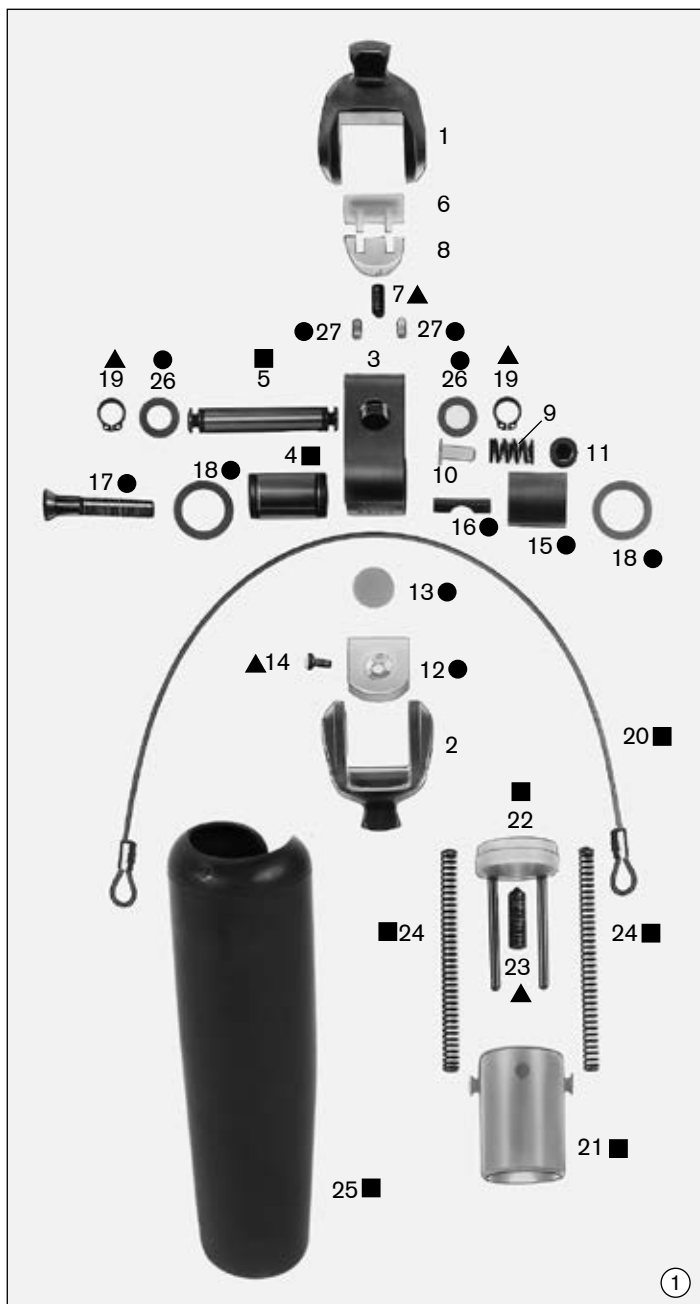




3R15, 3R49

DE Gebrauchsanweisung	5
EN Instructions for use	11
FR Instructions d'utilisation	16
IT Istruzioni per l'uso	22
ES Instrucciones de uso	28
PT Manual de utilização	34
NL Gebruiksaanwijzing	40
SV Bruksanvisning	46
DA Brugsanvisning	51
PL Instrukcja użytkowania	56
HU Használati utasítás	62
CS Návod k použití	67
RO Instrucțiuni de utilizare	72
HR Upute za uporabu	78
TR Kullanma talimatı	83
EL Οδηγίες χρήσης	88
JA 取扱説明書	94
ZH 使用说明书	100



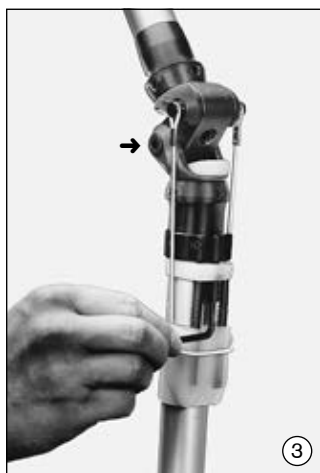
● 4D1

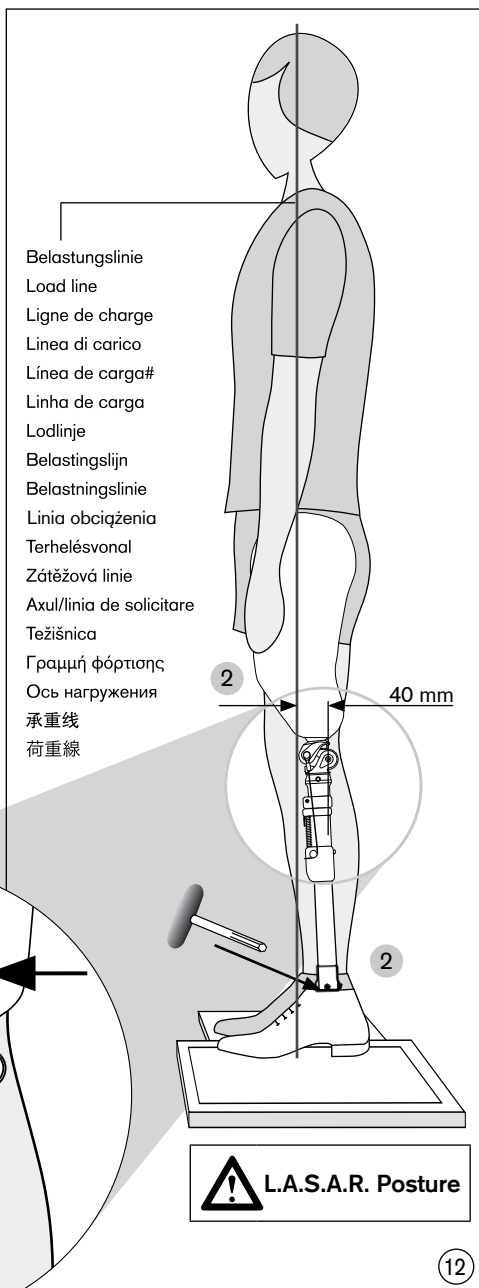
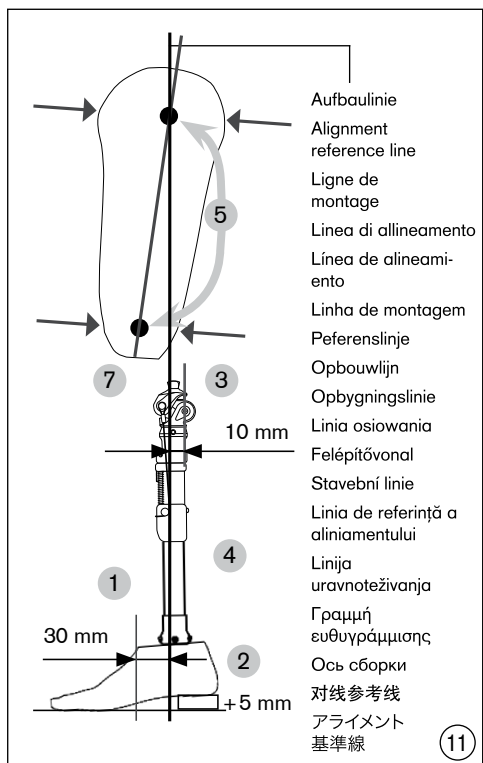
Einzelteile-Pack
Single-Component Pack
Kit de pièces de rechange
Imballo dei singoli componenti
Kit componentes
Conjunto de peças de reposto
Onderdelenpakket
Service-Set
Komponentpakke
Zestaw naprawczy
Alkatrész-csomag 4D1-hez
Sada jednotlivých dílů
Set componente individuale
Pakiranje pojedinačnih dijelova
Münferit parça ambalajı
Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων
セット販売
零件包

▲
Mindestmenge
Minimum order quantity
Quantité minimum
Quantità minima
Cantidad mínima
Quantidade minima
Minimikvantitet
Minimum aantal
Mindste mængde
Ilość minimalna
Minimum mennyiség
Minimální množství pro objednání
Cantitate minimă
Minimalna količina
Minimum miktar
Ελάχιστη ποσότητα
最低発注数
最小起订量

■
Einzelteile
Single components
Pièces à l'unité
Singoli componenti
Componentes
Onderdelen
Separata delar
Komponenter
Podzespoły
Alkatrészek
Jednotlivé díly
Componente individuale
Pojedinačni dijelovi
Münferit parçalar
Μεμονωμένα εξαρτήματα
構成部品
零件









Datum der letzten Aktualisierung: 2017-02-13

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

1 Bauteile für 3R15 und 3R49 (Abb. 1)

(Titanteile in Klammern)

- | | |
|--------------------------------------|-----------------------------------|
| (1) 4G30=N (4G143) Obere Gelenkgabel | (15) 4B74=20.4x24.5-K Bremsbuchse |
| (2) 4G97 (4G144) Untere Gelenkgabel | (16) 4G31 Buchsensicherung |
| (3) 4G20=N (4G145) Achsschelle | (17) 4Z47 Achsschraube |
| (4) 4G28=SET Knieachse | (18) 4Z60=25 Lagerscheibe |
| (5) 4A62=N Schwingachse | (19) 507S16=10x1 Sicherungsring |
| (6) 4G26 Klemmnocke | (20) 21Y113=2 Vorbringerzug |
| (7) 506G3=M6x12 Gewindestift | (21) 21Y66 Federschelle |
| (8) 4G38 Stellbrücke | (22) 21Y67 Stiftschelle |
| (9) 4L7=2.0 Druckfeder | (23) 506G1=M8x25 Gewindestift |
| (10) 4R36 Federkern | (24) 513D28 Druckfeder |
| (11) 4Z32 Stellschraube | (25) 21Y70=N Schutzhülle |
| (12) 4G37 Anschlag | (26) 4Z60=17 Lagerscheibe |
| (13) 4Z46 Puffer | (27) 4Z59=4x6 Anschlag |
| (14) 501T8=M4x6 Zylinderschraube | |

1.1 Einzelteile-Pack

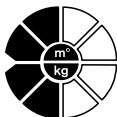
4D1 Einzelteile-Pack für 3R15 und 3R49 (Abb. 1, ●)

bestehend aus 1 Bremsbuchse, 1 Anschlag, 1 Puffer, 2 große und 2 kleine Lagerscheiben, 2 Sicherungsringen, 2 Anschlägen, 1 Buchsensicherung, 1 Achsschraube.

2 Beschreibung

2.1 Verwendungszweck und Einsatzgebiet

Die monozentrischen Modular-Kniegelenke 3R15 (Edelstahl rostfrei) und 3R49 (Titan) mit belastungsabhängiger Bremsvorrichtung sind ausschließlich für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.



Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS**: Empfehlung für die **Mobilitätsgrade 1 und 2** (Innenbereichsgeher und eingeschränkte Außenbereichsgeher). Zugelassen bis **100 kg** Patientengewicht.

Das Kniegelenk ist insbesondere für Oberschenkelamputierte mit ausgeprägtem Sicherheitsbedürfnis geeignet, da durch den Bremsmechanismus die Kniesicherheit erhöht und z.B. eine verminderte Muskelaktivität kompensiert wird.



Achtung!

Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- Informieren Sie den Patienten.



Achtung!

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

Bitte informieren Sie Ihren Patienten.

2.2 Konstruktion und Funktion

Die Achsschelle (3) ist mit der oberen Gelenkgabel (1) durch die Schwingachse (5) und mit der unteren Gelenkgabel (2) durch die Knieachse (4) verbunden. Die Achsschelle (3) ist geschlitzt und nimmt die ebenfalls geschlitzte Bremsbuchse (15) auf, die die Knieachse (4) umschließt. Beim Belasten der Prothese erhöht sich der Bewegungswiderstand zwischen Knieachse und Bremsbuchse, wodurch die Kniesicherheit erhöht wird.

Beim Entlasten heben die Druckfeder (9) und die Elastizität der Achsschelle (3) die Bremswirkung auf.

Die Streckung des Gelenkes bewirkt der Vorbringer (20–25). Der Vorbringerzug (20) läuft um die Federschelle (21) und wird an der Schwingachse (5) eingehakt (Abb. 2). Dabei muss das Ende des Vorbringerzuges nach hinten zeigen (Abb. 3, Pfeil).

2.3 Nutzungsdauer

INFORMATION

Grundsätzlich werden alle Kniegelenke von Ottobock mit drei Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Amputierten, einer Nutzungsdauer von drei bis fünf Jahren.

Wir empfehlen grundsätzlich regelmäßig jährliche Sicherheitskontrollen durchzuführen.

3 Technische Daten

Artikelnummer	3R15	3R49
Anschluss proximal	Justierkern	Justierkern
Anschluss distal	Justierkern	Justierkern
Kniebeugewinkel	150°	150°
Material	Edelstahl rostfrei	Titan
Gewicht	490 g	360 g
Systemhöhe	9 mm	9 mm
Proximale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	8 mm	8 mm
Distale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	1 mm	1 mm

Max. Anwendergewicht	100 kg	100 kg
Mobilitätsgrad	1 + 2	1 + 2

4 Handhabung

4.1 Aufbau

Die dreidimensionale Einordnung des Prothesenschaftes und der Modular-Komponenten beeinflusst die statische und dynamische Funktion der Prothese.

