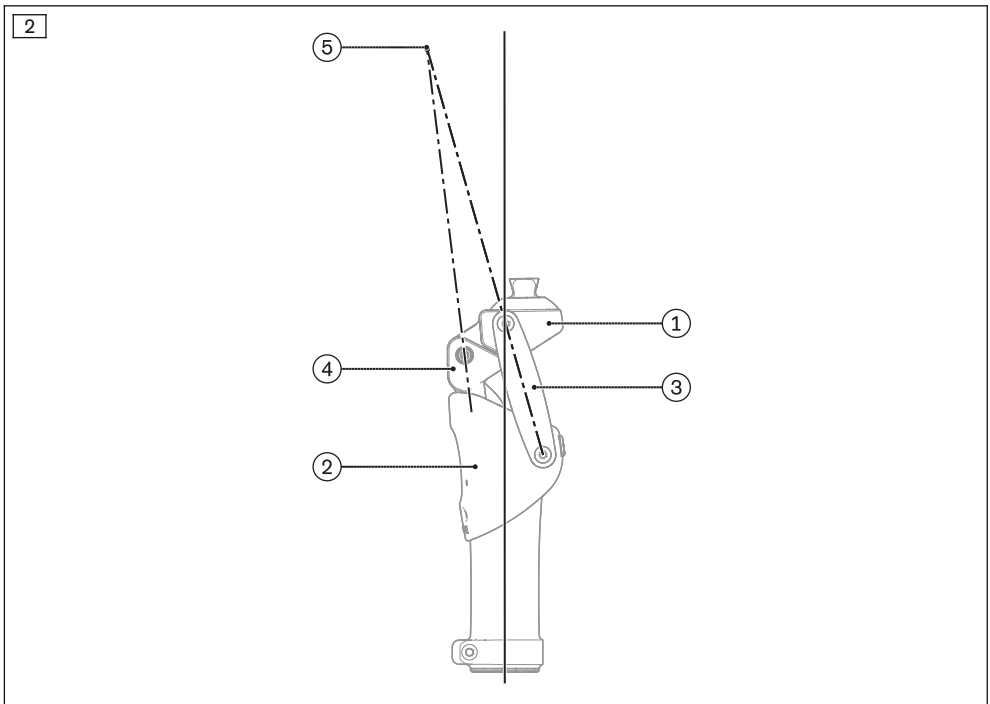
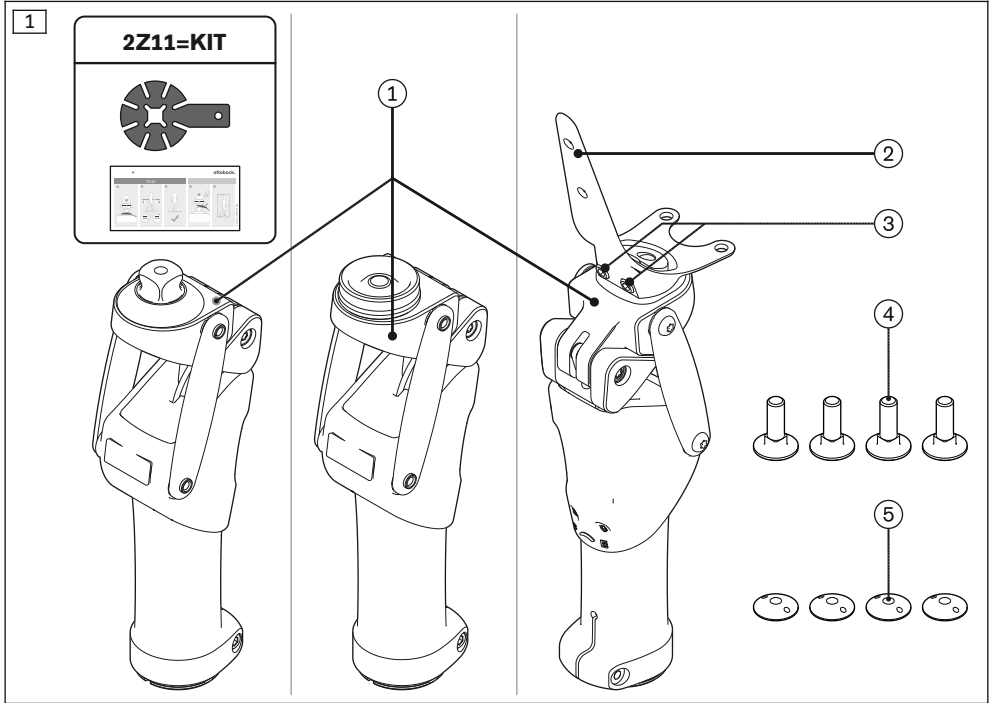


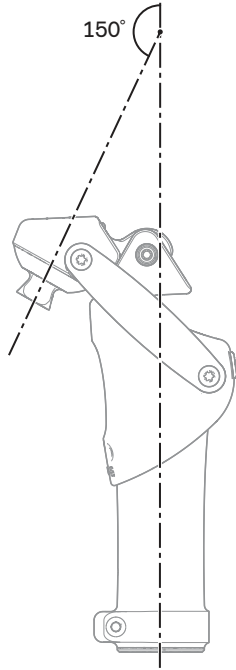


3R78, 3R78=KD, 3R78=ST

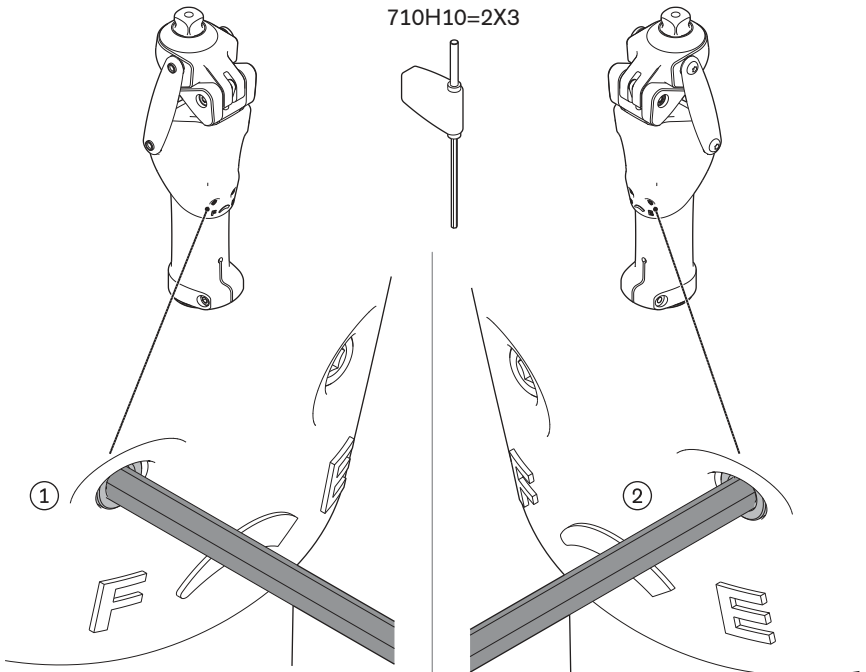
EN Instructions for use	7
RU Руководство по применению	18

