



Dynion 3R85

FR Instructions d'utilisation	3
--	---

1	Remarques sur le document	4
1.1	Signification des symboles de mise en garde.....	4
1.2	Signification des pictogrammes figurant dans les illustrations	4
1.3	Caractéristiques (produit, document).....	5
1.4	Versions du document	6
2	Description du produit	7
3	Utilisation conforme	7
3.1	Usage prévu	7
3.2	Domaine d'application	7
3.3	Combinaisons possibles	8
3.4	Conditions d'environnement	9
3.5	Réutilisation et durée de vie	10
4	Consignes générales de sécurité	10
5	Contenu de la livraison	11
6	Caractéristiques techniques	12
7	Mise en service du produit	14
7.1	Consignes relatives à la fabrication d'une prothèse	14
7.2	Réalisation de l'alignement de base	14
7.3	Optimiser l'alignement statique	19
7.4	Optimisation pendant l'essayage dynamique.....	21
7.4.1	Remarques sur l'essai dynamique	21
7.4.2	Aperçu des possibilités de réglage	22
7.4.3	Contrôle des réglages initiaux pour l'essayage dynamique.....	29
7.4.4	Passage de la phase d'appui à la phase pendulaire.....	31
7.4.5	Exercices et réglages	33
7.5	Pose d'un revêtement esthétique.....	43
7.6	Assemblage de la prothèse.....	45
8	Utilisation	46
8.1	Consignes relatives à l'utilisation	46
8.2	Nettoyage.....	48
9	Maintenance	49
10	Mise au rebut	50
11	Informations légales	51
11.1	Responsabilité	51
11.2	Conformité CE.....	51

1 Remarques sur le document

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-05-07

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

Ce document et le produit sont exclusivement prévus pour la fabrication d'une prothèse par un personnel spécialisé disposant de connaissances spécifiques sur l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

1.1 Signification des symboles de mise en garde

 **PRUDENCE** Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

 **AVIS** Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

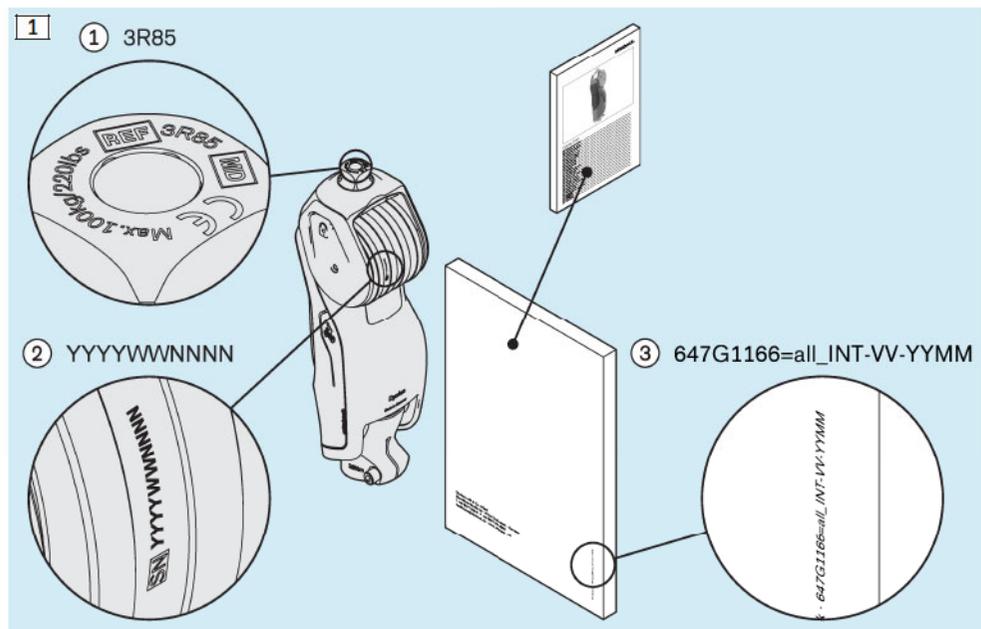
1.2 Signification des pictogrammes figurant dans les illustrations

	Numérotation des illustrations		Référence au chapitre correspondant à l'illustration
	Numérotation d'un ordre défini		Numérotation des composants dans une illustration
	Correct		Incorrect
	Respecter la consigne de sécurité énoncée dans le chapitre		Risque de chute
	Remplacement		Mouvement contre une butée

1.3 Caractéristiques (produit, document)

1 : Les caractéristiques suivantes sont importantes pour l'identification :

- ① : 3R85 [référence du produit]
- ② : YYYYWWNNNN [numéro de série du produit : YYYY (année de construction) ; WW (semaine calendaire) ; NNNN (numéro)]
- ③ : 647G1166=all_INT-VV-YYMM [ligne standard du document : 647G1166=all_INT (référence du document) ; VV (numéro de version) ; YYMM (date d'édition) – YY (année) ; MM (mois)]



1.4 Versions du document

2 : Le document est disponible dans les versions suivantes :

- ① : 647G1166=all_INT (référence du document avec toutes les langues disponibles)
Au début du document, vous trouvez toutes les illustrations. Vous trouvez ensuite le texte de toutes les langues.
Ce document est fourni au format imprimé.
Ce document est disponible au format électronique (fichier PDF).
- ②: 647G1166=XX_INT (référence du document comprenant une seule langue)
647G1166=en_INT (exemple d'un document uniquement en = anglais)
Dans ce document, vous trouvez toutes les illustrations dans les chapitres.
Ce document est disponible au format électronique (fichier PDF).
- ③ XX (variable pour le code des langues dans lesquelles la version comprenant une seule langue est disponible)

Pour vous procurer les documents électroniques, procédez comme suit :

- Téléchargement par le biais du portail de téléchargement du fabricant via le code QR et le lien indiqués



<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R85/647G1166/11/O/S/F>

2

①

647G1166=all_INT

②

647G1166=XX_INT

EN

647G1166=en_INT

③

XX

DE
EN
FR
IT
ES
PT
NL
SV
DA
NO
FI
PL
HU
CS
RO
HR
SL
SK
BG
TR
EL
RU
JA
ZH
KO

Les autres documents suivants sont disponibles sous une forme électronique (fichier PDF) :

- 646D1504=de_INT (Kurzanleitung)
- 646D1504=en_INT (Quick reference guide)

2 Description du produit

Le produit (3R85) présente les caractéristiques principales suivantes :

- Articulation de genou prothétique monocentrique avec système hydraulique de rotation
- Composants du produit assurant la sécurité de la phase d'appui :
 - Résistance à la flexion en phase d'appui réglable (amortissement hydraulique)
 - Seuil de commutation réglable pour la désactivation de la résistance à la flexion en phase d'appui à la fin de la phase d'appui
 - Modes (changement par le patient) :
 - Mode standard – résistance à la flexion en phase d'appui activée
 - Mode vélo – résistance à la flexion en phase d'appui désactivée
 - Verrou (activation et désactivation par le patient)
- Composants du produit assurant la commande de la phase pendulaire :
 - Résistance à la flexion en phase pendulaire réglable (amortissement hydraulique)
 - Résistance à l'extension en phase pendulaire réglable (amortissement hydraulique)
 - Unité hydraulique avec fonction système de rappel (force de ressort)

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 (3R85)	
Niveau de mobilité recommandé: 3 + 4	Prothèse de vie quotidienne
Poids de l'utilisateur maximal autorisé: ≤ 100 kg	

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.

3 : Combinaisons recommandées | Combinaisons non autorisées

- Prière de respecter l'illustration indiquant les combinaisons recommandées et celles non autorisées.

3

4R57=WR 4R57=WR-ST 3R85

7E9 7E7

Greissinger plus 1A30*
Empower 1A1-1* 25-27
Meridium 1B1* 24-25
Terion 1C10*
Trias 1C30*
C-Walk 1C40*
Taleo, Taleo LP 1C50*, 1C53*
Triton 1C60* 21-28
Triton Vertical Shock 1C61* 21-28
Triton Harmony 1C62* 21-28
Triton Low Profile 1C63* 21-28
Triton Heavy Duty 1C64* 21-28
Triton side flex 1C68* 21-28
Dynamic Motion 1D35*
Axtion 1E56*

7E10*

3R85

3R85

Empower 1A1-1* 28-30
Meridium 1B1* 26-29
Triton 1C60* 29-30
Triton Vertical Shock 1C61* 29-30
Triton Harmony 1C62* 29-30
Triton Low Profile 1C63* 29-30
Triton Heavy Duty 1C64* 29-30
Triton side flex 1C68* 29-30

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 :

Entreposage + Transport (dans l'emballage d'origine) : -20 °C – +60 °C

Toujours stocker le produit dans un endroit sec.

Utilisation : -10 °C – +45 °C

Humidité de l'air: 20 % – 90 %

Contact avec des gouttes d'eau (eau douce, pluie fine)

Un essuyage est requis après tout contact.

Contact avec une solution savonneuse sous forme d'éclaboussures (douche) ; contact avec la transpiration

Immersion dans de l'eau chlorée (p. ex. piscine) – profondeur maximale : 2 m

Après tout contact, rinçage avec de l'eau douce claire et essuyage requis.

Immersion dans de l'eau salée présentant une teneur en sel autorisée

- Teneur en sel : max. 3,5 %
- Profondeur maximale : piscine : 1 m, mer : 0,5 m

Après tout contact, rinçage soigneux avec de l'eau douce claire immersion dans celle-ci et essuyage requis (chapitre « Nettoyage » - consulter la page 48).

Après utilisation (jours par an : 14), un contrôle par le personnel spécialisé (fabricant de la prothèse) est nécessaire.

En cas de dégradations et de dysfonctionnements, un contrôle par le service après-vente (fabricant de l'articulation de genou prothétique) est nécessaire.

Contact avec de la poussière, des particules de revêtement esthétique en mousse, du sable dans l'air (p. ex. balade au bord de la mer)

Un nettoyage régulier est requis.

Contact avec de l'air salin – Avec condensation

Après tout contact, rinçage avec de l'eau douce claire et essuyage requis.

Résistance aux UV

Nettoyage avec un chiffon humide (eau douce + produits de nettoyage sans solvant en vente dans le commerce)

Conditions d'environnement non autorisées

Contact avec des particules hygroscopiques (exemple : talc) ; contact une quantité importante de sable et de poussière (p. ex. creusage, genoux dans le sable, chantier de construction) ; contact avec des acides ; contact avec de l'urine ;

Immersion dans de l'eau salée présentant une importante teneur en sel

- Teneur en sel : > 3,5 % – p. ex. bain d'eau saline

Nettoyants ou désinfectants comprenant des solvants, du chlore et du phosphate

Pression hydrostatique élevée (p. ex. plongée, saut dans l'eau)

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 la résistance de ce composant prothétique selon la norme ISO 10328. La durée de vie maximale est de 5 ans.

4 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE

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

Membres (les doigts p. 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 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

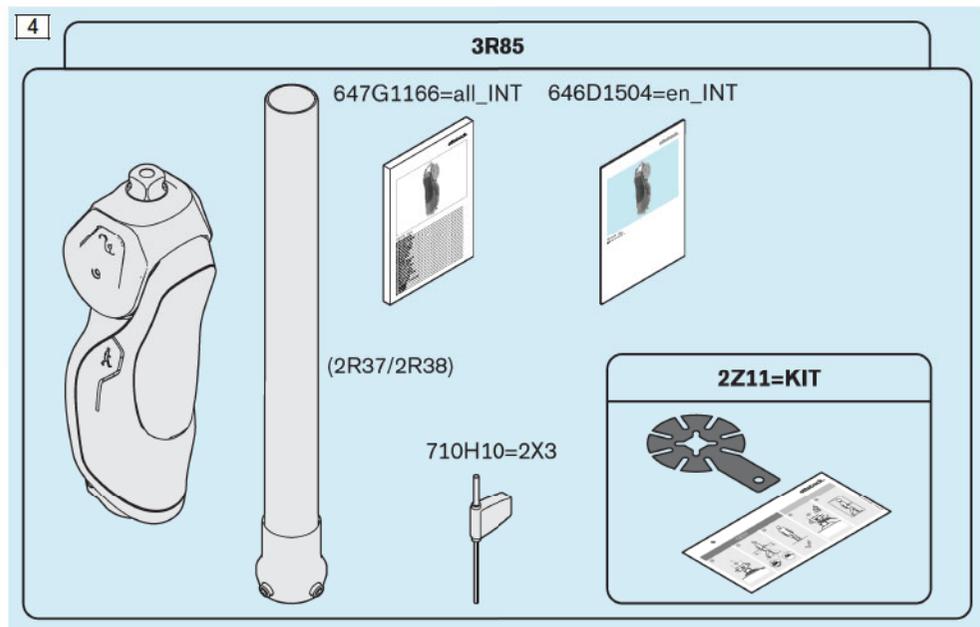
4 : vérifier le contenu de la livraison à l'aide des illustrations.

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

Tout composant d'un produit ne comportant aucune référence dans l'illustration ne peut pas être à nouveau commandé séparément.

