbeelding 13 op pagina 8.
  - ①: Alternatieve positionering
  - ②: Aanbevolen positionering

- ▶ **VOORZICHTIG!** Om productschade en valgevaar te voorkomen, moeten bij het afwerken van de prothese te korte en te lange schroefdraadpennen worden vervangen en moeten alle schroefverbindingen worden aangedraaid. Neem hierbij de in de gebruiksaanwijzingen van alle prothesecomponenten vermelde montage-aanhaalmomenten en aanwijzingen voor het borgen van schroeven en bouten in acht.

### 7.5.1 Cosmetische overtrek aanbrengen

#### ⚠ VOORZICHTIG

##### **Gebruik van talkpoeder**

Gevaar voor verwonding, beschadiging van het product door ont-trekking van smeermiddel

- ▶ Gebruik geen talkpoeder voor het product of voor andere prothe-secomponenten.

#### **Aanbevolen combinaties**

Schuimstofovertrek	3R6, 3S106
--------------------	------------

- ▶ Controleer na het aanbrengen van de cosmetische overtrek of de prothese goed functioneert.
- ▶ Om de glijeigenschappen te optimaliseren en om te voorkomen dat de cosmetische schuimstofovertrek te horen is, kunt u de wrij-vingsvlakken aan de binnenkant van de overtrek inspuiten met sil-iconspray.

## 8 Gebruik

### 8.1 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 klanten-service van de fabrikant, enz.).

### 8.2 Reiniging

#### ⚠ VOORZICHTIG

##### **Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen of desinfectiemid-delen**

Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen

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

#### 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.

- 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.

### 9 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.

- ▶ 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.

#### Smeren

- ▶ **14** op pagina 8: Het prothesescharnier mag niet worden gesmeerd of ingevet.

#### Onderdelen vervangen

##### **⚠ VOORZICHTIG**

#### **Verkeerde montage van de schroefverbindingen**

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- ▶ Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- ▶ Houd u aan de aangegeven aanhaalmomenten.
- ▶ Neem de instructies over de lengte van de schroeven en het borgen ervan in acht.
- ▶ Demonteer een versleten rembus (4B74=20.4X24.5-K) zo nodig zoals aangegeven in afbeelding **15** op pagina 9.

- ▶ Het monteren gebeurt in omgekeerde volgorde.
- ▶ Let hierbij op de volgende punten:
  - **5** Zorg ervoor dat u de busvergrendeling correct inbouwt.
  - **7** Reinig de knieas vóór montage met isopropylalcohol (**1** 634A58).

## 10 Afvalverwerking

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

## 11 Juridische informatie

### 11.1 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.

### 11.2 CE-conformiteit

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

## 1 Information om dokumentet

Svenska

### **INFORMATION**

Datum för senaste uppdatering: 2021-08-04

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.

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

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

### 1.1 Varningssymbolernas betydelse

**OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

**ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

### 1.2 Symbolförklaring till bilderna

	Numrering av bilderna		Hänvisning till numret på tillhörande kapitel
	Numrering på en bestämd ordningsföljd		Numrering av delarna i en bild
	Rätt		Fel

## 2 Produktbeskrivning

Produktens (3R15, 3R49) viktigaste egenskaper är:

- Monocentrisk protesknäled
- Produktkomponenter för säkring av stödfasen:
  - Justerbar, belastningsberoende bromsmekanism för att säkra extensionsläget
- Produktkomponenter för styrning av svingfasen:
  - Sträckmekanism (fjäderkraften går att ställa in)
- Material: Rostfritt stål (3R15), Titan (3R49)

## 3 Ändamålsenlig användning

### 3.1 Avsedd användning

Produkten är endast avsedd för exoprotetisk behandling av den nedre extremiteten.

### 3.2 Användningsområde

**OBSERVERA**

#### Överbelastning av produkten

Fall till följd av att bärande delar går sönder

- ▶ Använd endast produkten inom tillåtet användningsområde.

#### Tillåtet användningsområde (3R15)

Rekommenderad mobilitetsgrad: <b>1 + 2</b>	Vardagsprotes
Tillåten kroppsvikt: <b>≤ 100 kg</b>	

#### MG 1: inomhusbrukare

Brukaren har förmåga eller potential att använda en protes för transportändamål eller för förflyttning på jämnt underlag med låg hastighet. Gångtiden och gångsträcken är kraftigt begränsade på grund av brukarens tillstånd.

#### MG 2: Begränsad utomhusbrukare

Brukaren har förmåga eller potential att förflytta sig med protes med lägre gånghastighet och forcera mindre hinder som trottoarkanter eller enstaka trappsteg eller ojämna underlag. Gångtiden och gångsträcken är kraftigt begränsade på grund av brukarens tillstånd.

#### Otillåtna amputationstyper

Höftdisartikulation, Hemipelvektomi

### 3.3 Kombinationsmöjligheter

#### **OBSERVERA**

#### **Otillåten kombination av proteskomponenter**

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

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

#### **INFORMATION**

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

#### **Otillåtna kombinationer**

Proteshöftleder

Alla artikelnummer

### 3.4 Omgivningsförhållanden

#### **OBSERVERA**

#### **Användning under otillåtna omgivningsförhållanden**

Fallrisk till följd av skador på produkten

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

#### **Tillåtna omgivningsförhållanden**

Temperaturområde: -10 °C – +60 °C

Användning - Relativ fuktighet: 0 % – 90 % (Ej kondenserande)

Förvaring/Transport - Luftfuktighet: 100 %

#### **Tillåtna omgivningsförhållanden**

Lufttryck: 250 – 1 100 mbar

Rengöringsmedel fria från lösningsmedel, tillgängliga i handeln

#### **Otillåtna omgivningsförhållanden**

Förvaring/Transport: Mekaniska vibrationer, Stötar

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

Rengöringsmedel med lösningsmedel

### 3.5 Återanvändning och livslängd

#### **OBSERVERA**

#### **Återanvändning på en annan brukare**

Fall på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Använd endast produkten till en brukare.

#### **OBSERVERA**

#### **Överskriden livslängd**

Fallrisk till följd av funktionsförändring, funktionsförlust eller skador på produkten

- ▶ Se till att den maximala livslängden som anges i detta kapitel inte överskrids.

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

### 4 Allmänna säkerhetsanvisningar

#### **OBSERVERA**

#### **Klämrisk i området vid ledmekanismen**

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

- ▶ Grip inte in i ledmekanismen under normal daglig användning!



- Utför monterings- och justeringsarbeten endast med skärpt uppmärksamhet.

#### **⚠ OBSERVERA**

#### **Mekaniska skador på produkten**

Risk för personskador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

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

#### **Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning**

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

#### **5 I leveransen**

Leveransinnehållet finns på bild **1** på sidan 2.

Endast produktkomponenter med artikelnummer i bilden går att beställa separat.

#### **6 Tekniska uppgifter**

Tekniska uppgifter finns på bild **2** på sidan 2.

①: Proximal systemhöjd (PSH); ②: distal systemhöjd (DSH)

## **7 Göra klart för användning**

### **7.1 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 (t.ex. ett stödbräcke, en ledstång eller en rollator) finnas till hands när brukaren står och går för första gången.

### **7.2 Grundinriktning av protesen**

#### **INFORMATION**

De proteskomponenter och protesen som visas på bilderna används som exempel för att illustrera det allmänna tillvägagångssättet. Bruksanvisningarna till proteskomponenterna som valts ut för brukaren innehåller detaljerad information och ska följas för tillverkning av protesen.

- **OBSERVERA!** För att brukaren ska kunna stå säkert, ska protesens riktas in enligt protesinriktningsbilderna för sagittalplanet (bild **3** på sidan 3) och för frontalplanet (bild **4** på sidan 3), och enligt bruksanvisningarna för alla proteskomponenter som används.
- Observera vid grundinriktning av protesens dessutom följande punkter:

- ▶ [5] på sida 4: Montera protesleden med framkastarvajern som på bilden.

### 7.3 Optimering av statisk inriktning

- ▶ För optimering av den statiska inriktningen ska du placera brukaren på mätinstrumentet.
- ▶ I sagittalplanet kontrollerar du belastningslinjen i förhållande till den markerade referenspunkten och korrigerar vid behov (se bild [6] på sidan 4).
- ▶ Kontrollera i frontalplanet belastningslinjen i förhållande till de markerade punkterna (protesfot, protesknäled, spina iliaca anterior superior) och korrigerar vid behov (se bild [6] på sidan 4).

### 7.4 Optimering under den dynamiska provningen

#### ⚠ OBSERVERA

#### Anpassa inställningar

Risk för fall om inställningen är felaktig eller ovan.

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

#### Återställa inställningar

- ▶ Om fabriksinställningarna har ändrats, ska du inleda den dynamiska provningen med att återställa inställningarna som på bilderna ([7], [8] och [9] på sida 5 och 6).
- ▶ [9] på sida 6: ① Ställ in långsamt, ② Minimal bromsverkan. Vid återställningen ska axelfriktionen gradvis (45°) justeras till minimalt rörelsemotstånd ④ och därefter vridas tillbaka något utan att spel uppstår ⑤.

#### Ställa in lastberoende bromsverkan ([10] på sida 6)

- ▶ Ställ in lastberoende bromsverkan som på bilden.

→ ① Öka känslighetströskeln – Leden bromsas vid högre belastning

→ ② Minska känslighetströskeln – Leden bromsas vid lägre belastning

- ▶ Öka inställningen gradvis (ett varv: ca 45 – 90°).
- ▶ När inställningen ger önskad verkan fortsätter du med "Inställning av axelfriktionen".

#### Inställning av axelfriktionen ([11] på sida 7)

- ▶ Ställ in axelfriktionen som på bilden.

→ ① Minska spelet – Öka rörelsemotståndet

→ ② Öka spelet – Minska rörelsemotståndet

- ▶ Var försiktig när du minskar spelet och ökar rörelsemotståndet (ett varv: ca 20°).

- ▶ Ställ in lastberoende bromsverkan och axelfriktion så att protesknäleden växlar från ståfasen till svingfasen och inte hakar upp sig.
- ▶ **ANVISNING!** Undvik förhöjt slitage: använd inte axelfriktionen för att styra svingfasen.

#### Inställning av framkastaren ([12] på sida 7)

- ▶ Ställ in framkastaren som på bilden vid behov.

→ ① Öka fjäderförspänningen

→ ② Reducera fjäderförspänningen

- ▶ **OBSERVERA!** Ställ in framkastaren så att protesunderbenet svänger i dorsal riktning så mycket som patienten behöver. Men vid nästa hälisättning ska protesunderbenet vara i full extension.

#### 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.

## 7.5 Färdigställa proteserna

### Trä på skyddshylsan

- ▶ Trä på skyddshylsan enligt bild 13 på sidan 8 när proteserna färdigställs.
  - ①: Alternativ positionering
  - ②: Rekommenderad positionering
- ▶ **OBSERVERA!** För att minska risken för produktskador och förebygga fallrisk ska du färdigställa proteserna genom att byta ut alltför korta eller långa gångstift, samt dra åt skruvförbanden. Följ bruksanvisningarna för alla proteskomponenter vad gäller monterings- och åtdragningsmoment och skruvlåsning.

### 7.5.1 Sätta på kosmetik

#### ⚠ OBSERVERA

#### Användning av talk

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

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

#### Tillåtna kombinationer

Skumkosmetik

3R6, 3S106

- ▶ När du har satt på kosmetiken ska du kontrollera att proteserna fungerar korrekt.

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

## 8 Användning

### 8.1 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).

### 8.2 Rengöring

#### ⚠ OBSERVERA

#### Användning av fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel

Risk för funktionsbegränsningar och skador om fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används

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

#### 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.

- 1) Rengör produkten med en fuktig och mjuk trasa.
- 2) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

## 9 Underhåll

### **OBSERVERA**

#### **Om underhållsanvisningarna inte följs**

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

► Observera följande underhållsanvisningar.

- Gör upp med brukaren om regelbundna underhållsintervall. Intervalltet beror på hur produkten används.
- Efter att brukaren har haft en invåningsperiod med proteserna 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 proteserna kontrolleras med avseende på slitage.
- Genomför årliga säkerhetskontroller.
- Kontrollera protesledens slitage och funktion vid säkerhetskontrollerna. Kontrollera då särskilt rörelsemotståndet, lagerställen och förekomsten av ovana ljud. Fullständig flexion och extension måste alltid kunna utföras. Efterjustera efter behov.

### **Smörjning**

- **14** på sida 8: Protesleden ska inte smörjas eller fettas in.

### **Byta ut delar**

### **OBSERVERA**

#### **Felaktig montering av skruvförband**

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- Rengör gängan före varje montering.
- Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten.
- Följ anvisningarna om skruvlängder och skruvsäkkring.
- Vid behov ska slitna bromsar (4B74=20.4X24.5-K) demonteras som på bild **15** på sida 9.
- Monteringen sker i omvänd ordningsföljd.

► Observera följande punkter:

- **6** Se till att bromsfästet monteras ordentligt.
- **7** Rengör knäaxeln med isopropylalkohol (**1** 634A58) innan den monteras.

## 10 Avfallshantering

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

## 11 Juridisk information

### 11.1 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.

### 11.2 CE-överensstämmelse

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

## 1 Oplysninger om dokumentet

Dansk

### **INFORMATION**

Dato for sidste opdatering: 2021-08-04

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

► Opbevar dette dokument til senere brug.

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

### 1.1 Advarselssymbolernes betydning

**⚠ FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

**BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 1.2 Piktogrammernes betydning i illustrationerne

①	Nummerering af illustrationerne	i	Hensvisning til nummeret i det tilhørende kapitel
❶	Nummerering af fastlagt rækkefølge	Ⓞ	Nummerering af dele på illustrationen
☺	Rigtigt	✗	Forkert

## 2 Produktbeskrivelse

Produktet (3R15, 3R49) er kendetegnet ved følgende hovedegenskaber:

- Monocentrisk knæledsprotese
- Produktkomponenter til sikring af standfasen:
  - Indstillelig belastningsafhængig bremsemekanisme til sikring af ekstensionsstillingen
- Produktkomponenter til styring af svingfasen:
  - Strækkeanordning (fjederkraft indstillelig)
- Materiale: Rustfrit stål (3R15), Titan (3R49)

## 3 Formålsbestemt anvendelse

### 3.1 Anvendelsesformål

Produktet må udelukkende anvendes til eksoprotetisk behandling af de nedre ekstremiteter.

## 3.2 Anvendelsesområde

**⚠ FORSIGTIG**

### Overbelastning af produktet

Fald på grund af brud på bærende dele

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

### Tilladt anvendelsesområde (3R15)

Anbefalet mobilitetsgrad: <b>1 + 2</b>	Hverdagsprotese
Tilladt kropsvægt: <b>≤ 100 kg</b>	

### MG 1: Gang indendørs

Patienten har evnen eller potentialet til at udnytte en protese med det mål at flytte sig eller til en fremadgående bevægelse på et jævnt underlag med lav hastighed. Gåstrækningen og varigheden er væsentligt begrænset på grund af patientens tilstand.

### MG 2: Begrænset udendørs gang

Patienten har evnen til eller potentialet til at gå med en protese med lav hastighed og samtidig forcere små forhindringer, såsom kantsken, enkelte trin eller ujævne overflader. Gåstrækningen og varigheden er væsentligt begrænset på grund af patientens tilstand.

### Ikke tilladte amputationstyper

Hofteeksartikulation,, Hemipelvektomi

## 3.3 Kombinationsmuligheder

**⚠ FORSIGTIG**

### Ikke-tilladt kombination af protese-komponenter

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

- Ved hjælp af brugsanvisningerne til alle de protesekomponenterne, der skal anvendes, skal det kontrolleres, om de må kombineres med hinanden, og om de er godkendte til patientens anvendelsesområde.

#### INFORMATION

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

#### Ikke tilladte kombinationer

Protesehoftedel	Alle identifikationer
-----------------	-----------------------

### 3.4 Omgivelserbetingelser

#### ⚠ FORSIGTIG

#### Anvendelse under ikke-tilladte omgivelserbetingelser

Fald på grund af skader på produktet

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

#### Tilladte omgivelserbetingelser

Temperaturområde: -10 °C – +60 °C

Anvendelse - Relativ luftfugtighed: 0 % – 90 % (Ikke-kondenserende)

Opbevaring/Transport - Luftfugtighed: 100 %

Luftryk: 250 – 1100 mbar

Almindeligt rengøringsmiddel uden opløsningsmiddel

#### Ikke tilladte omgivelserbetingelser

Opbevaring/Transport: Mekaniske vibrationer, Stød

#### Ikke tilladte omgivelserbetingelser

Hygroskopiske partikler (f.eks. Talkum), Støv, Sand, Ferskvand, Saltvand, Syrer, Sved, Urin

Rengøringsmiddel med opløsningsmiddel

### 3.5 Genanvendelse og levetid

#### ⚠ FORSIGTIG

#### Genanvendelse på en anden patient

Fald på grund af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- Anvend kun produktet på én patient.

#### ⚠ FORSIGTIG

#### Overskridelse af levetiden

Fald på grund af funktionsændring eller funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- Sørg for, at den maksimale levetid, som er defineret i dette kapitel, ikke overskrides.

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

### 4 Generelle sikkerhedsanvisninger

#### ⚠ FORSIGTIG

#### Hænder i ledmekanismens områder

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

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

**⚠ FORSIGTIG****Mekanisk beskadigelse af produktet**

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

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

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

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

**5 Leveringsomfang**

Leveringsomfanget fremgår af illustrationen [1] på side 2.

Kun produktkomponenter med identifikationsnummer i illustrationen, kan bestilles enkeltvist.

**6 Tekniske data**

De Tekniske data er vist på illustrationen [2] på side 2.

①: Proximal systemhøjde (PSH); ②: distal systemhøjde (DSH)

**7 Indretning til brug****7.1 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 af hensyn til patientens sikkerhed anvendes et egnet hjælpemiddel (f.eks. gangbarre, gelænder og rollator).

**7.2 Grundopbygning af protesen****INFORMATION**

De viste protesekomponenter og proteser i illustrationerne anvendes som eksempler for at vise det generelle forløb. Brugsanvisningen til de protesekomponenter, som er blevet valgt til patienterne, indeholder detaljerede informationer og skal anvendes ved fremstillingen af protesen.

- ▶ **FORSIGTIG!** For at give patienten mulighed for at stå sikkert skal protesen opbygges ud fra opbygningsbillederne til sagittalplanet (illustration [3] på side 3) og til frontalplanet (illustration [4] på side 3) og brugsanvisningerne til alle anvendte protesekomponenter.
- ▶ Ved grundopbygningen af protesen skal der yderligere tages højde for de efterfølgende punkter:
- ▶ [5] på side 4: Monter proteseleddet med frembringertrækket, som vist på illustrationen.

**7.3 Optimering af den statiske opbygning**

- ▶ Til optimering af den statiske opbygning skal patienten anbringes på måleapparatet.
- ▶ Kontroller i det sagittale plan forløbet af belastningslinjen i forhold til opbygningens markerede referencepunkt og korriger efter behov (se ill. [6] på side 4).
- ▶ Kontroller i det frontale plan forløbet af belastningslinjen i forhold til de markerede punkter (protese fod, knæledsprotese, spina iliaca anterior superior) og korriger efter behov (se ill. [6] på side 4).

## 7.4 Optimering under den dynamiske prøvning

### **⚠ 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.

#### Nulstilling af indstillinger

- ▶ I starten af den dynamiske prøvning skal indstillingerne nulstilles, som vist på illustrationerne, såfremt fabriksindstillingerne er blevet ændret (7, 8 og 9 på siderne 5 og 6).
- ▶ 9 på side 6: ① Langsom indstilling, ② Minimal bremseeffekt  
Når indstillingerne nulstilles, skal aksel friktionen indstilles trinvis (45°) til minimal bevægelsesmodstand ④, og herefter drejes forsigtigt tilbage, uden at der opstår slør ⑤.

#### Indstilling af lastafhængig bremseeffekt (10 på side 6)

- ▶ Indstil den lastafhængige bremseeffekt, som vist på illustrationen.
  - ① Øg reaktionstærsklen – Led bremses ved høj belastning
  - ② Reducer reaktionstærskel – Led bremses ved lav belastning
- ▶ Når den øges, anbefales trinvis fremgangsmåde (omdrejning: ca. 45° – 90°).
- ▶ Hvis indstillingen har den ønskede effekt, fortsættes med "Indstilling af aksel friktion".

#### Indstilling af aksel friktion (11 på side 7)

- ▶ Indstil aksel friktionen, som vist på illustrationen.
  - ① Reducer sløret – Øg bevægelsesmodstand
  - ② Øg sløret – Reducer bevægelsesmodstand

- ▶ Når sløret reduceres, og bevægelsesmodstanden øges, skal dette ske fintfølede (Omdrejning ca. 20°).
- ▶ Den lastafhængige bremseeffekt og aksel friktionen skal indstilles således, at protese knæleddet skifter fra standfasen over i svingfasen og ikke længere sidder fast.
- ▶ **BEMÆRK!** For at undgå øget slid må aksel friktionen ikke benyttes til styring af svingfasen.

#### Indstilling af frembringeren (12 på side 7)

- ▶ Efter behov indstilles frembringeren som vist på illustrationen.
  - ① Øgning af fjeder-forspændingen
  - ② Reducering af fjeder-forspænding
- ▶ **FORSIGTIG!** Indstil frembringeren således, at protese underbenet kan svinge igennem i dorsal retning i overensstemmelse med patientens behov; samtidig skal protese underbenet være i fuld ekstension ved næste hælslæt.

#### 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.



## 7.5 Færdiggørelse af protesen

### Træk det beskyttende omslag over

- ▶ Når protesen er færdig, trækkes det beskyttende omslag over protesen, jævnfør illustrationen **13** på side 8.

①: Alternativ positionering

②: Anbefalet positionering

- ▶ **FORSIGTIG!** For at undgå skader på produktet og fare for styrt skal protesen færdiggøres ved at udskifte for korte og for lange gevindstifter, samt ved at skrue alle skruesamlinger fast. Samtidig skal brugsanvisningerne til samtlige protese komponenter overholdes, især monterings- og tilspændingsmomenter og skruesikring.

### 7.5.1 Påsætning af kosmetikken

#### ⚠ FORSIGTIG

#### Anvendelse af talkum

Risiko for tilskadekomst, beskadigelse af produktet grundet manglende smøring

- ▶ Anvend ingen talkum på produktet eller andre protese komponenter.