Nur bei einem korrekten Aufbau können die Vorteile des 3R15/3R49 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 Testschaft-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).
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. 11)

- 1 Fußmitte in Bezug zur Aufbaulinie **30 mm vorverlagern**.
- 2 Effektive Absatzhöhe des Fußes einstellen und 5 mm addieren. Fußaußenstellung einstellen.
- 3 Kniegelenk einspannen. Im Grundaufbau läuft die **Aufbaulinie 10 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 Schafttrand bis zum Schaftende verbinden.
- 6 Schaft so positionieren, dass der proximale Mittelpunkt des Schaftes mit der Aufbaulinie zusammenfällt. Die Schaftflexion auf 3 – 5° einstellen, jedoch individuelle Situation (z. B. Hüftgelenkskontrakturen) und das „Tuber-Boden-Maß“ beachten.



Achtung!

Bei Nicht-Berücksichtigung der Stumpfflexion befindet sich das Gelenk zu weit anterior. Das führt zu Funktionsstörungen und frühzeitigem Verschleiß. Nutzen Sie ggf. die Adapterplatte 4R118 für die optimale Positionierung des Prothesenkniegelenkes.

- 7 Schaft und Modular-Kniegelenk über entsprechenden Adapter (z. B. Schaftadapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51) verbinden.

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

(folgende Schritte beziehen sich auf Abb. 12)

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 Oberschenkelamputierte 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. **40 mm vor der vorderen oberen Knieachse** verläuft (Siehe Abb. 12).
- 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 Einstellen von Schwung- und Standphase

Die Modular-Bremskniegelenke 3R15 und 3R49 sind werkseitig »einbaufertig« eingestellt. Bewegungs- und Bremsverhalten können durch Justieren der Vorbringerkraft, des Bewegungswiderstandes und der lastabhängigen Bremswirkung individuell eingestellt werden.

Vor Veränderung der werkseitigen Einstellung des Kniegelenkes sind die folgenden Anweisungen unbedingt zu beachten!

4.3.2 Einstellen des Pendelverhaltens durch Regulieren des Vorbringers

Spannung der Vorbringerfedern durch Drehen des Gewindestiftes einstellen. 4-mm-Sechskant-Stiftschlüssel verwenden (Abb. 3).

Drehen nach rechts:	Spannung erhöhen
Drehen nach links:	Spannung vermindern

4.3.3 Einstellen der Gelenkbeweglichkeit durch Justieren der Achsreibung

Der Bewegungswiderstand zwischen Knieachse und Bremsbuchse lässt sich mit dem Gewindestift (7) verändern und muss feinfühlig vorgenommen werden. 3-mm-Sechskant-Stiftschlüssel verwenden (Abb. 4).

Drehung nach rechts:	Bewegung schwerer
Drehung nach links:	Bewegung leichter

Bereits bei geringfügiger Drehung von 15–20° werden spürbare Veränderungen erreicht. Eine zu leichtgängige Einstellung kann zu Geräuschen und vorzeitigem Verschleiß führen. Bei zu fester Einstellung tritt die Bremswirkung auch ohne Belastung ein.

4.3.4 Regulieren der lastabhängigen Bremswirkung

Die Ansprechschwelle der Bremse kann über die Stellschraube (11), die die Druckfeder (9) spannt, reguliert werden. 6-mm-Sechskant-Stiftschlüssel verwenden (Abb. 5).

Drehen nach rechts:	Gelenk bremst bei höherer Belastung
Drehen nach links:	Gelenk bremst bei niedriger Belastung

Da eine zufriedenstellende Funktion des Bremskniegelenkes nur bei richtiger Abstimmung der aufgeführten Justierungen zu erwarten ist, sollte beim individuellen Nachjustieren unbedingt sorgfältig vorgegangen werden.

4.4 Schaumkosmetik

Für die Gelenke 3R15/3R49 den Schaumstoff-Überzug 3R6 oder 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.

5 Service-Anleitung

5.1 Schmierung

Zur Schmierung der aufeinander gleitenden Metallflächen des Modular-Kniegelenkes Gleitpaste 633F16=0.5 verwenden.

5.2 Auswechseln der Bremsbuchse

Wenn die Bremsbuchse ausgewechselt werden soll, ist wie folgt vorzugehen:

Vorbringerzug (20) aushaken (Abb. 2). Schraube (17) mit 6-mm-Sechskant-Stiftschlüssel aus der unteren Gelenkgabel drehen (Abb. 6). Führungsflächen der Knieachse aus der unteren Gelenkgabel nach hinten oben schieben (Abb. 7). Lagerscheiben (18) entfernen. Stellschraube (11) nach rechts drehen, um die Achsbohrung zu erweitern (Abb. 8). Knieachse herausdrücken und Bremsbuchse herausnehmen.

Vor Einsetzen der neuen Bremsbuchse auf korrekten Sitz der Buchsensicherung (16) achten (Abb. 9). Neue Bremsbuchse einsetzen (Abb. 10). Knieachse mit **634A58 (Isopropylalkohol)** reinigen und in die Buchse einsetzen.

Die Montage in umgekehrter Reihenfolge vornehmen.

Achsschraube (17) mit Drehmomentschlüssel 710D4 festdrehen.

Anzugsmoment 25 Nm.

Gelenkfunktionen, wie unter Punkt 4 beschrieben, einstellen.

6 Wartungshinweise

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.

**Achtung – Bitte informieren Sie Ihren 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 Schwungphasensteuerung bzw. Standphasensicherheit, Geräuscentwicklung, etc. bemerkbar machen.

Maßnahme

Aufsuchen einer Fachwerkstatt zur Überprüfung der Prothese.

7 Rechtliche Hinweise

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

7.1 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.

7.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien nach Anhang IX dieser Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.



Last update: 2017-02-13

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

1 Components (fig. 1)

(Components of Titanium in brackets)

- | | |
|---|--------------------------------------|
| (1) 4G30=N (4G143) Upper Joint Section with Pyramid | (15) 4B74=20.4x24.5-K Brake Bushing |
| (2) 4G97 (4G144) Lower Joint Section | (16) 4G31 Bushing Safety Device |
| (3) 4G20=N (4G145) Swing Block | (17) 4Z47 Axis Screw |
| (4) 4G28=SET Knee Axis | (18) 4Z60=25 Brass Washer |
| (5) 4A62=N Swing Axis | (19) 507S16=10x1 External Lock Ring |
| (6) 4G26 Pressure Block | (20) 21Y113=2 Extension Assist Cable |
| (7) 506G3=M6x12 Set Screw | (21) 21Y66 Distal Anchor Shell |
| (8) 4G38 Plastic Block | (22) 21Y67 Adjustment Ring |
| (9) 4L7=2.0 Compression Spring | (23) 506G1=M8x25 Adjustment Screw |
| (10) 4R36 Plastic Guide Pin | (24) 513D28 Compression Spring |
| (11) 4Z32 Stance Control Adjustment Screw | (25) 21Y70=N Flexible Plastic Cover |
| (12) 4G37 Extension Stop | (26) 4Z60=17 Brass Washer |
| (13) 4Z46 Bumper | (27) 4Z59=4x6 Extension Stop |
| (14) 501T8=M4x6 Cap Screw | |

1.1 Single-Component Pack

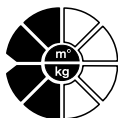
4D1 Single-Component Pack for 3R49 and 3R15 (fig. 1, ●)

Consisting of: 1 brake bushing, 1 extension stop, 1 bumper, 2 large and 2 small washers, 2 lock rings, 2 extension stops, 1 bushing safety device, 1 axis screw.

2 Description

2.1 Application and recommendations

The monocentric 3R15 (stainless steel) and 3R49 (titanium) Modular Knee Joints with a stance phase friction brake activated by weight bearing were designed to be used **exclusively** for the prosthetic fitting of lower extremities.



Field of application according to the **Ottobock Mobility System MOBIS**: Recommendation for **mobility degrees 1 and 2** (indoor walkers and walkers confined to a limited radius outdoors). Approved for a patient with a weight of up to **100 kg (220 lbs)**.



The Ottobock MOBIS is not intended to be used as a guide to obtaining reimbursement for prosthetic components in the USA.

The joint is especially suited for above-knee amputees who require a high degree of stability. The brake increases the stability of the knee and, for example, compensates for weak musculature.

**Attention!**

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.

**Attention!**

Please avoid exposing prosthetic components to surroundings that corrode metal parts, for example, freshwater, saltwater, acids and other liquids. Using this medical product in such environmental conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

Please inform your patients.

2.2 Construction and function

The Swing Block (3) is connected to the Upper Joint Section (1) through the Swing Axis (5) and with the Lower Joint Section (2) through the Knee Axis (4). The slotted Swing Block (3) accepts the slotted Brake Bushing (15) which surrounds the knee axis. During weight bearing, resistance to movement between the knee axis and brake bushing increases the stability of the knee.

In the unloaded condition the Compression Spring (9) and the elasticity of the Swing Block (3) release the brake effect.

Extension of the knee joint is provided by the Extension Assist (20–25). The Extension Assist Cable (20) runs round the Distal Anchor Shell (21) and is hooked to the Swing Axis (5) (fig. 2) with the end of the Extension Assist Cable pointing to the rear (fig 3, arrow).

2.3 Service life

INFORMATION

As a basic principle, all Ottobock knee joints are subjected to tests involving three million load cycles. Depending on the amputee's activity this corresponds to a service life of three to five years.

We recommend carrying out regular safety checks once a year.

3 Technical data

Article number	3R15	3R49
Proximal connection	Adjustment pyramid	Adjustment pyramid
Distal connection	Adjustment pyramid	Adjustment pyramid
Knee flexion angle	150°	150°
Material	Stainless Steel	Titanium
Weight	490 g	360 g
System height	9 mm	9 mm
Proximal system height up to alignment reference point	8 mm	8 mm
Distal system height up to alignment reference point	1 mm	1 mm
Max. user weight	100 kg	100 kg
Mobility Grade	1 + 2	1 + 2

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.

The advantages of the 3R15/3R49 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.
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. 11)

- 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 10 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.



Attention!

If the residual limb flexion is not taken into account, the joint will be positioned too far to the front. This will lead to malfunction and premature wear. If required, use the 4R118 Adapter Plate for optimal positioning of the prosthetic knee joint.

- ⑦ Connect the socket and modular knee joint using a corresponding adapter (e.g. 4R111, 4R41, 4R55, 4R51 Socket Adapter).

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

(the following steps refer to Fig. 126)

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. **40 mm anterior to the upper front knee axis** (see Fig. 12).
- 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 Adjustment and final assembly

4.3.1 Adjusting swing and stance phase

This Modular Knee must be adjusted to the individual needs of each patient. Swing and stance phase are individually adjusted through the degree of extension assist force, friction and the braking action which is dependent upon weight bearing.

Before adjusting the knee joint, read the following instructions:

4.3.2 Adjusting swing phase with extension assist

Adjust the tension of the extension spring by turning the adjustment screw. Use a 4 mm hexhead wrench (fig. 3).

Clockwise rotation:	increases tension
Counter-clockwise rotation:	decreases tension

4.3.3 Setting swing phase speed with the friction adjustment

Resistance to movement between the knee axis and the brake bushing may be adjusted with the Set Screw (7). Use a 3 mm hex head wrench (fig. 4).

Clockwise rotation:	movement slower
Counter-clockwise rotation:	movement faster

Adjustments of as little as 15 to 20° provide a perceptible change. Settings which are too loose may cause noise and lead to premature wear. Those which are too tight will cause the brake to be activated even when not under load.

4.3.4 Adjusting the stance phase control

The responsiveness of the brake effect may be regulated by the stance control adjustment screw. Use a 6 mm hex head wrench (fig. 5).

Clockwise rotation: **braking is less responsive**
Counterclockwise rotation: **braking is more responsive**

The knee joint functions well only when the extension assist, friction and brake effect are harmoniously adjusted. Take care in making individual adjustments.

4.4 Foam cosmetic cover

Use foam cover 3R6 or 3S106 for joints 3R15/3R49 .



Attention!

To eliminate noise in the cosmetic foam cover, use 519L5 Silicone Spray. Do not use talcum powder! Talcum powder reduces the lubrication of the mechanical parts, which may lead to a malfunction and thus increase the risk of failure. Using this medical product after application of talcum powder will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

Useful information

To optimize sliding and for eliminating noises, please apply 519L5 Silicone Spray directly on the friction surfaces of the foam cosmetic covers.

5 Service directions

5.1 Lubrication

Apply 633F16=0.5 Lubricant to all moving metal surfaces (except the 4B74=20.4x24.5-K Brake Bushing) in the modular knee joint.

5.2 Replacing the brake bushing

If the brake bushing must be replaced, proceed as follows:

Unhook the Extension Assist Cable (20) (fig. 2). Remove the Axis Screw (17) from the joint section using a 6 mm hex head wrench (fig. 6). Push the guide surface of the knee axis out of the lower joint section to the rear and up (fig. 7). Remove the Brass Washers (18). Turn the stance control adjustment screw clockwise to open the axis hole (fig. 8). Push out the knee axis and remove the brake bushing.

Before installing the new brake bushing, be sure the Bushing Safety Device (16) is seated properly (fig. 9). Install the new brake bushing (fig. 10). Clean the knee axis with **634A58 (isopropyl alcohol)** and insert it into the bushing.

Reassemble in the reverse order.

Tighten the Axis Screw (17) using a torque wrench 710D4.

Torque: 25 Nm/18.4 ft.lbf./221 lbf.in.

Adjust joint functions as described under section 4.

6 Maintenance information

Ottobock recommends the readjustment of the knee joint's settings after the patient has spent a period of time getting used to the prosthesis. This period of time varies depending on individual patient characteristics.

Please check the wear and functionality of the knee joint at least once a year and make follow-up adjustments if need be. Pay special attention to resistance to movement and the development of unusual sounds. Complete flexion and extension must be guaranteed.



Attention! Please inform your patients.

Due to different environmental conditions and conditions of application, the function of the knee joint can be impaired. To avoid the risk of accident and possible injury to the patient, the knee joint must no longer be used after a noticeable loss of function has occurred. This noticeable loss of function can be for example stiffness, non-attainment of the extension stop, decreasing swing phase or stance phase stability, abnormal noises, etc.