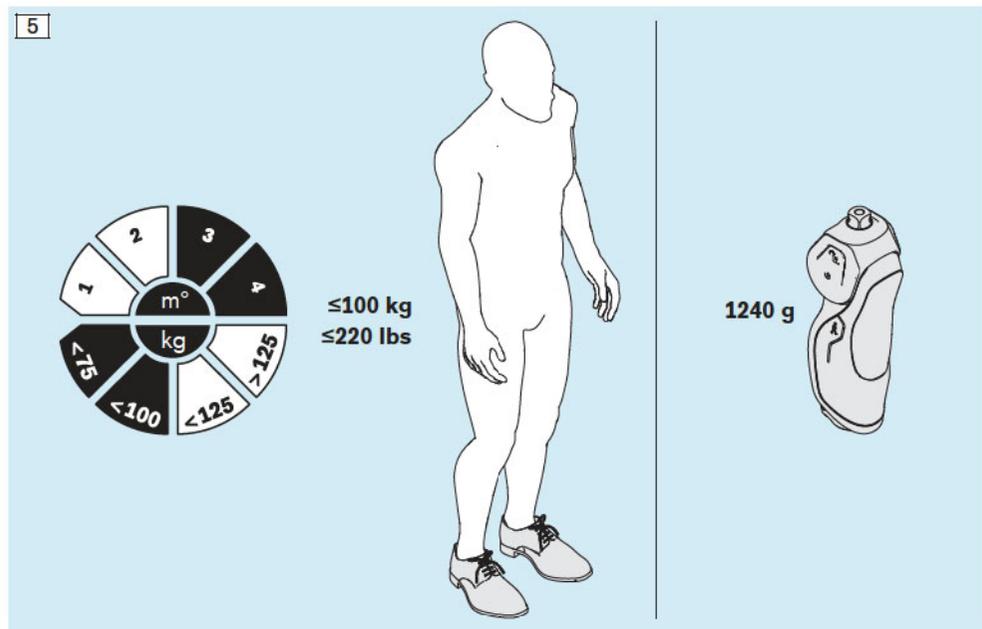
Les références entre parenthèses « () » indiquent quels autres produits peuvent être commandés pour le remplacement des composants fournis.

Une référence d'article indiquée en gras dans l'en-tête d'un cadre de l'illustration vous signale qu'il s'agit d'un kit de pièces de rechange. Les composants du produit illustrés dans le cadre peuvent être à nouveau commandés au moyen de cette référence.

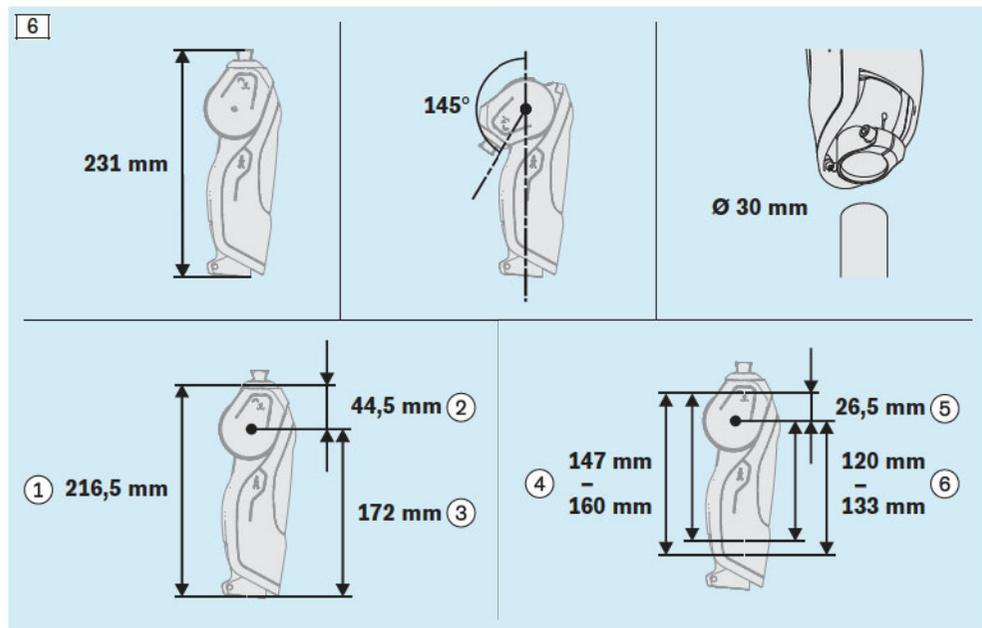


6 Caractéristiques techniques

5 + 6 : consulter les illustrations pour connaître les caractéristiques techniques.



- ① : hauteur de montage ; ② : hauteur de montage proximale ; ③ : hauteur de montage distale ;
 ④ : hauteur du système ; ⑤ : hauteur proximale du système ; ⑥ : hauteur distale du système



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

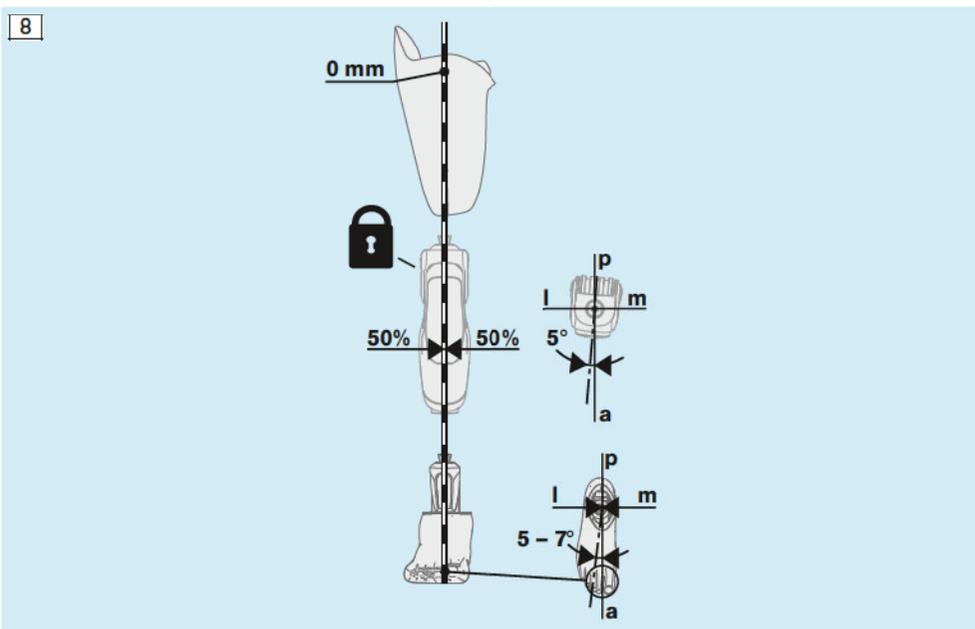
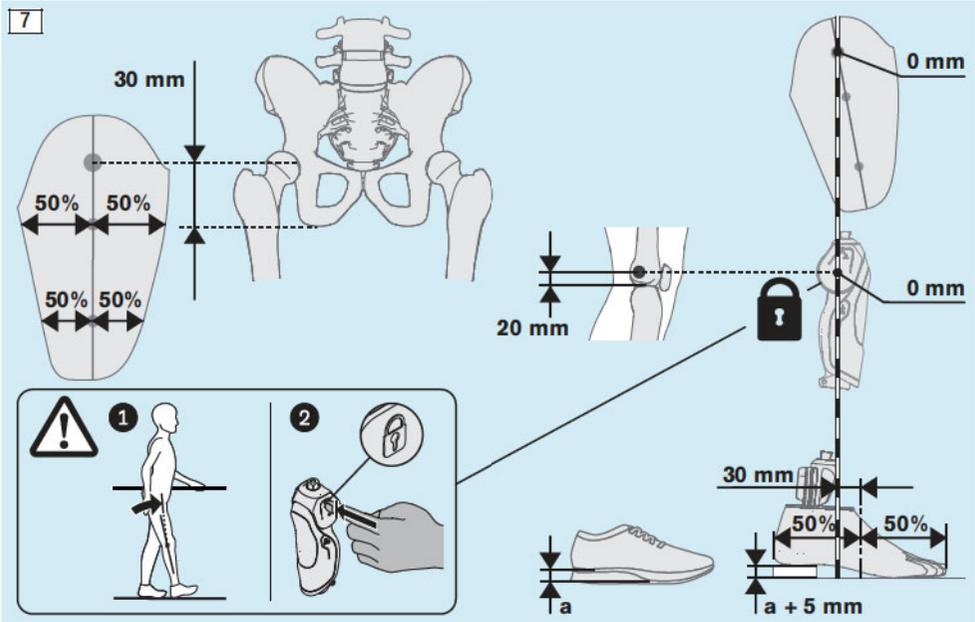
Première utilisation de la prothèse par le patient

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 Réalisation de l'alignement de base

- ▶ **7** + **8** : **PRUDENCE** ! pour que le patient puisse bénéficier d'une position debout stable, aligner la prothèse à l'aide des illustrations d'alignement ainsi que des notices d'utilisation de tous les composants prothétiques utilisés.
- ▶ Lors de l'activation et de la désactivation du verrou, pousser l'articulation de genou prothétique contre la butée d'extension.
- ▶ Procéder à l'alignement de base de la prothèse alors que l'articulation de genou prothétique est verrouillée.
- ▶ **INFORMATION** : La zone postérieure de l'articulation de genou prothétique peut être utilisée à titre de butée de flexion pour l'emboîture de prothèse.
AVIS ! Réaliser l'emboîture de prothèse de sorte qu'aucun élément métallique n'exerce une pression contre la zone postérieure de l'articulation de genou prothétique.



Utiliser le kit référence 2Z11=KIT

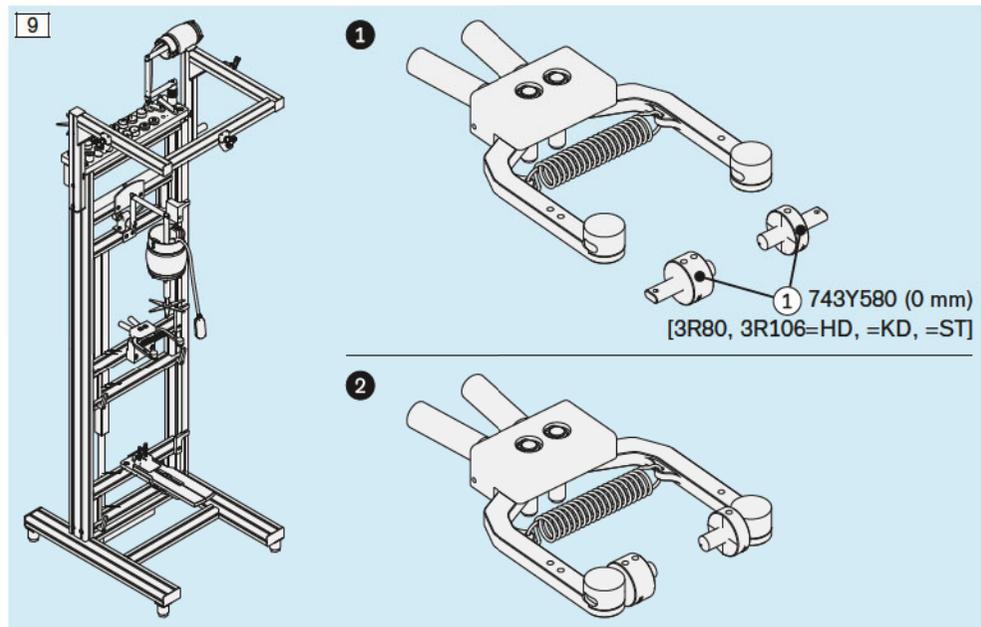
INFORMATION : À l'aide du film de protection du 2Z11=KIT, la zone de raccordement de l'articulation prothétique peut être protégée des rayures pendant l'alignement effectué dans l'atelier et pendant les tests dans le lieu de l'essayage.

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

Inserts de retenue

- ▶ **9** : en cas d'utilisation d'un appareil d'alignement, installer les inserts de retenue indiqués dans l'illustration.

→ **1** : les références des articulations de genou prothétiques sont indiquées entre crochets sur les inserts de retenue. La référence des inserts de retenue et les indications en mm dans les parenthèses ne sont pas indiquées sur les inserts de retenue.



Montage de l'adaptateur tubulaire

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 au blocage des vis.

PRUDENCE

Traitement inapproprié du tube

Chute provoquée par un endommagement du tube

- ▶ Ne serrez pas le tube dans un étau.
- ▶ Raccourcissez le tube uniquement à l'aide d'un coupe-tube ou d'un dispositif de mise à longueur.
- ▶ Ébavurez l'arête de coupe à l'intérieur et à l'extérieur du tube à l'aide de l'ébavureur.

