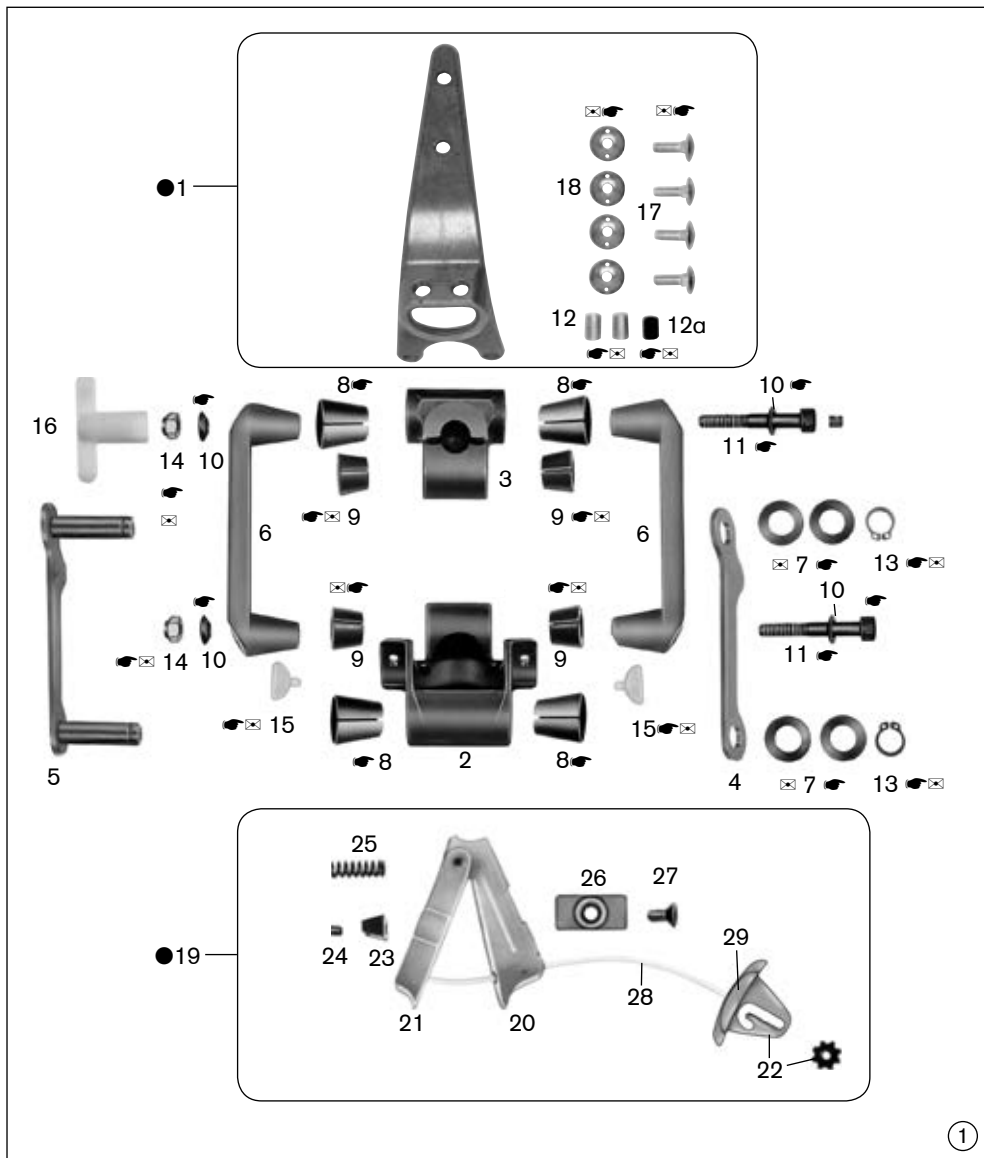




3R32, 3R23

DE Gebrauchsanweisung	5
EN Instructions for use	11
FR Instructions d'utilisation	17
IT Istruzioni per l'uso	23
ES Instrucciones de uso	29
PT Manual de utilização	35
NL Gebruiksaanwijzing	41
SV Bruksanvisning	47
DA Brugsanvisning	53
PL Instrukcja użytkowania	58
HU Használati utasítás	64
CS Návod k použití	69
RO Instrucțiuni de utilizare	75
HR Upute za uporabu	82
TR Kullanma talimatı	87
EL Οδηγίες χρήσης	93
RU Руководство по применению	100
JA 取扱説明書	106
ZH 使用说明书	112

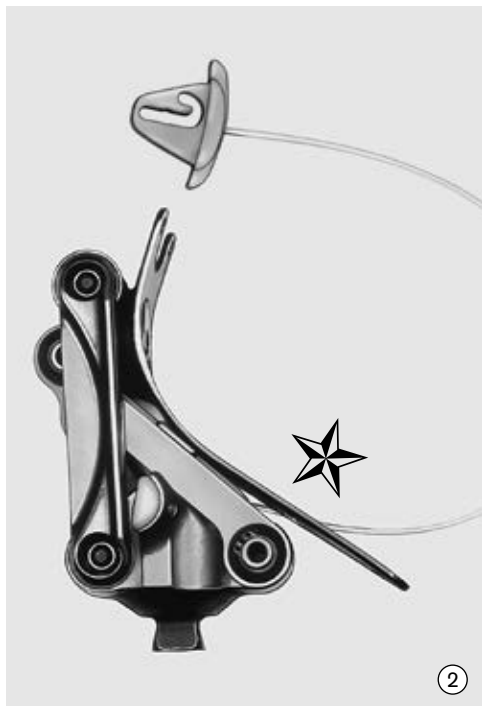


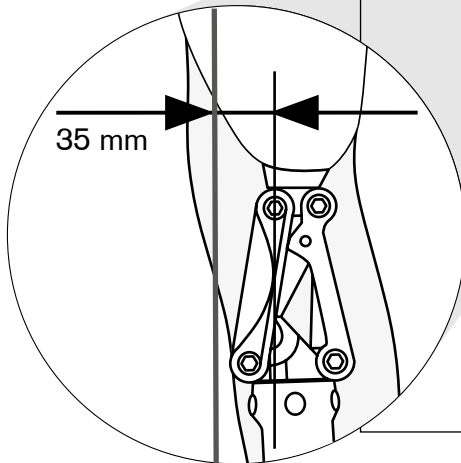
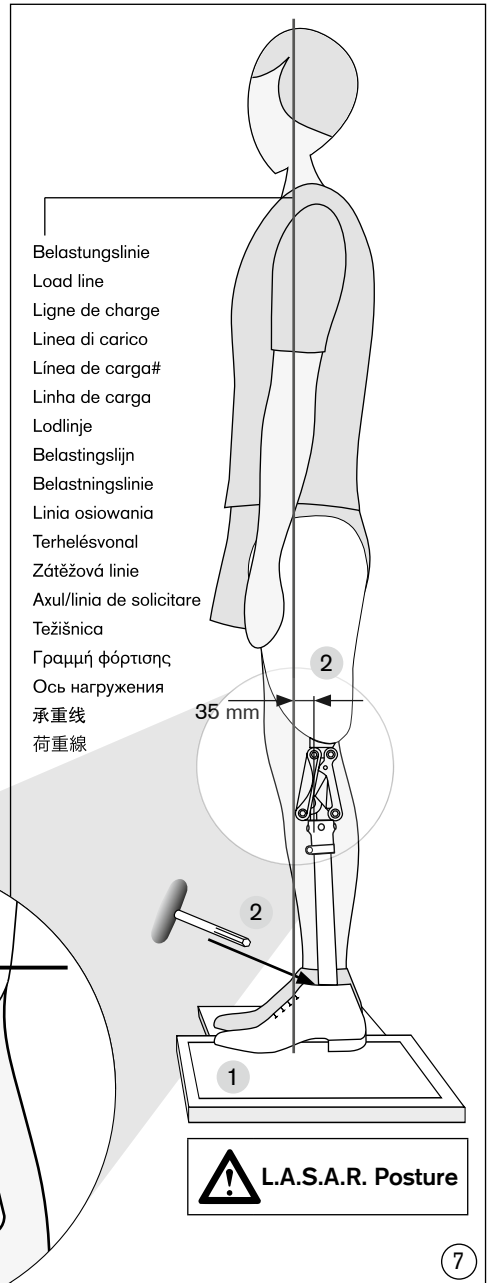
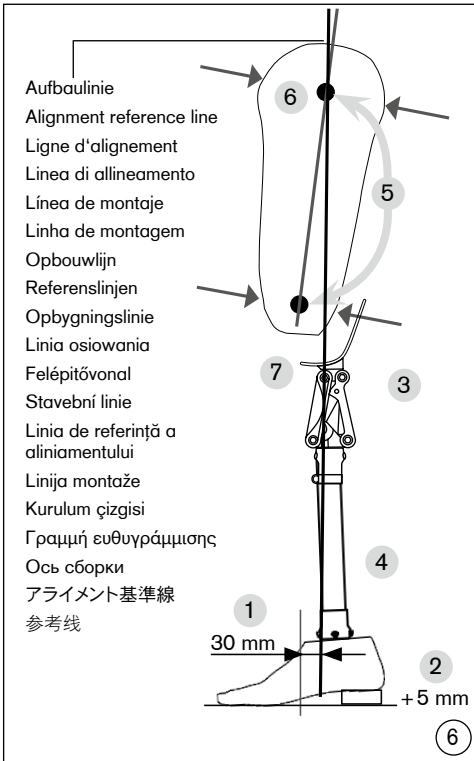
● Einzelteile-Pack 4D9
 Single-Component Pack 4D9
 Kit de pièces de rechange 4D9
 Imballo dei singoli componenti 4D9
 Kit componentes 4D9
 Onderdelenpakket 4D9
 4D9 Service-Set
 Conjunto de peças de reposto 4D9
 Alkatrész-csomag 4D9-hez

▲ Mindestmenge
 Minimum order quantity
 Quantité minimum
 Quantità minima
 Cantidad mínima
 Minimikvantitet
 Minimum cantal
 Quantidade minima
 Minimum mennyiség

■ Einzelteile
 Single components
 Pièces à l'unité
 Singoli componenti
 Componentes
 Separata delar
 Onderdelen
 Componentes
 Alkatrészek







Datum der letzten Aktualisierung: 2020-10-07

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

1 Lieferumfang (Abb.1)

1.1 4D9 Einzelteile-Pack (Abb. 1, ●)

bestehend aus: 2 Anschlägen (15), 4 Flachrundschrauben (17), 4 Zweilochmuttern (18), 4 Schlitzbuchsen (9), 4 Tellerfedern (7), 3 Gewindestiften (12, 12a), 2 Sicherungsringen (13), 2 Sicherungsmuttern (14)

1.2 Mindestmenge ▲

Zweilochmutter 502R1=M5x16 (18), Flachrundschraube 501T1=M5x16 (17), Gewindestift 506G3=M8x12-V (12), Gewindestift 506G3=M8x10 (12a), Sicherungsmutter 502S19=M6 (14), Schlitzbuchse 4B82 (9), Tellerfeder 513T4=18.8x10.2 (7), Sicherungsring 507S16=10x1 (13), Anschlag 4Z43=H (15), 507U16=6.4 Kugelscheibe (10), 501T15=M6x40 Zylinderschraube (11), 4B86 Achsbuchse (8)

1.3 Einzelteil ■

Eingussanker 4G70 (1), Feststellung, komplett 4F46 (19)

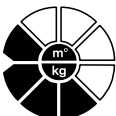
2 Beschreibung

2.1 Verwendungszweck

Die polyzentrischen Modular-Kniegelenke 3R32 (TITAN) und 3R23 (INOX) sind **ausschließlich** für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS:**



Empfehlung für Amputierte **mit Mobilitätsgrad 1** (Innenbereichsgeher).

Zugelassen bis **125 kg** Patientengewicht.

Wegen der Feststellung sind die Gelenke insbesondere für Patienten mit hohem Sicherheitsbedürfnis einzusetzen.



Bitte vermeiden Sie es, Prothesenpassteile Umgebungen auszusetzen, die Korrosion an den Metallteilen auslösen, z. B. Süßwasser, Salzwasser, Säuren und alle anderen Flüssigkeiten. Bei Einsatz des Medizinproduktes unter diesen Umgebungsbedingungen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare

Bitte informieren Sie den Patienten.



Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

Informieren Sie den Patienten.

2.3 Lebensdauer

Diese Prothesenkomponente ist nach ISO 10328 vom Hersteller auf 3 Millionen Belastungszyklen geprüft worden. Die maximale Lebensdauer beträgt 5 Jahre.

2.4 Konstruktion und Funktion

Gelenkoberteil (3) mit Kupplungskern und Gelenkunterteil (2) sind durch Achslaschen (4+5) und Achshebel (6) miteinander verbunden. Durch die Bewegungscharakteristik der Gelenke verringert sich in der Sitzposition die Dehnung der kosmetischen Schaumstoff-Verkleidung. Der Eingussanker (1) wird an der Stumpfbettung befestigt und stellt die justierbare Verbindung zum Kupplungskern her; dabei verändert der Drehpunkt (Momentendrehzentrum) seine Lage in Abhängigkeit der Beugstellung. In Streckstellung liegt der Drehpunkt in Höhe der Femurkondylen und wandert mit zunehmender Beugung nach unten und vorn.

Die Feststellung aus Kunststoff ist zwischen den Achslaschen (4+5) mit der Haltelaste (26) befestigt und sichert das Gelenk in Streckstellung. Zur Freigabe der Kniebeugung, z.B. zum Hinsetzen, wird das Gelenk über den Feststellschieber (22) entriegelt. In Streckposition rastet die Feststellung selbsttätig ein. Der Feststellzug sollte an der lateralen Prothesenseite verlaufen.

Die Feststellung (19) lässt sich gegen den Vorbringer der Gelenke 3R21 bzw. 3R30 gleicher Baureihe auswechseln.

3 Technische Daten

Artikelnummer	3R23	3R32
Anschluss proximal	Eingussanker	
Anschluss distal	Justierkern	
Kniebeugewinkel	110°	
Gewicht	880 g	655 g
Systemhöhe	99 mm	
Proximale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	17 mm	
Distale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	82 mm	
Max. Anwendergewicht	125 kg / 275 lbs	
Mobilitätsgrad	1	

4 Handhabung

4.1 Aufbau

Die dreidimensionale Einordnung des Prothesenschaftes und der Modular-Komponenten beeinflusst die statische und dynamische Funktion der Prothese. Die Position der Achsen beeinflusst die Funktion des Gelenkes. In Streckstellung liegt der Momentan-Drehpunkt oberhalb des Justierkerns und hinter der Aufbauinie, wodurch Kniesicherheit in der Standphase erreicht wird. Nur bei einem korrekten Aufbau können die Vorteile der 3R23 und 3R32 Kniegelenke optimal genutzt werden.

Die Stellung des Stumpfes muss zur Positionierung des Schaftanschlusses berücksichtigt werden. Lotlinien in der Frontal- und Sagittalebene, die bei der Gipsabnahme und bei der Testschaff-Anprobe vom Hüftgelenk-Drehpunkt aus angezeichnet werden, erleichtern das richtige Positionieren von Eingussanker bzw. Schaftadapter.

Gehen Sie beim Aufbau in 2 Schritten vor:

1. Zuerst Grundaufbau im Aufbaugerät (z.B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200). Zur präzisen Einspannung des Kniegelenkes im L.A.S.A.R Assembly 743L200 empfehlen wir die Spezial-Vorrichtung 743Y89=1 u. 2.
2. Dann Statische Aufbauoptimierung mit dem L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Grundaufbau im Aufbaugerät (folgende Schritte beziehen sich auf Abb. 6)

- ① Fußmitte in Bezug zur Aufbauinie **30 mm vorverlagern**.
- ② Effektive Absatzhöhe des Fußes einstellen und 5 mm addieren. Fußaußenstellung einstellen.
- ③ Kniegelenk einspannen. Im Grundaufbau läuft die **Aufbauinie 0 mm vor der vorderen oberen Achse (Aufbaubezugspunkt)**. Dabei soll das Gelenk horizontal ausgerichtet sein. Knie-Boden-Maß und Knie-Außenstellung (ca. 5° werden durch Haltebit vorgegeben) beachten. Empfohlene Positionierung des Aufbaubezugspunktes: 20 mm oberhalb des Kniespaltes
- ④ Fuß mit Modular-Kniegelenk über Rohradapter verbinden.
- ⑤ Lateral die Mitte des Schaftes durch einen mittigen, proximalen und einen mittigen, distalen Punkt kennzeichnen. Beide Punkte zu einer Linie vom Schafftrand bis zum Schaftende verbinden.
- ⑥ Schaft so positionieren, dass der proximale Mittelpunkt des Schaftes mit der Aufbauinie zusammenfällt. Die Schaffflexion auf 3 – 5° einstellen, jedoch individuelle Situation (z. B. Hüftgelenkskontrakturen) und das „Tuber-Boden-Maß“ beachten.
- ⑦ Schaft und Modular-Kniegelenk über entsprechenden Eingussanker verbinden (s. a. Kap. 4.3.1.2).

4.1.2 Statische Aufbauoptimierung mit L.A.S.A.R. Posture 743L100

(folgende Schritte beziehen sich auf Abb. 7)

Der Grundaufbau kann mit Hilfe des L.A.S.A.R. Postures wesentlich optimiert werden. Um eine ausreichende Sicherheit bei gleichzeitig leichter Einleitung der Schwungphase zu erzielen, gehen Sie beim Aufbau bitte folgendermaßen vor:

- ① Zur Messung der Belastungslinie tritt der Amputierte mit der prothetisch versorgten Seite auf die Kraftmessplatte des L.A.S.A.R. Posture und mit dem anderen Bein auf die Höhenausgleichsplatte. Dabei sollte die Prothesenseite ausreichend belastet werden (> 35 % Körpergewicht).
- ② Der Aufbau sollte nun ausschließlich durch **Änderung der Plantarflexion** so angepasst werden, dass die **Belastungslinie** (Laserlinie) ca. **35 mm vor der vorderen Knieachse** verläuft (Siehe Abb. 7).
- ③ Anschließend dynamische Optimierung während der Gangprobe durchführen.

4.2 Kombinationsmöglichkeiten

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.

4.3 Einstellungen und Endmontage

4.3.1 Schaftherstellung

4.3.1.1 Laminierung vor der Anprobe

Perlon-Trikotschlauch 623T3 in doppelter Länge des Gipsmodells zur Hälfte über das isolierte Stumpfbett ziehen. Verbleibende Hälfte des Trikotlauches am distalen Ende drillen und ebenfalls überziehen. Zur Aufnahme der großen Kräfte im Bereich des Modular-Kniegelenkes wird die Armierung mit Glasflechtschlauch 616G13 abgestuft verstärkt. Die erste Lage wird bis auf 2/3 der Schaftlänge übergestülpt, dann abgebunden und wieder bis zur Hälfte der Schaftlänge übergestülpt. Im distalen Bereich werden 2 Lagen Carbonfasergewebe 616G12 so aufgelegt, dass der später aufzubringende Adapter 4G70 die Carbonfaser als ringsherum 3 cm überstehende Unterlage hat. Zwei Lagen Perlon-Trikotschlauch 623T3 überziehen. Das Laminieren erfolgt im Doppelgussverfahren, d. h. der erste Guss wird bis 2/3-Länge mit Orthocryl-Laminierharz 617H19 gegossen. Der proximale Schaftanteil wird im nachfolgenden Guss mit Orthocryl weich 617H17 laminiert. Nach dem Aushärten des ersten Gusses wird vor Laminierung des proximalen Schaftanteils mit Orthocryl weich 617H17 erneut 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch 623T3 übergezogen.



Der Eingussanker dient als Beugebegrenzung, indem er auf dem Achslager des Gelenkunterteiles (2) anschlägt (Abb. 2). Auf diese Anschlagfunktion muss unbedingt auch nach dem Überlaminieren geachtet werden. Um die Anschlagfunktion zu gewährleisten und Beschädigungen zu vermeiden, sollte der Gewindestift (12), der bei bestimmten Justierpositionen zu lang erscheint, gegen einen kürzeren (12a) ausgetauscht werden.

4.3.1.2 Anbringen des Eingußankers

Den korrekt angepassten Eingussanker vor der Verklebung mit der Stumpfbettung präparieren. Dazu die Kupplungsöffnung mit Plastaband 636K8 ausfüllen (Abb. 3). Stumpfbettung und Gelenk in den Aufbau-Apparat einspannen.



Achtung!

Weiche, flexible oder poröse Materialien unter der Auflagefläche des Eingussankers entfernen. **Ausschließlich Spachtelmasse aus Orthocryl-Siegelharz 617H21 und Talkum 639A1 anmischen, und Eingussanker ankleben.**

Zur Anprobe mit Klebeband 627B2 sichern. Anschlagfunktion überprüfen. Falls erforderlich, die entsprechende Anschlagfläche mit Spachtelmasse aufbauen. Eventuell einen Anschlag aus Pedilin auf das Außenlaminat kleben.

4.3.1.3 Fertigstellung des Schaftes

Nach der Anprobe den Eingussanker zusätzlich mit Flachrundschaublen (17) und Zweilochmuttern (18) mit der Stumpfbettung verschrauben und danach überlaminieren. Weitere Armierung wie folgt: Über den gesamten Schaft wird nun eine Lage Perlon-Trikotschlauch 623T3 gezogen und oben ringförmig abgebunden, damit nach dem Aufbringen von 2 Lagen Carbonfasergewebe 616G12 über den Armen des Adapters 4G70 die zweite Lage Perlon-Trikotschlauch 623T3 das Carbonfasergewebe als Zwischenschicht hat. Jetzt wird noch einmal mit Glasflechtschlauch 616G13

(wie unter Punkt 4.3.1.1 beschrieben) abgestuft verstärkt. Zuletzt 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch 623T3 überziehen. Das Laminieren erfolgt ebenfalls wie beim ersten Guss.



Achtung!

Ein Abweichen von den Verarbeitungshinweisen und den empfohlenen Materialien für die Laminierung des Eingussankers kann zum Lockern und zum Bruch des Adapters führen.



Achtung!

Die Gewindestifte (12-506G3=M8×12-V, 12a-506G3=M8×10) nach der Montage mit einem Drehmomentschlüssel (710D1) mit dem erforderlichen Montageanzugsmoment festziehen. **Anprobe:** Die Gewindestifte mit **10 Nm** anziehen. **Fertigstellung:** Die Gewindestifte 506G3 mit Loctite 636K13 sichern und auf **10 Nm** vorziehen, anschließend mit **15 Nm** festziehen.

4.4 Einstellung der Lagerung

Die in Buchsen gelagerten Achszapfen der Achshebel sind mit dem Gelenkoberteil und -unterteil gelenkig verbunden. Die Art der Lagerung und Verschraubung erlaubt es, die Friktion zu erhöhen oder zu vermindern und verschleißbedingtes Spiel nachjustieren. Dazu Sicherungsmutter (14) mit beigelegtem Steckschlüssel 709S18 (16) fixieren, und Zylinderschraube (11) mit 5-mm-Stiftschlüssel anziehen (Abb. 4). Die spielfreie Einstellung muss in jedem Fall nach einer Einlaufzeit von 2 bis 4 Wochen erfolgen. Bei jeder Wartungsarbeit sollen die Einstellung kontrolliert und die Anschläge 4Z43=H ausgetauscht werden.

Zur Schmierung der Achsbuchsen (8) und Schlitzbuchsen (9) Ottobock Spezial-Schmiermittel 633G6 verwenden.

4.5 Justierung der Feststellung (Abb. 5)

Das Modular-Kniegelenk 3R23 bzw. 3R32 ist werkseitig kontrolliert und einbaufertig eingestellt. Die Feststellung des Gelenkes rastet bei der Streckung selbsttätig leicht und hörbar ein. Sie läßt sich an der Senkschraube mit Innensechskant (24) über den Messingkeil (23) nachstellen.

Schraube nach **rechts drehen** = schwerer zu entriegeln, weniger Spiel, rastet schwerer ein.
Schraube nach **links drehen** = leichter zu entriegeln, mehr Spiel, rastet leichter ein.

Nach der Justierung ist sicherzustellen, dass die Feststellung einrastet und das Gelenk zuverlässig verriegelt ist. Justierschraube (24) mit Loctite 636K13 sichern. Bei jeder Wartungsarbeit sollen die Feststellung kontrolliert und die Anschläge 4Z43=H (15) ausgetauscht werden. Sollte die Feststellung anschließend nicht sicher einrasten, müssen die Anschläge nachgearbeitet werden. An den Kunststoffteilen der Feststellung keine Veränderung vornehmen.

5 Kosmetik

Für die Gelenke 3R23/3R32 den Schaumstoff-Überzug 6R6 (3R6, 3S106) verwenden.



Achtung!

Verwenden Sie kein Talkum zur Beseitigung von Geräuschen in der Schaumkosmetik. Talkum entzieht den mechanischen Bauteilen das Fett. Dieses verursacht erhebliche Funktionsstörungen der Mechanik und kann zum Blockieren des Kniegelenkes und damit zum Sturz des Patienten führen. Bei Einsatz des Medizinproduktes unter Verwendung von Talkum erlöschen alle Ersatzansprüche.

Hinweis

Zur Optimierung der Gleiteigenschaften und zur Beseitigung von Geräuschen bitte das Silikonspray 519L5 direkt auf die Reibflächen in der Schaumkosmetik sprühen.

6 Wartungshinweise



Achtung!

Vermeiden Sie die Verwendung aggressiver Reinigungsmittel. Diese können zu Beschädigungen von Lagern, Dichtungen und Kunststoffteilen führen.

Gelenk nicht demontieren!

Bei eventuellen Störungen bitte das Gelenk an Ottobock senden.



Achtung – Bitte informieren Sie den Patienten!

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

Maßnahme

Aufsuchen einer Fachwerkstatt zur Überprüfung der Prothese.

Ottobock empfiehlt, nach individueller Eingewöhnungszeit des Patienten an die Prothese, die Einstellungen des Kniegelenkes erneut an die Patientenanforderungen anzupassen. Bitte kontrollieren Sie das Kniegelenk mindestens einmal jährlich auf Verschleißzustand und Funktionalität und nehmen Sie gegebenenfalls Nachjustierungen vor. Besonderes Augenmerk ist dabei auf den Bewegungswiderstand und auf ungewöhnliche Geräuschentwicklung zu legen. Die vollständige Beugung und Streckung muss gewährleistet sein.

7 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.

8 Rechtliche Hinweise

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

8.1 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.

8.2 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.

Last update: 2020-10-07

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

1 Scope of delivery (Fig.1)

1.1 4D9 Single Component Pack (Fig. 1 ●)

Consisting of: 2 stops (15), 4 truss head screws (17), 4 two-hole nuts (18), 4 slotted bushings (9), 4 Belleville spring washers (7), 3 set screws (12, 12a), 2 lock rings (13), 2 lock nuts (14)

1.2 Minimum order quantity ▲

502R1=M5x16 Two-hole Nut (18), 501T1=M5x16 Truss Head Screw (17), 506G3=M8x12-V Set Screw (12), 506G3=M8x10 Set Screw (12a), 502S19=M6 Lock Nut (14), 4B82 Slotted Bushing (9), 513T4=18.8x10.2 Belleville Spring Washer (7), 507S16=10x1 Lock Ring (13), 4Z43=H Stop (15), 507U16=6.4 Spherical Washer (10), 501T15=M6x40 Socket Head Cap Screw (11), 4B86 Axle Bushing (8)

1.3 Single component ■

4G70 Lamination Anchor (1), 4F46 Lock, complete (19)

2 Description

2.1 Indications for use

The polycentric Modular Knee Joints 3R32 (TITAN) and 3R23 (INOX) are to be used **exclusively** for the prosthetic fitting of the lower extremities.

2.2 Field of application

Field of application according to the **Ottobock MOBIS Mobility System**:



Recommended for amputees **with Mobility Grade 1** (indoor walkers).

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

Given the lock, the joints are suitable in particular for patients who require a high degree of safety.



Please avoid exposing prosthetic components to corrosive elements such as fresh water, salt water, acids and other liquids. Using this medical device under such conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

Please inform the patient.



Reuse on another patient

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

Only use the product for a single patient.

Inform the patient.

2.3 Lifetime

This prosthetic component has been tested by the manufacturer for 3 million load cycles according to ISO 10328. The maximum lifetime is 5 years.

2.4 Construction and function

The upper joint section (3) with lamination anchor and lower joint section (2) are connected to one another by axle brackets (4+5) and linkage bars (6). Due to the way in which the joints move, the stretch of the cosmetic foam cover decreases in the sitting position. The lamination anchor (1) is attached to the residual limb bedding and constitutes the adjustable connection piece to the coupling core. The centre of rotation (instantaneous centre of rotation) therewith changes its position in relation to the flexion. In an extended position, the centre of rotation lies at the height of the femoral condyles and moves downward and forward with increasing flexion.

The lock made of plastic is attached between the axle brackets (4+5) with the anchor bracket (26) and secures the joint in extended position. To initiate knee flexion, e.g. for sitting down, the joint is released with the lock control handle (22). In extended position, the lock engages automatically. The lock cable should run along the lateral prosthesis side.

The lock (19) can be replaced with the extension assist of the Joint 3R21 or 3R30 of the same production series.

3 Technical data

Article number	3R23	3R32
Proximal connection	Lamination anchor	
Distal connection	Adjustment pyramid	
Knee flexion angle	110°	
Weight	880 g	655 g
System height	99 mm	
System height from alignment reference point	17 mm	
System height until alignment reference point	82 mm	
Max. patient weight	125 kg / 275 lbs	
Mobility level	1	

4 Handling

4.1 Alignment

The three-dimensional arrangement of the prosthetic socket and the modular components affects the static and dynamic functions of the prosthesis. Function of the joint is influenced by the position of the axes. In extension, the instantaneous centre of rotation is located above the pyramid adapter and behind the alignment reference line, thus providing knee stability in the stance phase. The advantages of the 3R23 and 3R32 Knee Joints can only be made optimal use of in case of a correct alignment.

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

To align the prosthesis please proceed in two steps:

1. First make the bench alignment using an alignment tool such as 743L200 L.A.S.A.R. Assembly. For precise clamping of the knee joint in the 743L200 L.A.S.A.R. Assembly we recommend using the special devices 743Y89=1 and 2.
2. Then use 743L100 L.A.S.A.R. Posture for static alignment optimisation.

4.1.1 Bench alignment with alignment tool (the following steps refer to Fig. 6)

- ① Position the middle of the foot **30 mm anterior** to the alignment reference line.
- ② Add 5 mm to the required heel height of the foot. Set correct outward rotation of the foot.
- ③ Clamp the knee joint using the appropriate adapter inserts. For bench alignment, the **alignment reference line should run 0 mm in front of the upper anterior axis (alignment reference point)**. At that point the pyramid base should be horizontal. Pay attention to the knee ground distance and outward rotation of the knee (adapter inserts provide for a rotation of approx. 5°). Recommended positioning of the alignment reference point: 20 mm above the medial tibial plateau.
- ④ Connect the foot to the modular knee joint using a tube adapter.
- ⑤ Mark the centre of the socket proximally and distally on the lateral side. Draw a line through both marks from socket brim to the distal end of the socket.
- ⑥ Now position the socket such that the alignment reference line passes through the proximal centre mark of the socket. Set the socket flexion to somewhere between 3° and 5°; however, the individual situation (e.g. hip joint contractures) must be taken into account and, if necessary, more flexion should be provided. Also pay attention to the ischial tuberosity to ground distance.
- ⑦ Connect the socket and modular knee joint using a corresponding lamination anchor (see Section 4.3.1.2).

4.1.2 Static alignment optimization using L.A.S.A.R. Posture 743L100

(the following steps refer to Fig. 7)

The bench alignment can be substantially improved using L.A.S.A.R. Posture. In order to ensure appropriate stability combined with easy swing phase initiation, please proceed as follows:

- ① To make the load line visible, the transfemoral amputee stands on the L.A.S.A.R. Posture with the prosthetic side on the force plate and with the other leg on the height compensation panel. The prosthesis side should be sufficiently loaded (> 35 % of the body weight).
- ② Now adapt the alignment by only **adjusting the plantar flexion** of the foot. The **load line** (laser line) should be approx. **35 mm anterior to the front knee axis** (see Fig. 7).
- ③ After step 2, dynamic optimisation can take place between parallel bars.

4.2 Combination possibilities

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.

4.3 Adjustments and final assembly

4.3.1 Socket fabrication

4.3.1.1 Lamination prior to trial fitting

Take a piece of 623T3 Perlon Stockinette twice the length of the plaster model and pull half of it over the isolated socket. Twist the other half of the stockinette at the distal end and pull it over the socket as well. To strengthen the modular knee joint, the socket must be incrementally reinforced with a 616G13 Fiberglass Stockinette. To do so, pull a first layer of fiberglass stockinette two-thirds over the socket length. Tie off and pull remaining stockinette halfway back over the socket. Place 2 layers of 616G12 Carbon Fiber Cloth on the distal area such that the to-be-mounted 4G70 Adapter will have a carbon fiber basis with a 3 cm rim. Pull over two layers of 623T3 Perlon Stockinette. The socket will be laminated twice with two different resins. For the first casting, the socket is laminated up to two-thirds of its length with 617H19 Orthocryl Lamination Resin. Once the casting has hardened, apply 2 more layers of 623T3 Perlon Stockinette. For the second casting, the proximal part of the socket is laminated with 617H17 Orthocryl Flexible Resin.



The lamination anchor serves to restrict flexion by stopping at the axle bushing of the lower joint section (2) (Fig. 2). This stop function must also be taken into consideration after the final lamination. To ensure a proper flexion stop and to prevent damage, the set screw (12), which may be too long for certain adjustment positions, should be replaced by a shorter one (12a).

4.3.1.2 Applying the lamination anchor

The correctly fitted lamination anchor must be prepared before it is glued to the socket. To do so, fill the coupling opening with 636K8 Plastaband (Fig. 3). Clamp the socket and knee joint into the alignment apparatus.



Attention!

Remove any soft, flexible or porous materials from underneath the supporting surface of the lamination anchor. **Mix the putty exclusively from 617H21 Orthocryl Sealing Resin and 639A1 Talcum Powder. Glue on the lamination anchor.**

Secure with 627B2 Adhesive Tape for trial fitting. Test the stop function. If necessary, form the required contact surface with putty. If need be, glue a stop made of Pedilin onto the outer laminate.

4.3.1.3 Finalizing the socket

Once the trial fitting has been completed, fasten the lamination anchor to the socket with truss head screws (17) and two-hole nuts (18). Then laminate. Then proceed with reinforcement as follows: Pull one layer of 623T3 Perlon Stockinette over the entire socket and tie circularly on the top. Apply two layers of 616G12 Carbon Fiber Cloth over the arms of the 4G70 Adapter. Then pull the remaining half of the 623T3 Perlon Stockinette back over the socket. The carbon fiber layers are thus sandwiched between the stockinette layers. Again reinforce the socket in increments with 616G13 Fiberglass Stockinette (see Section 4.3.1.1) Apply two layers of 623T3 Perlon Stockinette. Proceed with lamination as with the first casting.



Attention!

Deviating from the processing instructions or the recommended materials for the lamination of the lamination anchor can result in a loosening or breaking of the adapter.



Attention!

Upon completion of assembly, tighten the set screws (12-506G3=M8×12-V, 12a-506G3=M8×10) with a torque wrench (710D1) to the required assembly torque. **Trial fitting:** Tighten the set screws to **10 Nm**. **Completion:** Secure the 506G3 Set Screws with 636K13 Loctite, pre-tighten to **10 Nm** and then tighten to **15 Nm**.

4.4 Adjustment of the bearing

The axis pins of the linkage bars, encased in bushings, are connected to the upper and lower joint section. The type of bearing and screw connection allows to increase or decrease the friction and to remove play resulting from ordinary wear and tear. For this, attach lock nut (14) using enclosed 709S18 Socket Wrench (16). Then tighten socket head cap screw (11) with 5-mm Allen wrench (Fig. 4). It is of utmost importance that an adjustment to remove play take place after a breaking-in period of 2 to 4 weeks. At every maintenance check, the adjustment must be verified and the 4Z43=H Stops replaced.

To lubricate the axle bushings (8) and slotted bushings (9) use 633G6 Ottobock Special Lubricant.

4.5 Adjusting the lock (Fig. 5)

The Modular Knee Joint 3R23 or 3R32 is delivered checked and adjusted for assembly. The lock easily and audibly engages automatically when the joint is in extension. It can be readjusted by turning the countersunk screw with hexagon socket (24) above the brass wedge (23). Turning the screw to the **right** = impedes release, reduces play, engages less easily. Turning the screw to the **left** = facilitates release, increases play, engages more easily.

Following any adjustment, ensure that the lock engages and that the joint is reliably locked. Secure the adjustment screw (24) with 636K13 Loctite. At every maintenance check, the lock should be verified and the 4Z43=H Stops (15) replaced. If the locks fail to engage securely, the stops must be reworked. Do not alter the plastic parts of the lock.

5 Cosmetic foam cover

Use Foam Cover 6R6 (3R6, 3S106) for Joint 3R23 and 3R32.



Attention!

Do not use talcum powder to eliminate noise in the cosmetic foam cover. Talcum draws out grease from the mechanical components. This causes considerable mechanical malfunctions and can result in blockage of the knee joint, in turn leading to the fall of the patient. Therefore, using talcum with this medical device will render any warranty claims against the manufacturer null and void.

Note

To reduce friction and to eliminate noise, apply 519L5 Silicone Spray directly onto the contact surfaces of the cosmetic foam cover.

6 Maintenance instructions



Attention!

Do not use any aggressive cleaning agents since they could cause damage to bearings, seals and plastic parts.

Do not disassemble the knee joint! If you have a problem, please send the joint to Ottobock.



Attention – Please inform your patients!

The knee joint function can be altered by environmental conditions and type of use. To avoid risk to the patient, the knee joint should not be used after noticeable functional changes have taken place. Noticeable functional changes may include, among others, poor response, incomplete extension, diminished swing phase control or stance phase stability and abnormal noises.

Action to be taken:

Have the prosthesis examined at a specialist workshop.

Ottobock recommends readjusting the knee joint settings once the patient has gotten used to the prosthesis. The duration of this breaking-in period may differ from patient to patient. Check the knee joint for wear and proper function at least once a year and make adjustments if necessary. When doing so, pay special attention to the resistance to movement and to the development of unusual noise. A complete flexion and extension must be ensured.

7 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.

8 Legal information

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

8.1 Liability

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

8.2 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.

Date de la dernière mise à jour: 2020-10-07

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

1 Éléments fournis (ill. 1)

1.1 Kit de pièces de rechange (ill. 1 ●)

comprend : 2 butées (15), 4 boulons à tête bombée (17), 4 écrous à deux trous (18), 4 douilles fendues (9), 4 ressorts à disque (7), 3 tiges filetées (12, 12a), 2 disques de sûreté (13), 2 contre-écrous (14)

1.2 Quantité minimum ▲

Écrou à deux trous 502R1=M5x16 (18), boulon à tête bombée 501T1=M5x16 (17), tige filetée 506G3=M8x12-V (12), tige filetée 506G3=M8x10 (12a), contre-écrou 502S19=M6 (14), douille fendue 4B82 (9), ressort à disque 513T4=18.8x10.2 (7), disque de sûreté 507S16=10x1 (13), butée 4Z43=H (15), 507U16=6.4 rondelle à portée sphérique (10), 501T15=M6x40 vis à tête cylindrique (11), 4B86 douille fendue (8)

1.3 Pièces de rechange ■

Ancre à couler 4G70 (1), mécanisme de verrouillage complet 4F46 (19)

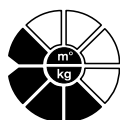
2 Description

2.1 Champ d'application

Les articulations de genou modulaires polycentriques 3R32 (TITANE) et 3R23 (INOX) sont **exclusivement** destinées à l'appareillage prothétique des extrémités inférieures.