Measure

Have the knee joint examined by a specialist workshop where service parts or, if necessary, the entire knee joint will be exchanged.

7 Legal information

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

7.1 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.

7.2 CE conformity

This product meets the requirements of the European Directive 93/42/EEC for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in Annex IX of the directive. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to Annex VII of the directive.

Français



Date de la dernière mise à jour: 2017-02-13

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

1 Pièces détachées pour 3R15 et 3R49 (ill.1)

(les références des pièces en titane figurent entre parenthèses)

- | | |
|---|---|
| (1) 4G30=N (4G143) Etrier d'articulation supérieure | (15) 4B74=20.4x24.5-K Douille de freinage |
| (2) 4G97 (4G144) Etrier d'articulation inférieure | (16) 4G31 Plaquette d'arrêt pour la douille |
| (3) 4G20=N (4G145) bride de fixation pour essieu | (17) 4Z47 Vis de l'axe |
| (4) 4G28=SET Axe du genou | (18) 4Z60=25 Rondelle du palier |
| (5) 4A62 Axe d'oscillation | (19) 507S16=10x1 Bague de sûreté |
| (6) 4G26=N Came de serrage | (20) 21Y113=2 Câble de traction du rappel |
| (7) 506G3=M6x12 Tige filetée | (21) 21Y66 Collier à ressorts |
| (8) 4G38 Pont de réglage | (22) 21Y67 Collier d'assemblage à tiges |
| (9) 4L7=2.0 Ressort de pression | (23) 506G1=M8x25 Tige filetée |
| (10) 4R36 Noyau central du ressort | (24) 513D28 Ressort de pression |
| (11) 4Z32 Vis de réglage | (25) 21Y70=N Gaine de protection |
| (12) 4G37 Butée | (26) 4Z60=17 Rondelle du palier |
| (13) 4Z46 Tampon de butée | (27) 4Z59=4x6 Butée |
| (14) 501T8=M4x6 Vis à tête cylindrique | |

1.1 Kit de pièces détachées

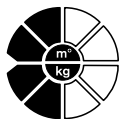
4D1 Kit de pièces détachées pour 3R49 et 3R15 (ill. 1, ●)

composé de: 1 douille de freinage, 1 tampon, 1 butée, 2 grandes et 2 petites rondelles, 2 bagues de sécurités, 2 butées, 1 pièce de sureté pour douille, 1 vis d'axe.

2 Description

2.1 Introduction et recommandation

Les articulations de genou monocentriques 3R15 (acier inoxydable) et 3R49 (titane) à frein sont destinées **exclusivement** pour l'appareillage orthopédique des membres inférieurs.



Champs d'application selon le **système de mobilité Ottobock MOBIS**: Recommandation pour les **degrés de mobilité 1 et 2** (marcheur en intérieur et marcheur limité en extérieur). Admis jusqu'à **100 kg**, poids du patient

Cette articulation convient particulièrement aux amputés fémoraux ayant un besoin de sûreté élevé, un effet le mécanisme de freinage augmente la sûreté du genou et permet de compenser une activité musculaire insuffisante par exemple.



Attention!

Réutilisation sur un autre patient

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

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



Attention!

Évitez d'exposer les pièces détachées de la prothèse à un environnement pouvant entraîner une corrosion des parties métalliques (eau douce, eau salée, acides et autres liquides). L'emploi de l'appareil médical dans de telles conditions ambiantes fait perdre tout droit à indemnité envers la société Otto Bock HealthCare.

Veuillez informer votre patient.

2.2 Construction et fonction

Le collier axial (3) est relié à la fourche supérieure de l'articulation (1) par l'axe d'oscillation (5) et à la fourche inférieure de l'articulation (2) par l'axe du genou (4). Le collier axial (3) est fendu et accueille la douille de freinage (15) également fendue qui enserre l'axe du genou (4). À la mise en charge de la prothèse, la résistance aux mouvements (impédance cinétique) entre l'axe du genou (4) et la douille de freinage (15) augmente, renforçant ainsi la stabilité du genou.

En déchargeant la prothèse, le ressort de pression (9) et l'élasticité du collier axial (3) neutralisent l'effet de freinage.

L'extension de l'articulation est déclenchée par le dispositif de rappel (20–25). Le dispositif de rappel entoure la glissière tubulaire (21) et est accroché à l'axe pendulaire (5), (ill. 2). L'extrémité du câble du rappel doit être orientée vers l'arrière (ill. 3, flèche).

2.3 Durée d'utilisation

INFORMATION

En général, l'ensemble des articulations de genou Ottobock sont contrôlées au moyen de trois millions de cycles de charge. Cela correspond à une durée d'utilisation comprise entre trois et cinq ans selon le niveau d'activité de la personne amputée.

Nous recommandons en principe de procéder régulièrement à des contrôles de sécurité annuels.

3 Données techniques

Référence de l'article	3R15	3R49
Raccord proximal	Pyramide de réglage	Pyramide de réglage
Raccord distal	Pyramide de réglage	Pyramide de réglage
Angle de flexion du genou	150°	150°
Matériaux	Acier inoxydable	Titane
Poids	490 g	360 g
Hauteur du système	9 mm	9 mm
Hauteur du système proximale jusqu'au point de référence de l'alignement	8 mm	8 mm
Hauteur du système distale jusqu'au point de référence de l'alignement	1 mm	1 mm
Poids max. de l'utilisateur	100 kg	100 kg
Niveau de mobilité	1 + 2	1 + 2

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.

Seul un alignement correct permet de profiter pleinement des avantages de l'articulation de genou 3R15/3R49.

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.).
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. 11)

- 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 10 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 ».



Attention !

L'articulation sera placée trop en avant si vous ne tenez pas compte de la flexion du moignon. Cela entraîne des dysfonctionnements ainsi qu'une usure prématurée du dispositif. Utilisez, si nécessaire, la plaque d'adaptateur 4R118 pour bénéficier d'un placement optimal de l'articulation de genou prothétique.

- ⑦ Raccorder l'emboîture et l'articulation de genou modulaire en utilisant l'adaptateur correspondant (adaptateur d'emboîture 4R111, 4R41, 4R55, 4R51, par ex.).

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.12)

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. **40 mm devant l'axe du genou avant supérieur** (voir ill. 12).
- 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 Réglage de la phase oscillante et de la phase d'appui

L'articulation modulaire de genou à frein est réglée en usine, prête au montage. Des variations dans le mouvement ou dans le freinage pourront être réglées individuellement par l'ajustage de la force du rappel d'extension, de l'impédance cinétique et de l'effet de freinage dépendant de la charge.

Avant de changer le réglage de l'articulation fait en usine, nous vous prions de respecter absolument les directions suivantes!

4.3.2 Ajustage du mouvement oscillant par réglage du rappel d'extension

Régler la tension du ressort du rappel d'extension en tournant la tige filetée. Utiliser une clé mâle à 6 pans de 4 mm (ill. 3).

Tourner vers la droite:	la tension augmente
Tourner vers la gauche:	la tension diminue

4.3.3 Ajustage de la mobilité de l'articulation par réglage du frottement de l'axe

La résistance aux mouvements entre l'axe du genou et la douille de freinage pourra être changée avec la tige filetée (7). Procéder avec doigté et utiliser une clé mâle à 6 pans de 3 mm (ill. 4).

Tourner vers la droite:	mouvement plus dur
Tourner vers la gauche:	mouvement plus facile

Une rotation de 15 à 20° déjà donnera un changement perceptible. Un réglage trop souple peut conduire à des bruits et à une usure prématurée. Avec un réglage trop ferme, l'effet de freinage se produira même sans mise en charge de la prothèse.

4.3.4 Réglage de l'effet de freinage dépendant de la charge

Le seuil de fonctionnement du frein peut être réglé par la vis de réglage (11) qui tend le ressort de pression (9). Utiliser une clé mâle à 6 pans de 6 mm (ill. 5).

Tourner vers la droite: l'articulation freine à charge élevée
Tourner vers la gauche: l'articulation freine à charge peu élevée

L'articulation de genou à frein ne fonctionnera de façon satisfaisante que si un accord parfait existe entre les différents réglages effectués. Il est donc indispensable de procéder soigneusement lors des ajustages individuels ultérieurs.

4.4 Revêtement esthétique en mousse

Pour les articulations 3R15/3R49, utiliser le revêtement en mousse 3R6 ou 3S106.



Attention!

Ne pas utiliser de talc pour éliminer les bruits de la mousse cosmétique. Le talc assèche les éléments de construction mécaniques, ce qui entraîne des dysfonctionnements considérables de la partie mécanique et peut provoquer un blocage de l'articulation de genou et donc faire chuter le patient. L'emploi de talc sur l'appareil médical fait perdre tout droit à indemnité.

Remarque

Pour optimiser les capacités de glissement et pour éliminer des bruits, il est possible d'utiliser un spray de silicone (519L5) à pulvériser directement sur la surface de frottement de la mousse cosmétique.

5 Instructions de service

5.1 Graissage

Graisser les surfaces métalliques de l'articulation de genou frottant l'une sur l'autre avec le lubrifiant 633F16=0.5.

5.2 Echange de la douille de freinage

Procéder comme suit pour échanger la douille de freinage:

Décrocher le câble de traction du rappel (20) (ill. 2). Desserrer la vis (17) de la fourche inférieure de l'articulation avec une clé mâle à 6 pans de 6 mm (ill. 6). Pousser la surface de guidage de l'axe du genou hors de la fourche inférieure de l'articulation vers l'arrière et vers le haut (ill. 7). Enlever les rondelles en laiton. Tourner la vis de réglage (11) vers la droite pour élargir le perçage de l'axe (ill. 8). Pousser sur l'axe du genou pour le faire sortir et enlever la douille de freinage.

Avant de placer la nouvelle douille de freinage, prendre garde à la bonne position de la plaquette d'arrêt (16) (ill. 9). Installer une nouvelle douille de freinage (ill. 10). Nettoyer l'axe du genou avec le produit **634A58 (alcool isopropylique)** et le placer dans la douille.

Le montage se fera en sens inverse.

Serrer la vis de l'axe (17) avec une clé dynamométrique 710D4.

Couple de serrage 25 Nm.

Régler le fonctionnement du genou comme indiqué au paragraphe 4.

6 Entretien

Ottobock recommande d'adapter les réglages de l'articulation de genou aux exigences du patient après la période d'adaptation individuelle.

Veuillez contrôler au moins une fois par an l'état d'usure et la fonctionnalité de l'articulation de genou et, le cas échéant, effectuer les réajustements nécessaires. Une attention toute particulière doit être accordée à la résistance de mouvement et à l'émission de bruits inhabituels. La flexion et l'extension doivent être complètes.



Attention! Veuillez informer votre patient.

Certaines conditions ambiantes et d'utilisation peuvent nuire au bon fonctionnement de l'articulation de genou. Afin de ne pas mettre en danger le patient, l'articulation de genou ne doit plus être utilisée dès que des modifications dans le fonctionnement sont perceptibles. Ces changements peuvent se traduire par exemple par une certaine dureté, une extension incomplète, une réduction du contrôle de la phase pendulaire et/ou de la sécurisation de la phase d'appui, l'émission de bruits, etc.

Mesures à prendre

Contactez un atelier spécialisé pour faire contrôler et, le cas échéant, remplacer l'articulation de genou.

7 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.

7.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

7.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la classe I sur la base des critères de classification d'après l'annexe IX de cette directive. La déclaration de conformité a donc été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Italiano



Data dell'ultimo aggiornamento: 2017-02-13

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- Conservare il presente documento.

1 Componenti per 3R15/3R49 (fig. 1)

(le parti in titanio sono indicate tra parentesi)

- | | |
|---------------------------------------|---|
| (1) 4G30=N (4G143) Forcella superiore | (15) 4B74=20.4x24.5-K Boccola del freno |
| (2) 4G97 (4G144) Forcella inferiore | (16) 4G31 Congegno di sicurezza per boccola |
| (3) 4G20=N (4G145) Supporto assiale | (17) 4Z47 Vite dell'asse |
| (4) 4G28=SET Asse del ginocchio | (18) 4Z60=25 Rondella dell'alloggiamento |
| (5) 4A62=N Asse d'oscillazione | (19) 507S16=10x1 Anello di sicurezza |
| (6) 4G26 Piastra di fermo | (20) 21Y113=2 Tirante del deambulante |
| (7) 506G3=M6x12 Vite filettata | (21) 21Y66 Fermo per molla |
| (8) 4G38 Ponte di regolazione | (22) 21Y67 Fermo di Perlon |
| (9) 4L7=2.0 Molla di pressione | (23) 506G1=M8x25 Vite filettata |
| (10) 4R36 Nucleo della molla | (24) 513D28 Molla di pressione |
| (11) 4Z32 Vite di regolazione | (25) 21Y70=N Guaina di protezione |
| (12) 4G37 Arresto | (26) 4Z60=17 Rondella dell'alloggiamento |
| (13) 4Z46 Tampone | (27) 4Z59=4x6 Arresto |
| (14) 501T8=M4x6 Vite cilindrica | |

1.1 Imballo singoli componenti

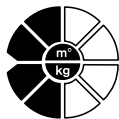
4D1 Imballo singoli componenti per 3R49 e 3R15 (fig. 1, ●)

costituito da 1 boccola del freno, 1 arresto, 1 ripulsore, 2 rondelle grandi e 2 piccole, 2 anelli di sicurezza, 2 arresti, 1 valvola, 1 vite dell'asse.