PRUDENCE

Montage incorrect du tube

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

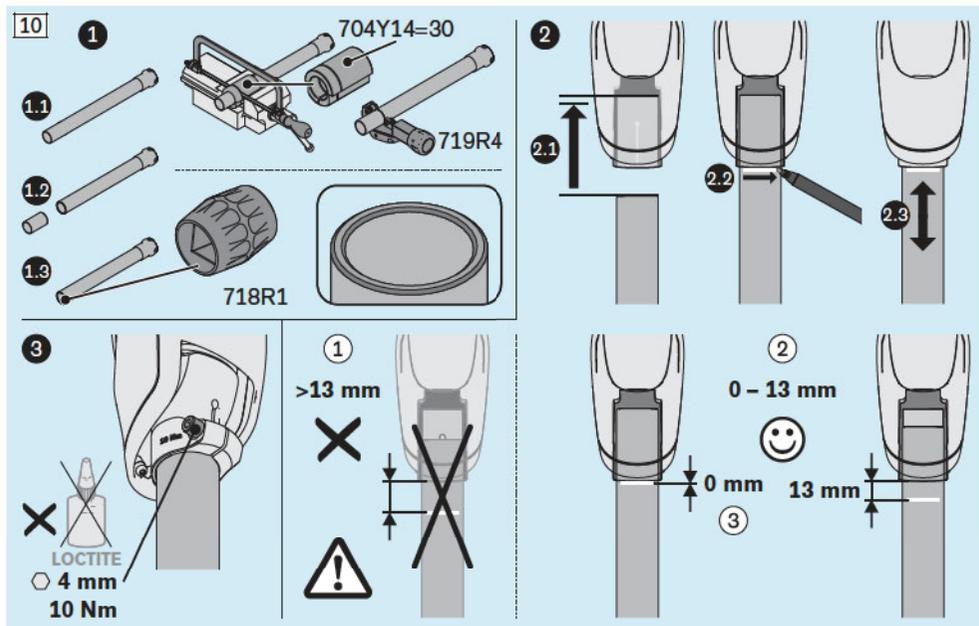
- ▶ Nettoyez les surfaces de contact du tube et du logement du tube avec un dégraissant.
- ▶ Prière de tenir compte des valeurs autorisées et non autorisées figurant dans l'illustration relative au positionnement du tube dans son logement.

► **10: PRUDENCE !** placer et serrer l'adaptateur tubulaire uniquement comme indiqué dans l'illustration.

→ ① : Valeur non autorisée : > 13 mm

→ ② : Valeur autorisée : 0 – 13 mm

→ ③ : Valeur recommandée : 0 mm



7.3 Optimiser l'alignement statique

INFORMATION : La notice d'utilisation de l'appareil de mesure utilisé, le poster d'alignement TF et les cours dispensés par Ottobock fournissent des connaissances techniques supplémentaires. L'appareil de mesure 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500 est requis pour optimiser l'alignement statique.

Pour cela, les méthodes d'optimisation suivantes sont disponibles :

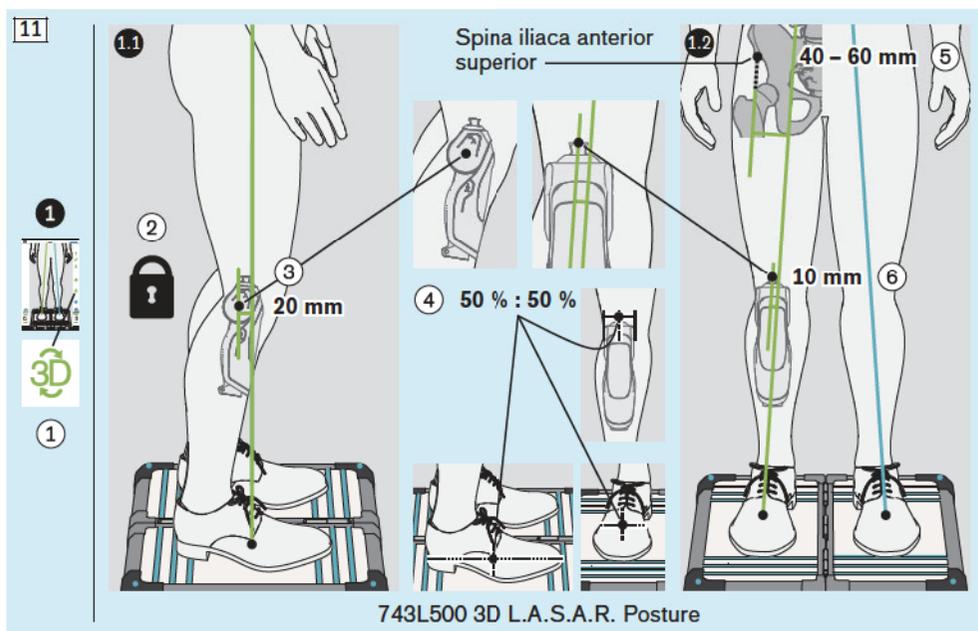
- ① : optimisation avec mode 3D activé
- ② : optimisation avec mode 3D désactivé

La méthode d'optimisation ② peut être employée pour faire office de deuxième étape facultative. L'optimisation avec le L.A.S.A.R. Posture 743L100 est possible uniquement à l'aide des valeurs de la méthode d'optimisation ②.

11 : 1 : Optimisation avec mode 3D activé

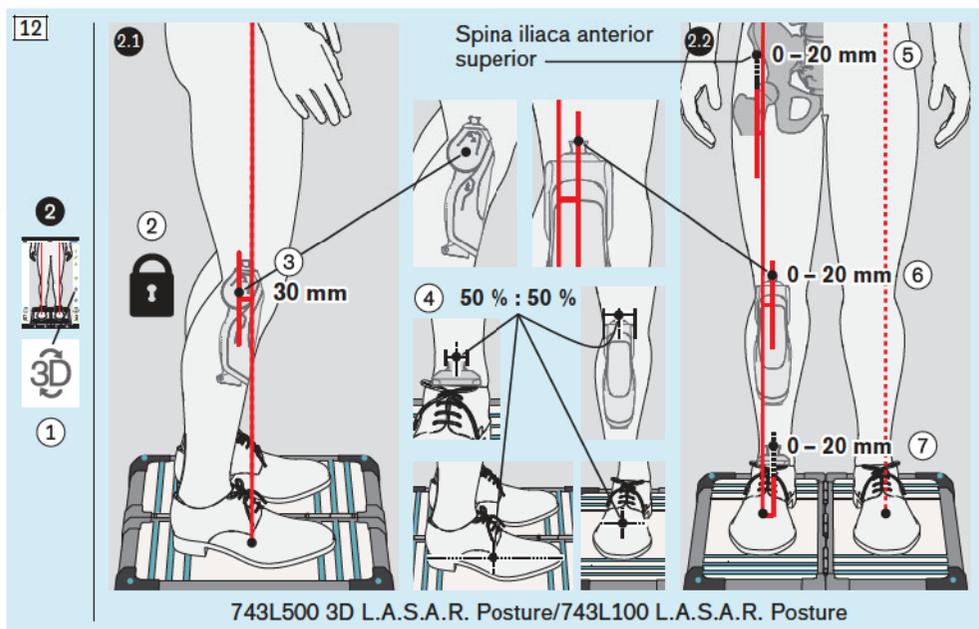
► Optimiser l'alignement statique de sorte que le patient puisse adopter une position debout décontractée, que les valeurs indiquées dans l'illustration pour les points de référence soient respectées et que les points suivants soient suivis :

- ① : le mode 3D est activé (symbole 3D – couleur : vert).
 - Ordre d'optimisation pour les plans :
 - ①.1 : plan sagittal – ①.2 : plan frontal
- ② : l'articulation de genou prothétique est tendue. Le verrou est activé.
- ③ : la ligne de repère se trouve sur le point de référence sagittal de l'articulation de genou prothétique (axe de rotation).
- ④ : les points de référence se trouvent au centre (50 : 50 : pyramides de l'articulation de genou prothétique et du pied prothétique, chaussures).
- ⑤ : la ligne de prolongement de la ligne de repère est dirigée vers le point de référence (épine iliaque antéro-supérieure).
- ⑥ : la ligne de repère se trouve sur le point de référence frontal de l'articulation de genou prothétique (pyramide).



12 : ② : optimisation avec mode 3D désactivé

- ▶ Optimiser l'alignement statique de sorte à respecter les valeurs indiquées dans l'illustration pour les points de référence ainsi que les points suivants :
- ① : le mode 3D est désactivé (symbole 3D – couleur : gris foncé).
 - Ordre d'optimisation pour les plans :
 - ②.1 : plan sagittal – ②.2 : plan frontal
- ② : l'articulation de genou prothétique est tendue. Le verrou est activé.
- ③ : la ligne de repère se trouve sur le point de référence sagittal de l'articulation de genou prothétique (axe de rotation).
- ④ : les points de référence se trouvent au centre (50 : 50 : pyramides de l'articulation de genou prothétique et du pied prothétique, chaussures).
- ⑤ : la ligne de prolongement de la ligne de repère est dirigée vers le point de référence (épine iliaque antéro-supérieure).
- ⑥ : la ligne de repère se trouve sur le point de référence frontal de l'articulation de genou prothétique (pyramide).
- ⑦ : la ligne de prolongement de la ligne de repère est dirigée vers le point de référence (pyramide).



7.4 Optimisation pendant l'essayage dynamique

7.4.1 Remarques sur l'essai dynamique

⚠ PRUDENCE

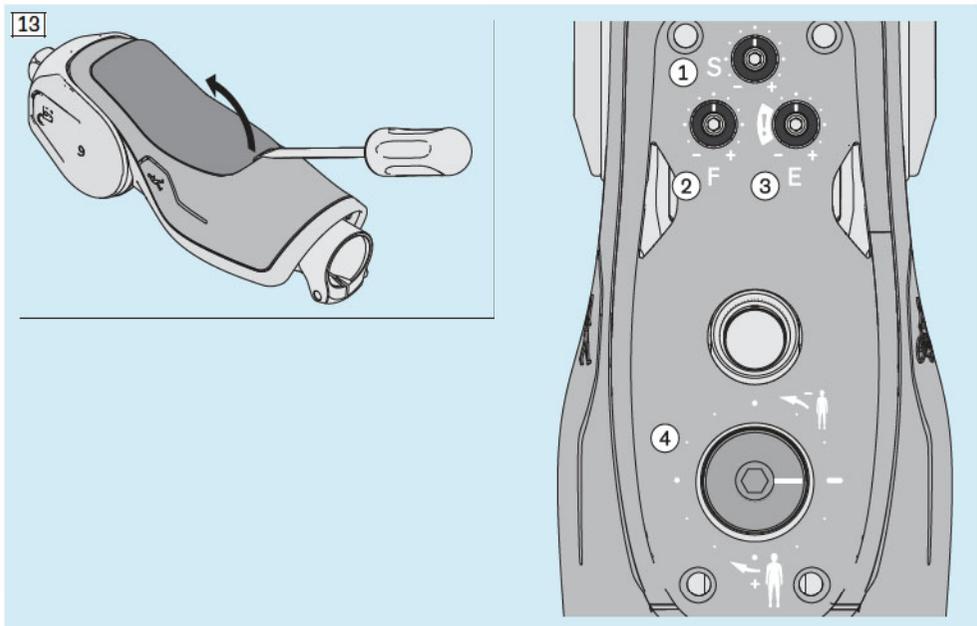
Ajustement des réglages

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.

7.4.2 Aperçu des possibilités de réglage

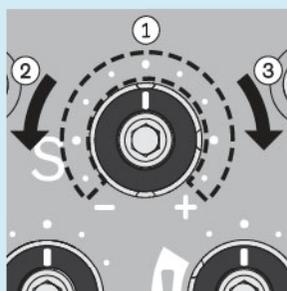
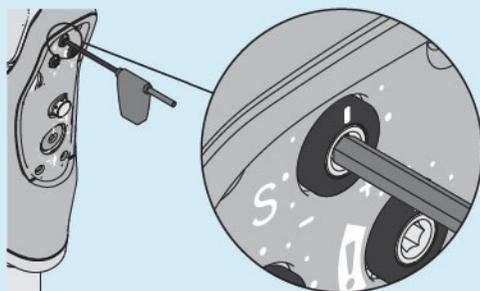
13 : ① : résistance à la flexion en phase d'appui ; ② : résistance à la flexion en phase pendulaire ; ③ : résistance à l'extension en phase pendulaire ; ④ : seuil de commutation



Résistance à la flexion en phase d'appui

14 : ① : plage de réglage ; ② : réduire la résistance à la flexion en phase d'appui ; ③ : augmenter la résistance à la flexion en phase d'appui

14

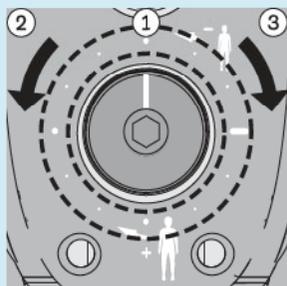
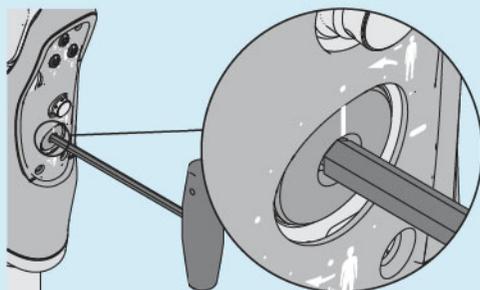


Seuil de commutation

15 : ① : plage de réglage ; ② : réduire le seuil de commutation (poids plus faible requis pour déclencher la phase pendulaire) ; ③ : augmenter le seuil de commutation (poids plus élevé requis pour déclencher la phase pendulaire)

INFORMATION : Le poids nécessaire au déclenchement de la phase pendulaire correspond à la force avec laquelle l'articulation de genou prothétique est poussée pour atteindre une hyperextension afin de désactiver la résistance à la flexion en phase d'appui à la fin de cette dernière et ainsi de ne pas freiner ni gêner le mouvement de flexion en phase pendulaire. Le poids et la taille du patient, mais aussi la taille et la rigidité du pied prothétique, ainsi que l'alignement de la prothèse et la dynamique individuelle de la marche jouent ici un rôle.