2.2 Domaine d'application

Domaine d'application d'après le système de mobilité **Ottobock MOBIS** :



Recommandé pour les amputés ayant un niveau de **mobilité 1** (marcheur en intérieur).

Admis pour un patient dont le poids n'excède pas **125 kg**.

En raison de leur système de verrouillage, ces articulations sont particulièrement recommandées pour les patients ayant un besoin accru de sécurité.



Eviter de placer les composants de la prothèse dans des milieux pouvant provoquer des corrosions des parties métalliques, par ex. l'eau douce, l'eau salée, les acides et tous les autres liquides. Une utilisation du dispositif médical dans les conditions mentionnées décharge Otto Bock HealthCare de toute responsabilité et rend irrecevable toute demande en dommages et intérêts.

Veillez en informer le patient !



Réutilisation sur un autre patient

Chute provoquée par une perte de la fonctionnalité et des dégradations du produit
Veillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.

Informez le patient.

2.3 Durée de vie

Conformément à la norme ISO 10328, le fabricant a contrôlé le présent composant prothétique en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. La durée de vie maximale est de 5 ans.

2.4 Construction et fonction

La partie supérieure de l'articulation (3) avec noyau d'accouplement et la partie inférieure (2) sont reliées par des languettes axiales (4+5) et un levier axial (6). Les caractéristiques de mouvement de l'articulation réduisent l'allongement du revêtement esthétique en mousse synthétique en position assise. L'ancre à couler (1) se fixe sur l'emboîture du moignon et forme le raccordement ajustable au noyau d'accouplement ; la position du centre de rotation (centre instantané de rotation) se modifie en fonction de la flexion. En extension, le centre de rotation se trouve à la hauteur des condyles du fémur et se déplace vers le bas et l'avant avec l'intensification de la flexion.

Le système de verrouillage en plastique est fixé entre les languettes axiales (4+5) avec la languette de blocage (26) et permet de stabiliser l'articulation en position d'extension. Pour débloquer la flexion du genou, par ex. pour s'asseoir, déverrouiller l'articulation en utilisant le verrou de blocage (22). Le système de verrouillage s'enclenche automatiquement en position d'extension. Le câble de traction doit être placé sur la face latérale de la prothèse.

Il est possible de remplacer le système de verrouillage (19) par le rappel d'extension des articulations 3R21 et 3R30 de la même gamme.

3 Données techniques

Référence	3R23	3R32
Raccord proximal	Ancre à couler	
Raccord distal	Pyramide de réglage	
Angle de flexion du genou	110°	
Poids	880g	655g
Hauteur du système	99mm	
Hauteur du système proximale jusqu'au point de référence de l'alignement	82mm	
Hauteur du système distale jusqu'au point de référence de l'alignement	17mm	
Poids max. de l'utilisateur	125 kg	
Niveau de mobilité	1	

4 Usage

4.1 Alignement

La conception tridimensionnelle de l'emboîture de la prothèse et des éléments modulaires a un effet sur le fonctionnement statique et dynamique de la prothèse. La position des axes agit sur le fonctionnement de l'articulation. En position d'extension, le centre de rotation momentané est placé au-dessus de la pyramide de réglage et derrière la ligne d'alignement, ce qui permet d'assurer la sûreté du genou en phase d'appui. Seul un alignement correct permet de profiter pleinement des avantages des articulations de genou 3R23 et 3R32.

Il faut tenir compte de la position du moignon pour placer le raccord de l'emboîture. Lors du démoulage du plâtre et de l'essayage de l'emboîture d'essai, il est recommandé de tracer des lignes verticales dans le plan frontal et sagittal à partir du centre de rotation de l'articulation de hanche afin de faciliter le placement de l'ancre à couler ou de l'adaptateur d'emboîture.

Pour l'alignement, procédez en 2 temps :

1. Effectuez d'abord l'alignement de base dans l'appareil d'alignement (le L.A.S.A.R. Assembly 743L200, par ex.). Nous vous recommandons le dispositif spécial 743Y89=1 et 2 pour placer précisément l'articulation de genou dans le L.A.S.A.R. Assembly 743L200.
2. Passez à l'optimisation statique de l'alignement avec le L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Alignement de base dans l'appareil d'alignement

(les étapes suivantes se rapportent à l'ill. 6)

- ① **Décaler** le milieu du pied de **30 mm** par rapport à la ligne d'alignement.
- ② Surélever la hauteur effective du talon de 5 mm. Régler la position extérieure du pied.
- ③ Tendre l'articulation de genou. Pour l'alignement de base, placer **la ligne d'alignement 0 mm devant l'axe supérieur avant (point de référence de l'alignement)**. Pour ce faire, l'articulation doit être placée à l'horizontale. Tenir compte de la distance entre le sol et le genou ainsi que du placement externe du genou (5° env. sont déterminés à l'avance par le dispositif de retenue). Position recommandée du point de référence de l'alignement : 20 mm au dessus du pli du genou.
- ④ Raccorder le pied à l'articulation de genou modulaire en utilisant l'adaptateur tubulaire.
- ⑤ Repérer latéralement le milieu de l'emboîture au moyen d'un point centré proximal et d'un point centré distal. Relier les deux points en une ligne allant du bord de l'emboîture jusqu'à l'extrémité de celle-ci.
- ⑥ Placer l'emboîture de manière à ce que le point central proximal de l'emboîture coïncide avec la ligne d'alignement. Régler la flexion de l'emboîture entre 3 et 5° en tenant toutefois compte de chaque situation individuelle (contractions de l'articulation de hanche, par ex.) ainsi que de la distance « tubérosité ischiatique – sol ».
- ⑦ Raccorder l'emboîture et l'articulation de genou modulaire en utilisant l'ancre à couler correspondant (suivre les instructions du point 4.3.1.2).

4.1.2 Optimisation de l'alignement statique avec le L.A.S.A.R. Posture 743L100

(les étapes suivantes se réfèrent à l'ill.7)

L'utilisation du L.A.S.A.R. Posture permet d'optimiser considérablement l'alignement de base. Veuillez procéder comme suit pour effectuer l'alignement afin d'obtenir une sécurité suffisante tout en profitant d'un passage plus aisé en phase pendulaire :

- ① L'amputé fémoral s'appuie avec le côté appareillé de son corps sur la plaque dynamométrique du L.A.S.A.R. Posture et sur la plaque de compensation de hauteur avec l'autre jambe pour mesurer la ligne de charge. Pour ce faire, le côté appareillé doit être chargé de manière suffisante (> 35 % poids de l'utilisateur).

- ② Ajuster l'alignement, uniquement en **modifiant la flexion plantaire**, de façon à ce que la **ligne de charge** (faisceau laser) passe env. **35 mm devant l'axe du genou avant** (voir ill. 7).
- ③ Pour finir, effectuer l'optimisation dynamique au cours de l'essai de marche.

4.2 Possibilités de combinaison

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.

4.3 Réglages et montage final

4.3.1 Fabrication de l'emboîture

4.3.1.1 Stratification avant l'essayage

Enfiler une couche de tricot tubulaire en perlon 623T3, correspondant à deux fois la longueur du positif plâtré, jusqu'à mi-longueur de l'emboîture du moignon isolée. Tordre l'extrémité distale de la moitié restante du tricot et recouvrir. Pour amortir les forces importantes dans la zone de l'articulation de genou modulaire, il convient de renforcer progressivement l'armature à l'aide d'un tissu en fibres de verre 616G13. Enfiler la première couche aux 2/3 de la longueur de l'emboîture, la nouer puis l'enfiler jusqu'à mi-longueur de l'emboîture. A l'extrémité distale, mettre deux couches de tissu en fibres de carbone 616G12 de manière à avoir un surplus de fibres de carbone d'environ 3 cm qui servira plus tard à placer l'adaptateur 4G70. Recouvrir de deux couches de tricot tubulaire en perlon 623T3. La stratification s'effectue selon le procédé de la double lamination, c'est-à-dire qu'il faut laminer la première coulée jusqu'aux 2/3 de sa longueur en utilisant la résine Orthocryl pour stratifiés 617H19. Le segment proximal de l'emboîture sera stratifié au cours de la coulée suivant à l'aide de l'Orthocryl souple 617H17. Après durcissement de la première coulée, recouvrir de nouveau avec deux couches de tricot tubulaire en perlon 623T3 avant la stratification du segment proximal avec de l'Orthocryl souple 617H17.



L'ancre à couler a pour fonction de limiter la flexion en venant buter (ill. 2) sur le palier axial de la partie inférieure de l'articulation (2). Il faut toujours tenir compte de cette fonction de butée, même après la stratification. Pour garantir l'efficacité de cette fonction et éviter tout dommage, il est recommandé de remplacer la tige filetée (12) contre un modèle plus court (12a) si celle-ci se révèle trop longue pour certaines positions d'ajustage.

4.3.1.2 Pose de l'ancre à couler

Préparer l'ancre à couler appropriée avant de la coller sur l'emboîture du moignon. Pour cela, combler l'orifice de fixation avec du ruban adhésif 636K8 (ill. 3). Placer l'emboîture du moignon et l'articulation dans l'appareil d'assemblage.



Attention !

Retirer les matériaux mous, souples ou poreux se trouvant sous la surface d'appui de l'ancre à couler. **N'utiliser qu'un mastic contenant de la résine Orthocryl 617H21 et du talc 639A1 puis coller l'ancre à couler.**

Pour l'essayage, utiliser de la bande adhésive 627B2. Contrôler la fonction de butée. Si nécessaire, confectionner une surface pour la butée à l'aide du mastic. Coller éventuellement une butée en Pedilin sur la face externe de l'aggloméré stratifié.

4.3.1.3 Finition de l'emboîture

Après l'essayage, visser l'ancre à couler sur l'emboîture avec les boulons à tête bombée (17) et les écrous à deux trous (18) puis procéder à la stratification. Pour un renforcement supplémentaire, procéder comme suit : Recouvrir l'ensemble de l'emboîture d'une couche de tricot tubulaire en perlon 623T3 et la ligaturer en formant un anneau au niveau de la partie supérieure. Cela permet au tissu en fibres de carbone de servir de couche intermédiaire à la seconde couche de tricot 623T3, après l'application de deux couches de tissu de fibres de carbone 616G12 sur les branches de l'adaptateur 4G70. Renforcer encore une fois progressivement à l'aide du tissu en fibres de verre 616G13 (suivre les instructions du point 4.3.1.1). Pour finir, recouvrir de deux couches de tricot tubulaire en perlon 623T3. La stratification s'effectue comme lors de la première coulée.



Attention!

Suivre impérativement les consignes de traitement et utiliser uniquement les matériaux recommandés pour stratifier l'ancre à couler. Dans le cas contraire, l'adaptateur risque de se desserrer et de se briser.



Attention!

Serrer à fond les tiges filetées (12-506G3=M8x12-V, 12a-506G3=M8x10) après le montage à l'aide d'une clé dynamométrique (710D1) en appliquant le couple de serrage nécessaire. **Essayage** : serrer les tiges filetées avec un couple de **10 Nm**. **Finition** : fixer les tiges filetées 506G3 avec du Loctite 636K13 et les serrer d'abord avec un couple de 10 Nm, puis avec un couple de **15 Nm**.

4.4 Réglage des logements des paliers

Les tourillons du levier axial logés dans des coussinets forment un raccordement articulé entre la partie inférieure et la partie supérieure de l'articulation. Le type de logement et le vissage permettent d'augmenter ou de réduire la friction et de procéder à un ajustage ultérieur du jeu dû à l'usure. Pour ce faire, fixer le contre-écrou (14) à l'aide de la clé à douille 709S18 jointe (16) et serrer la vis à tête cylindrique (11) avec une clé mâle coudée de 5 mm (ill. 4). Le réglage du jeu doit avoir lieu dans les 2 à 4 semaines suivant la mise en service de l'articulation. A chaque entretien, il convient de contrôler le réglage et de remplacer les butées 4Z43=H.

Utiliser la graisse spéciale Ottobock 633G6 pour lubrifier les douilles axiales (8) et les douilles fendues (9).

4.5 Ajustage du système de verrouillage (ill. 5)

Les articulations de genou modulaires 3R23 et 3R32 font l'objet de contrôles en usine et sont livrées prêtes au montage. Le système de verrouillage de l'articulation s'enclenche automatiquement à l'extension en émettant un bruit. Il peut être réajusté en réglant la vis à tête conique avec vis à six pans creux (24) sur la pièce en laiton (23). **En tournant la vis vers la droite** = déverrouillage plus difficile, moins de jeu, blocage moins facile. **En tournant la vis vers la gauche** = déverrouillage plus facile, plus de jeu, blocage plus facile.

S'assurer que le système de verrouillage est bien enclenché et que l'articulation est solidement verrouillée après avoir procédé aux réglages. Pour plus de sécurité, enduire la vis de réglage (24) de Loctite 636K13. A chaque entretien, il convient de contrôler le système de verrouillage et de remplacer les butées 4Z43=H (15). Intervenir au niveau des butées si le mécanisme ne s'enclenche pas correctement. Ne pas procéder à des modifications sur les parties en plastique du système de verrouillage.

5 Revêtement esthétique en mousse

Utiliser le revêtement en mousse 6R6 (3R6, 3S106) pour les articulations 3R23/3R32.



Attention !

Ne pas utiliser de talc pour éliminer les bruits provenant du revêtement en mousse. Celui-ci assèche les pièces mécaniques et entraîne ainsi d'importants dysfonctionnements du système mécanique pouvant bloquer l'articulation de genou et faire chuter le patient. Ottobock décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'un dispositif médical traité au talc.

Remarque

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

6 Consignes d'entretien



Attention !

Évitez d'utiliser des produits de nettoyage corrosifs. Ils risqueraient d'endommager les coussinets, les joints et les éléments en plastique.

Ne pas démonter l'articulation ! En cas de dysfonctionnement, veuillez envoyer l'articulation à Ottobock.



Attention : veuillez informer le patient

Certaines conditions ambiantes et d'utilisation peuvent altérer considérablement le fonctionnement de l'articulation de genou. Afin d'éviter tout danger pour le patient, il est vivement conseillé d'interrompre l'usage de l'articulation après avoir constaté une perte sensible de ses fonctions. Cette perte sensible peut se manifester par ex. par une difficulté pour marcher, une extension incomplète, une diminution de la commande de la phase pendulaire ou de la sécurité de la phase d'appui, l'émission de bruits, etc.

Mesures à prendre

Ramener la prothèse dans un atelier spécialisé pour la faire contrôler.

Ottobock recommande de procéder à un nouveau réglage de l'articulation de genou en fonction des besoins du patient après une période d'adaptation propre à chacun. Vérifier au moins une fois par an que l'articulation de genou ne présente pas de trace d'usure et qu'elle fonctionne correctement. Procéder éventuellement à de nouveaux ajustages. Une attention particulière doit être portée à la résistance au mouvement et à l'émission de bruits inhabituels. La flexion et l'extension de l'articulation doivent être complètes.

7 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.

8 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.

8.1 Responsabilità

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.

8.2 Conformité CE

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

Italiano

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-10-07

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

1 Componenti forniti (fig. 1)

1.1 4D9 Imballo dei singoli componenti (fig. 1 ●)

2 arresti (15), 4 viti a testa piatta (17), 4 dadi a due fori (18), 4 boccole a estensione (9), 4 molle a disco (7), 3 perni filettati (12, 12a), 2 anelli di sicurezza (13), 2 dadi di sicurezza (14)

1.2 Quantità minima ▲

Dado a due fori 502R1=M5x16 (18), vite a testa piatta 501T1=M5x16 (17), perno filettato 506G3=M8x12-V (12), perno filettato 506G3=M8x10 (12a), dado di sicurezza 502S19=M6 (14), boccola a estensione 4B82 (9), molla a disco 513T4=18.8x10.2 (7), anello di sicurezza 507S16=10x1 (13), arresto 4Z43=H (15), 507U16=6.4 rondella a sede sferica (10), 501T15=M6x40 vite cilindrica (11), 4B86 boccola dell'asse (8)

1.3 Singoli componenti ■

Dispositivo di ancoraggio 4G70 (1), bloccaggio, completo 4F46 (19)

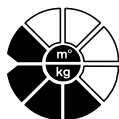
2 Descrizione

2.1 Utilizzo previsto

I ginocchi modulari policentrici 3R32 (TITANIO) e 3R23 (INOX) è indicato **esclusivamente** per la protesizzazione degli arti inferiori.

2.2 Campo d'impiego

Campo d'impiego secondo il **sistema di mobilità Ottobock MOBIS:**



E' consigliato per amputati con grado **di mobilità 1** (pazienti con livello di mobilità molto limitato).

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

Il bloccaggio rende questi ginocchi particolarmente indicati per pazienti con esigenze di sicurezza elevate.



Si prega di evitare di esporre i componenti protesici ad ambienti corrosivi per le parti metalliche come, ad esempio, acqua dolce, acqua salata, acidi e a qualsiasi altro liquido. In caso di utilizzo dell'articolo medicale nelle suddette condizioni ambientali, decadono tutti i diritti alla sostituzione nei confronti di Otto Bock HealthCare.

Si prega di informare i propri pazienti a tale riguardo!



Utilizzo su un altro paziente

Caduta a seguito di perdita di funzionalità e danni al prodotto

Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

Informare il paziente.

2.3 Durata

Questo componente protesico è stato sottoposto dal fabbricante in base alle norme ISO 10328 a 3 milioni di cicli di carico. La durata massima è di 5 anni.

2.4 Costruzione e funzione

La parte superiore dell'articolazione (3) con il nucleo di registrazione e la parte inferiore dell'articolazione (2) sono collegate mediante i coprigiunti (4+5) e la leva assiale (6). Grazie alle caratteristiche di mobilità dell'articolazione in posizione seduta, viene ridotta la tensione del rivestimento cosmetico in materiale espanso. Il dispositivo di ancoraggio (1) è fissato all'invasatura e costituisce il collegamento regolabile con il nucleo di registrazione dell'articolazione. In questo modo la rotazione si sposta in dipendenza della flessione. In estensione, il centro di rotazione si trova all'altezza dei condili femorali e si sposta in avanti e verso il basso proporzionalmente all'aumento della flessione.

Il bloccaggio in materiale plastico si trova tra i coprigiunti dell'asse (4+5), è fissato tramite il coprigiunto di fissaggio (26) e blocca il ginocchio in estensione. Per flettere il ginocchio, ad es. per sedersi, il ginocchio si sblocca con il passante (22). In estensione, il bloccaggio scatta automaticamente. Il tirante dovrebbe essere collocato lateralmente alla protesi.

Il bloccaggio (19) può essere sostituito con il deambulante dei ginocchi 3R21 o 3R30.

3 Dati tecnici

Codice articolo	3R23	3R32
Attacco prossimale	Dispositivo di ancoraggio	
Attacco distale	Nucleo di registrazione	
Angolo di flessione del ginocchio	110°	
Peso	880 g	655 g
Altezza della protesi	99 mm	
Altezza prossimale della protesi fino al punto di riferimento per l'allineamento	17 mm	

Altezza distale della protesi fino al punto di riferimento per l'allineamento	82 mm
Peso massimo del paziente	125 kg
Grado di mobilità	1

4 Impiego

4.1 Allineamento

L'allineamento tridimensionale dell'invasatura della protesi e dei componenti modulari influisce sulla funzione statica e dinamica della protesi stessa.

La posizione degli assi influenza la funzione dell'articolazione. In posizione di estensione, il centro di rotazione momentaneo si trova al di sopra del nucleo di registrazione e dietro la linea di allineamento garantendo così la sicurezza del ginocchio nella fase di appoggio. I vantaggi offerti dalle articolazioni di ginocchio 3R23 e 3R32 possono essere sfruttati al meglio solo in presenza di un allineamento corretto.

Per il posizionamento dell'attacco di collegamento all'invasatura è necessario che la posizione del moncone sia corretta. Le linee a piombo del piano frontale e di quello sagittale, evidenziate dal rilevamento del calco in gesso e dalla verifica dell'invasatura di prova partendo dal centro di rotazione dell'articolazione dell'anca, facilitano il giusto posizionamento dell'attacco ad alette, quindi dell'attacco dell'invasatura.

Per l'allineamento, procedere in due fasi.

1. Innanzitutto si effettua l'allineamento di base con lo strumento di allineamento (ad es., L.A.S.A.R. Assembly 743L200). Per un fissaggio corretto dell'articolazione di ginocchio nel L.A.S.A.R. Assembly 743L200 si consiglia il dispositivo speciale 743Y89=1 e 2.
2. Quindi si procede all'ottimizzazione statica dell'allineamento con il L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Allineamento di base con lo strumento di allineamento

(i passaggi di seguito indicati sono riferiti alla fig. 6)

- 1 Spostare il centro del piede **30 mm in avanti** rispetto alla linea di allineamento.
- 2 Aggiungere 5 mm all'altezza del tacco effettiva. Regolare la posizione esterna del piede.
- 3 Serrare l'articolazione del ginocchio. Nell'allineamento di base, **la linea di allineamento di 0 mm passa davanti all'asse superiore anteriore (punto di riferimento per l'allineamento)**. L'articolazione dovrebbe, pertanto, essere in posizione orizzontale. Osservare la distanza ginocchio-suolo e la posizione esterna del ginocchio (sono previsti circa 5° dall'insero di arresto). Posizionamento consigliato del punto di riferimento per l'allineamento: 20 mm al di sopra dell'emipiatto tibiale mediale.
- 4 Collegare il piede con l'articolazione di ginocchio tramite il tubo modulare.
- 5 Contrassegnare lateralmente il centro dell'invasatura tramite un punto centrale prossimale e un punto centrale distale. Collegare entrambi i punti in una linea che va dal margine prossimale all'estremità prossimale dell'invasatura.
- 6 Posizionare l'invasatura in modo tale che il punto centrale prossimale dell'invasatura coincida con la linea di allineamento. Regolare la flessione dell'invasatura a 3–5°, tenendo tuttavia in considerazione la situazione individuale (ad es., contratture dell'articolazione d'anca) e verificare la distanza tra tuberosità ischiatica e terreno.
- 7 Collegare l'invasatura e l'articolazione di ginocchio modulare tramite il relativo dispositivo di ancoraggio (vedi anche cap. 4.3.2.1).

4.1.2 Ottimizzazione statica con L.A.S.A.R. Posture 743L100

(i seguenti passaggi si riferiscono alla fig. 7)

Con l'ausilio del L.A.S.A.R. Posture è possibile ottimizzare notevolmente l'allineamento di base. Al fine di ottenere una sufficiente sicurezza, in occasione di un lieve avvio della fase dinamica, durante l'allineamento, procedere come segue:

- 1 Per la misurazione della linea di carico, l'amputato transfemorale sale con il lato protesizzato sulla pedana di misurazione stabilometrica del L.A.S.A.R. Posture e con l'altra gamba sulla pedana di compensazione dell'altezza. Nel fare questo, l'arto protesico deve essere sottoposto a sufficiente carico (> 35 % del peso corporeo).
- 2 L'allineamento dovrebbe essere adattato esclusivamente tramite **modifica della flessione plantare**, in modo tale che la **linea di carico** (linea laser) passi ca. **35 mm davanti all'asse del ginocchio anteriore** (ved. fig. 7).
- 3 Eseguite infine l'ottimizzazione dinamica durante la prova di deambulazione.

4.2 Possibili combinazioni

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.

4.3 Regolazioni e montaggio finale

4.3.1 Realizzazione dell'invasatura

4.3.1.1 Laminazione prima della prova

Tirare la maglia tubolare Perlon-Tricot 623T3, per una lunghezza doppia rispetto a quella del modello in gesso, fino alla metà sopra l'invasatura. Arrotolare la metà restante della maglia tubolare Tricot a livello dell'estremità distale e rivestire allo stesso modo. In caso di sollecitazioni elevate nell'area del ginocchio modulare, rinforzare l'armatura in modo graduale con una maglia tubolare in fibra di vetro 616G13. Rivestire il primo strato fino a 2/3 della lunghezza dell'invasatura, quindi legarlo e tirarlo nuovamente fino a metà della lunghezza dell'invasatura. A livello distale posizionare 2 strati di fibra di carbonio 616G12 in modo tale che uno strato di fibra di carbonio di 3 cm sporga intorno all'attacco posteriore utilizzato 4G70. Rivestire con due strati di maglia tubolare Perlon-Tricot 623T3. La laminazione avviene con un procedimento di doppia colata: la prima su 2/3 della lunghezza con resina per laminazione Orthocryl 617H19. La parte prossimale dell'invasatura viene successivamente laminata con Orthocryl molle 617H17. Dopo l'indurimento della prima colata, prima della laminazione passare la parte prossimale dell'invasatura con 2 strati di maglia tubolare Perlon-Tricot 623T3 e con Orthocryl molle 617H17.



Il dispositivo di ancoraggio funge da arresto nella flessione bloccandosi sull'alloggiamento dell'asse della parte inferiore dell'articolazione (2) (fig. 2). È importante che questa funzione sia mantenuta anche dopo la laminazione. Al fine di garantire la funzione di arresto ed evitare danneggiamenti, se il perno filettato (12) nelle posizioni di registrazione risulta troppo lungo, deve essere sostituito con uno più corto (12a).

4.3.1.2 Fissaggio del dispositivo di ancoraggio

Preparare il dispositivo di ancoraggio adeguato prima del fissaggio all'invasatura. Riempire quindi l'apertura del giunto con nastro adesivo 636K8 (fig. 3). Fissare l'invasatura e l'articolazione nell'apparecchio di allineamento.



Attenzione!

Rimuovere i materiali morbidi, flessibili o porosi eventualmente presenti sotto la base di appoggio del dispositivo di ancoraggio. **Mescolare esclusivamente della colla Orthocryl-Siegelharz 617H21 e talco 639A1, e incollare il dispositivo di ancoraggio.**

Per la prova fissare con nastro adesivo 627B2. Controllare che la funzione di arresto sia corretta. Se necessario, correggere l'allineamento della superficie di arresto con della colla. Eventualmente incollare un arresto in Pedilin sulla laminazione esterna.

4.3.1.3 Finitura dell'invasatura

Al termine della prova fissare ulteriormente il dispositivo di ancoraggio all'invasatura con viti a testa piatta (17) e dadi a due fori (18), quindi laminare. Rinforzare l'armatura come segue: rivestire l'intera invasatura con uno strato di maglia tubolare Perlon-Tricot 623T3 e legarlo alla parte prossimale. Inserire 2 strati di fibra di carbonio 616G12 sopra le alette dell'attacco 4G70. Infilare quindi il secondo strato di maglia tubolare Perlon-Tricot 623T3. Rinforzare ancora una volta con maglia tubolare in fibra di vetro 616G13 (come descritto al punto 4.3.1.1) in modo graduato. Infine, rivestire con 2 strati di maglia tubolare Perlon-Tricot 623T3. La laminazione avviene come per la prima colata.



Attenzione!

La mancata osservanza delle avvertenze e dei materiali raccomandati per la laminazione del dispositivo di ancoraggio può causare allentamenti e rotture dell'attacco.



Attenzione!

Dopo il montaggio serrare i perni filettati (12-506G3=M8×12-V, 12a-506G3=M8×10) alla coppia di serraggio richiesta utilizzando una chiave dinamometrica (710D1). **Prova:** serrare i perni filettati a **10 Nm**. **Finitura:** applicare del Loctite 636K13 sui perni filettati 506G3 e serrarli prima a **10 Nm**, poi a **15 Nm**.

4.4 Registrazione dell'alloggiamento dell'asse

I perni dell'asse alloggiati nelle boccole della parte inferiore e superiore dell'articolazione fungono da perni di rotazione. Questo tipo di alloggiamento permette sia l'aumento che la riduzione dell'attrito, nonché la registrazione in caso di gioco dovuto a usura. Per la registrazione fissare il dado di sicurezza (14) con la chiave esagonale 709S18 in dotazione (16) e serrare la vite cilindrica (11) con una chiave esagonale di 5 mm (fig. 4). La registrazione definitiva senza gioco può comunque essere effettuata dopo un uso della protesi di 2 - 4 settimane. E' opportuno controllare sempre la registrazione in occasione degli interventi di manutenzione e sostituire gli arresti 4Z43=H. Per la lubrificazione delle boccole degli assi (8) e delle boccole ad estensione (9), utilizzare l'apposito lubrificante Ottobock 633G6.

4.5 Registrazione del bloccaggio (fig. 5)

I ginocchi modulari 3R23 e 3R32 sono già controllati e registrati dalla casa produttrice. Il bloccaggio si verifica in estensione automaticamente ed è udibile. E' possibile effettuare ulteriori registrazioni agendo sulla vite a testa svasata con esagono interno (24) con l'ausilio del cuneo di ottone (23). Girando la vite **verso destra** = più difficile da sbloccare, meno gioco, più difficile da ingranare. Girando la vite **verso sinistra** = più facile da sbloccare, più gioco, più facile da ingranare.

A registrazione avvenuta occorre accertarsi che il bloccaggio sia bene ingranato e il ginocchio sia bloccato in modo sicuro. Fissare la vite di registrazione (24) con Loctite 636K13. Controllare sempre il bloccaggio in occasione degli interventi di manutenzione e sostituire gli arresti 4Z43=H (15). Se alla fine il bloccaggio non si incastra correttamente, occorre modificare gli arresti. Non apportare modifiche alle parti in plastica del bloccaggio.

5 Rivestimento cosmetico in espanso

Per i ginocchi 3R23/3R32 utilizzare il rivestimento in espanso 6R6 (3R6, 3S106).



Attenzione!

Non utilizzare mai talco per eliminare eventuali cigolii del rivestimento cosmetico. Il talco assorbe il grasso dalle parti meccaniche, e ciò ne comprometterebbe il corretto funzionamento e potrebbe bloccare l'articolazione, con il rischio di caduta del paziente. L'utilizzo di talco sul presente prodotto medicale fa decadere i diritti di garanzia.

Indicazioni

Per l'ottimizzazione delle caratteristiche antiattrito e per l'eliminazione dei rumori, spruzzare lo spray silicone 519L5 direttamente sulle superfici del cosmetico.

6 Indicazioni per la manutenzione



Attenzione!

Evitate l'utilizzo di detersivi aggressivi. Essi possono causare danni ai cuscinetti, alle guarnizioni e alle parti in plastica.

Non smontate l'articolazione! In caso di guasti, fate pervenire l'articolazione alla Ottobock.



Attenzione – Si prega di informare i propri pazienti a tale riguardo!

La funzionalità dell'articolazione può essere influenzata dalle condizioni ambientali e di utilizzo della stessa. Per assicurare l'incolumità e la sicurezza del paziente, sospendere l'utilizzo del ginocchio modulare in caso di variazioni funzionali riconoscibili come, ad esempio, difficoltà motoria, estensione incompleta, regolazione in fase dinamica o sicurezza in fase statica inefficienti, presenza di cigolii, ecc.

Misure da adottare

Per il controllo della protesi, rivolgersi a un'officina ortopedica specializzata.

Secondo i tempi di adattamento individuali dei pazienti alla protesi, Ottobock consiglia di rinnovare la registrazione del ginocchio adattandolo alle loro esigenze. Controllare lo stato di usura e la funzionalità dell'articolazione almeno una volta all'anno e, se necessario, ripetere le registrazioni. Prestare particolare attenzione alla presenza di resistenza al movimento e all'insorgenza di cigolii anomali. Deve essere garantita la possibilità di eseguire movimenti di flessione e di estensione completi.

7 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.

8 Note legali

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

8.1 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.

8.2 Conformità CE

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

Español

Fecha de la última actualización: 2020-10-07

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

1 Material incluido en el suministro (fig. 1)

1.1 Paquete de piezas sueltas 4D9 (fig. 1 ●)

consta de 2 topes (15), 4 tornillos de cabeza redonda (17), 4 tuercas de dos agujeros (18), 4 cajas de grasa axiales (9), 4 resortes de disco (7), 3 tornillos prisioneros (12, 12a), 2 anillas de seguridad (13), 2 tuercas de seguridad (14)

1.2 Cantidad mínima ▲

Tuerca de dos agujeros 502R1=M5x16 (18), tornillo prisionero 506G3=M8x12-V (12), tornillo prisionero 506G3=M8x10 (12a), tuerca de seguridad 502S19=M6 (14), caja de grasa de ranura 4B82 (9), resorte de disco 513T4=18.8x10.2 (7), anilla de seguridad 507S16=10x1 (13), tope 4Z43=H (15), 507U16=6.4 arandela esférica (10), 501T15=M6x40 tornillo cilíndrico (11), 4B86 caja de grasa axial (8)

1.3 Pieza suelta ■

Anclaje de entrada 4G70 (1), bloqueo, completo 4F46 (19)

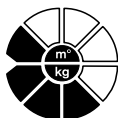
2 Descripción

2.1 Uso previsto

La articulación de rodilla modular policéntrica 3R32 (TITAN) y 3R23 (INOX) se deben usar exclusivamente en la provisión protética de la extremidad inferior.

2.2 Ámbito de aplicación

Ámbito de aplicación del sistema de **movilidad MOBIS de Ottobock**:



Recomendación para amputados **con grado de movilidad 1** (andantes en espacios interiores)

Permitido hasta **125 Kg** de peso del paciente.

Gracias al bloqueo las articulaciones se han de aplicar sobre todo en pacientes que precisen un alto grado de seguridad.



Evite exponer las piezas de ajuste de la prótesis a entornos que provoquen la corrosión de las piezas metálicas, como por ejemplo agua dulce, agua salada, ácidos y cualesquiera otros líquidos. Si se usare el producto médico bajo estas circunstancias se extinguirían todos los derechos de reclamación contra Otto Bock HealthCare.

Por favor, informe de ello a sus pacientes.



Reutilización en otro paciente

Caídas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto

Utilice el producto en un único paciente.

Informe al paciente.

2.3 Vida útil

El fabricante ha probado este componente protésico según la norma ISO 10328 con 3 millones de ciclos de carga. La vida útil máxima es de 5 años.

2.4 Construcción y funcionamiento

La parte superior de la articulación (3) con el núcleo de acoplamiento y la parte inferior de la articulación (2) están unidas entre sí mediante lengüetas axiales (4+5) y palancas axiales (6). Gracias al movimiento característico de la rodilla, en la posición de asiento se reduce la deformación del recubrimiento del material cosmético esponjoso. El anclaje de entrada (1) se fija al asiento del muñón y constituye la conexión ajustable al núcleo de acoplamiento, con lo que el punto de giro (centro de rotación) modifica su ubicación en función de la posición doblada. En la posición estirada, el centro de rotación queda a la altura de los cóndilos femorales y se desplaza hacia delante y hacia abajo según va doblándose.

El bloqueo sintético va fijado a la lengüeta de sujeción (26) entre las lengüetas axiales (4+5) y asegura la articulación cuando está en posición estirada. Para permitir la flexión de la pierna, por ejemplo para sentarse, la articulación se desbloquea usando el pasador de bloqueo (22). En la posición estirada el bloqueo se encaja solo. El tirador de bloqueo debería pasar por la cara lateral de la prótesis.

El bloqueo (19) se puede intercambiar con el avance de las articulaciones 3R21 ó 3R30 de la misma serie.

3 Datos técnicos

Número de artículo	3R23	3R32
Conexión proximal	Anclaje de laminar	
Conexión distal	Núcleo de ajuste	
Ángulo de flexión de la rodilla	110°	
Peso	880 g	655 g
Altura del sistema	99 mm	
Altura proximal del sistema hasta el punto de referencia de montaje	17 mm	
Altura distal del sistema hasta el punto de referencia de montaje	82 mm	
Peso máximo del usuario	125 kg	
Grado de movilidad	1	

4 Manejo

4.1 Montaje

La disposición tridimensional del encaje protésico y de los componentes modulares influye en la función estática y dinámica de la prótesis. La posición de los ejes influye en la función de la articulación. En la posición extendida, el punto de giro momentáneo se encuentra por encima del núcleo de ajuste y por detrás de la línea de alineación, con lo que se consigue una seguridad para la rodilla en la fase de apoyo. Las ventajas de las articulaciones de rodilla 3R23 y 3R32 sólo pueden utilizarse de manera óptima mediante un montaje correcto.

La posición del muñón ha de tenerse en cuenta al posicionar la conexión del encaje. Las líneas de soldadura en los planos frontal y sagital, marcadas en el modelo de escayola y en la prueba del encaje, partiendo del punto de giro de la articulación de la cadera, hacen más fácil el posicionamiento de los anclajes de laminar y del adaptador de varilla.

Para el montaje siga los dos pasos siguientes:

1. Primero, alineación básica en el aparato de montaje (p. ej. L.A.S.A.R. Assembly 743L200). Para tensar con precisión la articulación de rodilla en el L.A.S.A.R Assembly 743L200 recomendamos el dispositivo especial 743Y89=1 y 2.
2. Después, optimización estática del montaje con el L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Alineación básica en el aparato de montaje (los siguientes pasos se refieren a la fig. 6)

- ① Desplace el centro del pie **30 mm hacia delante** con respecto a la línea de alineación.
- ② Ajuste la altura efectiva del tacón del pie y añada 5 mm. Ajuste la posición externa del pie.
- ③ Tense la articulación de rodilla. En la alineación básica, la **línea de alineación pasa 0 mm por delante del eje superior delantero** (punto de referencia de montaje). La articulación ha de estar alineada horizontalmente. Tenga en cuenta la medida de la rodilla al suelo y la postura exterior de la rodilla (se prevén aproximadamente 5° mediante el bit de retención). Posicionamiento recomendado del punto de referencia de montaje: 20 mm por encima del hueco poplíteo.
- ④ Una el pie con la articulación modular de rodilla mediante el adaptador de tubo.
- ⑤ Marque lateralmente el centro del encaje con un punto central proximal y un punto central distal. Una ambos puntos con una línea desde el borde del encaje al extremo del encaje.
- ⑥ Sitúe el encaje de manera que el punto medio proximal del encaje coincida con la línea de alineación. Ajuste la flexión del encaje entre 3° y 5°; no obstante, tenga en cuenta la situación individual (p. ej. contracturas de la cadera) y la "medida tuberosidad al suelo".
- ⑦ Una el encaje y la articulación modular de rodilla mediante el anclaje de entrada correspondiente (véase el capítulo 4.3.1.2).

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

(los siguientes pasos se refieren a la fig. 7)

La alineación básica puede mejorarse de manera considerable con la ayuda del L.A.S.A.R. Posture. Para conseguir una seguridad suficiente y, al mismo tiempo, un comienzo de la fase de impulsión más fácil, siga el siguiente procedimiento durante el montaje:

- ① Para realizar la medición de la línea de carga, el paciente con amputación femoral ha de pisar con el lado protésico la plataforma de fuerza del L.A.S.A.R. Posture y con la otra piera la plataforma de compensación de altura. Durante este proceso, el lado con prótesis ser sometido a suficiente carga (> 35% del peso corporal)..

- ② Ahora, debería ajustarse el montaje exclusivamente mediante la **modificación de la flexión plantar** de manera que la **línea de carga** (línea de láser) pase aproximadamente **35 mm por delante del eje delantero de la rodilla** (véase fig. 8).
- ③ A continuación, realice la optimización dinámica durante la prueba de marcha.

4.2 Posibilidades de combinación

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.