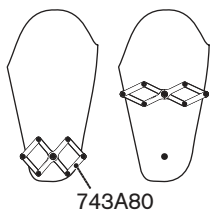


3

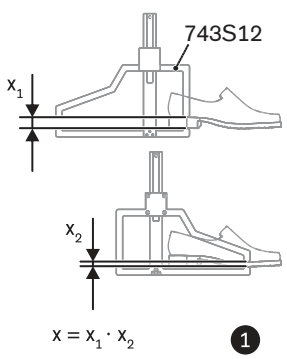
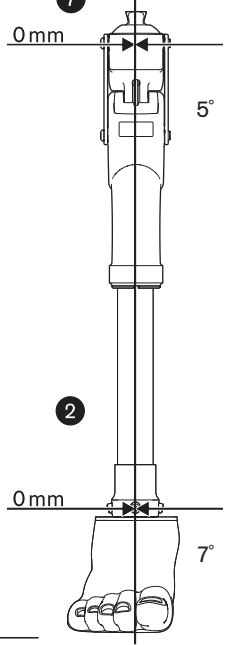
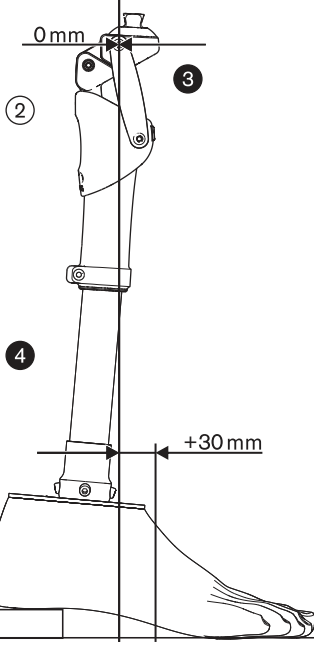
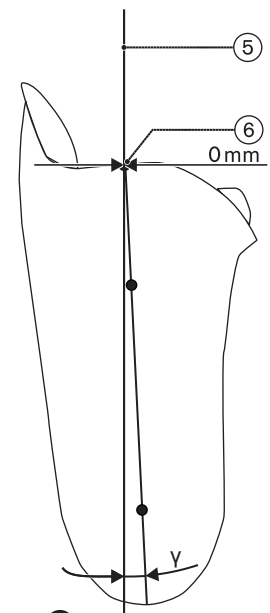
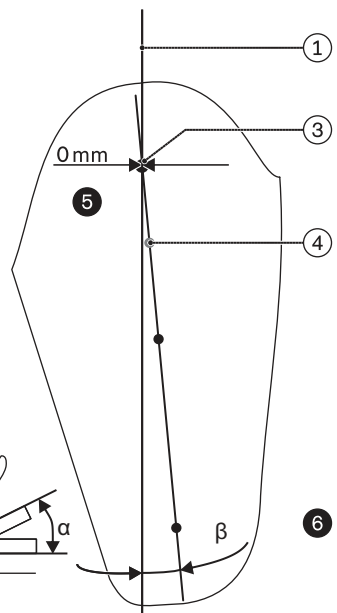
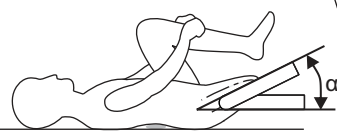
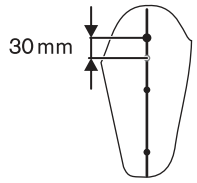


4

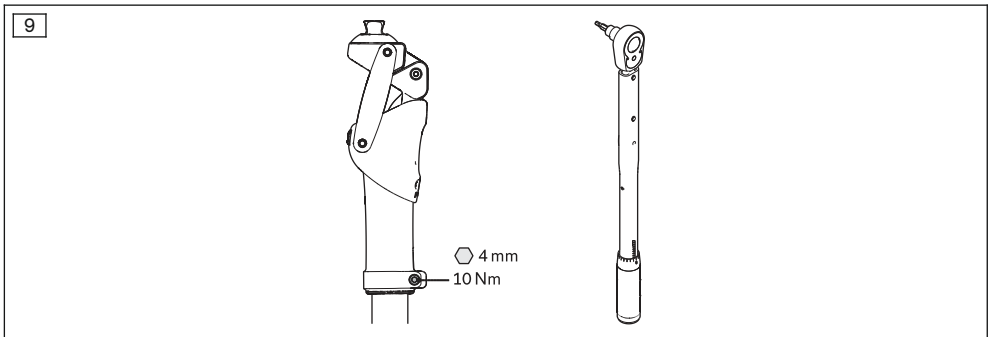
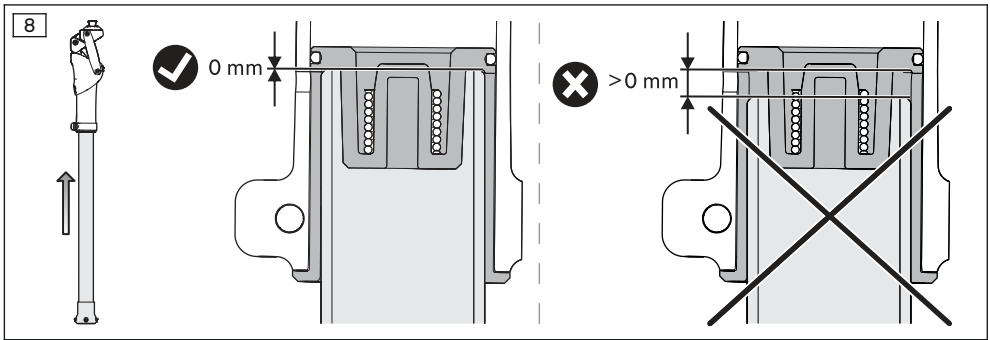
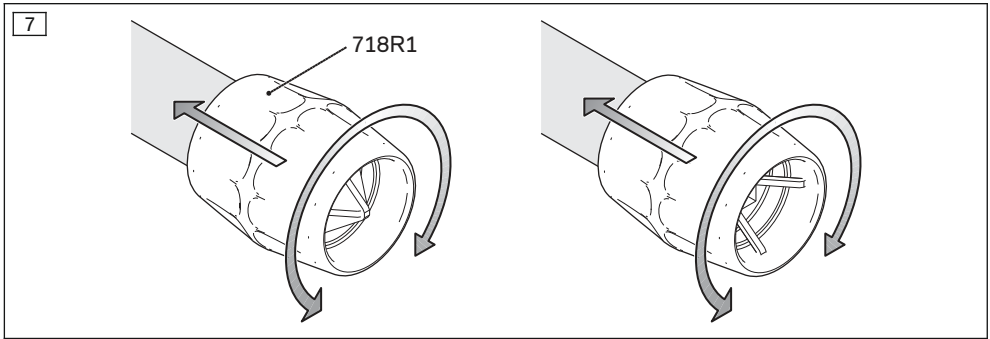
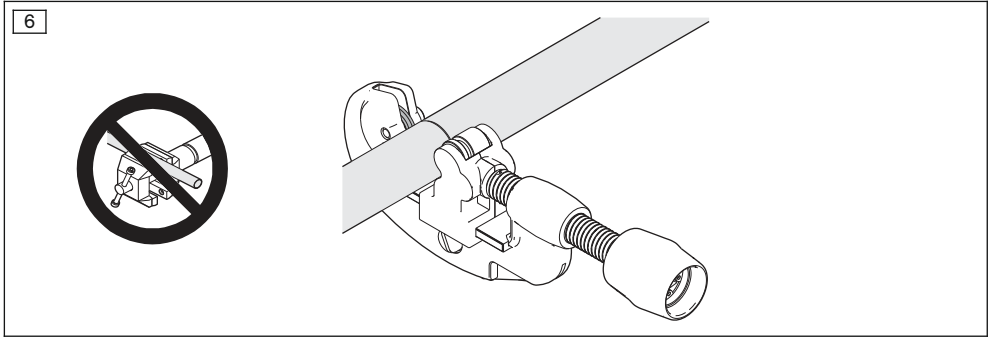