#### Anbefalede kombinationer

Skumkosmetik	3R6, 3S106
--------------	------------

- ▶ Kontroller protesen for korrekt funktion efter at kosmetikken er påsat.
- ▶ Til optimering af glideegenskaber og til afhjælpning af støj sprøjtes silikonespray direkte på skumkosmetikkens friktionsflader.

## 8 Anvendelse

### 8.1 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.).

## 8.2 Rengøring

#### ⚠ FORSIGTIG

#### Anvendelse af forkerte rengøringsmidler eller desinfektionsmidler

Funktionsbegrænsninger og skader grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler og desinfektionsmidler

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

#### 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 protese komponenter.

- 1) Rengør produktet med en fugtig, blød klud.
- 2) Tør produktet af med en blød klud.
- 3) Den resterende fugtighed lufttørres.

## 9 Vedligeholdelse

#### ⚠ FORSIGTIG

#### Tilsidesættelse af vedligeholdelses anvisninger

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

► Overhold følgende vedligeholdelsesanvisninger.

- I overensstemmelse med hvor ofte patienten anvender protesen, skal der aftales regelmæssige tidspunkter for vedligeholdelsen.
- Kontroller indstillingerne på proteseleddet, efter at patienten har vænnet sig til protesen. Såfremt det er nødvendigt, skal proteseleddets indstillinger på ny tilpasses patientens individuelle behov.
- Protosekomponenterne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
- Under den normale konsultation skal den komplette protese kontrolleres for slidage.
- Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.
- I forbindelse med sikkerhedskontrollerne skal proteseleddet kontrolleres for slid og funktion. Vær herved især opmærksom på bevægelsesmodstand, lejerne og usædvanlig støjudvikling. Fuldstændig fleksion og ekstension skal altid være garanteret. I givet fald skal der foretages efterjusteringer.

### Smøring

- [14] på side 8: Proteseleddet må ikke smøres eller indfedtes.

### Udskiftning af komponenter

**⚠ 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.
- Om nødvendigt, afmonteres en slidt bremsebøsning (4B74=20.4X24.5-K), som vist på illustrationen [15] på side 9.
- Montering foregår i omvendt rækkefølge.
- Vær i den forbindelse opmærksom på følgende punkter:
  - ⑤ Sørg for den korrekte montering af bøsningssikringen.

- ⑦ Inden knæakslen monteres, renses den med isopropylalkohol (① 634A58).

## 10 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

## 11 Juridiske oplysninger

### 11.1 Ansvar

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

### 11.2 CE-overensstemmelse

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

## 1 Merknader om dokumentet

Norsk

**INFORMASJON**

Dato for siste oppdatering: 2021-08-04

- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.

- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Dette dokumentet og produktet er utelukkende utarbeidet for at ortopediteknikere med fagkunnskaper innen protetisk utrustning av nedre ekstremitet skal kunne fremstille en protese.

### 1.1 Varselsymbolenes betydning

**FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

**LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

### 1.2 Forklaring av piktogrammene på figurene

	Nummerering av figurene		Henvising til nummeret på det tilhørende kapitlet
	Nummerering av en fast-lagt rekkefølge		Nummerering av deler på en figur
	Riktig		Feil

## 2 Produktbeskrivelse

Produktet (3R15, 3R49) utmerker seg ved følgende hovedkjenne tegn:

- Monosentrisk proteseledd
- Produktkomponenter til sikring av ståfasen:
  - Justerbar, belastningsavhengig bremsemekanisme til sikring av ekstensionsstillingen
- Produktkomponenter til styring av svingfasen:
  - Strekkmekanisme (fjærkraft justerbar)
- Materiale: Rustfritt stål (3R15), Titan (3R49)

## 3 Forskriftsmessig bruk

### 3.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

### 3.2 Bruksområde

**FORSIKTIG**

#### Overbelastning av produktet

Fare for fall pga. brudd i bærende deler

- ▶ Produktet skal bare brukes i henhold til det godkjente bruksområdet.

#### Tillatt bruksområde (3R15)

Anbefalt mobilitetsgrad: <b>1 + 2</b>	Hverdagsprotese
Tillatt kroppsvekt: <b>≤ 100 kg</b>	

#### MG 1: med gangevne innendørs

Brukeren har evne til eller potensial for å bruke en protese til å flytte seg eller bevege seg forover med lav hastighet på jevnt gulv. Gangvarighet og gangstrekning er sterkt begrenset på grunn av brukernes tilstand.

#### MG 2: Begrenset gangevne utendørs

Brukeren har evne til eller potensial for å bevege seg med protese ved lav ganghastighet og samtidig å forsere lave hindringer som fortauskanter, enkelte trinn eller ujevnt underlag. Gangtid og gangstrekning er sterkt begrenset på grunn av brukernes tilstand.

#### Ikke godkjente amputasjonstyper

Hofteeksartikulasjon, Hemipelvektomi

### 3.3 Kombinasjonsmuligheter

#### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Ikke-tillatt kombinasjon av protesekomponenter**

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

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

#### **INFORMASJON**

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

#### **Ikke tillatte kombinasjoner**

Protesehofteledd

Alle merker

### 3.4 Miljøforhold

#### **⚠ FORSIKTIG**

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

Fare for fall på grunn av skader på produktet

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

#### **Tillatte miljøforhold**

Temperaturområde: -10 °C – +60 °C

Bruk - Relativ luftfuktighet: 0 % – 90 % (Ikke kondenserende)

Lagring/Transport - Luftfuktighet: 100 %

Luftrykk: 250 – 1100 mbar

#### **Tillatte miljøforhold**

Vanlige, løsemiddelfrie rengjøringsmidler

#### **Ikke-tillatte miljøforhold**

Lagring/Transport: Mekaniske vibrasjoner, Støt

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

Løsemiddelholdige rengjøringsmidler

### 3.5 Gjenbruk og levetid

#### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Gjenbruk på en annen bruker**

Fare for fall grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Bruk produktet kun til én bruker.

#### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Overskridelse av levetiden**

Fare for fall på grunn av funksjonsendring eller funksjonstap og skader på produktet

- ▶ Sørg for at den maksimale levetiden, som er definert i dette kapittelet, ikke overskrides.

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

### 4 Generelle sikkerhetsanvisninger

#### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Gripe inn i leddmekanismeområdet**

Fare for klemming av kroppsdelar (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 kapittelet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

#### **Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk**

Funksjonsendringer kan f.eks. merkes på endret gangbilde (svingfase, ståfase), ufullstendig ekstensjon, støy og at protesen er tung å bevege.

### **5 Leveringsomfang**

Leveringsomfanget er oppført i figuren **1** på side 2.

Bare produktkomponenter med merke på figuren kan bestilles enkeltvis.

### **6 Tekniske data**

Tekniske data er oppført i figur **2** på side 2.

①: Proksimal systemhøyde (PSH); ②: distal systemhøyde (DSH)

## **7 Klargjøring til bruk**

### **7.1 Anvisninger for tilvirking av protesen**

#### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling**

Personskader på grunn av feilmonterte eller -innstilte og skadde proteselementer

- ▶ Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

#### **⚠ FORSIKTIG**

#### **Når personen bruker protesen første gang**

Fare for fall grunnet manglende erfaring hos brukeren eller feil montering eller innstilling av protesen

- ▶ For brukerens sikkerhet skal det brukes et egnet hjelpemiddel første gang vedkommende står og går (f.eks. gangbarrer, rekkverk eller rullator).

### **7.2 Grunnoppbygging av protesen**

#### **INFORMASJON**

Proteselementene og protesen som er vist i figurene, brukes som mønster for å vise det generelle forløpet. Bruksanvisningene til proteselementene som er valgt ut for personen, inneholder detaljerte opplysninger og skal brukes når protesen fremstilles.

- ▶ **FORSIKTIG!** For å gjøre det mulig for brukeren å stå sikkert, skal protesen bygges opp ved hjelp av oppbyggingsbildene for sagittalplanet (figur **3** på side 3) og for frontalplanet (figur **4** på side 3) og bruksanvisningene for alle anvendte proteselementer.
- ▶ Ta i tillegg hensyn til følgende punkter ved grunnoppbyggingen av protesen:
- ▶ **5** på side 4: Monter proteseleddet med et fremførertrekk som vist i figuren.

### 7.3 Optimering av den statiske oppbyggingen

- ▶ For å optimere den statiske oppbyggingen skal brukeren plasseres på måleapparatet.
- ▶ Kontroller hvordan belastningslinjen forløper i sagittalplanet i forhold til det markerte oppbyggingsreferansepunktet og korrigjer ved behov (se fig. [6] på side 4).
- ▶ I frontalplanet kontrolleres det hvordan belastningslinjen forløper i forhold til de markerte punktene (protesefot, proteseledd, spina iliaca anterior superior) og korrigeres ved behov (se fig. [6] på side 4).

### 7.4 Optimering i løpet av den dynamiske prøvingen

#### **⚠ 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.

#### **Tilbakestille innstillinger**

- ▶ Dersom det på forhånd har blitt gjort fabrikkinnstillinger, tilbakestilles innstillingene som vist på figurene ([7], [8] og [9] på side 5 og 6) før den dynamiske prøvingen.
- ▶ [9] på side 6: ① Juster langsomt, ② Minimal bremsevirkning  
Under tilbakestilling settes aksefriksjonen trinnvis (45°) til minste bevegelsesmotstand ④ og vriss så litt tilbake, uten at det oppstår slark ⑤.

#### **Innstilling av lastavhengig bremsevirkning ([10] på side 6)**

- ▶ Still inn den lastavhengige bremsevirkningen som vist på figuren.
  - ① Øke responsterskelen – Leddet bremser ved høyere belastning
  - ② Redusere responsterskelen – Leddet bremser ved lav belastning

- ▶ Øk trinnvis (omdreining: ca. 45° – 90°).

- ▶ Når innstillingen gir ønsket effekt, fortsett med "Innstilling av aksefriksjonen".

#### **Innstilling av aksefriksjonen ([11] på side 7)**

- ▶ Still inn aksefriksjonen som vist på figuren.
  - ① Redusere slark – Øke bevegelsesmotstanden
  - ② Øke slark – Redusere bevegelsesmotstanden
- ▶ Gå forsiktig fram når du reduserer slarket og øker bevegelsesmotstanden (omdreining: ca. 20°).
- ▶ Still inn den lastavhengige bremsevirkningen og aksefriksjonen slik at proteseleddet bytter fra ståfasen til svingfasen og ikke henger seg opp lenger.
- ▶ **LES DETTE!** For å unngå økt slitasje, ikke bruk aksefriksjonen til å styre svingfasen.

#### **Innstilling av fremfører ([12] på side 7)**

- ▶ Still inn fremføreren ved behov som vist på figuren.
  - ① Øke fjærforspenningen
  - ② Redusere fjærforspenningen
- ▶ **FORSIKTIG!** Still inn fremføreren slik at proteseleggen svinger mot dorsal i samsvar med brukerens behov, men er i full ekstensjon i rett tid når hælen settes ned.

#### **Justering av innstillingene**

- ▶ **FORSIKTIG!** De forskjellige innstillingene av proteseleddet 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 proteseleddet 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.

## 7.5 Ferdigstille protesen

### Sett på beskyttelseshylsen

- ▶ Trekk over beskyttelseshylsen når protesen ferdigstilles i samsvar med figur 13 på side 8.
  - ①: Alternativ posisjonering
  - ②: Anbefalt posisjonering
- ▶ **FORSIKTIG!** For å unngå produktskader og faren for fall må protesen gjøres ferdig ved å skifte ut for korte og for lange settskruer, samt å skru fast alle skrueforbindelsene. Samtidig skal bruksanvisningene til alle protese komponentene følges når det gjelder tiltrekkingsmomenter ved montering og sikring av skruer.

### 7.5.1 Montere kosmetikk

#### **FORSIKTIG**

#### Bruk av talkum

Fare for personskade, skade på produktet fordi smøringen trekkes ut

- ▶ Ikke bruk talkum på produktet eller andre protese komponenter.

#### Anbefalte kombinasjoner

Skumplastovertrekk	3R6, 3S106
--------------------	------------

- ▶ Etter at kosmetikken er satt på, må det kontrolleres at protesen fungerer feilfritt.
- ▶ For å optimere glideegenskapene og fjerne støy skal silikon sprayen sprøytes direkte på friksjonsflatene i skumkosmetikken.

## 8 Bruk

### 8.1 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.).

### 8.2 Rengjøring

#### **FORSIKTIG**

#### Bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

Funksjonsbegrensninger og skader pga. bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

- ▶ Produktet skal bare rengjøres i henhold til anvisningene i dette kapittelet.
- ▶ Når det gjelder protesen, skal du følge rengjøringsanvisningene for alle protese komponenter.

#### 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 protese komponentene.

- 1) Rengjør produktet med en fuktig, myk klut.
- 2) Tørk av produktet med en myk klut.
- 3) Restfuktigheten lufttørkes.

## 9 Vedlikehold

### FORSIKTIG

#### Ikke-overholdelse av vedlikeholdsanvisningene

Fare for personskader grunnet funksjonsendring eller -tap samt skader på produktet

► Overhold de følgende vedlikeholdsanvisningene.

- Avtal regelmessige vedlikeholdskonsultasjoner med brukeren i samsvar med bruken.
- Etter en individuell tilvenningstid for brukeren til protesen, må du kontrollere innstillingen av proteseleddet 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 proteseleddet for slitasje og funksjonalitet under sikkerhetskontrollene. Vær spesielt oppmerksom på bøyning/motstand, lagerpunkter og uvanlig støyutvikling. Fullstendig fleksjon og ekstensjon må alltid være sikret. Foreta etterjusteringer ved behov.

#### Smøre

- 14 på side 8: Proteseleddet skal ikke smøres og fettes.

#### Skifte ut komponenter

### FORSIKTIG

#### Feil montering av skrueforbindelse

Fare for skade fordi skrueforbindelser løsner eller brekker

- Rengjør gjengene før hver montering.
- Overhold de angitte tiltrekkingsmomentene.
- Legg merke til anvisningene om skruelengde og skruesikring.
- Demonter ved behov en nedslitt bremsebøssing (4B74=20.4X24.5-K), som vist på figur 15 på side 9.

- Montering utføres i omvendt rekkefølge.
- Pass da på følgende punkter:
  - 5 Påse at bøssingsikringen monteres korrekt.
  - 7 Rengjør kneaksen med isopropylalkohol (1 634A58) før montering.

## 10 Kassing

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

## 11 Juridiske merknader

### 11.1 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 tilatte endringer på produktet.

### 11.2 CE-samsvar

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

## 1 Asiakirjaa koskevia huomautuksia

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-08-04

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- Pehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.



- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Tämä asiakirja ja tuote on tarkoitettu yksinomaan proteesin valmistukseen apuvälineteknikkojen toimesta, joilla on asiantuntemusta alaraajan protetisoinnista.

### 1.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

**HUOMIO** Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

**HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

### 1.2 Kuvissa näkyvien kuvamerkkien selitykset

	Kuvien numerointi		Viittaus asiaan kuuluvan luvun numeroon
	Määrätty järjestysnumerointi		Jonkin kuvan osien numerointi
	Oikein		Väärin

## 2 Tuotteen kuvaus

Tuotteelle (3R15, 3R49) ovat ominaisia seuraavat päätuntemerkit:

- Monosentrinen proteesin polvinivel
- Tuotteen komponentit tukivaiheen varmistusta varten:
  - Säädettävä, kuormituksesta riippumaton jarrumeکانismi ojennusasennon varmistamista varten
- Tuotteen komponentit heilahdusvaiheen ohjausta varten:
  - Ojennuslaite (jousivoima säädettävissä)
- Materiaali: Jaloteräs (3R15), Titaani (3R49)

## 3 Määräystenmukainen käyttö

### 3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoproteesointiin.

### 3.2 Käyttöalue

**HUOMIO**

#### Tuotteen ylikuormitus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Käytä tuotetta vain sen hyväksytyyn käyttöalueen mukaisesti.

#### Hyväksytty käyttöalue (3R15)

Suosittelun aktiivisuustaso: <b>1 + 2</b>	Tavallinen proteesi
Sallittu ruumiinpaino: <b>≤ 100 kg</b>	

#### MG 1: sisällä liikkuja

Potilas omaa kyvyt tai voimavarat proteesin käyttämiseen siirtymis- tai liikkumistarkoituksessa tasaisilla lattioilla pienellä nopeudella. Kävelyn kesto ja kävelymatka ovat hänen tilansa vuoksi erittäin rajoitettuja.

#### MG 2: rajoitetusti ulkona liikkuja

Potilas kykenee tai hän pystyy liikkumaan proteesilla pienellä nopeudella ja ylittämään tässä yhteydessä matalat ympäristöesteet kuten jalkakäytävän reunakivet, yksittäiset portaat tai maaston/lattian epätasaisuudet. Kävelyn kesto ja kävelymatka ovat hänen tilansa vuoksi erittäin rajoitettuja.

#### Kielletyt amputaatiotavat

Lonkan eksartikulaatio, Hemipelvektomia

### 3.3 Yhdistelmämahdollisuudet

#### ⚠ HUOMIO

#### Proteesikomponenttien kielletyt yhdistelmät

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

- Tarkista kaikkien käytettävien proteesin osien käyttöohjeista, saako osia yhdistellä toisiinsa ja onko ne hyväksytyt potilaan käyttöaluetta varten.

#### TIEDOT

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

#### Kielletyt yhdistelmät

Proteesin lonkkanivelet

Kaikki koodit

### 3.4 Ympäristöolosuhteet

#### ⚠ HUOMIO

#### Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama kaatuminen

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

#### Sallitut ympäristöolosuhteet

Lämpötila-alue: -10 °C ... +60 °C

Käyttö - Suhteellinen ilmankosteus: 0 % – 90 % (Ei kondensoitumista)

Varastointi/Kuljetus - Ilmankosteus: 100 %

#### Sallitut ympäristöolosuhteet

Ilmanpaine: 250 – 1100 mbar

Kaupoista saatavat, liuotteettomat puhdistusaineet

#### Kielletyt ympäristöolosuhteet

Varastointi/Kuljetus: Mekaaniset värähtelyt, Iskut

Hygroskooppiset hiukkaset (esim. Talkki), Pöly, Hiekkä, Makea/suolaton vesi, Suolavesi, Hapot, Hiki, Virtsa

Liuotteelliset puhdistusaineet

### 3.5 Uudelleenkäyttö ja käyttöikä

#### ⚠ HUOMIO

#### Luovuttaminen toisen potilaan käyttöön

Kaatuminen tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle.

#### ⚠ HUOMIO

#### Käyttöiän ylitys

Kaatuminen tuotteen toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- Huolehdi siitä, että tässä luvussa määritelty maksimikäyttöikä ei ylity.

Valmistaja on testannut tuotteen 3 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa käyttäjän aktiivisuustasosta riippuen enintään 5 vuoden käyttöikä.

### 4 Yleiset turvaohjeet

#### ⚠ HUOMIO

#### Käsien työntäminen nivelmekanismin alueelle

Raajojen (esim. sormet) ja ihon joutuminen puristuksiin hallitsemattoman nivelliikkeen seurauksena

- ▶ Älä työnnä käsiä nivelmekanismiin päivittäisen käytön yhteydessä.
- ▶ Suorita asennus-/kokoontulo- ja säätötyöt vain suurempaa tarkkaavaisuutta noudattaen.

#### **⚠ HUOMIO**

#### **Tuotteen mekaaniset vauriot**

Loukkaantumisvaara 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**

Merkkejä toimintojen muutoksista voivat olla esim. muuttunut kävely-malli (heilahdusvaihe, tukivaihe), epätäydellinen ojennus, liikkeiden kankeus ja äänien muodostuminen.

#### **5 Toimituspaketti**

Toimituslaajuus on esitetty kuvassa [1](#) sivulla 2.

Vain koodilla kuvaan merkittyjä tuotekomponentteja voidaan tilata yksitellen.

#### **6 Tekniset tiedot**

Tekniset tiedot on esitetty kuvassa [2](#) sivulla 2.

①: Proksimaalinen järjestelmäk korkeus (PSH); ②: Distaalinen järjestelmäk korkeus (DSH)

## **7 Saattaminen käyttökuntoon**

### **7.1 Proteesin valmistukseen liittyviä huomautuksia**

#### **⚠ HUOMIO**

#### **Virheellinen asennus, kokoontulo tai säätö**

Loukkaantumiset väärin asennettujen tai säädettyjen sekä vaurioituneiden proteesikomponenttien seurauksena

- ▶ Noudata asennus-, kokoontulo- ja säätöohjeita.

#### **⚠ HUOMIO**

#### **Proteesin käyttö ensimmäistä kertaa potilaalla**

Potilaan kaatuminen johtuen kokemuksen puutteesta tai proteesin vääränlaisesta asennuksesta tai säädöstä

- ▶ Taataksesi potilaan turvallisuuden käytä ensimmäisillä seisontai- tai kävelykerroilla sopivaa apuvälinettä (esim. kävelytelinettä, käsikaiteita ja rollaattoria).

### **7.2 Proteesin perusasennus**

#### **TIEDOT**

Kuvissa näkyviä proteesikomponentteja ja proteesia käytetään alleina yleisen menettelyn esittämiseksi. Potilasta varten valikoitujen proteesikomponenttien käyttöohjeet sisältävät yksityiskohtaisia tietoja, ja niitä on sovellettava proteesin valmistuksessa.

- ▶ **HUOMIO!** Jotta potilas voisi seisoa varmasti, asenna proteesi sagittaalitasoon (kuva [3](#) sivulla 3) ja frontaalitasoon (kuva [4](#) sivulla 3) asennuskuvien ja kaikkien käytettävien proteesikomponenttien käyttöohjeiden mukaisesti.
- ▶ Proteesin perusasennuksessa on lisäksi otettava huomioon seuraavat seikat:
- ▶ [5](#) sivulla 4: Asenna proteesinivel sen palautusjousen kanssa kuvassa esitetyllä tavalla.

### 7.3 Staattisen asennuksen optimointi

- ▶ Staattisen asennuksen optimoimiseksi on potilas asetettava mitauslaitteelle.
- ▶ Tarkista rasisuviivan kulku sagittaalitasossa merkittyyn asennuksen tarkistuspisteeseen nähden ja korjaa sitä tarpeen vaatiessa (katso kuva [6] sivulla 4).
- ▶ Tarkista rasisuviivan kulku frontaalitasossa merkittyihin pisteisiin nähden (proteesin jalkaterä, proteesin polvinivel, spina iliaca anterior superior) ja korjaa tarpeen vaatiessa (katso kuva [6] sivulla 4).