4.3 Ajustes y montaje final

4.3.1 Elaboración de la varilla

4.3.1.1 Laminación antes del ensayo

Poner hasta la mitad por encima del asiento del muñón la manga de malla de perlón 623T3 de longitud doble a la del modelo de escayola. Retorcer la mitad restante de la manga de malla en el extremo distal, y ponerla también. Para absorber las grandes fuerzas en la zona de la articulación modular se refuerza gradualmente la armadura con una manga de vidrio trenzado 616G13. La primera capa se remanga hasta cubrir 2/3 de la longitud de la varilla, a continuación se ata y se vuelve a remangar hasta la mitad de la longitud de la varilla. En la zona distal se tienden 2 capas de tejido de fibra de carbono 616G12 de tal modo que el adaptador 4G70 que se ha de aplicar más tarde tenga la fibra de carbono a modo de substrato sobresaliendo 3 cm de contorno. Poner dos capas de manga de malla de perlón 623T3. La laminación se realiza en un procedimiento de fundición doble, es decir, que la primera fundición se cuelan hasta 2/3 de longitud de la resina para laminados Orthocryl 617H19. La porción proximal de la varilla se lamina en la siguiente fundición con Orthocryl suave 617H17. Después de haberse endurecido la primera fundición se ponen de nuevo 2 capas de manga de malla de perlón 623T3 antes de laminar la porción proximal de la varilla con Orthocryl suave 617H17.



El anclaje de entrada sirve para limitar la flexión al hacer tope sobre el cojinete axial del la parte inferior de la rodilla (2) (fig. 2). Hay que observar sin falta esta función de tope, también después de sobrelaminar. Para garantizar el funcionamiento del tope y evitar deterioros hay que recambiar los tornillos prisioneros (12) que en determinadas posiciones de ajuste queden muy largos por otros que sean más cortos (12a).

4.3.1.2 Colocación del anclaje de entrada

Preparar el anclaje de entrada correctamente adaptado antes de pegar el asiento del muñón. Rellenar para ello la abertura del acoplamiento con Plastaband 636K8 (fig. 3). Tensar el asiento del muñón y la articulación en el aparato de montaje.



¡Atención!

Retirar los materiales blandos, flexibles o porosos de debajo de la superficie de apoyo del anclaje de entrada. **Mezcle exclusivamente emplaste de resina de sellar Orthocryl 617H21 y talco 639A1, y adhiera el anclaje de entrada.**

Asegurar con cinta adhesiva 627B2 para el ensayo. Comprobar el correcto funcionamiento de tope. Si hiciera falta, confeccionar la superficie de tope correspondiente aplicando masilla de emplaste. Dado el caso, pegar un tope de Pedilin sobre el laminado exterior.

4.3.1.3 Acabado de la varilla

Después del ensayo, enroscar adicionalmente el anclaje de entrada con el asiento del muñón usando tornillos de cabeza redonda (17) y tuercas de dos agujeros (18), y a continuación sobrelaminar. El resto de la armadura, del siguiente modo: por encima de la varilla entera se pone ahora una capa de manga de malla de perlón 623T3, y arriba se ata en forma de anillo para que después de poner 2 capas de tejido de fibra de carbono 616G12 por encima de los brazos del adaptador 4G70, la segunda capa de manga de malla de perlón tenga el tejido de fibra de carbono a modo de estrato intermedio. Ahora se refuerza gradualmente una vez más con una manga de vidrio trenzado 616G13 (según se describe en el punto 4.3.1.1). Poner finalmente 2 capas de manga de malla de perlón 623T3. La laminación se realiza igual que en la primera fundición.



¡Atención!

Si no se cumplen plenamente las indicaciones sobre el procesamiento o se emplea algún material distinto a los recomendados para la laminación del anclaje de entrada se podría provocar que el adaptador quedara flojo o se rompiera.



¡Atención!

Después del montaje, apriete los tornillos prisioneros (12-506G3=M8×12-V, 12a-506G3=M8×10) con ayuda de una llave dinamométrica (710D1) con el par de apriete de montaje necesario. **Para la prueba:** apriete los tornillos prisioneros con un par de apriete de **10 Nm**. **Para el acabado:** asegure los tornillos prisioneros 506G3 con Loctite 636K13, ajústelos previamente con un par de apriete de **10 Nm** y, posteriormente, apriételos con uno de **15 Nm**.

4.4 Ajuste del apoyo

Los muñones de eje de la palanca axial apoyados en casquillos están unidos de modo articulado con la parte superior e inferior de la articulación. El modo en que se apoya y se atornilla permite aumentar o reducir la fricción y reajustar la holgura en función del desgaste. Fije para ello la tuerca de seguridad (14) con la llave de enchufe 709S18 (16) adjunta y apriete el tornillo cilíndrico (11) con una llave de pipa de 5 mm (fig. 4). El ajuste sin holgura tiene que realizarse en todo caso después de un periodo de rodaje de entre 2 y 4 semanas. En cada trabajo de mantenimiento hay que revisar el ajuste y recambiar los topes 4Z43=H.

Para lubricar las cajas de grasa axiales (8) y de ranura (9) use el lubricante especial de Otobock 633G6.

4.5 Ajuste del bloqueo (fig. 5)

La articulación modular de rodilla 3R23 ó 3R32 viene inspeccionada de fábrica y ajustada para poder ser instalada ya. El bloqueo de la articulación se encaja solo al estirarse la rodilla, fácilmente y de forma audible. Se puede reajustar con el tornillo avellanado de hexágono interior (24) usando la chaveta de latón (23). El tornillo se **gira a la derecha** = más difícil de desbloquear, menos holgura, se encaja con más dificultad. El tornillo se **gira a la izquierda** = más fácil de desbloquear, más holgura, se encaja con más facilidad.

Después de haber efectuado el ajuste hay que asegurarse de que el bloqueo esté encajado y que la articulación esté bloqueada de forma fiable. Asegurar el tornillo de ajuste (24) con Loctite 636K13. En cada trabajo de mantenimiento hay que revisar el bloqueo y recambiar los topes 4Z43=H (15). Si a continuación el bloqueo no encajara con seguridad entonces habría que corregir los topes. No realizar modificaciones en las piezas de plástico del bloqueo.

5 Cosmética con espuma

Para las articulaciones 3R23/3R32 usar el revestimiento de material esponjado 6R6 (3R6, 3S106).



¡Atención!

No use talco para eliminar los ruidos de la cosmética con espuma. El talco extrae la grasa de los componentes mecánicos. Esto produce averías serias en el funcionamiento mecánico y puede que llegue a bloquear la articulación de la rodilla, provocando la caída del paciente. Si este producto médico se usa habiendo aplicado talco, se pierden todos los derechos a indemnización.

Advertencia

Para optimizar las propiedades de deslizamiento y eliminar los ruidos rocíe el aerosol de silicona 519L5 directamente sobre la superficie de fricción de la espuma cosmética.

6 Indicaciones de mantenimiento



¡Atención!

Evite el uso de productos de limpieza agresivos. Éstos pueden dañar los rodamientos, las juntas y las piezas de plástico.

¡No desmonte la articulación! En caso de que se ocasionen averías, por favor, envíe la articulación a Ottobock.



Atención: por favor, informe de ello a sus pacientes

Dependiendo de las condiciones ambientales y de aplicación podría verse afectado el funcionamiento de la articulación de la rodilla. Para evitar que el paciente se lesione, la articulación no puede seguir usándose cuando se detecten cambios apreciables en su funcionamiento. Estos cambios apreciables en el funcionamiento pueden hacerse perceptibles por ejemplo en un funcionamiento dificultoso, en un estiramiento incompleto, disminución del control de las fases de rotación y la seguridad de las fases erguidas, evolución de los ruidos, etc.

Medida

Busca de un taller especializado para la revisión de la prótesis.

Ottobock recomienda que después del periodo personal de habituación del paciente a la prótesis se readapten los ajustes de la articulación de rodilla a las necesidades del paciente. Por favor revise la articulación de rodilla al menos una vez al año para comprobar su estado de desgaste y su funcionamiento correcto, y en caso necesario haga los reajustes oportunos. Ponga especial atención a la resistencia cinética y a la generación de ruidos anómalos. Hay que garantizar que la articulación se doble y se estire por completo.

7 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.

8 Aviso legal

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

8.1 Responsabilidade

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

8.2 Conformidad CE

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

Português

Data da última atualização: 2020-10-07

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

1 Conteúdo (Imagem 1)

1.1 4D9 Conjunto de componentes (Imagem 1 ●)

composto por 2 batentes (15), 4 parafusos de cabeça boleada (17), 4 porcas de furos frontais (18), 4 casquilhos ranhurados (9), 4 anilhas de mola (7), 3 parafuso sem cabeça (12, 12a), 2 anéis de segurança (13), 2 porcas de segurança (14)

1.2 Quantidade mínima ▲

porca de segurança 502R1=M5x16 (18), parafuso de cabeça boleada 501T1=M5x16 (17), parafuso sem cabeça 506G3=M8x12-V (12), parafuso sem cabeça 506G3=M8x10 (12a), porca de segurança 502S19=M6 (14), casquilho ranhurado 4B82 (9), anilha de mola 513T4=18.8x10.2 (7), anel de segurança 507S16=10x1 (13), limitador 4Z43=H (15), 507U16=6.4 anilha cilíndrica (10), 501T15=M6x40 parafuso (11), casquilho do eixo (8)

1.3 Componente ■

Peça de laminagem 4G70 (1), auxiliar de ajuste, completo 4F46 (19)

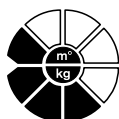
2 Descrição

2.1 Utilização

As articulações do joelho modulares policêntricas.3R32 (TITÂNIO) e 3R23 (INOX) destinam-se **exclusivamente** à adaptação protésica das amputações dos membros inferiores.

2.2 Área de aplicação

Área de aplicação segundo o sistema de **mobilidade MOBIS da Ottobock** :



Recomendação para amputados **com grau de mobilidade 1** (locomoção em espaços interiores).

Autorizado até **125 kg** Peso do paciente.

Devido ao travão, as articulações devem ser utilizadas especialmente com pacientes que têm grande necessidade de segurança.



Evite expor as peças de adaptação da prótese a ambientes que podem provocar corrosão nas peças metálicas, por exemplo, água doce, água do mar, ácidos e quaisquer outros líquidos. Na utilização do produto medicinal nestas condições ambientais, cessam todos os direitos de indemnização pela da Otto Bock HealthCare

Por favor, informe o seu paciente.



Reutilização em outro paciente

Queda devido à perda da função bem como danos ao produto

Use o produto somente em um único paciente.

Informe o paciente.

2.3 Vida útil

Este componente protético foi testado pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga, segundo a norma ISO 10328. A vida útil máxima é de 5 anos.

2.4 Construção e função

A parte superior da articulação (3) com núcleo de engate e a parte inferior da articulação (2) estão unidas através de barras de ligação posterior (4+5) e barra de ligação anterior (6). Devido à característica de movimentação das articulações diminui, na posição sentada, o alongamento do revestimento de plástico expandido estético. A peça de laminagem (1) é afixada na superfície de encaixe e cria a ligação ajustável ao núcleo de engate; neste caso o ponto de rotação (centro instantâneo de rotação) muda a sua posição dependendo da posição de flexão. Na posição de extensão o ponto de rotação encontra-se à altura dos cêndilos do fémur e desloca-se para cima e para a frente com a flexão crescente.

O travão de plástico encontra-se afixado entre as barras de ligação posteriores (4+5) com a patilha de suporte (26) e estabiliza a articulação na posição de extensão. Para a libertação da flexão do joelho, por exemplo, ao sentar, a articulação é libertada através do fixador (22). Na posição de extensão o travão engata automaticamente. A fixação deve ocorrer no lado lateral da prótese.

É possível substituir o travão (19) pelo impulsor das articulações 3R21 ou 3R30 da mesma série.

3 Dados técnicos

Artigo n.º	3R23	3R32
Ligação proximal	Peça de laminagem	
Ligação distal	Núcleo de ajuste	
Ângulo de flexão do joelho	110°	
Peso	880 g	655 g
Altura do sistema	99 mm	
Altura do sistema proximal até ao ponto de referência da construção	17	
Altura do sistema distal até ao ponto de referência da construção	82	
Peso máx. do paciente	125 kg	
Grau de mobilidade	1	

4 Manuseamento

4.1 Alinhamento

A coordenação tridimensional do encaixe protésico e dos componentes modulares influencia o funcionamento estático e dinâmico da prótese. A posição dos eixos influencia o funcionamento da articulação. Na posição de extensão o ponto de rotação momentâneo situa-se acima do núcleo de ajuste e atrás da linha de alinhamento o que proporciona segurança do joelho na fase em pé. As vantagens da articulação de joelho 3R23 e 3R32 podem apenas ser desfrutadas plenamente em caso de montagem correcta.

A posição do coto deve ser considerada ao posicionar a ligação do encaixe. As linhas de solda a nível frontal e sagital delineadas na altura da remoção do gesso e ao experimentar o encaixe de teste do ponto giratório da articulação da anca fazem com que seja fácil posicionar facilmente a âncora de vazamento ou do adaptador do encaixe.

Para montar, efectue dois passos:

1. Primeiro a estrutura básica no aparelho de montagem (p. ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200). Para o aperto preciso da articulação do joelho no L.A.S.A.R Assembly 743L200 recomendamos o dispositivo especial 743Y89=1 e 2.
2. Depois a optimização estática da estrutura com a postura L.A.S.A.R. 743L100.

4.1.1 Estrutura base no aparelho de montagem (os passos seguintes referem-se à Fig. 6)

- 1 Colocar o centro do pé **30 mm à frente** na linha da estrutura
- 2 Ajustar a altura efectiva do talão do pé e adicionar 5 mm. Regular a posição exterior do pé.
- 3 Apertar a articulação do joelho. Na estrutura base, a **linha da estrutura situa-se a 0 mm à frente do eixo superior (ponto de referência da estrutura)**. A articulação deve estar alinhada horizontalmente. Deve-se ter em atenção a distância entre o joelho e o chão e a posição exterior do joelho (aprox. 5° são dados pelo bit de fixação). Posicionamento recomendado do ponto de referência da estrutura: 20 mm acima da patela do joelho
- 4 Ligar o pé à articulação modular do joelho usando o adaptador tubular.
- 5 Identificar o centro do encaixe lateralmente através de um ponto distal, central e um ponto central e proximal. Unir os dois pontos com uma linha desde a borda do encaixe até à extremidade do mesmo.
- 6 Posicionar o encaixe de modo a que o ponto central proximal coincida com a linha da estrutura. Ajustar a flexão do encaixe para 3 – 5°, considerando no entanto a situação individual (p. ex. contraturas da articulação da anca) e a "medida túber/chão".
- 7 Unir o encaixe e a articulação modular do joelho com o respectivo peça de laminagem (consulte também o capítulo 4.3.1.2).

4.1.2 Optimização estática da estrutura com a postura L.A.S.A.R. 743L100

(os passos seguintes referem-se à Fig. 6)

A estrutura base pode ser optimizada substancialmente com a ajuda da postura L.A.S.A.R. De modo a obter uma segurança satisfatória ao iniciar a fase de oscilação, proceda da seguinte forma durante a montagem:

- 1 Para medir a linha de carga, o paciente com amputação da coxa coloca-se com o lado da prótese na placa de medição da força da postura L.A.S.A.R. e com a outra perna na placa de compensação da altura. Deve-se exercer uma pressão suficiente no lado da prótese (> 35 % do peso corporal).
- 2 A estrutura deve agora ser adaptada unicamente **alterando a flexão plantar** de modo a que a **linha de carga** (linha laser) passe aprox. **35 mm à frente do eixo do joelho dianteiro** (ver Fig. 7).

③ Em seguida, efectuar a optimização dinâmica durante o teste ao andar.

4.2 Possibilidades de combinação

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.

4.3 Ajustes e montagem final

4.3.1 Elaboração do encaixe

4.3.1.1 Laminação antes da prova

Colocar a metade do tubo de Perlon 623T3 com o dobro do comprimento do molde de gesso sobre metade do encaixe isolado. Girar a outra metade do tubo de Perlon na extremidade distal, colocando-o também sobre o molde. Para suportar maiores forças na área da articulação do joelho modular, a armação com o tubo de vidro é reforçada de forma gradual. A primeira camada é introduzida até 2/3 do comprimento longitudinal, de seguida, amarrá-la e enfiá-la novamente até metade do comprimento longitudinal. Na região distal são colocadas 2 camadas de tecido de carbono 616G12 de modo que este sirva de base ao adaptador 4G70, a colocar mais tarde, sobressaindo 3 cm a toda a volta. Colocar duas camadas de tubo de Perlon 623T3. A laminação efectua-se como no processo de laminação dupla, isto é, a primeira fundição com resina Orthocryl 617H19 até 2/3 do comprimento. A parte proximal do encaixe é laminada com Orthocryl mole 617H17. Depois do endurecimento da primeira fundição e antes de laminar a parte proximal do encaixe com Orthocryl mole 617H17, devem ser colocadas duas novas camadas de tubo Perlon 623T3.



A peça de laminação serve como limitação da flexão encostando no apoio do eixo da parte inferior da articulação (2) (Imagem 2). A esta função de limitação tem de ser dada especial atenção depois da laminação. Para garantir a função de limitação e para evitar danos, o parafuso sem cabeça (12), que em determinadas posições de ajuste parece demasiado comprido, deve ser substituído por um mais curto (12a).

4.3.1.2 Colocação da peça de laminação

Preparar a peça correctamente adaptada antes de colá-la ao encaixe. Para isso encher a abertura do acoplamento com Plastaband 636K8 (Imagem 3). Ficar o encaixe e a articulação no equipamento de alinhamento.



Atenção!

Retirar os materiais moles, flexíveis ou porosos sob a superfície de aplicação da peça de laminação. **Preparar unicamente massa de aparelhar de resina Orthocryl 617H21 e talco 639A1 e colar a peça de laminação.**

Para a prova fixar com fita-cola 627B2. Verificar função de limitação. Caso seja necessário, moldar a superfície de limitação respectiva com a massa de aparelhar. Eventualmente colar um limitador de Pedilin no laminado exterior.

4.3.1.3 Conclusão do encaixe

Depois da prova aparafusar a peça de laminação adicionalmente com parafusos de cabeça boleada (17) e porcas com furos frontais (18) ao encaixe e, de seguida, laminar. Continuar a armação do seguinte modo: Ao longo de todo o encaixe é colocada uma camada de tubo Perlon 623T3 e amarrado em forma de anel, para que depois da aplicação de 2 camadas de tecido

de carbono 616G12, sobre os braços do adaptador 4G70, a segunda camada de tubo Perlon 623T3, tenha como camada intermédia de tecido de carbono. Agora é novamente reforçado gradualmente com tubo de vidro 616G13 (como descrito no ponto 4.3.1.1). Por último revestir com 2 camadas de tubo de Perlon 623T3. A laminação efectua-se tal como na primeira fundição.



Atenção!

A não observância dos avisos de elaboração e dos materiais recomendados para a laminação da peça de laminagem pode conduzir ao desprendimento ou quebra do adaptador.



Atenção!

Após a montagem, apertar os parafusos sem cabeça (12-506G3=M8×12-V, 12a-506G3=M8×10) com uma chave dinamométrica (710D1) aplicando o binário de aperto de montagem necessário. **Prova:** Apertar os parafusos sem cabeça com **10 Nm**. **Conclusão:** Fixar os parafusos sem cabeça 506G3 com Loctite 636K13 e apertar primeiro até **10 Nm** e de seguida, com **15 Nm**.

4.4 Ajuste do apoio

Os eixos das barras de ligação anteriores apoiados em casquilhos estão ligados de forma articulada com a parte superior e inferior da articulação. O tipo de apoio e união roscada permite aumentar ou reduzir a fricção e de ajustar a variação de tolerância dependente do desgaste. Fixar a porca de segurança (14) com a chave sextavada incluída 709S18 (16) e o parafuso cilíndrico (11) com chave de encaixe de 5 mm (Imagem 4). O ajuste sem folga tem que ocorrer necessariamente após um período de adaptação de 2 a 4 semanas. Em cada manutenção têm que ser controlados os ajustes e os limitadores 4Z43=H devem ser substituídos.

Para a lubrificação das barras de ligação posterior (8) e casquilhos ranhurados (9) utilize lubrificante especial Ottobock 633G6.

4.5 Ajuste do travão (Imagem 5)

A articulação de joelho modular 3R23 ou 3R32 foi verificado e ajustado pronto para montagem de origem. O travão da articulação engata na extensão automaticamente de forma fácil e audível. É possível ajustá-lo no parafuso de cabeça escariada com sextavado interior (24) com uma cunha de latão (23).

Rodar o parafuso para a **direita** = difícil de desbloquear, menos jogo, engata com dificuldade. Rodar o parafuso para a **esquerda** = fácil de desbloquear, mais jogo, engata com facilidade.

Depois do ajuste deve ser verificado se o travão engatou e se a articulação se encontra correctamente bloqueada. Fixar o parafuso de ajuste (24) com Loctite 636K13. Em cada manutenção têm que ser controlados os travões e os limitadores 4Z43=H (15) devem ser substituídos. Se o travão depois não engatar correctamente, têm que ser revistos os limitadores. Não efectuar quaisquer alterações nas peças de plástico do travão.

5 Revestimento cosmético

Para as articulações 3R23/3R32 utilizar o revestimento de plástico expandido 6R6 (3R6, 3S106).



Atenção!

Não utilize nenhum talco para a eliminação de ruídos no revestimento cosmético. O talco retira a massa lubrificante dos componentes mecânicos. Isto pode provocar consideráveis falhas funcionais na parte mecânica e pode conduzir ao bloqueio da articulação do joelho e consequentemente à queda do paciente. Na utilização do produto medicinal em combinação com talco invalidam quaisquer direitos de indemnização.

Aviso

Para a optimização das propriedades deslizantes e para a eliminação de ruídos pulverizar directamente spray de silicone 519L5 sobre as superfícies de fricção no revestimento cosmético.

6 Recomendações de manutenção



Atenção!

Evite a utilização de produtos de limpeza agressivos. Estes podem levar a danos de mancais, vedações e peças de material plástico.

Não desmontar a articulação! No caso de eventuais falhas deve-se enviar a articulação à Ottobock.



Atenção – Por favor, informe o seu paciente!

De acordo com as condições ambientais e de utilização pode ser prejudicada o funcionamento da articulação do joelho. Para evitar situações de perigo para o paciente, a articulação do joelho não pode continuar a utilizada após alterações de funcionamento sensíveis. As alterações de funcionamento sensíveis podem manifestar-se, por exemplo, através de funcionamento difícil, extensão incompleta, controlo da fase de impulso ou na fase de segurança em pé decrescente, desenvolvimento de ruídos, etc.

Medida

Procurar uma oficina especializada para a verificação da prótese.

Ottobock recomenda, após um tempo de habituação individual do paciente à prótese, voltar a adaptar os ajustes da articulação do joelho às necessidades do paciente. Verifique a articulação do joelho no mínimo anualmente quanto a desgaste e funcionalidade e, se necessário, efectue alguns ajustes. Deve ser dada especial atenção à resistência à movimentação e ao aparecimento de ruídos estranhos. A flexão e extensão total têm que estar garantidas.

7 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.

8 Notas legais

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

8.1 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.

8.2 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.

Nederlands

Datum van de laatste update: 2020-10-07

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

1 Inhoud van de levering (afb. 1)

1.1 Onderdelenpakket 4D9 (afb. 1 ●)

Bestaande uit 2 aanslagnokken (15), 4 platkopschroeven (17), 4 tweegatsmoeren (18), 4 klem-bussen (9), 4 schotelveren (7), 3 schroefdraadpennen (12, 12a), 2 borgringen (13), 2 borgmoeren (14)

1.2 Minimaal aantal ▲

Tweegatsmoer 502R1=M5x16 (18), platkopschroef 501T1=M5x16 (17), schroefdraadpen 506G3=M8x12-V (12), schroefdraadpen 506G3=M8x10 (12a), borgmoer 502S19=M6 (14), klembus 4B82 (9), schotelveer 513T4=18.8x10.2 (7), borgring 507S16=10x1 (13), aanslagnok 4Z43=H (15), kogelschijf 507U16=6.4 (10), cilinderkopbout 501T15=M6x40 (11), asbus 4B86 (8)

1.3 Onderdelen ■

Ingietanker 4G70 (1), vastzetmechanisme, compleet 4F46 (19)

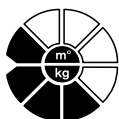
2 Beschrijving

2.1 Gebruiksdoel

De polycentrische modulaire kniescharnieren 3R32 (TITANIUM) en 3R23 (INOX) mogen **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen.

2.2 Toepassingsgebied

Toepassingsgebied volgens het **Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS:**



Aanbevolen voor geamputeerden **met mobiliteitsgraad 1** (personen die zich uitsluitend binnenshuis kunnen verplaatsen).

Goedgekeurd voor patiënten met een gewicht van max. 125 kg.

Omdat de scharnieren vastgezet kunnen worden, zijn deze met name geschikt voor patiënten die een grote behoefte hebben aan veiligheid.



Zorg ervoor dat prothesepasdelen niet worden blootgesteld aan invloeden die corrosie van metalen onderdelen veroorzaken, zoals zoet water, zout water, zuren en alle andere vloeistoffen. Bij gebruik van medische hulpmiddelen onder deze omgevingscondities komen alle aanspraken op vergoeding jegens Otto Bock Healthcare te vervallen.

Informeer ook uw patiënt hierover.



Hergebruik voor een andere patiënt
Vallen door functieverlies en beschadiging van het product
Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
Informeer de patiënt hierover.

2.3 Levensduur

Deze prothesecomponent is conform ISO 10328, door de fabrikant met 3 miljoen belastingscycli getest. De maximale levensduur bedraagt 5 jaar.

2.4 Constructie en werking

Het bovenstuk van het scharnier (3) met koppelingskern is door middel van asstrips (4+5) en een ashefboom (6) verbonden met het onderstuk (2). Door de bewegingskarakteristiek van de scharnieren wordt de cosmetische schuimstofovertrek in zithouding minder sterk uitgerekt. Het ingietanker (1) wordt bevestigd aan het stompbed en vormt de justeerbare verbinding met de koppelingskern; daarbij verandert het draaipunt (momentaanhaalcentrum) afhankelijk van de buigstand van positie. In gestrekte houding ligt het draaipunt ter hoogte van de femurcondyli. Naarmate het been verder wordt gebogen, wordt dit omlaag en naar voren verplaatst.

Het vastzetmechanisme van kunststof is met bevestigingsstrip (26) bevestigd tussen de aslassen (4+5) en blokkeert het scharnier in gestrekte stand. Met vaststelschuif (22) kan het scharnier worden ontgrendeld, zodat de knie gebogen kan worden, bijv. om te gaan zitten. In gestrekte stand wordt het vastzetmechanisme automatisch vergrendeld. Het vastzetmechanisme dient aangebracht te worden aan de laterale prothesezijde.

Het vastzetmechanisme (19) kan worden vervangen door de voorbrenger van de scharnieren 3R21 en 3R30 uit dezelfde serie.

3 Technische gegevens

Artikelnummer	3R23	3R32
Aansluiting proximaal	ingietanker	
Aansluiting distaal	piramideadapter	
Buigingshoek van de knie	110°	
Gewicht	880 g	655 g
Systeemhoogte	99 mm	
Proximale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt	17 mm	
Distale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt	82 mm	
Max. lichaamsgewicht van de gebruiker	125 kg	
Mobiliteitsgraad	1	

4 Gebruik

4.1 Opbouw

De driedimensionale positionering van de prothesekoker en de modulaire componenten beïnvloeden de statische en dynamische functie van de prothese.

De positie van de assen beïnvloedt de werking van het scharnier. In gestrekte stand ligt het momentane draaipunt boven de piramideadapter en achter de opbouwlijn, waardoor de knie in de standfase de vereiste stabiliteit heeft. Alleen bij een correcte opbouw kunnen de voordelen van de kniescharnieren 3R23 en 3R32 optimaal worden benut.

Houd bij het positioneren van de kokeraansluiting rekening met de stand van de stomp. Loodlijnen in het frontale en sagittale vlak die bij het nemen van de gipsafdruk en het passen van de proefkoker worden afgetekend vanaf het draaipunt van het heupgewricht, vergemakkelijken een juiste positionering van het ingietanker resp. de kokeradapter.

Bouw de prothese in twee stappen op:

1. basisopbouw in het opbouwapparaat (bijv. de L.A.S.A.R. Assembly 743L200). Voor het nauwkeurig vastklemmen van het kniescharnier in de L.A.S.A.R. Assembly 743L200 adviseren wij het speciale apparaat 743Y89=1 of 2 te gebruiken.
2. optimalisatie van de statische opbouw met behulp van de L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Basisopbouw in het opbouwapparaat

(de onderstaande stappen hebben betrekking op afb. 6)

- 1 Positioneer het midden van de voet **30 mm voor de opbouwlijn**.
- 2 Stel de effectieve hakhoogte van de voet in en tel hierbij 5 mm op. Stel de hoek in waaronder de voet naar buiten wordt gericht.
- 3 Klem het kniescharnier vast. Bij de basisopbouw loopt de opbouwlijn 0 mm voor de voorste bovenste as (opbouwreferentiepunt). Daarbij moet het scharnier horizontaal zijn uitgericht. Let op de afstand van de knie tot de grond en op de hoek waaronder de knie naar buiten wordt gericht (de stopbit stelt deze hoek standaard in op ca. 5°). Aanbevolen positionering van het opbouwreferentiepunt: 20 mm boven de kniespleet.
- 4 Verbind de voet met behulp van de buisadapter met het modulaire kniescharnier.
- 5 Markeer het midden van de koker lateraal door proximaal en distaal in het midden een punt te zetten. Verbind de beide punten tot een lijn van de rand van de koker tot het uiteinde van de koker.
- 6 Positioneer de koker zo dat het proximale middelpunt van de koker samenvalt met de opbouwlijn. Stel de kokerflexie in op 3 – 5°. Houd hierbij rekening met de individuele situatie (bijv. heupcontracturen) en met de afstand van de tuber tot de grond.
- 7 Verbind de koker en het modulaire kniescharnier met behulp van een daarvoor geschikt ingietanker (zie ook hoofdstuk 4.3.1.2).

4.1.2 Statische opbouwoptimalisatie met de L.A.S.A.R. Posture 743L100

(de onderstaande stappen hebben betrekking op afb. 7)

Met behulp van de L.A.S.A.R. Posture kan de statische opbouw worden geoptimaliseerd. Om voldoende stabiliteit te verkrijgen en er tegelijkertijd voor te zorgen dat de zwaafase gemakkelijk wordt ingeleid, gaat u bij de opbouw als volgt te werk:

- 1 Om de belastingslijn te kunnen meten, vraagt u de bovenbeengeamputeerde met de prothesezijde op de krachtmeetplaat van de L.A.S.A.R. Posture en met het andere been op de hoogtecompensatieplaat te gaan staan. Daarbij moet de prothesezijde voldoende worden belast (> 35% van het lichaamsgewicht).

- ② Door uitsluitend de plantaire flexie te wijzigen, past u de opbouw nu zo aan, dat de belastingslijn (laserlijn) ca. 35 mm voor de voorste knieas komt te lopen (zie afb. 7).
- ③ Optimaliseer daarna tijdens het proeflopen de dynamische opbouw.

4.2 Combinatiemogelijkheden

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.

4.3 Instellingen en eindmontage

4.3.1 Koker vervaardigen

4.3.1.1 Lamineren voor het passen

Trek een stuk perlon-buistricot 623T3 dat twee keer zo lang is als het gipsmodel, voor de helft over het geïsoleerde stompbed. Draai de andere helft van het buistricot aan het distale einde een paar keer rond en trek dit eveneens over het stompbed. Om de grote krachten waaraan het modulaire kniescharnier wordt blootgesteld, te kunnen opvangen, wordt de kokerbekleding trapsgewijs versterkt met buisvormig gevlochten glasvezel 616G13. De eerste laag wordt tot op 2/3 van de kokerlengte over de koker gestulpt, vervolgens afgebonden en weer tot de helft van de kokerlengte over de koker gestulpt. Distaal worden er twee lagen carbonvezelweefsel 616G12 aangebracht en wel zo, dat de carbonvezel voor de later te bevestigen adapter 4G70 een rondom 3 cm uitstekende onderlaag vormt. Breng vervolgens twee lagen perlon-buistricot 623T3 aan. Het gieten gebeurt in twee keer, d.w.z. eerst wordt er tot op 2/3 lengte een gietlaag van Orthocrylamineerhars 617H19 aangebracht. Daarna wordt het proximale kokergedeelte gelamineerd met Orthocryl zacht 617H17. Na het uitharden van de eerste gietlaag worden er voorafgaand aan het lamineren van het proximale kokergedeelte met Orthocryl zacht 617H17 opnieuw twee lagen perlon-buistricot 623T3 aangebracht.



Doordat het ingietanker niet verder kan bewegen dan het aslager van het onderstuk van het scharnier (2), fungeert dit als buigbegrenzing (afb. 2). Zorg er beslist voor dat deze aanslagfunctie ook na het lamineren gehandhaafd blijft. Om de aanslagfunctie te waarborgen en beschadigingen te voorkomen, kan het nodig zijn de schroefdraadpen (12), die in bepaalde justeerposities te lang is, te vervangen door een kortere (12a).

4.3.1.2 Ingietanker aanbrenge

Voordat het correct aangepaste ingietanker wordt vastgelijmd aan het stompbed, moet dit worden geprepareerd. Vul hiervoor de koppelingsoening met plastaband 636K8 (afb. 3). Span het stompbed en het scharnier op in het opbouwapparaat.



Let op!

Verwijder zachte, flexibele of poreuze materialen die onder het steunvlak van het ingietanker liggen. **Maak een spachtelmassa door vermenging van Orthocryl-zegelhars 617H21 en talkpoeder 639A1 en lijm het ingietanker vast.**

Zet het ingietanker voor het passen vast met tape 627B2. Controleer de aanslagfunctie. Breng zo nodig een laag spachtelmassa op het aanslagvlak aan. Lijm eventueel een aanslag van Pedilin op het buitenlaminaat.

4.3.1.3 Koker afwerken

Schroef het ingietanker na het passen met platkopschroeven (17) en tweegatsmoeren (18) vast aan het stompbed en ga vervolgens door met lamineren. Ga hierbij als volgt te werk: Trek een laag perlon-buistricot 623T3 over de gehele koker en bind deze laag aan de bovenkant ringvormig af, zodat de tweede laag perlon-buistricot 623T3 na het aanbrengen van twee lagen carbonvezelweefsel 616G12 over de armen van de adapter 4G70 dit carbonvezelweefsel als tussenlaag heeft. Nu wordt de koker nog een keer trapsgewijs versterkt met buisvormig gevlochten glasvezel 616G13 (zoals beschreven onder punt 4.3.1.1). Breng tenslotte nogmaals twee lagen perlon-buistricot 623T3 aan. Het gieten gebeurt op dezelfde manier als de eerste keer.



Let op!

Wanneer er wordt afgeweken van de verwerkingsinstructies en de aanbevolen materialen voor het lamineren van het ingietanker, kan de adapter losraken en zelfs breken.



Let op!

Draai de schroefdraadpennen (12-506G3=M8×12-V, 12a-506G3=M8×10) na de montage met een momentsleutel (710D1) aan met het vereiste montageaanhaalmoment. **Passen:** draai de schroefdraadpennen aan met **10 Nm**. **Definitieve montage:** borg de schroefdraadpennen 506G3 met Loctite 636K13 en draai ze eerst aan met **10 Nm** en daarna met **15 Nm**.

4.4 Lagering instellen

De in bussen gelagerde astappen van de ashefbomen zijn scharnierend verbonden met het bovenstuk en het onderstuk van het scharnier. De aard van de lagering en schroefverbinding maakt het mogelijk de frictie te vergroten of te verminderen en door slijtage veroorzaakte speling op te heffen. Fixeer hiervoor borgmoer (14) met de meegeleverde dopsleutel 709S18 (16) en trek cilinderkopbout (11) met een 5-mm-stiftsleutel aan (afb. 4). Het spelingsvrij afstellen moet in ieder geval gebeuren na een inlooptijd van 2 tot 4 weken. Bij alle onderhoudswerkzaamheden moet de afstelling worden gecontroleerd en moeten de aanslagnokken 4Z43=H worden vervangen.

Gebruik voor het smeren van de asbussen (8) en de klembussen (9) Ottobock speciaal smeermiddel 633G6.

4.5 Vastzetmechanisme justeren (afb. 5)

Het modulaire kniescharnier 3R23 resp. 3R32 is in de fabriek gecontroleerd en zo ingesteld dat het direct gemonteerd kan worden. Het vastzetmechanisme van het scharnier wordt bij strekking automatisch vergrendeld. Dit gaat gemakkelijk en is hoorbaar. Door het verdraaien van de platverzonden inbusbout (24) met behulp van de messingspie (23) kan het mechanisme worden nagesteld. Bout naar **rechts draaien** = moeilijker te ontgrendelen, minder speling, moeilijker te vergrendelen. Bout naar **links draaien** = gemakkelijker te ontgrendelen, meer speling, gemakkelijker te vergrendelen.

Na het justeren dient gecontroleerd te worden of het vastzetmechanisme functioneert en het scharnier goed wordt vergrendeld. Borg de stelbout (24) met Loctite 636K13. Bij alle onderhoudswerkzaamheden moet het vastzetmechanisme worden gecontroleerd en moeten de aanslagnokken 4Z43=H (15) worden vervangen. Wanneer het vastzetmechanisme niet goed functioneert, moeten de aanslagnokken worden nagesteld. De kunststof onderdelen van het vastzetmechanisme mogen niet worden gemodificeerd.

5 Cosmetische schuimstofovertrek

Gebruik voor de scharnieren 3R23/3R32 de schuimstofovertrek 6R6 (3R6, 3S106).



Let op!

Om te voorkomen dat de cosmetische schuimstofovertrek geluid maakt, mag er geen talkpoeder worden gebruikt. Talkpoeder onttrekt vet aan de mechanische onderdelen. Dit veroorzaakt ernstige storingen in de werking van het mechanisme en kan tot gevolg hebben dat het kniescharnier blokkeert en de patiënt ten val komt. Bij gebruik van talkpoeder in combinatie met dit medische hulpmiddel komt iedere aanspraak op schadevergoeding te vervallen.

Aanwijzing

Om de glijeigenschappen te optimaliseren en te voorkomen dat de schuimstofovertrek te horen is, kunt u de wrijvingsvlakken van de cosmetische schuimstofovertrek inspuiten met siliconenspray 519L5.

6 Onderhoudsinstructies



Let op!

Vermijd het gebruik van agressieve reinigingsmiddelen. Deze kunnen de lagere, afdichtingen en kunststofdelen beschadigen.

Demonteer het scharnier niet! Stuur het scharnier bij eventuele storingen compleet op naar Ottobock.

Ottobock adviseert de instellingen van het kniescharnier nadat de patiënt de prothese een tijdje heeft gedragen en eraan gewend is, opnieuw aan te passen aan de individuele eisen van de patiënt. Controleer het kniescharnier minimaal eens per jaar op slijtage en functionaliteit en stel het scharnier of bepaalde onderdelen daarvan zo nodig na. Besteed daarbij vooral aandacht aan de bewegingsweerstand en aan ongewone geluidsontwikkeling. Het kniescharnier moet volledig kunnen buigen en strekken.



Belangrijk - informeer uw patiënt hierover!