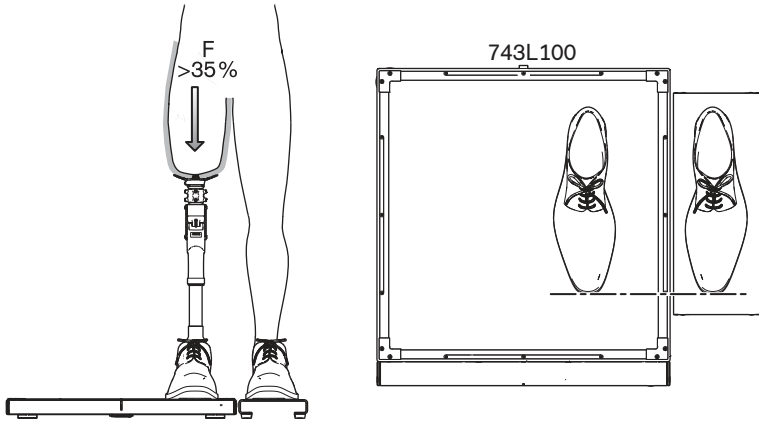
743A80



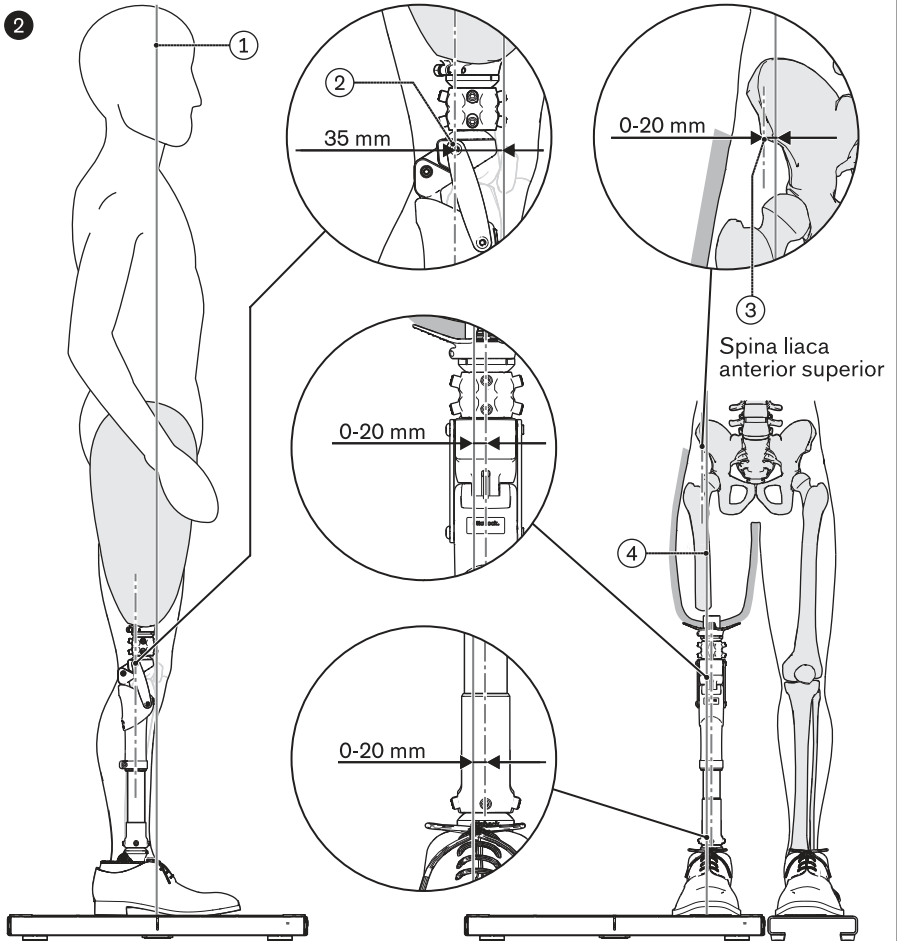
$x = x_1 \cdot x_2$



1



2



1 Product description

INFORMATION

Date of last update: 2021-01-20

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

1.1 Construction and Function

The 3R78* Prosthetic Knee Joint is a polycentric prosthetic knee joint. It is available in the following versions:

- 3R78 (with proximal pyramid adapter; in combination with the 4R156* Tube Clamp Adapter for hip disarticulation)
- 3R78=KD (with proximal lamination anchor for knee disarticulation)
- 3R78=ST (with proximal threaded adapter for long residual limb prostheses)

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

The prosthetic knee joint features a large flexion angle (150°) (see fig. 3). It is equipped with auto-adaptive, pneumatic swing phase control for walking at different speeds. Flexion ① and extension damping ② can be adjusted separately and individually (see fig. 4).

The integrated extension assist spring is part of the swing phase control mechanism and ensures extension of the prosthetic knee joint.

1.2 Combination possibilities

INFORMATION

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

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

Designation	Reference number
Screw adapter (with hip disarticulation or hemipel- vectomy)	4R156* (up to 100 kg)
Tube Adapter	2R49, 2R3, 2R38
Foam Cover	3S107 (for 3R78* and 3R78*=ST, if needed also 3R78*=KD) 3R27* (for hip disarticulation) 6R6 (for 3R78*=KD)

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

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthesis fittings.

2.2 Area of application

Our components perform optimally when paired with appropriate components based upon weight and mobility grades identifiable by our MOBIS classification information and which have appropriate modular connectors.

3R78*



The product is recommended for mobility grade 2 (restricted outdoor walker) and mobility grade 3 (unrestricted outdoor walker). Approved for a body weight of up to **100 kg (220 lbs)**.

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions

Temperature range for use: -10 °C to +45°C

Allowable relative humidity 0 % to 96 %, non-condensing

Unallowable environmental conditions

Mechanical vibrations or impacts

Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids

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

2.4 Lifetime

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

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

CAUTION

Excessive strain on the product

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the prosthetic components according to the MOBIS classification.

CAUTION

Improper combination of prosthetic components

Risk of injury due to breakage or deformation of the product

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

⚠ CAUTION**Use under restricted environmental conditions**

Risk of injury due to damage to the product

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

⚠ CAUTION**Exceeding the service life and reuse on another patient**

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

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded.
- ▶ Only use the product on a single patient.

⚠ CAUTION**Reaching into the area of the joint mechanism**

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

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

⚠ CAUTION**Mechanical damage to the product**

Risk of injury due to change in or loss of functionality

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

Signs of changes in or loss of functionality during use

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

4 Scope of delivery

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

Fig.		Item no.	Quantity	Designation	Reference number
1	–	①	1	Prosthetic Knee Joint	–
–	■	–	1	Instructions for Use	647G556=all_INT
–	■	–	1	Quick reference guide	646D1537=all_INT
The following parts are only for:				Prosthetic Knee Joint	3R78=KD
1	■	②	1	Lamination Anchor	4G149
1	■	③	2	Set Screw	506G3=M8X10
1	■	④	4	Truss Head Screw	501T1=M5X16
1	■	⑤	4	Two-Hole Nuts	502R1=M5X16

Fig.		Item no.	Quantity	Designation	Reference number
The following parts are only for:				Prosthetic Knee Joint	3R78
1	■	-	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Preparing the product for use

5.1 Information on fabrication of a prosthesis

CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

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

- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

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

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

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

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

5.2 Information on Using a Cosmetic Cover

CAUTION

Use of talcum

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

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

- ▶ Only use the foam cover approved by the manufacturer (see section "Combination Possibilities" – see page 7).
- ▶ To reduce friction and to eliminate noise, apply 519L5 Silicone Spray directly onto the contact surfaces of the cosmetic foam cover.
- ▶ After fabricating the cosmetic cover, repeat the dynamic trial fitting since the cover affects the adjustments of the prosthesis (e.g. damping).

5.3 Bench Alignment

Bench alignment process	
+ = anterior placement / - = posterior placement (in relation to the alignment reference line)	
Item	see fig. 5
	Required equipment: Alignment apparatus (e.g., 743L200 L.A.S.A.R. Assembly or 743A200 PROS.A. Assembly), 743A80 50:50 Gauge, 743S12 Heel Height Measuring Apparatus
	Position the prosthetic foot in the alignment apparatus in accordance with the following values:
①	Heel height: effective heel height (x) + 5 mm