### 7.4 Optimointi dynaamisen päällesovituksen yhteydessä

#### ⚠ HUOMIO

#### Säätöjen sovitus

Kaatuminen väärien tai epätavallisten säätöjen seurauksena

- ▶ Sovita säädöt vain hitaasti potilaalle.
- ▶ Selitä potilaalle sovitusten vaikutukset proteesin käyttöön.

#### Asetusten palauttaminen

- ▶ Palauta asetukset dynaamisen päällesovituksen alussa kuvien osoittamalla tavalla, kun tehdasasetuksia on muutettu ([7], [8] ja [9] sivuilla 5 ja 6).
- ▶ [9] sivulla 6: ① Säädettävä hitaasti, ② Minimaalinen jarrutusteho. Säädä palautettaessa akselikitka vaiheittain (45°) minimaaliselle liikevastukselle ④ ja käännä sen jälkeen hieman takaisin päin ilman, että samalla syntyy välitys ⑥.

#### Kuormasta riippuvaisen jarrutustehon säätäminen ([10] sivulla 6)

- ▶ Säädä kuormasta riippuvainen jarrutusteho kuvassa näkyvällä tavalla.
  - ① Laukaisukynnyksen korottaminen – Nivel jarruttaa suuremmalla kuormituksella
  - ② Laukaisukynnyksen alentaminen – Nivel jarruttaa alhaisella kuormituksella

- ▶ Toimi korotettaessa vaiheittain (kierros: n. 45° – 90°).

- ▶ Kun asetuksella on toivottu vaikutus, jatka kohdan "Akselikitkan säätäminen" ohjeiden mukaisesti.

#### Akselikitkan säätäminen ([11] sivulla 7)

- ▶ Säädä akselikitka kuvan osoittamalla tavalla.
  - ① Välyksen pienentäminen – Liikevastuksen lisääminen
  - ② Välyksen suurentaminen – Liikevastuksen vähentäminen
- ▶ Pienennettäessä välystä ja lisättäessä liikevastusta tulee toimia hienovaraisesti (kierros: n. 20°).

- ▶ Säädä kuormasta riippuvainen jarrutusteho ja akselikitka siten, että proteesipolvinivel vaihtuu seisontavaiheelta heilahdusvaiheeseen eikä enää jumitu.

- ▶ **HUOMAUTUS!** Akselikitkaa ei saa käyttää heilahdusvaiheen ohjaamiseen, jotta lisääntynyt kuluminen vältetään.

#### Palautusjousen säätäminen ([12] sivulla 7)

- ▶ Säädä tarvittaessa palautusjousi kuvan osoittamalla tavalla.
  - ① Jousen esikuormituksen suurentaminen
  - ② Jousen esikuormituksen pienentäminen
- ▶ **HUOMIO!** Säädä palautusjousi siten, että proteesin sääri heilahdtaa potilaan tarpeiden mukaisesti dorsaaliseen suuntaan, mutta on ajoissa täysin ojentunut seuraavaa kantaiskua varten.

#### Säätöjen sovitus toisiinsa

- ▶ **HUOMIO!** Proteesin polvinivelen eri säädöt eivät ole mahdollisia täysin toisistaan riippumatta. Jos säätöjä ei voida soviittaa täysin potilaan mukavuustarpeiden mukaisesti, säädöt on tehtävä ensisijaisesti turvallisuusnäkökantojen perusteella.
- ▶ Sovita proteesin polvinivelen säädöt potilaan tarpeisiin hienosäätöjen ja harjoitusten avulla.

- ▶ Jos ojennusasetonta ei saavuteta joka askeleella eikä jokaisella kävelynopeudella, vähennä jarrutustehoa ja/tai lisää palautusjousen esikuormitusta.
- ▶ Tarkista proteesin säätöjen sopivuus tavallisen neuvonnan ja vuositaiten turvatarkastusten yhteydessä. Huomauta potilaalle siitä, että proteesi täytyy tarkistuttaa, kun toimintoihin on tehty muutoksia.

## 7.5 Proteesin viimeistely

### Suojakuoren vetäminen paikalleen

- ▶ Vedä proteesin valmistelussa suojakuori päälle [13] sivulla 8 olevan kuvan mukaisesti.
  - ①: Vaihtoehtoinen asettaminen paikoilleen
  - ②: Suositeltu asettaminen paikoilleen
- ▶ **HUOMIO!** Jotta välttäisit tuotteen vauriot ja kaatumisvaaran, viimeistele proteesi vaihtamalla liian lyhyet ja liian pitkät kierretapit ja ruuvaamalla kaikki ruuviliitokset kiinni. Huomioi siinä yhteydessä kaikkien proteesikomponenttien asennuksen kiristysmomentteja ja ruuvien varmistusta koskevat käyttöohjeet.

### 7.5.1 Kosmetiikan kiinnittäminen

#### **⚠ HUOMIO**

#### **Talkin käyttö**

Loukkaantumisaara, tuotteen vaurioituminen voiteluaineen poistamisen seurauksena

- ▶ Älä käytä talkkia tuotteessa tai muissa proteesikomponenteissa.

#### **Suosittelut yhdistelmät**

Vaahtomuovipäällyste	3R6, 3S106
----------------------	------------

- ▶ Kun kosmetiikka on kiinnitetty, proteesin moitteeton toiminta on tarkastettava.
- ▶ Suihkuta silikonisuihketa suoraan vaahtomuovikosmetiikan kitkapinnoille optimoidaksesi liukumisen ja poistaaksesi äänet.

## 8 Käyttö

### 8.1 Käyttöä koskevia huomautuksia

#### **HUOMAUTUS**

#### **Mekaaninen yllirasitus**

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.).

### 8.2 Puhdistus

#### **⚠ HUOMIO**

#### **Väärien puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden käyttö**

Toimintojen rajoitukset ja vauriot väärien puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden seurauksena

- ▶ Puhdista tuote vain tässä luvussa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- ▶ Noudata proteesia varten kaikkien proteesikomponenttien puhdistusohjeita.

#### **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.

- 1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.
- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

## 9 Huolto

### HUOMIO

#### Huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen

Loukkaantumisvaara toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä tuotteen vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Noudata seuraavia huolto-ohjeita.
- ▶ Sovi potilaan kanssa säännölliset huoltovälit käytön mukaan.
- ▶ Tarkasta potilaan yksilöllisen proteesiin totuttautumisaajan 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 puiteissa 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 jälkiasäätöjä.

### Voitelu

- ▶ [14] sivulla 8: Proteesiniveltä ei saa voidella eikä rasvata.

### Rakennosien vaihtaminen

### 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.
- ▶ Irrota kulunut jarruholkki (4B74=20.4X24.5-K) tarvittaessa sivun 9 kuvan [15] mukaisesti.

- ▶ Asennus tapahtuu vastakkaisessa järjestyksessä.
- ▶ Huomioi tällöin seuraavat kohdat:
  - ⑤ Varmista holkkiparmistimen oikea asennus.
  - ⑦ Puhdista polviakseli ennen asennusta isopropyylialkoholilla (① 634A58).

## 10 Jätehuolto

Tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Epäasiallisella hävittämisellä voi olla haitallinen vaikutus ympäristöön ja terveyteen. Huomioi maan vastaavien viranomaisten palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä koskevat tiedot.

## 11 Oikeudelliset ohjeet

### 11.1 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.

### 11.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvaatituksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

## 1 Wskazówki odnośnie dokumentu

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-08-04

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.

- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

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

### 1.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

<b>PRZESTROGA</b>	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
<b>NOTYFIKACJA</b>	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

### 1.2 Znaczenie piktogramów na ilustracjach

	Numeracja do ilustracji		Odnosnik do numeru odpowiedniego rozdziału
	Numeracja do ustalonej kolejności		Numeracja do części ilustracji
	Prawidłowo		Nieprawidłowo

## 2 Opis produktu

Omawiany produkt (3R15, 3R49) wyróżnia się następującymi cechami:

- Monocentryczny protezowy przegub kolanowy
- Komponenty produktu do zabezpieczenia fazy podparcia:
  - Regulowany, zależy od obciążenia mechanizm hamulcowy do zabezpieczenia pozycji wyprostu
- Komponenty produktu do sterowania fazy wymachu:
  - Element wyprostu (regulowana siła sprężyny)
- Materiał: Stal szlachetna (3R15), Tytan (3R49)

## 3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

### 3.2 Zakres zastosowania

#### **PRZESTROGA**

#### **Przeciążenie produktu**

Upadek wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Omawiany produkt należy stosować tylko w dopuszczalnym zakresie zastosowania.

#### **Dopuszczalny zakres zastosowania (3R15)**

Zalecany stopień mobilności: <b>1 + 2</b>	Proteza na co dzień
Dopuszczalny ciężar ciała: <b>≤ 100 kg</b>	

#### **Stopień mobilności 1: Osoba poruszająca się wewnątrz**

Pacjent jest zdolny lub posiada potencjał, do korzystania z protezy w celu transferu lub poruszania się na płaskiej powierzchni z niewielką szybkością. Ze względu na stan pacjenta czas chodzenia i odcinek drogi są mocno ograniczone.

#### **Stopień mobilności 2: Osoba poruszająca się w ograniczonym stopniu na zewnątrz**

Pacjent jest zdolny lub posiada potencjał, do poruszania się przy pomocy protezy z nieznaną prędkością i do pokonywania przy tym niewysokich przeszkód, takich jak krawężniki, pojedyncze stopnie lub nierówne powierzchnie. Ze względu na stan pacjenta czas i dystans chodzenia są mocno ograniczone.

#### **Niedopuszczalne rodzaje amputacji**

Wyluszczenie w stawie biodrowym, Hemipelwektomia

### 3.3 Możliwości zestawień

#### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Niedopuszczalne zestawienie komponentów protezowych**

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

- ▶ W oparciu o instrukcje używania wszystkich stosowanych komponentów protezowych należy sprawdzić, czy można je zestawiać ze sobą i czy są dopuszczone do obszaru zastosowania pacjenta.

#### **INFORMACJA**

Wszystkie komponenty protezowe w protezie muszą spełniać wymagania pacjenta odnośnie poziomu amputacji, ciężaru ciała, stopnia aktywności, warunków otoczenia i zakresu stosowania.

#### **Niedopuszczalne zestawienia**

Protezy przełupy biodrowe	Wszystkie symbole
---------------------------	-------------------

### 3.4 Warunki otoczenia

#### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia**

Upadek wskutek uszkodzenia produktu

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

#### **Dopuszczalne warunki otoczenia**

Zakres temperatury: -10 °C - +60 °C

Użytkowanie - Relatywna wilgotność powietrza: 0 % – 90 % (Bez skraplania)

Przechowywanie/Transport - Wilgotność powietrza: 100 %

#### **Dopuszczalne warunki otoczenia**

Ciśnienie powietrza: 250 - 1100 mbar

Środki czyszczące dostępne w handlu, niezawierające rozpuszczalnika

#### **Niedopuszczalne warunki otoczenia**

Przechowywanie/Transport: Wibracje mechaniczne, Uderzenia

Cząsteczki wodochłonne (np. Talk), Kurz, Piasek, Woda słodka, Woda słona, Kwasy, Pot, Mocz

Środki czyszczące zawierające rozpuszczalnik

### 3.5 Ponowne zastosowanie i trwałość

#### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta**

Upadek wskutek utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

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

#### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Przekroczenie okresu trwałości**

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

- ▶ Nie należy przekraczać maksymalnego okresu trwałości, który został zdefiniowany w tym rozdziale.

Omawiany produkt został przetestowany przez producenta na 3 miliony cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności użytkownika odpowiada to okresowi trwałości wynoszącemu maksymalnie 5 lat.



## 4 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

### ⚠ PRZESTROGA

#### **Dotykanie mechanizmu przegubu**

Zakleszczenie członków ciała (np. palce) 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**

Oznaką zmiany funkcji może być np. zmiana obrazu chodu (faza wymachu, faza podporu), niepełny wyprost, uciążliwe funkcjonowanie jak i powstawanie odgłosów.

## 5 Skład zestawu

Skład zestawu został przedstawiony na ilustracji **1** na stronie 2.

Tylko komponenty produktu o symbolu na ilustracji mogą zostać zamówione pojedynczo.

## 6 Dane techniczne

Dane techniczne zostały przedstawione na ilustracji **2** na stronie 2.

①: Wysokość systemowa w obrębie bliższym (PSH); ②: Wysokość systemowa w obrębie dalszym (DSH)

## 7 Uzyskanie zdolności użytkowej

### 7.1 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

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

### 7.2 Osiowanie podstawowe protezy

#### INFORMACJA

Zilustrowane na rysunkach komponenty protezowe i proteza służą jako wzór do przedstawienia ogólnego przebiegu osiowania. Instrukcje użytkowania dotyczące komponentów protezowych, wybranych dla pacjenta, zawierają szczegółowe informacje i powinny być przestrzegane przy wykonaniu protezy.

- ▶ **UWAGA!** Aby umożliwić pacjentowi bezpieczne stanie, protezę należy osiować zgodnie z ilustracjami odnośnie osiowania dla płaszczyzny strzałkowej (ilustracja [3] na stronie 3) i dla płaszczyzny czołowej (ilustracja [4] na stronie 3) i zgodnie z instrukcjami użytkownika wszystkich zastosowanych komponentów protezowych.
- ▶ Podczas osiowania podstawowego protezy zwrócić dodatkowo uwagę na następujące punkty:
- ▶ [5] na stronie 4: przegub protezowy z cięgłem wyrzutni zamontować, jak przedstawiono na rysunku.

### 7.3 Optymalizacja osiowania statycznego

- ▶ W celu optymalizacji osiowania statycznego pacjent staje na przyrządzie pomiarowym.
- ▶ Należy sprawdzić przebieg linii obciążenia w płaszczyźnie strzałkowej w stosunku do oznaczonego punktu odniesienia osiowania i w razie konieczności skorygować (patrz ilustr. [6] na stronie 4).
- ▶ Należy sprawdzić przebieg linii obciążenia w płaszczyźnie czołowej w stosunku do zaznaczonych punktów (stopa protezowa, protezowy przegub kolanowy, kołek biodrowy przedni górny) i w razie konieczności skorygować (patrz ilustr. [6] na stronie 4).

### 7.4 Optymalizacja podczas przyziarki dynamicznej

#### ⚠ PRZESTROGA

#### Dopasowanie ustawień

Upadek wskutek nieprawidłowych lub nieprzywykłych ustawień

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

#### Cofnięcie ustawień

- ▶ Jeśli ustawienia fabryczne zostały zmienione, wtedy na początku przyziarki dynamicznej ustawienia te cofnąć w sposób, przedstawiony na ilustracji [7], [8] i [9] na stronach 5 i 6).

- ▶ [9] na stronie 6: ① Ustawiać powoli, ② Minimalna siła hamowania  
Podczas cofania tarcie osi ustawić stopniowo (45°) na minimalny opór ruchu ④ i następnie lekko cofnąć tak, aby nie powstał przy tym luz ⑤.

#### Ustawienie siły hamowania zależnej od obciążenia [10] na stronie 6)

- ▶ Siłę hamowania, zależną od obciążenia, ustawić w sposób przedstawiony na ilustracji.
  - ① Zwiększenie proga czułości – Przegub hamuje przy większym obciążeniu
  - ② Zmniejszenie proga czułości – Przegub hamuje przy niskim obciążeniu
- ▶ Podczas zwiększania postępować stopniowo (obrót: ok. 45° - 90°).
- ▶ Po osiągnięciu wymaganego efektu, kontynuować z "Ustawienie tarcia osi".

#### Ustawienie tarcia osi [11] na stronie 7)

- ▶ Tarcie osi ustawić w sposób przedstawiony na ilustracji.
  - ① Zmniejszyć luz – Zwiększyć opór ruchu
  - ② Zwiększyć luz – Zmniejszyć opór ruchu
- ▶ Prace związane ze zmniejszaniem luzu i zwiększaniem oporu ruchu przeprowadzać delikatnie (obrót: ok. 20°).
- ▶ Siłę hamowania, zależną od obciążenia i tarcia osi ustawić w ten sposób, aby protezowy przegub kolanowy zmieniał z fazy podporu do fazy wymachu i już nie haczył.
- ▶ **WSKAZÓWKA!** W celu uniknięcia zwiększonego zużycia tarcia osi nie stosować do sterowania fazy wymachu.

## Ustawienie wyrzutni (12) na stronie 7)

- ▶ W razie konieczności wyrzutnię ustawić, jak pokazano na ilustracji.
  - ① Zwiększyć napięcie wstępne sprężyny
  - ② Zmniejszyć napięcie wstępne sprężyny
- ▶ **UWAGA!** Wyrzutnię ustawić w ten sposób, aby wymach protezowego podudzia został wykonany w kierunku grzbietowym zgodnie z wymaganiami pacjenta, jednak znalazło się w odpowiednim czasie w pełnym wyproście przed następnym podparciem pięty.

## Dopasowanie ustawień

- ▶ **UWAGA!** Rozmaitość ustawień protezowego przegubu kolanowego nie dopuszcza całkowitej i niezależnej od siebie możliwości regulacji. W przypadku braku możliwości całkowitego dopasowania ustawień do wymagań komfortu pacjenta, podczas regulacji należy uwzględnić w pierwszej linii aspekty bezpieczeństwa.
- ▶ Ustawienia protezowego przegubu kolanowego należy dopasować do pacjenta poprzez przeprowadzenie ustawień precyzyjnych i ćwiczenia.
- ▶ Należy zredukować siłę hamowania i/lub zwiększyć napięcie wstępne wyrzutni, jeśli pozycja wyprostu 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.

## 7.5 Ostateczne wykonanie protezy

### Zakładanie osłony

- ▶ Podczas prac końcowych związanych z protezą naciągnąć osłonę zgodnie z ilustracją (13) na stronie 8.
  - ①: Alternatywne pozycjonowanie
  - ②: Zalecane pozycjonowanie

- ▶ **UWAGA!** Aby zapobiec uszkodzeniom produktu i niebezpieczeństwu upadku, należy wykończyć protezę poprzez wymianę za krótkich lub za długich kołków gwintowanych jak i mocne dokręcenie wszystkich połączeń skręcanych. Należy przy tym przestrzegać instrukcji użytkowania wszystkich komponentów protezowych odnośnie montażowych momentów dokręcenia i zabezpieczenia śrub.

## 7.5.1 Montaż kosmetyki

### ⚠ PRZESTROGA

#### Stosowanie talku

Niebezpieczeństwo urazu, uszkodzenie produktu wskutek braku smaru

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

### Zalecane zestawienia

Pokrycie piankowe	3R6, 3S106
-------------------	------------

- ▶ Po montażu kosmetyki protezę należy sprawdzić pod kątem prawidłowego funkcjonowania.
- ▶ W celu optymalizacji właściwości poślizgowych i do zlikwidowania odgłosów powierzchni tarcia w piance kosmetycznej należy spryskać bezpośrednio silikonowym środkiem rozdzielającym.

## 8 Użytkowanie

### 8.1 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.).

## 8.2 Czyszczenie

### ⚠ PRZESTROGA

#### **Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących**

Ograniczenia funkcji i uszkodzenia wskutek niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

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

### 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.

- 1) Produkt czyścić wilgotną, miękką ścierką.
- 2) Produkt wytrzeć do sucha miękką ścierką.
- 3) Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

## 9 Konserwacja

### ⚠ PRZESTROGA

#### **Nieprzestrzeganie wskazówek odnośnie konserwacji**

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany lub utraty funkcji jak i uszkodzenia produktu

- ▶ Należy przestrzegać następujących wskazówek odnośnie konserwacji.

- ▶ 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 przegub kolanowy sprawdzić pod kątem stanu zużycia i funkcjonalności. Należy zwrócić szczególną uwagę na opory ruchu, miejsca łóżysk i na powstawanie nietypowych odgłosów. Całkowite zgięcie i wyprost muszą być zawsze zapewnione. W razie konieczności dokonać ustawień precyzyjnych.

#### **Smarowanie**

- ▶ [14](#) na stronie 8: Protezowego przegubu kolanowego nie smarować i nie natłuszczać.

#### **Wymiana podzespołów**

### ⚠ 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.
- ▶ W razie konieczności zdemontować zużytą tulejkę hamulca (4B74=20.4X24.5-K), jak pokazano na ilustracji [15](#) na stronie 9.
- ▶ Montaż odbywa się w odwrotnej kolejności.
- ▶ Zwrócić przy tym uwagę na następujące punkty:

- 5 Zwrócić uwagę na prawidłowy montaż zabezpieczenia tulejki.
- 7 Przed montażem oś kolanową wyczyścić alkoholem izopropylowym (1 634A5B).

## 10 Utylizacja

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

## 11 Wskazówki prawne

### 11.1 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.

### 11.2 Zgodność z CE

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

## 1 Dokumentummal kapcsolatos tudnivalók

Magyar

### INFORMÁCIÓ



Az utolsó frissítés dátuma: 2021-08-04

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.







- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

Jelen dokumentum és a termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátásában jártas ortopédiai műszerész általi protézis elkészítéséhez lett tervezve.

### 1.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 <b>VIGYÁZAT</b>	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 <b>MEGJEGYZÉS</b>	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

### 1.2 A piktogramok jelentése az ábrákon

	Az ábrák számozása		Hivatkozás a hozzá tartozó fejezet számára
	Számozás egy meghatározott sorrendhez		Az ábrán látható alkatrészek számozása
	Helyes		Helytelen

## 2 Termékleírás

A termék (3R15, 3R49) fő jellemzői a következők:

- Egyközpontú térdízület
- Termékkomponensek az állófázis rögzítéséhez:
  - Beállítható, terheléstől függő fékmechanika a kinyújtott helyzet rögzítéséhez
- Termékkomponensek a lendítófázis vezérléséhez:
  - Nyújtószerkezet (beállítható rugóerő)
- Anyag: Nemesacél (3R15), Titán (3R49)

### 3 Rendeltetésszerű használat

#### 3.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

#### 3.2 Alkalmazási terület

##### ⚠ VIGYÁZAT

##### A termék túlterhelése

Elesés a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ A terméket csak az engedélyezett felhasználási területén alkalmazza.