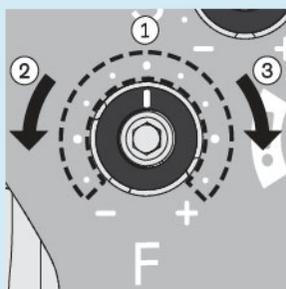
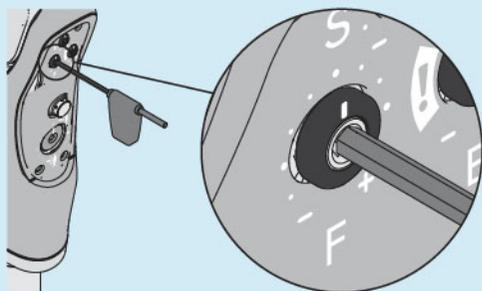
15



Résistance à la flexion en phase pendulaire

16 : ① : plage de réglage ; ② : réduire la résistance à la flexion en phase pendulaire ; ③ : augmenter la résistance à la flexion en phase pendulaire

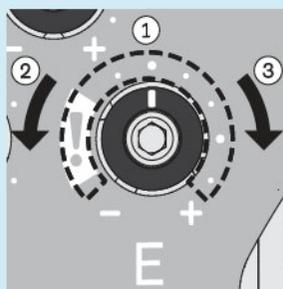
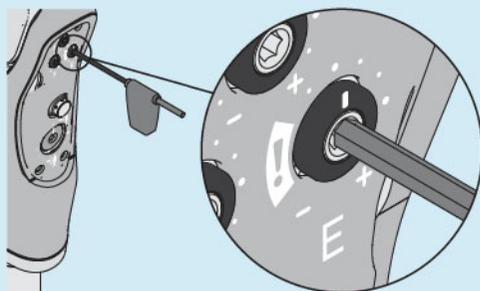
16



Résistance à l'extension en phase pendulaire

17 : ① : plage de réglage ; ② : réduire la résistance à l'extension en phase pendulaire ; ③ : augmenter la résistance à l'extension en phase pendulaire

17



Verrou

- **18** : pour une utilisation dans une zone humide (p. ex. pour prendre une douche ou nager) et pour une position debout détendue, activer le verrou comme indiqué dans l'illustration. Pour marcher, désactivez le verrou. Lors de l'activation et de la désactivation, mettez en charge l'articulation de genou prothétique et poussez-la contre la butée d'extension.

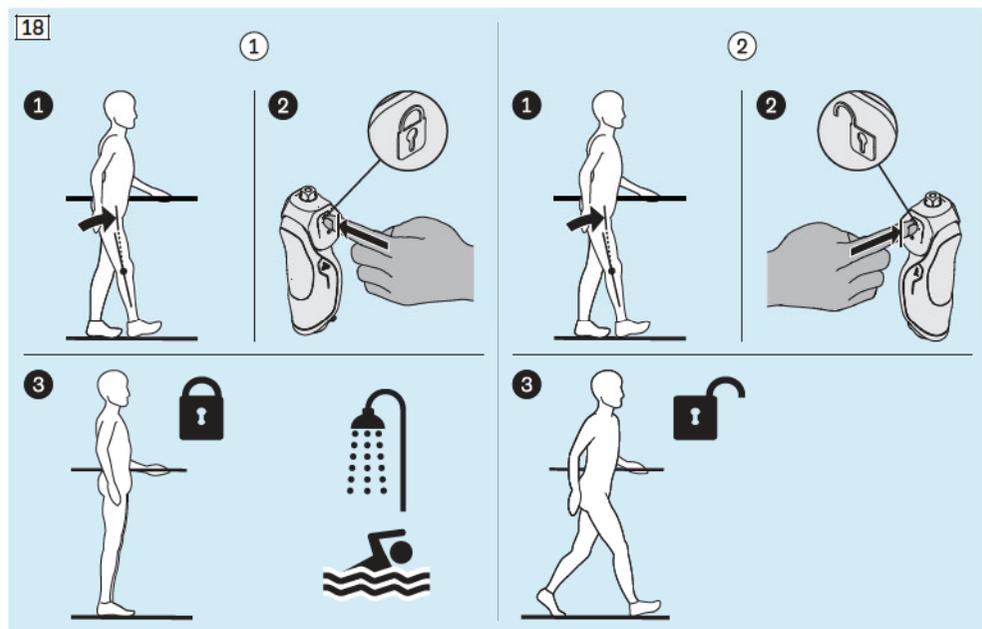
→ ① : activer le verrou

INFORMATION : L'activation se fait par l'exercice d'une pression contre la butée.

→ ② : désactiver le verrou

INFORMATION : La désactivation se fait par l'exercice d'une pression contre la butée.

- **PRUDENCE !** Afin d'éviter tout danger et dégradation du produit, il faut activer non seulement le verrou, mais aussi le mode vélo en cas d'utilisation dans l'eau. Pour cela, respecter les consignes figurant au paragraphe « Utilisation dans l'eau » du chapitre « Consignes d'utilisation » (consulter la page 46).



Mode vélo

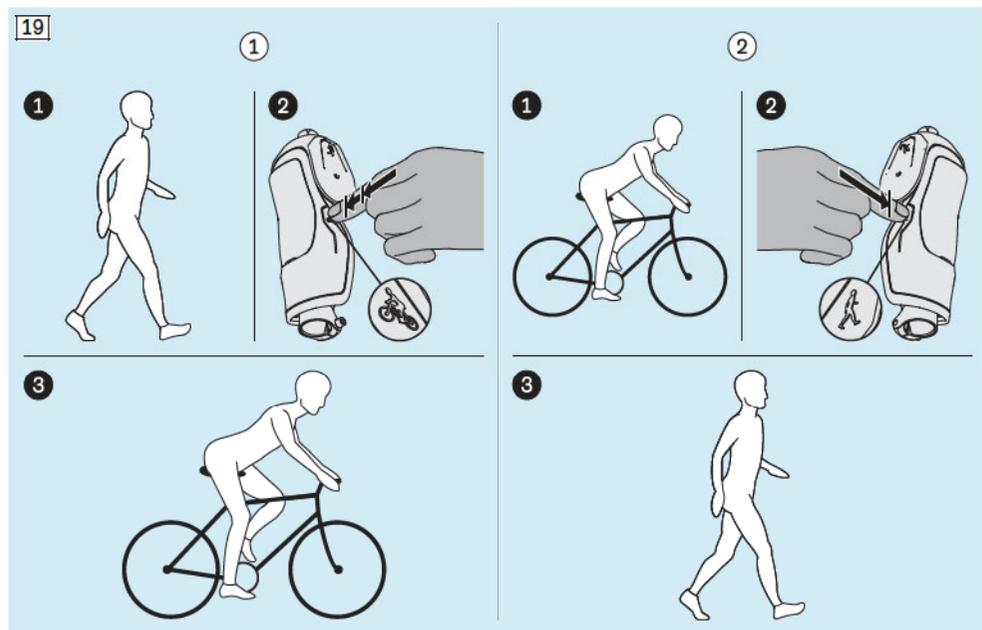
- **19** : pour faire du vélo et exécuter des déroulements de mouvements identiques, activer le mode vélo comme indiqué dans l'illustration. Pour la marche normale, passez en mode standard en désactivant le mode vélo.

→ ① : activer le mode vélo

INFORMATION : L'activation se fait par l'exercice d'une pression au-delà de la première résistance. L'activation du mode vélo permet de désactiver la résistance à la flexion en phase d'appui.

→ ② : désactiver le mode vélo

INFORMATION : La désactivation se fait par l'exercice d'une pression contre la butée. La désactivation du mode vélo permet d'activer la résistance à la flexion en phase d'appui.



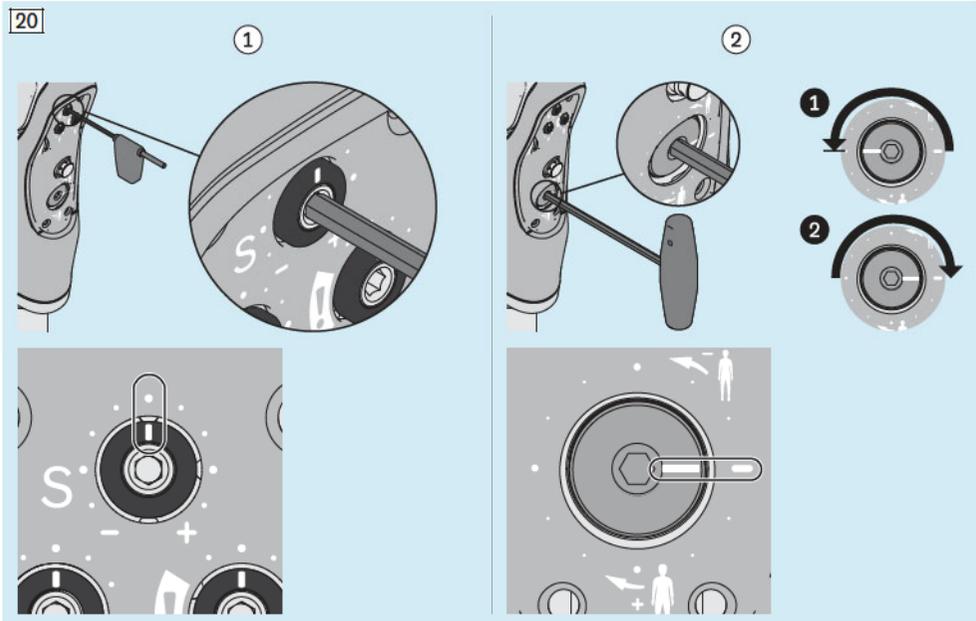
7.4.3 Contrôle des réglages initiaux pour l'essai dynamique

► Avant l'essai dynamique, contrôler les réglages initiaux requis et cités ci-après, les corriger en cas de divergence.

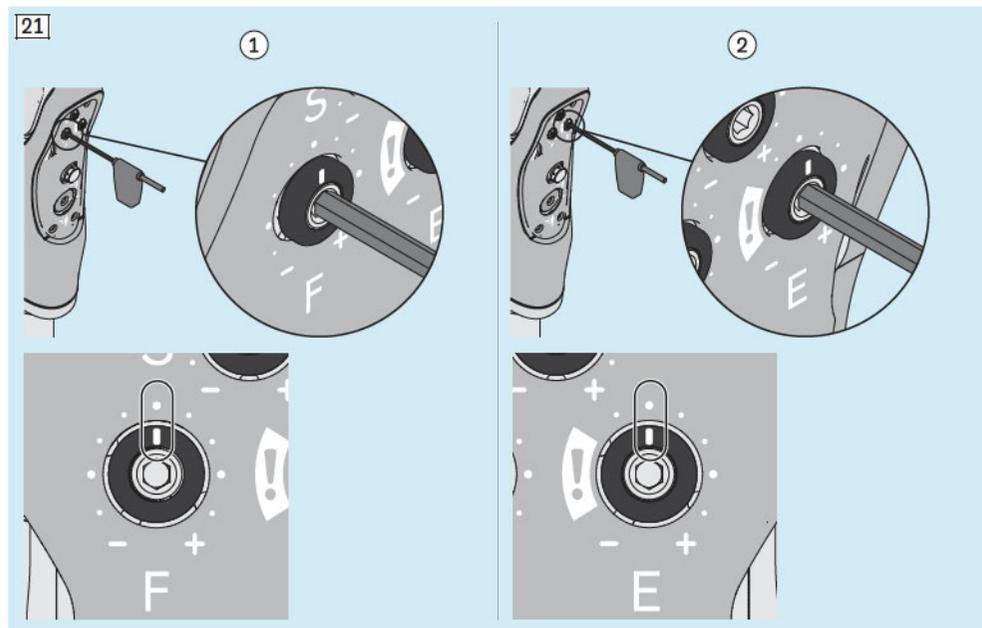
20 : ① : résistance à la flexion en phase d'appui ; ② : seuil de commutation pour déclencher la phase pendulaire

INFORMATION

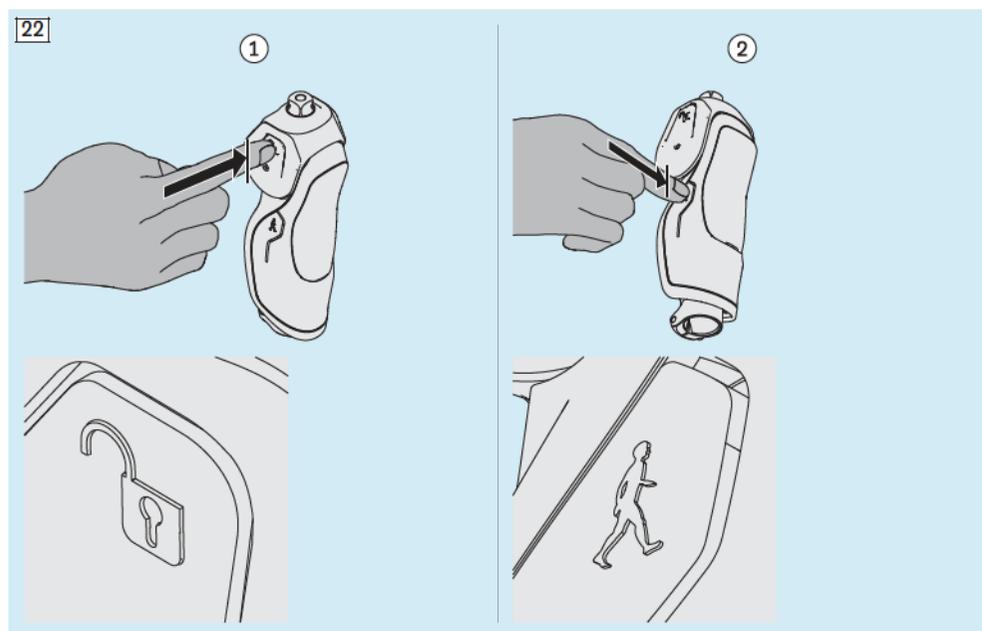
② : lors du réglage du seuil de commutation requis pour déclencher la phase pendulaire, il convient ① de commencer par tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée, puis ② de tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la position prédéfinie.