Bench alignment process	
+ = anterior placement / - = posterior placement (in relation to the alignment reference line)	
Item	see fig. 5
②	a-p positioning, middle of the prosthetic foot to the sagittal alignment reference line ①: +30 mm
	Exterior foot rotation: approx. 7°
	m-l positioning, middle of the prosthetic foot to the frontal alignment reference line ⑤: 0 mm medial
③	Check the prosthetic knee joint according to the section "Checking the Factory Settings" (see page 15). Position the alignment reference point ② (upper, front rotation axis) of the prosthetic knee joint in the alignment apparatus according to the following values:
	Height of the alignment reference point in the alignment apparatus: MTP-floor measurement + 20 mm
	a-p positioning of the alignment reference point to the alignment reference line: 0 mm
	m-l positioning, centre of the prosthetic knee joint to the frontal alignment reference line ⑤: 0 mm
	External rotation of the prosthetic knee joint: approx. 5°
④	INFORMATION: If the length-adjustable 2R45=S Tube Adapter (max. body weight 100 kg) is used in the alignment of the test prosthesis, the required length for the definitive prosthesis is easier to determine. When using the tube adapter, note the section "Adapting the Length of the Tube Adapter" (see page 12). Connect the prosthetic knee joint to the prosthetic foot and chosen adapters according to their instructions for use and the section "Installing the Tube Adapter" (see page 12).
⑤	Position the 743A80 50:50 Gauge on the lateral side of the prosthetic socket and mark a point respectively in the distal and proximal area. Using these points, mark the lateral centre line of the prosthetic socket. Mark the tuberosity height as the tuberosity reference point ④ on the centre line. Clearly mark the lateral socket reference point ③ 30 mm proximal to the tuberosity reference point. Position the tuberosity reference point ④ of the prosthetic socket at the height of the tuberosity-floor measurement.
⑥	CAUTION! The correct position and flexion of the prosthetic socket is crucial for the safety of the patient and functionality of the prosthetic knee joint, and avoids premature wear. INFORMATION: The 4R118 Adapter Plate (max. body weight 125 kg) can be used for further posterior placement. Position the prosthetic socket so the lateral socket reference point ③ lies on the sagittal alignment reference line ①. Adjust the socket flexion angle β depending on the hip flexion contracture (angle α) according to the following specifications: If the angle $\alpha = 0^\circ$, the optimum value of the angle $\beta = 3$ to 5° to the alignment reference line. If the angle $\alpha > 0^\circ$, the optimum value of the angle $\beta = \alpha + 5$ to 10° .
⑦	To fabricate the prosthetic socket for the 3R78=KD, observe the section "Fabricating the prosthetic socket" (see page 13). Position the lamination anchor or socket adapter so that all prosthetic components between the socket and prosthetic knee joint can be connected to each other correctly. Join the prosthetic socket and the prosthetic knee joint using the adapters you selected. Be sure to follow the adapter instructions for use during adjustment and installation.

Bench alignment process	
+ = anterior placement / - = posterior placement (in relation to the alignment reference line)	
Item	see fig. 5
⑦	<p>Position the 743A80 50:50 Gauge on the anterior side of the prosthetic socket and mark a point respectively in the distal and proximal area.</p> <p>Using these points, mark the anterior centre line of the prosthetic socket.</p> <p>Clearly mark the anterior socket reference point ⑥ (intersection of the socket edge and anterior centre line).</p> <p>Position the prosthetic socket so the anterior socket reference point ⑥ lies on the alignment reference line ⑤.</p> <p>Adjust the socket flexion angle γ according to the patient's adduction angle.</p>

5.3.1 Shortening the Tube Adapter

CAUTION

Incorrect processing of tube

Fall due to damage to the tube

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

> Tools required:

719R3 Tube Cutter, 718R1 Tube Deburrer

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

Use the tube cutter to shorten the tube to the required length (see fig. 6).

- 2) Carefully deburr the inside and outside of the tube with the tube deburrer (see fig. 7).
- 3) Dispose of the remainder.

5.3.2 Installing the Tube Adapter

CAUTION

Incorrect mounting of the tube

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

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

CAUTION

Improper assembly of the screw connections

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

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

Installation on the Prosthetic Knee Joint

> Required tools and materials:

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

- 1) Loosen the cap screw by **approx. 2 turns** (see fig. 9).
- 2) Clean the contact surfaces of the prosthetic knee joint and tube adapter using a degreasing cleaning agent.
- 3) Slightly rotate the tube as you insert it into the prosthetic knee joint to the stop (see fig. 8).
- 4) Using the torque wrench, tighten the cap screw (**10 Nm**) (see fig. 9).

Installation on the Prosthetic Foot

> Required tools and materials:

710D4 Torque Wrench, 636K13 Loctite®

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

Selection table for set screws	
Reference number	Length (mm)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.3.3 Fabricating the prosthetic socket

INFORMATION

The instructions for fabricating the prosthetic socket are intended only for the 3R78=KD Prosthetic Knee Joint.

5.3.3.1 Fabricating the Test Socket

Laminating the Prosthetic Socket

> Required materials:

640Z5* Plaster Insulating Cream, 623T3* Perlon Stockinette, 616G13* Woven Fibreglass Stockinette, 616G12* Carbon Fibre Cloth, 617H19* Orthocryl Lamination Resin, 617H17* Orthocryl soft, 4G70 Lamination Anchor

- 1) Apply plaster insulating cream to the plaster positive.
- 2) Cut a piece of Perlon stockinette to twice the length of the plaster positive and pull on one half.
- 3) Twist the Perlon stockinette on the distal end and pull on the other half.
- 4) Cut a piece of woven fibreglass stockinette to the corresponding length and pull on the length equal to two-thirds of the prosthetic socket.
- 5) Tie off the woven fibreglass stockinette on the distal end and pull on the length equal to half the prosthetic socket.
- 6) **INFORMATION: For stability, a different alignment of the carbon fibres and an overlap of 3 cm to the edge of the lamination anchor are important.**
Cut two pieces of carbon fibre cloth to size as a mat according to the edge of the lamination anchor.
- 7) Position the two pieces on the distal area of the plaster positive.
- 8) Cut a piece of Perlon stockinette to twice the length of the plaster positive and pull on one half.
- 9) Twist the Perlon stockinette on the distal end and pull on the other half.
- 10) **INFORMATION: The double casting process is used for lamination.**
Cast the distal section of the prosthetic socket (**2/3** of the length) with Orthocryl lamination resin and allow it to cure.
- 11) Cut a piece of Perlon stockinette to twice the length of the plaster positive and pull on one half.

- 12) Twist the Perlon stockinette on the distal end and pull on the other half.
- 13) Cast the prosthetic socket with Orthocryl soft and allow it to cure.

Applying the Lamination Anchor

> **Required materials:**

636K8=20x2x10 Plastaband, Adhesive Putty (consisting of: 639A1=1 Talcum, 617H21* Orthocryl Sealing Resin, 617P37=0.150 Hardener Powder), 627B2* Monofilament Adhesive Tape

- 1) Bend the lamination anchor to fit the prosthetic socket.
- 2) Fill the coupling opening of the lamination anchor with Plastaband.
- 3) Position the lamination anchor on the prosthetic socket and glue it in place with adhesive putty.
- 4) Secure the glued lamination anchor to the prosthetic socket with adhesive tape.
- 5) Bring the prosthetic knee joint to full flexion. If necessary, form the required contact surface on the prosthetic socket with putty. It is also possible to glue a stop bumper of Pedilin onto the outer laminate.

5.3.3.2 Fabricating the definitive socket

> **Required materials:**

4x501T1=M5X16 Slotted Truss Head Screw, 4x 502R1=M5X16 Two Hole Nut, 616G12* Carbon Fibre Woven Fabric, 623T3* Perlon Stockinette, 616G13* Woven Fibreglass Stockinette, 617H19* Orthocryl Lamination Resin, 617H17* Orthocryl soft, 4G70 Lamination Anchor

- 1) Secure the connection between the lamination anchor and prosthetic socket with the help of the truss head screws and two hole nuts.
- 2) **INFORMATION: For stability, a different alignment of the carbon fibres and an overlap of 3 cm to the edge of the lamination anchor are important.**
Cut two pieces of carbon fibre cloth to size as a mat according to the edge of the lamination anchor.
- 3) Position the two pieces on the lamination anchor.
- 4) Cut a piece of Perlon stockinette to twice the length of the plaster positive and pull on one half.
- 5) Twist the Perlon stockinette on the distal end and pull on the other half.
- 6) Cut a piece of woven fibreglass stockinette to the corresponding length and pull on the length equal to two-thirds of the prosthetic socket.
- 7) Tie off the woven fibreglass stockinette on the distal end and pull on the length equal to half the prosthetic socket.
- 8) **INFORMATION: The double casting process is used for lamination.**
Cast the distal section of the prosthetic socket (**2/3** of the length) with Orthocryl lamination resin and allow it to cure.
- 9) Cut a piece of Perlon stockinette to twice the length of the plaster positive and pull on one half.
- 10) Twist the Perlon stockinette on the distal end and pull on the other half.
- 11) Cast the prosthetic socket with Orthocryl soft and allow it to cure.