##### Megengedett alkalmazási terület (3R15)

Ajánlott mobilitási fok: <b>1 + 2</b>	Mindennapi protézis
Megengedett testsúly: <b>≤ 100 kg</b>	

##### MG 1: Beltérben járó

A betegnek meg van a képessége vagy a potenciálja arra, hogy a protézist átszálláshoz vagy egyenes talajon, kis sebességgel való haladáshoz használja. Járási időtartam és járási útszakasz az állapotának megfelelően erősen korlátozottak.

##### MG 2: korlátozottan kültéren járó

A betegnek meg van a képessége vagy a potenciálja arra, hogy a protézist kis sebességgel való haladáshoz használja, közben alacsony környezeti akadályokat, mint pl. járdaszegély, egyes lépcsőket vagy egyenetlen talajokat küzdjön le. Járási időtartam és járási útszakasz az állapotának megfelelően erősen korlátozottak.

##### Nem megengedett amputálásfajták

Csípőexartikuláció, A medencefél eltávolítása

### 3.3 Kombinációs lehetőségek

##### ⚠ VIGYÁZAT

##### Protéziskomponensek nem megengedett kombinációja

Sérülések, működési hibák vagy termékkárosodások a protéziskomponensek nem megengedett kombinálása miatt

- ▶ A használati útmutatók alapján ellenőrizze az összes alkalmazandó protéziskomponenst az egymással való kombinálhatóság és a beteg számára megfelelő alkalmazási terület tekintetében.

##### INFORMÁCIÓ

Egy protézisben az összes protéziskomponens ki kell elégítse a betegnek az amputáció magasságával, a testsúllyal, az aktivitási fokkal, a környezeti körülményekkel és az alkalmazási területtel kapcsolatos követelményeit.

##### Nem megengedett kombinációk

Protézis csípőizületek	Minden jelölés
------------------------	----------------

### 3.4 Környezeti feltételek

##### ⚠ VIGYÁZAT

##### Használat nem megengedett környezeti feltételek között

Elesés a termék károsodása miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek (lásd a „Nem megengedett környezeti körülmények” táblázatot ebben a fejezetben).
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti körülményeknek teté ki, hozza meg az alkalmas intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, pótlás, gyártói vagy szakmühelyi ellenőrzés).

##### Megengedett környezeti feltételek

Hőmérséklet-tartomány: -10 °C – +60 °C

Használat - Relatív páratartalom: 0 % – 90 % (Nem lecsapódó)

Tárolás/Szállítás - Páratartalom: 100 %

### Megengedett környezeti feltételek

Légnyomás: 250 – 1100 mbar

Kereskedelmi forgalomban kapható, oldószermentes tisztítószer

### Nem megengedett környezeti feltételek

Tárolás/Szállítás: Mechanikus rezgések, Lökések

Higroszkópos szemcsék (pl. Talkum), Por, Homok, Édesvíz, Sós víz, Savak, Izzadtság, Vizelet

Oldószertartalmú tisztítószer

## 3.5 Újbóli használat és élettartam

#### ⚠ VIGYÁZAT

#### Ismételt használatba adás egy másik betegnek

Elesés a termék működésének elvesztése vagy a termék megsérülése miatt

- ▶ A terméket kizárólag egyetlen beteg használhatja.

#### ⚠ VIGYÁZAT

#### Az élettartam túllépése

Elesés a termék működésének megváltozása vagy elvesztése és a termék megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodjon róla, hogy az ebben a fejezetben meghatározott maximális élettartamot a termék ne lépje túl.

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

## 4 Általános biztonsági utasítások

#### ⚠ VIGYÁZAT

#### Benyúlás az ízületi mechanizmusba

Végtagok (pl. ujjak) és a bőr beszorulása az ízület kontrollálatlan mozgása miatt

- ▶ A mindennapos használat közben ne nyúljon az ízületi mechanizmusba.

- ▶ Minden szerelési és beállítási munka fokozott figyelmet igényel.

#### ⚠ VIGYÁZAT

#### A termék mechanikus sérülése

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ Gondosan dolgozzon a termékkel.
- ▶ 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.).

#### A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

A funkcióbeli változások pl. módosult járásképpel (lendítőfázis, állásfázis), nem teljes kinyújtással, nehéz járással és zajképződéssel válnak felismerhetővé.

## 5 Szállítási terjedelem

A szállítási terjedelmet a 2. oldalon található **1** ábra mutatja be.

Csak az ábrán megjelölt termékkomponenseket lehet egyenként utánrendelni.

## 6 Műszaki adatok

A műszaki adatokat a 2. oldal **2** ábra tartalmazza.

①: Proximális rendszermagasság (PSH); ②: Disztális rendszermagasság (DSH)

## 7 Használatra kész állapot előállítás

### 7.1 Tudnivalók a protézis elkészítéséhez

#### ⚠ VIGYÁZAT

##### Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

Személyi sérülések a tévesen felszerelt vagy beállított, valamint sértült protézisalkonponensek miatt

- ▶ Vegye figyelembe a felépítési, összeszerelési és beállítási tanácsokat.

#### ⚠ VIGYÁZAT

##### A protézis beteg általi első használata

Elesés a beteg tapasztalatlansága, illetve a protézis hibás felszerelése vagy beállítása miatt

- ▶ Amikor a beteg először áll fel és jár, a biztonsága érdekében használjon megfelelő segédeszközt (pl. járókeretet, korlátot és kocsit).

### 7.2 A protézis alapfelépítése

#### INFORMÁCIÓ

Az ábrákon mutatott protézisalkonponensek és protézis mintaként szolgálnak az általános folyamat ábrázolásához. A beteg számára kiválasztott protézisalkonponensek használati útmutatóiban részletes tájékoztatók találhatóak, amelyeket a protézis gyártásakor be kell tartani.

- ▶ **VIGYÁZAT!** Annak érdekében, hogy a beteg számára a biztonságos állást lehetővé tegye, a protézist a szagittális testsík (4) ábra a 3. oldalon) és a koronális sík (3) ábra a 3. oldalon) felépítési ábrái és az összes protézisalkonponens használati útmutatói szerint építse fel.
- ▶ A protézis alapfelépítésénél a következő pontokat is vegye figyelembe:

- ▶ (5) a 4. oldalon: Az izületi protézist az előrendítő huzallal az ábrának megfelelően szerelje össze.

### 7.3 A statikus felépítés optimalizálása

- ▶ A statikus felépítés optimalizálása érdekében állítsa rá a beteget a mérőkészülékre.
- ▶ Ellenőrizze a bejelölt felépítési referenciaponthoz képest a terhelési vonal lefutását a szagittális testsíkban és szükség szerint korrigálja (lásd (6) ábra a 4. oldalon).
- ▶ Ellenőrizze a frontális síkban a terhelési vonal lefutását a megjelölt pontokhoz képest (protézis láb, térdízület, elülső felső csípőtővis) és szükség szerint korrigálja (lásd (6) ábra a 4. oldalon).

### 7.4 Optimalizálás a dinamikus felpróálás során

#### ⚠ VIGYÁZAT

##### A beállítások beigazítása

Elesés a helytelen vagy szokatlan beállítások miatt

- ▶ A beállításokat csak lassan igazítsa be a beteghez.
- ▶ Ismertesse a beteggel a beállítások hatását a protézis használatára.

##### Beállítások visszaállítása

- ▶ A dinamikus felpróálás előtt a állítsa vissza a beállításokat az ábrának megfelelően, ha a gyári beállítások el lettek állítva ((7), (8) és (9) az 5. és 6. oldalon).
- ▶ (9) a 6. oldalon: (1) Lassan állítsa be, (2) Minimális fékhatás Visszaállításakor a tengelysúrlódást lépésenként (45°) állítsa a legkisebb mozgási ellenállásra (4), azután forgassa enyhén vissza, de úgy, hogy ne keletkezzen játék (5).

##### A tehetől függő fékhatás beállítása ((10) a 6. oldalon)

- ▶ Állítsa be a tehetől függő fékhatást az ábrának megfelelően.

→ (1) Reagálási küszöbérték emelése – Protézis ízület magasabb terhelésnél fékez



- ② Reagálási küszöbérték csökkentése – Protézis ízület alacsony terhelésnél fékez
- ▶ A növelést lépésenként végezze (kb. 45° – 90°-os fordulat).
- ▶ Ha a beállítás a kívánt hatást elérte, folytassa a "Tengelysúrlódás beállítása" művelettel.

### Tengelysúrlódás beállítása (11 a 7. oldalon)

- ▶ Állítsa be a tengelysúrlódást az ábrának megfelelően.
  - ① Játék csökkentése – Növeli a mozgási ellenállást
  - ② Játék növelése – Mozgási ellenállás csökkentése
- ▶ A játék csökkentését és a mozgási ellenállás növelését finoman végezze (kb. 20°-os fordulat).
- ▶ Állítsa be úgy a teheről függő fékhatást és a tengelysúrlódást, hogy a protézis térdízület támaszfázisból lendületi fázisba váltáskor ne akadozzon.
- ▶ **TANÁCS!** A megnövekedett kopás elkerülése érdekében ne használja a tengelysúrlódást a lendületi fázis vezérléséhez.

### Az előrelendítő beállítása (12 a 7. oldalon)

- ▶ Szükség esetén állítsa be az előrelendítőt az ábrának megfelelően.
  - ① Rugóelőfeszítés növelése
  - ② Rugóelőfeszítés csökkentése
- ▶ **ÓVATOSAN!** Úgy szabályozza be az előrelendítőt, hogy a protézis lábszára a beteg igényeinek megfelelően ne lendüljön túlságosan hátra, de a következő sarokütéshez a megfelelő időben teljes kinyújtásban legyen.

### Beállítások összehangolása

- ▶ **VIGYÁZAT!** A protézis térdízület különböző beállításait nem lehet egymástól teljesen függetlenül elvégezni. Ha a beállítások nem igazíthatók hozzá teljes mértékben a beteg komfortigényeihez, akkor a beállításokat elsősorban a biztonsági szempontok szerint végezze el.
- ▶ A protézis térdízület beállításait finomszabályozással és a beteggel végzett gyakorlással állítsa be.
- ▶ Ha a kinyújtott állást nem éri el minden lépésnél és minden járássebességnél, akkor csökkentse a fékhatást és/vagy növelje az előrelendítő előfeszítését.
- ▶ A normál konzultáció és az éves biztonsági ellenőrzése során ellenőrizze a protézis beállításainak összehangoltságát. Hívja fel a beteg figyelmét arra, hogy ellenőriztesse a protézist, ha a működése megváltozik.

### 7.5 A protézis elkészítése

#### Védőburkolat felhúzása

- ▶ A protézis elkészítésekor húzza rá a védőburkolatot a 8. oldalon lévő 13 ábrának megfelelően.
  - ①: Alternatív pozicionálás
  - ②: Ajánlott pozicionálás
- ▶ **VIGYÁZAT!** A termék károsodásának és az elesés veszélyének elkerülése érdekében a protézist a túl rövid és túl hosszú hernyócsavarok cseréjével és az összes csavarkötés erős behatásával készítse el. Ennek során tartsa be a protéziskomponensek használati útmutatóiban megadott szerelési meghúzási nyomatékokat és csavarrögztetés adatokat.

#### 7.5.1 A funkcionális kozmetika felhelyezése

##### **VIGYÁZAT**

##### **Talkum használata**

Sérülésveszély, a termék károsodása a kenőanyag hiánya miatt

- ▶ Ne használjon talkumot a terméken vagy további protézisalkatrészen.

#### Ajánlott kombinációk

Habszivacs burkolat	3R6, 3S106
---------------------	------------

- ▶ A kozmetika felszerelése után ellenőrizze a protézis kifogástalan működését.
- ▶ A csúszási tulajdonságok optimalizálása és a zajok megszüntetése érdekében fújjon szilikonspray-t közvetlenül a habszivacs kozmetika súrlódó felületeire.

## 8 Használat

### 8.1 Tanácsok a használathoz

#### MEGJEGYZÉS

#### Mechanikus túlterhelés

Korlátozott működés a mechanikus sérülések miatt

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék sértetlenségét.
- ▶ Korlátozott működés esetén ne használja a terméket.
- ▶ Szükség esetén tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó ügyfélszolgálatánál stb.).

### 8.2 Tisztítás

#### ⚠ VIGYÁZAT

#### Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata

A működés korlátozódása és rongálódás nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata miatt

- ▶ A terméket csak a jelen fejezet utasításainak megfelelően tisztítsa.
- ▶ Vegye figyelembe a protézishez az összes protézisalkatrész tisztítási utasítását.

#### INFORMÁCIÓ

- ▶ Szennyeződés esetén tisztítsa meg a terméket.
- ▶ Fertőtlenítéshez csak olyan fertőtlenítőszeret használjon, amelyek nem támadják meg a termék anyagát. További tudnivalókat a gyártótól kérhetnek.
- ▶ Be kell tartani az összes protézisalkatrész tisztítási utasítását.
- ▶ Tisztítsa meg a terméket nedves, puha kendővel.
- ▶ A terméket puha ruhával törölje szárazra.
- ▶ A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

## 9 Karbantartás

#### ⚠ VIGYÁZAT

#### A karbantartási tanácsok be nem tartása

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés és a termék károsodása miatt

- ▶ Tartsa be a következő karbantartási tanácsokat.

- ▶ A használat szerint beszélje meg a beteggel a rendszeres karbantartások időpontját.
- ▶ Miután a beteg egyénileg hozzászokott a protézishez, a térdízület beállításait át kell vizsgálni és szükség esetén újra hozzá kell igazítani őket a beteg egyedi szükségleteihez.
- ▶ A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után szemrevételezéssel vizsgálja át.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával nézze át az egész protézist kopási nyomokat keresve.
- ▶ Évente végezzen biztonsági ellenőrzést.
- ▶ A biztonsági ellenőrzések keretében ellenőrizze a térdízület kopottságát és működőképességét. Különösen ügyeljen a mozgási ellenállásra, a csapágyazási helyekre és a szokatlan zajképződésre. A teljes behajlítás és kinyújtás legyen mindig biztosított. Szükség esetén végezze el az utólagos beállítást.

## Kenés

- ▶ [14] a 8. oldalon: A ízületi protézist ne kenje és zsírozza.

## Komponensek cseréje

### ⚠ VIGYÁZAT

#### A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

- ▶ A menetet minden szerelés előtt tisztítsa meg.
- ▶ Tartsa be az előírt meghúzási nyomatékokat.
- ▶ Tartsa be a csavarok hosszára és a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokat.
- ▶ Szükség esetén szerelje le a kopott fékperselyt (4B74=20.4X24.5-K), a 9. oldalon lévő [15] ábrának megfelelően.
- ▶ Az összeszerelés fordított sorrendben történik.
- ▶ Közben ügyeljen a következő pontokra:
  - ⑥ Figyeljen a perselybiztosíték helyes beszerelésére.
  - ⑦ Beszerelés előtt tisztítsa meg a térdtengelyt izopropilalkohollal (① 634A58).

## 10 Ártalmatlanítás

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

## 11 Jognyilatkozatok

### 11.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

## 11.2 CE-megfelelőség

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

## 1 Pokyny ohledně dokumentu

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-08-04

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

Tento dokument a produkt je určen výhradně pro výrobu protézy ortotikem-protetikem s odbornými znalostmi o protetickém vybavení dolních končetin.

### 1.1 Význam varovných symbolů

#### ⚠ POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

#### UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

### 1.2 Význam piktogramů na vyobrazeních

①	Číslování vyobrazení	i	Odkaz na číslo příslušné kategorie
⦿	Číslování stanoveného pořadí	①	Číslování dílů na vyobrazení



Správně



Špatně

## 2 Popis produktu

Produkt (3R15, 3R49) se vyznačuje následujícími hlavními vlastnostmi:

- Jednoosý protézový kolenní kloub
- Komponenty produktu pro jištění stejné fáze:
  - Nastavitelný mechanismus brzdy závislé na zatížení pro jištění extenční polohy
- Komponenty produktu pro řízení švihové fáze:
  - Extenční zařízení (nastavitelná síla pružiny)
- Materiál: Ušlechtilá ocel (3R15), Titan (3R49)

## 3 Použití k určenému účelu

### 3.1 Účel použití

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

### 3.2 Oblast použití

**POZOR**

#### Nadměrné namáhání produktu

Pád v důsledku prasknutí nosných částí

- Používejte produkt jen pro oblast použití, pro kterou je schválený.

#### Schválená oblast používání (3R15)

Doporučený stupeň aktivity: **1 + 2**

Protéza pro každodenní aktivity

Přípustná tělesná hmotnost: **≤ 100 kg**

#### TA 1: Interiérový typ uživatele

Pacient je schopný nebo má potenciál používat protézu pro účely přesunu nebo chůze nízkou rychlostí po rovné podložce. Doba chůze a úsek jsou silně omezené z důvodu jeho stavu.

#### Stupeň aktivity 2: Omezená chůze v exteriéru

Pacient je schopný nebo má potenciál chodit malou rychlostí a při chůzi překonávat s protézou nízké okolní překážky, jako jsou obrubníky, jednotlivé schody nebo nerovnosti. Délka chůze a úsek jsou silně limitované na základě jeho stavu.

#### Nepřípustné typy amputace

Exartikulace v kyčli, Hemipelvektomie

### 3.3 Možnosti kombinace komponentů

**POZOR**

#### Nepřípustná kombinace komponentů protézy

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

- Zkontrolujte podle návodu k použití všech protézových komponentů, které mají být použity, zda se smí vzájemně kombinovat a zda jsou přípustné pro oblast použití pacienta.

#### INFORMACE

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

#### Nepřípustné kombinace

Protetické kyčelní klouby

Všechny kódy označení

### 3.4 Okolní podmínky

**POZOR**

#### Použití za nepřipustných okolních podmínek

Pád v důsledku poškození výrobku

- Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám (viz tabulka "Okolní podmínky" v této kapitole).

- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným podmínkám, zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetiké dílně atd.).

#### **Připustné okolní podmínky**

Teplotní rozsah: -10 °C – +60 °C

Použití - Relativní vlhkost vzduchu: 0 % – 90 % (Nekondenzující)

Skladování/Přeprava - Vlhkost vzduchu: 100 %

Tlak vzduchu: 250 – 1100 mbar

Běžné, bezrozpouštědlové čisticí prostředky

#### **Nepřipustné okolní podmínky**

Skladování/Přeprava: Mechanické vibrace, Rázy

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

Čisticí prostředky obsahující rozpouštědla

### **3.5 Cirkulace a provozní životnost**

#### **⚠ POZOR**

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

Pád v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

#### **⚠ POZOR**

##### **Překročení předpokládané provozní životnosti**

Pád v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti či poškození produktu

- ▶ Dbejte na to, aby nedošlo k překročení doby maximální předpokládané provozní životnosti definované v této kapitole.

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

## **4 Všeobecné bezpečnostní pokyny**

#### **⚠ POZOR**

##### **Zásahy do oblasti mechaniky kloubu**

Skřípnutí končetin (např. prstu) a kůže v důsledku nekontrolovaného pohybu kloubu

- ▶ Při používání pro každodenní aktivity nesahejte do mechanismu kloubu.
- ▶ Montážní a seřizovací práce provádějte vždy co nejpozorněji.

#### **⚠ POZOR**

##### **Mechanické poškození produktu**

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Pracujte s produktem pečlivě.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protézu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

##### **Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání**

Změny funkčních vlastností lze rozeznat např. podle změněného vzorce chůze (švihové fáze, stojné fáze), neúplné extenze, těžkého chodu a hluchosti komponentů při chůzi.

## **5 Rozsah dodávky**

Rozsah dodávky je uveden na vyobrazení 1 na straně 2.

Jednotlivě lze doobjednávat jen komponenty produktu s označením na vyobrazení.

## 6 Technické údaje

Technické údaje jsou uvedeny na obr. [2] na straně 2.

①: Proximální systémová výška (PSH); ②: Distální systémová výška (DSH)

## 7 Příprava k použití

### 7.1 Upozornění pro výrobu protězy

#### ⚠ POZOR

##### Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Poranění v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených či poškozených komponentů protězy

- ▶ Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

#### ⚠ POZOR

##### Zahájení používání protězy pacientem

Pád v důsledku nedostatečné zkušenosti pacienta nebo špatné stavby nebo špatného seřízení protězy

- ▶ Pro bezpečnost pacienta při prvních zkouškách stoje a chůze použijte vhodnou pomůcku (např. bradlový chodník, zábradlí a chodítko).

### 7.2 Základní stavba protězy

#### INFORMACE

Komponenty a protěza na vyobrazeních slouží jako vzor za účelem znázornění všeobecného postupu. V návodech k použití komponentů vybraných pro výrobu protězy pacienta jsou obsaženy podrobné informace a je nutné je používat při výrobě protězy.

- ▶ **POZOR!** Aby byl umožněn pacientovi bezpečný stoj, musí být stavba protězy provedena podle vyobrazení pro stavbu pro sagitální rovinu (obr. [3] na straně 3) a pro frontální rovinu (obr. [4] na straně 3) a návodu k použití všech použitých protézových komponentů.

- ▶ Při základní stavbě protězy respektujte dodatečně následující body:
- ▶ [5] na str. 4: Namontujte kolenní kloub s tahem jeho extenčního unašeče, jak je znázorněno na vyobrazení.

### 7.3 Optimalizace statické stavby

- ▶ Za účelem optimalizace statické stavby polohujte pacienta na měřicím přístroji.
- ▶ V sagitální rovině zkontrolujte průběh zátěžové linie vůči vyznačenému referenčnímu bodu stavby a v případě potřeby zkorigujte (viz obr. [6] na straně 4).
- ▶ Ve frontální rovině zkontrolujte průběh zátěžové linie vůči vyznačeným bodům (protézové chodidlo, protézový kloub, spina iliaca anterior superior) a v případě potřeby zkorigujte (viz obr. [6] na straně 4).

### 7.4 Optimalizace dynamické zkoušky

#### ⚠ POZOR

##### Přizpůsobení nastavení

Nebezpečí pádu v důsledku špatného nebo nezvyklého nastavení

- ▶ Přizpůsobte nastavení pacientovi jen pomalu.
- ▶ Vysvětlete pacientovi, jaký má provedené přizpůsobení vliv na používání protězy.

##### Zrušení nastavení

- ▶ Na začátku dynamické zkoušky zrušte nastavení, jak je znázorněno na vyobrazení, když byla provedena změna nastavení od výrobce ([7], [8] a [9] na str. 5 a 6).
- ▶ [9] na str. 6: ① Pomalé nastavování, ② Minimální brzdny účinek  
Při rušení nastavení nastavujte osové tření po krocích (45°) na minimální odpor pohybu ④ a potom lehce otočte zpět, aniž by přitom vznikla vůle ⑤.