21 : ① : résistance à la flexion en phase pendulaire ; ② : résistance à l'extension en phase pendulaire



22 : ① : verrou (désactivé) ; ② : résistance à la flexion en phase d'appui (activée)



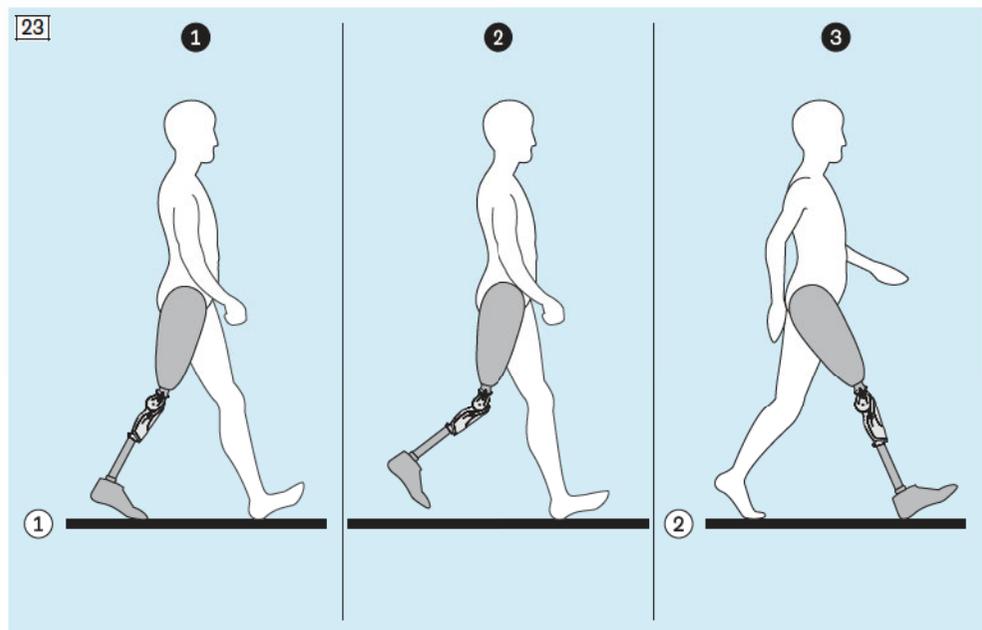
7.4.4 Passage de la phase d'appui à la phase pendulaire

23 : ① : résistance à la flexion en phase d'appui désactivée ; ② : résistance à la flexion en phase d'appui activée

① : lorsque l'avant-pied est mis en charge à la fin de la phase d'appui, l'articulation prothétique est poussée et passe en hyperextension. Si un couple de flexion du genou est ensuite déclenché, la résistance à la flexion en phase d'appui est désactivée et la résistance à la flexion en phase pendulaire est activée.

② : pendant la phase pendulaire, la résistance à la flexion en phase d'appui est de nouveau activée lors du passage de la flexion à l'extension.

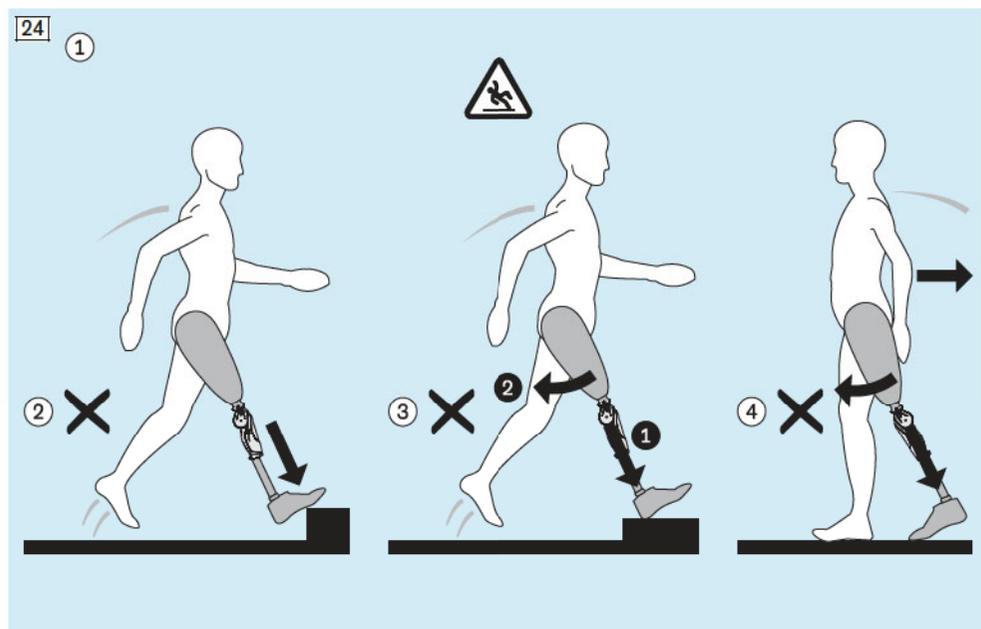
③ : lors de la pose du talon, l'articulation de genou prothétique se trouve en extension. La résistance à la flexion en phase d'appui est alors activée assurant la stabilité du genou.



24 : ① : Risque de chute - des mouvements peuvent désactiver la résistance à la flexion en phase d'appui

► **PRUDENCE !** Éviter les mouvements suivants et tenir compte des consignes figurant au chapitre « Exercices et réglages » (consulter la page 33) :

- ② : contact abrupt avec le sol au niveau de l'avant-pied (p. ex. bord d'un trottoir) avec une extension très importante suivie immédiatement d'un couple de flexion du genou
- ③ : ① pas rapide et puissant vers l'avant (p. ex. saut) et ② important couple d'extension de la hanche à la pose du talon immédiatement suivis d'un couple de flexion du genou
- ④ : marche à reculons avec mise en charge de l'avant-pied prothétique simultanément associée à un couple de flexion du genou



7.4.5 Exercices et réglages

INFORMATION : Les vidéos suivantes pour le personnel spécialisé sont disponibles en complément du présent chapitre à partir des codes QR et liens indiqués.

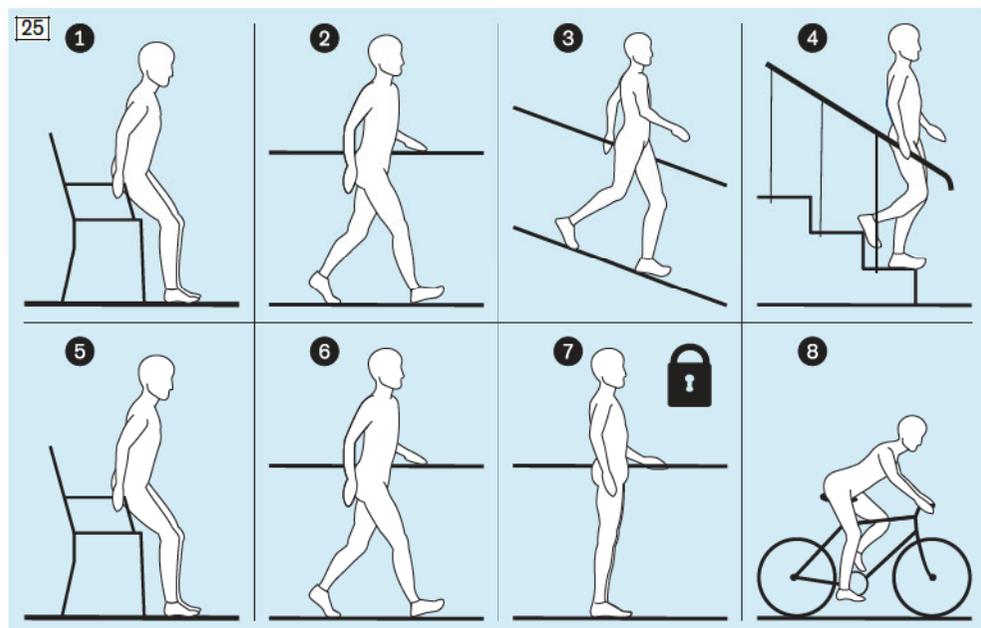


Vidéo « Dynion – Adjustments & settings »
(« Dynion – Adaptations et réglages » – langues disponibles : anglais)
<https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A>



Vidéo « Dynion – User training »
(« Dynion – Formation de l'utilisateur » – langues disponibles : anglais)
<https://youtu.be/zMZZBA0-h0>

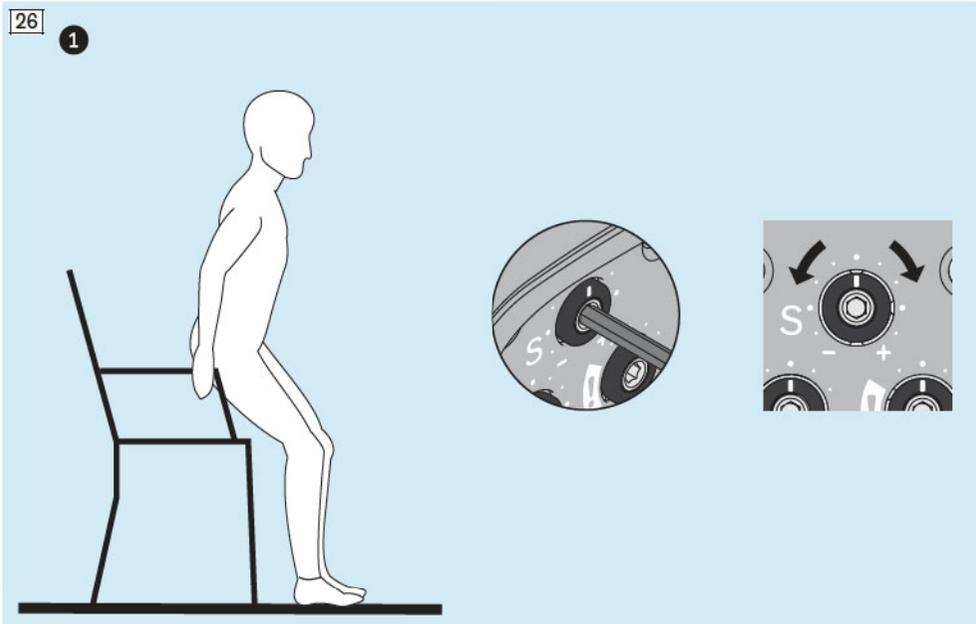
25 : Ordre recommandé pour les exercices et les réglages



- ▶ **PRUDENCE !** Les différents réglages de l'articulation de genou prothétique relatifs aux exercices suivants dépendent, en partie, les uns des autres. Si les réglages ne peuvent pas être complètement ajustés aux besoins de confort du patient, effectuez avant tout des réglages qui permettent la sécurité du patient. L'extension doit être atteinte à chaque pas et à chaque vitesse.
- ▶ Les réglages de l'articulation de genou prothétique peuvent être ajustés au patient grâce à des réglages précis et des exercices.
- ▶ Au cours de la consultation habituelle et des contrôles de sécurité annuels, s'assurer que les réglages de la prothèse sont appropriés.
Indiquer au patient qu'il doit faire contrôler sa prothèse par du personnel spécialisé en cas de modifications de sa fonctionnalité.
- ▶ Tenez compte de l'ordre recommandé pour les exercices et les réglages.

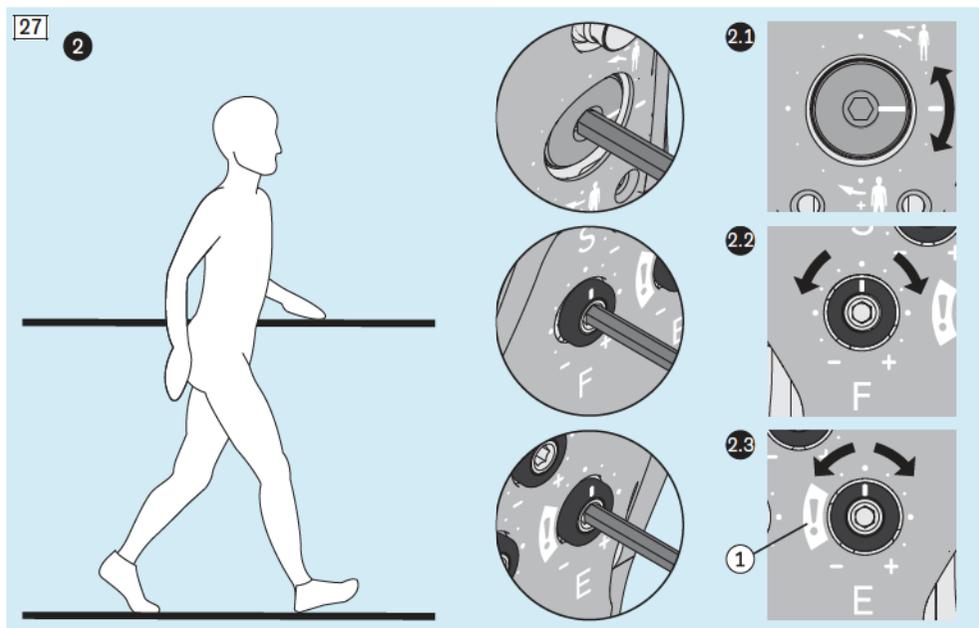
26 : 1 : Passage en position assise

- ▶ Ajuster la résistance à la flexion en phase d'appui de sorte qu'elle fournisse une sécurité suffisante au patient sans générer une résistance trop importante.