2 Descrizione

2.1 Campo e condizioni di impiego

I ginocchi modulari monocentrici 3R15 (acciaio inossidabile) e 3R49 (titanio), dotati di freno che agisce in dipendenza del carico sulla protesi, sono indicati **esclusivamente** per la protesizzazione di monconi di arto inferiore.



Campo d'impiego secondo il **sistema di mobilità MOBIS Ottobock**: Indicazione per i **livelli di mobilità 1 e 2** (Paziente con livello di attività molto limitato, e paziente con livello di attività ridotto). Indicato per pazienti con peso corporeo fino a **100 kg**.

Questo ginocchio è particolarmente indicato per amputati di coscia che abbisognano di un elevato grado di sicurezza. Questa è garanzia da un particolare meccanismo frenante che aumenta la stabilità del ginocchio compensando ad es. una diminuita attività muscolare.



Attenzione!

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.



Attenzione!

Si prega di evitare di esporre i componenti protesici ad ambienti corrosivi per le parti metalliche, ad esempio acqua dolce, acqua salata e altri liquidi. La garanzia dell'articolo medicale Otto Bock HealthCare decade qualora l'articolo venisse utilizzato nelle condizioni ambientali appena menzionate.

Si prega di informare i Vostri pazienti.

2.2 Costruzione e funzione

Il supporto assiale (3) è collegato alla forcella superiore (1) tramite l'asse di oscillazione (5) e alla forcella inferiore (2) per mezzo dell'asse dell'articolazione (4). Il supporto assiale (3), con scanalatura, funge da alloggiamento per la boccola del freno (15) (anch'essa con scanalatura). L'attrito tra l'asse del ginocchio e la boccola del freno aumenta proporzionalmente al carico applicato, aumentando così la stabilità del ginocchio.

Diminuendo il carico sulla protesi, la molla di pressione (3) e l'elasticità del supporto assiale fanno cessare l'effetto di frenaggio.

L'estensione dell'articolazione è data dal deambulante esterno (20–25). Questo scorre intorno al fermo per molla (21) e viene fissato all'asse di oscillazione (5), (fig. 2). L'estremità del tirante del deambulante deve essere rivolta all'indietro (fig. 3, freccia).

2.3 Durata di utilizzo

INFORMAZIONE

Tutte i ginocchi Ottobock sono sottoposti a tre milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, in base al livello di attività dell'utente, ad un periodo di utilizzo che va da tre a cinque anni.

Si consiglia di effettuare annualmente regolari controlli di sicurezza.

3 Dati tecnici

Codice articolo	3R15	3R49
Attacco prossimale	Nucleo di registrazione	Nucleo di registrazione
Attacco distale	Nucleo di registrazione	Nucleo di registrazione
Angolo di flessione del ginocchio	150°	150°
Materiale	Acciaio inossidabile	Titanio
Peso	490 g	360 g
Altezza strutturale	9 mm	9 mm
Altezza prossimale della protesi fino al punto di riferimento per l'allineamento	8 mm	8 mm
Altezza distale della protesi fino al punto di riferimento per l'allineamento	1 mm	1 mm
Peso max. dell'utente	100 kg	100 kg
Grado di mobilità	1 + 2	1 + 2

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.

Soltanto un allineamento corretto può assicurare che i vantaggi dell'articolazione del ginocchio 3R15/3R49 vengano sfruttati in maniera ottimale.

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).
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. 11)

- ➊ Spostare il centro del piede **30 mm in avanti** rispetto alla linea di allineamento.
- ➋ Aggiungere 5 mm all'altezza del tacco effettiva. Regolare la posizione esterna del piede.
- ➌ Serrare l'articolazione del ginocchio. Nell'allineamento di base, **la linea di allineamento di 10 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'inserto di arresto). Posizionamento consigliato del punto di riferimento per l'allineamento: 20 mm al di sopra dell'emipiatto tibiale mediale.
- ➍ 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.



Attenzione!

Se non si tiene conto della flessione del moncone, l'articolazione viene a trovarsi in posizione eccessivamente anteriore. Ciò può dar luogo a disturbi funzionali e a un'usura precoce. Per il posizionamento ottimale della protesi di ginocchio, utilizzare eventualmente la piastra per attacco 4R118.

- ⑦ Collegare l'invasatura e l'articolazione di ginocchio modulare tramite il relativo adattatore (ad es., gli attacchi per invasatura 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

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

(i seguenti passaggi si riferiscono alla fig. 12)

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. **40 mm davanti all'asse del ginocchio superiore anteriore** (ved. fig. 12).
- 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 Registrazione della fase dinamica e statica

L'articolazione 3R15/3R49 è già registrata, collaudata e pronta per essere montata nella protesi. Qualora fossero necessarie ulteriori registrazioni, è possibile intervenire modificando la forza del deambulante, la frizione e il meccanismo frenante.

Per eventuali modifiche nella registrazione dell'articolazione si prega di attenersi alle seguenti istruzioni!

4.3.2 Registrazione del movimento di flessione-estensione tramite la regolazione del deambulante

Regolare la tensione della molla del deambulante agendo sulla vite filettata con una chiave esagonale di 4 mm (fig. 3).

Girando verso destra:	la tensione aumenta
Girando verso sinistra:	la tensione diminuisce

4.3.3 Registrazione della mobilità dell'articolazione tramite la regolazione della frizione dell'asse

Per modificare l'attrito tra l'asse del ginocchio e la boccola del freno è possibile intervenire sulla vite filettata (7) utilizzando una chiave esagonale di 3 mm (fig. 4).

Girando verso destra:	aumenta l'attrito
Girando verso sinistra:	diminuisce l'attrito

Girando la chiave di appena 15–20 gradi si ottengono già sensibili cambiamenti. Un'articolazione troppo lenta potrebbe risultare troppo rumorosa e logorarsi precocemente, mentre una frizione troppo elevata potrebbe azionare il freno anche quando l'articolazione non è sotto carico.

4.3.4 Registrazione del freno in dipendenza del carico

Il freno si registra agendo con una chiave esagonale di 6 mm sull'apposita vite (11), che tende la molla di pressione (9) (fig. 5).

Girando verso destra:	si allenta l'azione frenante
Girando verso sinistra:	aumenta l'azione frenante

Poiché il funzionamento ottimale del ginocchio si ottiene solo con l'esatta regolazione dell'articolazione, ogni ulteriore registrazione deve essere effettuata con la massima precisione.

4.4 Estetico in espanso

Per i ginocchi modulari 3R15/3R49, utilizzare il rivestimento in espanso 3R6 o 3S106.



Attenzione!

Non utilizzare mai il talco per eliminare eventuali cigolii del rivestimento estetico. Il talco rimuove il grasso dalle parti meccaniche, danneggiandone il buon funzionamento e bloccando l'articolazione del ginocchio che può provocare la caduta del paziente. L'impiego di talco sull'articolo medico fa decadere automaticamente i diritti di garanzia.

Indicazioni

Alternativamente, per eliminare eventuali cigolii, si consiglia di utilizzare uno **spray** al silicone (519L5) e di spruzzarlo direttamente sulle superfici di attrito del rivestimento estetico.

5 Istruzioni per la manutenzione

5.1 Lubrificazione

Per mantenere lubrificate le due parti metalliche a contatto dell'articolazione usare la pasta 633F16=0.5.

5.2 Sostituzione della boccola del freno

Per sostituire la boccola del freno, operare come segue:

SGANCiare il deambulante (20) (fig. 2). Svitare la vite (17) dalla forcella inferiore con una chiave esagonale di 6 mm (fig. 6). Spingere le guide di scorrimento dell'asse dalla forcella dell'articolazione verso la parte posteriore e verso l'alto (fig. 7). Togliere le rondelle dell'alloggiamento (18). Girare la vite di regolazione (11) verso destra per allargare il foro dell'asse (fig. 8). Estrarre l'asse del ginocchio e togliere la boccola del freno.

Prima di montare la nuova boccola controllare la posizione del congegno di sicurezza per la boccola (16) (fig. 9). Montare la nuova boccola (fig. 10). Pulire l'asse del ginocchio con **634A58 (alcol isopropilico)** e inserirlo nella boccola.

Effettuare il montaggio in senso inverso.

Stringere bene la vite dell'asse (17) con una chiave dinamometrica 710D4.

Momento d'avvitamento 25 Nm.

Registrare il ginocchio come descritto al punto 4.

6 Indicazioni per la manutenzione

Ottobock consiglia di rinnovare la registrazione del ginocchio secondo i tempi di adattamento individuali dei pazienti, adattandolo alle loro esigenze.

Si prega di controllare lo stato di usura e di funzionalità del ginocchio modulare almeno una volta all'anno e di procedere alle registrazioni necessarie. Prestare attenzione alla presenza di resistenza al movimento e alla presenza di cigolii. Assicurarsi della possibilità di flessione e di estensione completa.



Attenzione! Si prega di informare i Vostri pazienti.

Le condizioni ambientali e le condizioni di impiego possono pregiudicare il buon funzionamento del ginocchio modulare. Per evitare di mettere in pericolo la sicurezza del paziente, il ginocchio modulare non deve più essere riutilizzato in caso di danni funzionali riconoscibili ad esempio a causa di difficoltà motoria, estensione incompleta, regolazione in fase dinamica e sicurezza in fase statica inefficienti e produzione di cigolii.

Misure preventive

Per il controllo e l'eventuale sostituzione del ginocchio modulare, si consiglia di rivolgersi ad un'officina ortopedica specializzata.

7 Note legali

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

7.1 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.

7.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione ai sensi dell'allegato IX della direttiva di cui sopra, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dal produttore, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.



Fecha de la última actualización: 2017-02-13

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

1 Componentes (fig. 1)

(Los componentes en titanio entre parentesis)

- | | |
|---|--|
| (1) 4G30=N (4G143) Horquilla superior | (15) 4B74=20.4x24.5-K Casquillo de freno |
| (2) 4G97 (4G144) Horquilla inferior | (16) 4G31 Aseguramiento de casquillo |
| (3) 4G20=N (4G145) Soporte de eje | (17) 4Z47 Tornillo de eje |
| (4) 4G28=SET Eje de rodilla | (18) 4Z60=25 Arandela |
| (5) 4A62=N Eje oscilante | (19) 507S16=10x1 Arandela de seguridad |
| (6) 4G26 Uñeta de enclavamiento | (20) 21Y113=2 Tiro de impulsor |
| (7) 506G3=M6x12 Varilla roscada | (21) 21Y66 Base de resorte |
| (8) 4G38 Puente regulable | (22) 21Y67 Cabeza de resorte |
| (9) 4L7=2.0 Resorte de presión | (23) 506G1=M8x25 Pivote roscado |
| (10) 4R36 Núcleo de muelle | (24) 513D28 Resorte de presión |
| (11) 4Z32 Tornillo regulador | (25) 21Y70=N Funda protectora |
| (12) 4G37 Tope | (26) 4Z60=17 Arandela |
| (13) 4Z46 Amortiguador | (27) 4Z59=4x6 Tope |
| (14) 501T8=M4x6 Tornillo de cabeza cilíndrica | |

1.1 Kit componentes

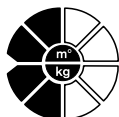
4D1 Kit componentes para 3R49 y 3R15 (Fig. 1, ●)

compuesto por 1 casquillo de freno, 1 tope, 1 amortiguador, 2 arandelas grandes y 2 pequeñas, 2 anillos de seguridad, 2 topes, 1 seguro casquillo, 1 tornillo articulación.

2 Descripción

2.1 Campo de aplicación y recomendaciones

Las rodillas monocéntricas modulares 3R15 (acero inoxidable) y 3R49 (titanio) con dispositivo de freno dependiendo de la carga, se emplean **exclusivamente** para la extremidad inferior.



Campo de aplicación según el **sistema de movilidad MOBIS de Ottobock**: Recomendación para los **grados de movilidad 1 y 2** (Usuarios en espacios interiores y usuarios limitados en espacios exteriores). Peso máximo del usuario **100 kg**.

Esta articulación de rodilla está especialmente indicada para amputados femorales que necesiten mucha seguridad en la prótesis. Mediante este mecanismo de freno se consigue una mayor seguridad a la rodilla para compensar p.ej. una actividad muscular reducida.

**Atención!**

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.

**Atención!**

Evite exponer los componentes protésicos a ambientes que puedan provocar la corrosión de las piezas metálicas, como p.ej. agua dulce, agua salada, ácidos u otras sustancias líquidas. En caso de empleo de este producto médico bajo dichas condiciones ambientales se extinguirá todo derecho de indemnización por Otto Bock HealthCare.

Por favor, informen a sus pacientes.

2.2 Construcción y funcionamiento

El soporte del eje (3) va unido a la horquilla superior (1) por medio del eje oscilante (5), y a la horquilla inferior (2) por medio del eje de la rodilla (4). El soporte del eje (3) es ranurado lo que permite modificar el diámetro del eje. Entre el soporte del eje (3) y el eje de la rodilla (4) se encuentra el casquillo de freno (15), ranurado, que abraza firmemente al eje de la rodilla durante la carga de la prótesis. Al efectuar la carga sobre la prótesis aumenta la resistencia al movimiento entre el eje de la rodilla y el casquillo de freno, lo que incrementa a su vez la estabilidad de la rodilla.

Al descargar la prótesis, un resorte de presión (9) y la elasticidad del soporte del eje (3) son los encargados de anular el accionamiento del freno. La extensión de la articulación se realiza a través del impulsor (20–25). La tira del impulsor (20) sujeta la base de resorte (21) y va enganchado en el eje (5) (fig. 2). El final del impulsor debe de indicar hacia atrás (Fig. 3, flecha).

2.3 Tiempo de funcionamiento

INFORMACIÓN

Como norma general se prueban todas las articulaciones de rodilla de Ottobock con tres millones de ciclos de carga. Esto equivale a un tiempo de utilización de tres a cinco años dependiendo del grado de actividad del usuario.