Afhankelijk van de omgevings- en gebruikscondities is het mogelijk dat het kniescharnier minder goed functioneert. Om te voorkomen dat de patiënt in gevaar wordt gebracht, mag het kniescharnier bij merkbare veranderingen in het functioneren ervan niet langer worden gebruikt. Deze merkbare veranderingen in het functioneren van het kniescharnier kunnen bijvoorbeeld zijn stroefheid, onvolledige strekking, een verminderde zwaafasebesturing en/of standfasestabiliteit, geluidsontwikkeling, enz.

Maatregel

Ga naar een orthopedische werkplaats om de prothese te laten controleren.

7 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.

8 Juridische informatie

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

8.1 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.

8.2 CE-conformiteit

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

Svenska

Datum för senaste uppdatering: 2020-10-07

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

1 Leveransomfattning (Bild 1)

1.1 4D9 Förpackning med enskilda delar (Bild 1 ●)

Bestående av 2 anslag (15), 4 flata runda skruvar (17), 4 tvåhålsmutter (18), 4 slitshylsa (9), 4 tallriksfjäder (7), 3 gängade stift (12, 12a), 2 säkringsring (13), 2 säkringsmutter (14)

1.2 Minimimängd ▲

tvåhålsmutter 502R1=M5x16 (18), flata runda skruvar 501T1=M5x16 (17), gängade stift 506G3=M8x12-V (12), gängade stift 506G3=M8x10 (12a), säkringsmutter 502S19=M6 (14), slitshylsor 4B82 (9), tallriksfjäder 513T4=18.8x10.2 (7), säkringsring 507S16=10x1 (13), anslag 4Z43=H (15), 507U16=6.4 kulbricka (10), 501T15=M6x40 cylinderskruv (11), 4B86 axelhylsa (8)

1.3 Enstaka del ■

Ingjutningsankare 4G70 (1), låsning, komplett 4F46 (19)

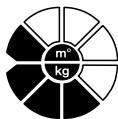
2 Beskrivning

2.1 Användningssyfte

Den polycentriska Modular-Knäleden 3R32 (TITAN) och 3R23 (INOX) ska **uteslutande** användas som proteshjälp för de undre extremiteterna.

2.2 Insatsområde

Användningsområde enligt **Ottobock Mobilitetssystem MOBIS:**



Rekommenderas för amputerade med **Mobilitetsgrad 1** (inomhusgång).

Tillåten till max **125 kg** patientvikt.

På grund av låsningen är lederna särskilt lämpliga att använda för patienter med högt säkerhetsbehov.



Undvik att utsätta protespassdelarna i omgivningar som leder till korrosion på metall-delarna, t.ex. sötvatten, saltvatten, syror och alla andra vätskor. Om denna medicinska produkt används under ovannämnda omgivningsvillkor, förfaller alla garantianspråk på Otto Bock HealthCare.

V.v. informera också patienten.



Återanvändning på en annan brukare
Fall och funktionsförlust samt skador på produkten
Använd produkten till endast en brukare.
Informera brukaren.

2.3 Livslängd

Den här proteskomponenten har testats av tillverkaren med tre miljoner belastningscykler enligt ISO 10328. Den maximala livslängden är 5 år.

2.4 Konstruktion och funktion

Ledöverdelen (3) med kopplingskärna och ledunderdelen (2) är förbundna med varandra med axelhållare (4+5) och axelarmar. Genom rörelsekaraktärstiken för leden, minskas töjningen av den kosmetiska skumplastbeklädningen i sittställning. Ingjutningsankaret (1) fästs i stumpinbäddningen och utgör den justerbara förbindelsen med kopplingskärnan; härvid förändras vridningspunktens läge (momentanvridningscentrum) beroende av böjningsställningen. I utsträckt ställning ligger vridningspunkten i höjd med femurkondylen och förflyttas med ökande böjning neråt och framåt.

Låsningen av plast är fastsatt mellan axelhållarna (4+5) med hållaren (26) och säkrar leden i sträckt läge. För att frigöra knäböjning, då man exempelvis sätter sig, låses leden upp genom låsregeln (22). I sträckläget hakar låsningen självständigt fast. Låsningen ska ske på den laterala protessidan.

Låsningen (19) kan bytas ut mot frambringaren till lederna 3R21 resp. 3R30 i samma serie.

3 Tekniska data

Artikelnummer	3R23	3R32
Proximal anslutning	Ingjutningsankare	
Distal anslutning	Pyramid	
Knäflexionsvinkel	110°	
Vikt	880 g	655 g
Systemhöjd	99 mm	
Proximal systemhöjd till referenspunkten	17 mm	
Distal systemhöjd till referenspunkten	82 mm	
max patientvikt	125 kg	
Mobilitetsnivå	1	

4 Handhavande

4.1 Uppbyggnad

Den tredimensionella placeringen av proteshylsan och modul-komponenterna påverkar prote-sens dynamiska och statiska funktion. Axlarnas position påverkar ledens funktion. I sträckt läge befinner sig den momentana vridpunkten över pyramiden och bakom referenslinjen, varigenom man uppnår en knäsäkerhet i stödfasen. Endast vid korrekt inriktning kan knälederna 3R23 samt 3R32 utnyttjas till fullo.

Vid positioneringen av hylsanslutningen måste hänsyn tas till stumpens ställning, referenslinjen i frontal- och sagittalplanet, vilka markeras vid gipsavgjutningen och vid utprovningen av test-hylsan, och som underlättar en korrekt positionering av ingjutningsankare resp. hylsadapter.

Inriktningen utförs i två steg enligt följande:

1. Börja med grundinriktningen i inriktningsapparat (L.A.S.A.R. Assembly 743L200). För att exakt kunna spänna fast knäleden i L.A.S.A.R Assembly 743L200, rekommenderar vi special-apparat 743Y89=1 och 2.

2. Sedan följer statisk inriktningsoptimering med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Grundinriktning i inriktningsapparat (följande steg refererar till bild 6)

- 1 Fotmitt placeras ca. 30 mm framför referenslinjen.
- 2 Effektiv klackhöjd ställs in plus 5 mm. Ställ in fotvinkeln.
- 3 Ställ in knäleden med monterad röradapter. I grundinriktningen förlöper referenslinjen 0 mm framför den främre övre axeln (referenspunkten). Därvid ska leden inriktas horisontalt. Ta hänsyn till knä-golv-mått och knä-rotationen (ca 5°). Rekommenderad positionering av refe-renspunkten: 20 mm över knäspalten.
- 4 Foten förbinds med knäleden via röradaptern.
- 5 Lateralt markeras hylsans mitt genom en i mitten, proximal punkt och en i mitten, distal punkt. Bägge punkter förbinds till en linje från hylskanten till hylsslutet.
- 6 Hylsan positioneras på ett sådant sätt, att inriktningslinjen träffar den proximala, i mitten positionerade punkten. Hylsflexionen på 3 – 5° ställs in men beakta den individuella situationen (t ex. höftleds-kontrakturer) och "Tuber-golv-måttet".
- 7 Hylsa och modul-knäled förbinds via motsvarande ingjutningsankare (se även kapitel 4.3.1.2).

4.1.2 Statisk inriktningsoptimering med L.A.S.A.R. Posture 743L100

(följande steg refererar till bild 7)

Den statiska inriktningen kan optimeras väsentligt med hjälp av L.A.S.A.R. Postures. Gör på följande vis för att uppnå en tillräcklig säkerhet och samtidig lätt inledning i svingfasen.

- 1 Efter självkalibrering med L.A.S.A.R-apparaturen ställer sig den överbensamputerade med den försörjda sidan på kraftmätningsskivan och med det andra benet på höjd-utjämnings-plattan för mätningen av belastningslinjen. Här måste protessidan belastas tillräckligt (> 35 % av kroppsvikten).
- 2 Inriktningen anpassas uteslutande genom ändring av plantarflexionen, så att belastningslinjen (lasarlinjen) förlöper ca 35 mm framför den främre knäaxeln (se bild 7).
- 3 Därefter genomförs en dynamisk optimering under testgången.

4.2 Kombinationsmöjligheter

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.

4.3 Justeringar och slutgiltig montering

4.3.1 Skaffframtagning

4.3.1.1 Laminering innan provningen

Dra Perlon-Trikotslang 623T3 i dubbel längd mot gipsmodellen, till hälften över den isolerade stumpbädden. Den överblivna hälften av trikotslangens tvinnas vid den distala änden och dras över igen. För att ta upp de stora krafterna i området vid modular-knäleden, förstärks armeringen stegvis med glasfiberflätad slang 616G13. Det första lagret träds över hylslängden till 2/3, binds fast och träds åter över hylslängden till hälften. I det distala området läggs två lager kolfiberväv 616G12 så, att adaptern 4G70, som sätts på senare, har 3 cm av kolfibern runt om som överstående underlag. Dra över två lager Perlon-Trikotslang 623T3. Lamineringen görs i dubbelgjutförfarande, dvs. den första gjutningen görs till 2/3 av längden med Orthocryl-laminerharts 617H19. Den proximala hylsandelen lamineras i efterföljande gjutning med Orthocryl mjuk 617H17. Efter det att den första gjutningen härdats, ska på nytt två lager Perlon-Trikotslang 623T3 dras över före lamineringen av den proximala delen med Orthocryl mjuk 617H17.



Ingjutningsankaret tjänar som böjningsbegränsning, eftersom det slår emot (Bild 2) ledunderdelens (2) axellager. Man måste beakta denna anslagsfunktion även efter överlamineringen. För att garantera denna anslagsfunktion och för att undvika skador, måste de gängade stiften (12) bytas mot kortare (12a) om de verkar för långa i vissa justeringspositioner.

4.3.1.2 Fastsättning av ingjutningsankaret

Preparera det korrekta anpassade ingjutningsankaret innan fastklistringen med stumpbädden. Fyll ut kopplingsöppningen med Plastaband 636K8 (Bild 3). Spänn in stumpbädden och leden i uppbyggnadsapparaten.



Observera!

Avlägsna flexibla eller porösa material under ingjutningsankarets anläggningsyta. **Blanda sen ihop spackelmassa av Orthocryl-Siegelharz 617H21 och Talkum 639A1 och klistra fast ingjutningsankaret.**

Säkra för provning med klistband 627B2. Kontrollera anslagsfunktionen. Vid behov, bygg anslagsytan upp med spackelmassa. Eventuellt kan man klistra på ett anslag av Pedilin på ytterlaminatet.

4.3.1.3 Färdigställning av skaffet.

Efter utprovningen, skruvas ingjutningsankaret med de flata runda skruvarna (17) och tvåhålsmuttrarna (18) samman med stumpbädden och överlamineras därefter. Ytterligare armering enligt följande: Över hela skaffet dras nu ett lager Perlon-Trikotslang 623T3 och binds samman i en ring, så att efter påläggningen av de två lagren kolfiberväv 616G12 över armarna till adapter 4G70, det andra lagret Perlon-Trikotslang 623T3 har kolfiberväven som ett mellanskikt. Nu förstärks det ytterligare en gång stegvist med glasfiberflätad slang 616G13 (som beskrevs under

punkt 4.3.1.1). Dra till sist över två lager Perlon-Trikotslang 623T3. Lamineringen sker likaledes som vid första gjutningen.



Observera!

Ett avvikande från bearbetningsanvisningarna och de rekommenderade materialen för laminering av ingjutningsankaret, kan leda till att adaptern lossnar eller brister.



Observera!

Dra åt det gängade stiftet (12-506G3=M8×12-V, 12a-506G3=M8×10) med föreskrivet åtdragningsmoment efter monteringen. Använd en momentnyckel (710D1). **Provning:** Dra åt det gängade stiftet med **10 Nm**. **Färdigställning:** Säkra det gängade stiftet 506G3 med Loctite 636K13 och fördra med **10 Nm**. Efterdra sedan med **15 Nm**.

4.4 Inställning av lagringen

Axelarmarnas axeltappar som är lagrade i hylsorna är förbundna med ledöverdelen och –underdelen. Typen av lagring och förskruvning tillåter att man ökar eller minskar friktionen och efterjusterar spelet som uppstår genom förslitningen. Fixera säkringsmuttern (14) med den medlevererade öppna nyckeln 709S18 (16) och dra åt cylinderskruven (11) med 5 mm-stiftnyckeln (Bild 4). Under alla förhållanden måste efter en inslitningstid på 2 till 4 veckor, en inställning göras så att det inte finns något spel. Vid varje servicetillfälle ska inställningen kontrolleras och anslagen 4Z43=H bytas.

Använd Ottobock special-smörjmedel 633G6 vid smörjning av axelhylsorna (8) och slitshylsorna (9).

4.5 Justering av låsningen (Bild 5)

Modular-knäleden 3R23 resp. 3R32 är på fabriken kontrollerad och inställd, klar för inbyggnad. Låsningen av leden hakar självständigt in vid sträckningen, lätt och hörbart. Den kan efterjusteras med den försänkta insexskruven(24) genom mässingskilen (23). Skruven **vrids till höger** = trögare att låsa upp, mindre spel, hakar trögare in. Skruven **vrids till vänster** = lättare att låsa upp, större spel, hakar lättare in.

Efter justeringen är det viktigt att kontrollera att låsningen hakar in och att leden är tillförlitligt låst. Säkra justeringsskruven (24) med Loctite 636K13. Vid varje servicetillfälle ska låsningen kontrolleras och anslagen 4Z43=H (15) bytas. Skulle låsningen inte säkert haka in, måste anslagen efterbearbetas. Gör inga förändringar på plastdelarna i låsningen.

5 Skumkosmetik

Använd skumplastskyddet 6R6 (3R6, 3S106) för led 3R23/3R32.



Observera!

Använd inte talk för att ta bort missljud från i skumkosmetiken. Talk drar ur de mekaniska komponenterna i fett. Detta förorsakar kraftiga funktionsstörningar i mekaniken och kan blockera knäleden och därmed få brukaren att falla. Om talk används i denna medicinprodukt, förlorar brukaren varje anspråk på garanti gentemot Otto Bock HealthCare.

TIPS

För optimering av glideegenskaperna och borttagning av missljud, bör man använda silikon spray 519L5 direkt på glidyorna i skumkosmetiken.

6 Serviceanvisningar



Varning!

Undvik användning av aggressiva rengöringsmedel. Dessa kan orsaka skador i lager, tätningar och plastdelar.

Det är inte tillåtet att demontera leden! Vid eventuella störningar ska leden omgående skickas till Ottobock för kontroll och ev. reparation.



Observera – V.v. informera också patienten!

Beroende på omgivnings- och användningssituationerna kan knäledens funktion försämrats. För att undvika fara för patienten, får knäleden inte användas efter märkbara funktionsförändringar. Dessa märkbara funktionsförändringar kan t.ex. vara tröghet, ofullständig sträckning, eftersläpande svängfasstyrning resp. säkerhet vid stående, ökande missljud etc.

Åtgärder

Uppsök fackverkstad för kontroll av protesen.

Ottobock rekommenderar, efter en individuell tillvänjningstid för patienten med protesen, att knäledens inställningar på nytt anpassas till patientkraven. Var vänlig att, åtminstone årligen, kontrollera förslitning och funktion på knäleden och vid behov gör efterjusteringar. Man bör särskilt vara uppmärksam på rörelsemotstånd och ovanliga missljud. Man måste kunna böja och sträcka leden fullständigt.

7 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.

8 Juridisk information

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

8.1 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.

8.2 CE-överensstämmelse

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

Dato for sidste opdatering: 2020-10-07

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

1 Leveringsomfang (fig. 1)

1.1 4D9 komponentpakke (fig. 1. ●)

består af 2 anslag (15), 4 fladrundbolte (17), 4 møtrikker med to huller (18), 4 slidsbøsninger (9), 4 tallerkenfjeder (7), 3 gevindstifter (12, 12a), 2 sikringsringe (13), 2 sikringsmøtrikker (14)

1.2 Minimum mængde ▲

Møtrik med to huller 502R1=M5x16 (18), fladrundbolt 501T1=M5x16 (17), gevindstift 506G3=M8x12-V (12), gevindstift 506G3=M8x10 (12a), sikringsmøtrik 502S19=M6 (14), slidsbøsning 4B82 (9), tallerkenfjeder 513T4=18.8x10.2 (7), sikringsring 507S16=10x1 (13), anslag 4Z43=H (15), 507U16=6.4 kugleplade (10), 501T15=M6x40 cylinderskrue (11), 4B86 akselbøsning (8)

1.3 Enkeltdele ■

Støbeanker 4G70 (1), låsemekanisme, komplet 4F46 4X16 (19)

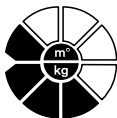
2 Beskrivelse

2.1 Anvendelsesformål

Det polycentriske modul-knæled 3R30 (TITAN) og 3R21 (INOX) må **kun** anvendes til behandling af de nederste ekstremiteter i forbindelse med brug af proteser.

2.2 Indsatsområde

Indsatsområde iht. **Ottobock mobilitetssystem MOBIS:**



Anbefaling til amputerede med **mobilitetsgrad 1** (inderområdegænger)
Godkendt til **125 kg patientvægt**.

På grund af låsemekanismen, skal leddene især anvendes hos patienter med en stærk fornødenhed for sikkerhed.

2.3 Levetid

Disse protesekomponenter er i henhold til ISO 10328 blevet afprøvet af fabrikanten med 3 millioner belastningscykluser. Den maksimale levetid er 5 år.



Undgå at udsætte protesedele for omgivelser, der kan udløse korrosion på metaldelene, fx ferskvand, saltvand, syre og andre væsker. Ved indsats af medicinproduktet under sådanne omgivelsesbetingelser bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

Informér Deres patienter.



Genanvendelse på en anden patient
Fald på grund af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet
Anvend kun produktet på én patient.
Informér patienten.

3 Tekniske data

Artikelnummer	3R23	3R32
Proksimal tilslutning	Støbeanker	
Distal tilslutning	Justerkerne	
Bøjningsvinkel	110°	
Vægt	880 g	655 g
Systemhøjde	99 mm	
Proksimal systemhøjde til opbygningens referencepunkt	17 mm	
Distal systemhøjde til opbygningens referencepunkt	82 mm	
Maks. patientvægt	125 kg	
Mobilitetsgrad	1	

4 Brug

4.1 Opbygning

Den tredimensionale anordning af proteseskafte og modul-komponenterne påvirker protesens statiske og dynamiske funktion. Akslernes position har indflydelse på leddets funktion. I strækstilling er det momentane drejningspunkt oven over justerkernen og bag opbygningslinien, hvorved knæets sikkerhed opnås i ståfasen. Kun gennem en korrekt opbygning kan fordelene ved knæleddene 3R23 og 3R32 udnyttes optimalt.

Til positioneringen af skafttilslutningen skal der tages hensyn til stumpens stilling. Lodlinierne i frontal- og sagittalplanet, der bliver afmærket ved gipsfjernelsen og ved testskaft-prøven fra hoftelæddets drejepunkt, gør det nemmere at positionere støbeanker og skaftadapter.

Følgende 2 trin er nødvendige for opbygningen:

1. Først grundopbygning i opbygningsapparatet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200). Til præcis indspænding af knæleddet i L.A.S.A.R. Assembly 743L200 anbefaler vi specialanordningen 743Y89=1 og 2.
2. Derefter optimering af den statiske opbygning med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Grundopbygning i opbygningsapparatet (følgende trin henholder sig til ill. 6)

- ① Forskyd fodens midte **ca. 30 mm frem** i forhold til opbygningslinien.
- ② Indstil fodens effektive hælhøjde og læg 5 mm til. Indstil fodens yderstilling.
- ③ Spænd knæleddet ind. I grundopbygningen forløber **opbygningslinien 0 mm foran den øverste forreste akse (opbygningens referencepunkt)**. Herved skal leddet være i vandret stilling. Vær opmærksom på målet mellem knæet og gulvet og knæets yderstilling (ca. 5° er forudindstillet af holdebitten). Anbefalet positionering af opbygningens referencepunkt: 20 mm over knæspalten.
- ④ Forbind foden med modul-knæleddet via røradapter.

- 5 Marker skaftets midte lateralt med et centreret proksimalt og centreret distalt punkt. Forbind begge punkter til en linie fra skaftets rand til skaftets ende.
- 6 Placer skaftet således, at skaftets proksimale midtpunkt stemmer overens med opbygningslinien. Indstil skaftets fleksion på 3 - 5°, men tag højde for den individuelle situation (f.eks. hoftediskontraktur) og målet "tuber-gulv".
- 7 Forbind skaftet og modul-knæleddet via det tilsvarende støbeanker (se også kap. 4.3.1.2).

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

(følgende trin henholder sig til ill. 7)

Grundopbygningen kan optimeres betydeligt ved hjælp af L.A.S.A.R. Postures. For at opnå tilstrækkelig sikkerhed ved samtidig let indledning af svingfasen, er fremgangsmåden følgende ved opbygningen:

- 1 For at måle belastningslinien træder den amputerede med protesesiden på kraftmålepladen på L.A.S.A.R. Posture og med det andet ben på højdeudligningspladen. Herved skal protesesiden belastes tilstrækkeligt (> 35 % kropsvægt).
- 2 Opbygningen bør nu udelukkende tilpasses således gennem **ændring af plantarfleksionen**, at **belastningslinien** (laserlinien) forløber **ca. 35 mm foran den forreste knæakse** (se ill. 7).
- 3 Gennemfør herefter den dynamiske optimering under gangprøven.

4.2 Kombinationsmuligheder

INFORMATION

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

4.3 Indstillinger og slutmontage

4.3.1 Fremstilling af skaftet

4.3.1.1 Laminering før afprøvning

Træk perlon-trikotslangen 623T3 i gipsmodellens dobbelte længde halvt over det isolerede stumpleje. Sno trikotslangens resterende halvdel på den distale ende og træk den ligeledes over. Til optagelse af store kræfter i modul-knæleddets område forstærkes armeringen trinvist med glasfiberslangen 616G13. Kræng det første lag over på nær $\frac{2}{3}$ af skaftlængden, afbind det og kræng det igen over til halvdelen af skaftlængden. Læg i det distale område 2 lag kulfibervæv 616G12 således på, at adapteren 4G70, der anbringes senere, har kulfiberen som 3 cm overskydende underlag hele vejen rundt. Træk to lag perlon-trikotslange 623T3 over. Lamineringen sker i dobbelt støbemetode, dvs. den første støbning støbes til $\frac{2}{3}$ -længde med orthocryl-lamineringsharpiks 617H19. Den proksimale skaftdel støbes ved den næste støbning med Orthocryl blød 617H17. Træk igen 2 lag perlon-trikotslange 623T3 over efter hærkning af den første støbning før lamineringen af den proksimale skaftdel med Orthocryl blød 617H17.



Støbeankret er beregnet til begrænsning af bøjningen ved at den støder mod ledunderdelens akselleje (2) (fig. 2). Denne anslagsfunktion skal der ubetinget tages hensyn til efter overlamineringen. For at sikre anslagsfunktionen og undgå beskadigelser, skal gevindstiften (12), som virker for lang i bestemte justeringspositioner, udskiftes med en kortere (12a).

4.3.1.2 Placering af støbeanker

Klargør det korrekte tilpassede støbeanker, før det klæbes på stumplejet. Udfyld hertil koblingsåbningen med Plasta-bånd 636K8 (fig. 3). Spænd stumplejet og leddet ind i opbygningsapparatet.



NB!

Fjern bløde, fleksible eller porøse materialer under støbeankerets støtteflade. **Bland udelukkende spartelmasse af Orthocryl-forseglingsharpiks 617H21 og talkum 639A1, og klæb støbeankeret på.**

Sikr leddet til afprøvning med klæbebånd 627B2. Kontroller anslagsfunktionen. Opbyg den pågældende anslagsflade med spartelmasse om nødvendigt. Klæb eventuelt et anslag af Pedilin på det udvendige laminat.

4.3.1.3 Færdiggørelse af skaftet

Skrue støbeankeret supplerende fast på stumplejet med fladrundbolte (17) og møtrikker med to huller (18) efter afprøvningen og overlaminer det herefter. Den yderligere armering foretages på følgende måde: Træk nu et lag perlon-trikotslange 623T3 over hele skaftet og afbind det ringformet for at det sekundære lag perlon-trikotslange 623T3 har kulfibervævet som mellemag efter anbringelse af to lag kulfibervæv 616G12 over armene på adapteren 4G70. Forstærk endnu engang trinvist med glasfiberslange 616G13 (som beskrevet under 4.3.1.1). Træk til sidst to lag perlon-trikotslange 623T3 over. Lamineringen foretages ligeledes som ved den første støbning.



NB!

En afvigelse af forarbejdningsanvisningerne og det anbefalede materiale til lamineringen af støbeankeret, kan føre til en løsning og til brud af adapteren.



NB!

Gevindstifterne (12-506G3=M8×12-V, 12a-506G3=M8×10) strammes med det nødvendige tilspændingsmoment for montering med en momentnøgle (710D1). **Afprøvning:** Stram gevindstifterne med **10 Nm**. **Færdiggørelse:** Sikr gevindstifterne 506G3 med Loctite 636K13 og stram dem i første omgang med **10 Nm**, derefter med **15 Nm**.

4.4 Indstilling af lejringsen

Akseltapperne, der er lejret i bøsninger, er bevægeligt forbundet med leddets overdel og underdel. Lejringsen og forskruningens type gør det muligt at forøge eller reducere friktionen og at justere slitagebetinget spil. Stram hertil sikringsmøtrikken (14) med den vedlagte topnøgle 709S18 (16), og drej cylinderskruen (11) med en 5 mm unbrakonøgle (fig. 4). Indstillingen uden spil skal i hvert fald ske efter en prøvetid på 2 til 4 uger. Ved hvert vedligeholdelsesarbejde skal indstillingen kontrolleres og anslagene 4Z43=H udskiftes.

Anvend Ottobock special-smøremiddel 633G6 til smøring af akselbøsningerne (8) og slidsbøsningerne (9).

4.5 Justering af låsemekanismen (fig. 5)

Modul-knæleddet 3R423, henholdsvis 3R32 er indstillet montagefærdig og kontrolleret fra fabrikken. Leddets fastsættelse går automatisk hörbar i hak hvis leddet strækkes. Den kan justeres på sekskantskruen (24) ved hjælp af messingkilen (23). Skrue skruen **til højre** = sværere at åbne, ringere spillerum, går sværere i hak. Skrue skruen **til venstre** = nemmere at åbne, mere spillerum, går nemmere i hak

Kontroller efter justering af stopskruen, at låsemekanismen går i indgreb og at leddet er fastlåst forsvarligt. Justeringsskruen (24) skal sikres med Loctite 636K13. Ved hvert vedlige-

holdelsesarbejde skal låsemekanismen kontrolleres og anslagene 4Z43=H (15) udskiftes. Hvis låsemekanismen derefter ikke går sikkert i hak igen, skal anslagene justeres. Låsemekanismens plastdele må ikke forandres.

5 Skumkosmetik

Anvend til leddene 3R23/3R32 skumovertrækket 6R6 (3R6, 3S106).



NB!

Anvend ikke talkum til afhjælpning af støj i skumkosmetikken. Talkum ekstraherer fedtet fra de mekaniske komponenter. Dette forårsager betydelige funktionsforstyrrelser i mekanikken og kan føre til blokering af knæleddet og dermed til at patienten styrter. Ved indsats af medicinproduktet under anvendelse af talkum bortfalder alle erstatningskrav.

Bemærk

Til optimering af glideegenskaber og til afhjælpning af støj sprøjtes der silikonespray 519L5 direkte på skumkosmetikkens friktionsflader.

6 Vedligeholdelse



NB!

Undgå anvendelse af skarpe rengøringsmidler. Disse kan medføre beskadigelse af lejer, pakninger og plastdele.

Leddets må ikke demonteres!

Send leddet til Ottobock i tilfælde af eventuelle fejl.



NB – Informer venligst Deres patienter!

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

Foranstaltning

Opsøg et specialværksted og få protesen kontrolleret.

Ottobock anbefaler, efter patientens individuelle tilvænningsstid til protesen, at gentage tilpasningen af knæleddets indstillinger efter patientens krav. Kontroller knæleddets slitage tilstand og funktionalitet mindst én gang om året og foretag om nødvendigt justeringer. Vær herved især opmærksom på bevægelsesmodstand og usædvanlig støjudvikling. En fuldstændig bøjning og strækning skal være garanteret.

7 Afvalverworking

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 afvalverworking.

8 Juridiske oplysninger

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-overensstemmelse

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

Polski

Data ostatniej aktualizacji: 2020-10-07

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

1 Zakres dostawy (Ilustracja 1)

1.1 Zestaw naprawczy 4D9 (ilustracja 1 ●)

Składa się z 2 ograniczników (15), 4 śrub z okrągłych z łbem płaskim (17), 4 nakrętek dwuotworowych (18), 4 tulei szczelinowych (9), 4 sprężyn talerzykowych (7), 3 trzpieni gwintowanych (12, 12a), 2 pierścieni zabezpieczających (13), 2 nakrętek zabezpieczających (14).

1.2 Minimalna ilość zamówieniowa ▲

Nakrętka dwuotworowa 502R1=M5x16 (18), śruba okrągła z łbem płaskim 501T1=M5x16 (17), trzpień gwintowany 506G3=M8x12-V (12), trzpień gwintowany 506G3-M8x10 (12a), nakrętka zabezpieczająca 502S19=M6 (14), tuleja szczelinowa 4B82 (9), sprężyna talerzowa 513T4=18,8x10,2 (7), pierścień zabezpieczający 507S16 (13), ogranicznik 4Z43=H (15), 507U16=6,4 podkładka kulista (10), 501T15=M6x40 śruba walcowa (11), 4B86 tuleja osiowa (8)

1.3 Podzespoły ■

Kotwa zalewana 4G70 (1), usztywnienie kompletne 4F46 (19)

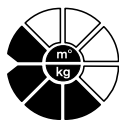
2 Opis

2.1 Cel stosowania

Policentryczny modułowy przegub kolanowy 3R32 (TYTAN) i 3R23 (STAL NIERDZEWNA) przeznaczone są **wyłącznie** do protetycznego zaopatrzenia kończyn dolnych.

2.2 Zakres stosowania

Zakres stosowania według systemu mobilności **MOBIS firmy Ottobock.**



Zalecenie po amputacji dla pacjenta o stopniu sprawności ruchowej 1 (do chodzenia w pomieszczeniach zamkniętych)

Dopuszczona do 125 kg ciężaru pacjenta.

Ze względu na usztywnienie przegub ten stosować powinni pacjenci o wysokich wymagach zachowania bezpieczeństwa.



Prosimy unikać kontaktu mechanicznych części protezy z otoczeniem mogącym wywołać korozję elementów metalowych, na przykład woda słodka, woda słona, kwasy i inne ciecze. W przypadku zastosowania wyrobu techniki medycznej w takich warunkach roszczenia odszkodowawcze wobec Otto Bock HealthCare wygasają.

Prosimy poinformować o tym swoich pacjentów.



Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Upadek wskutek utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

Prosimy poinformować pacjenta.

2.3 Żywotność

Ten komponent protezy był testowany przez producenta zgodnie z normą ISO 10328 przez 3 miliony cykli obciążeniowych. Maksymalny okres użytkowania wynosi 5 lat.

2.4 Działanie

Górna część protezy (3) wraz z rdzeniem łączącym i dolną częścią przegubu (2) są połączone ze sobą osiami (4+5) oraz dźwignią osi (6). Ze względu na charakterystykę ruchową przegubu zmniejsza się odkształcenie nakładki kosmetycznej w pozycji siedzącej. Kotwa zalewana (1) mocowana jest do podłoża kikuta nogi i tworzy regulowane połączenie z rdzeniem łączącym; przy tym zmienia się położenie punktu obrotu (chwilowy środek obrotu) w zależności od pozycji wygięcia. W pozycji wyprostowanej punkt obrotu leży na wysokości kłykci kości udowej i kieruje się w dół i przód wraz ze zwiększeniem wygięcia. Usztywnienie plastikowe umocowane jest między osiami (4+5) za pomocą szyny utwierdzającej (26) i zabezpiecza przegub w pozycji wyprostowanej. Celem uwolnienia przegubu podczas na przykład siadania przegub zostanie odblokowany poprzez suwak ustający (22). W pozycji wyprostowanej dokonuje on samoczynnej blokady. Usztywnienie powinno przebiegać na bocznej części protezy.

Usztywnienie (19) można wymieniać na mechanizm wymachu przegubu 3R21 lub 3R30 tego samego typoszeregu.

3 Dane techniczne

Numer artykułu	3R23	3R32
Połączenie w obrębie bliższym	Kotew laminacyjna	
Połączenie w obrębie dalszym	Rdzeń regulacyjny	
Kąt zgięcia kolana	110°	
Masa	880 g	655 g
Wysokość systemowa	99 mm	
Bliższa wysokość systemowa powyżej punktu odniesienia konstrukcji	17 mm	

Numer artykułu	3R23	3R32
Dalsza wysokość systemowa powyżej punktu odniesienia konstrukcji	82 mm	
Maks. ciężar ciała użytkownika	125 kg	
Stopień mobilności	1	

4 Użytkowanie

4.1 Struktura

Trójwymiarowe usytuowanie trzonu protezy i modułowych podzespołów ma wpływ na statyczną i dynamiczną funkcję protezy. Pozycja osi wpływa na funkcję przegubu. Chwilowy moment obrotowy w pozycji wyprostowania leży powyżej rdzenia nastawnego i za linią osiowania, wpływając na bezpieczeństwo przegubu w fazie podparcia. Zalety przegubów kolanowych 3R23 i 3R32 mogą być optymalnie wykorzystane tylko w przypadku prawidłowego montażu.

Przy ustawianiu połączenia trzonu należy uwzględnić ustawienie kikuta. Linie pionowe na płaszczyźnie czołowej i strzałkowej, rysowane z punktu obrotowego stawu biodrowego podczas wykonywania formy gipsowej i przymiarki trzonu próbnego, ułatwiają prawidłowe ustawienie kotew odlewanych wzgl. adaptera trzonu.

Montaż powinien przebiegać w dwóch etapach:

1. Najpierw konstrukcja zasadnicza w urządzeniu konstrukcyjnym (np. L.A.S.A.R. Assembly 743L200). W celu precyzyjnego zamocowania przegubu kolanowego w przyrządzie L.A.S.A.R. Assembly 743L200 zalecamy specjalny przyrząd typu 743Y89=1 i 2.

2. Następnie optymalizacja statyki konstrukcji za pomocą przyrządu L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Konstrukcja zasadnicza w urządzeniu konstrukcyjnym (poniższe kroki odnoszą się do rys. 6)

- ❶ **Przesunąć do przodu** środek stopy w odniesieniu do linii konstrukcyjnej **30 mm**.
- ❷ Wyregulować efektywną wysokość obcasa stopy i dodać 5 mm. Wyregulować ustawienie zewnętrznie stopy.
- ❸ Zamocować przegub kolanowy. Podczas osiowania podstawowego **linia osiowania przebiega 0 mm przed przednią górną osią (punkt odniesienia konstrukcji)**. Przy czym przegub powinien być ustawiony poziomo. Należy mieć na uwadze wymiar kolano-podłoże i pozycję zewnętrzną kolana (ok. 5° wyznacza uchwyt mocujący). Zalecane ustawienie punktu odniesienia konstrukcji: 20 mm powyżej szczeliny kolanowej.
- ❹ Połączyć stopę z modułarnym przegubem kolanowym za pomocą adaptera rurowego.
- ❺ Od strony bocznej zaznaczyć środek trzonu punktem centralnym bliższym i punktem centralnym dalszym. Połączyć linią obydwie punkty od krawędzi trzonu do końca trzonu.
- ❻ Tak ustawić trzon, aby bliższy punkt środkowy trzonu zgodził się z linią konstrukcyjną. Wyregulować zgięcie trzonu na 3 – 5°, mając jednakże na uwadze indywidualną sytuację (np. przykurcz stawu biodrowego) i wymiar „guz – podłoże”.
- ❼ Połączyć lej z modułarnym przegubem kolanowym za pomocą odpowiedniej kotwy laminacyjnej (patrz rozdział 4.3.1.2).

4.1.2 Optymalizacja statyki konstrukcji za pomocą przyrządu L.A.S.A.R. Posture 743L100

(poniższe kroki odnoszą się do Rys. 7)

Konstrukcję podstawową można w znacznym stopniu zoptymalizować za pomocą przyrządu L.A.S.A.R. Posture. W celu uzyskania dostatecznego bezpieczeństwa przy jednoczesnym lekkim rozpoczynaniu fazy wymachu należy podczas konstruowania postępować jak poniżej:

- ❶ W celu pomiaru linii obciążenia pacjent po amputacji uda staje stroną zaopatrzoną w protezę na płycie pomiarowej siły przyrzędu L.A.S.A.R. Posture, a zdrową kończyną na płycie regulującej wysokość. W tym czasie strona z protezą musi być odpowiednio obciążona (> 35% ciężaru ciała).
- ❷ Teraz należy tak dopasować osiowanie poprzez **zmianę zgięcia podszewowego stopy**, aby **linia obciążenia** (linia laserowa) przebiegała ok. **35 mm przed przednią osią przegubu** (patrz ilustr. 7).
- ❸ Następnie w trakcie próby chodu wykonać dynamiczną optymalizację.

4.2 Możliwości kombinacji

INFORMACJA

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

4.3 Ustawienia i montaż końcowy

4.3.1 Wykonanie trzpienia

4.3.1.1 Laminowanie przed przymiarką

Naciągnąć rękaw trykotowy perlonowy 623T3 modelu gipsowego złożony na dwa razy do połowy izolowanego podłoża dla kikuta. W pozostałej połowie węża trykotowego wykonać otwór na laminowanym końcu i również naciągnąć. Celem umożliwienia przenoszenia dużych sił strefie przegubu modułowego należy uzbroić rękawem z włókna szklanego 616G13. Pierwsza warstwa ma zostać podwinięta na 2/3 długości trzpienia, następnie związana i dalej podwinięta do połowy długości trzpienia. W strefie laminowania należy położyć dwie warstwy włókna węglowego 616G12 tak, aby zakładany później adapter 4G70 mógł zostać objęty wkóło przez to włókno węglowe na 3 cm. Naciągnąć dwie warstwy rękawa trykotowego perlonowego 623T3. Laminowanie wykonać w dwóch etapach, to znaczy pierwsze zalanie wykonać do 2/3 długości żywicy Orthocryl-Laminerhartz 6117H19. Następna część trzpienia będzie zalana żywicą miękką Orthocryl weich 617H17. Po stwardnieniu pierwszego odlewu należy ponownie dokonać laminowania następnej części trzpienia żywicą miękką Orthocryl weich 617H17 przekładając podwójnie wężem trykotowym perlonowym 623T3.



Kotwa zalewana służy jako ogranicznik wygięcia, w którym łożysko osi dolnej części przegubu (2) doznaje oporu (Ilustracja2). W szczególności należy zwrócić uwagę na tą funkcję ograniczania również po laminowaniu. Celem zapewnienia zadziałania funkcji ogranicznika i uniknięcia uszkodzeń trzpień gwintowany (12), który w określonych pozycjach regulacyjnych jest za długi należy wymienić na krótszy (12a)

4.3.1.2 Założenie kotwy zalewanej

Prawidłowo dopasowaną kotwę zalewaną przed jej wklejeniem należy przygotować wraz z podłożem kikuta. W tym celu wypełnić należy otwór złączki Plastabandem 636K8 (Ilustracja3). Dopasować podłoże kikuta do aparatu.



Uwaga!