5.4 Static Alignment

Static alignment process	
+ = anterior placement / - = posterior placement (in relation to the load line)	
Item	see fig. 10
	Required equipment: 743L100 L.A.S.A.R. Posture
①	To determine the sagittal load line ①, position the patient on the L.A.S.A.R. Posture as follows: <ul style="list-style-type: none"> • Prosthetic foot (with shoe) on force measurement plate (sufficient load: > 35% body weight) • Other foot (with shoe) on height compensation plate • The tips of the shoes are in one line

Static alignment process	
+ = anterior placement / - = posterior placement (in relation to the load line)	
Item	see fig. 10
②	Optimise the static alignment solely by changing the plantar flexion. Adjustment is performed only with the anterior and posterior set screws of the tube adapter on the prosthetic foot.
	a-p positioning of the alignment reference point ② (upper, anterior rotation axis) to the sagittal load line ①: -35 mm
	m-l positioning, middle of the prosthetic foot to the frontal load line ④: 0 to 20 mm medial
	m-l positioning, centre of the prosthetic knee joint to the frontal load line ④: 0 to 20 mm medial
	m-l positioning of the prosthetic socket: Positioning of the anterior superior iliac spine (Spina iliaca anterior superior) ③ to the frontal load line ④: 0 to 20 mm lateral

5.5 Dynamic Trial Fitting

CAUTION

Adjusting the Settings

Fall due to incorrect or unfamiliar settings

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

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

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

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

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

- Checking the Factory Settings
- Setting Flexion Damping
- Setting Extension Damping

5.5.1 Checking the Factory Settings

Function	Means of adjustment	Factory setting	Meaning
Flexion damping	Adjustment valve "F" (see fig. 4 - ①)	From the left-hand stop, turned to the right (number of turns: 2.5)	Valve slightly closed – low damping as the starting point for adjustment to the patient
Extension damping	Adjustment valve "E" (see fig. 4 - ②)	Turned all the way to the left	Valve fully open – minimal damping as the starting point for adaptation to the patient (safety setting)

> Tools required:

710H10=2x3 Adjustment Wrench

- 1) Check whether the settings match the factory settings (see table).
- 2) In case of deviations, restore the factory settings using the adjustment wrench.

5.5.2 Setting Flexion Damping

Function	Means of adjustment	Setting	Meaning
Flexion damping	Adjustment valve "F" (Cover U5-3 - ①)	Rotation to the right	Increase damping
		Rotation to the left	Reduce damping

> **Tools required:**

710H10=2x3 Adjustment Wrench

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

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

5.5.3 Setting Extension Damping

Function	Means of adjustment	Setting	Meaning
Extension damping	Adjustment valve "E" (Cover U5-3 - ②)	Rotation to the right	Increase damping
		Rotation to the left	Reduce damping

> **Tools required:**

710H10=2x3 Adjustment Wrench

▶ **CAUTION! The prosthetic knee joint has to reach full extension, even at slow walking speeds.**

Using the adjustment wrench, adjust extension damping so that the prosthetic knee joint does not swing too hard against the extension stop.

5.6 Finishing the Prosthesis

> **Required tools:**

Torque wrench

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

6 Use

6.1 Information for use

NOTICE

Mechanical overload

Impaired functionality due to mechanical damage

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

INFORMATION

At a flexion angle > 90°, the compression spring automatically moves the prosthetic knee joint against the flexion stop. This function is activated in particular when kneeling.

- ▶ **Inform the patient.**

6.2 Cleaning

⚠ CAUTION

Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants

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

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.
- ▶ Only disinfect the product with the approved disinfectants.

- ▶ Observe the instructions for cleaning and care.

INFORMATION

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

Cleaning light soiling

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

Cleaning heavier soiling

> **Required materials:** Cleaning cloth, 634A58 Isopropyl Alcohol, soft cloth

- 1) **NOTICE! Verify material compatibility! Do not remove lubricant from bearing points!**
Clean the product with a cleaning cloth and isopropyl alcohol.
- 2) Dry the product with a cloth.

Cleaning with Disinfectants

> **Required materials:** colourless, alcohol-free disinfectant, soft cloth

- 1) Disinfect the product with the disinfectant.
- 2) Dry the product with a cloth.
- 3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

7 Maintenance

⚠ CAUTION

Failure to follow the maintenance instructions

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

- ▶ Observe the following maintenance instructions.

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

8 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.

9 Legal information

9.1 Liability

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

9.2 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.

10 Technical data

Reference number	3R78	3R78=KD	3R78=ST
Weight [g]	760	780	790
System height [mm]	156	179	174
Proximal system height up to the alignment reference point [mm]	-7	16	11
Distal system height up to the alignment reference point [mm]	163		
Knee flexion angle	150°		
Proximal connection	Pyramid Adapter	Lamination Anchor	Threaded Connector (M26x1.5)
Distal connection	Tube Clamp (Ø 30 mm)		
Max. body weight [kg]	100		
Mobility grade	2 + 3		

1 Описание изделия

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-01-20

- ▶ 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.

1.1 Конструкция и функции

Коленный узел протеза 3R78* является полицентрическим коленным узлом протеза. Он представлен в следующих вариантах:

- 3R78 (с проксимальной юстировочной пирамидкой; в комбинации с винтовым РСУ 4R156* для протезирования после экзартикуляции бедра)
- 3R78=KD (с проксимальным гильзовым адаптером для протезирования после экзартикуляции коленного сустава)
- 3R78=ST (с проксимальным резьбовым соединением, протезы для длинной культы)

Верхняя ① и нижняя части модуля протеза ② соединены друг с другом с помощью двух передних ③ и одного заднего направляющих рычагов ④ и образуют кинематическую цепь. В

положении разгибания мгновенный центр вращения расположен ⑤ над модулем протеза и позади линии нагрузки; таким образом, обеспечивается надежность функционирования коленного узла в фазе опоры (см. рис. 2).

Коленный узел протеза отличается большим углом сгибания (150°) (см. рис. 3). Он оснащен пневматической системой управления фазой переноса с автоматической адаптацией для ходьбы с различной скоростью. Демпфирование сгибания ① и разгибания ② независимы друг от друга, их можно регулировать индивидуально (см. рис. 4).

Встроенная пружина толкателя является составной частью системы управления фазой переноса и обеспечивает надежное разгибание коленного узла протеза.

1.2 Возможности комбинирования изделия

ИНФОРМАЦИЯ

При производстве протезов нижних конечностей все используемые для протезов компоненты должны соответствовать требованиям согласно весу и уровню активности пациента.

Далее перечислены компоненты протезов, которые подходят для комбинации с изделием.

Наименование	Артикул
Винтовой PCY (для протезирования после вычленения бедра или гемипельвэктомии)	4R156* (до 100 кг)
Несущий модуль	2R49, 2R3, 2R38
Косметическая пенопластовая оболочка	3S107 (для 3R78* и 3R78*=ST, при необходимости также для 3R78*=KD) 3R27* (для протезирования после вычленения бедра) 6R6 (для 3R78*=KD)

Информация о дополнительных возможностях комбинирования находится в каталоге 646K2*, кроме того, может быть сделан запрос непосредственно производителю.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Наши компоненты функционируют оптимально, когда они сочетаются с подходящими, выбранными на основе массы тела и уровня активности, компонентами, определяемыми с помощью нашей классификационной системы MOBIS и имеющими соответствующие модульные соединительные элементы.

3R78*



Рекомендовано для уровней активности **2** (для пациентов с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире) и **3** (для пациентов с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире). Допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 100 кг**.

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения от -10°C до +45°C
Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 96 %, без конденсирования



Недопустимые условия применения изделия
Механическая вибрация или удары
Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот
Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

2.4 Срок службы


Продукт прошел испытания на соблюдение 3-х миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от степени активности пользователя это соответствует примерному сроку службы 5 лет.

3 Безопасность


3.1 Значение предупреждающих символов


 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

 ВНИМАНИЕ
Перегрузка продукта
Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей
▶ Все компоненты протеза устанавливать в соответствии с классификационной системой MOBIS.

 ВНИМАНИЕ
Недопустимая комбинация компонентов протеза
Опасность травмирования вследствие разрушения или деформации продукта
▶ Комбинируйте изделие только с такими компонентами протеза, которые разрешается комбинировать с данным изделием.
▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

 ВНИМАНИЕ
Использование изделия в недопустимых условиях
Опасность травмирования в результате поломки изделия
▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях.
▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
▶ Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).

 ВНИМАНИЕ
Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом
Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия
▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался.

▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Захват в области шарнирного механизма

Защемление конечностей (например, пальцев) и кожи в результате неконтролируемого движения шарнира

- ▶ Во время ежедневного применения никогда не беритесь за изделие в области шарнирного механизма.
- ▶ Монтаж и работы по регулировке проводите только в условиях повышенной внимательности.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Данные изменения могут проявиться, например, в виде тяжелого хода, неполного разгибания, ухудшения управления в фазе переноса или устойчивости в фазе опоры, появлении шумов и т. д.

4 Объем поставки

Следующие детали и комплектующие в указанном количестве входят в комплект поставки, и их можно заказать дополнительно в виде отдельных деталей (■), деталей с минимальным количеством, предусмотренным условиями заказа (▲), или упаковок отдельных деталей (●):

Рис.		№ поз.	Количество	Наименование	Артикул
1	-	①	1	Коленный узел протеза	-
-	■	-	1	Руководство по применению	647G556=all_INT
-	■	-	1	Quick Reference Guide	646D1537=all_INT
Следующие детали только для:				Коленный узел протеза	3R78=KD
1	■	②	1	Гильзовый РСУ	4G149
1	■	③	2	Резьбовая шпилька	506G3=M8X10
1	■	④	4	Винт с полупотайной головкой	501T1=M5X16
1	■	⑤	4	Гайки с двумя торцевыми отверстиями	502R1=M5X16
Следующие детали только для:				Коленный узел протеза	3R78
1	■	-	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

5.1 Указания по изготовлению протеза

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Травмы в результате неправильного монтажа, регулировки или повреждения компонентов протеза

- ▶ Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

Для изготовления протеза, оптимально подходящего для пациента, требуются специальные знания ортопедической техники. Сборка и регулировка должны проводиться только техником-ортопедом.

Сборка и подгонка, как правило, производятся в следующей последовательности:

1. Базовая сборка
2. Статическая сборка
3. Динамическая примерка

Эти этапы выполняют с пробным протезом, чтобы обеспечить наилучшую комбинацию и позиционирование компонентов протеза относительно друг друга. После регулировки всех настроек для пациента изготавливается окончательный протез. При этом все этапы повторяются.

Во время проведения динамической примерки пациенту необходимо дать достаточно времени на ознакомление с функциями протеза для уверенного применения в повседневной жизни.

5.2 Указания по применению косметики

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование талька

Опасность травмирования, повреждение изделия вследствие отсутствия смазки

- ▶ Не используйте тальк в изделии или прочих компонентах протеза.

- ▶ Используйте только разрешенную производителем косметическую пенопластовую оболочку (раздел "Возможности комбинирования" - см. стр. 19).
- ▶ Для оптимизации свойств скольжения и устранения шумов разбрызгивайте силиконовый спрей 519L5 непосредственно на трущиеся поверхности пенопластового покрытия.
- ▶ После применения косметики повторить динамическую примерку, так как косметика влияет на настройки протеза (например, амортизацию).

5.3 Основная сборка

Ход базовой сборки	
+ = смещение вперед / - = смещение назад (по отношению к линии сборки)	
Поз.	см. рис. 5
	Необходимые устройства: Сборочный аппарат (напр., аппараты L.A.S.A.R. Assembly 743L200 или PROS.A. Assembly 743A200), лекало 50:50 743A80, прибор для измерения высоты каблука 743S12
	Расположить модуль стопы в соответствии с нижеследующими значениями в сборочном аппарате:
①	Высота каблука: эффективная высота каблука (x) + 5 мм
②	a-р позиционирование центра стопы по отношению к сагиттальной линии сборки ①: +30 мм

Ход базовой сборки	
+ = смещение вперед / - = смещение назад (по отношению к линии сборки)	
Поз.	см. рис. 5
②	<p>Вращение модуля стопы кнаружи: ок. 7°</p> <p>m-I позиционирование центра стопы по отношению к фронтальной линии сборки ⑤): 0 мм медиально</p>
③	<p>Проверить коленный узел протеза в соответствии с разделом "Проверка заводских настроек" (см. стр. 28).</p> <p>Расположить исходную точку сборки ② (верхняя, передняя ось вращения) коленного узла протеза в соответствии с нижеследующими значениями в сборочном аппарате:</p> <p>Высота исходной точки сборки в сборочном аппарате: величина расстояния от суставной щели коленного сустава до пола + 20 мм</p> <p>a-p позиционирование исходной точки сборки по отношению к линии сборки: 0 мм</p> <p>m-I позиционирование центра коленного узла по отношению к фронтальной линии сборки ⑤): 0 мм</p> <p>Вращение коленного узла протеза кнаружи: ок. 5°</p>
④	<p>ИНФОРМАЦИЯ: если при сборке пробного протеза используется регулируемый по длине несущий модуль 2R45=S (вес тела макс. 100 кг), то можно будет легче определить нужную длину конечного протеза.</p> <p>При применении несущего модуля следует внимательно ознакомиться с разделом "Укорочение несущего модуля" (см. стр. 24).</p> <p>Соединить коленный узел с модулем стопы и выбранными РСУ в соответствии с руководством по применению и разделом "Установка несущего модуля" (см. стр. 24).</p>
⑤	<p>С помощью лекала 50:50 743A80 на латеральной стороне культеприемной гильзы отметить точки в дистальной и проксимальной области.</p> <p>С помощью этих точек отметить латеральную срединную линию культеприемной гильзы.</p> <p>Отчетливо отметить высоту тубера как исходную точку тубера ④ на срединной линии.</p> <p>Отчетливо отметить латеральную базовую точку гильзы на расстоянии ③30 мм проксимально от исходной точки тубера.</p> <p>Исходную точку тубера ④ на культеприемной гильзе расположить на высоте, равной значению расстояния от седалищного бугра до пола.</p>
⑥	<p>ВНИМАНИЕ! Правильное положение и сгибание культеприемной гильзы являются решающими для безопасности пациента и функционирования коленного узла протеза, а также предотвращают преждевременный износ изделия.</p> <p>ИНФОРМАЦИЯ: для дальнейшего смещения назад можно применять соединительную пластину 4R118 (макс. вес тела 125 кг).</p> <p>Установить культеприемную гильзу протеза таким образом, чтобы латеральная базовая точка гильзы располагалась ③ на сагитальной оси сборки ①).</p> <p>Отрегулировать угол сгибания гильзы β в зависимости от контрактуры сгибания в тазобедренном суставе (угол α) в соответствии со следующими заданными значениями: Если угол α = 0°, то оптимальное значение угла β = 3 - 5° к линии конструкции. Если угол α > 0°, то оптимальное значение угла β = α + 5 - 10°.</p>
⑦	<p>При изготовлении культеприемной гильзы для 3R78=KD следует обращать внимание на информацию, представленную в главе "Изготовление культеприемной гильзы" (см. стр. 25).</p> <p>Установить гильзовый РСУ таким образом, чтобы все компоненты протеза между гильзой и коленным узлом протеза можно было правильно соединить между собой.</p> <p>Соединить культеприемную гильзу и коленный узел протеза при помощи выбранных РСУ.</p> <p>При подгонке и монтаже следует учитывать указания руководства по применению РСУ.</p>

Ход базовой сборки	
+ = смещение вперед / - = смещение назад (по отношению к линии сборки)	
Поз.	см. рис. 5
7	<p>С помощью лекала 50:50 743A80 на передней стороне культеприемной гильзы отметить по одной точке в дистальной и проксимальной области.</p> <p>С помощью этих точек отметить переднюю срединную линию культеприемной гильзы.</p> <p>Отчетливо отметить переднюю базовую точку гильзы ⑥ (точка пересечения края гильзы и передней срединной линии).</p> <p>Установить культеприемную гильзу протеза таким образом, чтобы передняя базовая точка гильзы ⑥ располагалась на фронтальной оси сборки ⑤.</p> <p>Отрегулировать угол сгибания гильзы γ в соответствии с углом приведения пациента.</p>

5.3.1 Укорочение несущего модуля

ВНИМАНИЕ

Неправильная обработка трубки

Падение в результате повреждения трубки

- ▶ При обработке трубку не зажимать в тиски.
- ▶ Укорачивать трубку следует только с помощью трубореза или специального устройства для резания.