### Nastavení brzdného účinku závislého na zátěži (10 na str. 6)

- ▶ Nastavte brzdný účinek závislý na zátěži, jak je ukázáno na vyobrazení.
  - ① Zvýšení prahu sepnutí – Kloub brzdí při vyšším zatížení
  - ② Snížení prahu sepnutí – Kloub brzdí při vyšším zatížení
- ▶ Při zvyšování postupujte po krocích (otáčka: cca 45° – 90°).
- ▶ Když se při nastavení ukáže požadovaný účinek, pokračujte s "nastavením osového tření".

### Nastavení osového tření (11 na str. 7)

- ▶ Nastavte osově tření, jak je znázorněno na vyobrazení.
  - ① Zmenšení vůle – Zvýšení odporu pohybu
  - ② Zvětšení vůle – Snížení odporu pohybu
- ▶ Při snižování vůle a zvyšování brzdného odporu postupujte s citem (otáčka: cca 20°).
- ▶ Nastavte brzdný účinek závislý na zátěži a osově tření tak, aby se protézový kolenní kloub přepnul ze stejné fáze do švihové a již nedocházelo k jeho váznutí.
- ▶ **UPOZORNĚNÍ!** Pro zabránění zvýšeného opotřebení nepoužívejte osově tření k řízení švihové fáze.

### Nastavení extenčního unašeče (12 na str. 7)

- ▶ V případě potřeby nastavte extenční unašeč, jak je znázorněno na vyobrazení.
  - ① Zvýšení předepnutí pružiny
  - ② Snížení předepnutí pružiny
- ▶ **POZOR!** Nastavte extenční unašeč tak, aby bérec protézy umožnil švih dorzálním směrem podle potřeb pacienta, ale aby byl včas u plné extenzi pro další došlap paty.

### 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 předepnutí extenčního unašeče.
- ▶ Při normální konzultaci a ročních bezpečnostních kontrolách zkontrolujte, zda souhlasí nastavení protézy. Upozorněte pacienta, aby nechal protézu v případě změn funkce zkontrolovat.

### 7.5 Dokončení protézy

#### Natažení ochranného pouzdra

- ▶ Při dokončování protézy natáhněte ochranné pouzdro podle vyobrazení 13 na str. 8.
  - ①: Alternativní polohování
  - ②: Doporučené polohování
- ▶ **POZOR!** Aby se zabránilo poškození produktu a riziku pádů, dokončete protézu výměnou příliš krátkých a příliš dlouhých stavěcích šroubů a také utažením všech šroubových. Přitom dbejte pokynů ohledně montážních utahovacích momentů uvedených v návodech k použití jednotlivých komponentů.

#### 7.5.1 Nasazení kosmetického krytu



#### Používání talku

- Nebezpečí poranění, poškození produktu v důsledku odstranění mазiva
- ▶ Nepoužívejte talk u produktu ani u dalších protézových komponentů.

## Doporučené kombinace

Pěnová kosmetika	3R6, 3S106
------------------	------------

- ▶ Po nasazení kosmetického krytu zkontrolujte, zda protéza bezvadně funguje.
- ▶ Pro optimalizaci kluzných vlastností a odstranění nežádoucích zvuků nastříkejte silikonový sprej přímo na třecí plochy v pěnovém kosmetickém krytu.

## 8 Použití

### 8.1 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.).

### 8.2 Čištění

#### POZOR

#### Použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

Omezení funkce nebo poškození v důsledku použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

- ▶ Čištění produktu provádějte pouze podle pokynů v této kapitole.
- ▶ Dodržujte u protézy pokyny pro čištění všech protézových komponentů.

#### INFORMACE

- ▶ Znečištěný produkt je nutné očistit.
- ▶ K dezinfekci používejte pouze dezinfekční prostředky, které materiálu produktu nemohou poškodit. Bližší informace si můžete vyžádat u výrobce.

- ▶ Dodržujte pokyny pro čištění všech komponentů protéz.

- 1) Osušte produkt vlhkým, měkkým hadříkem.
- 2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

## 9 Údržba

#### POZOR

#### Nerespektování pokynů pro údržbu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti a poškození produktu

- ▶ Dodržujte následující pokyny pro údržbu.

- ▶ Dohodněte s pacientem pravidelné termíny údržby podle způsobu používání.
- ▶ Po individuálně dlouhé době navyknutí pacienta na protézu 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.

#### Mazání

- ▶ **14** na str. 8: Protézový kolenní kloub nemažte a ani na něj nenášejte tuk.



## Výměna součástí

### **▲ POZOR**

#### **Chybná montáž šroubových spojů**

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

- ▶ Před každou montáží očistěte vždy závit.
  - ▶ Dodržujte předepsané utahovací momenty.
  - ▶ Dbejte pokynů ohledně délky šroubů a zajištění šroubů.
- 
- ▶ V případě potřeby odmontujte opotřebené brzdové pouzdro (4B74=20.4X24.5-K), jak je znázorněno na vyobrazení **[15]** na str. 9.
  - ▶ Montáž se provádí v opačném pořadí.
  - ▶ Přitom dbejte na následující body:
    - **5** Dbejte na to, aby byla pojistka pouzdra správně namontována.
    - **7** Před montáží vyčistěte osu kolene izopropylalkoholem (**1** 634A58).

## 10 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

## 11 Právní ustanovení

### **11.1 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.

## 11.2 CE shoda

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

## 1 Indicații privind documentul

Română

### **INFORMAȚIE**

Data ultimei actualizări: 2021-08-04

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

Acest document și produsul sunt prevăzute exclusiv pentru realizarea unei proteze de către un tehnician ortoped având cunoștințe de specialitate referitoare la tratamentul protetic a extremităților inferioare.

### 1.1 Legendă simboluri de avertisment

#### **▲ ATENȚIE**

Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau răni.

#### **INCAȚAȚIE**

Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

### 1.2 Semnificația pictogramei în imagini

<b>[1]</b>	Numerotarea imaginilor	<b>i</b>	Trimiteri la numărul capitolului aferent
<b>5</b>	Numerotarea pentru o succesiune stabilită	<b>1</b>	Numerotarea pentru părți din imagine

☺	Corect	✘	Greșit
---	--------	---	--------

## 2 Descrierea produsului

Produsul (3R15, 3R49) se evidențiază prin următoarele caracteristici principale:

- Articulație protetică de genunchi monocentrică
- Componente ale produsului pentru asigurarea fazei de stat în picioare:
  - Mecanism de frânare reglabil, în funcție de încărcare pentru asigurarea poziției de extensie
- Componente ale produsului pentru comanda fazei de impuls:
  - Dispozitiv de întindere (reglabil prin forța arcului)
- Material: Oțel aliat (3R15), Titan (3R49)

## 3 Utilizare conform destinației

### 3.1 Scopul utilizării

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

### 3.2 Domeniul de aplicare

#### ⚠ ATENȚIE

#### Suprasolicitarea produsului

Cădere cauzată de cedarea componentelor portante

- ▶ Utilizați produsul numai conform domeniului său admis de aplicare.

#### Domeniu de aplicare admis (3R15)

Grad de mobilitate recomandat: <b>1 + 2</b>	Proteză obișnuită de zi cu zi
Greutatea corporală admisă: <b>≤ 100 kg</b>	

#### MG 1: Pacienți cu potențial de deplasare în spațiul interior

Pacientul are capacitatea sau potențialul să utilizeze o proteză în scop de transfer sau pentru deplasarea pe pardoseli plane cu viteză redusă. Durata și distanța deplasării sunt sever limitate datorită stării acestuia.

#### MG 2: Pacienți cu potențial restricționat de deplasare în spațiul exterior

Pacientul are capacitatea sau potențialul să se deplaseze cu o proteză cu viteză redusă și să depășească obstacole joase din mediul înconjurător, cum sunt borduri, trepte singulare sau pardoseli care nu sunt plane. Durata și distanța deplasării sunt sever limitate datorită stării acestuia.

#### Tipuri inadmisibile de amputație

Dezarticulație de șold, Hemipelvectomie

### 3.3 Posibilități de combinare

#### ⚠ ATENȚIE

#### Combinăție inadmisibilă a componentelor protetice

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

- ▶ Pe baza instrucțiunilor de utilizare verificați toate componentele protetice ce urmează a fi folosite, dacă este permisă combinarea lor și dacă sunt admise pentru domeniul de utilizare al pacientului.

#### INFORMAȚIE

La o proteză toate componentele trebuie să respecte cerințele pacientului în privința înălțimii amputației, greutatea corporală, gradul de activitate, condițiile de mediu și domeniul de utilizare.

#### Combinății inadmisibile

Articulații protetice de șold	Toate codurile
-------------------------------	----------------

### 3.4 Condiții de mediu

#### **⚠ ATENȚIE**

##### **Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile**

Cădere provocată de deteriorări ale produsului

- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile (vezi tabelul „Condiții inadmisibile de mediu” din acest capitol).
- ▶ Dacă produsul a fost expus condițiilor inadmisibile de mediu, asigurați luarea de măsuri adecvate (de ex. curățare, reparație, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

#### **Condiții de mediu admisibile**

Intervalul de temperatură: -10 °C – +60 °C

Utilizare - Umiditatea relativă a aerului: 0 % – 90 % (Fără condensare)

Depozitare/Transport - Umiditate a aerului: 100 %

Presiune aer: 250 – 1100 mbar

Agent de curățare uzual comercial, fără solvenți

#### **Condiții de mediu inadmisibile**

Depozitare/Transport: Vibrații mecanice, Lovituri

Particule higroscopice (de ex. Talc), Praf, Nisip, Apă dulce, Apă sărată, Acizi, Transpirație, Urină

Agent de curățare ce conține solvenți

### 3.5 Reutilizarea și durata de viață funcțională

#### **⚠ ATENȚIE**

##### **Reutilizarea la un alt pacient**

Cădere cauzată de pierderea funcționalității, precum și deteriorarea produsului

- ▶ Utilizați produsul doar la un singur pacient.

#### **⚠ ATENȚIE**

##### **Depășirea duratei de viață funcțională**

Cădere cauzată de modificarea sau pierderea funcționalității, precum și deteriorarea produsului

- ▶ Asigurați-vă că nu este depășită durata maximă de viață funcțională care este definită în acest capitol.

Produsul a fost testat de către producător la 3 milioane de cicluri de încărcare. Aceasta corespunde, în funcție de gradul de activitate al utilizatorului, unei durate de viață funcțională de maxim 5 ani.

### 4 Indicații generale de siguranță

#### **⚠ ATENȚIE**

##### **Introducerea mâinii în mecanismul articulației**

Prinderea membrilor (de ex. degete) și a pielii din cauza mișcării necontrolate a articulației

- ▶ Nu introduceți mâna în mecanismul articulației în timpul utilizării zilnice.
- ▶ Nu realizați lucrări de montare și reglare decât cu atenție sporită.

#### **⚠ ATENȚIE**

##### **Deteriorarea mecanică a produsului**

Pericol de vătămare datorită modificării sau pierderii funcționalității

- ▶ Lucrați îngrijit cu produsul.
- ▶ În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a acestuia.
- ▶ Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării” în acest capitol).
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

## Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Modificările funcționale pot deveni observabile de ex. printr-o imagine a mersului modificată (faza de impuls, faza de stat în picioare), extensie incompletă, mobilitate îngreunată și generare de zgomete.

## 5 Conținutul livrării

Cuprinsul furniturii este reprezentat în figura [1] la pagina 2.

Numai componentele de produs cu marcaj de cod pe imagine pot fi comandate ulterior ca piese separate.

## 6 Date tehnice

Datele tehnice sunt reprezentate în figura [2] la pagina 2.

①: Înălțime sistem proximal (PSH); ②: Înălțime sistem distal (DSH)

## 7 Realizarea capacității de utilizare

### 7.1 Indicații privind executarea unei proteze

#### ⚠ ATENȚIE

#### Aliniere, asamblare sau reglare eronată

Răniri din cauza componentelor protezei montate sau reglate eronat, precum și deteriorate

- ▶ Respectați indicațiile de aliniere, montare și reglare.

#### ⚠ ATENȚIE

#### Prima utilizare a protezei de către pacient

Cădere din cauza lipsei de experiență a pacientului sau din cauza alinierii ori reglării greșite a protezei

- ▶ Pentru siguranța pacienților utilizați la primul stat în picioare și mers un mijloc auxiliar de ajutor (de ex. bare de sprijin la mers, mână curentă și cadru antemergător).

### 7.2 Alinierea structurii de bază a protezei

#### INFORMAȚIE

Componentele protezei și proteza prezentate în imagini sunt utilizate ca modele, pentru a reprezenta derularea generală a procedurii. Instrucțiunile de utilizare ale componentelor de proteze căutate pentru pacienți conțin informații detaliate și trebuie utilizate la confecționarea protezei.

- ▶ **ATENȚIE!** Pentru a facilita o menținere sigură în poziția în picioare a pacientului, asamblați proteza pe baza imaginilor de montaj pentru nivelul sagital (figura [3] la pagina 3) și pentru nivelul frontal (figura [4] la pagina 3) și a instrucțiunilor de utilizare ale tuturor componentelor utilizate ale protezei.
- ▶ La asamblarea de bază a protezei respectați suplimentar următoarele puncte:
- ▶ [5] la pagina 4: Montați articulația protetică cu tracțiunea extensorului așa cum este arătat în imagine.

### 7.3 Optimizarea construcției statice

- ▶ Pentru optimizarea structurii statice poziționați pacientul pe aparatul de măsurare.
- ▶ În nivelul sagital verificați evoluția liniei de încărcare către punctul de referință marcat al structurii și corectați dacă este necesar (vezi fig. [6] la pagina 4).
- ▶ În nivelul frontal verificați evoluția liniei de încărcarea către punctele marcate (laba protetică, articulația protetică a genunchiului, Spina iliaca anterior superior) și corectați dacă este necesar (vezi fig. [6] la pagina 4).

### 7.4 Optimizare în timpul probării dinamice

#### ⚠ ATENȚIE

#### Ajustarea reglajelor

Cădere din cauza reglajelor greșite sau neobișnuite pentru pacient

- ▶ Adaptarea reglajelor la pacient trebuie să se facă într-un ritm lent.
- ▶ Explicați pacientului efectele pe care le au ajustările asupra utilizării protezei.

### Resetare reglaj

- ▶ La începutul probării dinamice, dacă reglajele din fabrică au fost deviate, resetați reglajele precum este indicat în imagini (7, 8 și 9) și la paginile 5 și 6).
- ▶ 9] la pagina 6: ① Reglare lentă, ② Efect de frânare minim  
La resetare reglați frecarea axială în trepte (45°) la rezistența minimă de mișcare ④ și apoi întoarceți ușor înapoi fără ca în acest proces să se genereze un joc ⑤.

### Reglarea efectului de frânare în funcție de încărcare (10 la pagina 6)

- ▶ Reglați efectul de frânare funcție de încărcare precum este arătat în imagini.
  - ① Creșterea pragului de răspuns – Articulația frânează la o încărcare mai mare
  - ② Micșorarea pragului de răspuns – Articulația frânează la o încărcare mai scăzută
- ▶ La creșterea procedați în trepte (rotire: cca. 45° – 90°).
- ▶ Atunci când reglajul indică efectul dorit, continuați cu "Reglarea frecării axiale".

### Reglarea frecării axiale (11 la pagina 7)

- ▶ Reglați frecarea axială precum este arătat în imagine.
  - ① Reducerea jocului – Creșterea rezistenței la mișcare
  - ② Creșterea jocului – Reducerea rezistenței la mișcare
- ▶ La micșorarea jocului și creșterea rezistenței la mișcare procedați cu finețe (rotire: cca. 20°).

- ▶ Reglați efectul de frânare funcție de încărcare și frecarea axială astfel încât articulația protetică a genunchiului să treacă din faza stat în picioare în faza de balansare și să nu mai rămână blocată.
- ▶ **INDICAȚIE!** Pentru evitarea unei uzuri crescute, nu utilizați frecarea axială pentru conducerea fazei de balansare.

### Reglarea extensorului (12 la pagina 7)

- ▶ Dacă este necesar reglați extensorul precum este arătat în imagine.
  - ① Creșterea pretensionării arcului
  - ② Reducerea pretensionării arcului
- ▶ **ATENȚIE!** Reglați astfel extensorul, încât gamba protezei să oscileze spre dorsal conform necesității, dar să fie la timp cu extensia completă pentru următorul pas al călcâiului.

### Punerea în concordanță a reglajelor

- ▶ **ATENȚIE!** Diferitele reglaje ale articulației protetice de genunchi nu sunt complet independente între ele. Dacă reglajele nu pot fi adaptate complet la necesitățile de confort ale pacientului, în primul rând reglajele trebuie să fie efectuate în baza aspectelor de siguranță.
- ▶ Adaptați la pacient reglajele articulației protetice de genunchi prin reglaje fine și exerciții.
- ▶ Dacă nu se atinge la fiecare pas și la fiecare viteză de deplasare poziția de extensie, reduceți efectul de frânare și/sau măriți pretensionarea extensorului.
- ▶ La consultația normală și controalele de siguranță anuale verificați concordanța reglajelor protezei. Atenționați pacienții să solicite controlarea protezei la modificări ale funcționalității.

## 7.5 Finisarea protezei

### Îmbrăcați ciorapul de protecție

- ▶ La finalizarea protezei îmbrăcați ciorapul de protecție conform imaginii 13 la pagina 8.
  - ①: Poziționare alternativă
  - ②: Poziționare recomandată
- ▶ **ATENȚIE!** Pentru a evita deteriorarea produsului și pericolul de cădere, finisați proteza prin schimbarea știfturilor filetate prea scurte sau prea lungi, precum și prin înșurubarea fermă a tuturor îmbinărilor filetate. La această operație respectați instrucțiunile de utilizare ale tuturor componentelor protezei referitoare la momentele de strângere și asigurarea șuruburilor.

### 7.5.1 Aplicarea substanțelor cosmetice

#### **⚠ ATENȚIE**

#### **Utilizarea pudrei de talc**

Pericol de vătămare, deteriorarea produsului prin eliminarea lubrifiantului

- ▶ Nu utilizați pudră de talc la produs sau la alte componente ale protezei.

#### **Combinatii recomandate**

Învelișul cosmetic din material expandat	3R6, 3S106
--	------------

- ▶ După aplicarea substanțelor cosmetice verificați proteza la funcționare ireproșabilă.
- ▶ Pentru optimizarea proprietăților de alunecare și pentru înlăturarea zgomotelor pulverizați spray-ul cu silicon direct pe suprafețele de frecare din învelișul cosmetic din material expandat.

## 8 Utilizarea

### 8.1 Indicații privind utilizarea

#### **INDICAȚIE**

#### **Suprasolicitare mecanică**

Limitări funcționale datorită deteriorării mecanice

- ▶ Înainte de fiecare utilizare verificați dacă produsul este deteriorat.
- ▶ Nu utilizați produsul când prezintă limitări funcționale.
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

### 8.2 Curățare

#### **⚠ ATENȚIE**

#### **Utilizarea unor substanțe de curățat sau de dezinfectat neadecvate**

Limitări funcționale și deteriorări din cauza substanțelor de curățat sau de dezinfectat necorespunzătoare

- ▶ Curățați produsul numai conform instrucțiunilor din acest capitol.
- ▶ Pentru proteză respectați indicațiile de curățare ale tuturor componentelor protezei.

#### **INFORMAȚIE**

- ▶ Curățați produsul când se murdărește.
- ▶ Pentru dezinfectare utilizați numai dezinfectanți care nu atacă materialele produsului. Mai multe informații puteți solicita de la producător.
- ▶ Respectați indicațiile de curățare ale tuturor componentelor protezei.

- 1) Curățați produsul cu un prosop moale, umed.
- 2) Uscați produsul cu un prosop moale.

- 3) Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

## 9 Întreținere

### ⚠ ATENȚIE

#### Nerespectarea indicațiilor de întreținere

Pericol de rănire din cauza modificării sau pierderii funcționalității, precum și a deteriorării produsului

- ▶ Respectați următoarele indicații de întreținere.

- ▶ Stabiliți termene de întreținere regulate de comun acord cu pacientul, în funcție de utilizare.
- ▶ După o perioadă de acomodare a pacientului cu proteza, perioadă ce poate varia de la caz la caz, verificați reglajele articulației protetice și, dacă este necesar, ajustați-le din nou la nevoile individuale ale pacientului.
- ▶ Componentele protetice vor fi supuse unei inspecții după primul interval de purtare de 30 de zile.
- ▶ În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.
- ▶ În cadrul controalelor de siguranță, verificați starea de uzură și funcționalitatea articulației protetice. O atenție deosebită trebuie acordată în acest context rezistenței la mișcare, punctelor de sprijin, precum și eventualei apariții de zgomote neobișnuite. Flexiunea și extensia completă trebuie permanent asigurate. Dacă este necesar, ajustați din nou.

#### Gresare

- ▶ **14** la pagina 8: Nu ungeți articulația protetică cu ulei sau vase-lină.

## Schimbarea componentelor

### ⚠ ATENȚIE

#### Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi

Pericol de vătămare cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

- ▶ Curățați filetele înainte de fiecare montare.
- ▶ Respectați momentele de strângere indicate pentru montaj.
- ▶ Respectați instrucțiunile referitoare la lungimea șuruburilor și asigurarea șuruburilor.
- ▶ Dacă este necesar, demontați o bucă de frână uzată (4B74=20.4X24.5-K), precum este arătat în imaginea **15** la pagina 9.
- ▶ Montajul are loc în succesiunea inversă a operațiilor.
- ▶ În acest proces acordați atenție următoarelor puncte:
  - **5** Acordați atenție montării corecte a siguranței bucșei.
  - **7** Înainte de montaj curățați axa genunchiului cu alcool izopropilic (**1** 634A58).

## 10 Eliminare ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeurile menajere nesortate. O eliminare necorespunzătoare ca deșeu poate avea un efect dăunător asupra mediului și sănătății. Respectați specificațiile autorităților responsabile ale țării dumneavoastră referitoare la retur, proceduri de colectare și de eliminare ca deșeu.

## 11 Informații juridice

### 11.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

## 11.2 Conformitate CE

Prodotul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

## 1 Napomene u svezi dokumenta

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-08-04

- ▶ Pažljivo pročitaite ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Ovaj dokument i proizvod predviđeni su isključivo za izradu proteze od strane ortopedskog tehničara sa stručnim znanjem o protetskoj opskrbi donjeg ekstremiteta.