Miękkie, giętkie lub porowate materiały pod powierzchnią podłoża kotwy zalewanej należy usunąć. Stosować do tego wyłącznie mieszankę masy szpachlowej Orthocryl-Siegelhartz 617H21 i talku 639A1 i wkleić za jej pomocą kotwę.

W celach przymiarki zabezpieczyć taśmą klejącą 627B2. Sprawdzić działanie funkcji ogranicznika. Jeśli to konieczne, należy odpowiednie powierzchnie styku ogranicznika uzupełnić masą szpachlową. Ewentualnie można wkleić ogranicznik z materiału Pendelin do laminatu zewnętrznego.

4.3.1.3 Wykonanie trzpienia

Po przymiarcie kotwy zalewanej należy dodatkowo przykręcić ją śrubami o łbie okrągłym płaskim (17) i nakrętkami dwuotworowymi (18) oraz dokonać laminowania. Następne uzbrajanie następująco: Przez cały trzpień położyć jedną warstwę w kształcie trójkąta perlonowego 623T3 i zwinąć go u góry pierścieniowo tak, aby po założeniu dwóch warstw tkaniny z włókna węglowego 616G12 nad ramieniem adaptera 4G70 powstała druga warstwa w kształcie trójkąta perlonowego 623T3 przełożona tkaniną z włókna węglowego. Teraz przełożyć jeszcze raz włókno z włókna szklanego 616G13 (zgodnie z opisem w punkcie 4.3.1.1) celem wzmocnienia. Laminowanie wykonać tak samo jak przy pierwszym odlewie.



Uwaga!

Nie przestrzeganie wskazówek wykonania i zastosowanie nieodpowiednich materiałów do laminacji kotwy laminacyjnej może prowadzić do poluzowania i złamania adaptera.



Uwaga!

Kołki gwintowane (12-506G3=M8x12-V, 12α-506G3=M8x10) po montażu mocno dokręcić za pomocą klucza dynamometrycznego (710D1) odpowiednim momentem dokręcenia.

Przymiarka: Kołki gwintowane dokręcić momentem **10 Nm**. **Wykończenie:** Kołki gwintowane 506G3 zabezpieczyć za pomocą Loctite 636K13 i wstępnie dokręcić momentem **10 Nm**, następnie mocno dokręcić momentem **15 Nm**.

4.4 Regulacja łożyskowania

Łożyskowane w tulei czopu osi dźwigni osi są połączone przegubowo z górną i dolną częścią przegubu. Rodzaj łożyskowania i połączeń gwintowych pozwala zwiększyć lub zmniejszyć tarcie oraz wyregulować luz mający związek ze zużyciem. W tym celu należy przykręcić śrubę zabezpieczającą (14) za pomocą dostarczonego klucza nasadowego 709S18 (16) i dokręcić śrubę z łbem cylindryczną (11) kluczem imbusowym 5 mm (ilustracja 4). Ustawienie kasujące luz musi być w każdym przypadku przeprowadzane co 2-4 tygodnie. Przy każdej czynności serwisowej należy skontrolować ustawienia i wymienić ograniczniki 4Z43=H.

Do smarowania tulei osi (8) i tulei szczelinowych (9) należy stosować specjalny firmowy środek smarujący Ottopock 633G6.

4.5 Regulacja i usztywnienie (ilustracja 5)

Modułowy przegub stawu kolanowego 3R23 lub 3R32 został skontrolowany fabrycznie i wyregulowany na gotowo do wbudowania. Usztywnienie przegubu działa lekko i samoczynnie po wyprostowaniu przegubu i słychać to poprzez lekkie kliknięcia. Pozwala się ono doregulować śrubą wpuszczaną za pomocą klucza imbusowego (24) poprzez klin mosiężny (23). Przekręcenie śruby **w prawo** = oporne działanie, mniejszy luz, ciężiej wskakuje na miejsce. Przekręcenie śruby **w lewo** = lżejsze działanie, większy luz, wskakuje łatwiej.

Po wyregulowaniu należy zapewnić, aby blokada działała prawidłowo i aby przegub był w sposób pewny zablokowany. Śrubę regulacyjną (24) zabezpieczyć preparatem Loctit 636K13. Przy każdym serwisowaniu należy skontrolować usztywnienie i wymienić ograniczniki 4Z43=H (15). Jeśli usztywnienie nie wskakuje w sposób pewny to należy poprawić ograniczniki. Nie dokonywać żadnych przeróbek elementów plastikowych w usztywnieniu.

5 Piankowe pokrycie kosmetyczne

Dla przegubów 3R23/3R32 stosować piankowe pokrycie kosmetyczne 6R6 (3R6, 3S106).



Uwaga

Nie stosować talku do niwelowania odgłosów nakładek piankowych kosmetycznych. Talk wysysa z części mechanicznych smar, powoduje to poważne zakłócenia działania części mechanicznych i może to prowadzić do zablokowania się przegubu i przewrócenie się pacjenta. W przypadku stosowania talku w wyrobach techniki medycznej roszczenia odszkodowawcze wygasają.

Informacja

Celem optymalizacji właściwości ślizgowych i wyeliminowania odgłosów należy stosować silikon w sprayu 519L5 do spryskiwania powierzchni współpracujących nakładki kosmetycznej.

6 Instrukcje serwisowania



Uwaga!

Nie wolno używać żrących środków czyszczących, które mogą spowodować uszkodzenie łożysk, uszczelek i części z tworzywa sztucznego. **Nie demontować przegubu!** W przypadku ewentualnych zakłóceń prosimy przesłać przegub do firmy Ottobock.



Uwaga- prosimy poinformować swoich pacjentów

W zależności od warunków zewnętrznych i warunków użytkowania funkcjonalność przegubu kolanowego może ulec pogorszeniu. Celem uniknięcia zagrożenia dla zdrowia pacjenta przegub z widocznymi śladami zużycia należy wycofać z użytkowania. Takie widoczne zużycie mogą objawiać się opornym działaniem, niepełnym wyprostowaniem, zakłóceniami przy przemieszczaniu środka ciężkości i bezpieczeństwa fazy stania, powstawaniem niepożądanych dźwięków itp.

Działania

Oddać protezę do warsztatu specjalistycznego celem sprawdzenia.

Firma Ottobock zaleca regularne dopasowywanie protezy przegubu kolanowego w zależności od indywidualnej aktywności ruchowej pacjenta. Prosimy o kontrolowanie protezy co najmniej raz w roku pod względem stanu zużycia i funkcjonalności i wykonywanie odpowiednich regulacji. Szczególną cechą widoczną gołym okiem jest spadek oporu ruchu i wydobywania się niepożądanych dźwięków. Należy zapewnić pełną możliwość zgięcia i wyprostowania.

7 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.

8 Wskazówki prawne

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

8.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisanymi 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.

8.2 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.

Magyar

Az utolsó frissítés időpontja: 2020-10-07

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

1 A szállítmány tartalma (1. ábra)

1.1 4D9 Alkatrész-csomag (1. ábra, ●)

csomag 2 ütközőből (15), 4 laposfejű kerekcsavarból (17), 4 kétlyukú csavaranyából (18), 4 réselt hüvelyből (9), 4 tányérrúgóból (7), 3 menetes csapból (12, 12a), 2 biztosító gyűrűből (13), 2 ellenanyából (14) áll.

1.2 Minimum mennyiség ▲

Kétlyukú csavaranya 502R1=M5x16 (18), laposfejű kerekcsavar 501T1=M5x16 (17), menetes csap 506G3=M8x12-V (12), menetes csap 506G3=M8x10 (12a), ellenanya 502S19=M6 (14), réselt hüvely 4B82 (9), tányérrúgó 513T4=18.8x10.2 (7), , biztosító gyűrű 507S16=10x1 (13), ütköző 4Z43=H (15), 507U16=6.4 gömb-tárcsa (10), 501T15=M6x40 hengercsavar (11), 4B86 tengelyág (8)

1.3 Alkatrész ■

Tokvilla 4G70 (1), rögzítőszerkezet, komplett 4F46 (19)

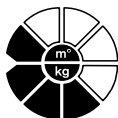
2 Leírás

2.1 Rendeltetés

A 3R32 (TITÁNIUM) és 3R23 (INOX) policentrikus moduláris térdízletek **kizárólag** az alsó végtag protetikai ellátását szolgálják.

2.2 Alkalmazási terület

Alkalmazási terület az **Ottobock mobilitásrendszere, a MOBIS** szerint:



Ajánlott az **1 mobilitásfokozatú** amputáltak részére (beltéri használat).

Megengedett páciens-testsúly egészen **125 kg-ig**.

A rögzítőszerkezetnek köszönhetően, az ízületek kiváltképp nagy biztonsági-igényű páciensek esetében alkalmazhatók.



Kérjük, lehetőleg ne tegyék ki a protézis alkotóelemeit olyan környezeteknek, amelyek a fém-alkatrészek korrózióját okozhatják, pl. édesvíz, sósvíz, savak vagy bármely más folyadék. Amennyiben a gyógyászati segédeszközt kiteszik ilyen hatásoknak használat közben, bármilyen garanciális követelmény az Otto Bock HealthCare GmbH-val szemben megszűnik.

Kérjük, erről tájékoztassák pácienseiket.



Ismételt használatba adás egy másik paciensnek

A termék funkcióvesztése valamint megrongálódása okozta elesés

A terméket kizárólag egy paciens általi használhatára terveztük.

Tájékoztassa paciensét.

2.3 Élettartam

Ezt a protéziskomponenst a gyártó az ISO 10328 szabvány szerint 3 millió terhelési ciklusra vizsgálta be. A termék maximális használati időtartama 5 év.

2.4 Felépítés és funkció

Az ízület csatlakozó maggal rendelkező felsőrésze (3) és ennek az alsó része (2) tengely-hevederek (4+5) és tengely-karok (6) által csatlakoznak egymáshoz. Az ízületek mozgási karakterisztikája által, ülőhelyzetben csökken a kozmetikai habszivacs bevonat nyúlása. A tokvilla (1) a csonkagyba lesz rögzítve és ő tölti be az állítható kapcsolatot a csatlakozó maghoz; a forgáspont (pillanatnyi forgáspont) helyzete a hajlítási ponttól függően változik. Nyújtott helyzetben a forgáspont a femur condylus magasságába esik, majd fokozódó hajlítás esetén lefelé és előre költözik.

A műanyag rögzítőszerkezet a tartó-hevederek (4+5) segítségével van a tengely-hevederek közzé befogva, és ő biztosítja az ízületet a nyújtási (flexió) helyzetben. A térdhajlítás eléréséhez, pl. leüléskor, az ízület a rögzítőszerkezet tolokája (22) segítségével lesz kireteszelve. Extenzió (nyújtás) helyzetben a rögzítőszerkezet önműködően bekattan. A rögzítési menet a laterális protézis oldalon kellene történjen.

A rögzítőszerkezetet (19) az ugyanahhoz a gyártási sorozathoz tartozó 3R21 ill. 3R30 ízületek előrelendítőjére lehet cserélni.

3 Műszaki adatok

cikkszám	3R23	3R32
proximális csatlakozó	tokvilla	
disztális csatlakozó	szabályozó mag	
térdhajlásszög	110°	
súly	880 g	655 g
rendszermagasság	99 mm	
proximális rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási pontig	17 mm	
disztális rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási pontig	82 mm	
max. testsúly	125 kg / 275 lbs	
mobilitásfok	1	

4 Kezelés

4.1 Felépítés

A protézistok és a moduláris alkatrészek háromdimenziós elrendezése befolyásolja a protézis statikáját és dinamikáját. A tengelyek helyzete befolyásolja az ízület működését. Nyújtott jelyzetben a pillanatnyi forgáspont a szabályozó mag fölött és a felépítő vonal mögött van, ez adja meg a térd biztonságát állásfázisban. Korrekt felépítés esetén lehet kihasználni optimálisan a 3R23 és 3R32 térdízületek nyújtotta előnyöket.

A tokcsatlakozó pozicionálásakor figyelembe kell venni a csont helyzetét. A gipszminta készítésekor és a próbatok próbája során a csípőízület forgáspontjából szagítáisan és frontálisan felvett függőlegesek felrajzolása megkönnyíti a tokvilla ill. a tokadapter helyes pozicionálását.

A felépítés során az alábbi két lépés szerint kell eljárni:

1. az első az alapfelépítés a felépítő készülékben (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200). A térdízület precíz befogásához a L.A.S.A.R Assembly 743L200 felépítő készülékbe ajánljuk a 743Y89=1 és 2. jelű speciális eszközt,

2. majd a statikai felépítés optimalizálása következik a L.A.S.A.R. Posture-rel (743L100).

4.1.1 Alapfelépítés a felépítő készülékben (a következő lépések a 6. ábrára utalnak)

- 1 A lábközeget a felépítő vonalhoz képest helyezzük előbbre 30 mm-rel.
- 2 Állítsuk be a protézisláb effektív sarokmagasságát és ehhez adjunk hozzá 5 mm-t.
- 3 Fogjuk be a térdízületet. Alapfelépítésben a **felépítő vonal 0 mm-rel az első tengely (felépítési vonatkoztatási pont)** előtt fut. A térdízületnek vízszintesen kell lennie közben. Vegyük figyelembe a térd-talaj-távolságot és a térd külső helyzetét (kb. 5°-kot eleve megad a tartóbutyók). A felépítési vonatkoztatási pont ajánlott pozicionálása: 20 mm-rel a térdhajlat fölött legyen.
- 4 A lábat a moduláris térdízülettel csőadapter segítségével kell összekötni.
- 5 Laterálisan a tok közepét egy központos proximális és egy központos disztális ponttal jelöljük meg. A két pont között, egészen a tok pereméig húzzunk egyenes vonalat.
- 6 A tokot úgy kell pozicionálni, hogy a tok proximális középpontja a felépítő vonalra essék. A tokflexiót állítsuk be 3 - 5°-ra, közben azonban vegyük figyelembe az egyedi adottságokat (pl. csípőízületi kontraktúrákat) és a „tuber-talaj-méretet“ is.
- 7 A tokot a moduláris térdízülettel megfelelő tokvilla segítségével kell összekötni (ld. 4.3.1.2. fejezet).

4.1.2 A felépítés statikai optimalizálása L.A.S.A.R. Posture (743L100) segítségével

(a következő lépések a 7. ábrára utalnak).

Az alapfelépítés L.A.S.A.R. Posture segítségével nagy mértékben optimalizálható. Annak érdekében, hogy a biztonság kielégítő legyen, ugyanakkor a lengésfázist is könnyen meg lehessen indítani, felépítés közben az alábbi lépések szerint járjunk el:

- 1 A terhelési vonal bemérése céljából a páciens a protézisével fellép a L.A.S.A.R. Posture erőmérő lapjára, másik lábával pedig a magasságkiegyenlítő lemezre. Közben protézisét meg kell terhelnie (legalább testsúlyának > 35 %ával).
- 2 A felépítés során kizárólag a **plantárflexió változtatásával** kell végezni az adaptálást úgy, hogy hogy a **terhelésvonal** (lézervonal) kb. **35 mm-rel az első térdtengely előtt** fusson végig (ld. 7. ábra).
- 3 Utána a járáspróba során optimalizáljuk a dinamikai tulajdonságokat.

4.2 Kombinációs lehetőségek

TÁJÉKOZTATÁS

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

4.3 Beállítás és végszerelés

4.3.1 A tok előállítás

4.3.1.1 Laminálás a felpróbálás előtt

A gipszmodell kétszeres hosszúságának megfelelő méretű perlon csőtrikót (623T3) fele hosszúságban húzzák rá az izolált csonkagyra. A csőtrikó másik felét a disztális részen csavarják meg, és ezt is húzzák fel. A moduláris térdízület környékén fellépő nagy erőhatások felvétele céljából ezt a felületet fokozatosan erősítsék meg üvegszálal csőtrikó (616G13) használatával. Az első réteget a tok hosszának 2/3-áig hajtsák vissza, majd kössék körül, végül a tok hosszúságának feléig hajtsák vissza. A disztális oldalon 2 réteg karbonszálal szövettel (616G12) végezzék az erősítést úgy, hogy a később ide kerülő adapternek (4G70) a karbonszálal szövet 3 cm-rel túllógva alátétül szolgálhasson. Húzzanak fel még két réteg perlon csőtrikót (623T3). A laminálás kettős öntési eljárással készül, azaz az első öntést Orthocryl lamináló-gyantával (617H19) végezzék a csonk hosszának 2/3-áig. A tok proximális felét ezután lágy Orthocryl-lal (617H7) laminálják.

Az első öntés megkeményedése után, de még a tok proximális felének lágy Orthocryl gyantával végezendő laminálása előtt húzzanak fel 2 réteg perlon csőtrikót (623T3).



A tokvilla egyben hajlításhatároló ütközőként is szolgál, amennyiben az ízület alsó részének (2) tengelyágyának ütközik (2. ábra). Ezt az ütköző funkciót a rálaminálás után is feltétlenül figyelembe kell venni. Az ütköző funkció biztosításának, valamint a térdízület esetleges sérülése elkerülésének érdekében, azt a menetes csapot (12), amely bizonyos beállítások esetén túl hosszúnak tűnik, egy rövidebb menetes csappal (12a) kell kicserélni.

4.3.1.3 A tokvilla elhelyezése

A helyesen illesztett tokvillát a csonkaggal való összeragasztás előtt preparálni kell. Ehhez a csatlakozás nyílását töltsék fel Plastabanddal (636K8) – (3. ábra). Rögzítsék a csonkagyat és az ízületet a felépítő készülékbe.



Figyelem!

A tokvilla felfekvő felülete alól távolítsanak el minden puha, rugalmas vagy porló anyagot. **Simítómasszát kizárólag Orthocryl pecsételő-gyantából (617H21) és talkumból (639A1) szabad készíteni, majd ezzel ragasszák be a tokvillát.**

Próba előtt biztosítsák ragasztószalaggal (627B2). Ellenőrizték, működik-e az ütköző funkció. Ha szükséges, az ütközőfelületet simítómasszával töltsék fel. A külső laminátumra esetleg egy Pedilin ütközőt ragasszanak fel.

4.3.1.3 A tok elkészítése

Felpróbálás után a tokvillát kerekfejű laposcsavarokkal (17) és kétlyukú csavaranyákkal (18) csavarozzák hozzá a csonkagyhoz, majd laminálják rá.

Az erősítések további menete:

Az egész tokra húzzanak fel egy réteg perlon csőtrikót (623T3) és felül gyűrű alakban kössék el azért, hogy miután a 2 réteg karbonszálal szövetet (616G12) ráfektették az adapter (4G70) kar-

maira, a második réteg perlon csőtrikó (623T3) közbülső réteget képezzen. Most újabb üvegszálás szövetréteg következik (ld. 4.1.2) fokozatos erősítésként. Végül húzzanak rá még 2 réteg perlon csőtrikót (623T3). A laminálás ugyanúgy történik, mint az első alkalommal.



Figyelem!

Bármilyen eltérés a feldolgozási utasításoktól, vagy a tokvilla laminálásához felhasználandó anyagoktól, az adapter meglazulását, sőt törését vonhatja maga után.



Figyelem!

A menetescsapokat (12-506G3=M8×12-V, 12a-506G3=M8×10) beszerelés után nyomatékkulccsal (710D1) a megfelelő nyomatékkal meg kell húzni. **Próbához:** A menetescsapokat **10 Nm** nyomatékkal kell meghúzni. **Végszereléskor:** A menetescsapokat 506G3 Loctite-tal 636K13 biztosíték és **10 Nm** nyomatékkal húzzuk meg átmenetileg, végül pedig **15 Nm** nyomatékkal véglegesen.

4.4 A csapágyazás szabályozása

A tengelykarok hüvelyekbe ágyazott tengelycsapjai az ízület felső és alsó részével vannak csuklósan összekapcsolva. A csapágyazás és összecsavarás módja lehetővé teszi a súrlódás fokozását vagy csökkentését, valamint a kopás által okozott játék utószabályozását. Ehhez, az ellenanyát (14) a mellékelt tűzkulcs 709S18 (16) segítségével rögzítsék, és a hengercsavart (11) az 5-mm csapkulccsal szorítsák meg (4. ábra). A játékmentes szabályozás minden esetre egy 2 – 4 hetes bejáródás után kell, hogy bekövetkezzen. Minden karbantartási munkálat alatt a beállításokat ellenőrizni kell és a 4Z43=H ütközőket ki kell cserélni. A tengelyágyak (8) és a réselt hüvelyek (9) kenéséhez használják az Ottobock féle 633G6 kenőanyagot.

4.5 A rögzítőszerszkezet beállítása (5. ábra)

A 3R23 ill. 3R32 moduláris térdízület gyárilag ellenőrizve és beépítésre kész van beállítva. Az ízület rögzítőszerszkezte nyújtáskor önműködően könnyedén bekattan; a kattánás hallható. A szerkezeten a réz ék (23) segítségével, a belső hatlapú sülyesztett csavarral (24) lehet utánállításokat végezni. Ha a csavart **jobbra fordítják** = nehezebb kireteszelni, kevesebb a játék, nehezebben kattann be. Ha a csavart balra **fordítják** = könnyebb kireteszelni, több a játék, könnyebben kattann be.

A be szabályozás után győződjenek meg róla, hogy a rögzítőszerszkezet bekattan és az ízület biztonságosan be van reteszelve. A szabályozócsavart (24) Loctite 636K13-al rögzítsék. Minden egyes karbantartási munkálatkor a rögzítőszerszkezetet ellenőrizni és az ütközőket 4Z43=H (15) ki kell cserélni. Ha mindezek után a rögzítőszerszkezet nem kattanna be teljesen, az ütközőket meg kell igazítani. A rögzítőszerszkezet műanyag részein nem szabad módosításokat végezni.

5 Habszivacs kozmetika

A 3R23/3R32 ízületekhez a (3R6, 3S106) habszivacs burkolatot használják



Figyelem!

A habszivacs kozmetikus bevonatban keletkező zajok elhárítására ne használjanak talkumot. A talkum elvonja a kenőzsírt a mechanikai alkatrészekből. Ez működészavart okozhat, sőt akár el is rekesztheti a térdízületet, ami a páciens elesését okozhatja. Amennyiben e gyógyászati segédeszköz használata közben talkumot használnak, minden garanciális követelmény érvényét veszti!

Megjegyzés

A csúszás optimalizálásához és a zajok megszüntetéséhez használjanak szilikon-spray-t (519L5), ami közvetlenül a habszivacs kozmetika dörzsölődő felületére fújandó.

6 Ápolási tudnivalók



Figyelem!

Ne használjunk agresszív tisztítószereket. Ezek ugyanis rongálhatják a csapágyakat, tömítéseket és a műanyag alkatrészeket.

Az izületet szétszrelni tilos! Ha meghibásodik, kérjük beküldeni az Ottobocknak.



Figyelem!

A habszivacs kozmetikus bevonatban keletkező zajok elhárítására ne használjanak talkumot. A talkum elvonja a kenőzsírt a mechanikai alkatrészekből. Ez működészavarokat okozhat, sőt akár el is rekesztheti a térdizületet, ami a páciens elesését okozhatja. Amennyiben e gyógyászati segédeszköz használata közben talkumot használnak, minden garanciális követelmény érvényét veszti!

Megjegyzés

Fel kell keresni a szakműhelyt, és meg kell vizsgáltatni a protézist.

Az Ottobock ajánlja, hogy, egy individuális hozzászokási idő után, miután a páciens hozzászokott a protézis használatához, a térdizület beállításait újra adaptálják a páciens igényeihez.

Kérjük, évente legalább egyszer ellenőrizzék, hogy nem kopott-e el a szerkezet, nem kell-e utánállítást végezni, kifogástalanul működik-e a térdizület. Különösen a mozgási ellenállásokra és az esetleges zajokra figyeljenek. A teljes hajlítás és nyújtás mindenkor biztosítva kell, hogy legyen.

7 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.

8 Jogi tudnivalók

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

8.1 Felelősség

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

8.2 CE-jelzés

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

Datum poslední aktualizace: 2020-10-07

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

1 Rozsah dodávky (obr. 1)

1.1 Sada jednotlivých dílů 4D9 (obr. 1 ●)

Sestávající ze: 2 dorazů (15), 4 vratových šroubů (17), 4 matic se dvěma otvory (18), 4 pouzder se zářezem (9), 4 miskových pružin (7), 3 stavěcích šroubů (12, 12a), 2 pojistných kroužků (13), 2 pojistných matic (14).

1.2 Minimální množství ▲

Matic se dvěma otvory 502R1=M5x16 (18), vratový šroub 501T1=M5x16 (17), stavěcí šroub 506G3=M8x12-V (12), stavěcí šroub 506G3=M8x10 (12a), pojistná matice 502S19=M6 (14), pouzdro se zářezem 4B82 (9), misková pružina 513T4=18.8x10.2 (7), pojistný kroužek 507S16=10x1 (13), doraz 4Z43=H (15), 507U16=6.4 kulová podložka (10), 501T15=M6x40 šroub s válcovou hlavou (11), 4B86 osově pouzdro (8)

1.3 Jednotlivý díl ■

Laminační kotva 4G70 (1), uzávěr, kompletní 4F46 (19)

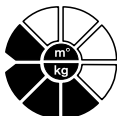
2 Popis

2.1 Účel použití

Polycentrické modulární kolenní klouby 3R32 (TITAN) a 3R23 (nerez) se používají **výhradně** k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Oblast použití podle **systému aktivity Ottobock MOBIS** :



Doporučení pro amputované **se stupněm aktivity 1** (chůze v interiérech).

Schváleno pro tělesnou hmotnost do **125 kg**.

Z důvodu uzávěru se tyto klouby používají zejména pro pacienty mající vysokou potřebu bezpečnosti.



Zamezte tomu, aby byly protézové dílce vystavovány vlivům prostředí způsobujících korozi kovových částí jako např. sladká voda, slaná voda, kyseliny a všechny ostatní kapaliny. Při použití tohoto výrobku za těchto podmínek zaniknou veškeré nároky na náhradu vůči Otto Bock HealthCare. Informujte o tom také vaše pacienty.

Informujte o tom vaše pacienty.



Recirkulace a použití pro jiného pacienta
Pád v důsledku ztráty funkce a poškození produktu
Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
Informujte pacienta!

2.3 Životnost

Tyto protézové komponenty byly u výrobce podrobeny zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 10328. Maximální životnost je 5let.

2.4 Konstrukce a funkce

Horní část kloubu (3) se spojovacím jádrem a dolní část kloubu (2) jsou vzájemně spojeny pomocí osových třmenů (4 + 5) a osová páky (6). Díky charakteristice pohybu kloubů se v poloze sedu snižuje protažení kosmetického potahu. Laminační kotva (1) je připevněna k pahýlovému lůžku a vytváří nastavitelné spojení se spojovacím jádrem kloubu; přitom mění (momentální) střed otáčení svou polohu v závislosti na flekční poloze. V extenční poloze leží střed otáčení v úrovni kondylů femuru a při zvětšování flexe putuje dolů a dopředu.

Plastový uzávěr kloubu je upevněný mezi osovými třmeny (4+5) pomocí přídržovacího třmenu (26) a zajišťuje kloub v extenční poloze. Pro uvolnění flexe kolene např. při sedání se kloub uvolní pomocí perlonového tahu (22). V extenční poloze dojde k samočinné aretaci uzávěru. Tah uzávěru by měl probíhat na laterální straně protézy.

Uzávěr (19) lze vyměnit za extenční unašeč kloubů 3R21 resp. 3R30 téže řady kloubů.

3 Technické údaje

Objednací číslo	3R23	3R32
Připojení proximálně	Laminační kotva	
Připojení distálně	Adjustační pyramida	
Úhel flexe kolenního kloubu	110°	
Hmotnost	880 g	655 g
Systémová výška	99 mm	
Proximální systémová výška od referenčního bodu stavby	17 mm	
Distální systémová výška k referenčnímu bodu stavby	82 mm	
Max. hmotnost uživatele	125 kg	
Stupeň aktivity	1	

4 Montáž kloubu

4.1 Stavba

Prostorové začlenění protézového lůžka a modulárních komponentů ovlivňuje statickou a dynamickou funkci protézy. V poloze extenze leží momentální střed nad adjustační pyramidou a za stavebními liniemi, čímž se dosáhne stability kolene ve stejné fázi. Výhody kolenních kloubů 3R23 a 3R32 lze optimálně využít, jen když je stavba správně provedená.

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

Při stavbě postupujte ve 2 krocích:

1. Nejprve proveďte základní stavbu ve stavěcím přístroji (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200). Za účelem přesného upnutí kolenního kloubu v L.A.S.A.R. Assembly 743L200 doporučujeme použít speciální přípravek 743Y89=1 a 2.
2. Potom proveďte pomocí přístroje L.A.S.A.R. Posture 743L100 statickou optimalizaci stavby.

4.1.1 Základní stavba ve stavěcím přístroji (následující kroky se vztahují k obr. 6)

- 1 Posuňte střed chodidla **30 mm před stavební linii**.
- 2 Nastavte efektivní výšku podpatku chodidla a přičtete 5 mm. Nastavte zevní postavení chodidla.
- 3 Upněte kolenní kloub. U základní stavby probíhá **stavební linie 0 mm před přední horní osou (referenční bod stavby)**. Přitom má být kloub vyrovnán v horizontální rovině. Dbejte na dodržení správné míry vzdálenosti kolene od podložky a zevní polohy kolene (cca. 5° je dáno vložkami adaptéru). Doporučené polohování referenčního bodu stavby: 20 mm nad kolenní šterbinou.
- 4 Připojte chodidlo ke kolennímu kloubu pomocí trubkového adaptéru.
- 5 Vyznačte na pahýlovém lůžku střed pomocí jednoho středového bodu na proximální straně a jednoho středového bodu na distální straně. Oba body spojte čarou vedenou od okraje lůžka ke konci lůžka.
- 6 Polohujte lůžko tak, aby byl proximální střed lůžka v zákrytu se stavební linií. Nastavte flexi lůžka na 3 - 5°. Přitom je však nutné respektovat individuální situaci (např. kontrakturu kyčelního kloubu) a rozměr od hrbolu sedací kosti k podložce.
- 7 Spojte pahýlové lůžko s modulárním kolenním kloubem pomocí příslušné laminační kotvy (viz též kap. 4.3.1.2).

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

(následující kroky se vztahují k obr. 7)

Základní stavbu lze podstatnou měrou optimalizovat pomocí stavěcího přístroje L.A.S.A.R. Posture. Pro dosažení dostatečné stability při současném zahájení švihové fáze postupujte takto:

- 1 Pro změření zátěžové linie se amputovaný postaví nohou s protézou na siloměrnou desku L.A.S.A.R. Posture a druhou nohou na desku pro kompenzaci výšky. Přitom by měla být strana protézy dostatečně zatížena (>35° tělesné hmotnosti).
- 2 Seřízení stavby by se mělo nyní provádět výhradně **změnou plantární flexe** tak, aby **zátěžová linie** (laserová linie) probíhala cca. **35 mm před přední osou kloubu** (viz obr. 7).
- 3 Potom proveďte dynamickou optimalizaci během zkoušky chůze.

4.2 Možné kombinace

INFORMACE

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

4.3 Seřízení kloubu a konečná montáž

4.3.1 Výroba pahýlového lůžka

4.3.1.1 Laminování před zkouškou

Natáhněte perlonový trikotový návlek 623T3 dvojité délky sádrového modelu do poloviny přes izolovaný model. Zkrutě zbývající polovinu trikotového návleku na distálním konci a rovněž přetáhněte. K zachycení velkých sil v oblasti modulárního kolenního kloubu je laminace odstupňovaně zesílena návlekiem ze skelného vlákna 616G13. První vrstva se přetáhne do dvou třetin délky lůžka, pak se

podváže na distální konci modelu a natáhne se zpět do poloviny délky lůžka. V distální oblasti se přiloží dvě vrstvy karbonové tkaniny 616G12 tak, aby vytvořily podložku pro adaptér 4G70, který se později upevní k lůžku, podložku přesahující adaptér po obvodě o 3 cm. Přetáhněte dvě vrstvy perlonového trikotového návleku 623T3. Laminace probíhá metodou dvojitého lití, což znamená, že se dvě třetiny délky lůžka zalaminují Orthocrylovou laminační pryskyřicí 617H19. Proximální část lůžka se pak zalaminuje měkkým Orthocrylem 617H17 při další laminaci. Po vytvrzení první laminační vrstvy se před laminací proximální části měkkým Orthocrylem 617H17 přetáhnou přes lůžko opět dvě vrstvy perlonového trikotového návleku 623T3.



Laminační kotva slouží jako omezení flexe pomocí dorazu na dolní část kloubu (2) (obr. 2). Tato funkce dorazu musí být bezpodmínečně zachována i po přelaminování. Pro zajištění funkce dorazu a zamezení poškození by se měl závitový kolík (12) vyměnit za nějaký kratší (12a), pokud by v určité adjustační poloze příliš vyčníval ven.

4.3.1.2 Montáž laminační kotvy

Připravte správně přizpůsobenou laminační kotvu před jejím nalepením na pahýlové lůžko. K tomu vyplňte připojovací otvor plastovou páskou 636K8 (obr. 3). Lůžko pahýlu a kloub upněte do přístroje pro stavbu.



Pozor!

Odstraňte měkký, flexibilní nebo porézní materiál pod dosedací plochou laminační kotvy. **Pro přilepení laminační kotvy používejte výhradně tmel namíchaný z Orthocrylové pečetní pryskyřice 617H21 a talku 639A1.**

Za účelem zkoušky zajistěte lepící páskou 627B2. Přezkoušejte funkci dorazu. V případě potřeby, namažte příslušné plochy dorazu tmelem. Případně nalepte na vnější laminát doraz z Pedilinu.

4.3.1.3 Dokončení lůžka

Po zkoušce dodatečně sešroubujte laminační kotvu s pahýlovým lůžkem pomocí vratových šroubů (17) a matic se dvěma otvory (18) a pak jí zalaminujte. Při dalším armování postupujte následovně: Nyní natáhněte na celé lůžko jednu vrstvu perlonového trikotového návleku 623T3 a nahoře jej po obvodě podvážte, aby po přiložení 2 vrstev karbonové tkaniny 616G12 přes ramena kotvy adaptéru 4G70 měla druhá vrstva perlonového trikotového návleku 623T3 karbonovou tkaninu jako mezivrstvu. Nyní se lůžko ještě jednou odstupňovaně zpevní pomocí návleku ze skelného vlákna 616G13 (dle popisu v bodě 4.3.1.1). Nakonec natáhněte 2 vrstvy perlonového trikotového návleku 623T3. Laminace probíhá stejně jako při prvním lití.



Pozor!

Nedodržení zpracovatelských pokynů a doporučených materiálů pro laminaci laminační kotvy může vést k uvolnění a zlomení adaptéru.



Pozor!

Po provedení montáže utáhněte stavěcí šrouby (12-506G3=M8×12-V, 12a-506G3=M8×10) momentovým klíčem (710D1) požadovaným utahovacím momentem. **Zkouška:** Utáhněte stavěcí šrouby utahovacím momentem **10 Nm**. **Dokončení:** Zajistěte stavěcí šrouby 506G3 pomocí Loctitu 636K13 a předběžně je utáhněte na **10 Nm**, potom je utáhněte utahovacím momentem **15 Nm**.

4.4 Seřízení uložení

Osově čepy páček uložených v pouzdrech jsou spojené s horní a dolní částí kloubu pomocí kloubového uložení. Způsob uložení a šroubového spojení umožňuje zvýšit nebo zmenšit tření a doseřít vůli způsobenou opotřebením. Za tím účelem upevněte pojistnou matici (14) pomocí přiloženého nástrčného klíče 709S18 (16) a utáhněte šroub imbus (11) pomocí klíče imbus 5 mm (obr. 4). Po používání po dobu 2 až 4 týdnů se musí v každém případě provést ještě jednou bezvůlové seřízení. Při každé údržbě kloubu se má toto nastavení zkontrolovat a dorazy 4Z43=H vyměnit.

K mazání osových pouzder (8) a pouzder se zářezem (9) používejte speciální mazivo Ottobock 633G6.

4.5 Seřízení uzávěru (obr. 5)

Modulární kolenní kloub 3R23 resp. 3R32 se dodává od výrobce již ve zkontrolovaném a seřizovacím stavu připraveném k montáži. Uzávěr kloubu se lehce a slyšitelně zaaretuje při extenzi. Lze jej doseřít pomocí šroubu imbus se záпустnou hlavou (24) a mosazný klín (23).

Otáčením šroubu doprava = obtížnější uvolnění, menší vůle, obtížnější aretace.

Otáčením šroubu doleva = snazší uvolnění, větší vůle, snazší aretace.

Po seřízení zkontrolujte, zda dochází k aretaci uzávěru a spolehlivé aretaci kloubu. Zajistěte adjustační šroub (24) pomocí Loctite 636K13. Při každé údržbě kloubu se má uzávěr zkontrolovat a dorazy 4Z43=H (15) vyměnit. Pokud by aretace uzávěru již bezpečně nefungovala, tak se musí dorazy opravit. Na plastových částech uzávěru neprovádějte žádné změny.

5 Kosmetika

Pro klouby 3R23/3R32 použijte pěnový potah 6R6 (3R6, 3S106).



Pozor!

K odstraňování hluku v pěnové kosmetice nepoužívat žádný mastek. Mastek odebírá tuk z mechanických konstrukčních součástí. Tento způsobuje značné funkční poruchy mechaniky a může vést k zablokování kolenního kloubu a tím k pádu pacienta. Při používání medicínského výrobku s aplikací mastku zanikají veškeré nároky na náhradu.

Upozornění

K optimalizaci kluzných vlastností a k odstranění šumu, nastříkejte, prosím, silikonový sprej 519L5 přímo na třecí plochy v pěnové kosmetice. .

6 Pokyny k údržbě



Pozor!

K čištění se nesmí používat agresivní čisticí prostředky. To by mohlo způsobit poškození ložisek, těsnění a plastových částí.

Kloub nerozebírejte!

Při případných poruchách zašlete kloub do opravy k firmě Ottobock.



Pozor! Informujte také své pacienty

Na funkci kolenního kloubu mohou mít eventuálně vliv okolní podmínky a způsob používání. Pokud dojde u kloubu k znatelným změnám funkce, tak se nesmí kolenní kloub dále používat, aby se zamezilo ohrožení pacienta. Tyto znatelné změny funkce se mohou projevit např. ztíženým chodem, neúplnou extenzí, zhoršeným řízením švihové fáze resp. stabilitou ve stejné fázi, hlukem atd.

Opatření

V případě výskytu nějakých neobvyklých stavů vyhledejte ortopedického protetiky za účelem kontroly protézy.

Ottobock doporučuje, aby se po navyknutí pacienta na protézu znovu provedlo seřízení kolenního kloubu podle požadavků pacienta. Provádějte alespoň jednou za rok kontrolu kolenního kloubu z hlediska opotřebení a funkce a proveďte případné dodatečné seřízení. Přitom je zejména nutné věnovat zvláštní pozornost odporu pohybu, vůli v ložisku a nezvyklým zvukům. Musí být zajištěna úplná flexe a extenze kloubu.

7 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.

8 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

8.1 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.

8.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

Română

Data ultimei actualizări: 2020-10-07

- Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- Păstrați acest document.

1 Conținutul livrării (fig. 1)

1.1 4D9 Set componente individuale (fig. 1 ●)

Setul constă în: 2 limitatoare de extensie (15), 4 șuruburi cu cap rotund aplatizat (17), 4 piulițe cu două orificii (18), 4 bucșe cu fantă (9), 4 rondele de arc (7), 3 știfturi filetate (12, 12a), 2 inele de protecție (13), 2 contrapiulițe (14).