> **Необходимые инструменты:**

труборез 719R3, устройство для снятия заусенцев с торцов труб 718R1

1) **ВНИМАНИЕ** Длина трубки не должна быть больше чем это требуется для пациента, так как выравнивание по длине в месте установки коленного узла протеза запрещено.

Укоротить трубку с помощью трубореза на необходимую длину (см. рис. 6).

- 2) Удалить заусенцы на внешней и внутренней стороне кромки среза с помощью устройства для снятия заусенцев (см. рис. 7).
- 3) Оставшуюся часть утилизировать.

5.3.2 Установка несущего модуля

ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж трубки

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ При монтаже трубку следует полностью задвинуть до упора в предусмотренный для этого компонент протеза.

ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- ▶ Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ▶ Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.
- ▶ Обращайте внимание на указания по длине винтов и фиксации резьбовых соединений.

Монтаж на коленном узле протеза

> **Необходимые инструменты и материалы:**

динамометрический ключ 710D4, обезжиривающий очиститель (обращать внимание на совместимость материалов!)

- 1) Винт с цилиндрической головкой следует ослабить на **2 оборота** (см. рис. 9).
- 2) Контактные поверхности коленного узла протеза и несущего модуля очистить обезжиривающим очистителем.

- 3) Посредством легкого вращения задвинуть трубку в коленный узел протеза до упора (см. рис. 8).
- 4) Динамометрическим ключом затянуть винт с цилиндрической головкой (**10 Нм**) (см. рис. 9).

Монтаж на протезной стопе

> **Необходимые инструменты и материалы:**

Динамометрический ключ 710D4, герметик для резьбовых соединений Loctite® 636K13

- 1) Установить гнездо для юстировочной пирамидки несущего модуля на юстировочную пирамидку протезной стопы.
- 2) **Для окончательного монтажа:**
На нарезные шпильки юстировочного гнезда нанести средство Loctite®.
- 3) Вкрутить нарезные шпильки.
- 4) Затянуть нарезные шпильки динамометрическим ключом (**10 Нм**).
- 5) Нарезные шпильки, которые после затяжки слишком выступают или сидят слишком глубоко, следует заменить нарезными шпильками подходящего размера (см. таблицу выбора размеров нарезных шпилек).
- 6) **Для окончательного монтажа:**
Подтяните нарезные шпильки динамометрическим ключом (**15 Нм**).

Таблица выбора размеров нарезных шпилек

Артикул	Длина (мм)
506G3=M8X12-V	12
506G3=M8X14	14
506G3=M8X16	16

5.3.3 Изготовление культеприемной гильзы

ИНФОРМАЦИЯ

Указания по изготовлению культеприемной гильзы касаются только коленного узла протеза 3R78=KD.

5.3.3.1 Изготовление пробной культеприемной гильзы

Ламинирование культеприемной гильзы

> **Необходимые материалы:**

Гипсоизолирующий крем 640Z5*, перлоновый трикотажный рукав 623T3*, плетеный рукав из стекловолокна 616G13*, карбоновая ткань 616G12*, смола для ламинирования Orthocryl 617H19*, Orthocryl, мягкий 617H17*, гильзовый адаптер 4G70

- 1) Изолировать гипсовый позитив с помощью гипсоизолирующего крема.
- 2) Отрезать кусок перлонового трикотажного рукава на 2 длины гипсового позитива и обтянуть одну половину.
- 3) Просверлить перлоновый трикотажный рукав на дистальном конце и обтянуть вторую половину.
- 4) Отрезать кусок плетеного рукава из стекловолокна соответствующей длины и обтянуть культеприемную гильзу на две трети длины.
- 5) Перевязать плетеный рукав из стекловолокна на дистальном конце и обтянуть культеприемную гильзу на половину длины.
- 6) **ИНФОРМАЦИЯ: Для обеспечения стабильности важно различное направление карбоновых волокон и напуск в 3 см у края гильзового адаптера.**
Отрезать два куса карбонового волокна, ориентируясь на край гильзового адаптера, для использования в качестве подкладки.
- 7) Разместить оба куса в дистальной области гипсового позитива.

- 8) Отрезать кусок перлонового трикотажного рукава на 2 длины гипсового позитива и обтянуть одну половину.
- 9) Просверлить перлоновый трикотажный рукав на дистальном конце и обтянуть вторую половину.
- 10) **ИНФОРМАЦИЯ: Ламинирование производится методом двойного литья.**
Залить дистальную часть культеприемной гильзы (2/3 длины) смолой для ламинирования Orthocryl и оставить отвердевать.
- 11) Отрезать кусок перлонового трикотажного рукава на 2 длины гипсового позитива и обтянуть одну половину.
- 12) Просверлить перлоновый трикотажный рукав на дистальном конце и обтянуть вторую половину.
- 13) Залить культеприемную гильзу смолой Orthocryl, мягкий и оставить отвердевать.

Установка гильзового адаптера

> Необходимые материалы:

Пластичная лента 636K8=20x2x10, клеевая шпаклевочная масса (состав: тальк 639A1=1, смола Orthocryl-Siegelharz 617H21*, порошок-отвердитель 617P37=0.150), клейкая лента на основе моноволокна 627B2*

- 1) Подвести гильзовый РСУ к культеприемной гильзе.
- 2) Заполнить соединительное отверстие гильзового РСУ пластичной лентой.
- 3) Расположить гильзовый РСУ на культеприемной гильзе и приклеить с помощью клеевой шпаклевочной массы.
- 4) Закрепить место приклеивания гильзового РСУ на культеприемной гильзе с помощью клейкой ленты.
- 5) Привести коленный узел протеза в состояние полного сгибания. При необходимости наложить слой шпаклевочной массы для создания крепежной поверхности на культеприемной гильзе. В зависимости от обстоятельств, можно наклеить крепежный слой из материала Pedilin на внешний ламинат.

5.3.3.2 Изготовление окончательной культеприемной гильзы

> Необходимые материалы:

4винта с полупотайной головкой 501T1=M5X16, 4 гайки с двумя торцевыми отверстиями 502R1=M5X16, карбоновая ткань 616G12*, перлоновый трикотажный рукав 623T3*, плетеный рукав из стекловолокна 616G13*, смола для ламинирования Orthocryl 617H19*, Orthocryl, мягкий 617H17*, гильзовый адаптер 4G70

- 1) Зафиксировать соединение между гильзовым адаптером и культеприемной гильзой с помощью винтов с полупотайной головкой и гаек с двумя торцевыми отверстиями.
- 2) **ИНФОРМАЦИЯ: Для обеспечения стабильности важно различное направление карбоновых волокон и напуск в 3 см у края гильзового адаптера.**
Отрезать два куса карбонового волокна, ориентируясь на край гильзового адаптера, для использования в качестве накладки.
- 3) Разместить оба куса на гильзовом адаптере.
- 4) Отрезать кусок перлонового трикотажного рукава на 2 длины гипсового позитива и обтянуть одну половину.
- 5) Просверлить перлоновый трикотажный рукав на дистальном конце и обтянуть вторую половину.
- 6) Отрезать кусок плетеного рукава из стекловолокна соответствующей длины и обтянуть культеприемную гильзу на две трети длины.
- 7) Перевязать плетеный рукав из стекловолокна на дистальном конце и обтянуть культеприемную гильзу на половину длины.
- 8) **ИНФОРМАЦИЯ: Ламинирование производится методом двойного литья.**
Залить дистальную часть культеприемной гильзы (2/3 длины) смолой для ламинирования Orthocryl и оставить отвердевать.

- 9) Отрезать кусок перлонового трикотажного рукава на 2 длины гипсового позитива и обтянуть одну половину.
- 10) Просверлить перлоновый трикотажный рукав на дистальном конце и обтянуть вторую половину.
- 11) Залить культеприемную гильзу смолой Orthocryl, мягкий и оставить отвердевать.