### 1.1 Značenje simbola upozorenja



Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

### 1.2 Značenje piktograma na slikama

	Numeracija za slike		Uputnica na broj pripadajućeg poglavlja
	Numeracija za određeni redoslijed		Numeracija za dijelove slike



Pravilno



Nepravilno

## 2 Opis proizvoda

Proizvod (3R15, 3R49) odlikuje se sljedećim glavnim svojstvima:

- Monocentrični protetski zglobo koljena
- Komponente proizvoda za osiguranje faze oslonca:
  - Namjestivi kočni mehanizam ovisan o opterećenju, za osiguranje ispruženog položaja
- Komponente proizvoda za upravljanje fazom zamaha:
  - Naprava za ispružanje (namjestiva sila opruge)
- Materijal: oplemenjeni čelik (3R15), titan (3R49)

## 3 Namjenska uporaba

### 3.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

### 3.2 Područje primjene



#### OPREZ

#### Preopterećenje proizvoda

Pad uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Proizvod primjenjujte samo u skladu s njegovim odobrenim područjem primjene.

#### Dopušteno područje primjene (3R15)

Preporučeni stupanj mobilnosti: **1 + 2**

Svakodnevna proteza

Dopuštena tjelesna težina: **≤ 100 kg**

#### MG 1: osobe koje se kreću u zatvorenom

Pacijent je sposoban ili ima potencijala za uporabu proteze u svrhe transfera ili za kretanje malom brzinom na ravnom tlu. Trajanje hodanja i dionica jako su ograničeni uslijed njegova stanja.



## MG 2: osobe koje se ograničeno mogu kretati na otvorenom

Pacijent je sposoban ili ima potencijala za uporabu proteze u svrhu kretanja malom brzinom hoda i pritom može savladati niže prepreke u okolini poput rubnika, pojedinih stuba ili neravnina na tlu. Trajanje hodanja i dionica jako su ograničeni zbog njegova stanja.

## Nedopuštene vrste amputacije

Egzartikulacija zglobova kuka, Hemipelvektomija

## 3.3 Mogućnosti kombiniranja

### ⚠ OPREZ

#### Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Ozljede, neispravnosti ili oštećenja proizvoda zbog nedopuštene kombinacije komponenti proteze

- ▶ U uputama za uporabu svih komponenti proteze kojima se koriste provjerite mogu li se međusobno kombinirati te jesu li odobrene za pacijentovo područje primjene.

### INFORMACIJA

Na protezi sve komponente proteze moraju ispunjavati zahtjeve pacijenta koji se odnose na visinu amputacije, tjelesnu težinu, stupanj aktivnosti, uvjete okoline i područje primjene.

## Nedopuštene kombinacije

Protetski zglobovi kuka	Sve oznake
-------------------------	------------

## 3.4 Uvjeti okoline

### ⚠ OPREZ

#### Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Pad uslijed štete na proizvodu

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi tablicu „Nedopušteni uvjeti okoline“ u ovom poglavlju).

- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici).

## Dopušteni uvjeti okoline

Područje temperature: -10 °C – +60 °C

Uporaba - Relativna vlažnost zraka: 0 % – 90 % (Bez kondenzacije)  
Skladištenje/Transport - Vlažnost zraka: 100 %

Tlak zraka: 250 – 1100 mbar

Uobičajena sredstva za čišćenje koja ne sadrže otapala

## Nedopušteni uvjeti okoline

Skladištenje/Transport: Mehaničke vibracije, Udarci

Higroskopske čestice (npr. Talk), Prašina, Pijesak, Slatka voda, Slana voda, Kiseline, Znoj, Urin

Sredstva za čišćenje koja sadrže otapala

## 3.5 Ponovna uporaba i vijek trajanja

### ⚠ OPREZ

#### Ponovna uporaba na drugom pacijentu

Pad uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.

### ⚠ OPREZ

#### Prekoračenje vijeka trajanja

Pad uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Pobrinite se za to da se ne prekorači maksimalni vijek trajanja definiran u ovom poglavlju.

Proizvođač je proizvod ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja. To ovisno o stupnju aktivnosti korisnika odgovara vijeku trajanja od najviše 5 godina.

## 4 Opće sigurnosne napomene

### **⚠ OPREZ**

#### **Posezanje u područje mehanizma zgloba**

Uklještenje udova (npr. prstiju) i kože uslijed nekontroliranog kretanja zgloba

- ▶ Pri svakodnevnoj uporabi nemojte posezati u mehanizam zgloba.
- ▶ Radove montaže i namještanja provodite samo uz povećani oprez.

### **⚠ OPREZ**

#### **Mehaničko oštećenje proizvoda**

Opasnost od ozljeda uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

#### **Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi**

Promjene funkcije mogu se očitovati, npr. promjenom obrasca hoda (faza zamaha, faza oslonca), nepotpunom ekstenzijom, teškim radom te stvaranjem zvukova.

## 5 Sadržaj isporuke

Opseg isporuke naveden je na slici **1** na stranici 2.

Pojedinačno se mogu naručiti samo komponente proizvoda s oznakom na slici.

## 6 Tehnički podatci

Tehnički podatci prikazani su na slici **2** na stranici 2.

①: proksimalna visina sustava (PSH); ②: distalna visina sustava (DSH)

## 7 Uspostavljanje uporabljivosti

### 7.1 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, rukohvat i rolator).

### 7.2 Osnovno poravnanje proteze

#### **INFORMACIJA**

Komponente proteze prikazane na slici i proteza upotrebljavaju se kao uzorak za prikaz općeg tijeka. Upute za uporabu komponenti proteze odabranih za pacijenta sadrže detaljne informacije i valja ih primijeniti pri izradi proteze.

- ▶ **OPREZ!** Kako biste pacijentu omogućili sigurno stajanje, protezu poravnajte na temelju slika za poravnanje za sagitalnu ravninu (slika **3** na stranici 3) i za frontalnu ravninu (slika **4** na stranici 3) i uputa za uporabu svih upotrijebljenih komponenti proteze.
- ▶ Pri osnovnom poravnanju proteze dodatno obratite pozornost na sljedeće točke:
- ▶ **5** na stranici 4: protetski zglob s užetom mehanizma za ekstenziju montirajte kao što je prikazano na slici.

### 7.3 Optimizacija statičkog poravnanja

- ▶ Za optimizaciju statičkog poravnanja pacijenta postavite na mjerni uređaj.
- ▶ U sagitalnoj ravnini provjerite tijek linije opterećenja u odnosu na označenu referentnu točku poravnanja te ga po potrebi ispravite (vidi sl. [6] na stranici 4).
- ▶ U frontalnoj ravnini provjerite tijek linije opterećenja u odnosu na označene točke (protetsko stopalo, protetski zglob koljena, Spina iliaca anterior superior) te ga po potrebi ispravite (vidi sliku [6] na stranici 4).

### 7.4 Optimizacija tijekom dinamičke probe

#### **⚠ OPREZ**

#### **Prilagođavanje postavki**

Pad uslijed pogrešnih ili neuobičajenih postavki

- ▶ Postavke samo polako prilagođavajte pacijentu.
- ▶ Objasnite pacijentu djelovanje prilagodbi na uporabu proteze.

#### **Vraćanje postavki**

- ▶ Ako su tvorničke postavke promijenjene, na početku dinamičke probe vratite postavke kao što je prikazano na slikama [7], [8] i [9] na stranicama 5 i 6).
- ▶ [9] na stranici 6: ① Polako namještanje, ② Minimalno djelovanje kočnice

Pri vraćanju postavki trenje osovine (45°) postupno namjestite na minimalni otpor kretanju ④ i zatim lagano okrenite unatrag pazeći na to da pritom ne nastane zazor ⑤.

#### **Namještanje djelovanja kočnice koje ovisi o opterećenju [10] na stranici 6)**

- ▶ Djelovanje kočnice koje ovisi o opterećenju namjestite kao što je prikazano na slici.

→ ① Povećanje praga aktivacije – Zglob koči pri većem opterećenju

→ ② Smanjenje praga aktivacije – Zglob koči pri manjem opterećenju

- ▶ Povećanje obavljajte postupno (okretaj: pribl. 45° – 90°).
- ▶ Kada je namješteno željeno djelovanje, nastavite s odjeljkom „Namještanje trenja osovine”.

#### **Namještanje trenja osovine [11] na stranici 7)**

- ▶ Trenje osovine namjestite kao što je prikazano na slici.

→ ① Smanjenje zazora – Povećanje otpora kretanju

→ ② Povećanje zazora – Smanjenje otpora kretanju

- ▶ Pri smanjenju zazora i povećanju otpora kretanju postupajte vrlo pažljivo (okretaj: pribl. 20°).

- ▶ Djelovanje kočnice koje ovisi o opterećenju i trenje osovine namjestite tako da se protetski zglob koljena pomakne iz faze oslonca u fazu zamaha i da više ne visi.

- ▶ **NAPOMENA!** Kako bi se izbjeglo povećano trošenje, trenje osovine ne rabite za upravljanje fazom zamaha.

#### **Namještanje mehanizma za ekstenziju [12] na stranici 7)**

- ▶ Ako je potrebno, mehanizam za ekstenziju namjestite kao što je prikazano na slici.

→ ① Povećanje prednapetosti opruge

→ ② Smanjenje prednapetosti opruge

- ▶ **OPREZ!** Mehanizam za ekstenziju namjestite tako da protetska potkoljenica zamahne u dorzalnom smjeru u skladu s pacijentovim potrebama, ali da je pravodobno u punoj ekstenziji do sljedećeg oslanjanja na petu.

## Usklađivanje postavki

- ▶ **OPREZ!** Različite postavke protetskog zgloba koljena nisu namjeste 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.

## 7.5 Dovršavanje proteze

### Navlačenje zaštitne navlake

- ▶ Pri dovršavanju proteze zaštitnu navlaku navucite kao što je prikazano na slici [13](#) na stranici 8.
  - ①: Alternativno pozicioniranje
  - ②: Preporučeno pozicioniranje
- ▶ **OPREZ!** Kako biste izbjegli oštećenje proizvoda i opasnost od pada, protezu dovršite zamjenom prekratkih i predugih zatika s navojem kao i pritezanjem svih vijčanih spojeva. Pritom se pridržavajte uputa za uporabu svih komponenti proteze po pitanju zateznih momenata montaže.

### 7.5.1 Postavljanje kozmetike

#### **⚠ OPREZ**

#### Primjena talka

- Opasnost od ozljede, oštećenje proizvoda uslijed uklanjanja maziva
- ▶ Na proizvodu ili drugim komponentama proteze nemojte rabiti talk.

## Preporučene kombinacije

Pjenasta navlaka	3R6, 3S106
------------------	------------

- ▶ Nakon postavljanja navlake provjerite funkcionira li proteza besprijekorno.
- ▶ Radi optimizacije svojstava klizanja i uklanjanja šumova nanesite silikonski sprej izravno na tarne površine pjenaste navlake.

## 8 Uporaba

### 8.1 Napomene u svezi s uporabom

#### NAPOMENA

#### Mehaničko preopterećenje

Ograničena 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.).

### 8.2 Čišćenje

#### **⚠ OPREZ**

#### Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

Ograničena funkcije i oštećenja uslijed pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

- ▶ Proizvod čistite samo u skladu s uputama u ovom poglavlju.
- ▶ Za protezu se pridržavajte napomena za čišćenje svih komponenti proteze.

#### 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.

- 1) Proizvod očistite vlažnom mekom krpom.
- 2) Proizvod osušite mekom krpom.
- 3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

## 9 Održavanje

### OPREZ

#### Nepridržavanje napomena za održavanje

Opasnost od ozljeda zbog promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda

- ▶ Pridržavajte se sljedećih napomena za održavanje.
- ▶ 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 glob proteze pohan 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.

#### Podmazivanje




- ▶ [14](#) na stranici 8: Ne podmazujte protetski zglob i nemojte nanositi mast na nj.

## Zamjena sastavnih dijelova

### 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.
- ▶ Ako je potrebno, demontirajte istrošenu čahuru kočnice (4B74=20.4X24.5-K), kao što je prikazano na slici [15](#) na stranici 9.
- ▶ Montaža se obavlja obratnim redoslijedom.
- ▶ Pritom pazite na sljedeće točke:
  -  **5** Obratite pozornost na ispravnu ugradnju osigurača čahure.
  -  **7** Prije montaže osovinu koljena očistite izopropilnim alkoholom ( 634A58).

## 10 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije bilo gdje zbrinjavati s nerazvrstanim kućanskim otpadom. Nepravilno zbrinjavanje može štetno utjecati na okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnih tijela u svojoj zemlji o postupku povrata, prikupljanja i zbrinjavanja otpada.

## 11 Pravne napomene

### 11.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

## 11.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

## 1 Doküman ile ilgili bilgiler

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-08-04

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Bu doküman ve ürün sadece, alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları ile ilgili uzmanlık bilgilerine sahip ortopedi teknisyeni tarafından yapılacak protez üretimi için öngörülmüştür.

### 1.1 Uyarı sembollerinin anlamı

#### ⚠ DİKKAT

Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

#### DUYURU

Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

### 1.2 Resimlerdeki piktogramların anlamı

1	Resimlerin numaralandırılması	i	İlgili bölümün numarasına işaret etmek
1	Numaraların tespit edilmiş bir sıralaması bulunur	⊕	Şekle ait parçaların numaralandırması
☺	Doğru	✘	Yanlış

## 2 Ürün açıklaması

Ürün (3R15, 3R49) kendini aşağıdaki temel özellikleri ile karakterize eder:

- Mono merkezli protez diz eklemi
- Duruş evresinin emniyeti için ürün komponentleri:
  - Ekstansiyon konumunu emniyete almak için ayarlanabilir, yüklemeye bağlı fren mekanizması
- Salınım evresinin kumandası için ürün komponentleri:
  - Germe tertibatı (esneme gücü ayarlanabilir)
- Malzeme: Çelik (3R15), Titan (3R49)

## 3 Kullanım Amacı

### 3.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

### 3.2 Kullanım alanı

#### ⚠ DİKKAT

#### Ürünün aşırı zorlanması

Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme

- ▶ Ürünü sadece izin verilen kullanım alanından kullanınız.

#### İzin verilen kullanım alanı (3R15)

Önerilen mobilite derecesi: **1 + 2** | Günlük protez

İzin verilen vücut ağırlığı: **≤ 100 kg**

#### MG 1: iç mekanlarda yürüyenler

Hasta, protezi düşük hız ile düz zeminlerde transfer amaçlı veya ileriye hareket etmek için kullanma özelliğine veya potansiyeline sahiptir. Yürüme süresi ve yürüme yolu konumu nedeniyle aşırı sınırlıdır.

### MG 2: Sınırlı dış mekan yürüyücüsü

Hasta bir protez ile düşük hızla hareket etme ve bordür taşları, münferit basamaklar, engelbeli zemin gibi çevre engellerini aşmak için gerekli kabiliyet veya potansiyele sahiptir. Yürüme süresi ve yürüme yolu konumu nedeniyle aşırı sınırlıdır.

### İzin verilmeyen ampütasyon türleri

Kalça eksartikülasyonu, Hemipelvektomi

### 3.3 Kombinasyon olanakları

#### ⚠ DİKKAT

#### Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Protez parçalarının izin verilmeyen kombinasyonundan dolayı üründe hasar veya yaralanma, hatalı fonksiyonlar

- Kullanım kılavuzunu baz alarak tüm kullanılacak protez parçalarının birbirleri ile kombine edilip edilmeyeceğini ve hastanın kullanım alanı için izin verilip verilmediğini kontrol edin.

#### BİLGİ

Bir protezde tüm protez parçaları hastanın ampütasyon derecesine, vücut ağırlığına, aktivite derecesine, ortam koşullarına ve kullanım alanına bağlı taleplerini yerine getirmelidir.

### İzin verilen kombinasyonlar

Protez kalça eklemleri

Tüm ürün kodları

### 3.4 Çevre şartları

#### ⚠ DİKKAT

#### Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle düşme

- Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız (bakınız bu bölümde tablo "uygun olmayan çevre koşulları").

- Eğer ürün izin verilmeyen çevre koşullarına maruz kaldıysa, gerekli önlemler alınmalıdır (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol).

### Uygun çevre şartları

Sıcaklık alanı: -10 °C – +60 °C

Kullanım - Rölatif hava nemliliği: 0 % – 90 % (Yoğuşmasız)  
Depolama/Nakliye - Nem: 100 %

Hava basıncı: 250 – 1100 mbar

Piyasada satılan çözücü içermeyen temizleme maddesi

### Uygun olmayan çevre şartları

Depolama/Nakliye: Mekanik titreşimler, Vuruşlar

Su tutucu parçacıklar (örn.Talkum), Toz, Kum, Tatlı su, Tuzlu su, Asitler, Ter, İdrar

Çözücü içeren temizleme maddesi

### 3.5 Yeniden kullanım ve kullanım ömrü

#### ⚠ DİKKAT

#### Diğer hastalarda yeniden uygulama

Üründe fonksiyon kaybı ve de hasar nedeniyle düşme

- Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

#### ⚠ DİKKAT

#### Kullanım ömrünün aşılması

Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybı ve ayrıca hasar nedeniyle düşme

- Bu bölümde tanımlanan maksimum kullanım ömrünün aşılmasına dikkat edin.

Bu ürün üretici tarafından 3 milyon yüklenme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre maksimum 5 yıllık bir kullanım ömrüne denk gelmektedir.

## 4 Genel güvenlik uyarıları

### ⚠ DİKKAT

#### Eklem mekanizması bölümü içine el sokma

Kontrolsüz eklem hareketleri dolayısıyla uzuvların (örn. parmak) ve derinin sıkışması

- ▶ Günlük kullanımda eklem mekanizması içine elinizi sokmayınız.
- ▶ Montaj ve ayar işlemlerini sadece çok dikkatli bir şekilde yürütünüz.

### ⚠ DİKKAT

#### Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

#### Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, örn. yürüme şeklinin değişmesi (salınım fazı, duruş fazı), tam olmayan ekstansiyon, zor hareket etme ve ses oluşumu ile kendini göstermektedir.

## 5 Teslimat kapsamı

Teslimat kapsamı resim [1] sayfa 2 üzerinde gösterilmiştir.

Sadece resimde işaretli olan ürün parçaları tekli olarak sonradan sipariş edilebilir.

## 6 Teknik veriler

Teknik veriler resim [2] sayfa 2 üzerinde gösterilmiştir.

①: Proksimal sistem yüksekliği (PSH); ②: Distal sistem yüksekliği (DSH)

## 7 Kullanıma hazırlama

### 7.1 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, el tutamakları ve yürüm destekleri).

### 7.2 Protezin ana kurulumu

#### BİLGİ

Şekillerde gösterilen protez bileşenleri ve protezler, genel işlem seyrini gösterme amaçlı örnek olarak kullanılır. Hasta için seçilmiş olan protez bileşenine ait kullanım talimatları detaylı bilgiler içerir ve protezin üretimi sırasında kullanılmalıdır.

- ▶ **DİKKAT!** Hastaya güvenli bir durma sağlamak için protezin kurulumu sagittal düzey (şekil [3] / sayfa 3) ve frontal düzey (şekil [4] / sayfa 3) ve tüm kullanılan protez parçalarının kullanım talimatı yardımıyla yapılmalıdır.



- Protezin temel yapısında ilave olarak aşağıdaki maddeleri dikkate alın:
- [5] sayfa 4: Protez diz eklemine ileri sürme elemanı ile resimde gösterildiği gibi monte edin.

### 7.3 Statik kurulumun optimize edilmesi

- Statik kurulumun kontrolü için hasta ölçüm cihazına konumlandırılmalıdır.
- Sagittal düzeyde yük çizgisinin kurulum referans noktasına olan akışı kontrol edilmeli ve gerekirse gösterildiği gibi düzeltilmelidir (bakınız şek. [6] sayfa 4).
- Frontal düzeyde yük çizgisinin işaretlenmiş olan noktalara olan akışı (protez ayak, protez diz eklemi, Spina iliaca anterior superior) kontrol edilmeli ve gerekirse düzeltilmelidir (bakınız şek. [6] sayfa 4).

### 7.4 Dinamik deneme sırasında optimize edilmesi

#### ⚠ 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.

#### Ayarları geri alma

- Fabrika ayarları değiştirilmişse dinamik prova öncesinde ayarları resimde gösterildiği gibi geri alın ([7], [8] ve [9] sayfa 5 ve 6).
- [9] sayfa 6: ① Yavaş ayarlama, ② Minimum frenleme etkisi Geri alma sırasında eksen sürtünmesini adımlar halinde (45°) minimum hareket direncine ayarlayın ④ ve sonra boşluk oluşmaması için hafif geri çevirin ⑤.

#### Yüke bağlı frenleme etkisi ayarı ([10] sayfa 6)

- Yüke bağlı frenleme etkisini resimde gösterildiği gibi ayarlayın.

- ① Tepki verme eşiğini artırma – Yüksek seviyeli yüklenmede eklem frenleme yapar
- ② Tepki verme eşiğini düşürme – Düşük seviyeli yüklenmede eklem frenleme yapar

- Artırma durumunda adımlar halinde ilerleyin (çevirme: yakl. 45° – 90°).

- Ayarlama istenen etkiyi gösterdiğinde "Eksen sürtünmesi ayarı" ile devam edin.

#### Eksen sürtünmesi ayarı ([11] sayfa 7)

- Eksen sürtünmesini resimde gösterildiği gibi ayarlayın.

- ① Boşluğu azaltma – Hareket direncini artırma
- ② Boşluğu artırma – Hareket direncini düşürme

- Boşluğun azaltılması ve hareket direncinin artırılması durumunda hassas şekilde hareket edin (çevirme: yakl. 20°).

- Yüke bağlı frenleme etkisini ve eksen sürtünmesini, protez diz eklemi duruş fazından salınım fazına geçiş yapacak ve artık takılı kalmayacak şekilde ayarlayın.

- **NOT!** Yüksek aşınmanın önlenmesi için eksen sürtünmesini, salınım fazının kontrolü için kullanmayın.

#### İleri sürme elemanının ayarlanması ([12] sayfa 7)

- Talep halinde ileri sürme elemanını resimde gösterildiği gibi ayarlayın.