1.2 Cantitatea minimă ▲

Piuliță cu două orificii 502R1=M5x16 (18), șurub cu cap rotund aplatizat 501T1=M5x16 (17), știft filetat 506G3=M8x12-V (12), știft filetat 506G3=M8x10 (12a)

contrapiuliță 502S19=M6 (14), bucsă cu fantă 4B82 (9), 4B86 bucsă pe ax (8), rondelă de arc 513T4=18.8x10.2 (7), inel de protecție 507S16=10x1 (13), limitator de extensie 4Z43=H (15), 507U16=6.4 șaibă sferică (10), 501T15=M6x40 șurub cu cap cilindric (11), 4B86 bucsă de ax (8).

1.3 Componente individuale ■

Ancoră de laminare 4G70 (1), dispozitiv de imobilizare, complet 4F46 (19)

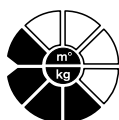
2 Descriere

2.1 Scopul utilizării

Articulația de genunchi modulară policentrică 3R32 (TITANIU) și 3R23 (INOX) sunt destinate **exclusiv** tratamentului protetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Domeniul de aplicare conform **Sistemului de Mobilitate MOBIS al Ottobock**:



Recomandată pentru **gradul de mobilitate 1** (deplasare în spații interioare).
Aprobată pentru pacienți cu o greutate maximă de până la **125 kg**.

Datorită dispozitivului de imobilizare existent, articulațiile vor fi aplicate mai ales la pacienții necesitând un grad ridicat de stabilitate.



Vă rugăm evitați expunerea elementelor de ajustare a protezei la medii care produc corodarea componentelor metalice, cum ar fi apa sărată, apa dulce, acizii și toate celelalte lichide. În cazul utilizării acestui produs medical în astfel de condiții de mediu neadecvate, orice pretenție de despăgubire / înlocuire a produsului față de Otto Bock HealthCare își pierde valabilitatea.

Vă rugăm informați-vă pacienții cu privire la aceste aspecte.



Reutilizarea la un alt pacient

Cădere cauzată de pierderea funcționalității, precum și deteriorarea produsului

Utilizați produsul doar la un singur pacient.

Informați pacientul.

2.3 Durata de viață funcțională

Această componentă protetică a fost supusă de către producător la un test de solicitare cu 3 milioane de cicluri, conform ISO 10328. Durata maximă de viață funcțională este 5 ani.

2.4 Construcția și funcționarea

Partea superioară a articulației (3) cu miez de conexiune și partea inferioară a articulației (2) sunt legate prin cleme de ax (4+5) și pârghiile de ax (6). Prin caracteristica de mișcare a articulațiilor, în poziția așezat se reduce extensia învelișului cosmetic din material spumant. Ancora de laminare (1) se va fixa pe cupă alcătuită astfel elementul de legătură reglabil la miezul de conexiune; centrul de rotație (centrul de rotație instantaneu) variază în funcție de gradul de flexie. În poziția de extensie centrul de rotație se află la nivelul condililor femurali, și, odată cu creșterea flexiei, acesta se deplasează în jos și înainte.

Dispozitivul de imobilizare din material plastic este fixat între clemele de ax (4+5) cu ajutorul clemei de susținere (26) asigurând articulația aflată în poziție de extensie. Pentru a permite flexia

genunchiului, de ex. la așezare, articulația este deblocată cu ajutorul culisorului dispozitivului de imobilizare (22). În poziția de flexie dispozitivul de imobilizare se înclichetează de la sine. Cursul dispozitivului de imobilizare ar trebui să urmeze cursul lateral al protezei..

Dispozitivul de imobilizare (19) poate fi înlocuit cu un dispozitiv de asistare a flexiei articulației 3R21 respectiv 3R30 unul din aceeași serie de construcție.

3 Date tehnice

Număr articol	3R23	3R32
Racord proximal	Ancoră de laminare	
Racord distal	Miez de ajustare	
Unghi de flexie a genunchiului	110°	
Greutate	880 g	655 g
Înălțime de construcție	99 mm	
Înălțime de construcție proximală până la punctul de referință al aliniamentului	17 mm	
Înălțime de construcție distală până la punctul de referință al aliniamentului	82 mm	
Greutate maximă a utilizatorului	125 kg / 275 lbs	
Grad de mobilitate	1	

4 Mănuire

4.1 Aliniamentul

Aranjamentul tridimensional al cupei protetice și al componentelor modulare influențează funcționarea statică și dinamică a protezei.

Poziția axelor influențează funcționarea articulației. În poziția de extensie centrul de rotație instantaneu se găsește deasupra miezului de ajustare și în spatele liniei de aliniament, poziție prin care se realizează stabilitatea genunchiului în faza ortostatică. Utilizarea optimă a avantajelor articulațiilor 3R23 și 3R32 este garantată numai în cazul unui aliniament corect.

La poziționarea adaptorului de cupă trebuie ținut cont de poziția bontului. Trasarea unor linii perpendiculare, în plan frontal și sagital, din centrul de rotație al articulației soldului atât în timpul procesului de luare a mularului de ghips, cât și pe perioada probei inițiale a cupei, facilitează determinarea poziției corecte a ancorei de laminare, respectiv a adaptorului de cupă.

Aliniamentul se realizează în 2 etape:

1. Mai întâi se efectuează aliniamentul structurii de bază în dispozitivul pentru aliniament (de ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200). Pentru fixarea precisă a articulației de genunchi în dispozitivul L.A.S.A.R Assembly 743L200 vă recomandăm dispozitivul special 743Y89=1 și 2.
2. Se efectuează apoi optimizarea aliniamentului static cu ajutorul dispozitivului L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Aliniamentul structurii de bază (static) în dispozitivul de aliniament

(următoarele etape se referă la fig. 6)

- 1 **Se deplasează mijlocul tălpii înspre înainte cu cca. 30 mm față de linia de referință a aliniamentului.**

- 2 Se reglează înălțimea efectivă a tocului și se adaugă 5 mm. Se reglează poziția/rotația laterală exterioară a labei protetice.
- 3 Se fixează articulația de genunchi. La aliniamentul de bază **linia de referință a aliniamentului trece la 0 mm prin fața axei anterioare superioare (punctul de referință al aliniamentului)**. În acest moment articulația trebuie să fie aliniată orizontal. Se va lua în considerare distanța corespunzătoare dintre genunchi și sol, precum și flexiunea genunchiului (cca. 5° sunt date de piesa de retenție). Poziția recomandată a punctului de referință al aliniamentului: 20 mm deasupra plicei din spatele genunchiului.
- 4 Piciorul se conexează la articulația modulară de genunchi cu ajutorul adaptorului tubular ane-xat.
- 5 Se marchează lateral mijlocul cupei printr-un punct central, proximal și un punct central distal. Se trasează linia prin cele două puncte de la marginea cupei până la capătul acesteia.
- 6 Cupa se poziționează astfel încât linia de referință a aliniamentului să treacă prin punctul central proximal. Flexiunea cupei se reglează la 3 – 5°, ținându-se însă cont de situația individuală (de ex. contracturi ale articulației șoldului) precum și de „distanța dintre tuberozitatea ischi-atică și sol”.
- 7 Cupa și articulația modulară de genunchi se conectează prin intermediul ancorei de laminare corespunzătoare (vezi și Cap. 4.3.1.2).

4.1.2 Optimizarea aliniamentului static cu ajutorul L.A.S.A.R. Posture 743L100

(următoarele etape se referă la fig. 7)

Aliniamentul static poate fi considerabil optimizat cu ajutorul dispozitivului de aliniament L.A.S.A.R. Posture. Pentru a se obține o siguranță corespunzătoare, însoțită concomitent de o inițiere fără efort a fazei de elan, vă rugăm să procedați în felul următor:

- 1 Pentru măsurarea liniei de solicitare, pacientul cu amputație de coapsă va sta cu partea protezată pe placa cu senzori de măsurare a forței a dispozitivului L.A.S.A.R. iar cu piciorul sănătos pe placa de compensare a înălțimii. În tot acest timp partea protezată trebuie să fie suficient solicitată (>35 % din greutatea corporală).
- 2 După aceasta aliniamentul trebuie ajustat exclusiv prin **modificarea flexiei plantare**, astfel încât traiectoria liniei de sarcină (linia laser) să treacă la o distanță de cca. 35 mm prin fața axei anterioare a genunchiului. (vezi fig. 7).
- 3 În cele ce urmează se efectuează optimizarea dinamică în timpul exersării mersului.

4.2 Posibilități de combinare

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.

4.3 Reglaje și montaj final

4.3.1 Confecționarea cupei

4.3.1.1 Laminarea înainte de probă

Tăiați o bucată de tricot de Perlon 623T3 cu lungime dublă față de cea a pozitivului din ghips și trageți jumătate din ea peste cupa izolată. Răsuciți cealaltă jumătate la capătul distal și trageți-o peste cupă. Pentru a absorbi forțele puternice din zona articulației modulare de genunchi, armă-tura trebuie consolidată gradat cu tricot din fibră de sticlă 616G13. Pentru aceasta, trageți primul strat peste 2/3 din lungimea cupei, legați-l distal și apoi mai trageți încă un strat până la jumătatea lungimii cupei. În zona distală se vor aplica două straturi de material de fibră de carbon 616G12

asigurând astfel o bază din fibră de carbon cu o margine proiectată la 3 cm în jurul adaptorului 4G70 ce urmează a fi montat ulterior. Acoperiți cu două straturi de tricot de Perlon 623T3.

Laminarea cupei se realizează în două faze. În prima fază cupa este laminată în proporție de 2/3 din lungimea ei cu Rășină de Laminare Orthocryl 617H19. În a doua fază, partea proximală a cupei este laminată cu Rășină Flexibilă Orthocryl 617H17.

După ce primul strat s-a întărit, acoperiți cu încă 2 straturi de tricot de Perlon 623T3 înainte de a lamina partea proximală a cupei cu Rășină Flexibilă Orthocryl 617H17.



Prin contactul cu lagărul de ax al părții inferioare a articulației (2) ancora de laminare acționează ca limitator de flexie (fig. 2). Această funcție de limitator trebuie neapărat luată în considerare și după supralaminare. Pentru a se garanta funcția de limitare a flexiei și a se evita eventualele deteriorări, știftul filetat (12), care în anumite poziții de reglare pare prea lung, trebuie înlocuit cu unul mai scurt (12a).

4.3.1.2 Montarea ancorei de laminare

Ancora de laminare poziționată corect trebuie pregătită înainte de a se atașa la cupă. Pentru aceasta, umpleți orificiul de atașare cu Plastaband 636K8 (fig. 3). Fixați cupa și articulația de genunchi în dispozitivul de aliniament.



Atenție!

Îndepărtați orice material moale, flexibil sau poros de sub suprafața de sprijin a ancorei de laminare. **Preparați materialul adeziv exclusiv prin amestecarea de rășină de sigilat Orthocryl 617H21 cu pudra de talc 639A1, iar cu materialul obținut fixați ancora de laminare.**

Pentru probă, fixați legătura cu bandă adezivă 627B2. Testați limitarea flexiei. Dacă este nevoie, prin adăugare de pastă, modelați suprafața de contact. Este de asemenea posibilă lipirea unui tampon de amortizare din Pedilin pe laminajul exterior.

4.3.1.3 Finalizarea cupei

După proba inițială, atașați ancora de laminare la cupă cu șuruburi cu cap rotund aplatizat (17) și piulițe cu două orificii (18) apoi supralaminați.

Pentru continuarea armării procedați după cum urmează:

Peste întreaga suprafață a cupei se va trage un strat de tricot de Perlon 623T3 care se va lega circular în partea de sus pentru ca după aplicarea a două straturi de material din fibră de carbon 616G12 peste brațele adaptorului 4G70, această țesătură din fibră de carbon să servească drept strat intermediar pentru cel de-al doilea strat de tricot de Perlon 623T3.

Acum cupa se va consolida din nou treptat cu material din fibră de sticlă 616G13 (după cum a fost descris la punctul 4.3.1.1).

În final, înveliți în 2 straturi de tricot de Perlon 623T3. Continuați cu laminarea la fel cum a fost executată în prima fază.



Atenție!

Orice deviere de la indicațiile de prelucrare și de la materialele recomandate pentru laminarea ancorei de laminare, poate duce la slăbirea și ruperea adaptorului.



Atenție!

După montare strângeți știfturile filetate (12-506G3=M8×12-V, 12a-506G3=M8×10) cu o cheie dinamometrică (710D1) la momentul de strângere corespunzător pentru montaj. **Pentru probă:** Strângeți știfturile filetate la **10 Nm**. **Pentru finalizare:** Aplicați pe știfturile filetate 506G3 un strat de Loctite 636K13 și strângeți la un moment inițial de strângere de **10 Nm**, apoi la un moment final de strângere de **15 Nm**.

4.4 Reglarea amplasării

Fusurile pârghiilor de ax, montate în bucșe, sunt conectate în mod articulat cu partea superioară și cea inferioară a articulației. Felul amplasării și al înșurubării permite mărirea sau reducerea gradului de fricțiune și reglarea ulterioară a jocului cauzat prin uzură. Pentru aceasta fixați contrapiulița (14) cu ajutorul cheii tubulare 709S18 (16) incluse în set, și strângeți șurubul cu cap cilindric (11) cu cheia de 5-mm (fig. 4). Reglajul fără joc trebuie în orice caz efectuat după o perioadă de acomodare de 2 până la 4 săptămâni. La fiecare lucrare de întreținere se vor verifica reglajele și se vor înlocui limitatoarele de extensie 4Z43=H. Pentru lubrifierea bucșelor de ax (8) și a bucșelor cu fantă (9) folosiți Lubrifiantul special Ottobock 633G6.

4.5 Reglarea dispozitivului de imobilizare (fig. 5)

Articulația modulară 3R23 respectiv 3R32 este controlată la fabricație și este asamblată gata de montare. Dispozitivul de imobilizare se înclichetează de la sine ușor și cu efect sonor. Acesta poate fi ajustat de la șurubul cu cap hexagonal înecat (24) cu ajutorul unei pene din alamă (23). Răsucirea șurubului înspre **dreapta** = mai greu de deblocat, joc mai mic, înclichetare mai greoaie. Răsucirea șurubului înspre **stânga** = mai ușor de deblocat, joc mai mare, înclichetare mai ușoară.

După ajustare se va verifica înclichetarea dispozitivului de imobilizare și blocajul sigur al articulației. Șurubul de reglaj (24) se va asigura cu ajutorul Loctite 636K13. La fiecare lucrare de întreținere se va controla dispozitivul de imobilizare și se vor înlocui limitatoarele de extensie 4Z43=H (15). Dacă în urma acestei operații dispozitivul de imobilizare nu se va mai înclicheta automat, limitatoarele trebuie prelucrate. Nu se vor modifica în nici un fel piesele din plastic ale dispozitivului de imobilizare.

5 Invelișul cosmetic din material spumant

Pentru articulațiile 3R23/3R32 se va utiliza învelișul cosmetic din material spumant 6R6 (3R6, 3S106).



Atenție!

Nu folosiți pudra de talc pentru a elimina zgomotele din interiorul învelișului cosmetic din material spumant.

Pudra de talc reduce lubrifierea părților mecanice, ceea ce poate duce la blocarea articulației și astfel la căderea pacientului. Folosirea acestui dispozitiv după aplicarea pudrei de talc vor face nule și fără valoare toate reclamațiile sau pretențiile dumneavoastră de înlocuire a produsului.

Notă

Pentru optimizarea proprietăților de glisare și pentru eliminarea zgomotelor, vă rugăm aplicați Spray de Silicon 519L5 direct pe suprafețele de contact ale învelișului cosmetic din material spumant.

6 Instrucțiuni privind întreținerea



Atenție!

Evitați utilizarea unor substanțe de curățat agresive. Utilizarea acestora poate avea drept efect deteriorarea lagărelor, a garniturilor de etanșare și a componentelor din material plastic.

Nu demontați articulația!

În cazul unei eventuale defecțiuni, vă rugăm trimiteți articulația la Ottobock .



Atenție – Vă rugăm informați pacienții!

Funcționarea articulației poate fi afectată de condițiile de mediu și utilizare. Pentru a reduce riscul periclitării pacientului, este interzisă folosirea în continuare a articulației în cazul apariției unor reduceri perceptibile ale funcționalității. Manifestări ale acestei reduceri perceptibile a funcționalității pot fi: mers îngreunat, extensie incompletă, reducerea controlului fazei de elan, respectiv a siguranței fazei staționare, zgomote etc.

Măsuri

Adresați-vă unui atelier specializat pentru controlul protezei.

Ottobock recomandă reajustarea setărilor articulației de genunchi odată ce pacientul s-a obișnuit cu proteza. Această perioadă de timp variază în funcție de caracteristicile individuale ale fiecărui pacient. Vă rugăm verificați articulația de genunchi din punct de vedere al uzurii și al funcționalității, cel puțin o dată pe an și faceți ajustările necesare. Acordați o atenție deosebită rezistenței la flexie și extensie, precum și la eventuale zgomote neobișnuite. Trebuie asigurate flexia și extensia complete.

7 Eliminare ca deșeu

Nu este permisă eliminarea produsului împreună cu deșeul menajer nesortat. 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.

8 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

8.1 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.

8.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-10-07

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- Sačuvajte ovaj dokument.

1 Sadržaj isporuke (slika 1)

1.1 4D9 Komplet pojedinačnih dijelova (slika 1 ●)

Sadrži: 2 graničnika (15), 4 vijaka zaobljene glave (17), 4 matice s dvjema rupama (18), 4 čahure s prorezom (9), 4 tanjuraste opruge (7), 3 zatika s navojem (12, 12a), 2 sigurnosna prstena (13), 2 sigurnosne matice (14).

1.2 Minimalna količina ▲

Matica s dvjema rupama 502R1=M5x16 (18), vijak zaobljene glave 501T1=M5x16 (17), zatik s navojem 506G3=M8x12-V (12), zatik s navojem 506G3=M8x10 (12a), sigurnosna matica 502S19=M6 (14), čahura s prorezom 4B82 (9), tanjurasta opruga 513T4=18.8x10.2 (7), sigurnosni prsten 507S16=10x1 (13), graničnik 4Z43=H (15), 507U16=6.4 pločica sa zaobljenom dosjednom površinom (10), 501T15=M6x40 vijak s valjkastom glavom (11), 4B86 osovinska čahura (8)

1.3 Pojedinačni dio ■

Uljevno sidro 4G70 (1), blokada, kompletna 4F46 (19)

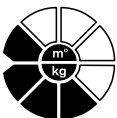
2 Opis

2.1 Svrha uporabe

Policentrična modularna koljena 3R32 (TITAN) i 3R23 (INOX) namijenjena su **isključivo** za protetičku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Područje primjene prema sustavu mobilnosti MOBIS poduzeća Ottobock:



Preporuča se kod amputacije sa stupnjem mobilnosti 1 (kretanje u zatvorenom prostoru).

Dopuštena težina pacijenta do 125 kg.

Ova se koljena zbog blokade primjenjuju posebno kod pacijenata kojima je potreban visok stupanj sigurnosti.



Protetske dijelove nemojte izlagati uvjetima koji uzrokuju koroziju metalnih dijelova npr. slatkoj i slanoj vodi, kiselinama te svim ostalim tekućinama. Ako se medicinski proizvod primjenjuje u navedenim uvjetima, Otto Bock HealthCare ne odobrava pravo na reklamaciju. Informirajte svoje pacijente.



Ponovna uporaba na drugom pacijentu
Pad uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda
Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.
Informirajte pacijenta.

2.3 Vijek trajanja

Proizvođač je ovu komponentu proteze ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja u skladu s normom ISO 10328. Maksimalni vijek trajanja iznosi 5 godina.

2.4 Konstrukcija i funkcija

Gornji dio zgloba (3) sa spojnom jezgrom i donji dio zgloba (2) međusobno su povezani osovinskim spojnica (4+5) i osovinskom polugom (6). Zahvaljujući funkciji kretanja koljena u sjedećem se položaju smanjuje rastezljivost kozmetičke spužvaste navlake. Uljevno sidro (1) pričvršćuje se na rub ležišta za batrljak i uspostavlja namjestivi spoj sa spojnom jezgrom. Pritom točka vrtnje (trenutačno središte vrtnje) mijenja svoj položaj ovisno o položaju savijanja. U ispruženom položaju točka vrtnje nalazi se u visini kondila femura, a kako se savijanje povećava, pomiče se prema dolje i naprijed.

Plastična je blokada pridržnom spojnicom (26) učvršćena između osovinskih spojnica (4+5) i osigurava koljeno u ispruženom položaju. Koljeno se zapornim kliznikom (22) oslobađa kako bi se moglo saviti, primjerice prilikom sjedanja. U ispruženom položaju blokada se samostalno uglavi. Blokada bi trebala prolaziti uz lateralnu strane proteze.

Blokada (19) se može zamijeniti zateznom nosačem koljena 3R21 odnosno modelom 3R30 iz iste serije elemenata.

3 Tehnički podatci

Broj artikla	3R23	3R32
Proksimalni priključak	Uljevno sidro	
Distalni priključak	Jezgra za namještanje	
Kut savijanja koljena	110°	
Težina	880 g	655 g
Visina sustava	99 mm	
Proksimalna visina sustava do orijentacijske točke poravnjanja	17 mm	
Distalna visina sustava do orijentacijske točke poravnjanja	82 mm	
Max. težina pacijenta	125 kg / 275 lb	
Stupanj mobilnosti	1	

4 Rukovanje

4.1 Poravnanje

Trodimenzionalan raspored drška proteze i modularnih komponenti utječe na statičku i dinamičku funkciju proteze. Položaj osovina utječe na funkciju zgloba. U ispruženom položaju trenutačna točka vrtnje nalazi se iznad jezgre za namještanje i iza linije poravnjanja, čime se postiže sigurnost koljena u fazi oslonca. Sve prednosti zglobova koljena 3R23 i 3R32 mogu se optimalno iskoristiti samo kada su ispravno namješteni.

Pri pozicioniranju priključka drška u obzir valja uzeti položaj batrljka. Okomice u frontalnoj i sagitalnoj ravnini, koje su pri skidanju gipsa i probi testnog drška spuštene iz točke vrtnje zgloba kuka, olakšavaju pravilno pozicioniranje uljevnog sidra odnosno prilagodnika za batrljak.

Poravnanje obavite u sljedeća dva koraka:

3. Najprije obavite osnovno poravnanje u uređaju za poravnanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200). Za precizno natezanje zgloba koljena u uređaju L.A.S.A.R Assembly 743L200 preporučamo specijalnu napravu 743Y89=1 i 2.
4. Nakon toga obavite statičku optimizaciju poravnanja uređajem L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Osnovno poravnanje u uređaju za poravnanje (sljedeći koraci odnose se na sl. 6))

- 1 Sredinu stopala pomaknite unaprijed prema liniji poravnanja za 30 mm.
- 2 Namjestite efektivnu visinu pete i dodajte 5 mm. Namjestite vanjski položaj stopala.
- 3 Nategnite zglob koljena. U osnovnom poravnanju linija poravnanja prolazi 0 mm ispred prednje gornje osovine (orijentacijska točka poravnanja). Pritom zglob mora biti vodoravno usmjeren.. Obratite pažnju na razmak od koljena do tla te na vanjski položaj koljena (pribl. 5°, zadano zaustavnim bitovima). Preporučeni položaj orijentacijske točke poravnanja: 20 mm iznad patele.
- 4 Stopalo cijevnim prilagodnikom spojite s modularnim zglobom koljena.
- 5 Sredinu drška lateralno označite središnjom proksimalnom i središnjom distalnom točkom. Obje točke spojite u liniju od ruba drška do kraja drška.
- 6 Držak položite tako da se proksimalna središnja točka drška poklapa s linijom poravnanja. Fleksiju drška namjestite na 3 – 5°, no obratite pažnju na individualnu situaciju (npr. kontrakture zgloba kuka) i razmak između tubera i tla.
- 7 Držak i modularni zglob koljena povežite odgovarajućim uljevnim sidrom (vidi poglavlje. 4.3.1.2).

4.1.2 Statička optimizacija poravnanja uređajem L.A.S.A.R. Posture 743L100 (sljedeći koraci odnose se na sl. 7)

Osnovno poravnanje može se znatno optimirati pomoću uređaja L.A.S.A.R. Postures. Kako biste postigli dovoljan stupanj sigurnosti uz istodobno lakši početak faze zamaha, prilikom poravnanja postupite na sljedeći način:

- 1 Kako bi se izmjerila linija opterećenja, osoba s amputacijom protetički zbrinutom stranom stane na ploču za mjerenje sile uređaja L.A.S.A.R. Posture, a drugom nogom na ploču za izjednačenje visine. Pritom valja dovoljno opteretiti stranu zbrinutu protezom (> 35% tjelesne težine).
- 2 Poravnanje bi sada isključivo promjenom plantarne fleksije trebalo prilagoditi tako da linija opterećenja (linija lasera) prolazi pribl. 35 mm ispred prednje osi koljena (vidi sl. 7).
- 3 Nakon toga valja provesti dinamičku optimizaciju tijekom probnog hodanja.

4.2 Mogućnosti kombiniranja

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.

4.3 Postavke i završna montaža

4.3.1 Izrada drška

4.3.1.1 Laminacija prije probe

Perlonsko triko-crijevo 623T3 u dvostrukoj duljini gipsanog modela do polovice povucite preko izoliranog ležišta za batrljak. Preostalu polovicu triko-crijeva zasučite na distalnom kraju te također navucite. Kako bi se mogle prihvatiti velike sile u području modularnog zgloba koljena, armatura se postupno pojačava staklenom opletenom cijevi 616G13. Prvi sloj navlači se do 2/3 duljine drška, učvršćuje se te ponovno navlači do polovice drška. U distalnom području polažu se 2 sloja tkanine od ugljičnih vlakana 616G12 tako da prilagodnik 4G70, koji će se kasnije postaviti, ima podlogu od ugljičnih vlakana debljine 3 cm koja viri uokolo. Navucite dva sloja perlonskog triko-crijeva 623T3. Laminiranje se vrši postupkom dvostrukog lijevanja, tj. prvi lijev obavlja se do 2/3 duljine smolom za laminiranje Ortocryl 617H19. Proksimalni dio drška laminira se sljedećim lijekom mekane smole Ortocryl 617H17. Nakon što se prvi lijev stvrdne, prije laminiranja proksimalnog dijela drška mekanom smolom Ortocryl 617H17, ponovno se navuku 2 sloja perlonskog triko-crijeva 623T3.



Uljevno sidro služi za ograničenje savitljivosti tako da udara o ležaj osovine donjeg dijela zgloba (2) (slika 2). I nakon laminiranja preko toga valja obvezno obratiti pažnju na tu funkciju ograničenja. Kako bi funkcija ograničenja bila zajamčena te kako bi se izbjegla oštećenja, zatik s navojem (12), koji u određenim položajima izgleda predug, valja zamijeniti kraćim (12a).

4.3.1.2 Postavljanje uljavnog sidra

Pravilno prilagođeno uljevno sidro prije lijepljenja obložite ležištem za batrljak. Za to otvor spojke ispunite vrpcom Plastaband 636K8 (slika 3). Ležište za batrljak i zglob nategnite u uređaju za poravnanje.



Pažnja!

Uklonite mekane, elastične ili porozne materijale ispod površine za nalijeganje uljavnog sidra. Pripremite isključivo smjesu smole Orthocryl 617H21 i talka 639A1 te zalijepite uljevno sidro.

Prilikom probe osigurajte ljepljivom vrpcom 627B2. Provjerite funkciju graničnika. Ako je potrebno, odgovarajuću graničnu površinu poravnajte masom za poravnavanje. Prema potrebi na vanjski dio laminata zalijepite jedan graničnik od materijala Pedilin.

4.3.1.3 Dovršetak drška

Uljevno sidro nakon probe dodatno vijcima zaobljene glave (17) i maticama s dvjema rupama (18) spojite s ležištem drška te zatim laminirajte.

Ostalo armiranje kako slijedi:

preko cijelog drška navucite jedan sloj perlonskog triko-crijeva 623T3 i u gornjem dijelu povežite u obliku prstena kako bi nakon nanošenja 2 slojeva tkanine od ugljičnih vlakana 616G12 preko krakova prilagodnika 4G70 drugi sloj perlonskog triko-crijeva 623T3 imao međusloj od ugljičnih vlakana. Zatim još jednom postupno pojačajte staklenom opletenom cijevi 616G13 (kao što je opisano pod točkom 4.3.1.1). Na kraju navucite 2 sloja perlonskog triko-crijeva 623T3. Laminiranje se obavlja jednako kao i pri prvom lijevu.



Pažnja!

Ako se ne pridržavate uputa o izradi i ne rabite preporučene materijale za laminiranje uljavnog sidra, prilagodnik se može opustiti i puknuti.



Pažnja!

Zatike s navojem (12-506G3=M8×12-V, 12a-506G3=M8×10) momentnim ključem (710D1) nakon montaže pritegnite potrebnim momentom za montažu. **Proba:** zatike s navojem pritegnite s **10 Nm**. **Dovršavanje:** zatike s navojem 506G3 osigurajte sredstvom Loctite 636K13 i pritegnite na **10 Nm** te zatim do kraja pritegnite s **15 Nm**.

4.4 Namještanje ležišta

Osovinski rukavci poluge osovine uležišteni u čahuri gipkim su spojem povezani s gornjim i donjim dijelom zgloba. Vrsta ležišta i vijčani spoj dopuštaju povećanje ili smanjenje trenja, a time i prilagodbu hoda uvjetovanog habanjem. Sigurnosne matice (14) učvrstite nasadnim ključem 709S18 (16), a vijak s valjkastom glavom (11) pritegnite rašljastim ključem od 5 mm (slika 4). Namještanje bez zračnosti valja svakako obaviti nakon uhodavanja u trajanju 2 do 4 tjedna. Prilikom svakog održavanja valja provjeriti postavke i zamijeniti graničnike 4Z43=H. Za podmazivanje osovinskih čahura (8) i čahura s prerezom (9) rabite specijalno mazivo Ottobock 633G6.

4.5 Namještanje blokade (slika 5)

Modularno koljeno 3R23 odnosno 3R32 tvornički se kontrolira i namješta tako da bude spremno za ugradnju. Blokada zgloba tijekom pružanja samostalno se lagano i čujno uglavi. Može se namjestiti imbus-vijkom (24) iznad mjedenog klina (23).

Okrenite vijak udesno = teže se deblokira, manji je hod, teže se uglavljuje.

Okrenite vijak ulijevo = lakše se deblokira, veći je hod, lakše se uglavljuje.

Nakon namještanja valja osigurati da je blokada uglavljena i da je zglob pouzdano blokiran. Vijak za namještanje (24) osigurajte sredstvom Loctite 636K13. Prilikom svakog održavanja valja provjeriti blokadu i zamijeniti graničnike 4Z43=H (15). Ako se blokada nakon toga ne uglavljuje sigurno, valja doraditi graničnike. Na plastičnim dijelovima blokade nemojte vršiti izmjene.

5 Kozmetika

Za koljena 3R23/3R32 rabite spužvastu navlaku 6R6 (3R6, 3S106).



Pažnja!

Za odstranjivanje šumova u spužvastoj kozmetičkoj navlaci nemojte rabiti talk. Talk uklanja masnoću iz mehaničkih sastavnih elemenata što izaziva znatne smetnje u funkcioniranju mehanizma i može uzrokovati blokadu koljena, a time i pad pacijenta. U slučaju primjene talku tijekom uporabe medicinskog proizvoda gubi se pravo na reklamaciju.

Napomena

Za optimizaciju kliznih karakteristika i uklanjanja šuma izravno na mjesto trenja u spužvastoj kozmetičkoj navlaci nanosite silikonski sprej 519L5.

6 Napomene u svezi održavanja



Pažnja!

Izbjegavajte primjenu agresivnih sredstava za čišćenje koja mogu uzrokovati oštećenja ležajeva, brtvi i plastičnih elemenata.

Nemojte demontirati zglob!

U slučaju eventualnih smetnji zglob pošaljite poduzeću Ottobock.

Kod eventualnih smetnji molimo pošaljite zglob Ottobocku!



Pažnja – Informirajte svojeg pacijenta!

Uvjeti iz okoline i uvjeti primjene mogu poremetiti funkcionalnost koljena. Kako bi se izbjegla opasnost po pacijenta, koljeno se ne smije nastaviti rabiti kada se pojave osjetne promjene funkcionalnosti. Te se promjene mogu očitovati kao primjerice otežano hodanje, nemogućnost potpunog pružanja, nesigurno upravljanje fazom zamaha odnosno oslonca, stvaranje šumova

Mjera

Obratite se specijaliziranoj radionici radi provjere proteze.

Ottobock preporuča da se nakon individualnog navikavanja pacijenta na protezu zglob koljena ponovno prilagodi pacijentovima zahtjevima. Barem jednom godišnje provjeravajte istrošenost i funkcionalnost proteze i namjestite je prema potrebi. Pritom posebnu pažnju obratite na otpor pri kretanju i na pojavu neobičnih šumova. Valja osigurati potpunu savitljivost i pružanje.

7 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.

8 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

8.1 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.

8.2 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.

Türkçe

Son güncelleştiriminin tarihi: 2020-10-07

- 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.

1 Teslimat kapsamı (Şekil 1)

1.1 4D9 Münferit parça ambalajı (Şekil 1 ●)

2 dayama parçası (15), 4 yassı yuvarlak civata (17), 4 iki delikli somun (18), 4 kızak burcu (9), 4 disk yay (7), 3 dişli pim (12, 12a), 2 segman (13), 2 emniyet somunundan (14) oluşur

1.2 Minimum miktar ▲

İki delikli somun 502R1=M5x16 (18), Yassı yuvarlak cıvata 501T1=M5x16 (17), Dişli pim 506G3=M8x12-V (12), Dişli pim 506G3=M8x10 (12a), Segman 502S19=M6 (14), Kızak burcu 4B82 (9), Disk yay 513T4=18.8x10.2 (7), Segman 507S16=10x1 (13), Dayama parçası 4Z43=H (15), 507U16=6.4 Konik pul (10), 501T15=M6x40 Silindirik cıvata (11), 4B86 Aks burcu (8)

1.3 Münferit parça ■

Döküm ankraj 4G70 (1), sabitleme ünitesi, komple 4F46 (19)

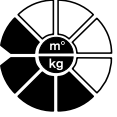
2 Tanımlama

2,1 Kullanım amacı

Çok merkezli modüler diz eklemleri 3R32 (TITAN) ve 3R23 (INOX), **sadece** alt ekstremitelerin protez desteği için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Ottobock Mobilite Sistemi MOBIS'e göre kullanım alanı:



Mobilite derecesi 1 olan kesilmiş bölümler için önerilir (iç mekanda yürüyenler).

125 kg'a kadar hasta ağırlığı için izin verilmiştir.

Sabitleme ünitesi nedeniyle, eklemler özellikle yüksek güvenlik talebi olan hastalar için kullanılmalıdır.



Protez uygulama parçalarını metal parçalarda korozyona neden olacak ortamlarda kullanmaktan kaçının, Örn; tatlı su, tuzlu su ve asitler ve diğer tüm sıvılar. Tıbbi ürünün bu çevre koşullarında kullanılması durumunda, Otto Bock HealthCare firmasına karşı tüm değiştirme yükümlülükleri geçerliliğini kaybeder

Lütfen hastanızı bilgilendirin.



Diğer hastalarda tekrar kullanımı
Üründe fonksiyon kaybı ve de hasar nedeniyle düşme
Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.
Hastayı bilgilendiriniz.

2.3 Kullanım ömrü

Bu protez bileşeni, üretici tarafından ISO 10328'e göre 3 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Maksimum kullanım ömrü 5 yıldır.

2.4 Konstrüksiyon ve İşlevi

Kavrama çekirdeği ile birlikte eklemin (3) üst parçası ve eklemin alt parçası (2), aks kulakları (4+5) ve aks kolu (6) ile birbirine bağlanmıştır. Eklemlerin hareket özelliği sayesinde, oturma pozisyonunda kozmetik köpük kaplamanın esnemesi azalır. Döküm ankraj (1), kör yatağa sabitlenir ve kavrama çekirdeğine doğru ayarlanabilir bir bağlantı oluşturur; bu sırada, dönme noktası (moment dönme merkezi) bükme konumuna bağlı olarak kendi konumunu değiştirir. Uzatma konumunda, dönme noktası femur kondilen yüksekliğindedir ve bükme arttıkça aşağı ve öne doğru hareket eder. Plastik sabitleme ünitesi, tutucu kulakla (26) aks kulaklarının (4+5) arasında sabitlenmiştir ve uzatma konumunda eklemi kilitlet. Örn; oturmak için dizin bükülmesini sağlamak amacıyla, eklemin kilidi sabitleme sürgüsü (22) üzerinden açılır. Uzatma pozisyonunda, sabitleme ünitesi otomatik olarak kilitlet. Sabitleme teli, protezin yan tarafından geçmelidir.

Sabitlenme ünitesi (19), aynı serideki 3R21 ya da 3R30 eklemlerin uzatma yayları ile değiştirilebilir.

2.4 Montaj

2.5 Montaj önerisi ve Montaj

Protez şaftı ve modüler bileşenlerin üç boyutlu düzeni, protezin statik ve dinamik işlevini yönlendirir. Kesiğin konumu, şaft bağlantısı için göz önüne alınmalıdır. Kalça eklemi dönme noktasının alçığa alınması ve test şaftı denemesinde işaretlenen ön ve sagittal düzlemdeki dikmeler, döküm ankray ya da şaft adaptörünün doğru şekilde konumlanmasını kolaylaştırır. Protez ayak ve diz eklemi, önerilen değerlere göre montaj çizgisine yerleştirilir. Montaj çizgisi, üst ve alt akstan geçer (Bkz. Grafik). Ottobock montaj cihazı L.A.S.A.R. Assembly 743L200'ün (ya da montaj aparatı 643A100) kullanılmasını öneriyoruz. Diz eklemine L.S.A.R. Assembly 743L200'e hassas bir şekilde sabitlenmesi için, özel düzenek 743Y89=1 ve 2'yi öneriyoruz. L.A.S.A.R Posture 743L100, protezin hastaya takılma işlemini optimum duruma getirmesi ile kendini ispatlamıştır.

3 Teknik veriler

Ürün numarası	3R23	3R32
Proksimal bağlantı	Döküm çapısı	
Distal bağlantı	Ayar çekirdeği	
Diz bükme açısı	110°	
Ağırlık	880 g	655 g
Sistem yüksekliği	99 mm	
Kurulum noktasına kadar proksimal sistem yüksekliği	17 mm	
Kurulum noktasına kadar distal sistem yüksekliği	82 mm	
Azami kullanıcı ağırlığı	125 kg / 275 lbs	
Mobilite derecesi	1	

4 Kullanım

4.1 Yapı

Protez şaftının üç boyutlu düzeni ve modüler bileşenler protezin statik ve dinamik fonksiyonunu etkiler. Aksların pozisyonu eklem fonksiyonunu etkiler. Uzatılmış konumda anlık dönme merkezi ayar çekirdeğinin üst kısmında ve kurulum çizgisinin arka tarafında bulunur, bu sayede ayakta durma konumunda diz güvenliği sağlanır. Sadece doğru ayarda 3R23 ve 3R32 diz eklemine avantajları optimum olarak kullanılabilir.

Güdüğün konumu şaft bağlantısının pozisyonlanması için dikkate alınmalıdır. Kalıp çıkartırken ve test şaftı provasında kalça mafsallı dönme noktasında işaretlenen ön ve sagittal yüzeyin lehim çizgileri, tek döküm paçanın veya şaft adaptörünün doğru pozisyonlanmasını kolaylaştırır.