Recomendamos que se efectúen controles anuales de seguridad regulares.

3 Datos técnicos

Número de artículo	3R15	3R49
Conexión proximal	Núcleo de ajuste	Núcleo de ajuste
Conexión distal	Núcleo de ajuste	Núcleo de ajuste
Ángulo de flexión de la rodilla	150°	150°
Material	Acero inoxidable	Titanio
Peso	490 g	360 g
Altura del sistema	9 mm	9 mm
Altura proximal del sistema hasta el punto de referencia de montaje	8 mm	8 mm

Número de artículo	3R15	3R49
Altura distal del sistema hasta el punto de referencia de montaje	1 mm	1 mm
Peso máximo del usuario	100 kg	100 kg
Grado de movilidad	1 + 2	1 + 2

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.

Las ventajas de la articulación de rodilla 3R15/3R49 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).
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. 11)

- ➊ Desplace el centro del pie **30 mm hacia delante** con respecto a la línea de alineación.
- ➋ Ajuste la altura efectiva del tacón del pie y añada 5 mm. Ajuste la posición externa del pie.
- ➌ Tense la articulación de rodilla. En la alineación básica, **la línea de alineación pasa 10 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.
- ➍ Una el pie con la articulación modular de rodilla mediante el adaptador de tubo.
- ➎ 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.
- ➏ 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".



¡Atención!

Si no se tiene en cuenta la flexión del muñón, la articulación quedará situada demasiado anterior. Esto lleva a trastornos funcionales y un desgaste prematuro. Si es necesario, utilice la placa adaptadora 4R118 para posicionar de manera óptima la articulación protésica de rodilla.

- ➐ Una el encaje y la articulación modular de rodilla mediante el adaptador correspondiente (p. ej. el adaptador de varilla 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

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

(los siguientes pasos se refieren a la fig. 12)

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 pierna 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 **40 mm por delante del eje delantero superior de la rodilla** (véase fig. 12).
- 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 Regulación de la fase de impulsión y fase estática

La rodilla modular con freno se suministra montada y regulada. El comportamiento de frenado y de movimiento se regulará de manera individualizada ajustando la fuerza de impulsión, la resistencia al movimiento y la acción del freno dependiendo de la carga.

Para modificar la regulación inicial de las rodillas, deberá seguir atentamente las siguientes instrucciones!

4.3.2 Ajuste del comportamiento pendular mediante la regulación del impulsor

Regular la tensión de los muelles del impulsor girando la varilla roscada. Utilícese para ello una llave exagonal de 4 mm (fig. 3).

Giro a la derecha:	mayor tensión
Giro a la izquierda:	menor tensión

4.3.3 Regulación de la movilidad de la articulación mediante el ajuste de la fricción del eje

La resistencia al movimiento se modifica con la varilla roscada (7), entre el eje de la rodilla y el casquillo de freno, y esto deberá efectuarse con mucho tacto. Utilice una llave exagonal de 3 mm (fig. 4).

Giro a la derecha:	movimiento más duro
Giro a la izquierda:	movimiento más suave

Ya con un giro mínimo de 15–20° se perciben las modificaciones. Una regulación demasiado suave provoca ruidos y conduce a un desgaste prematuro; y con una regulación demasiado fuerte, el efecto del freno entrará en funcionamiento incluso sin cargar la prótesis.

4.3.4 Regulación de la acción del freno dependiendo de la carga

La traviesa de contacto del freno se regulará por medio del tornillo regulador (11) que tensa el resorte de presión (9). Utilice una llave exagonal de 6 mm (fig. 5).

Giro a la derecha:	se retarda la acción de frenado
Giro a la izquierda:	se anticipa la acción de frenado

Puesto que el funcionamiento óptimo de las rodillas de freno se logrará únicamente siguiendo las instrucciones de ajuste que detallamos, se ruega proceder con sumo cuidado en los reajustes individualizados.

4.4 Funda cosmética

Para las articulaciones 3R15/3R49 aplicar la funda cosmética de espuma 3R6 o 3S106.



Atención!

No utilice talco para eliminar los ruidos de la funda de espuma. El talco absorbe la grasa de los componentes mecánicos, lo que provoca importantes averías en el funcionamiento y puede conllevar el bloqueo de la articulación y por consiguiente la caída del paciente. Si se utiliza este producto médico aplicando talco, no habrá derecho a reclamación de ningún tipo.

Nota

Para optimizar las características de deslizamiento y para eliminar ruidos p.f. aplicar el spray de silicona 519L5 directamente sobre las superficies de contacto de la funda de espuma.

5 Instrucciones de reparación

5.1 Engrase

Para modificar las superficies metálicas supuestas y deslizantes de las rodillas modulares, utilícese el lubricante especial 633F16=0.5.

5.2 Cambio del casquillo de freno

Para cambiar el casquillo de freno deberá proceder de la siguiente manera:

Desenganchar el tiro de impulsor (20) (fig. 2). Desenroscar el tornillo (17) de la horquilla inferior con una llave exagonal de 6 mm (fig. 6). Extraer de la horquilla inferior las superficies guías del eje de la rodilla, desplazándolas hacia atrás (fig. 7). Extraer las arandelas (18). Girar tornillo regulador (11) hacia la derecha para ampliar el diámetro del eje (fig. 8). Presionar hacia afuera el eje de la rodilla y sacar el casquillo de freno.

Antes de colocar el nuevo casquillo de freno comprobar el aseguramiento del casquillo (16), que esté correctamente asentado (fig. 9). Colocar el nuevo casquillo de freno (fig. 10). Limpie el eje de la rodilla con **634A58 (alcohol isopropílico)** e insértelo en el casquillo.

Efectuar el montaje en el orden inverso.

Atornillar el tornillo de eje (17) con una llave de momento de giro 710D4. Momento de giro 25 Nm.

Ajustar el funcionamiento de la articulación como se describe en el punto 4.

6 Indicación para el mantenimiento

Ottobock recomienda que, después de un tiempo de adaptación de cada paciente a su prótesis, los ajustes de la articulación de rodilla se reajusten a los nuevos requisitos del paciente.

Controle al menos una vez al año el desgaste y la funcionalidad de la articulación de rodilla y efectúe en su caso los reajustes necesarios. Preste especial atención a la resistencia del movimiento y al desarrollo de ruidos. La flexión y la extensión completa debe estar garantizada.

No desmontar la articulación. En caso de avería envíe la articulación entera al Servicio Técnico de Ottobock.



Atención - P.f informe a su paciente!

Según sean las condiciones ambientales y de aplicación, puede verse afectado el funcionamiento de la articulación de rodilla. Para evitarle riesgos al paciente, la articulación de rodilla no podrá seguir utilizándose tras haberse producido desgastes notables. Estas modificaciones notables se pueden manifestar por ejemplo en forma de rigidez, extensión incompleta, disminución de control de la fase de impulsión o en la seguridad en la fase de apoyo y aparición de ruidos, etc.

Medidas

Acudir a un taller especializado para revisar la prótesis.

7 Aviso legal

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

7.1 Responsabilidad

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

7.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.



Data da última atualização: 2017-02-13

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

1 Componentes (Fig. 1)

(Componentes em Titânio entre aspas)

- | | |
|---|---|
| (1) 4G30=N (4G143) Parte Superior da Articulação com Pirâmide | (15) 4B74=20.4x24.5-K Casquilho do Bloqueio |
| (2) 4G97 (4G144) Parte Inferior da Articulação | (16) 4G31 Cavilha do Casquilho |
| (3) 4G20=N (4G145) Bloco Oscilante | (17) 4Z47 Parafuso do Eixo |
| (4) 4G28=SET Eixo do Joelho | (18) 4Z60=25 Anilha em Latão |
| (5) 4A62=N Eixo da Oscilação | (19) 507S16=10x1 Anilha de Segurança |
| (6) 4G26 Bloco de Pressão | (20) 21Y113=2 Cabo do Auxiliar de Extensão |
| (7) 506G3=M6x12 Conjunto de Parafusos Sextavados de Encaixe | (21) 21Y66 Peça de Engate Distal |
| (8) 4G38 Bloco em Plástico | (22) 21Y67 Anel de Ajuste |
| (9) 4L7=2.0 Mola de Compressão | (23) 506G1=M8x25 Parafuso de Ajuste |
| (10) 4R36 Cavilha Guia de Plástico | (24) 513D28 Mola de Compressão |
| (11) 4Z32 Parafuso de Ajuste do Controle em Apoio | (25) 21Y70=N Cobertura de Plástico Flexível |
| (12) 4G37 Bloqueador de Extensão | (26) 4Z60=17 Anilha em Latão |
| (13) 4Z46 Amortecedor | (27) 4Z59=4x6 Bloqueador de Extensão |
| (14) 501T8=M4x6 Parafuso Cilíndrico | |

1.1 Conjunto de= peças de reposição

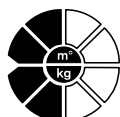
4D1 Conjunto de peças de reposição para 3R15 e 3R49 (Fig. 1, ●)

composto por: 1 casquilho do bloqueio, 1 bloqueador de extensão, 1 amortecedor, 4 anilhas em latão, 2 anilhas de segurança, 2 bloqueadores de extensão, 1 cavilha do casquilho, 1 parafuso do eixo

2 Descrição

2.1 Utilização e Recomendação

Os Joelhos Modulares monocêntricos 3R15 (aço inoxidável) e 3R49 (titânio) com trancador por fricção na fase de apoio activada pela carga, foram concebidos para serem usados **exclusivamente** na adaptação protésica das amputações nos membros inferiores.



Campo de aplicação segundo **sistema de mobilidade MOBIS da Ottobock**: Recomendação para os graus de mobilidade 1 e 2 (Utentes em espaços interiores e Utentes com limitações em espaços exteriores). Utente peso máximo em 100 kg

Esta articulação é especialmente indicada para amputados transfemorais que precisem de muita estabilidade. O bloqueio aumenta a estabilidade do joelho e, por exemplo, compensa uma musculatura fraca.



Atenção!

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.



Atenção!

É favor evitar expor os componentes de ajuste da prótese a ambientes que possam provocar corrosão nos componentes de metal, p. ex., água doce ou salgada, ácidos ou outros líquidos. Em caso de utilização deste produto médico sob tais condições ambientais, há perda de quaisquer direitos de indemnização pela Otto Bock HealthCare.

É favor informar os seus pacientes.

2.2 Estrutura e Funcionamento

O Bloco Oscilante (3) é ligado à Parte Superior da Articulação (1) através do Eixo Oscilante (5) e com a Parte Inferior da Articulação (2) através do Eixo do Joelho (4). O Bloco Oscilante ranhurado (3), acomoda o Casquilho do Bloqueio (15) também ranhurado. Sobre carga, a resistência ao movimento entre o eixo do joelho e o casquilho do bloqueio faz aumentar a estabilidade.

Quando a pressão cessa, a Mola de Compressão (9) e a elasticidade do Bloco Oscilante (3) fazem parar o efeito de bloqueio.

A Extensão do Joelho é fornecida pelo Auxiliar de Extensão (20–25). O Cabo do Auxiliar de Extensão (20) passa pelos botões laterais da Peça de Engate Distal (21) e vai engatar no Eixo Oscilante (5) – (Fig. 2) com a sua extremidade virada para trás (Fig. 3, seta).

2.3 Vida útil

INFORMAÇÃO

Regra geral todas as articulações de joelho da Ottobock são testadas com três milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, de acordo com o grau de actividade do amputado, a um tempo de vida de três a cinco anos.

Regra geral recomendamos a realização periódica de verificações de segurança anuais.

3 Dados técnicos

Número de artigo	3R15	3R49
Ligação proximal	Núcleo de ajuste	Núcleo de ajuste
Ligação distal	Núcleo de ajuste	Núcleo de ajuste
Ângulo de flexão do joelho	150°	150°
Material	Aço inoxidável	Titânio
Peso	490 g	360 g
Altura do sistema	9 mm	9 mm

Número de artigo	3R15	3R49
Altura do sistema proximal até ao ponto de referência da construção	8 mm	8 mm
Altura do sistema distal até ao ponto de referência da construção	1 mm	1 mm
Peso máx. do paciente	100 kg	100 kg
Grau de mobilidade	1 + 2	1 + 2

4 Manuseamento

4.1 Estrutura

A coordenação tridimensional do encaixe protésico e dos componentes modulares influencia o funcionamento estático e dinâmico da prótese.

A articulação do joelho 3R15/3R49 só pode ser utilizada de modo vantajoso com a estrutura 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).
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. 11)

- 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 10 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".



Atenção!

Em caso de inobservância da flexão do coto, a articulação fica demasiado à frente. Isto provoca avarias e um desgaste prévio. Se necessário, utilize a placa para adaptador 4R118 para o posicionamento ideal da articulação do joelho protésica.

- 7 Unir o encaixe e a articulação modular do joelho com o respectivo adaptador (p. ex. adaptador do encaixe 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

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

(os passos seguintes referem-se à Fig. 12)

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. **40 mm à frente do eixo do joelho superior dianteiro** (ver Fig. 12).
- 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 Ajuste das Fases Oscilante e de Apoio

Este Joelho Modular pode ser ajustado de acordo com as necessidades individuais de cada doente. As fases oscilante e de apoio podem ser ajustadas separadamente através da força do auxiliar de extensão, fricção e da acção de bloqueio que depende da carga que lhe é submetida.

Antes de ajustar o joelho, leia as seguintes instruções:

4.3.2 Ajuste da Velocidade na Fase Oscilante e do Ajuste da Fricção

Ajuste a tensão da mola de extensão rodando o parafuso de ajuste com uma chave sextavada de 4 mm (Fig. 3).