5.4 Статическая сборка

Ход статической сборки	
+ = смещение вперед / – = смещение назад (по отношению к линии нагрузки)	
Поз.	см. рис. 10
	Необходимые устройства: L.A.S.A.R. Posture 743L100
①	Для определения сагиттальной линии нагрузки ① пациента следует разместить на устройстве L.A.S.A.R. Posture следующим образом: <ul style="list-style-type: none"> • модуль стопы (с обувью) установить на платформу для измерения усилий (обеспечить достаточную нагрузку: > 35 % веса тела) • Другую ногу (с обувью) установить на подставку для компенсации высоты • Носки обуви должны находиться на одной линии по отношению друг к другу
②	Произвести оптимизацию статической сборки исключительно путём изменения подошвенного сгибания. Юстировка осуществляется только через передний и задний юстировочный винт несущего модуля на модуле стопы. <p>а–р позиционирование исходной точки сборки ② (верхняя, передняя ось вращения) по отношению к сагиттальной линии нагрузки ①:</p> <p>-35 мм</p> <p>m–l позиционирование центра модуля стопы по отношению к фронтальной линии нагрузки ④:</p> <p>0 – 20 мм медиально</p> <p>m–l позиционирование центра коленного узла по отношению к фронтальной линии нагрузки ④:</p> <p>0 – 20 мм медиально</p> <p>m–l позиционирование культеприемной гильзы: Положение передне-верхней ости подвздошной кости (Spina iliaca anterior superior) ③ по отношению к фронтальной линии нагрузки ④:</p> <p>0 – 20 мм латерально</p>

5.5 Динамическая примерка

⚠ ВНИМАНИЕ

Регулировка настроек
Падение вследствие неправильной или непривычной регулировки

- ▶ Для удобства пациента производите регулировку настроек медленно.
- ▶ Объясните пациенту действие регулировки на использование протеза.

Во время динамической примерки следует проверить сборку и настройки протеза и, в соответствии с потребностями и способностями пациента, отрегулировать его для оптимальной ходьбы.

Пациент должен пройти интенсивное обучение для уверенного использования протеза.

Следующие подразделы описывают возможности настроек изделия для регулировки в соответствии с потребностями пациента.

Следующий перечень показывает, в какой последовательности следует работать с подразделами:

- Проверка заводских настроек
- Регулировка демпфирования сгибания

- Регулировка демпфирования разгибания

5.5.1 Проверка заводских настроек

Функция	Средства настройки	Заводские настройки	Значение
Демпфирование сгибания	Регулировочный клапан "F" (см. рис. 4 - ①)	Поворот от левого упора направо (количество оборотов: 2,5)	Вентиль закрыт незначительно – Небольшой уровень демпфирования как исходный пункт для подгонки в соответствии с потребностями пациента
Демпфирование разгибания	Регулировочный клапан "E" (см. рис. 4 - ②)	Максимальный поворот влево	Вентиль полностью открыт – Минимальное демпфирование как исходный пункт для подгонки в соответствии с потребностями пациента (безопасная настройка)

> Требуемые инструменты:

Регулировочный ключ 710Н10=2х3

- 1) Проверьте, чтобы настройки совпадали с заводскими настройками (см. таблицу).
- 2) При отклонениях восстановить заводские настройки с помощью ключа настроек.

5.5.2 Регулировка демпфирования сгибания

Функция	Средства настройки	Регулировка	Значение
Демпфирование сгибания	Регулировочный клапан "F" (Cover U5-3 - ①)	Поворот вправо	Повышение демпфирования
		Поворот влево	Снижение демпфирования

> Необходимые инструменты:

Регулировочный ключ 710Н10=2х3

▶ **ВНИМАНИЕ** Протезная стопа не должна "выноситься" слишком сильно.

Настроить демпфирование сгибания с помощью регулировочного ключа таким образом, чтобы протезная стопа - в соответствии с потребностью пациента - "выносилась" в достаточной степени.

5.5.3 Регулировка демпфирования разгибания

Функция	Средства настройки	Регулировка	Значение
Демпфирование разгибания	Регулировочный клапан "E" (Cover U5-3 - ②)	Поворот вправо	Повышение демпфирования
		Поворот влево	Снижение демпфирования

> Необходимые инструменты:

Регулировочный ключ 710Н10=2х3

▶ **ВНИМАНИЕ!** При небольшой скорости коленный узел протеза также должен полностью разгибаться.

Демпфирование разгибания настроить с помощью регулировочного ключа таким образом, чтобы коленный узел протеза не "выносился" слишком жестко по отношению к ограничителю разгибания.

5.6 Завершение подгонки протеза

> **Необходимые инструменты:**

Динамометрический ключ

- 1) Все винты компонентов протеза закрепить в соответствии с указанными моментами затяжки.
- 2) Проверить протез на безупречность функционирования.

6 Эксплуатация

6.1 Указания по применению

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая перегрузка

Ограничение функциональности при механических повреждениях

- ▶ Перед каждым использованием следует проверять изделие на наличие повреждений.
- ▶ Не следует использовать изделие при ограниченной функциональности.
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

ИНФОРМАЦИЯ

При угле сгибания > 90° нажимная пружина автоматически передвигает коленный узел протеза против упора сгибания. Эта функция особенно проявляется при вставании на колени.

- ▶ **Проинформируйте пациента.**

6.2 Очистка

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

Ограничение функциональности и повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.
- ▶ Для дезинфекции продукта используйте только допущенные дезинфицирующие средства.
- ▶ Соблюдайте указания по очистке и уходу.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ При загрязнениях следует очищать изделие.
- ▶ Для дезинфекции применяйте только дезинфицирующие средства, не разъедающие материалы, из которых выполнено изделие. Более подробную информацию можно получить у производителя.
- ▶ Соблюдайте указания по очистке всех компонентов протеза.

Очистка при наличии незначительных повреждений

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

Очистка при наличии сильных загрязнений

- > **Необходимые материалы:** Очищающая салфетка, изопропиловый спирт 634A58, мягкая ткань
- 1) **УВЕДОМЛЕНИЕ Обращать внимание на переносимость материалов! Из мест установки подшипников не должна вытекать смазка!**
Очищать изделие с помощью очищающей салфетки и изопропилового спирта.
- 2) Изделие следует вытирать насухо с помощью ткани.

Очистка с помощью дезинфицирующих средств

- > **Необходимые материалы:** бесцветное, не содержащее спирта дезинфицирующее средство, мягкая ткань
- 1) Очистить изделие с помощью дезинфицирующего средства.
- 2) Изделие следует вытирать насухо с помощью ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

7 Техническое обслуживание

⚠ ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по техническому обслуживанию

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций, а также повреждение изделия

- ▶ Соблюдайте следующие указания по техническому обслуживанию.

- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ Не наносить смазочные материалы или жировую смазку на модуль протеза.**
- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ Ремонт изделия должен осуществляться только службой сервисного обслуживания производителя.**
- ▶ В зависимости от использования протеза пациентом следует определить регулярность проведения технического осмотра.
- ▶ Исходя из индивидуального времени привыкания пациента к протезу необходимо проверить настройку модуля протеза и, в случае необходимости, снова произвести регулировку в соответствии с потребностями пациента.
- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверять весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.
- ▶ Для контроля безопасности следует проверять модуль протеза на износ и функциональность. При этом следует обращать особое внимание на такие моменты как сопротивление движению, появление необычных шумов, а также на места установки подшипников. Всегда должно быть обеспечено полное сгибание и разгибание. При необходимости следует осуществить дополнительную регулировку.

8 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.

9 Правовые указания

9.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

10 Технические характеристики

Артикул	3R78	3R78=KD	3R78=ST
Вес [г]	760	780	790
Системная высота [мм]	156	179	174
Системная высота в проксимальной части до исходной точки сборки [мм]	-7	16	11
Системная высота в дистальной части до исходной точки сборки [мм]	163		
Угол сгибания коленного узла	150°		
Соединение в проксимальной части	Юстировочная пирамидка	Гильзовый PCY	Резьбовое соединение (M26x1,5)
Соединение в дистальной части	Зажимной хомут (Ø 30 мм)		
Макс. вес тела [кг]	100		
Уровень активности	2 + 3		

Произведено в ООО «ОТТО БОКК Мобилити»
445043 Самарская область г. Тольятти ул. Северная 20
Телефон/факс + 7 (8482) 75 85 81
info@ottobock.ru · www.ottobock.ru

Служба сервиса и поддержки:

ООО «ОТТО БОКК Сервис»

143441 Московская область Красногорский район
п/о Путилково, 69 км МКАД, офисно-общественный
комплекс ЗАО «Гринвуд» стр. 7

Телефон: + 7 (495) 564-83-60 · факс: + 7 (495) 564-83-63

info@ottobock.ru · www.ottobock.ru



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