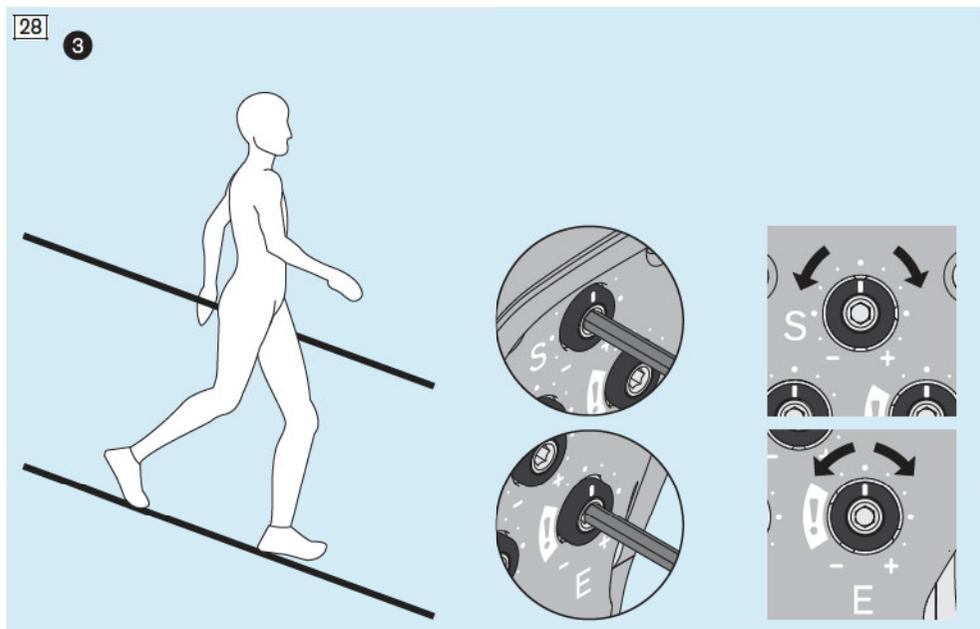
27 : **2** : **Marche**

- ▶ **PRUDENCE !** Laisser marcher le patient uniquement s'il prend appui, car il subsiste un risque de chute lorsque le seuil de commutation n'est pas correctement réglé.
- ▶ **2.1** : au début de l'exercice de marche, augmenter le seuil de commutation de sorte que la phase pendulaire ne puisse être déclenchée.
INFORMATION : Ce réglage et la réduction consécutive du seuil de commutation doivent permettre d'éviter que la résistance à la flexion en phase d'appui ne soit désactivée trop tôt ou ne soit pas du tout désactivée et doivent permettre au patient de se sentir en sécurité lors du fonctionnement de la prothèse.
- ▶ Puis, réduire le seuil de commutation avec une précision particulière (max. 15°) jusqu'à pouvoir déclencher la phase pendulaire. Ne plus réduire la valeur du seuil de commutation dès que le réglage approprié a été déterminé.
- ▶ Effectuer les réglages d'abord à une vitesse de pas normale, puis à pas courts et rapides et, pour finir, à pas longs et rapides.
- ▶ **2.1+2.2+2.3** : modifier avec précision tous les réglages (max. 15°).
- ▶ Après chaque modification, contrôler les effets sur la démarche.
- ▶ **2.2** : ajuster la résistance à la flexion en phase pendulaire de sorte que la jambe prothétique n'oscille pas trop loin vers le côté dorsal et retrouve à temps une extension complète pour la pose du talon suivante.
- ▶ **PRUDENCE ! 2.3** : ajuster la résistance à l'extension en phase pendulaire de sorte que l'articulation de genou prothétique n'oscille pas trop fort contre la butée d'extension, mais retrouve à temps une extension complète pour la pose du talon suivante. Après l'ajustage (① - et notamment les réglages dans la plage signalée par un !), essayer le réglage sur le patient qui marche avec appui (p. ex. à l'aide de barres parallèles) à différentes vitesses, le seuil de commutation pouvant alors changer de sorte que la résistance à la flexion en phase d'appui soit désactivée à la pose du talon. Dans ce cas, régler en conséquence le paramètre du seuil de commutation dans le sens des aiguilles d'une montre.



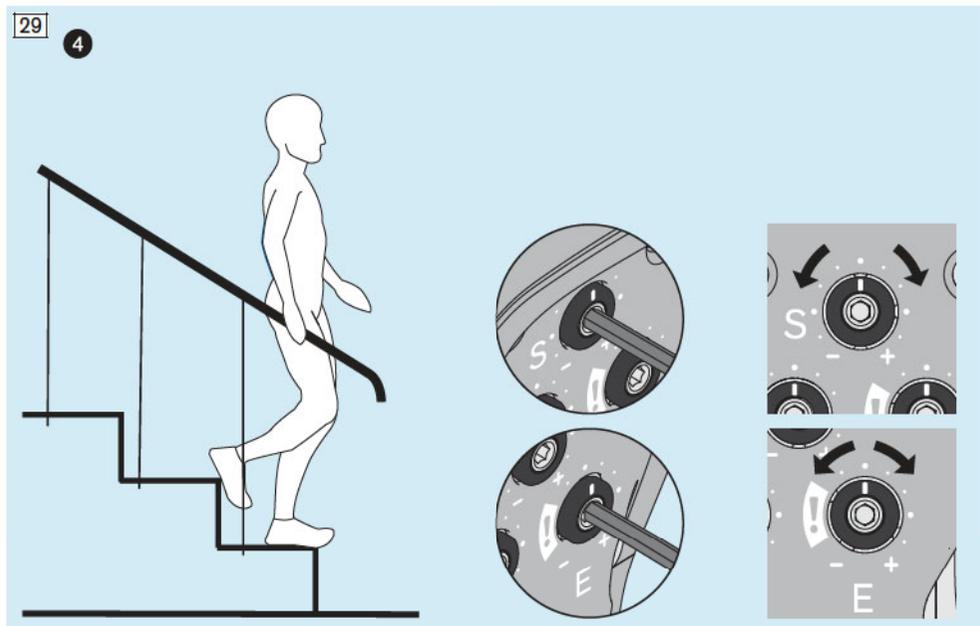
28 : **3** : **Descente de rampes**

- ▶ Ajuster la résistance à la flexion en phase d'appui de sorte qu'elle fournisse une sécurité suffisante au patient sans générer une résistance trop importante.
- ▶ **8.2** : au cours de l'exercice, vérifier aussi si le réglage de la résistance à l'extension en phase pendulaire convient ou doit être ajusté.
- ▶ Régler la résistance à l'extension en phase pendulaire de manière à obtenir si possible une extension complète à la pose du talon.



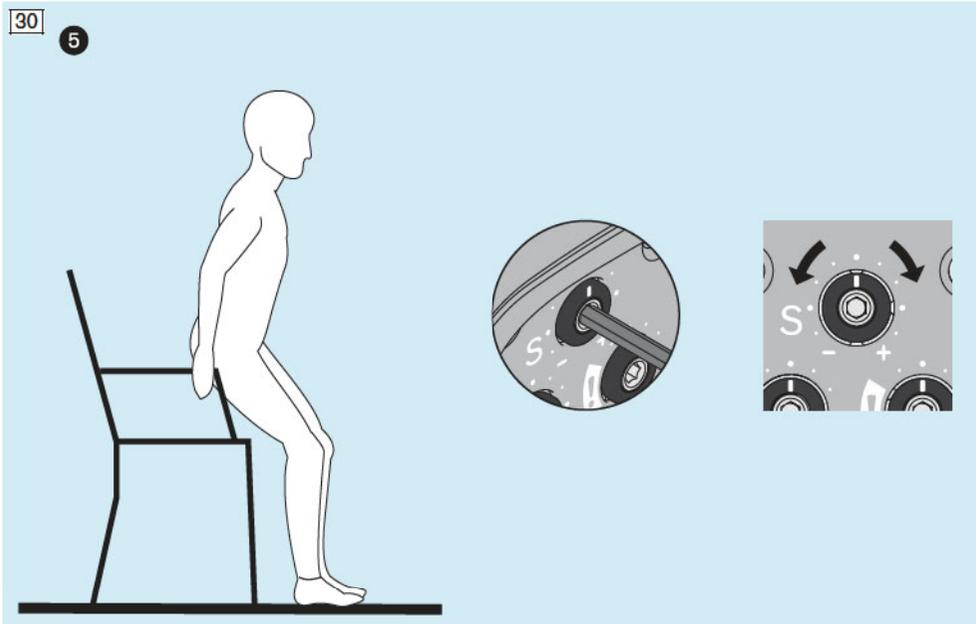
29 : 4 : Descente d'escaliers

- ▶ Ajuster la résistance à la flexion en phase d'appui de sorte qu'elle fournisse une sécurité suffisante au patient sans générer une résistance trop importante.
- ▶ Régler la résistance à l'extension en phase pendulaire de manière à obtenir si possible une extension complète à la pose du talon.



30 : 5 : Passage en position assise (répétition pour ajuster le réglage)

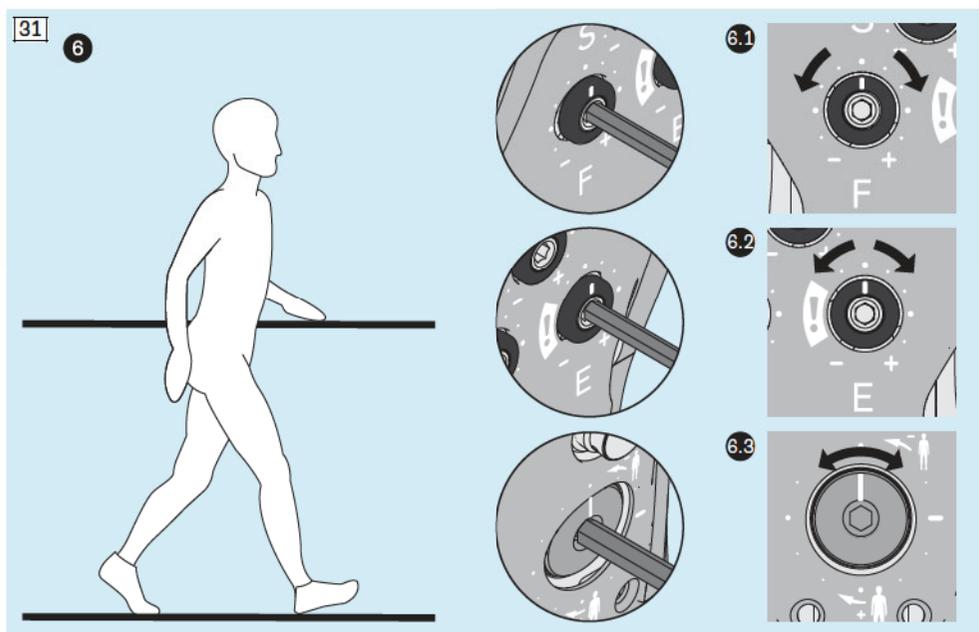
- ▶ Contrôler de nouveau la résistance à la flexion en phase d'appui appliquée pour s'asseoir et l'ajuster au réglage pour la descente de rampes et d'escaliers.



31 : 6 : Marche (répétition pour ajuster le réglage)

Le tampon de seuil de commutation présentant un phénomène de tassement (tout particulièrement au cours des 10 premières minutes), il convient impérativement de s'assurer lors de la marche sur sol plat qu'il est possible de réaliser de petits pas rapides et que les réglages ne requièrent aucun ajustement.