Rotação para a direita =	aumenta a tensão
Rotação para a esquerda =	diminui a tensão

4.3.3 Adaptação da Velocidade na Fase Oscilante com o Ajuste de Fricção

A resistência ao movimento entre o eixo do joelho e o casquilho do bloqueio pode ser ajustada pelo Conjunto de Parafusos (7) com uma chave sextavada de 3 mm (Fig. 4).

Rotação para a direita =	menor velocidade
Rotação para a esquerda =	mais velocidade

Pequenos ajustes de 15° a 20° já dão uma alteração visível. Os ajustes muito soltos podem causar avarias e desgaste prematuro enquanto que os ajustes muito apertados podem activar o bloqueio mesmo não estando em carga.

4.3.4 Ajuste do Controlo da Fase de Apoio

A eficácia do bloqueio pode ser ajustada pelo parafuso de ajuste do controlo do apoio com uma chave sextavada de 6 mm (Fig. 5).

Rotação para a direita =	menos eficácia
Rotação para a esquerda =	mais eficácia

O joelho só funciona bem quando o auxiliar de extensão, a fricção e o efeito bloqueador estão harmoniosamente ajustados. Tenha cuidado quando fizer ajustes individuais.

4.4 Revestimento cosmético

Para as articulações 3R16/3R49, utilizar o revestimento de espuma 3R6 ou 3S106.



Atenção!

Não usar talco para evitar ruídos no revestimento cosmético de espuma. O talco reduz a lubrificação dos componentes mecânicos. Isto pode causar graves avarias funcionais no sistema mecânico, podendo bloquear a articulação do joelho e causar a queda do paciente. Usar este produto medicinal em combinação com talco invalida quaisquer direitos de indemnização.

Observação

Para otimizar as características deslizantes e também para evitar ruídos favor pulverizar o silicone-spray 519L5 directamente sobre a área de fricção no revestimento cosmético.

5 Assistência

5.1 Lubrificação

Aplique o Lubrificante 633F16=0.5 em todas as superfícies metálicas móveis do joelho modular (excepto no Casquilho do Bloqueio 4B74=20.4x24.5-K).

5.2 Substituição do Casquilho do Bloqueio

Quando for necessário substituir o casquilho do bloqueio proceda da seguinte forma:

Desengate o Cabo do Auxiliar de Extensão (20) (Fig. 2) e retire o Parafuso do Eixo (17) com uma chave sextavada de 6 mm (Fig. 6). Empurre a superfície de guia do eixo do joelho para fora da parte inferior da articulação para trás e para cima (Fig. 7). Retire as Anilhas em Latão (18) e rode o parafuso de controlo da fase de apoio para a direita até expôr o orifício do eixo (Fig. 8). Empurre o eixo do joelho e retire o casquilho do bloqueio.

Antes de instalar um novo casquilho do bloqueio, certifique-se que a Cavilha do Casquilho (16) está bem montada (Fig. 9). Monte o novo casquilho (Fig. 10). Limpe o eixo do joelho com **634A58 (álcool isopropílico)** e inseri-lo no casquilho.

Volte a montar o joelho por ordem inversa .

Aperte o Parafuso do Eixo (17) com a Chave de Torque 710D4.

Torque: 25 Nm.

Ajuste as funções do joelho de acordo com o descrito na secção 4.

6 Recomendações para a manutenção

A Ottobock recomenda: após o período individual necessário para o paciente acostumar-se à prótese, voltar a ajustar a articulação às necessidades do paciente.

É favor controlar a articulação pelo menos uma vez ao ano no referente a desgastes e funcionamento e, quando necessário, fazer reajustes. Prestar especial atenção na resistência de movimentos e no surgimento de ruídos. É necessário garantir a flexão e a extensão completas.

Não desmontar a articulação. Em caso de avarias, favor enviar a articulação completa à Assistência Técnica da Ottobock.



Atenção!

O funcionamento do Joelho Modular pode ser prejudicado pelas condições ambientais e pelas condições de utilização. Para evitar expor o paciente a situações perigosas, o Joelho Modular não deve ser utilizado em caso de surgimento de alterações sensíveis em seu funcionamento. Tais alterações podem manifestar-se, por exemplo, na forma de emperramento, extensão insuficiente, falha no controlo da fase oscilante ou na fase de segurança em pé, desenvolvimento de ruídos incomuns, etc.

Medida

Procurar uma oficina especializada para a inspecção e eventual substituição do Joelho Modular.

7 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.

7.1 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.

7.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos. Com base nos critérios de classificação dispostos no anexo IX desta Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pelo fabricante, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.



Datum van de laatste update: 2017-02-13

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

1 Onderdelen voor 3R15 en 3R49 (afb. 1)

(titanium onderdelen staan tussen haakjes)

- | | |
|---|---|
| (1) 4G30=N (4G143) bovenste scharniervork | (15) 4B74=20.4x24.5-K rembus |
| (2) 4G97 (4G144) onderste scharniervork | (16) 4G31 blokkering van 4B74=20.4x24.5-K |
| (3) 4G20=N (4G145) asklem | (17) 4Z47 as-bout |
| (4) 4G28=SET knie-as | (18) 4Z60=25 lagerring |
| (5) 4A62=N Zwaai-as | (19) 507S16=10x1 Seeger-ring |
| (6) 4G26 klemnok | (20) 21Y113=2 trekkabel |
| (7) 506G3=M6x12 inbusboutje | (21) 21Y66 veerhouder |
| (8) 4G38 nylon stel-wig | (22) 21Y67 buisklem |
| (9) 4L7=2.0 drukveer | (23) 506G1=M8x25 stelboutje |
| (10) 4R36 stift voor drukveer | (24) 513D28 drukveer |
| (11) 4Z32 stelschroef | (25) 21Y70=N beschermhuls |
| (12) 4G37 aanslag | (26) 4Z60=17 lagerring |
| (13) 4Z46 aanslagblokje | (27) 4Z59=4x6 aanslag |
| (14) 501T8=M4x6 cilinderkopschroef | |

1.1 Onderdelenpakket

4D1 Onderdelenpakket voor 3R49 en 3R15 (afb. 1, ●)

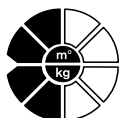
bestaat uit 1 rembus, 1 aanslag, 1 buffer, 2 grote en 2 kleine onderleggingen, 2 borgringen, 2 aanslagen, 1 busblokkering, 1 asschroef.

2 Beschrijving

2.1 Toepassing en inzetgebied

De eenassige modulaire kniegewrichten 3R15 (roestvrij staal) en 3R49 (titanium) met een belastingafhankelijk remmechanisme, zijn **uitsluitend** bedoeld voor de prothetische verzorging van de onderste ledematen.

Het kniescharnier is vooral van toepassing voor bovenbeen geamputeerden met een duidelijke behoefte aan gevoel van veiligheid, doordat het remmechanisme de kniezeekerheid verhoogt en op deze manier verminderde spieractiviteit compenseert.



Inzetgebied volgens het **Ottobock Mobiliteitssysteem MOBIS**: Advies voor de **mobiliteitsgraden 1 en 2** (Verplaatst zich binnenshuis en kan zich beperkt buitenshuis verplaatsen). Toegelaten tot **100 kg** lichaamsgewicht.

**Let op!**

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.

**Let op!**

Voorkom dat prothesen worden blootgesteld aan een omgeving die corrosie op de metalen delen in de hand werkt, zoals zoetwater, zoutwater, zuren en andere vloeistoffen. Bij gebruik van dit medisch product onder deze omstandigheden komt iedere aanspraak op garantie van Otto Bock HealthCare te vervallen.

Informeert u ook uw patiënt.

2.2 Constructie en functie

De asklem (3) is met de bovenste scharniervork (1) door de zwaai-as (5) en met de onderste scharniervork (2) door de knie-as (4) verbonden. De asklem (3) is gespleten en neemt de eveneens gespleten rembus (15), die de knie-as (4) omsluit op. Bij het belasten van de prothese neemt de bewegingsweerstand tussen de knie-as en de rembus toe waardoor de kniezekeerheid verhoogd wordt. Bij ontlasten van de prothese wordt de remwerking opgeheven door de drukveer en de elasticiteit van de asklem.

De strekking van het scharnier gebeurt door de voorbrenger (20–25). De voorbrengerkabel loopt rond de veerhouder, door de zwaaias en wordt aan de veerhouder gehaakt (afb. 2). Daarbij moet het einde van de kabel van de voorbrenger naar achter wijzen (afb. 3, pijl).

2.3 Gebruiksduur

INFORMATIE

Alle kniescharnieren van Ottobock worden principieel getest met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de geamputeerde komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

Wij adviseren de scharnieren principieel eens per jaar te controleren op hun veiligheid.

3 Technische gegevens

Artikelnummer	3R15	3R49
Aansluiting proximaal	justeerkern	justeerkern
Aansluiting distaal	justeerkern	justeerkern
Buigingshoek van de knie	150°	150°
Materiaal	roestvrij staal	titanium
Gewicht	490 g	360 g
Systeemhoogte	9 mm	9 mm
Proximale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt	8 mm	8 mm

Artikelnummer	3R15	3R49
Distale systeemhoogte tot het opbouw-referentiepunt	1 mm	1 mm
Max. lichaamsgewicht van de gebruiker	100 kg	100 kg
Mobiliteitsgraad	1 + 2	1 + 2

4 Toepassing

4.1 Opbouw

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

Alleen bij een correcte opbouw kunnen de voordelen van het kniescharnier 3R15/3R49 optimaal worden benut.

Bij het positioneren van de kokeraansluiting moet rekening worden gehouden met de stand van de stomp. Teken bij het afnemen van het gips en het passen van de koker vanaf het heupscharnierdraaipunt loodlijnen in het frontale en sagittale vlak. Dit vergemakkelijkt een juiste positionering van ingietanker.

Bouw de prothese in twee stappen op:

1. De eerste stap is de basisopbouw in het opbouwapparaat (bijv. de L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Daarna volgt de statische opbouwoptimalisatie met de L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Basisopbouw in het opbouwapparaat

(de onderstaande stappen hebben betrekking op afb. 11)

- 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 **10 mm voor de voorste bovenste as (opbouwreferentiepunt)**. Het scharnier moet daarbij 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 een 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.



Let op!

Wanneer er geen rekening wordt gehouden met de stompflexie, komt het scharnier te ver naar voren te zitten. Als gevolg hiervan kunnen er storingen in de werking van het scharnier optreden en zal het scharnier sneller slijten. Om het prothesekniescharnier optimaal te positioneren, kunt u eventueel adapterplaat 4R118 gebruiken.

- ⑦ Verbind de koker en het modulaire kniescharnier met behulp van een daarvoor geschikte adapter (bijv. kokeradapter 4R111, 4R41, 4R55 of 4R51).

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

(de onderstaande stappen hebben betrekking op afb. 12)

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 zwaai fase gemakkelijk wordt ingeleid, gaat u bij de opbouw als volgt te werk:

- ① Om de belastingslijn te kunnen meten, vraagt u de patiënt 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 **belastinglijn** (laserlijn) ca. **40 mm voor de voorste bovenste knieas** komt te lopen (zie afb. 12).
- 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 definitieve montage

4.3.1 Instellen van de zwaai en standfase

Het modulaire kniescharnier is van fabriekswege „inbouwklaar” afgesteld. De verhouding tussen bewegen en remmen kunnen individueel afgesteld worden door het instellen van de voorbrengerkracht, van de bewegings-weerstand en van de belastingsafhankelijke remwerking.

Voor verandering van de standaard instelling van het kniescharnier dient men volgende aanwijzingen stip in acht te nemen.

4.3.2 Instellen van slingerverhouding door het afstellen van de voorbrenger

De spanning van de voorbrengerveer kan door het draaien van de stelbout ingesteld worden. Men maakt hierbij gebruik van een 4 mm 6-kantige imbussleutel (afb. 3).

naar rechts draaien:	spanning verhogen
naar links draaien:	spanning verlagen

4.3.3 Instellen van de scharnierbeweeglijkheid door het instellen van de wrijving op de as

De bewegingsweerstand tussen knie-as en rembus kan met de inbusbout (7) afgesteld worden. Dit moet zeer fijntjes gebeuren. Hierbij maakt men gebruik van een 3 mm 6-kantige imbussleutel. (afb. 4)

naar rechts draaien: beweging wordt zwaarder

naar links draaien: beweging wordt lichter

Al bij zeer geringe draaiing van 15–20° wordt al een verandering waargenomen. Een te losse instelling kan geruis en voortijdige slijtage veroorzaken. Bij te vaste instelling treedt de remwerking ook zonder belasting op.

4.3.4 Regelen van de belastingsafhankelijke remwerking

De aanslagdrempel van de rem kan door de stelschroef (11), die de drukveer opspant, geregeld worden. Men maakt gebruik van een 6 mm 6-kantige imbussleutel (afb. 5).

naar rechts draaien:	scharnier remt bij hogere belasting
naar links draaien:	scharnier remt bij lagere belasting

Daar verwacht kan worden dat een bevredigende functie van de remknie alleen bij een juiste afstemming van de verschillende instellingen wordt bereikt, moet met de individuele afstellingen zorgvuldig worden omgegaan.

4.4 Schuimvulling

Gebruik voor de scharnieren 3R15/3R49 de schuimstof overtrek 3R6 of 3S106.



Let op!:

Gebruik geen talkpoeder om geluiden in de schuimbekleding uit te sluiten. Talkpoeder onttrekt vet uit de mechanische onderdelen, waardoor er aanzienlijke functiestoringen van het mechaniek optreden. Bovendien kan dit leiden tot het blokkeren van het kniescharnier, waardoor de patiënt kan komen te vallen. Wanneer het revalidatieproduct wordt gebruikt in combinatie met talkpoeder, vervallen alle garanties.