- ① Yay ön geriliminin artırılması
- ② Yay ön geriliminin azaltılması

- **DİKKAT!** İleri sürme elemanı ayarlanırken protez baldırının hastanın ihtiyaçları doğrultusunda dorsala doğru salınım yapmasına, ancak bir sonraki topuğa basma durumunda tam ekstansiyonda olmasına dikkat edilmelidir.

## Ayarların kabul edilmesi

- ▶ **DİKKAT!** Protez diz eklemine çeşitli ayarları birbirinden tamamen bağımsız şekilde ayarlanabilir durumda değildir. Konfor taleplerine tamamen uyarlanıyorsa ayarlamalar, öncelikli olarak hastanın güvenliği göz önünde bulundurularak yapılmalıdır.
- ▶ Protez diz eklemine ayarları hastanın üzerindeyken alıştırma yapmak suretiyle ve ince ayarlamalar vasıtasıyla uyarlanmalıdır.
- ▶ Her adımda ve her yürüme hızında ekstansiyon konumuna ulaşamıyorsa frenleme etkisi düşürülmeli ve / veya ileri sürme elemanın 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.

## 7.5 Protezin son işlemlerinin yapılması

### Koruyucu kılıf üzerine çekme

- ▶ Protezin tamamlanması sırasında koruyucu kılıfı resim [13] sayfa 8 doğrultusunda üzerine çekin.
  - ①: Alternatif konumlandırma
  - ②: Önerilen konumlandırma
- ▶ **DİKKAT!** Ürün hasarlarını ve düşme tehlikelerini önlemek için protez, çok kısa ve çok uzun dişli pimleri değişiminin aynı zamanda tüm civata bağlantılarının sıkılması gereklidir. Bu arada montaj sıkma momentleri ve vida sabitlemesi ile ilgili olarak tüm protez bileşenlerinin kullanma talimatını dikkate alınız.

### 7.5.1 Kozmetiğin uygulanması

#### **DİKKAT**

#### Talk pudranın kullanılması

Yağlama maddesinin çekilmesinden dolayı yaralanma tehlikesi, ürünün hasar görmesi

- ▶ Üründe veya diğer protez bileşenlerinde talk pudrası kullanmayınız.

## Önerilen kombinasyonlar

Kozmetik sünger	3R6, 3S106
-----------------	------------

- ▶ Kozmetik uygulandıktan sonra protezin sorunsuz çalışması kontrol edilmelidir.
- ▶ Kayma özelliklerinin optimizasyonu ve ses oluşumunun giderilmesi için silikon sprey doğrudan sünger kozmetiği üzerindeki sürtünme yüzeylerine püskürtülmelidir.

## 8 Kullanım

### 8.1 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.).

### 8.2 Temizleme

#### **DİKKAT**

#### Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı sonucu fonksiyon sınırlamaları ve hasarlar

- ▶ Ürünü sadece bu bölümdeki talimatlar uyarınca temizleyiniz.
- ▶ Protez için protez bileşenlerinin temizleme uyarılarını 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.

- 1) Ürün nemli,yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

## 9 Bakım

### ⚠ DİKKAT

#### Bakım bilgilerine uyulmaması

Fonksiyon değişikliği veya kaybı, ayrıca ürünün hasar görmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Aşağıdaki bakım bilgilerini dikkate alınız.

- ▶ 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 direnci-ne, yatak yerlerine ve alışılmamış ses oluşumlarına özel olarak dikkat edilmelidir. Fleksiyon ve ekstansiyonun tam olarak oluşması daima sağlanmış olmalıdır. Gerekli durumda ilave ayarlar yapılmalıdır.

#### Gresleme

- ▶ [14] sayfa 8: Protez eklemine yağ ve gres uygulanmamalıdır.

## Yapı parçalarının değiştirilmesi

### ⚠ DİKKAT

#### Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- ▶ Verilmiş olan sıkma momentlerine uyunuz.
- ▶ Cıvata emniyetleri ve cıvata uzunlukları ile ilgili talimatları dikkate alınız.

- ▶ Talep halinde aşınmış bir fren soketini (4B74=20.4X24.5-K), resim [15] sayfa 9 içerisinde gösterildiği gibi sökün.
- ▶ Montaj, ters sırada yapılır.
- ▶ Bu aşamada aşağıdaki maddelere dikkat edilmelidir:
  - ⑤ Soket emniyetinin doğru şekilde takılmasına dikkat edin.
  - ⑦ Montajdan önce diz eksenini izopropil alkol (① 634A58) ile temizleyin.

## 10 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

## 11 Yasal talimatlar

### 11.1 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.

## 11.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

## 1 Υποδείξεις για το έγγραφο

Ελληνικά

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-08-04

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

Το παρόν έγγραφο και το προϊόν προορίζονται αποκλειστικά για την κατασκευή μιας πρόθεσης από τεχνικούς ορθοπεδικών ειδών με τεχνικές γνώσεις σχετικά με την αποκατάσταση του κάτω άκρου με προθετικά είδη.

### 1.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

#### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

#### ℹ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

### 1.2 Επεξήγηση εικονογραμμάτων στις εικόνες

①

Αρίθμηση για τις εικόνες

i

Παραπομπή στον αριθμό του αντίστοιχου κεφαλαίου

Ⓢ	Αρίθμηση για μια καθορισμένη ακολουθία	Ⓜ	Αρίθμηση για τα μέρη μιας εικόνας
☺	Σωστό	✘	Λάθος

## 2 Περιγραφή προϊόντος

Το προϊόν (3R15, 3R49) διακρίνεται για τα εξής βασικά χαρακτηριστικά του:

- Μονοκεντρική προθετική άρθρωση γόνατος
- Εξαρτήματα προϊόντος για την ασφάλιση της φάσης στήριξης:
  - Ρυθμιζόμενος μηχανισμός πέδησης που εξαρτάται από το φορτίο για την ασφάλιση της θέσης έκτασης
- Εξαρτήματα προϊόντος για τον έλεγχο της φάσης αιώρησης:
  - Διάταξη έκτασης (ρυθμιζόμενη δύναμη ελατηρίου)
- Υλικό: Χάλυβας υψηλής ποιότητας (3R15), Τιτάνιο (3R49)

## 3 Ενδεδειγμένη χρήση

### 3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περιθάλψη των κάτω άκρων.

### 3.2 Πεδίο εφαρμογής

#### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με το εγκεκριμένο πεδίο εφαρμογής.

#### Εγκεκριμένο πεδίο εφαρμογής (3R15)

Συνιστώμενος βαθμός κινητικότητας: **1 + 2**

Επιτρεπόμενο σωματικό βάρος: **≤ 100 kg**

Πρόθεση καθημερινής χρήσης

### **ΒΚ 1: άτομα κινούμενα σε εσωτερικούς χώρους**

Ο ασθενής έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα να χρησιμοποιεί μια πρόθεση για λόγους μετακίνησης ή για κίνηση σε επίπεδο έδαφος με πολύ μικρή ταχύτητα. Η διάρκεια και η διαδρομή βάρδισης είναι ιδιαίτερα περιορισμένες λόγω της κατάστασής του.

### **ΒΚ 2: άτομα περιορισμένης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους**

Ο ασθενής έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα να κινείται με τη βοήθεια προθετικού μέλους με ελάχιστη ταχύτητα και ταυτόχρονα να υπερπηδά χαμηλά φυσικά εμπόδια, όπως κρásokπεδα, μεμονωμένα σκαλοπάτια ή ανισόπεδα δάπεδα. Η διάρκεια και η διαδρομή βάρδισης είναι ιδιαίτερα περιορισμένες λόγω της κατάστασής του.

### **Μη αποδεκτά είδη ακρωτηριασμού**

Απεξάρθρωση ισχίου, Ημιπυελεκτομή

## **3.3 Δυνατότητες συνδυασμού**

### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων**

Τραυματισμοί, δυσλειτουργίες ή ζημιές στο προϊόν λόγω μη εγκριμένου συνδυασμού προθετικών εξαρτημάτων

- ▶ Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης αν όλα τα προθετικά εξαρτήματα που θα χρησιμοποιήσετε επιτρέπεται να συνδυαστούν μεταξύ τους και αν έχουν εγκριθεί για το πεδίο εφαρμογής του ασθενή.

### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Σε μια πρόθεση όλα τα προθετικά εξαρτήματα πρέπει να καλύπτουν τις απαιτήσεις του ασθενή αναφορικά με το ύψος του ακρωτηριασμού, το σωματικό βάρος, το επίπεδο δραστηριότητας, τις περιβαλλοντικές συνθήκες και το πεδίο εφαρμογής.

### **Μη επιτρεπτοί συνδυασμοί**

Κατ' ισχίον αρθρώσεις πρόθεσης

Όλοι οι κωδικοί

## **3.4 Περιβαλλοντικές συνθήκες**

### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες**

Πτώση λόγω ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. πίνακα «Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες» σε αυτό το κεφάλαιο).
- ▶ Αν το προϊόν έχει εκτεθεί σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, φροντίστε να λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνικό συνεργείο).

### **Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες**

Εύρος θερμοκρασίας: -10 °C – +60 °C

Χρήση - Σχετική υγρασία: 0 % – 90 % (Χωρίς συμπύκνωση)

Αποθήκευση/Μεταφορά - Υγρασία: 100 %

Ατμοσφαιρική πίεση: 250 – 1100 mbar

Κοινά καθαριστικά του εμπροσίου χωρίς διαλυτικές ουσίες

### **Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες**

Αποθήκευση/Μεταφορά: Μηχανικές δονήσεις, Κρούσεις

Υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. Τάλκη), Σκόνη, Άμμος, Γλυκό νερό,

Αλμυρό νερό, ΟΞέα, Ιδρώτας, Ούρα

Καθαριστικά με διαλυτικές ουσίες

## **3.5 Επαναχρησιμοποίηση και διάρκεια ζωής**

### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή**

Πτώση λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Υπέρβαση της διάρκειας ζωής**

Πτώση λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Φροντίστε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της διάρκειας ζωής η οποία καθορίζεται σε αυτό το κεφάλαιο.

Το προϊόν υποβλήθηκε από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με 3 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε μέγιστη διάρκεια ζωής 5 ετών, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του χρήστη.

### **4 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας**

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Επαφή με την περιοχή του μηχανισμού της άρθρωσης**

Παγίδευση μερών του σώματος (π.χ. των δακτύλων) και του δέρματος λόγω ανεξέλεγκτης κίνησης της άρθρωσης

- ▶ Μην πιάνετε το μηχανισμό της άρθρωσης κατά την καθημερινή χρήση.
- ▶ Εκτελείτε τις εργασίες συναρμολόγησης και ρύθμισης μόνο με αυξημένη προσοχή.

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).

- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

#### **Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση**

Οι λειτουργικές αλλαγές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από μια μεταβολή στην εικόνα της βάδισης (φάση αιώρησης, φάση στήριξης), ελλιπή έκταση, κινητική δυσχέρεια και εμφάνιση θορύβων.

### **5 Περιεχόμενο συσκευασίας**

Το περιεχόμενο της συσκευασίας παρουσιάζεται στην εικόνα **1** στη σελίδα 2.

Μόνο εξαρτήματα προϊόντων με κωδικό στην εικόνα μπορούν να παραγγέλνονται ξεχωριστά.

### **6 Τεχνικά στοιχεία**

Τα τεχνικά στοιχεία παρουσιάζονται στην εικόνα **2** στη σελίδα 2.

- ①: εγγύς ύψος συστήματος (PSH), ②: άπω ύψος συστήματος (DSH)

### **7 Εξασφάλιση λειτουργικότητας**

#### **7.1 Υποδείξεις για την κατασκευή μιας πρόθεσης**

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση**

Τραυματισμοί από εσφαλμένη συναρμολόγηση ή ρύθμιση και φθορά προθετικών εξαρτημάτων

- ▶ Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης, συναρμολόγησης και ρύθμισης.

#### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

#### **Πρώτη χρήση της πρόθεσης από τον ασθενή**

Πτώση λόγω ελλιπούς εμπειρίας του ασθενή ή εσφαλμένης ευθυγράμμισης ή ρύθμισης της πρόθεσης

- ▶ Για την ασφάλεια του ασθενή, χρησιμοποιείτε στις πρώτες προσπάθειες ορθοστασίας και βάδισης ένα κατάλληλο βοηθητικό μέσο (π.χ. δίζυγο βάδισης, χειρολισθήρας και περιπατητήρας).

## 7.2 Βασική ευθυγράμμιση της πρόθεσης

### ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τα προθετικά εξαρτήματα και η πρόθεση που απεικονίζονται χρησιμοποιούνται ενδεικτικά για την παρουσίαση της γενικής διαδικασίας. Οι οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων που έχουν επιλεχθεί για έναν συγκεκριμένο ασθενή περιέχουν αναλυτικές πληροφορίες και πρέπει να τηρούνται κατά την κατασκευή της πρόθεσης.

- ▶ **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Για να μπορεί ο ασθενής να στέκεται όρθιος με ασφάλεια, ευθυγραμμίζετε την πρόθεση σύμφωνα με τις εικόνες ευθυγράμμισης για το οβελιαίο επίπεδο (εικόνα [3] στη σελίδα 3) και το μετωπιαίο επίπεδο (εικόνα [4] στη σελίδα 3), καθώς και με τις οδηγίες χρήσης όλων των χρησιμοποιούμενων προθετικών εξαρτημάτων.
- ▶ Για τη βασική ευθυγράμμιση της πρόθεσης, προσέξτε επίσης τα ακόλουθα σημεία:
- ▶ [5] στη σελίδα 4: Συναρμολογήστε την προθετική άρθρωση μαζί με το αντίστοιχο εκτατικό σύστημα όπως φαίνεται στην εικόνα.

## 7.3 Βελτιστοποίηση της στατικής ευθυγράμμισης

- ▶ Για τη βελτιστοποίηση της στατικής ευθυγράμμισης, τοποθετήστε τον ασθενή στη συσκευή μέτρησης.
- ▶ Ελέγξτε τη διαδρομή της γραμμής φόρτισης στο οβελιαίο επίπεδο ως προς το επισημασμένο σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης και διορθώστε κατά περίπτωση (βλ. εικ. [6] στη σελίδα 4).
- ▶ Ελέγξτε τη διαδρομή της γραμμής φόρτισης στο μετωπιαίο επίπεδο ως προς τα επισημασμένα σημεία (προθετικό πέγμα, προθετική άρθρωση γόνατος, πρόσθια άνω λαγόνιος άκανθα) και διορθώστε κατά περίπτωση (βλ. εικ. [6] στη σελίδα 4).

## 7.4 Βελτιστοποίηση κατά τη δυναμική δοκιμή

### ▲ ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Προσαρμογή των ρυθμίσεων

Πτώση λόγω εσφαλμένων ή ασυνήθιστων ρυθμίσεων

- ▶ Προσαρμόζετε τις ρυθμίσεις στον ασθενή μόνο με αργό ρυθμό.
- ▶ Εξηγείτε στον ασθενή την επίδραση των προσαρμογών στη χρήση της πρόθεσης.

#### Επαναφορά ρυθμίσεων

- ▶ Στην αρχή της δυναμικής δοκιμής επαναφέρετε τις ρυθμίσεις όπως υποδεικνύεται στις εικόνες, εφόσον οι εργοστασιακές ρυθμίσεις έχουν μεταβληθεί ([7], [8] και [9] στις σελίδες 5 και 6).
- ▶ [9] στη σελίδα 6: ① Αργή ρύθμιση, ② Ελάχιστη δράση πέδησης. Κατά την επαναφορά, ρυθμίστε την τριβή του άξονα σταδιακά (45°) στην ελάχιστη αντίσταση κίνησης ④ και, έπειτα, γυρίστε ελαφρώς προς τα πίσω, χωρίς να υπάρχει τζόγος ⑤.

#### Ρύθμιση δράσης πέδησης βάσει του φορτίου ([10] στη σελίδα 6)

- ▶ Ρυθμίστε τη δράση πέδησης βάσει του φορτίου όπως υποδεικνύεται στην εικόνα.
  - ① Αύξηση ορίου απόκρισης – Η άρθρωση φρενάρει με μεγαλύτερο φορτίο
  - ② Μείωση ορίου απόκρισης – Η άρθρωση φρενάρει με μικρό φορτίο
- ▶ Αν αυξήσετε την τιμή, ενεργήστε σταδιακά (περιστροφή: περ. 45° – 90°).

- ▶ Όταν η ρύθμιση έχει την επιθυμητή δράση, συνεχίστε με τη «Ρύθμιση τριβής του άξονα».

#### Ρύθμιση τριβής του άξονα ([11] στη σελίδα 7)

- ▶ Ρυθμίστε την τριβή του άξονα όπως υποδεικνύεται στην εικόνα.
  - ① Μείωση τζόγου – Αύξηση αντίστασης κίνησης

- ② Αύξηση τζόγου – Μείωση αντίστασης κίνησης
- ▶ Όταν μειώνετε τον τζόγο και αυξάνετε την αντίσταση κίνησης, ενεργείτε με πολύ λεπτές κινήσεις (περιστροφή: περ. 20°).
- ▶ Ρυθμίζετε τη δράση πέδησης βάσει του φορτίου και την τριβή του άξονα έτσι ώστε η προθετική άρθρωση γόνατος να μεταβαίνει από τη φάση στήριξης στη φάση αιώρησης χωρίς πλέον να κρέμεται.
- ▶ **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Για να αποφύγετε την αυξημένη φθορά, μην χρησιμοποιείτε την τριβή του άξονα για τον έλεγχο της φάσης αιώρησης.

#### Ρύθμιση εκτατικού συστήματος (12) στη σελίδα 7)

- ▶ Εφόσον απαιτείται, ρυθμίστε το εκτατικό σύστημα όπως υποδεικνύεται στην εικόνα.

→ ① Αύξηση προέντασης ελατηρίου

→ ② Μείωση προέντασης ελατηρίου

- ▶ **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Ρυθμίστε το εκτατικό σύστημα έτσι ώστε η κνήμη της πρόθεσης να εκτελεί ταλάντωση προς τα πίσω σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενή, αλλά να βρίσκεται εγκαίρως σε πλήρη έκταση για το επόμενο πάτημα της πτέρνας.

#### Προσαρμογή των ρυθμίσεων

- ▶ **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Οι διάφορες ρυθμίσεις της προθετικής άρθρωσης γόνατος δεν είναι τελειώς ανεξάρτητες μεταξύ τους. Αν οι ρυθμίσεις δεν μπορούν να προσαρμοστούν πλήρως στις ανάγκες άνεσης του ασθενή, τότε οι ρυθμίσεις θα πρέπει να εκτελούνται πρωτίτως με γνώμονα την ασφάλεια.
- ▶ Προσαρμόζετε τις ρυθμίσεις της προθετικής άρθρωσης γόνατος στον ασθενή με μικρορυθμίσεις ακριβείας και ασκήσεις.
- ▶ Όταν η θέση έκτασης δεν επιτυγχάνεται σε κάθε βήμα και με κάθε ταχύτητα βάδισης, μειώστε τη δράση πέδησης και/ή αυξήστε την προκαταρκτική τάση του εκτατικού συστήματος.

- ▶ Ελέγχετε την προσαρμογή των ρυθμίσεων της πρόθεσης στις τακτικές επισκέψεις και τους ετήσιους ελέγχους ασφαλείας. Ενημερώστε τον ασθενή ότι θα πρέπει να ζητήσει τον έλεγχο της πρόθεσης σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών.

### 7.5 Ολοκλήρωση της πρόθεσης

#### Εφαρμογή προστατευτικής επένδυσης

- ▶ Όταν η πρόθεση ολοκληρωθεί, εφαρμόστε την προστατευτική επένδυση σύμφωνα με την εικόνα 13 στη σελίδα 8.
  - ①: Εναλλακτική τοποθέτηση
  - ②: Συνιστώμενη τοποθέτηση
- ▶ **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Για να αποφύγετε τις ζημιές στο προϊόν και τον κίνδυνο πτώσης, ολοκληρώστε την πρόθεση αφού αντικαταστήσετε τις βίδες με πολύ μικρό ή πολύ μεγάλο μήκος και αφού σφίξετε καλά όλες τις βιδωτές συνδέσεις. Στο πλαίσιο αυτό, προσέξτε τις οδηγίες χρήσης όλων των προθετικών εξαρτημάτων όσον αφορά τις ροπές σύσφιξης συναρμολόγησης και την ασφάλιση των βιδών.

#### 7.5.1 Τοποθέτηση κοσμητικής επένδυσης

##### **ΠΡΟΣΟΧΗ**

##### **Χρήση ταλκ**

Κίνδυνος τραυματισμού, πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω αφαίρεσης λιπαντικού

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε ταλκ στο προϊόν ή σε άλλα προθετικά εξαρτήματα.

##### **Συνιστώμενοι συνδυασμοί**

Αφρώδης επένδυση	3R6, 3S106
------------------	------------

- ▶ Αφού τοποθετήσετε την κοσμητική επένδυση, βεβαιωθείτε για την απρόσκοπτη λειτουργία της πρόθεσης.
- ▶ Για τη βελτιστοποίηση των ιδιοτήτων ολίσθησης και την εξαφάνιση των θορύβων, ψεκάστε σπρέι σιλικόνης κατευθείαν επάνω στις επιφάνειες τριβής της κοσμητικής επένδυσης.



## 8 Χρήση

### 8.1 Υποδείξεις για τη χρήση

#### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### Υπέρμετρη μηχανική καταπόνηση

Περιορισμοί λειτουργικότητας από πρόκληση μηχανικών ζημιών

- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για ζημιές.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών περιορισμών.
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

### 8.2 Καθαρισμός

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Χρήση ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης

Περιορισμοί λειτουργικότητας και ζημιές εξαιτίας ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες αυτού του κεφαλαίου.
- ▶ Προσέξτε, σε σχέση με την πρόθεση, τις υποδείξεις για τον καθαρισμό όλων των προθετικών εξαρτημάτων.

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν αν είναι λερωμένο.
- ▶ Χρησιμοποιείτε για την απολύμανση μόνο μέσα απολύμανσης που δεν είναι επιθετικά για τα υλικά του προϊόντος. Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να ζητήσετε από τον κατασκευαστή.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις για τον καθαρισμό όλων των προθετικών εξαρτημάτων.

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
- 2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

## 9 Συντήρηση

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Παράβλεψη των υποδείξεων συντήρησης

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Προσέξτε τις ακόλουθες υποδείξεις συντήρησης.