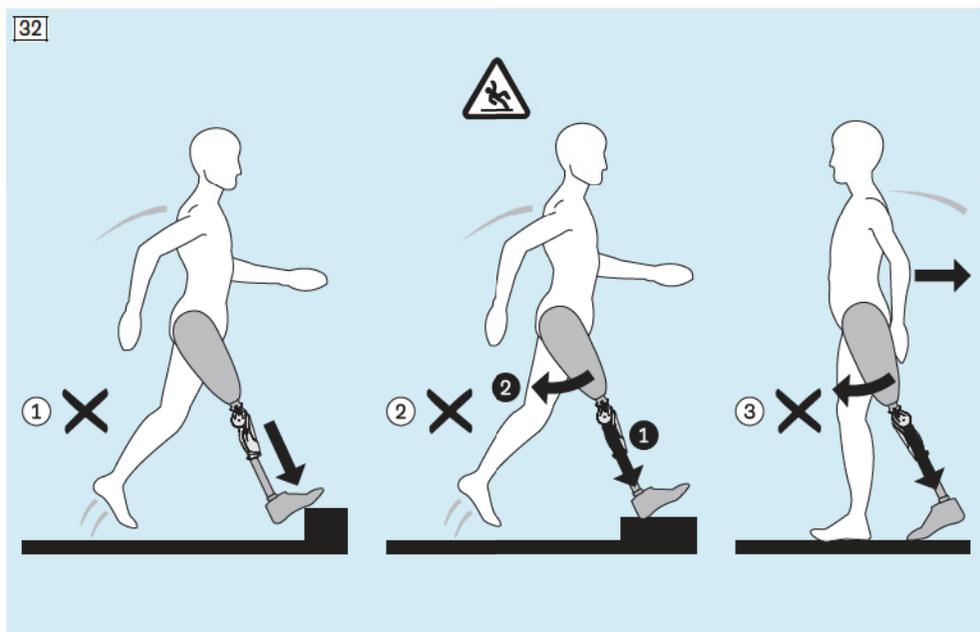
- ▶ **6.1** : contrôler de nouveau la résistance à la flexion en phase pendulaire et, si nécessaire, effectuer un réglage précis de sorte que la jambe prothétique n'oscille pas trop loin vers le côté dorsal et retrouve à temps une extension complète pour la pose du talon suivante.
- ▶ **6.2** : au cours de l'exercice, vérifier aussi si le réglage de la résistance à l'extension en phase pendulaire convient ou doit être ajusté.
- ▶ **6.3** : après modification de la résistance à l'extension en phase pendulaire, contrôler le réglage et l'ajuster si nécessaire.
- ▶ **6.3** : après modification de l'alignement statique au cours de l'essayage dynamique (p. ex. hausse de la flexion plantaire), contrôler le réglage du seuil de commutation et l'ajuster si nécessaire.



32 : les mouvements présentés dans l'illustration induisent un risque de chute, car ils peuvent désactiver la résistance à la flexion en phase d'appui.

► **PRUDENCE !** effectuer prudemment un essai de marche avec le patient qui prend appui (p. ex. à l'aide de barres parallèles) afin de savoir à quelle intensité de mise en charge la résistance à la flexion en phase d'appui est désactivée. Puis, discuter avec lui de la manière dont il peut éviter ces mouvements ou assurer sa sécurité pendant de tels mouvements. Voici quelques exemples :

- ① : afin d'éviter tout contact abrupt de la jambe appareillée avec le sol (p. ex. bord d'un trottoir) avec une extension très importante suivie immédiatement d'un couple de flexion du genou, adapter la longueur des pas de sorte que le mouvement soit exécuté avec la jambe controlatérale.
- ② : afin ① d'éviter avec la jambe appareillée un pas rapide et abrupt vers l'avant (p. ex. un saut) et ② un couple d'extension de hanche abrupt à la pose du talon suivi immédiatement d'un couple de flexion du genou, adapter la longueur des pas de sorte que le mouvement soit exécuté avec la jambe controlatérale.
- ③ : pour pouvoir marcher à reculons en toute sécurité, ne pas s'appuyer sur l'avant-pied prothétique tout en réalisant un couple de flexion de la hanche et du genou ou ne pas marcher avec une articulation de genou prothétique verrouillée.



33 : 7 : Utilisation du verrou

► **PRUDENCE !** Lors des exercices, entraîner le patient à l'usage sûr et sans confusion des éléments de commande.

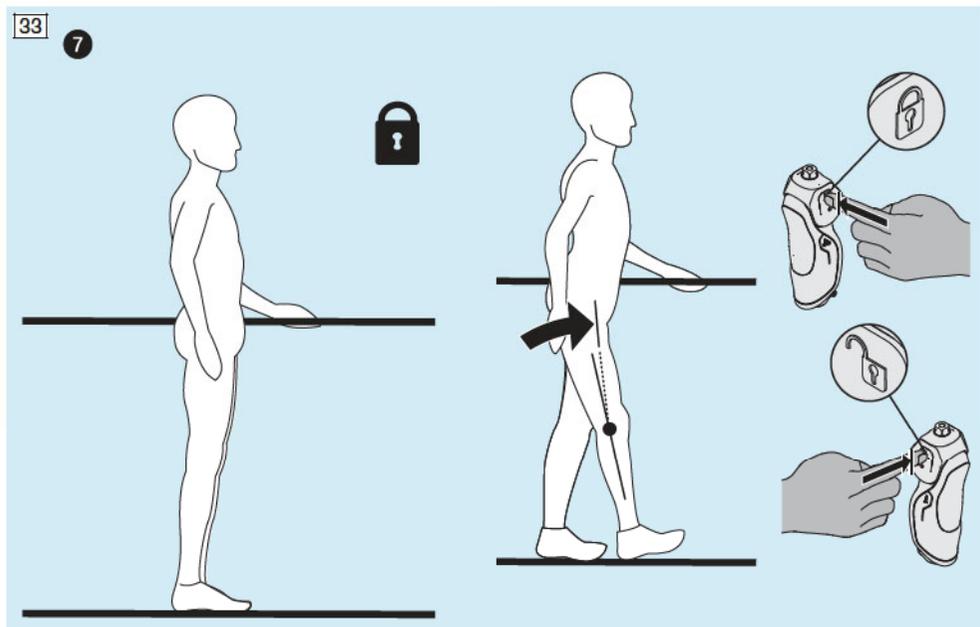
Éléments de commande pour le patient sur le produit :

- Boutons-poussoirs d'activation et de désactivation du verrou
- Boutons-poussoirs d'activation et de désactivation du mode vélo

Exemples d'éléments de commande pour le patient sur des composants prothétiques facultatifs :

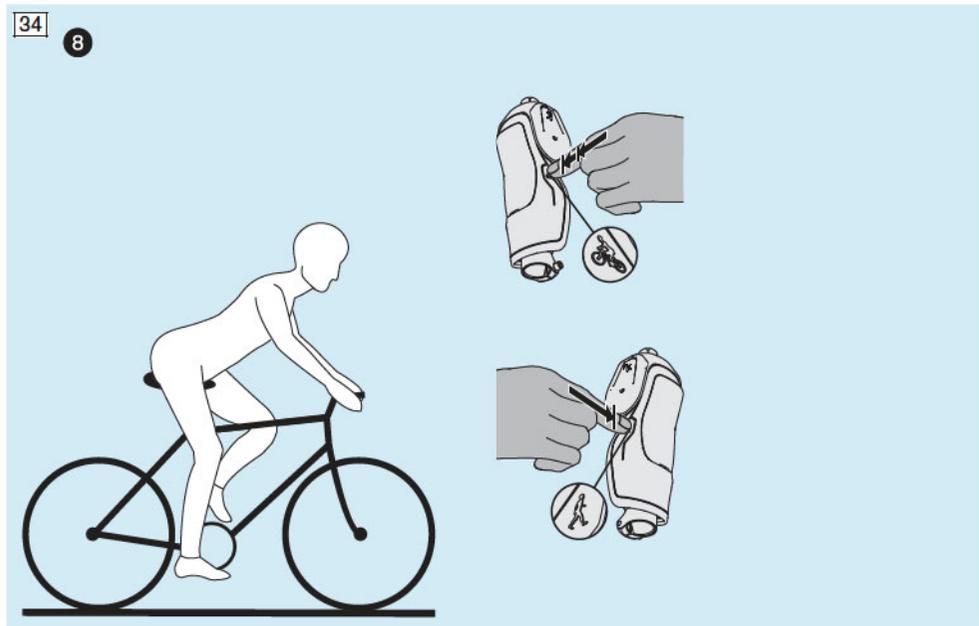
- Touche de déverrouillage de l'adaptateur rotatif

► Exercez-vous à utiliser le verrou.



34 : 8 : Cyclisme

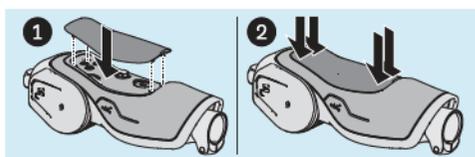
► Exercez-vous à utiliser le mode vélo.



Contrôle final



► **PRUDENCE !** À la fin des exercices et des réglages, s'assurer encore une fois avec le patient qui marche avec appui (p. ex. à l'aide de barres parallèles) et à différentes vitesses que le seuil de commutation est bien réglé.



► **AVIS !** Remettre le cache sur l'articulation de genou prothétique pour en assurer la protection.

► **PRUDENCE !** Afin d'éviter tout danger et détérioration du produit, aborder le chapitre « Utilisation » (consulter la page 46) avec le patient à la fin des exercices.

7.5 Pose d'un revêtement esthétique

⚠ PRUDENCE

Utilisation de particules fortement hygroscopiques (matières absorbant la graisse, par ex. le talc)

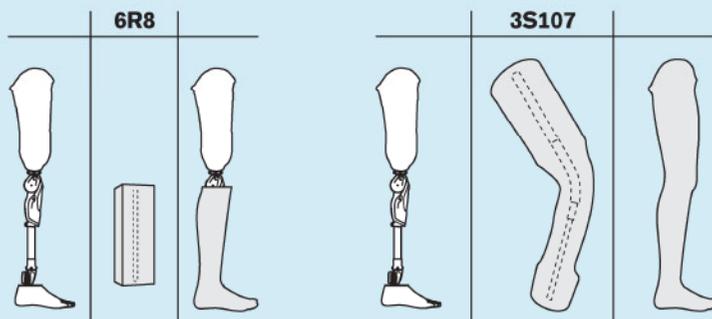
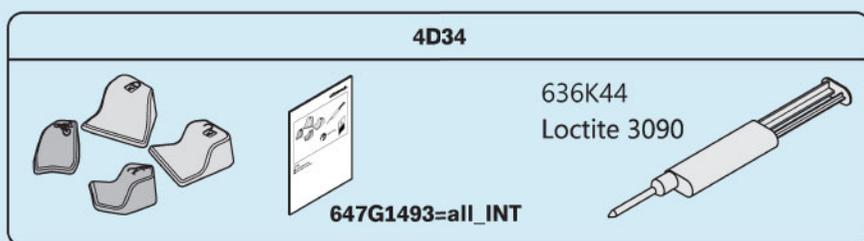
Risque de blessure, dégradation du produit dus à la suppression du lubrifiant

► Empêchez tout contact du produit avec les particules fortement hygroscopiques.

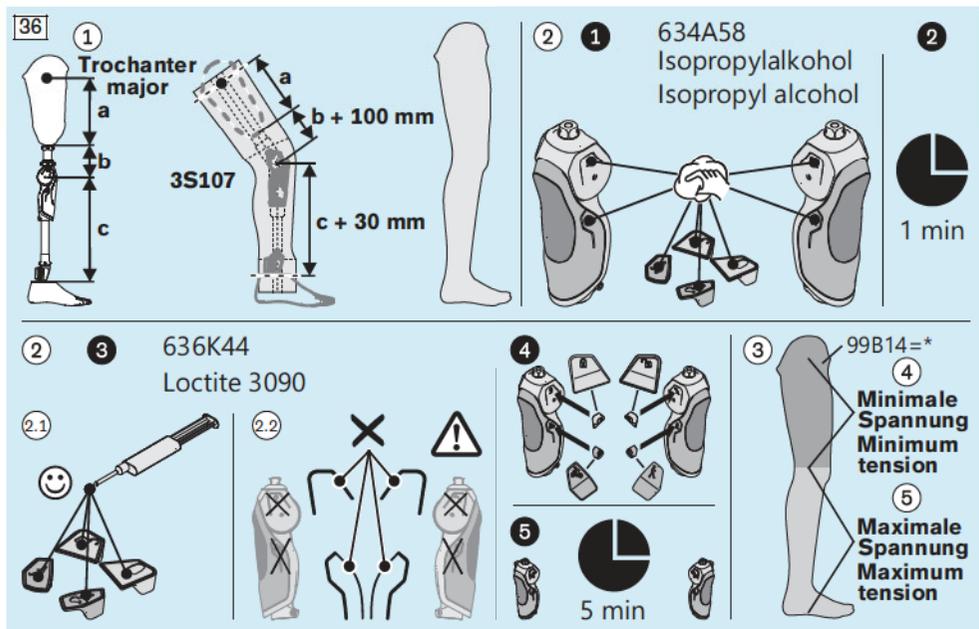
► Vaporisez le spray de silicone 519L5 directement sur les surfaces de frottement du revêtement esthétique pour optimiser les capacités de glissement et éliminer les bruits.

35 : l'illustration montre l'accessoire recommandé pour la pose d'un revêtement cosmétique.