Tip:

Om de glij-eigenschappen te optimaliseren en om geluiden te verhelpen, dient de siliconenspray 519L5 rechtstreeks op de wrijvingsvlakken van de schuimstof bekleding te worden gespoten.

5 Service instructies

5.1 Smeren

Voor het smeren van de over elkaar glijdende metaalvlakken van het scharnier gebruikt men de glijpasta 633F16=0.5.

5.2 Verwisselen van de rembus

Om de rembus te verwisselen gaat men als volgt te werk.

Trekkabel (20) loshaken (afb. 2) Schroef (17) met de 6 mm imbussleutel uit de onderste scharniervork draaien (afb. 6). Glijvlakken van de knie-as uit de onderste scharniervork naar achter-boven schuiven (afb. 7). Lagerring (18) verwijderen. Stelschroef (11) naar rechts draaien om het boorgat van de as te verwijderen (afb. 8). De knie-as eruitdrukken en de rembus eruitnemen.

Bij het inzetten van de nieuwe rembus goed letten op de juiste plaats van de blokkering (16) van rembus (afb. 9). De nieuwe rembus erin plaatsen (afb. 10). Reinig de knie-as met **634A58 (isopropylalcohol)** en plaats hem in de bus.

De montage in omgekeerde volgorde uitvoeren.

De asbout (17) met momentsleutel 710D4 vastdraaien.

Aandraaimoment 25 Nm.

Scharnierfuncties instellen zoals beschreven onder punt 4.

6 Onderhoudstips

Ottobock adviseert om na de individuele gewenningsperiode aan de prothese door de patiënt de instellingen van het kniescharnier opnieuw aan te passen aan de eisen van de patiënt.

Controleer het kniescharnier minstens een keer per jaar op slijtage en functionaliteit en voer indien nodig een nieuwe afstelling uit. Hierbij dient vooral te worden gelet op de bewegingsweerstand en op ongewone geluiden. De prothese dient volledig gebogen en gestrekt te kunnen worden.

Demonteer het scharnier niet. Stuur in geval van storingen het complete scharnier aan Ottobock Service.



Let op! Informeert ook uw patiënt.

Afhankelijk van de omgevings- en toepassingsfactoren kan de functie van het kniescharnier worden beïnvloed. Om de patiënt niet in gevaar te brengen, mag het kniescharnier na merkbare veranderingen in het functioneren niet verder worden gebruikt. Deze merkbare functieveranderingen kunnen zich bijvoorbeeld uiten in een bemoeilijkte beweging, een onvolledige strekking, afnemende zwaai fasesturing resp. een veilige standfase, het zich ontwikkelen van geluiden etc.

Maatregelen

Neem contact op met een vakbekwame reparatieafdeling voor een controle en een eventuele uitwisseling van het kniescharnier.

7 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.

7.1 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.

7.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria volgens bijlage IX van deze richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgesteld volgens bijlage VII van de richtlijn.



Datum för senaste uppdatering: 2017-02-13

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

1 Komponenter för 3R15 och 3R49 (bild 1)

(Titan-komponenter inom parentes)

- | | |
|-----------------------------------|-------------------------------------|
| (1) 4G30=N (4G143) Övre ledgaffel | (15) 4B74=20.4x24.5-K Bromsbussning |
| (2) 4G97 (4G144) Undre ledgaffel | (16) 4G31 Hylssäkring |
| (3) 4G20= N (4G145) Axelhus | (17) 4Z47 Axelskruv |
| (4) 4G28=SET Knäaxel | (18) 4Z60=25 Bricka |
| (5) 4A62=N Svingaxel | (19) 507S16=10x1 Segersäkring |
| (6) 4G26 Klämcam | (20) 21Y113=2 Framkastarlina |
| (7) 506G3=M6x12 Gängstift | (21) 21Y66 Nedre framkastarstyrning |
| (8) 4G38 Justerbrygga | (22) 21Y67 Övre framkastarstyrning |
| (9) 4L7=2.0 Tryckfjäder | (23) 506G1=M8x25 Insexkruv |
| (10) 4R36 Fjäderkärna | (24) 513D28 Tryckfjäder |
| (11) 4Z32 Ställskruv | (25) 21Y70=N Skyddskåpa |
| (12) 4G37 Anslag | (26) 4Z60=17 Bricka |
| (13) 4Z46 Dämpare | (27) 4Z59=4x6 Extensionsstopp |
| (14) 501T8=M4x6 Cylinderskruv | |

1.1 Service-set

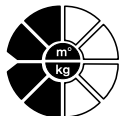
4D1 Komponent-set för 3R49 und 3R15 (bild. 1, ●)

bestående av 1 bromsbussning, 1 extensionsstopp, 1 stopplugg, 2 stora och 2 små brickor, 2 Segersäkringar, 2 stopp, 1 säkring för bussning, 1 axelskruv.

2 Beskrivning

2.1 Användningsområde och rekommendation

De monocentriska (enaxliga) knälederna 3R15 (stål) och 3R49 (titan) med belastningsrelaterad bromsfunktion är uteslutande avsedda för protesförsörjning på de nedre extremiteterna.



Användningsområde enligt **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS**: Rekommendation för **mobilitetsnivåerna 1 och 2** (Inomhusbrukare och begränsad utomhusbrukare). Godkänd upp till **100 kg** kroppsvikt

Knäleden lämpar sig speciellt till över-bensamputerade patienter med utpräglade säkerhetsbehov eftersom bromsmekanismen höjer säkerheten och t.ex. kompenserar en minskad muskel-aktivitet.



Observera!

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



Observera!

Undvik att utsätta proteskomponenterna för miljöer som leder till korrosion på metalldelar, t.ex. sötvatten, saltvatten, syror och andra vätskor. Vid användning av produkten under sådana förutsättningar upphör alla ersättningsanspråk gentemot Otto Bock HealthCare.
Informera brukaren!

2.2 Konstruktion och funktion

Axelhuset (3) står i förbindelse med den övre ledgaffeln (1) genom svingaxeln (5) och med den undre ledgaffeln (2) genom knäaxeln (4). Axelhuset (3) är slitsat och inkluderar den likaledes slitsade bromsbussningen (15) som omsluter knäaxeln (4). Vid belastning av protesen höjs friktionsmotståndet mellan knäaxeln och bromsbussningen, vilket ökar säkerheten i knäleden. Upphör belastningen eliminerar tryckfjädern (9) och det fjädrande axelhuset (3) bromseffekten.

Extensionen av knäleden åstadkommes med framkastaren (20–25). Framkastarvajern (20) löper runt fjäderklämman (21) och hakas fast på svingaxeln (5), (bild 2). Därvid skall änden på vajern vid hylsinfästningen peka bakåt (bild 3, pil).

2.3 Användningstid

INFORMATION

Generellt testas alla knäleder från Ottobock med tre miljoner belastningscykler. Detta motsvarar – allt efter den amputerade brukarens aktivitetsnivå – en livslängd på tre till fem år.

Vi rekommenderar generellt att regelbundet (årligen) genomföra säkerhetskontroller av leden.

3 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	3R15	3R49
Proximal anslutning	Pyramid	Pyramid
Distal anslutning	Pyramid	Pyramid
Knäflexionsvinkel	150°	150°
Material	enaxliga	titan
Vikt	490 g	360 g
Systemhöjd	9 mm	9 mm
Proximal systemhöjd till referenspunkten	8 mm	8 mm
Distal systemhöjd till referenspunkten	1 mm	1 mm
Max. brukarvikt	100 kg	100 kg
Mobilitetsnivå	1 + 2	1 + 2

4 Hantering

4.1 Inriktning

Den tredimensionella placeringen av proteshysan och modul-komponenterna påverkar protesens dynamiska och statiska funktion.

Endast vid en korrekt inriktning kan fördelarna hos knäled 3R15/3R49 utnyttjas optimalt.

Vid positioneringen av hylsanslutningen måste hänsyn tas till stumpens ställning, referenslinjen i frontal- och sagitalplanet, 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).
2. Sedan följer statisk inriktningsoptimering med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Grundinriktning i inriktningsapparat (följande steg refererar till bild 11)

- 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 10 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 referenspunkten: 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".



Observera!

Om hänsyn inte tas till stumpflexionen, befinner sig leden för långt anteriort. Detta leder till funktionsstörningar och ett otillräckligt resultat.

- 7 Hylsa och modul-knäled förbinds via motsvarande adapter (t ex. hylsadapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

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

(följande steg refererar till bild 12)

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-skivan för mätningen av belastningslinjen. Här måste protesidan belastas tillräckligt (> 35 % av kroppsvikten).
- 2 Inriktningen anpassas uteslutande genom ändring av plantarflexionen, så att belastningslinjen/laserlinjen löper ca. 40 mm framför den främre övre knäaxeln (se bild 12).
- 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 Inställning av sving – och belastningsfasen

Modul-bromsknälederna 3R15 och 3R49 är grundinställda vid leverans för användning på patient. Svingfas och bromsverkan kan justeras med hjälp av framkastaren samt friktionen på knäaxeln med cylinderskruv (7) och bromsningen med ställskruv (11) för individuellt behov.

Innan grundinställningen ändras skall följande anvisningar beaktas:

4.3.2 Inställningen av framkastningen/svingfasen genom justering av framkastaren

Framkastarfjädersn spänning justeras genom vridning med 4 mm insexnyckel (bild 3).

Mot höger:	Ökad framkastning
Mot vänster:	Minskad framkastning

4.3.3 Inställning av ledrörelsen genom justering av friktionen mot ledaxeln

Rörelsemotståndet mellan knäaxeln och bromsbussningen regleras med gängstift (7) och skall hanteras med känsla. 3 mm insexnyckel användes (bild 4).

Vridning mot höger:	trögare ledrörelser
Vridning mot vänster:	lättare ledrörelse

Redan vid vridning på 15–20 grader upplevs en märkbar förändring. En för lös inställning kan orsaka missljud och för tidig förslitning. Vid för trög inställning uppträder bromsverkan även utan belastning!

4.3.4 Reglering av den belastningsrelaterade bromsningen

Känsligheten i bromsverkan justeras med ställskruven (11) som spänner tryckfjädern (9), 6 mm insexnyckel används (bild 5).

Vridning mot höger:	Bromsverken minskar. Större belastning erfordras
Vridning mot vänster:	Bromsverkan ökar. Mindre belastning erfordras

Eftersom en tillfredsställande funktion av broms-knäleden endast kan förväntas vid en riktig avstämning av de omnämnda inställnings-möjligheterna, skall vid individuell efterjustering, enligt patientens behov iakttas noggrannhet.

4.4 Skumkosmetik

Till lederna 3R15/3R49 används skumkosmetik 3R6 och 3S106.



Observera!

Använd inte talk för att avlägsna ljud i skumplastkosmetiken. Talk drar ut fett ur de mekaniska komponenterna. Det leder till avsevärda funktionsstörningar i mekaniken och kan leda till att knäleden blockerar och till att patienten faller. Vid användning av talk på den medicinska produkten upphör garantin att gälla.

Observera!

För optimering av glideegenskaperna och för eliminering av oljud skall silikonspray 519L5 sprutas direkt på friktionsytorna i skumkosmetiken.

5 Service-anvisningar

5.1 Smörjning

För smörjning av ledens på varandra glidande metallytor används 633F16=0.5.

5.2 Utbyte av bromsbussningen

Byte av bromsbussningen skall ske enligt följande:

Framkastardraget (29) hakas av (bild 2). Axelskruv (17) lossas med 6 mm insexnyckel ur den nedre ledgaffeln (bild 6). Knäaxelns styrningsytur trycks ur den nedre ledgaffeln uppåt-bakåt (bild 7). Mässingsbrickorna avlägsnas. Ställskruv (11) vrids åt höger för vidgning av axelborningen (bild 8). Tryck ut knäaxeln och avlägsna bromsbussningen.

Lakttag innan inmontering av den nya bromsbussningen en korrekt placering av hylssäkringen (16) (bild 9). Montera den nya bromsbussningen (bild 10). Rengör knäaxeln med **634A58 (isopropylalkohol)** och sätt in i bussningen.

Drag åt axelskraven (17) med momentnyckel 710D4.

Vridmoment 25 Nm.

Ställ in ledens funktion enligt punkt 4.

6 Serviceanvisningar

Efter patientens individuella tillväjningstid till protesen rekommenderar Ottobock att utföra en förnyad inställning av knäledens funktion till patientens behov.

Kontrollera knäleden minst en gång per år för förslitning och funktion. Utför justeringar vid behov. Var speciellt uppmärksam på rörelsemotståndet och ovanliga ljud. En fullständig böjning och sträckning skall vara säkerställd.

Demontera inte leden. Vid eventuella störningar skall hela leden skickas till Ottobock Service.



Observera! Informera brukaren!

Beroende på miljön och användningen kan knäledens funktion påverkas. För att undvika att brukarens säkerhet sätts i fara får knäleden inte användas efter att märkbara funktionsförändringar konstaterats. Dessa märkbara funktionsförändringar kan till exempel yttra sig som tröghet, ofullständig sträckning, reducerad svingfasstyrning resp. ståfässäkerhet, ljud etc.

Åtgärd

Uppsök en ortopedteknisk avdelning för att kontrollera och i förekommande fall byta ut knäleden.

7 Juridisk information

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

7.1 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.

7.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.



Dato for sidste opdatering: 2017-02-13

- Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- Opbevar dette dokument til senere brug.