- ▶ Ανάλογα με τη χρήση, καθορίστε σε συνεννόηση με τον ασθενή τακτικά διαστήματα συντήρησης.
- ▶ Μετά το χρονικό διάστημα προσαρμογής του ασθενή στην πρόθεση, ελέγξτε τις ρυθμίσεις της προθετικής άρθρωσης και, εφόσον απαιτείται, προσαρμόστε τις εκ νέου στις απαιτήσεις του ασθενή.
- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε επιθεώρηση μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.
- ▶ Στο πλαίσιο των ελέγχων ασφαλείας, ελέγχετε την κατάσταση φθοράς και τη λειτουργικότητα της προθετικής άρθρωσης. Κατά τον έλεγχο, ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στην αντίσταση κίνησης, τις θέσεις στήριξης και την παρουσία ασυνήθιστων θορύβων. Θα πρέπει να εξασφαλίζονται πάντα η άρτια κάμψη και έκταση. Εφόσον απαιτείται, προβαίνετε σε συμπληρωματικές ρυθμίσεις ακριβείας.

#### Λίπανση

- ▶ **14** στη σελίδα 8: Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικά και γράσα στην προθετική άρθρωση.

#### Αντικατάσταση εξαρτημάτων

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

- ▶ Καθαρίζετε το σπείρωμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
- ▶ Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιγξης.
- ▶ Προσέχετε τις οδηγίες για το μήκος και την ασφάλιση των βιδών.

- ▶ Εφόσον απαιτείται, αποσυναρμολογήστε ένα φθαρμένο κύλινδρο πέδησης (4B74=20.4X24.5-K), όπως υποδεικνύεται στην εικόνα [15] στη σελίδα 9.
- ▶ Η συναρμολόγηση γίνεται με αντίστροφη σειρά.
- ▶ Στο πλαίσιο αυτό, προσέξτε τα ακόλουθα σημεία:
  - ⑤ Προσέξτε τη σωστή τοποθέτηση της ασφάλειας του κυλίνδρου.
  - ⑦ Πριν τη συναρμολόγηση, καθαρίστε τον άξονα της άρθρωσης με ισοπροπυλική αλκοόλη (① 634A58).

## 10 Απόρριψη

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

## 11 Νομικές υποδείξεις

### 11.1 Ευθύνη

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

### 11.2 Συμμόρφωση CE

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

## 1 本書に関する注意事項

### 備考

最終更新日: 2021-08-04

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本書ならびに本製品は、義肢の適合調整に関する技術知識を有する義肢装具士が義肢製作を行なう場合にのみ、使用してください。

### 1.1 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。

**法記** 損傷につながる危険性に関する注記です。

### 1.2 本文中の絵記号の意味

①	図番号	i	該当箇所
①	順番	①	図中の番号
☺	正しい	✗	誤り
	ストッパーに対する動作		回転数

## 2 製品概要

本製品（3R15, 3R49）の主な機能は以下の通りです。

- ・ 単軸膝継手
- ・ 立脚相安定のための製品パーツ:
  - 進展位を安定させる、調整可能な荷重ブレーキ

- 遊脚相制御のための製品パーツ：
  - エクステンサー（スプリング力の調節が可能）
- 材質：ステンレス（3R15）、チタン（3R49）

### 3 使用目的

#### 3.1 使用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

#### 3.2 適用範囲

##### △ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性  
 負荷によりパーツが破損し、転倒するおそれがあります。  
 ▶ 指定された適用範囲に従って使用してください。

##### 許容される適応範囲（3R15）

推奨されるモビリティグレード： 1 + 2	日常生活用義肢
許容される体重： ≤ 100 kg	

##### モビリティグレード 1：室内の歩行

義肢を移動目的に使用し、平地をゆっくりと歩行することができます、または歩行できそうな方。また歩行時間や距離が制限されている方。

##### モビリティグレード 2：移動距離に制限があるものの、屋外歩行が可能な方。

義肢を装着してゆっくりと歩ける、または歩けそうな方で、石ころや段差、凸凹道といった路面の障害物に対処できる方。また歩行時間や距離が制限されている方。

##### 該当しない切断種類

股関節離断、片側骨盤切除

### 3.3 可能な組み合わせ

##### △ 注意

#### 義肢パーツの不適切な組合せ

推奨されていない組み合わせで義肢パーツを使用すると、装着者の負傷や、製品の故障や損傷のおそれがあります。

- ▶ 使用する全ての義肢パーツの取扱説明書を参照して、互いに組み合わせ可能か確認し、また、装着者の適用範囲にあったものであるかどうか、確認してください。

##### 備考

義肢では、すべての義肢パーツが装着者の切断レベル、体重、活動レベル、環境条件や装着部位の基準を満たしている必要があります。

##### 許容されない組み合わせ

股義足	すべての製品番号
-----	----------

### 3.4 環境条件

##### △ 注意

推奨されていない環境下での使用により発生する危険性  
 製品の損傷により、転倒するおそれがあります。

- ▶ 推奨されていない環境に製品を放置しないでください（「推奨されていない使用環境」の記載内容を参照してください）。
- ▶ 推奨されていない環境で製品を使用した場合、製造元や専門の製作施設によるクリーニング、修理、交換、点検など、適切な処置をとってください。

##### 使用可能な環境条件

温度範囲： -10 ° C - +60 ° C
使用方法 - 相対湿度： 0 % - 90 %（結露がない状態）
保管方法／輸送 - 相対湿度： 100 %
タイヤ圧： 250 - 1100 mbar

#### 使用可能な環境条件

市販の溶媒フリーの洗剤

#### 使用できない環境条件

保管方法/輸送: 機械的振動, 衝撃

吸湿性粒子 (例) タルカムパウダー, 粉塵, 砂, 真水, 塩水, 酸, 汗, 尿  
溶媒を含む洗剤

### 3.5 再利用と耐用年数

#### ⚠ 注意

他の装着者に再使用することで発生する危険性  
機能の喪失や製品の損傷により、装着者が転倒するおそれがあります。  
▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。

#### ⚠ 注意

耐用年数を超える事で発生する危険性  
機能の喪失や製品の損傷により、装着者が転倒するおそれがあります。  
▶ 本項で指定した耐用年数を超えて使用することがないようにご注意ください。

本製品は、製造元にて 300 万サイクルの負荷耐性試験を行っています。使用者の活動レベルにより異なりますが、これは5年の耐用年数に相当します。

## 4 安全に関する注意事項

#### ⚠ 注意

継手の機械部分に手足を近づけた場合に発生する危険性  
意図せず継手が動き、指や足などが挟まれるおそれがあります。  
▶ 使用時には機械部分に手足を近づけないでください。  
▶ 組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

機能の変化は以下の症状により表れることがあります：例えば歩行の変化（遊脚相、立脚相）、不完全な伸展、硬直、および雑音の発生など

## 5 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージ内容は図 1（ページ 2）に記載されている通りです。  
図中に製品番号が記載された製品パーツのみ、1 個から発注いただけます。

## 6 テクニカル データ

テクニカルデータは図 2（ページ 2）を参照してください。

①：近位システムハイ（PSH）、②：遠位システムハイ（DSH）

## 7 製品使用前の準備

### 7.1 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

装着者が初めて義肢を使用する際の危険性

装着者が義肢に慣れていなかったり、不適切なアライメントや調整により、転倒するおそれがあります。

- ▶ 安全のためにも、装着者が初めて立ち上がったり歩行する際は、平行棒や手すり、キャスター付歩行器など適切な機器を使用してください。

## 7.2 義肢のベンチアライメント

#### 備考

図に示した義肢パーツおよび義肢本体は、一般的な手順を説明するための一例として記載されています。装着者に合わせて選んだ義肢パーツの取扱説明書には詳細な情報が記載されていますので、義肢製作の際に必ず参照してください。

- ▶ 注意 装着者が安全に立つためにも、矢状面（図 [3] ページ 3）および前額面（図 [4] ページ 3）のアライメントイメージ図を確認し、さらに、使用する全ての義肢パーツの取扱説明書も参照して、義肢のアライメントを行ってください。
- ▶ さらに、義肢のベンチアライメントの際には以下の点にも注意してください。
- ▶ [5] ページ 4：図のように伸展補助ケーブルを使って膝継手を取り付けます。

## 7.3 スタティックアライメントの最適化

- ▶ スタティックアライメントを最適化するには、装着者に測定装置の上に立ってもらいます。
- ▶ 矢状面では、印が付いたアライメント基準点に対する荷重線を確認し、必要に応じて調整します（図 [6] ページ 4）。
- ▶ 前額面では、印を付けた箇所（義肢足部、膝継手、上前腸骨棘）を荷重線が通過しているか確認し、必要に応じて修正します（図 [6] ページ 4）。

## 7.4 試歩行中の最適化

#### ▲ 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。

#### 初期設定に戻す

- ▶ 工場出荷時の設定から変更されている場合は、試歩行の前に図のようにして工場出荷時の設定に戻します（[7]、[8]、[9] ページ 5 および 6）。
- ▶ [9] ページ 6：① 徐々に調整、② 抵抗を最小にリセットする際は、動作時の膝軸ブレーキ（45°）を徐々に最小値に設定してから④、あそびを作らないようにして少しずつ戻します⑤。

#### 荷重ブレーキ機能の設定（[10]、ページ 6）

- ▶ 図のようにして荷重ブレーキを設定します。
  - ① 閾値を大きくする - 負荷が高い場合の継手抵抗
  - ② 閾値を少なくする - 負荷が少ない場合の継手抵抗
- ▶ 徐々に増加（回旋：約 45° - 90°）。
- ▶ 希望する効果が得られたら「膝軸ブレーキの設定」に進みます。

#### 膝軸ブレーキの設定（[11] ページ 7）

- ▶ 図のようにして膝軸ブレーキを設定します。
  - ① あそびを減らす - 動作時の抵抗が大きくなる
  - ② あそびを増やす - 動作時の抵抗が小さくなる
- ▶ あそびを少なくして、動作時の抵抗を徐々に大きくします（回旋：約 20°）。

- ▶ 荷重ブレーキと膝軸ブレーキを設定すると、膝継手が立脚相から遊脚相へと切り替わり、詰まりがなくなります。
- ▶ 注記 摩耗や劣化を防ぐため、遊脚相のコントロールに膝軸ブレーキを使用しないでください。

#### 伸展補助の設定 (12 ページ 7)

- ▶ 必要に応じて図のようにして伸展補助を設定します。
  - ① スプリング力が大きくなる
  - ② スプリング力が小さくなる
- ▶ 注意 伸展補助を設定すると、装着者が望むように下腿部分を後ろに振ることができ、また、踵接地の際には適切なタイミングで完全伸展できます。

#### 設定の微調整

- ▶ 注意 膝継手の各設定は個々に合わせて完全に調整できるわけではありません。装着者にとって快適な設定値に調整できない場合には、安全を第一に考えた設定にする必要があります。
- ▶ 通常の点検および年次の安全点検を行う際は、義肢の調整具合を確認してください。
- ▶ どのような歩行速度においても、一步ごとに伸展しない場合には、摩擦を弱め、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。

## 7.5 義肢の仕上げ

### プロテクターの装着

- ▶ 義肢を仕上げたら、13 ページ 8の図のようにしてプロテクターを装着します。
  - ①：別の位置
  - ②：推奨位置
- ▶ 注意 製品の損傷や装着者の転倒を避けるため、義肢の止めネジが短すぎたり長すぎたりする場合は交換し、すべてのネジをしっかりと締めて仕上げを行なってください。その際、全ての義肢パーツの取扱説明書に記載されているトルク値とネジロックを確認してください。

### 7.5.1 コスメチックカバーの装着

#### 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。

#### 推奨される組み合わせ

フォームカバー

3R6、3S106

- ▶ コスメチックパーツを取り付けた後、義肢の機能が適切に作動するか確認してください。
- ▶ 摩擦や異音をなくすには、シリコンスプレーを直接、コスメチックカバーの接触面に塗ってください。

## 8 使用方法

### 8.1 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）。

## 8.2 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り発生する危険性  
不適切な洗浄剤または消毒液を使用すると、機能が損なわれたり損傷を受けるおそれがあります。

- ▶ 製品のお手入れを行う場合には、必ず以下に記載されている方法で行ってください。
- ▶ 義肢に関しては、それぞれの義肢パーツのお手入れ方法に従ってください。

### 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。
- ▶ それぞれの義肢パーツのお手入れ方法に従ってください。

- 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。

## 9 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。

- ▶ 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。

### 注油

- ▶ **14** ページ8：膝継手には潤滑剤やグリースを使用しないでください。

### パーツ交換

#### ▲ 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。

- ▶ 必要に応じて、**15** ページ9 の図のように装着したブレーキプッシングを外します（4B74=20.4X24.5-K）。
- ▶ 再び組み立てるには、手順を逆に行います。
- ▶ この時、以下のことに注意してください。  
→ **5** ブレーキプッシングが正しく組み立てられていることを確認します。

- ⑦ 組み立てる前に、イソプロピルアルコールで膝軸をきれいに拭きます (① 634A58)。

## 10 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常のご家庭ゴミと一緒に処分することはできません。不適切な廃棄は健康および環境に害を及ぼすことがあります。返却、廃棄、回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

## 11 法的事項について

### 11.1 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。

### 11.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制 (EU) 2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

## 1 文档提示

中文

### 信息

最后更新日期: 2021-08-04

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题, 请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件, 特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

该文档以及该产品仅用于具备下肢假肢配置专业知识的矫形外科技师进行假肢制作之用途。

## 1.1 警告标志说明



警告可能出现的事故和人身伤害。



警告可能出现的技術故障。

## 1.2 图片中图示的含义

①	图示的编号	i	相应参阅章节的编号
●	对于某一规定顺序的编号	①	某个图示中零件的编号
☺	正确	✗	错误

## 2 产品描述

产品 (3R15, 3R49) 具有下列主要特征:

- 单中心假肢膝关节
- 用于稳固站立期的产品组件:
  - 可调节、同负载相关的制动机制, 用于确保伸展位置的安全
- 用于控制摆动期的产品组件:
  - 伸展装置 (弹簧力可调节)
- 材料: 优质钢 (3R15), 钛金属 (3R49)

## 3 正确使用

### 3.1 使用目的

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

### 3.2 应用范围



#### 产品过度负载

支撑件折断造成跌倒

- ▶ 只得按照产品允许的应用领域对其进行使用。

#### 允许的应用范围 (3R15)

建议的运动等级: 1 + 2

允许的体重: ≤ 100 kg

普及型假肢



### 运动限制等级 1: 室内行走者

患者具备使用假肢乘坐交通工具或以较低速度在地面上向前行走的能力或潜力。行走时间和路段鉴于其自身状态而受到严格的限制。

### MG 2: 受限室外行走者

患者具备使用假肢以较低的行走速度移动的能力和潜力，同时能够逾越较低的环境障碍（如：人行道边沿、单级台阶或不平地面）。行走时间和路段鉴于其自身状态而受到严格的限制。

### 不允许的截肢方式

髋关节离断，半骨盆切除

## 3.3 组合方式



小心

### 不允许的假肢组件组合方式

由于不允许的假肢组件组合方式造成伤害、功能故障或产品受损

- ▶ 请依据所有将要使用的假肢组件的使用说明书进行检验，这些组件是否允许相互组合，是否允许应用于该患者的应用领域。



信息

在假肢中，所有假肢组件必须满足截肢高度、体重、运动等级、环境条件以及应用范围这些方面的患者要求。

### 不允许的组合

假肢髋关节

所有标识

## 3.4 环境条件



小心

### 在不允许的环境条件下使用

产品损坏可能导致跌倒

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见本章节中的表格“不允许的环境条件”）。

- ▶ 如果产品曾经位于不当的环境条件下，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

### 允许的环境条件

温度范围:  $-10^{\circ}\text{C} - +60^{\circ}\text{C}$

使用 - 相对空气湿度: 0% - 90% (无冷凝)

储藏/运输 - 空气湿度: 100%

气压: 250 - 1100 mbar

常见的不含溶剂的清洁剂

### 不允许的环境条件

储藏/运输: 机械振动, 碰撞

吸湿性粉末 (例如滑石粉), 粉尘, 砂子, 淡水, 咸水, 酸性溶剂, 汗液, 尿液

含有溶剂的清洁剂

## 3.5 再次使用和使用寿命



小心

### 转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏造成跌倒

- ▶ 产品仅限患者本人使用。



小心

### 超出使用寿命

功能变化、功能丧失以及产品损坏造成跌倒

- ▶ 请务必注意不要超出在本章中定义的最大使用寿命。

制造商对该产品进行了 3 百万次应力循环检测。依据用户不同的运动等级需求，其使用寿命最长可达 5 年。

## 4 一般性安全须知



小心

### 将手伸入关节机构范围内

肢体（例如：手指）以及皮肤可能由于失控的关节运动而被夹住。

- ▶ 在日常使用时请勿将手伸入关节机构内。
- ▶ 在进行安装和设定工作时应极其谨慎。



小心

### 产品的机械损伤

由于功能变化或丧失产生受伤危险

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

### 使用时出现功能变化或丧失的征兆

步态的改变（摆动期，站立期）、不完整的伸展、活动不自如以及产生噪音是功能改变的征兆。

## 5 供货范围

供货范围在图示 [1] 中列出（第 2 页）。

只有图示中带有标识的产品组件可以单个续订。

## 6 技术数据

技术数据在图 [2] 中列出（第 2 页）。

①：近端系统高度（PSH）；②：远端系统高度（DSH）

## 7 使用准备

### 7.1 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，或者假肢安装或设置错误可能导致跌倒

- ▶ 为保证患者安全，请在首次站立和行走时使用适当的辅助器具（例如：双杠、扶手或助步车）。

### 7.2 假肢的工作台对线



信息

图中所示的假肢部件和假肢作为样本使用，旨在演示一般过程。替患者挑选出的假肢部件的使用说明书包含详细信息，必须在假肢制作时应用。

- ▶ **小心！** 为了能让患者实现安全的站立，根据矢状面对线图（图 [3]，第 3 页）和额状面对线图（图 [4]，第 3 页）和所有将要使用的假肢组件的使用说明书进行假肢对线。
- ▶ 在假肢工作台对线时，请另外注意下列要点：
- ▶ [5]，第 4 页：如图所示，安装假肢关节及其伸展辅助器。

### 7.3 静态对线的优化

- ▶ 将患者定位于测量仪器上，对静态对线进行优化。
- ▶ 检查矢状面上承重线相对于标记出的对线参考点的走向，如有需要进行修正（参见图 [6]，第 4 页）。
- ▶ 检查额状面上承重线相对于所作标记点（假脚，假肢膝关节，髌前上棘）的走向，必要时进行修正（参见图 [6]，第 4 页）。

## 7.4 在动态试戴过程中优化



### 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。

#### 重置设置

- ▶ 在动态试戴开始时，如果已对出厂设置进行过调节，请按如图所示将设置重置（**[7]**、**[8]**和**[9]**，分别位于第5页和第6页）。
- ▶ **[9]**，第6页：**①** 缓慢设置，**②** 最小制动力作用  
在进行重置时，逐步将轴摩擦（45°）调节到最小的运动阻力**④**，然后再稍稍回旋并注意此时不可产生间隙**⑤**。

#### 设置与负载相关的制动作用（**[10]**，第6页）

- ▶ 如图所示，设置与负载相关的制动作用。
  - **①** 提高响应阈值 - 关节在较高的负载时制动
  - **②** 减小响应阈值 - 关节在较低的负载时制动
- ▶ 在提高时采取逐步调节的方式（旋转：约45° - 90°）。
- ▶ 当设置达到所希望的作用时，继续进行“轴摩擦的设置”。

#### 轴摩擦的设置（**[11]**，第7页）

- ▶ 如图所示，设置轴摩擦。
  - **①** 减小间隙 - 提高运动阻力
  - **②** 提高间隙 - 减小运动阻力
- ▶ 减小间隙以及提高运动阻力时，请采取细致灵敏的方式进行调节（旋转：约20°）。
- ▶ 与负载相关的制动作用以及轴摩擦的设置应做到：假肢膝关节能从站立期切换进入摆动期，而不再是停摆挂住。

- ▶ **注意！** 请不要将轴摩擦用于摆动期的控制，以免磨损程度增高。

#### 伸展辅助器的设置（**[12]**，第7页）

- ▶ 必要情况下如图所示，设置伸展辅助器。
  - **①** 提高弹簧预加应力
  - **②** 减小弹簧预加应力
- ▶ **小心！** 对伸展辅助器进行设置，做到让假肢小腿部分根据患者的需求在背向方向进行摆动，但又能在下一次足跟着地时及时进入完全伸展状态。

#### 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，请减小制动力作用和/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。

## 7.5 完成假肢

### 套上护套

- ▶ 完成假肢制作时，根据图例**[13]**（第8页）所示，套上护套。
  - ①** 替代的定位点
  - ②** 建议的定位点
- ▶ **小心！** 为了避免产品受损和跌倒的危险，完成假肢的过程中须更换过短及过长的螺纹销钉，还须将所有的螺栓连接拧紧。完成过程中注意所有假肢组件使用说明书中对于安装拧紧扭矩和螺纹加固的说明。

## 7.5.1 装饰部件的穿戴



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。

### 推荐的组合

泡沫装饰套

3R6, 3S106

- ▶ 装饰部件安装之后，检查假肢功能是否正确无误。
- ▶ 将硅喷剂直接喷在泡沫装饰套内的摩擦表面上，以达到最佳的滑动特性并避免出现噪音。

## 8 使用

### 8.1 使用须知



#### 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）。

### 8.2 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

- ▶ 只得按照本章节的说明清洁产品。
- ▶ 请务必遵守所有假肢部件的清洁须知。



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。

- 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。

## 9 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。

- ▶ 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。

### 润滑

- ▶ **14**，第8页：不要对假肢关节涂润滑剂或涂脂。

### 组件的更换



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。

- ▶ 如有需要，按照图例 **15**（第 9 页）所示，将磨损的制动轴套（4B74=20.4X24.5-K）拆卸。
- ▶ 安装则按照相反的顺序。
- ▶ 此时注意以下要点：
  - **5** 注意轴套锁销的正确装入方式。
  - **7** 在安装之前使用异丙醇（**1** 634A58）清洁膝关节轴。

## 10 废弃处理

本产品不得随意与未分类的生活垃圾一起进行废弃处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。请遵守您所在国家主管当局有关回收和废弃处理流程的说明。

## 11 法律说明

### 11.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本档内容，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。

### 11.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

---







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