Montaj için 2 adımda ilerleyiniz:

1. Önce kurulum aletindeki ana kurulum (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200). L.A.S.A.R Assembly 743L200'de diz eklemine hassas ayarlanması için özel tertibat 743Y89=1 ve 2 kullanımını öneriyoruz.

2. Ardından L.A.S.A.R. Posture 743L100 ile statik yapı optimizasyonu.

4.1.1 Kurulum aletinde ana kurulum (aşağıdaki adımlar Şek. 6'a göredir)

❶ Döşemedeki ayak ortası kurulum çizgisinin **30 mm önüne konumlandırılmalıdır.**

- ② Ayağın etkin topuk yüksekliği ayarlanmalı ve 5 mm eklenmelidir. Ayak dış rotasyonu ayarlanmalıdır.
- ③ Diz eklemi bağlanmalıdır. Ana kurulumda kurulum çizgisi ön üst aksın 0 mm önünden geçerek (kurulum referans noktası). Burada eklem yatay olarak ayarlanmalıdır. Diz tabanı ölçüsü ve diz dış konumu (yaklaşık 5° tutma uçları ile önceden verilmiştir) dikkate alınmalıdır. Önerilen kurulum noktası pozisyonu: Diz boşluğunun 20 mm üstü
- ④ Ayak, modüler diz eklemi ile boru adaptörü üzerinden bağlanmalıdır.
- ⑤ Şaft ortası lateral olarak, bir orta, proksimal ve bir orta, distal nokta ile işaretlenmelidir. Her iki nokta şaft kenarından şaft ucuna kadar uzanan bir çizgiye bağlanmalıdır.
- ⑥ Şaft, şaftın proksimal orta noktasının kurulum çizgisi ile üst üste geleceği şekilde pozisyonlandırılmalıdır. Şaft esnekliği 3 – 5°'ye ayarlanmalıdır, ancak bireysel durumlar (örn. kalça fleksör kontraktürü) ve Tuber-yer ölçüsü“ dikkate alınmalıdır.
- ⑦ Soket ve modüler diz eklemi uygun döküm çanağı üzerinden bağlanmalıdır (bkz. Böl. 4.3.1.2).

4.1.2 L.A.S.A.R. Posture 743L100 ile statik kurulum optimizasyonu

(aşağıdaki adımlar Şek. 7'a göredir)

Ana kurulum L.A.S.A.R. Postures yardımı ile belirgin oranda optimize edilebilir. Salınım fazının kolay başlaması ve aynı anda yeterli güvenliği sağlamak için lütfen kurulumda aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

- ① Yükleme çizgisinin ölçümü için kişi, ampute edilmiş protez tarafı ile L.A.S.A.R. Posture'nin kuvvet ölçüm plakasına ve diğer bacağı ile yükseklik dengeleme plakasında basar. Burada protezli tarafa yeteri kadar yüklenmelidir (>% 35 vücut ağırlığı).
- ② Kurma işlemi plantant fleksiyonun değiştirilmesine, yükleme çizgisinin (lazer çizgisi) öndeki diz aksının yaklaşık 35 mm önünden geçecek şekilde ayarlanmalıdır (bkz. Şek. 7).
- ③ Ardından hareket provası esnasında dinamik optimizasyon gerçekleştirilir.

4.2 Kombinasyon olanakları

BİLGİ

Bir protezde tüm protez parçaları hastanın ampütasyon derecesine, vücut ağırlığına, aktivite derecesine, ortam koşullarına ve kullanım alanına bağlı taleplerini yerine getirmelidir.

4.3 Ayarlar ve son montaj

4.3.1 Şaft üretimi

4.3.1.1 Denemeden önceki kaplama

Alçı modelinin iki katı uzunluktaki Perlon-Trikot hortumu 623T3, izole edilmiş kesik yatağının üzerinden yarıya kadar çekin. Trikot hortumun kalan yarısını, distal uçta döndürün ve aynı şekilde üzerine geçirin. Modüler diz eklemi bölgesindeki büyük kuvvetlerin sönümlenmesi için, sağlamlaştırma bölümü cam örgülü hortumla 616G13 kademeli olarak takviye edilir. İlk kat, şaft uzunluğunun 2/3'üne kadar geçirilir, daha sonra bağlanır ve şaft uzunluğunun yarısına kadar tekrar geçirilir. Distal bölgede, 2 kat karbon elyaf örgü 616G12, daha sonra yerleştirilecek olan adaptör 4G70 karbon elyafları halka şeklinde çevreleyen ve 3 cm dışarı taşan bir altlığa sahip olacak şekilde yerleştirilir. 2 kat perlon Trikot hortum 623T3'ü üzerine geçirin. Kaplama, çift döküm yöntemiyle gerçekleşir; bu, ilk dökümün 2/3 uzunluğa kadar Orthocryl kaplama reçinesini 617H19 ile dökülmesi anlamına gelir. Orta şaft bölümü, daha sonra yapılacak dökme işleminde Orthocryl yumuşak 617H17 ile kaplanır. İlk dökümün sertleşmesinden sonra, üst şaft bölümünün Orthocryl yumuşak 617H17 ile kaplanmasından önce tekrar 2 kat perlon Trikot hortum geçirilir.



Döküm ankraj, eklemin alt parçasına (2) ait aks yatağına dayanarak bükme tahdidi görevi görür (Şekil 2). Üst kaplama işleminden sonra da bu sınırlama fonksiyonuna mutlaka dikkat edilmelidir. Sınırlama fonksiyonunu sağlamak ve hasarları önlemek için, belirli ayar pozisyonlarında çok uzun görülen dişli pim (12) kısa bir dişli pimle (12a) değiştirilmelidir.

4.3.1.2 Döküm ankrajın yerleştirilmesi

Doğru şekilde adapte edilmiş döküm ankrajı, yapıştırmadan önce kesik yatağı ile hazırlayın. Bu amaçla, kavrama deliğini plastik bant 636K8 ile doldurun (Şekil 3). Kesik yatağı ve eklemi montaj aparatına sabitleyin.



Dikkat!

Yumuşak, esnek ya da gözenekli malzemeleri döküm ankrajının dayanma yüzeyinin altından temizleyin. **Sadece, Orthocryl mühür reçinesi ve Talkum 639A1'den oluşan kaplama macunu karıştırın ve döküm ankrajı yapıştırın.**

Deneme için, yapışkan bant 627B2 ile emniyete alın. Dayanma fonksiyonunu kontrol edin. Gerekirse, ilgili dayanma yüzeyini kaplama macunu kullanarak birlikte takın. Gerekirse, dış laminata Pedilin'den üretilmiş bir dayama parçası yapıştırın.

4.3.1.3 Şaftın tamamlanması

Deneme işleminden sonra, döküm ankrajı ek olarak yassı yuvarlak civatalar (17) ve iki delikli somunlarla (18) kesik yatağına vidalayın ve daha sonra üzerini kaplayın. Diğer sağlamlaştırma çalışmaları aşağıdaki şekilde gerçekleşir: Şimdi, tüm shaft üzerinden bir kat perlon Trikot hortum 623T3 çekilir ve 2 kat karbon elyaf örgünün 616G12 adaptörün 4G70 kolları üzerinden yerleştirilmesinden sonra ikinci kat perlon Trikot hortumda 623T3 karbon elyaf örgümüm ara kat olması için halka şeklinde üstten bağlanır. Daha sonra, cam örgülü hortum 616G13 tekrar (madde 4.3.1.1'de tarif edildiği gibi) kademeli olarak güçlendirilir. Son olarak, 2 kat perlon Trikot hortum 623T3'ü üzerine geçirin. Kaplama işlemi, ilk döküm işlemindeki gibi gerçekleşir.



Dikkat!

İşleme uyarıları ve döküm ankrajın kaplanması için önerilen malzemelerden sapmalar, adaptörün gevşemesi ve kırılmasına neden olabilir.



Dikkat!

Dişli çubuklar (12-506G3=M8×12-V, 12a-506G3=M8×10), montaj işleminden sonra bir tork anahtarı ile (710D1) gerekli olan montaj sıkma momentıyla sıkılmalıdır. **Prova:** Dişli çubuklar **10 Nm** ile sıkılmalıdır. **Tamamlama:** 506G3 dişli çubuklar, Loctite 636K13 ile emniyete alınmalı ve önceden **10 Nm** ile sıkılmalı, ardından **15 Nm** ile iyice sıkılmalıdır.

4.4 Yatağın ayarlanması

Aks kolunun burçlara yataklanmış aks muyluları, eklemin üst ve alt parçasına mafsallı bir şekilde bağlanmıştır. Yataklama ve civata bağlantısının şekli, işlevin artırılması ya da azaltılması ve aşınma sonucu oluşan boşluğun ayarlanmasına olanak sağlar. Bu amaçla, emniyet somununu (14) ektaki lokma anahtar 709S18 (16) ile sabitleyin ve silindirik civatayı (11) 5 mm pim anahtarı ile sıkın (Şekil 4). Boşluksuz ayar, her durumda 2 ila 4 haftalık bir çalışma süresinden sonra gerçekleşmelidir. Her bakım çalışmasında, ayar kontrol edilmeli ve dayama parçaları 4Z43=H değiştirilmelidir.

Aks burçları (8) ve kızak burçlarının (9) yağlanması için Ottobock özel yağlama maddesi 633G6 kullanın.

4.5 Sabitleme ünitesinin ayarlanması (Şekil 5)

Modüler diz eklemi 3R23 ya da 3R32, fabrikada kontrol edilmiş ve montaja hazır şekilde ayarlanmıştır. Eklem sabitleme ünitesi, uzatma sırasında kolay ve duyulur bir şekilde kendiliğinden kilitlenir. Sabitleme ünitesi, iç altı köşe anahtar (24) kullanılarak pirinç kama (23) üzerinden havşalı civatada ayarlanabilir. Civatayı **sağa** döndürme = Kilidin daha zor açılması, daha az boşluk, daha zor kilitlenir. Civatayı **sola** döndürme = Kilidin daha kolay açılması, daha çok boşluk, daha kolay kilitlenir.

Ayarlama işleminden sonra, kilitleme parçasının yerine oturmuş ve eklem güvenilir şekilde kilitlenmiş olduğundan emin olunmalıdır. Ayar civatasını (24) Loctite 636K13 ile emniyetle alın. Her bakım çalışmasında, sabitleme ünitesi kontrol edilmeli ve dayama parçaları 4Z43=H (15) değiştirilmelidir. Daha sonra sabitleme ünitesinin güvenli şekilde yerine oturmaması durumunda, dayama parçaları düzeltilmelidir. Sabitleme ünitesinin plastik parçalarında hiçbir değişiklik yapmayın.

5 Köpük kozmetik

3R323/3R32 eklemleri için 6R6 (3R6, 3S106) köpük kılıfı kullanın.



Dikkat!

Köpük kozmetikteki sesleri önlemek için Talkum kullanmayın. Talkum, mekanik yapı parçalarındaki gresi alır. Bu durum, mekanik üniteye ciddi fonksiyon arızalarına neden olur ve diz eklemine bloke olması ve bununla birlikte hastanın düşmesine neden olabilir. Tıbbi ürünün Talkumla birlikte kullanılması durumunda tüm değiştirme yükümlülükleri geçerliliğini kaybeder.

Not

Kayma özelliklerinin iyileştirilmesi ve seslerin önlenmesi için, silikon sprey 519L5'i direkt olarak köpük kozmetikteki sürtünme yüzeylerine püskürtün.

6 Bakım uyarıları



Dikkat!

Aşındırıcı temizleme maddelerini kullanmaktan kaçınınız. Bu maddeler yatakların, contaların ve plastik kısımların hasarlanmasına yol açabilir.

Mafsal sökülmemelidir! Olası arızalarda lütfen mafsalı Ottobock'a gönderiniz.



Dikkat! - Lütfen hastanızı bilgilendirin

Çevre ve kullanım koşullarına bağlı olarak diz eklemine işlevi kısıtlanabilir. Hastanın zarar görmesini önlemek için, diz eklemi, hissedilir işlev değişikliklerinden sonra kullanılmaya devam edilmemelidir. Bu hissedilir işlev değişiklikleri, Örn; zor hareket etme, eksik uzatma, azalan hareket fazı kumandası ya da durma fazı kumandası, ses oluşumu, vb ile fark edilebilir.

Önlem

Protezin kontrol edilmesi için bir teknik servis arayın.

Ottobock, hastanın proteze alışma süresine bağlı olarak diz eklemineki ayarların hasta taleplerine göre tekrar adapte edilmesini önermektedir. Diz eklemine en az yılda bir kez aşınma ve işlev kontrolü yapın ve gerekirse eklemi tekrar ayarlayın. Hareket direnci ve alışılmamış seslere özellikle dikkat edilmelidir. Tam bir bükülme ve uzatma sağlanmış olmalıdır.

7 Ìmha etme

Bu ùrùn her yerde ayrıştırlmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

8 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

8.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eđer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değışikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

Ελληνικά

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-10-07

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

1 Περιεχόμενο συσκευασίας (εικ. 1)

1.1 Πακέτο μεμονωμένων εξαρτημάτων 4D9 (εικ. 1, ●)

αποτελούμενο από 2 αναστολείς (15), 4 κασονόβιδες (17), 4 ροδέλες δύο οπών (18), 4 χιτώνια με σχισμή (9), 4 ελατηριωτές ροδέλες (7), 3 ακέφαλες βίδες (12, 12α), 2 δακτυλίουσ ασφάλειας (13), 2 περικόχλια ασφάλειας (14).

1.2 Ελάχιστη ποσότητα ▲

Ροδέλα δύο οπών 502R1=M5x16 (18), κασονόβιδα 501T1=M5x16 (17), ακέφαλη βίδα 506G3=M8x12-V (12), ακέφαλη βίδα 506G3=M8x10 (12α), περικόχλιο ασφάλειας 502S19=M6 (14), χιτώνιο με σχισμή 4B82 (9), ελατηριωτή ροδέλα 513T4=18.8x10.2 (7), δακτύλιος ασφάλειας 507S16=10x1 (13), αναστολέας 4Z43=H (15), σφαιροειδής ροδέλα 507U16=6.4 (10), κυλινδρική βίδα 501T15=M6x40 (11), χιτώνιο άξονα 4B86 (8)

1.3 Μεμονωμένο εξάρτημα ■

Εγχτυευόμενο άγκιστρο 4G70 (1), πλήρες εξάρτημα συγκράτησης 4F46 (19)

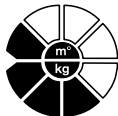
2 Περιγραφή

2.1 Σκοπός χρήσης

Οι πολυκεντρικές δομοστοιχειωτές αρθρώσεις του γονάτου 3R32 (TITAN) και 3R23 (INOX) πρέπει να χρησιμοποιούνται **αποκλειστικά** για την προθετική περιθάλψη των κάτω άκρων.

2.2 Πεδίο χρήσης

Πεδίο χρήσης σύμφωνα με το **σύστημα κινητικότητας MOBIS της Ottobock**:



Σύσταση για ακρωτηριασμένους με **βαθμό κινητικότητας 1** (άτομα κινούμενα σε εσωτερικούς χώρους).

Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενή **125 kg**.

Λόγω του εξαρτήματος συγκράτησης οι αρθρώσεις ενδείκνυνται ιδίως για ασθενείς με υψηλές ανάγκες ασφάλειας.



Παρακαλούμε αποφύγετε την έκθεση των εξαρτημάτων συναρμογής της πρόθεσης σε συνθήκες, οι οποίες προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά εξαρτήματά της, όπως π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα και άλλα υγρά. Εάν το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιες περιβαλλοντικές συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

Παρακαλούμε ενημερώστε τον ασθενή σας.



Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Πτώση λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

Ενημερώστε τον ασθενή.

2.3 Διάρκεια ζωής

Αυτό το προθετικό εξάρτημα έχει υποβληθεί από τον κατασκευαστή σε δοκιμές κατά το ISO 10328 με 3 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η μέγιστη διάρκεια ζωής ανέρχεται σε 5 έτη.

2.4 Κατασκευή και λειτουργία

Το άνω τμήμα της άρθρωσης (3) με τον πυρήνα σύζευξης και το κάτω τμήμα της άρθρωσης (2) συνδέονται με αξονικούς συνδετήρες (4+5) και έναν αξονικό μοχλό (6). Τα χαρακτηριστικά κίνησης των αρθρώσεων μειώνουν τη διαστολή της διακοσμητικής αφρώδους επένδυσης, όταν ο ασθενής κάθεται. Το εγχυτευόμενο άγκιστρο (1) στερεώνεται στην κλίνη του κολοβώματος και πραγματοποιεί τη ρυθμιζόμενη σύνδεση με τον πυρήνα σύζευξης, ενώ το σημείο περιστροφής (το στιγμιαίο κέντρο περιστροφής) μετατοπίζεται ανάλογα με τη θέση κάμψης. Στη θέση έκτασης το σημείο περιστροφής βρίσκεται στο ύψος των κονδύλων του μηριαίου οστού και μετατοπίζεται προς τα κάτω και προς τα μπροστά, ενώ αυξάνεται η κάμψη.

Το εξάρτημα συγκράτησης είναι στερεωμένο μεταξύ των αξονικών συνδετήρων (4+5) με τον συνδετήρα συγκράτησης (26) και ασφαλίζει την άρθρωση στη θέση έκτασης. Για την απεμπλοκή της κάμψης του γονάτου, π.χ. για να καθίσει ο ασθενής, η άρθρωση απασφαλίζεται μέσω ενός σύρτη συγκράτησης (22). Στη θέση έκτασης το εξάρτημα συγκράτησης ασφαλίζει αυτόματα. Το καλώδιο έλξης του εξαρτήματος συγκράτησης θα πρέπει να διέρχεται από την πλευρική πλευρά της πρόθεσης.

Το εξάρτημα συγκράτησης (19) μπορεί να αντικατασταθεί με το βοήθημα έκτασης των αρθρώσεων 3R21 και 3R30 της ίδιας κατασκευαστικής σειράς.

3 Τεχνικά στοιχεία

Αριθμός είδους	3R23	3R32
Εγγύς σύνδεση	Εγχυτευόμενο άγκιστρο	
Απομακρυσμένη σύνδεση	Ρυθμιστικός πυρήνας	
Γωνία κάμψης γόνατος	110°	
Βάρος	880 g	655 g
Συνολικό ύψος	99 mm	
Συνολικό ύψος εγγύς άκρου από το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης	17 mm	
Συνολικό ύψος απομακρυσμένου άκρου μέχρι το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης	82 mm	
Μέγιστο βάρος χρήστη	125 kg / 275 lbs	
Βαθμός κινητικότητας	1	

4 Χειρισμός

4.1 Ευθυγράμμιση

Η τρισδιάστατη διάταξη του άξονα του τεχνητού μέλους και των εξαρτημάτων Modular επηρεάζει τη στατική και δυναμική λειτουργία του τεχνητού μέλους. Η θέση των αξόνων επηρεάζει τη λειτουργία της άρθρωσης. Σε θέση έκτασης, το στιγμιαίο σημείο περιστροφής βρίσκεται πάνω από το ρυθμιστικό πυρήνα και πίσω από τη γραμμή ευθυγράμμισης, εξασφαλίζοντας έτσι σταθερότητα κατά τη φάση στήριξης. Μόνο αν ευθυγραμμίσετε σωστά τις αρθρώσεις γόνατος 3R23 και 3R32 θα μπορέσετε να αξιοποιήσετε στο έπακρο τα πλεονεκτήματα που προσφέρουν.

Η θέση του κολοβώματος πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για την τοποθέτηση της σύνδεσης του στελέχους. Νοητές γραμμές στο μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο, οι οποίες σχεδιάστηκαν κατά την αφαίρεση του γύψου και κατά τη δοκιμή του δοκιμαστικού στελέχους από το σημείο περιστροφής της κατ' ισχίον άρθρωσης και εξής, διευκολύνουν την ορθή τοποθέτηση χυτών εξαρτημάτων στήριξης ή προσαρμογέων στελέχους.

Εκτελέστε την ευθυγράμμιση σε δύο βήματα:

1. Αρχικά, λαμβάνει χώρα η βασική ευθυγράμμιση στη συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200). Για την ακριβή σύσφιγξη της άρθρωσης του γόνατου στο L.A.S.A.R. Assembly 743L200 συνιστούμε την ειδική διάταξη 743Y89=1 και 2.
2. Έπειτα, ακολουθεί η στατική βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης με το L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Βασική ευθυγράμμιση στη συσκευή ευθυγράμμισης

(τα επόμενα βήματα αφορούν την εικ. 6)

- 1 Μετακινήστε περίπου **30 mm προς τα εμπρός** το μέσο του πέλματος σε σχέση με τη γραμμή ευθυγράμμισης.
- 2 Ρυθμίστε το πραγματικό ύψος του τακουνιού του ποδιού και προσθέστε 5 mm. Ρυθμίστε την εξωτερική θέση του πέλματος.

- ③ Στερεώστε την άρθρωση γόνατος. Στη βασική ευθυγράμμιση η γραμμή ευθυγράμμισης διέρχεται 0 mm μπροστά από τον άνω μπροστινό άξονα (σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης). Γι' αυτό το σκοπό, η άρθρωση πρέπει να βρίσκεται σε οριζόντια θέση. Λάβετε υπόψη σας την απόσταση γόνατος-εδάφους και την εξωτερική θέση του γόνατος (προκαθορίζονται περίπου 5° μέσω bit συγκράτησης). Συνιστώμενη θέση του σημείου αναφοράς ευθυγράμμισης: 20 mm πάνω από το άνοιγμα του γόνατος.
- ④ Συνδέστε το πέλμα στη δομοστοιχειωτή άρθρωση γόνατος χρησιμοποιώντας το σωλήνα προσαρμογής.
- ⑤ Σημειώστε πλευρικά το μέσο του στελέχους, επισημαίνοντας ένα εγγύς μέσο σημείο και ένα απομακρυσμένο μέσο σημείο. Ενώστε τα δύο σημεία με μία γραμμή ξεκινώντας από το ένα άκρο του στελέχους και καταλήγοντας στο άλλο.
- ⑥ Τοποθετήστε το στέλεχος με τέτοιο τρόπο, ώστε το εγγύς μέσο σημείο του να συμπίπτει με τη γραμμή ευθυγράμμισης. Ρυθμίστε την κάμψη του στελέχους στις 3 – 5°, λαμβάνοντας ωστόσο υπόψη τις ατομικές ανάγκες (π.χ. συσπάσεις της κατ' ισχίον άρθρωσης) και τη «διάσταση σωλήνα-εδάφους».
- ⑦ Συνδέστε το στέλεχος και τη δομοστοιχειωτή άρθρωση γόνατος χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο εγχυτευόμενο άγκιστρο (βλ. ενότητα 4.3.1.2).

4.1.2 Στατική βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης με το L.A.S.A.R. Posture 743L100 (τα επόμενα βήματα αφορούν την εικ. 7)

Η βασική ευθυγράμμιση μπορεί να βελτιστοποιηθεί σημαντικά με τη βοήθεια του L.A.S.A.R. Posture. Για να επιτύχετε ικανοποιητική ασφάλεια και ταυτόχρονα εύκολη εισαγωγή στη φάση αιώρησης, τηρήστε κατά την ευθυγράμμιση τα εξής:

- ① Για τη μέτρηση της γραμμής καταπόνησης, ο ασθενής με ακρωτηριασμό στο μηρό ακουμπάει με την πλευρά στην οποία φέρει το τεχνητό μέλος στην πλάκα μέτρησης δύναμης του L.A.S.A.R. Posture και με το άλλο πόδι στην πλάκα εξισορρόπησης ύψους. Για το σκοπό αυτό, η ακρωτηριασμένη πλευρά πρέπει να επιβαρύνεται αρκετά (> 35 % του σωματικού βάρους).
- ② Μεταβάλλοντας αποκλειστικά την πελματιαία κάμψη, η ευθυγράμμιση θα πρέπει τώρα να προσαρμόζεται με τέτοιον τρόπο, ώστε η γραμμή φόρτισης (γραμμή λείξεφρ) να διέρχεται περίπου 35 mm μπροστά από τον μπροστινό άξονα του γόνατος (βλ. εικ. 7).
- ③ Έπειτα, εκτελέστε τη δυναμική βελτιστοποίηση κατά τη δοκιμή βάδισης.

4.2 Δυνατότητες συνδυασμού

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.

4.3 Ρυθμίσεις και τελική συναρμολόγηση

4.3.1 Κατασκευή στελέχους

4.3.1.1 Διαστρωμάτωση πριν από τη δοκιμή

Περάστε μία κάλτσα 623T3 από πλεκτό περλόν με διπλάσιο μήκος από αυτό του γύψινου μοντέλου κατά το ήμισυ πάνω στην απομονωμένη κλίνη του κολοβώματος. Γυρίστε το εναπομένον ήμισυ της πλεκτής κάλτσας στο άνω άκρο και περάστε το επίσης από πάνω. Για την απορρόφηση μεγάλων δυνάμεων στην περιοχή της δομοστοιχειωτής άρθρωσης του γονάτου, ο σπλισμός ενισχύεται βαθμιδωτά με κάλτσα 616G13 από πλεκτό υαλόνημα. Η πρώτη στρώση περνιέται από πάνω έως τα 2/3 του μήκους του στελέχους, στη συνέχεια δένεται και περνιέται πάλι από

πάνω έως το ήμισυ του μήκους του στελέχους. Στην άνω περιοχή τοποθετούνται δύο στρώσεις υφάσματος ανθρακονήματος 616G12 με τέτοιον τρόπο, ώστε να αποτελούν ένα υπόβαθρο για τον προσαρμογέα 4G70, ο οποίος πρόκειται να προσαρτηθεί αργότερα, και να προεξέχουν από αυτόν κατά 3 cm σε όλη του την περίμετρο. Περάστε από πάνω δύο στρώσεις κάλτσας 623T3 από πλεκτό περλόν. Η διαστρωμάτωση διεξάγεται με τη διαδικασία διπλής έγχυσης, δηλαδή η πρώτη έγχυση διεξάγεται έως τα 2/3 του μήκους με ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl 617H19. Το εγγύς τμήμα του στελέχους διαστρωματώνεται στην επόμενη έγχυση με μαλακό Orthocryl 617H17. Μετά από τη σκλήρυνση της πρώτης έγχυσης περνιούνται εκ νέου από πάνω δύο στρώσεις κάλτσας 623T3 από πλεκτό περλόν πριν από τη διαστρωμάτωση του εγγύς τμήματος του στελέχους με μαλακό Orthocryl 617H17.



Το εγχυτευόμενο άγκιστρο χρησιμεύει ως περιορισμός κάμψης, χτυπώντας στο έδρανο του άξονα του κάτω τμήματος της άρθρωσης (2) (εικ. 2). Αυτή η λειτουργία αναστολής πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά την επιστρωμάτωση. Για τη διασφάλιση της λειτουργίας αναστολής και για την αποφυγή ζημιών, η ακέφαλη βίδα (12) θα πρέπει να αντικατασταθεί με μία κοντύτερη (12α), όταν το μήκος της φαίνεται πολύ μεγάλο σε ορισμένες θέσεις ρύθμισης.

4.3.1.2 Προσάρτηση του εγχυτευόμενου άγκιστρου

Ετοιμάστε το σωστά προσαρμοσμένο εγχυτευόμενο άγκιστρο πριν από τη συγκόλλησή του με την κλίνη του κολοβώματος. Γεμίστε για αυτό το άνοιγμα σύζευξης με Plastaband 636K8 (εικ. 3). Συσφίξτε την κλίνη του κολοβώματος και την άρθρωση στη συσκευή ευθυγράμμισης.



Προσοχή!

Αφαιρέστε μαλακά, εύκαμπτα ή πορώδη υλικά κάτω από την επιφάνεια τοποθέτησης του εγχυτευόμενου άγκιστρου. Αναμείξτε αποκλειστικά στόκο από στεγανοποιητική ρητίνη Orthocryl 617H21 και τάλκη 639A1 και προσκολλήστε το εγχυτευόμενο άγκιστρο.

Ασφαλίστε το με κολλητική ταινία 627B2 για τη δοκιμή. Ελέγξτε τη λειτουργία αναστολής. Στην περίπτωση που απαιτείται, επιστρώστε την αντίστοιχη επιφάνεια αναστολής με στόκο. Κολλήστε ενδεχομένως έναν αναστολέα από Pedilin στην εξωτερική στρωμάτωση.

4.3.1.3 Ολοκλήρωση του στελέχους

Μετά από τη δοκιμή βιδώστε το εγχυτευόμενο άγκιστρο επιπρόσθετα με κασονόβιδες (17) και ροδέλες δύο σπών στην κλίνη του κολοβώματος και επιστρωματώστε το στη συνέχεια. Περαιτέρω οπλισμός ως εξής: Πάνω από το πλήρες στέλεχος περνιέται τώρα μία στρώση κάλτσας 623T3 από πλεκτό περλόν, η οποία δένεται στο άνω μέρος της σε σχήμα δακτυλίου, έτσι ώστε μετά από την τοποθέτηση 2 στρώσεων υφάσματος ανθρακονήματος 616G12 πάνω από τους βραχίονες του προσαρμογέα 4G70 το ύφασμα ανθρακονήματος να αποτελεί ενδιάμεσο στρώμα για τη δεύτερη στρώση κάλτσας 623T3 από πλεκτό περλόν. Τότε διεξάγεται άλλη μία βαθμιδωτή ενίσχυση με κάλτσα 616G13 (όπως στην ενότητα 4.3.1.1) από πλεκτό υαλόνημα (όπως περιγράφεται στην παράγραφο β). Περάστε τελευταίες δύο στρώσεις κάλτσας 623T3 από πλεκτό περλόν από πάνω. Η διαστρωμάτωση διεξάγεται επίσης όπως κατά την πρώτη έγχυση.



Προσοχή!

Μία απόκλιση από τις υποδείξεις επεξεργασίας και τα συνιστώμενα υλικά για τη διαστρωμάτωση του εγχυτευόμενου άγκιστρου μπορεί να προκαλέσει χαλάρωση και θραύση του προσαρμογέα.



Προσοχή!

Μετά από τη συναρμολόγηση, σφίξτε τις ακέφαλες βίδες (12-506G3=M8×12-V, 12α-506G3=M8×10) με ένα δυναμόκλειδο (710D1) με την απαιτούμενη ροπή σύσφιγξης συναρμολόγησης. **Δοκιμή:** Σφίξτε τις ακέφαλες βίδες με ροπή **10 Nm**. **Ολοκλήρωση:** Ασφαλίστε τις ακέφαλες βίδες 506G3 με Loctite 636K13, σφίξτε τις προκαταρκτικά με **10 Nm** και, στη συνέχεια, με **15 Nm**.

4.4 Ρύθμιση της έδρασης

Οι στροφείς των αξονικών μοχλών, οι οποίοι που εδράζουν σε χιτώνια, είναι συνδεδεμένοι αρθρωτά με το άνω και το κάτω τμήμα της άρθρωσης. Το είδος της έδρασης και της βιδωτής σύνδεσης επιτρέπει την αυξομείωση της τριβής και την εκ των υστέρων ρύθμιση του διάκενου που οφείλεται στη φθορά. Καθλώστε για αυτό τον δακτύλιο ασφάλειας (14) με το παρεχόμενο σωληνωτό κλειδί 709S18 (16) και σφίξτε την κυλινδρική βίδα (11) με ένα κλειδί Allen 5 mm. Η ρύθμιση χωρίς διάκενο πρέπει να διεξάγεται σε κάθε περίπτωση μετά από ένα χρονικό διάστημα στρωσίματος διάρκειας 2 έως 4 εβδομάδων. Κατά τη διεξαγωγή οποιωνδήποτε εργασιών συντήρησης θα πρέπει να ελέγχεται η ρύθμιση και να αντικαθίστανται οι αναστολές 4Z43=H.

Για τη λίπανση των χιτωνίων των αξόνων (8) και των χιτωνίων με σχισμή (9) χρησιμοποιήστε το ειδικό λιπαντικό 633G6 της Ottobock.

4.5 Ρύθμιση του εξαρτήματος συγκράτησης (εικ. 5)

Οι δομοστοιχειωτές αρθρώσεις του γονάτου 3R23 και 3R32 ελέγχονται και ρυθμίζονται έτοιμες για συναρμολόγηση στο εργοστάσιο κατασκευής. Το εξάρτημα συγκράτησης της άρθρωσης ασφαλίσει αυτόματα, εύκολα και με έναν χαρακτηριστικό ήχο κατά την έκταση. Μπορεί να ρυθμιστεί εκ των υστέρων με τη βίδα βυθιζόμενης κεφαλής με εξαγωνική εσοχή (24) πάνω από την ορειχάλκινη σφήνα (23). **Περιστροφή** της βίδας προς τα **δεξιά**= δυσκολότερη απασφάλιση, μικρότερος τζόγος, δυσκολότερη ασφάλιση **Περιστροφή** της βίδας προς τα **αριστερά**= ευκολότερη απασφάλιση, μεγαλύτερος τζόγος, ευκολότερη ασφάλιση

Μετά από τη ρύθμιση πρέπει να διασφαλιστεί ότι το εξάρτημα συγκράτησης ασφαλίσει και ότι η εμπλοκή της άρθρωσης διεξάγεται αξιόπιστα. Ασφαλίστε τη βίδα ρύθμισης (24) με Loctite 636K13. Κατά τη διεξαγωγή οποιωνδήποτε εργασιών συντήρησης θα πρέπει να ελέγχεται το εξάρτημα συγκράτησης και να αντικαθίστανται οι αναστολές 4Z43=H (15). Εάν το εξάρτημα συγκράτησης δεν ασφαλίσει ασφαλώς στη συνέχεια, τότε πρέπει να μετεπεξεργαστούν οι αναστολές. Μην διεξάγετε τροποποιήσεις στα πλαστικά τμήματα του εξαρτήματος συγκράτησης.

5 Διακοσμητική αφρώδης επένδυση

Για τις αρθρώσεις 3R23/3R32 χρησιμοποιήστε την αφρώδη επένδυση 6R6 (3R6, 3S106).



Προσοχή!

Μη χρησιμοποιείτε τάλκη, για να εξουδετερώσετε τους θορύβους στη διακοσμητική επένδυση, καθώς ο τάλκης απορροφά το λίπος από τα μηχανικά εξαρτήματα. Αυτό προκαλεί σημαντικές δυσλειτουργίες στη μηχανική και μπορεί να οδηγήσει σε εμπλοκή της άρθρωσης του γονάτου και επακόλουθα σε πτώση του ασθενή. Εάν το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί με τάλκη, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

Υπόδειξη

Για τη βελτιστοποίηση των ιδιοτήτων ολίσθησης και για την εξουδετέρωση θορύβων παρακαλούμε ψεκάστε άμεσα τις επιφάνειες τριβής στη διακοσμητική επένδυση με το σπρέι σιλκόνης 519L5.

6 Υποδείξεις συντήρησης



Προσοχή!

Αποφύγετε τη χρήση πολύ δραστικών καθαριστικών. Αυτά ενδέχεται να οδηγήσουν σε βλάβες των επιφανειών, των στεγανών σημείων και των πλαστικών μερών.

Μην αποσυναρμολογείτε την άρθρωση. Σε περίπτωση ενδεχόμενων βλαβών αποστείλτε την άρθρωση στην Ottobock.



Προσοχή! – Παρακαλούμε ενημερώστε τον ασθενή σας.

Η λειτουργία της άρθρωσης του γονάτου μπορεί να επηρεαστεί δυσμενώς από τις εκάστοτε συνθήκες περιβάλλοντος και χρήσης. Για την αποφυγή της διακινδύνευσης του ασθενή απαγορεύεται η περαιτέρω χρήση της άρθρωσης του γονάτου μετά από εμφανείς αλλαγές της λειτουργίας της. Αυτές οι εμφανείς λειτουργικές μεταβολές μπορεί να γίνουν αντιληπτές π.χ. ως δυσχέρεια βάδισης, ελλιπής έκταση, μειωμένος έλεγχος της φάσης αιώρησης, μειωμένη ευστάθεια κατά τη φάση ορθοστασίας, ανάπτυξη θορύβων, κτλ.

Μέτρο

Αναζήτηση ενός εξειδικευμένου συνεργείου για τον έλεγχο της πρόθεσης.

Η Ottobock συνιστά μετά από ένα εξατομικευμένο χρονικό διάστημα εξοικείωσης του ασθενή με την πρόθεση την εκ νέου προσαρμογή των ρυθμίσεων της άρθρωσης του γονάτου στις απαιτήσεις του ασθενή. Παρακαλούμε ελέγχετε την άρθρωση του γονάτου τουλάχιστον μία φορά ανά έτος ως προς φθορές και ως προς τη λειτουργικότητά της και προβείτε κατά περίπτωση σε βελτιωτικές ρυθμίσεις. Κατά τον έλεγχο ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στην αντίσταση κίνησης και στην ανάπτυξη ασυνήθιστων θορύβων. Θα πρέπει να διασφαλίζονται η πλήρης κάμψη και έκταση.

7 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.

8 Νομικές υποδείξεις

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

8.1 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.

8.2 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.

Дата последней актуализации: 2020-10-07

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

1 Объем поставки (рис. 1)

1.1 4D9 комплект деталей (рис. 1 ●)

В него входят: 2 упора (15), 4 винта с полупотайной головкой (17), 4 гайки с двумя отверстиями (18), 4 разрезные втулки (9), 4 тарельчатые пружины (7), 3 резьбовые шпильки (12, 12а), 2 стопорных кольца (13), 2 контргайки (14)

1.2 Минимальное количество при заказе ▲

Гайка с двумя отверстиями 502R1=M5x16 (18), винт с полупотайной головкой 501T1=M5x16 (17), резьбовая шпилька 506G3=M8x12-V (12), резьбовая шпилька 506G3=M8x10 (12а), контргайка 502S19=M6 (14), разрезная втулка 4B82 (9), тарельчатая пружина 513T4=18.8x10.2 (7), стопорное кольцо 507S16=10x1 (13), упор 4Z43=H (15), 507U16=6.4 сферическая шайба (10), 501T15=M6x40 винт с цилиндрической головкой (11), 4B86 осевая втулка (8)

1.3 Отдельные детали ■

Закладной якорь 4G70 (1), фиксатор в сборе 4F46 (19)

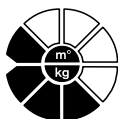
2 Описание

2.1 Назначение

Полицентрические модульные коленные шарниры 3R32 (титан) и 3R23 (нержавеющая сталь) предназначены **только** для использования в протезировании нижних конечностей.

2.2 Область применения

Область применения по **классификационной системе MOBIS** компании **Ottobock**:



рекомендованы для пациентов **1-го уровня активности** (для пациентов с возможностью передвижения только в помещении).

Допущены к применению для пациентов весом до **125 кг**.

В связи с применением фиксатора данные коленные шарниры предназначены в первую очередь для пациентов, нуждающихся в повышенной безопасности.



Старайтесь не подвергать детали протезов воздействию сред, которые могут вызвать коррозию металлических частей, как например, пресная и соленая вода, кислоты и прочие жидкости. При эксплуатации медицинского изделия в указанных условиях фирма Otto Bock HealthCare снимает с себя обязательства по его замене.

Пожалуйста, проинформируйте об этом Вашего пациента.



Повторное использование изделия другим пациентом
Падение вследствие утраты функций и повреждения изделия
Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
Проинформируйте пациента.