35

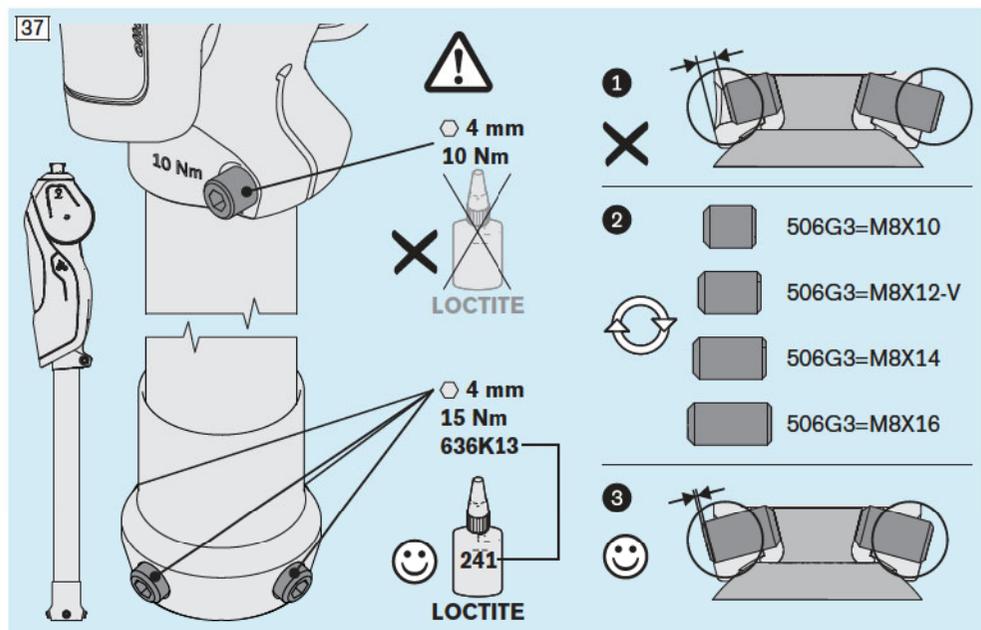


- [36] : lors de la pose du revêtement cosmétique, prière de suivre les points suivants :
- **PRUDENCE !** Préparer le revêtement cosmétique de sorte qu'il ne provoque aucune limitation importante dans les zones suivantes :
 - Mouvement en flexion (exemple : flexion maximale lors de l'agenouillement)
 - Fonctionnement sûr (exemple : aucun déclenchement accidentel d'éléments de commande lors du déplacement)
 - Commande sûre (exemple : accessibilité aisée des éléments de commande - mesure possible : trous dans le revêtement cosmétique)
 - ① : respecter les principales dimensions de coupe.
 - ② : poser les boutons-poussoirs sur le produit comme indiqué dans l'illustration.
 - ③ : **AVIS !** ②.1 : ne pas appliquer trop de colle ②.2 : afin qu'elle ne coule pas dans les fentes.
 - ③ : pour minimiser l'influence sur la phase pendulaire, enfiler le bas de recouvrement en répartissant correctement la tension.
 - ④ : zone de la cuisse : tension minimale
 - ⑤ : zone de la jambe : tension maximale
 - Après la pose du revêtement cosmétique, répéter les exercices tirés du chapitre « Exercices et réglages » (consulter la page 33).
 - **PRUDENCE !** Si nécessaire, ajuster les réglages et le revêtement cosmétique de sorte que le patient puisse utiliser et commander la prothèse en toute sécurité.



7.6 Assemblage de la prothèse

- **37** : **PRUDENCE !** pour éviter toute détérioration du produit et prévenir le risque de chute, assembler la prothèse en remplaçant des vis sans têtes trop courtes et trop longues ainsi qu'en serrant toutes les vis. Pour cela, respecter les consignes relatives aux couples de serrage pour le montage et au blocage des vis fournies dans la notice d'utilisation de tous les composants prothétiques.



8 Utilisation

INFORMATION

- ▶ Transmettre au patient les informations figurant dans les sous-chapitres du présent chapitre.

8.1 Consignes relatives à l'utilisation

⚠ PRUDENCE

Surchauffe du système hydraulique en raison d'une activité accrue (p. ex. longue descente d'une pente)

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

- ▶ **INFORMATION** : En cas de surchauffe du système hydraulique, la résistance à la flexion en phase d'appui ne peut plus être désactivée.
En cas d'activité accrue, prendre cette modification des fonctionnalités en compte et diminuer alors immédiatement l'intensité de toutes les activités afin de permettre le refroidissement des composants en surchauffe.
- ▶ Ne pas toucher les composants surchauffés.
- ▶ En cas de persistance des modifications de la fonctionnalité suite au refroidissement du système hydraulique, faire contrôler le produit par le personnel spécialisé autorisé.
- ▶ **PRUDENCE !** Éviter tous les mouvements confus qui désactivent accidentellement la résistance à la flexion en phase d'appui.
- ▶ **PRUDENCE !** En cas de dysfonctionnement, verrouiller immédiatement l'articulation de genou prothétique et la faire contrôler par le personnel spécialisé.

AVIS

Surcharge mécanique

Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

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

INFORMATION

Fuite dans le système hydraulique du produit

Atteintes à l'environnement dues à des fuites d'huile hydraulique

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez si de l'huile hydraulique s'échappe du produit.
- ▶ En cas de fuite, cessez d'utiliser le produit et faites-le réparer immédiatement.

INFORMATION

L'utilisation du produit entraîne un échauffement de l'huile hydraulique. L'huile hydraulique froide peut entraîner des modifications des fonctionnalités en cas de stockage à des températures avoisinant le point de congélation.

- ▶ En présence d'huile hydraulique froide avant la marche, exécuter plusieurs mouvements de flexion-extension du produit pour la réchauffer.

Verrou

⚠ PRUDENCE

Utilisation du verrou

Chute due à une non-activation ou désactivation par inadvertance du verrou

- ▶ Vérifier prudemment que la prothèse fonctionne correctement après chaque activation et désactivation du verrou.
- ▶ Verrouiller l'articulation de genou prothétique avant d'utiliser la prothèse dans une zone humide.
- ▶ Adapter la vitesse de marche aux conditions ambiantes.
- ▶ Veiller à ne pas désactiver ou activer le verrou par inadvertance.
- ▶ Sur les surfaces humides, utiliser uniquement des pieds prothétiques avec une semelle anti-dérapante.

INFORMATION

La marche avec verrou activé peut s'accompagner de bruits générés par le jeu entre la butée d'extension et la tige de verrouillage. Seul l'actionnement actif de la touche correspondante permet de désactiver le verrou.

Mode vélo

⚠ PRUDENCE

Passage d'un mode à l'autre (mode standard <-> mode vélo)

Risque de chute induit par un changement de fonction (résistance à la flexion en phase d'appui désactivée en mode vélo)

- ▶ Prière de se familiariser avec le fonctionnement des modes en s'entraînant intensément.
- ▶ Pour une marche en toute sécurité, revenir après chaque usage du mode vélo au mode standard (résistance à la flexion en phase d'appui activée).
- ▶ Après chaque changement de mode, vérifier prudemment que le mode de votre choix a bien été activé.

Utilisation dans l'eau



- ▶ **1 + 2 : PRUDENCE !** Activer le verrou avant tout usage dans l'eau.
- ▶ **3 : AVIS !** Activer ensuite le mode vélo pour éviter toute détérioration du produit.



- ▶ **5 : PRUDENCE !** Après un usage dans l'eau, désactiver le mode vélo afin de prévenir tout risque de chute.
- ▶ **6 + 7 :** Désactiver ensuite le verrou.

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

Nettoyants et désinfectants autorisés

Exigences :

sans solvant, sans chlore, sans phosphate

INFORMATION

- ▶ Nettoyer le produit en cas de salissures.
 - ▶ Respecter les consignes de nettoyage et de séchage indiquées au chapitre « Conditions d'environnement » (consulter la page 9).
 - ▶ Utiliser uniquement des nettoyants et des désinfectants qui ne sont pas agressifs pour les matériaux du produit. Sur une zone peu visible, vérifier que le nettoyant choisi est compatible avec le matériau.
 - ▶ Ne jamais vaporiser directement le produit avec un pulvérisateur ou un nettoyant/un désinfectant comprenant un gaz propulseur.
 - ▶ Utiliser le nettoyant et le désinfectant uniquement avec un chiffon doux et non pelucheux.
 - ▶ Essuyer l'humidité avec un chiffon doux et non pelucheux, laisser sécher l'humidité résiduelle à l'air libre.
 - ▶ Respecter les consignes de nettoyage de tous les composants prothétiques.
- ▶ **AVIS !** Procéder aux mesures suivantes pour éliminer correctement les particules de souillure et cristaux de sel :
- Activer le mode vélo.
 - Immerger l'articulation de genou prothétique dans de l'eau douce propre.
 - Faire bouger vers l'avant et l'arrière l'articulation de genou prothétique dans l'eau (exécuter aussi plusieurs flexions-extensions) pour en expulser les particules de souillure et les cristaux de sel.
 - Retirer l'articulation de genou prothétique de l'eau, puis laisser l'eau résiduelle s'écouler.
 - Sécher l'articulation de genou prothétique avec un chiffon non pelucheux et laisser sécher l'humidité résiduelle à l'air libre.
 - S'assurer du bon fonctionnement de l'articulation de genou prothétique (p. ex. flexion-extension, valeur de seuil, mode vélo et verrouillage).
 - Une fois la durée d'utilisation maximale dans l'eau salée atteinte (jours par an : 14 – heures par jour : 0,5), faire examiner l'articulation de genou prothétique par le personnel spécialisé.
 - Désactiver le mode vélo.

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

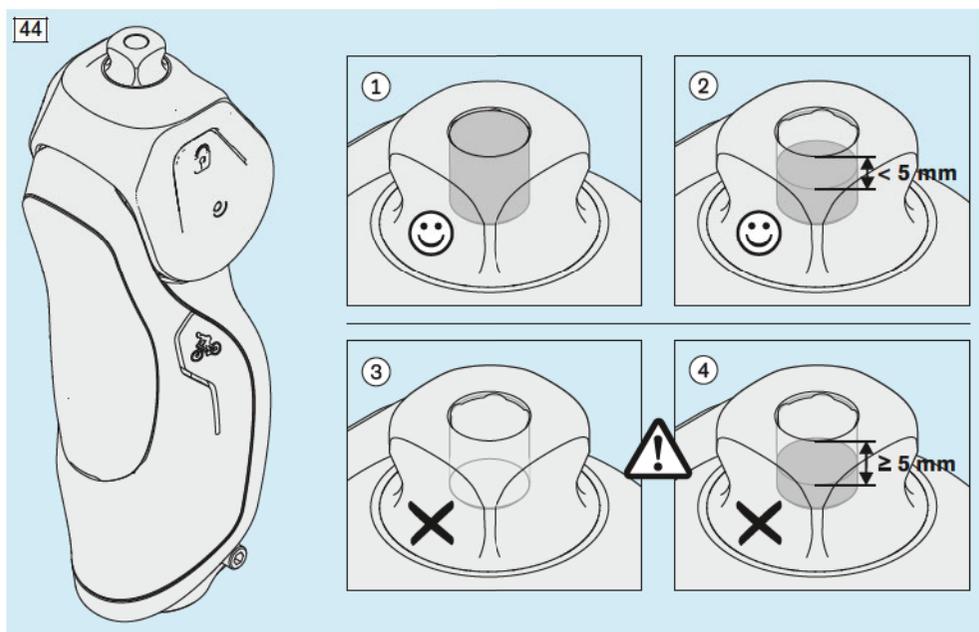
► Veuillez respecter les consignes de maintenance suivantes.

- **AVIS! N'appliquez ni lubrifiant ni graisse sur l'articulation de genou prothétique.**
- **AVIS! Faites effectuer les réparations uniquement par le service du fabricant.**
- Déterminez des rendez-vous réguliers de maintenance avec le patient en fonction de l'utilisation du produit.
- Vérifiez les réglages de l'articulation prothétique après la période d'adaptation spécifique au patient et, si nécessaire, ajustez à nouveau les réglages aux besoins du patient.
- Faites examiner les composants du pied prothétique après les 30 premiers jours d'utilisation.
- Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.
- Dans le cadre des contrôles de sécurité, vérifiez l'état d'usure et les fonctionnalités de l'articulation prothétique. Il convient de veiller tout particulièrement à la résistance aux mouvements, au seuil de commutation, aux paliers et à l'apparition de bruits inhabituels. La flexion et l'extension intégrales doivent toujours être garanties. Si nécessaire, procéder à des ajustements.
- En cas d'utilisation dans de l'eau salée, examiner avec soin le produit afin de s'assurer de l'absence d'éventuels résidus de sel et signes de corrosion (p. ex. vis sans tête).
- S'assurer du bon fonctionnement de toutes les fonctions du produit (et tout particulièrement de la fonction de verrouillage, du mode vélo activé et désactivé, de la flexion et de l'extension ainsi que du seuil de commutation).
- En cas de dysfonctionnements et de dégradations du produit, prière de le retourner au service après-vente du fabricant.

38 : Contrôle de l'anode consommable

L'anode consommable ⑤ protège le produit de la corrosion électrochimique en se détruisant elle-même et non le produit.

- ▶ Inviter le patient à faire contrôler la prothèse aussi vite que possible en cas de signes de corrosion visibles (p. ex. présence de rouille sur les vis sans tête qui fixent l'adaptateur proximal à l'articulation de genou prothétique).
- ▶ Vérifiez l'anode consommable lors du contrôle de sécurité annuel.
- ▶ Avant tout contrôle, nettoyer la zone entourant l'anode consommable de tout éventuel résidu de saoullure et de cristal.
 - Continuer d'utiliser le produit si l'anode consommable est disponible comme indiqué dans l'illustration. (① Anode consommable entièrement disponible ; ② anode consommable en partie disponible – dimension : $< 5 \text{ mm}$)
 - **AVIS !** Si l'anode consommable est entièrement consommée ou en partie jusqu'à la dimension indiquée, comme montré dans l'illustration, faites installer une nouvelle anode consommable par le SAV du fabricant. (③ Anode consommable plus disponible ; ④ anode consommable en partie disponible – dimension : $\geq 5 \text{ mm}$)



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

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

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.



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