2.3 Срок службы

Данный компонент протеза прошел испытание у производителя согласно ISO 10328 на соблюдение 3 миллионов нагрузочных циклов. Максимальный срок службы составляет 5 лет.

2.4 Функция

Верхняя часть шарнира (3) с пирамидальным адаптером и нижняя часть шарнира (2) соединены друг с другом через осевые накладки (4+5) и осевой рычаг (6). Благодаря кинематической характеристике шарниров в положении „сидя“ снижается продольная деформация косметического покрытия из вспененного материала. Закладной якорь (1) закрепляется на гильзе и создает регулируемое подсоединение к пирамидальному адаптеру; при этом центр вращения (мгновенный центр вращения) изменяет свое положение в зависимости от угла сгибания. В разогнутом состоянии центр вращения находится на высоте бедренного мыщелка и перемещается вниз и вперед при увеличении сгибания.

Изготовленный из пластика фиксатор закрепляется между осевыми накладками (4+5) при помощи прижимной накладки (26) и обеспечивает фиксацию шарнира в разогнутом состоянии. Деблокирование на коленном шарнире функции сгибания колена, например, при усаживании, производится перемещением задвижки (22). В разогнутом состоянии защелкивание фиксатора происходит автоматически. Тягу фиксатора следует располагать на латеральной стороне протеза.

Возможна замена фиксатора (19) на толкатель для шарниров 3R21 и 3R30 аналогичного типа.

3 Технические характеристики

Артикул	3R23	3R32
Соединение в проксимальной части	Закладной якорь	
Соединение в дистальной части	юстировочная пирамида	
Угол сгибания коленного шарнира	110°	
Вес	880 г	655 г
Рабочая высота	99 мм	
Рабочая высота в проксимальной части до исходной точки сборки	17 мм	
Рабочая высота в дистальной части до исходной точки сборки	82 мм	
Макс. допустимый вес пациента	125 кг	
Уровень активности	1	

4 Применение

4.1 Сборка

Пространственное расположение гильзы протеза и модульных компонентов влияет на статические и динамические характеристики протеза. Расположение осей влияет на функцию шарнира. В разогнутом состоянии мгновенный центр вращения находится поверх юстировочного сердечника и позади оси сборки за счет чего достигается надежность закрепления коленного шарнира в фазе опоры. Оптимальное использование всех преимуществ, обеспечиваемых модульными коленными шарнирами 3R23 и 3R32 возможно только при условии их правильной сборки.

При определении положения культеприемной гильзы должно учитываться положение культи. Линии отвеса в фронтальной и сагиттальной плоскости, которые обозначаются при снятии гипсового слепка и примерке пробной гильзы и выводятся из центра вращения тазобедренного сустава, облегчают правильное позиционирование закладного анкера и адаптера гильзы.

Выполняйте сборку в 2 этапа:

1. Вначале выполняется предварительная сборка в сборочной установке (например, L.A.S.A.R. Assembly 743L200). Для надежного закрепления коленного шарнира в сборочной установке L.A.S.A.R Assembly 743L200 мы рекомендуем воспользоваться специальным устройством 743Y89=1 и 2.
2. Затем производится статическая оптимизация сборки с помощью прибора L.A.S.A.R Posture 743L100.

4.1.1 Предварительная сборка в сборочной установке

(нижеуказанные шаги изображены на рис. 6)

- 1 Сместите середину стопы **вперед** по отношению к оси сборки на **30 мм**.
- 2 Установите эффективную высоту каблука стопы и прибавьте к ней 5 мм. Установите требуемый разворот стопы наружу.
- 3 Зажмите коленный шарнир. При предварительной сборке ось сборки проходит на расстоянии **0 мм перед передней верхней осью (исходная точка сборки)**. При этом шарнир должен устанавливаться горизонтально. Выверите расстояние от колена до пола и разворот колена наружу (удерживающим битом задается прибор. 5°). Рекомендуемое позиционирование исходной точки сборки: на 20 мм выше коленного сгиба.
- 4 Соедините стопу с модульным коленным шарниром посредством трубки-адаптера.
- 5 С латеральной стороны обозначьте середину гильзы, пометив проксимальный и дистальный центры. Установите оба центра по линии от края до конца гильзы.
- 6 Установите гильзу таким образом, чтобы ее проксимальный центр совпал с осью сборки. Установите сгибание гильзы в диапазоне 3° – 5°, однако учитывайте индивидуальные особенности пациента (например, контрактуры в тазобедренном суставе) и "размер от седалищного бугра до пола".
- 7 Соединить гильзу и модульный коленный шарнир при помощи соответствующего закладного якоря (смотри также раздел 4.3.1.2).

4.1.2 Статическая оптимизация сборки с помощью прибора L.A.S.A.R Posture 743L100

(нижеуказанные шаги изображены на рис. 6)

Прибор L.A.S.A.R. Posture в значительной мере позволяет провести оптимизацию собранного протеза. Для обеспечения достаточной стабильности и, вместе с тем, легкости перехода в фазу переноса соблюдайте при сборке следующую последовательность:

- ❶ Для измерения оси нагружения пациент с ампутацией бедра становится протезом на платформу динамометра прибора L.A.S.A.R. Posture, а непротезированной ногой – на уравнительную (по высоте) платформу. При этом протез должен быть нагружен в достаточной степени (>35 % веса тела).
- ❷ Затем исключительно за счет изменения подошвенного сгибания конструкцию следует адаптировать таким образом, чтобы ось нагружения (ось лазера) находилась на расстоянии приблизительно 35 мм перед передней осью коленного шарнира (смотри рисунок 7).
- ❸ Затем выполните динамическую оптимизацию при пробной ходьбе.

4.2 Возможные комбинации

ИНФОРМАЦИЯ

В протезе все используемые компоненты должны соответствовать требованиям пациента относительно высоты ампутации, веса, уровня активности, условий окружения и области применения.

4.3 Регулировка и окончательная сборка

4.3.1 Изготовление гильзы

4.3.1.1 Ламинирование до примерки

На изолированный гипсовый позитив оденьте перлоновый трикотажный рукав 623Т3 в две длины гипсовой модели следующим образом: сначала оденьте первый слой, затем закрепите рукав в дистальной части и натяните следующий слой. Для восприятия высокой нагрузки в области коленного шарнира гильзу армируют стекловолоконным плетеным рукавом 616G13, материал накладывается слоями. Первый слой накладывается до 2/3 длины позитива, далее перевяжите его и оденьте второй слой до половины длины позитива. В дистальной области два слоя карбонового материала 616G12 укладываются таким образом, чтобы для адаптера 4G70, который будет устанавливаться на гильзе, была подложка карбона по 3 см вокруг его площади. Далее оденьте на позитив два слоя перлонового трикотажного рукава 623Т3. Ламинирование состоит из двух стадий заливки; первый этап: порция смолы 617Н19 на основе Orthocryl распределяется по 2/3 длины гильзы. Проксимальная часть гильзы ламинируется на следующем этапе мягким средством Orthocryl 617Н17. После застывания первой порции смолы, но перед ламинированием проксимальной части гильзы мягким средством Orthocryl 617Н17 дополнительно оденьте 2 слоя перлонового трикотажного рукава 623Т3.



Закладной якорь выполняет функцию ограничителя сгибания, упираясь в опору оси нижней части шарнира (2) (рис. 2). Необходимо помнить об этой ограничительной функции якоря при ламинировании. Чтобы обеспечить ограничительную функцию и предотвратить повреждение, следует заменить резьбовую шпильку (12), которая в определенных положениях при юстировке может оказаться слишком длинной, на укороченную (12а).

4.3.1.2 Размещение закладного якоря

Подогнанный под пациента закладной якорь перед склеиванием с гильзой подготавливают. Для этого застелите приемное отверстие пластиковой лентой 636K8 (рис. 3). Гильзу и шарнир закрепите в сборочном аппарате.

**Внимание!**

Удалите мягкие, упругие или пористые материалы из-под опорной поверхности закладного якоря. **Замешайте шпатлёвку из смолы 617H21 на основе Orthocryl и талька 639A1 и приклейте закладной якорь.**

Для примерки зафиксируйте якорь клеящей лентой 627B2. Проверьте его ограничительную функцию. При необходимости с помощью шпатлёвки можно сформировать требуемую упорную поверхность, а также наклеить на ламинат предохраняющий буфер из Pedilin.

4.3.1.3 Завершающая обработка гильзы

После примерки закладной якорь дополнительно привинчивают к гильзе с помощью винтов с полупотайной головкой (17) и гаек с двумя отверстиями (18), а затем ламинируют. Дополнительное армирование производится следующим образом: На всю длину гильзы одевается один слой перлонового трикотажного рукава 623T3 и завязывается сверху с тем, чтобы после укладки двух слоев карбонового материала 616G12 поверх лап якоря 4G70 второй слой перлонового трикотажного рукава 623T3 имел прослойку из карбонового материала. Потом для усиления слоями накладывается стекловолоконный плетёный рукав 616G13 (как описано в пункте 4.3.1.1). В конце одеваются 2 слоя перлонового трикотажного рукава 623T3. Ламинирование производится как на первой стадии заливки.

**Внимание!**

Отклонение от указаний по обработке и рекомендуемых материалов для ламинирования закладного якоря может привести к расшатыванию и поломке адаптера.

**Внимание!**

После монтажа резьбовые шпильки (12-506G3=M8×12-V, 12α-506G3=M8×10) следует затянуть с помощью динамометрического ключа (710D1), соблюдая требуемую величину момента затяжки при монтаже. **Примерка:** затянуть резьбовые шпильки с усилием **10 Нм**. **Завершающая обработка:** на резьбовые шпильки 506G3 нанести клей Loctite 636K13 и предварительно затянуть их с усилием **10 Нм**, затем осуществить затяжку с усилием **15 Нм**.

4.4 Регулировка опоры

Расположенные во втулках цапфы осевых рычагов шарнирно связаны с верхней и нижней частями коленного шарнира. Вид опоры и резьбовое соединение позволяют увеличивать или уменьшать трение и выбирать люфт, вызываемый износом. Для этого зафиксируйте контргайку (14) прилагаемым торцовым ключом 709S18 (16) и затяните цилиндрический винт (11) при помощи штифтового ключа с размером зева 5 мм (рис. 4). После 2 – 4 недель приработки необходимо в любом случае выполнить регулировку для выбора люфта. При каждом техобслуживании следует проверять регулировку и заменять ограничители 4Z43=H. Для смазывания осевых втулок (8) и разрезных втулок (9) следует использовать специальную смазку 633G6 пр-ва Ottobock.

4.5 Юстировка фиксатора (рис. 5)

Модульный коленный шарнир 3R23 / 3R32 прошел заводской контроль и поставляется в готовом к монтажу отрегулированном состоянии. При разгибании шарнира фиксатор легко и слышно защелкивается; защелкивание происходит автоматически. Регулировка фиксатора осуществляется поворотом винта с потайной головкой с шестигранным углублением (24) посредством латунного клина (23). Поворот винта **вправо** = деблокирование затрудняется,

меньше люфт, туже защелкивание. Поворот винта **влево** = деблокирование облегчается, больше люфт, легче защелкивание.

По завершении юстировки необходимо проверить, защелкнут ли фиксатор и надежно ли заблокирован шарнир. Нанесите клей Loctite 636K13 на установочный винт (24). При каждом техобслуживании следует проверять фиксатор и заменять ограничители 4Z43=H (15). Если после этого фиксатор не защелкивается полностью, необходимо доработать ограничители. Деформировать пластиковые детали фиксатора не допускается.

5 Косметическая оболочка

Для шарниров 3R30/3R21 следует использовать покрытие из вспененного материала 6R6 (3R6, 3S106).



Внимание!

Не используйте тальк для устранения шумов в косметической оболочке. Тальк поглощает консистентную смазку из металлических деталей, что может привести к существенным нарушениям в функционировании механизмов, к блокированию коленного шарнира и, вследствие этого, к падению пациента. При эксплуатации медицинского изделия с использованием талька изготовитель снимает с себя обязательства по его замене.

Указание

Для повышения антифрикционной способности и устранения шумов используйте силиконовый спрей 519L5, который распыляется прямо на трущиеся поверхности в косметической оболочке.

6 Указания по техническому обслуживанию



Внимание!

Избегайте использования агрессивных чистящих средств. Они могут привести к повреждению подшипников, прокладок и пластиковых деталей.

Не разбирайте шарнир! В случае возникновения неисправности просьба высылать шарнир целиком в представительство компании Отто Бокк.



Внимание – пожалуйста, проинформируйте Вашего пациента!

Условия эксплуатации и окружающая среда могут влиять на функциональные качества коленного шарнира. В целях предотвращения угрозы здоровью пациента не разрешается использовать коленный шарнир после ощутимых изменений в его функционировании. Ощутимыми считаются изменения как то: затруднение хода, неполное выпрямление, ухудшение управления фазой переноса или стабильности в фазе опоры, появление шумов и т.д.

Необходимые меры

Обратитесь в специализированную мастерскую для проверки работы протеза.

Компания Ottobock рекомендует по прошествии индивидуального времени привыкания пациента к протезу обновить настройки коленного шарнира в соответствии с потребностями пациента. Рекомендуется минимум раз в год проверять коленный шарнир на изношенность и функциональность и при необходимости проводить дополнительную настройку. Следует обратить особое внимание на функцию сопротивления движению и на появление необычных шумов. Узел должен обеспечивать полное сгибание и разгибание.

7 Утилизация

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

8 Правовые указания

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

8.1 Ответственность

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

8.2 Соответствие стандартам ЕС

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

日本語

最終更新日: 2020-10-07

- 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元(裏表紙の連絡先を参照)そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- 本書は控えとして保管してください。

1 納品内容 (図1)

1.1 4D9 個別部品パック (図 1 ●)

ストッパー (15)x2、平丸ねじ(17)x4、2つ穴ナット (18)x4、スリット軸受筒 (9)x4、皿ばね (7)x4、ねじ留めピン (12, 12a)x3、安全リング (13)x2、安全ナット (14)x2。

1.2 最小分量 ▲

2 つ穴ナット 502R1=M5x16 (18)、平丸ねじ501T1=M5x16 (17)、ねじ留めピン 506G3=M8x12-V (12)、ねじ留めピン 506G3=M8x10 (12a)、安全ナット 502S19=M6 (14)、スリット軸受筒 4B82 (9)、皿ねじ 513T4=18.8x10.2 (7)、安全リング 507S16=10x1 (13)、ストッパー 4Z43=H (15)、507U16=6.4 球板 (10)、501T15=M6x40 円筒ねじ (11)、4B86 軸受筒 (8)

1.3 個別部品 ■

注入口の留め金 4G70 (1)、補助、すべてが揃っている 4F46 (19)

2 説明

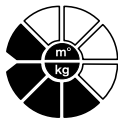
2.1 使用目的

多極モジュール式膝関節3R32 (TITAN) および 3R23 (INOX) は、下肢の人工補装具を供給するため

に組み込まれます。

2.2 使用範囲

Ottobock 可動システム MOBIS に従った使用範囲:



移動度 1 (内部エリア移動者)を伴う切断患者に対して推奨します。

患者の許容体重は 125 kg までとなります。

補助のために関節は、特に高度な安全の必要性を伴う患者のために組み込まれます。



人工補装具の部品を周囲に露出させたり、金属部品の腐食部分を剥がしたりしないでください。また、砂糖水、塩水、酢およびその他すべての液体にさらさないでください。こうした周囲環境下で医療製品を使用すると、Otto Bock HealthCare社に対するすべての賠償請求権は無効となります。

この点に関しては、必ず担当患者に通知してください。



他の装着者に再使用することによる危険性

機能の低下や製品の破損により、装着者が転倒するおそれがあります。

本製品は1人の装着者にのみご使用ください。

上記のことを装着者にご説明ください。

2.3 製品寿命

本義肢パーツはISO10328に準拠し300万サイクルの負荷耐性試験を行っています。最大耐用年数は5年です。

2.4 機能

連結器の中核を伴う関節上部 (3) と関節下部 (2) は、軸接合板 (4+5) と軸レバー (6) を使用して相互に結合します。関節の移動特性により、着座時のポジションにおいては、化粧用フォームプラスチックの上張りの伸張性が減少します。注入口の軸 (1) は残部の基礎に固定し、調節可能な状態で連結器の中核と結合します。その際、回転点 (瞬間的な回転の中心) が屈折の位置に応じてその状態を変えます。伸ばした位置においては、回転点は大腿顆の高さにあり、屈折に応じて上下に移動します。

プラスチック製補助器が、停止連結部 (26) により軸連結部 (4+5) 間に固定され、伸展する位置で関節を保護します。例えば解放するときなど、膝の屈伸を自由にするために、関節は、補助スライド (22) に沿って門が外れます。伸展位置において、補助機器が自動でかみ合います。補助の引きレバーは、側面の人工補装度の側に沿って動くようになっています。

補助機器 (19) は、同シリーズの関節 3R21 ないし 3R30 の取り出しに対して交換されます。

3 製品情報

品目番号	3R23	3R32
近位接続	ラミネーションアンカー	
遠位接続	ピラミッド	
膝屈曲角度	110°	
重量	880 g	655 g
システム の高さ	99 mm	
膝軸から上縁までの距離	17 mm	

膝軸から下縁までの距離	82 mm
体重制限	125 kg
モビリティグレード	1

4 取扱い方法

4.1 アライメント

ソケットと骨格パーツ間の位置関係(アライメント)は、義足のダイナミックおよびスタティックな機能に影響をおよぼします。

膝継手の機能は、軸の位置により影響されます。伸展において、回転の瞬間中心はピラミッド・アダプターの上および標準調整ラインの後方に位置しており、したがって立脚期において膝の安定性を提供します(図4)。3R80および3R32膝継手の利点は、正しい調整による最適利用の場合に限り発揮されます。

ソケットアダプターを接続する場合、最適な断端位置を予測する必要があります。ギブソケットのチェック時に前額面および矢状面にアライメントを記入するとラミネーションアンカーやソケットアダプターの位置を正しくかつ容易に決めることができます。

義肢の調整には、2つのステップを行ってください:

- 最初にL.A.S.A.R.アセンブリー 743L200などの調整ツールを使用し、ベンチアライメントを設定してください。L.A.S.A.R.アセンブリ743L200における膝継手の精密な固定のため、特別な固定具である743Y89=1または2の使用を推奨します。
- その後のスタティックアライメントの設定にはL.A.S.A.R. ポスチャー 743L100を使用してください。

4.1.1 アライメントツールによるベンチアライメント

(以下のステップは図6を参照してください)

- ① 足部の標準アライメントライン位置は足部長の中央から約30mm後方です。
- ② 足部に必要なヒールの高さを設定し、適切な外旋を設定してください。
- ③ 膝継手の固定 その時点のピラミッド基部は、水平である必要があります。膝の地面の距離および膝の外転に留意してください(アダプターの差込みは、約5°の回転を提供します)。アライメント標準ラインの推奨位置: 内側脛骨プラトリーの20 mm上。
- ④ チューブアダプタを使用し、フットをモジュラー膝継手に接続してください。
- ⑤ 矢状面でソケットの中央位置の近位および遠位に印をつけてください。両方の印を結びソケットの縁からソケットの遠位末端まで線を引きます。
- ⑥ ソケットの近位中央線を通するアライメントラインをソケットに記入します。装着者の状況(例: 股関節の拘縮など)を必ず考慮に入れ、必要に応じてより大きい屈曲角を設定してください。また、坐骨結節から地面までの長さに留意してください。
- ⑦ 対応するアダプター(例:4R111, 4R41, 4R55, 4R51ソケットアダプター)を使用し、ソケットとモジュラー膝継手を接続してください。

4.1.2 スタティック・アライメントの最適化には、743L100 L.A.S.A.R. ポスチャーを使用してください。

(以下の手順については図7を参照してください)

適切な安定性を確保し、スムーズに遊脚相に移行できるよう、以下のことを行ってください:

- ① 荷重線を明確にするため、義足側をL.A.S.A.R. ポスチャーに、健足は高さ補正パネルの上にして立ちます。義足側は、十分に負荷のかかる状態である必要があります(体重の>35%)。
- ② 次に、フットの底屈を調整するだけでアライメントを適合させてください。負荷線(レーザライン)は、膝軸前面の約35 mm前方にしてください(図7参照)。
- ③ ダイナミックアライメントの調整は、平行棒等を使用し安全確保に配慮し行ってください。

4.2 推奨する足部の組合せ

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。

4.3 調整および最終組立て

4.3.1 シャフトの生成

4.3.1.1 試着前の上塗り

ギブスモデルの二倍の長さのベルロン-トリコット管 623T3 を、独立した残部のベットの補助のために引っ張ります。トリコット管の残り半分を端末に回転させ同様にかぶせます。モジュールの膝関節領域で大きな力を受け取るために、ガラス編み管 616G13 付き外装は段階的に強化されます。最初の状態は、シャフトの長さの 3 分の 2 までかぶせられ、次に緩めてから、シャフトの長さの半分まで再びかぶせます。端部において 2 層のカーボン繊維組織 616G12 は、後から取り付けるべき補助器具 4G70 がカーボン繊維を周りに 3 cm 以上張り出した土台として持つようにのせられます。2 層のベルロン-トリコット管 623T3 をかぶせます。光滑剤は二重の注入処理で塗られます。つまり最初の注入は 3 分の 2 の長さまでオーソクリル-ラミネート樹脂 617H19 とともに注がれます。中枢に近い部分では、以下のような注入方法によってオーソクリル 柔軟 617H17 により光滑剤が塗られます。最初の注入が硬化したあと、近位シャフトの関連部分に上塗りする前に、オーソクリル 柔軟 617H17 により新たに 2 層のベルロン-トリコット管 623T3 をかぶせます。



注入口の留め金は、関節下部 (2) の軸受けにぶつかることにより、屈折を制限する役割を果たします (図2)。このストッパー機能については、必ず光滑剤を上塗した上で評価を下す必要があります。ストッパー機能を保証し、損傷を避けるため、特定の調節位置においてねじ留めピン (12) が長すぎるように見える場合は、より短いもの (12a) と交換する必要があります。

4.3.1.2 注入口の留め金の取り付け

正しく適応する注入の留め金を、残部の土台とともに貼り付ける前に用意してください。そのために、プラスチックバンド 636K8 により連結器の開口部をふさぎます (図 3)。残部の土台と関節を、組立て装置にはめ込みます。



注意

注入の留め金の上塗りの表面にある、柔軟で柔らかい材料または多孔性の材料を取り除いてください。専ら Orthocryl-Siegelharz 617H21 および Talkum 639A1 からなるパテナイフの寸法を調節して、注入の留め金を貼り付けます。

試着するために、接着テープ 627B2 で保護します。ストッパー機能を検査します。必要な場合は、それに対応するぶつかる表面をパテナイフを使って組み立ててください。場合によっては、ストッパーを Pedilin から外側のラミネート加工に張りつけます。

4.3.1.3 シャフトの仕上げ

試着後、注入口の留め金を付加的に平丸ねじ (17) で締め付け、2つ穴ナット (18) を残部の土台に締めたあと、表面にラミネート加工してください。その他の補強について：全体のシャフトを伝わって一層のベルロン-トリコット管 623T3 が引き出され、上部で環状にほどこれます。というのは 2 層のカーボン繊維組織 616G12 を取り付けした後、補助器具 4G70 のアーム経由で 2 番目の層のベルロン-トリコット管 623T3 がカーボン繊維組織を中間層として持つためです。これによりガラスで編んだチューブ 616G13 (4.3.1.1点により表示)とともに段階的に強化されます。最後に、2 層のベルロン-トリコット管 623T3 を覆ってください。ラミネート加工は、場合に応じて、最初の注入と同じように行います。



注意

注入口の留め金のラミネート加工処理に関する指示および推奨データを遵守しない場合は、補助器具が緩んだり破損したりする可能性があります。



注意

組立が完了したら、トルクレンチ (710D1) でねじ留めピン (12-506G3=M8×12-V、12a-506G3=M8×10) を締め、望ましい回転モーメントが得られるように調節します。試着: 10 Nmでねじの留めピンを締めます。仕上げ: 636K13 Loctiteでねじ留めピン506G3を固定し、10 Nmで軽く締めてから15 Nmで締めます。

4.4 軸受けの調節

軸レバーの輪筒にある軸栓を、関節のかごの部品や下部の関節と結合します。この種の軸受けとねじ連結器により、摩擦を高めたり避けたりすることで、消耗による緩みを調節することができます。これを行うためには、安全ナット (14) を箱スパナ 709S18 (16) により固定し、円筒ねじ (11) を5-mm-留めピンにより引き寄せます (図 4)。いずれにしても、緩みをなくす調節は、2~4 週間の流入時間を経たあとに行います。各修理作業においては、その調節を制御し、ストッパー 4Z43=H を交換する必要があります。

軸筒 (8) およびスリット筒 (9) に上塗りするためには、Ottobock 特殊軟膏 33G6 を使用してください。

4.5 補助の調節 (図5)

モジュール式膝関節 3R23 ないし 3R32 は、製造元で管理し取り付けのために調節されます。関節補助機器は、伸ばす際に、自動的に容易にかみ合い、その際カチツと音が聞こえます。補助機器は、内部の六面体 (24) と下げねじに沿って真鍮の輪留め (23) を伝わって後から調節されます。ねじを右に回す = 門を開けることが難しい、空気が少なくなり、かみ合わなくなる。ねじを左に回す = 門を開けることが難しい、空気が多くなり、かみ合うようになる。

補助機器がかみ合い、確実に関節の門が掛かることを保証するように調節します。調節ねじ (24) を Loctite 636K13 により保護します。各修理作業においては、補助機器を制御し、ストッパー 4Z43=H (15) を交換する必要があります。万一補助機器が連動してかみ合わない場合は、ストッパーを後で処理する必要があります。補助機器のプラスチック部分は変更しないようにしてください。

5 フォーム (泡) 粉飾

関節 3R30/3R21には、フォームプラスチックカバー 6R6 (3R6, 3S106) を使用してください。



注意

フォーム粉飾における騒音を処理するために、タルカムパウダーを使用しないでください。タルカムパウダーは、機械の部品から油を除去します。これは機械の重度機能障害を引き起こす原因となり、膝関節を妨害したり、それに伴って患者が転倒する原因にもなります。医療製品使用時にタルカムパウダーを使用すると、すべての賠償請求権が無効となります。

指示

すべり特徴を最適化するため、および騒音を処理するためには、シリコンスプレー 519L5 を直接フォーム粉飾を行う摩擦平面に噴霧してください。

6 修理について



注意!

シンナーやアセトン、そのほかの揮発剤は本製品のブッシュやパッキンなどの高分子材料を痛め、故障の原因になります。揮発剤を使用しないでください。

本製品を解体しないでください。何らかの問題が生じた場合には、本製品一式を当社へご返送ください。



注意-担当患者に通知してください!

周辺環境および使用条件に応じて、膝関節の機能が損傷を受けることがあります。患者の危険を避けるため、膝関節の機能が著しく変化したときは、使用しないようにしてください。機能が著しく変化した後、例えば、機能が不便になるものとして、伸展を完全に行うことができない、揺れ段階の制御ないし停止段階の安全性の

処置

人工補装具を検査するには、専門工場に依頼してください。

Ottobock社は、患者が人工補装具に個人的に慣れたあと、改めて患者の要求に沿って膝関節の調節を実行することをお勧めします。少なくとも年に一度は、膝関節の摩損状態や機能を制御し、場合によっては調整してください。その際は、特に移動抵抗、および耳慣れない騒音が発生していないかどうかに着目してください。完全な屈折および伸展を保証する必要があります。

7 廃棄

一部の地域では、本製品を分別せずに通常の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自治体の指示に従ってください。

8 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

8.1 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。

8.2 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。

最后更新日期: 2020-10-07

- 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- 就产品的安全使用给予用户指导。
- 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- 请妥善保存本文档。

1 供货规模（插图 1）

1.1 4D9单个零件组（插图 1, ●）

由2个限位块，4个扁平圆形螺栓，4个双孔螺母，4个开口衬套，4个支撑弹簧，3个螺纹销钉，2个安全环，2个安全螺母组成

1.2 最少数量 ▲

双孔螺母502R1=M5x16 (18)，扁平圆形螺栓501T1=M5x16 (17)，螺纹销钉506G3=M8x12-V (12)，螺纹销钉506G3=M8x10 (12a)，安全螺母502S19=M6 (14)，开口衬套4B82 (9)，支撑弹簧513T4=18.8x10.2 (7)，安全环507S16=10x1 (13)，限位块 4Z43=H (15)，507U16=6.4球形阀片(10)，501T15=M6x40圆柱形螺钉(11)，4B86 轴衬套(8)

1.3 单个零件 ■

浇铸挂钩4G70 (1)，固定，4F46 (19)总成

2 描述

2.1 应用目的

具有多中心的模块化关节连接器3R32 (钛)和3R23(INOX)仅用于在下列肢体中的假肢。

2.2 应用领域

应用领域参照OttoBock移动系统MOBIS有限公司的描述：



建议用于灵活度为1的假肢（内部行走者）。

允许病员的最大体重为 125 kg。

由于固定的原因，该连接器尤其适用于具有较高安全性要求的病员。



请您避免在会引起金属材料腐蚀的环境下使用假肢，比如，甜水，盐水，酸和所有的其他液体。在该环境条件下使用该医疗产品会导致Otto Bock HealthCare公司产品的所有功能失效。

请您通知您的病人。



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。
请告知患者。

2.3 使用寿命

制造商依据 ISO 10328 标准对本假肢组件进行了 300 万次应力循环检测。最长使用寿命为 5 年。

2.4 功能

具有联结中心的关节上部零件 (3) 和关节下部零件 (2) 通过轴连接板 (4+5) 和轴杠杆 (6) 相互间连接在一起。通过关节的运动特征, 可以在坐姿下减少装饰性泡沫涂层的膨胀。浇铸挂钩 (1) 固定在对接底板上, 它可以连接到联结中心处并进行调节。此时旋转点 (扭矩旋转中心) 的位置会根据弯曲状况而发生变化。在伸展状态下, 旋转点位于大腿关节处并且随着弯曲程度的增加而向下, 向前运动。由塑料制成的固定装置位于带支撑板 (26) 的轴连接板 (4+5) 之间, 并且在伸展状态下保证连接器的安全。为确保膝盖弯曲, 比如坐下时, 该连接器通过固定滑块 (22) 释放。在伸展的状态下, 该固定装置则自动啮合。该定位滑轮应当在假肢的侧面运行。该固定装置 (19) 可以与相同系列的连接器 3R21 或者 3R30 的前置器进行更换。

3 技术参数

产品编号	3R23	3R32
近端连接头	浇铸连接座	
远端连接头	四棱台连接头	
膝关节屈曲角	110度	
重量	880克	655克
系统高度	99毫米	
距对线参考点的近端系统高度	17毫米	
距对线参考点的远端系统高度	82毫米	
最大承重量	125公斤	
运动等级	1	

4 操作

4.1 对线

假肢接受腔和组件式假肢配件的三维定位会影响假肢的静态和动态功能。膝轴承的位置会影响膝关节的功能。膝关节伸展时, 瞬时转动中心位于四棱台连接头的上方和对线参考线的后方, 从而保证了膝关节在支撑期的稳定性。只有经过正确对线才能实现 3R23 和 3R32 膝关节的最佳性能。

接受腔的安装必须考虑残肢末端的位置。在制作接受腔的石膏模型和检验接受腔时, 利用从髌关节转动中心引出的额状面和矢状面的垂线, 可以决定浇铸连接板和接受腔连接部件的位置。

对线应分两步进行:

1. 首先使用激光对线仪如 743L200 进行台式对线。
2. 然后使用激光测力平台 743L100 进行静态对线结构的优化。为了将膝关节准确装入 743L200 激光对线仪, 建议安装时使用 743Y89=1-2 专门夹具。

4.1.1 在激光对线仪上进行台式对线（以下步骤参见图6）

- ① 以对线参考线为准将假脚中心点向前移30毫米。
- ② 在要求的鞋跟高度上增加5毫米。调整脚板的外旋位置。
- ③ 夹紧膝关节。台式对线时，对线参考线应位于膝关节的前上轴（对线参考点）前0毫米。关节体应处于水平状态。注意膝关节的距地距离和膝关节的外旋角度（对线仪夹具规定大约为5度）。建议的对线参考点位置为膝间隙上方20毫米。
- ④ 用包装中附带的连接腿管将假脚与组件式膝关节连接在一起。
- ⑤ 在接受腔的侧面标注远端和近端中点，并用直线连接两点。
- ⑥ 接受腔定位时，使接受腔的近端中点穿过对线参考线。接受腔的屈曲角通常在3度到5度之间。但是，根据个人的不同情况（比如，髌关节挛缩），屈曲角度也有变化。注意坐骨距地面的距离。
- ⑦ 用合适的接受腔浇铸连接座将接受腔与组件式膝关节相连（参见章节4.3.1.2）

4.1.2 使用激光测力平台743L100优化静态对线（下列步骤参见图7）

使用激光测力平台对线装置，可以使静态对线充分发挥优势。为了确保支撑期的稳定性和摆动期的灵活性，请按照以下步骤进行对线：

- ① 使承重线可视，截肢者穿着假肢站在激光测力平台的承重板上，另一条腿站在补高板上。假肢至少应承担35%以上的身体重量。
- ② 现在只需要调节脚板的角度，便可以调整对线的位置。承重线/激光线应位于膝关节前上轴前35毫米（图7）。
- ③ 完成第二步之后，在平衡杠中的试行走过程中进行动态优化调整。

4.2 组合种类

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。

4.3 调整和最后的装配

4.3.1 肢体的制造

4.3.1.1 对试样进行胶合

将两倍于石膏模型长度的贝纶针织软管623T3从绝缘的对接底座上拉出来一半。剩余一半长度的针织软管在远端钻孔并且同样拉出来。为了在模块化膝关节范围内吸收大的作用力，将通过玻璃丝软管616G13分阶段对该设备进行加固。第一层将覆盖到整个肢体长度的2/3处，然后截断并且再次覆盖至肢体长度的一半处。在远端范围内将两层的碳纤维织物616G12如下铺设，即使得后续安装的连接器4G70四周上突出有环形的3cm的碳纤维衬垫。拉出具有两层衬垫的贝纶针织软管623T3。通过二炉连浇的方法实现胶合，也就是说第一次采用Orthocryl树脂617H19浇铸至2/3长度处。近身体中心线的肢体部分将在后道工序中采用软性的Orthocryl617H17进行胶合。在第一次浇注凝固后，近身体中心线肢体部分胶合之前，要重新拉出2层贝纶针织软管623T3。



通过浇铸挂钩在连接件底部的轴支架（2）上进行限位，来限制弯曲程度（插图2）。无论如何，在过度胶合后还要注意该限位功能。为了保证该限位功能并避免损坏，在某个调整位置处长时间出现的螺纹销钉（12）需要更换成一个较短的（12a）。

4.3.1.2 安装浇铸挂钩

将正确安装的浇铸挂钩在粘贴之前采用对接底座制成标本。同时在连接开口处填满塑料胶带636K8（插图3）。将对底座和连接件紧固到整个装置的结构中。



注意

去除浇铸挂钩支撑面底下柔软的，灵活的或者透气的材料。仅用一刮勺质量的Orthocryl密封树脂617H21和滑石 639A1进行混合并粘贴到浇铸挂钩上。

在试制时可以用胶带627B2固定。检查限位的功能。如果需要的话，可以用一刮勺的质量块来建造相应的限位面。或者在外部薄板上粘贴由Pedilin制成的限位块。

4.3.1.3 肢体的制作

在测试后，将浇铸挂钩采用扁平圆螺栓（17）和双孔螺母（18）旋入到对接底座上，然后进行胶合。其他的加固如下所述：现在从整个肢体上抽出一层贝纶针织软管623T3并且在顶部捆扎成圆形，从而使得在连接器4G70的手臂上铺设第2层碳纤维织物616G12之后，该第二层贝纶针织软管623T3具有碳纤维织物作为中间层。现在还需要再次采用玻璃织物软管616G13（如以下4.1.2点所述）分阶段进行加固。然后抽出两层贝纶针织软管623T3。这里的胶合与第一次浇注过程中的胶合相同。



注意

如果加工方法或所推荐的用于浇铸挂钩胶合的材料存在误差，可能会导致连接件的松动或断裂。



注意

螺纹销钉（12-506G3=M8×12-V, 12a-506G3=M8×10）在安装之后应使用扭矩扳手（710D1）依照规定的安装扭矩拧紧。**试戴：**将螺纹销钉使用**10 Nm**的扭矩拧紧。

最终定型：将螺纹销钉506G3通过Loctite 636K13固定并以**10 Nm**扭矩预拧紧，随后通过**15 Nm**的扭矩完全拧紧。

4.4 调整轴承

固定在衬套内轴臂上的轴颈与连接件的顶部和底部相连接。轴承及旋紧的类型可以增加或减少摩擦，并且可以重新调整摩擦间隙。为此须采用套筒扳手709S18（16）紧固安全螺母（14），并且采用5mm的销钉扳手（插图4）旋紧圆柱形螺栓（11）。在运行2至4周后，无论如何都要达到无间隙调整的状态。在每次进行维护时，需要对调整进行控制并且更换限位块4Z43=H。采用OttoBock的特种润滑油633G6对轴衬套（8）和开口衬套（9）进行润滑。

4.5 调整固定装置（插图5）

该模块化膝盖连接器3R23或者3R32是由厂方检查并在安装后调试完毕。连接器的固定装置可以在伸展状态下轻松地自动啮合并且能听到相应的声音。可以通过黄铜销（23）对内六角沉头螺栓（24）再次进行调整。螺栓向右旋转 = 更难解锁，间隙小，啮合困难。螺栓向左旋转 = 更容易解锁，间隙大，啮合容易。

在调整结束后要确保固定装置啮合住且连接件准确地锁定住。调节螺栓（24）采用乐泰胶636K13密封。在每次进行保养时，都要对固定装置进行检查并且更换限位块4Z43=H（15）。如果接下来该固定装置无法啮合，则必须对限位块进行返修处理。对固定装置的塑料部分不进行任何更改。

5 表面泡沫

对于连接器3R23/3R32，采用表面泡沫涂层6R6（3R6, 3S106）。



注意

在去除表面泡沫中的噪音时请勿使用滑石。滑石会吸走机械结构中的油脂。这样会对机械功能造成很大的故障并且会使得关节连接器锁止，从而造成病员跌交。如果在使用该医疗产品时采用了滑石，则产品会丧失所有功能。

提示

为了优化滑动性能以及去除噪音，请直接将硅酮剂519L5喷射到表面泡沫的摩擦面上。

6 维护提示



注意！

为了防止对轴承、密封件和塑料件造成损伤，请勿使用有腐蚀性的清洗剂。

不要随意拆卸膝关节！ 如果出现问题，请把关节送回维修中心检修。



注意 - 请告知您的病人！

由于环境及使用条件的不同，可能会因此影响到关节连接器的功能。为了避免对病人产生危险，出现功能改变迹象的关节连接器就不能再使用了。这些功能性改变的迹象可能是运动困难，不完全伸展，摆动程度控制或者站立安全性的减弱，产生噪音等等。

措施

请专业厂家检测假肢。

Ottobock建议病员在经过对假肢的适应期后，对该关节连接器根据病员的需要重新进行调整。请您每年至少检测一次磨损状况和产品的功能，并且在重新调整之后也要进行检查。此时尤其要注意运动阻力以及出现的不正常噪音。必须能够保证完整的弯曲及伸展运动。

7 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。

8 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

8.1 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。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

8.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。



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