1 Komponenter til 3R15 og 3R49 (fig. 1)

(Titandele i parentes)

- | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| (1) 4G30=N (4G143) Øvre ledgaffel | (15) 4B74=20.4x24.5-K Bremsebøsning |
| (2) 4G97 (4G144) Nedre Ledgaffel | (16) 4G31 Bøsningssikring |
| (3) 4G20=N (4G145) Akselspændebånd | (17) 4Z47 Akselskrue |
| (4) 4G28=SET Knæaksel | (18) 4Z60=25 Lejeskive |
| (5) 4A62=N Svingaksel | (19) 507S16=10x1 Sikringsring |
| (6) 4G26 Klemknast | (20) 21Y113=2 Frembringertræk |
| (7) 506G3=M6x12 Gevindstift | (21) 21Y66 Fjederspændebånd |
| (8) 4G38 Stillebro | (22) 21Y67 Stiftsbånd |
| (9) 4L7=2.0 Trykfjeder | (23) 506G1=M8x25 Gevindstift |
| (10) 4R36 Fjederkerne | (24) 513D28 Trykfjeder |
| (11) 4Z32 Stilleskrue | (25) 21Y70=N Beskyttelseshylster |
| (12) 4G37 Anslag | (26) 4Z60=17 Lejeskive |
| (13) 4Z46 Puffer | (27) 4Z59=4x6 Anslag |
| (14) 501T8=M4x6 Cylinderskrue | |

1.1 Komponentpakke

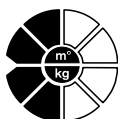
4D1 Komponentpakke til 3R15 og 3R49 (fig. 1 ●)

bestående af 1 bremsebøsning, 1 anslag, 1 puffer, 2 store og 2 små lejeskiver, 2 sikringsringe, 2 anslag, 1 bøsningssikring, 1 akselskrue.

2 Beskrivelse

2.1 Anvendelsesformål og indsatsområde

De monocentriske modul-knæled 3R15 (rustfrit ædelstål) og 3R49 (titan) med belastningsafhængig bremseanordning må kun anvendes til behandling af de nederste ekstremiteter i forbindelse med brug af proteser.



Indsatsområde iht. **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS**: Anbefaling til **mobilitetsgrad 1 og 2** (inderområdegænger og indskrænket yderområdegænger). Godkendt til **100 kg patientvægt**.

Knæleddet er i særdeleshed egnet til lårbensamputerede med et udpræget sikkerhedsbehov, da knæets sikkerhed bliver forøget gennem bremsemekanismen og fx en forringet muskelaktivitet kompenseres.

**NB!**

Genanvendelse på en anden patient

Fald på grund af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- Anvend kun produktet på én patient.
- Informer patienten.

**NB!**

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.

Inform Deres patienter.

2.2 Konstruktion og funktion

Akselspændebåndet (3) er forbundet med den øvre ledgaffel (1) via svingakslen (5) og med den nedre ledgaffel (2) via knæakslen (4). Akselspændebåndet (3) er slidset og optager den ligeledes slidsede bremsebøsning (15), der omslutter knæakslen (4). Under belastning af protesen forøger bevægelsesmodstanden mellem knæaksel og bremsebøsning sig, hvorigennem knæets sikkerhed forøges.

Ved aflastning ophæver trykfjederen (9) og elasticiteten af akselspændebåndet (3) bremsevirksomheden.

Leddets strækning bevirkes af frembringeren (20-25). Frembringertrækket (20) løber omkring fjeder-spændebåndet (21) og bliver hæftet fast på svingakslen (5) (fig. 2). Herved skal frembringertrækkets ende pege bagud (fig. 3, pil)

2.3 Brugstid

INFORMATION

Principielt afprøves alle knæled, fra Ottobock, i tre millioner belastningscyklusser. Dette svarer til, alt efter den amputerede persons aktivitetsgrad, en brugstid på tre til fem år.

Vi anbefaler principielt at gennemføre en regelmæssig årlig sikkerhedskontrol.

3 Tekniske data

Artikelnummer	3R15	3R49
Proksimal tilslutning	Justerkerne	Justerkerne
Distal tilslutning	Justerkerne	Justerkerne
Knæbøjningvinkel	150°	150°
Materiale	Rustfrit ædelstål	Titan
Vægt	490 g	360 g
Systemhøjde	9 mm	9 mm
Proksimal systemhøjde til opbygningens referencepunkt	8 mm	8 mm
Distal systemhøjde til opbygningens referencepunkt	1 mm	1 mm
Maks. brugervægt	100 kg	100 kg
Mobilitetsgrad	1 + 2	1 + 2

4 Brug

4.1 Opbygning

Den tredimensionale anordning af protesehylsteret og modul-komponenterne påvirker protesens statiske og dynamiske funktion.

Kun gennem en korrekt opbygning kan fordelene ved 3R15/3R49 Knæled udnyttes optimalt.

Til positioneringen af skafttilslutningen skal der tages hensyn til stumpens stilling. Lodlinierne i frontal- og sagittalplanet, der bliver afmærket ved gipsjernelsen og ved testskaft-prøven fra hofteleddets 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).
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. 11)

- 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 10 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 den vedlagte 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. hofteleds kontrakturer) og målet "tuber-gulv".



NB!

Hvis der ikke tages højde for stumpfleksionen, er leddet for langt i anterior retning. Dette medfører funktionsfejl og for tidlig slitage. Brug i givet fald adapterpladen 4R118 til optimal placering af proteseknæleddet.

- ⑦ Forbind skaftet og modul-knæleddet via tilsvarende adapter (f.eks. skaftadapter 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

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

(følgende trin henholder sig til ill.12)

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 lårbensamputerede 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. **40 mm foran den forreste øverste knæakse** (se ill. 12).
- 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 Indstilling og slutmontage

4.3.1 Indstilling af sving- og ståfase

Modul-bremseknæleddene 3R15 og 3R49 er indstillet »montagefærdig« fra fabrikken. Bevægelses- og bremsefunktionen kan indstilles individuelt ved at justere frembringerkraften, bevægelsesmodstanden og den lastafhængige bremsevirkning.

Inden ændring af knæleddets fabriksindstilling skal man ubetinget være opmærksom på følgende anvisninger!

4.3.2 Indstilling af svingfunktionen gennem regulering af frembringeren

Indstil frembringerfjedrenes spænding ved at dreje gevindstiften. Anvend en 4 mm unbrakonøgle (fig. 3).

Drejning til højre:	Spænding forøges
Drejning til venstre:	Spænding forringes

4.3.3 Indstilling af ledbevægeligheden gennem justering af akselfriktionen

Bevægelsesmodstanden mellem knæaksel og bremsebøsning kan ændres med gevindstiften (7) og skal foretages meget varsomt. Anvend en 3 mm unbrakonøgle (fig. 4).

Drejning til højre:	Bevægelse tungere
Drejning til venstre:	Bevægelse lettere

Allerede med en lille drejning på 15–20° opnås der mærkbare ændringer. En for letglidende indstilling kan føre til støj og førtidig slitage. Ved for fast indstilling sker bremsevirkningen også uden belastning.

4.3.4 Regulering af den lastafhængige bremsevirkning

Bremsens reaktionstærskel kan reguleres via stilleskruen (11), der spænder trykfjederen (9). 6-mm-Anvend en 6 mm unbrakonøgle (fig. 5).

Drejning til højre:	Leddets bremser ved højere belastning
Drejning til venstre:	Leddets bremser ved lavere belastning

Da en tilfredsstillende funktion af bremseknæleddet kun kan forventes ved rigtig afstemning af de anførte justeringer, bør man være meget omhyggelig ved den individuelle efterjustering.

4.4 Skumkosmetik

Anvend til leddene 3R15/3R49 skumovertræk 3R6 eller 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.

Henvisning:

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

5 Servicevejledning

5.1 Smøring

Anvend glidepasta 633F16=0.205 til smøring af de på hinanden glidende metalflader på modul-knæleddet.

5.2 Udskiftning af bremsebøsningen

Hvis bremsebøsningen skal udskiftes, er fremgangsmåden følgende:

Hægt frembringertrækket (20) af (fig. 2). Skru skruen (17) ud af den nedre ledgaffel med en 6 mm unbrakonøgle (fig. 6). Skub knæaksels føringsflader bagud ud af den nedre ledgaffel og opad (fig. 7). Fjern lejeskiverne (18). Drej stilleskruen (11) til højre for at udvide akselboringen (fig. 8). Tryk knæakslen ud og tag bremsebøsningen ud.

Vær inden isætning af den nye bremsebøsning opmærksom på, at bøsningssikringen (16) sidder korrekt (fig. 9). Sæt den nye bremsebøsning i (fig. 10). Rengør knæakselen med **634A58 (isopropylalkohol)** og sæt den ind i bøsningen.

Foretag monteringen i omvendt rækkefølge.

Spænd akselskruen (17) med momentnøgle 710D4.

Tilspændingsværdi 25 Nm.

Indstil ledfunktionerne som beskrevet under punkt 4.

6 Vedligeholdelse

Ottobock anbefaler, efter patientens individuelle tilvænningstid til protesen, at gentage tilpasningen af knæleddets indstillinger efter patientens krav.

Kontroller knæleddets slitagetilstand 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 sikret.



NB! - Informer 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 svingfasetstyring eller ståfasesikkerhed, støjudvikling, etc.

Foranstaltning

Opsøg et specialværksted og få protesen kontrolleret.

7 Juridiske oplysninger

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

7.1 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.

7.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne i henhold til dette direktivs bilag IX. Derfor har producenten eneansvarligt udarbejdet overensstemmelseserklæringen i henhold til direktivets bilag VII.



Data ostatniej aktualizacji: 2017-02-13

- Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- Należy przechować niniejszy dokument.

1 Podzespoły przegubów 3R15 i 3R49 (rys. 1)

(Symbole części wykonanych z tytanu (dla typu 3R49) podano w nawiasach)

- | | |
|---|--|
| (1) 4G30=N (4G143) górna część przegubu | (14) 501T8=M4x6 śruba z łbem walcowym |
| (2) 4G97 (4G144) dolna część przegubu | (15) 4B74=20.4x24.5-K tuleja hamulca |
| (3) 4G20=N (4G145) blok uchylny | (16) 4G31 panewka zabezpieczająca |
| (4) 4G28=N oś przegubu kolanowego | (17) 4Z47 śruba osi |
| (5) 4A62=N oś bloku uchylnego | (18) 4Z60=25 tarcza łożyska |
| (6) 4G26 blok dociskowy | (19) 507S16=10x1 zew. pierścień blokujący |
| (7) 506G3=M6x12 śruba ustalająca z gniazdem sześciokątnym | (20) 21Y113=2 ciągnio wspomaganie wyrzutni |
| (8) 4G38 blok z tworzywa sztucznego | (21) 21Y66 skorupa kotwi dalsza |
| (9) 4L7=2.0 sprężyna dociskowa | (22) 21Y67 pierścień regulacyjny |
| (10) 4R36 kołek prowadzący | (23) 506G1=M8x25 śruba regulacyjna |
| (11) 4Z32 śruba regulacyjna | (24) 513D28 sprężyna dociskowa |
| (12) 4G37 ogranicznik wyprostu | (25) 21Y70=N osłona z tworzywa sztucznego |
| (13) 4Z46 zderzak | (26) 4Z60=17 tarcza łożyska |
| | (27) 4Z59=4x6 ogranicznik |

1.1 Zestaw naprawczy

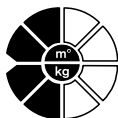
Zestaw naprawczy 4D1 dla przegubów 3R15 i 3R49 obejmuje (rys. 1, ●):

jedną tuleję hamulca, jeden ogranicznik wyprostu, jeden zderzak, dwie tarcze łożyska małe i dwie duże - mosiężne, dwa pierścienie blokujące, dwa ograniczniki wyprostu, jedną panewkę zabezpieczającą, jedną śrubę osi.

2 Opis

2.1 Zakres stosowania i zalecenia

Monocentryczne modułowe przeguby kolanowe typu 3R15 (ze stali nierdzewnej) i 3R49 (tytanowe) z hamulcem ciernym działającym w fazie podporu, uruchamianym podczas przenoszenia ciężaru, mogą być używane wyłącznie do zaopatrywania protetycznych osób po amputacji kończyn dolnych.



Według **Systemu Mobilności MOBIS firmy Ottobock** zalecane są dla osób o **stopniu mobilności 1 i 2** (pacjenci poruszający się tylko wewnątrz pomieszczeń oraz poruszający się w ograniczonym promieniu poza pomieszczeniami). Przeznaczone dla osób o ciężarze ciała do **100 kg**.

Kinematyka przegubów opracowana została ze szczególnym uwzględnieniem potrzeb pacjentów po amputacji udowej wymagających wysokiego stopnia bezpieczeństwa podczas podporu. Mechanizm hamulca podnosi stabilność przegubu i np. kompensuje słabość muskulatury pacjenta.

**Uwaga!**

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.

**Uwaga!**

Prosimy unikać wystawiania podzespołów protetycznych na oddziaływanie środowiska mogącego powodować korozję elementów metalowych, to jest na przykład: wody, szczególnie wody słonej, kwasów i innych cieczy. Użytkowanie omawianego produktu medycznego w takich środowiskach spowoduje, że jakiekolwiek roszczenia czy reklamacje kierowane pod adresem Otto Bock HealthCare nie będą ważne ani uwzględniane.

Prosimy przekazać tę informację pacjentowi.

2.2 Konstrukcja i funkcja

Blok uchylny (3) połączony jest z górną częścią (1) przegubu kolanowego przez oś uchylną (5) z częścią dolną (2) za pomocą osi przegubu (4). Rowkowany blok uchylny (3) współpracuje z rowkowaną tuleją hamulca (15), która otacza oś przegubu kolanowego. Podczas obciążenia, opór stawiany osi przez tuleję hamulca zwiększa stabilność przegubu.

W trakcie braku obciążenia, sprężyna dociskowa (9) w połączeniu z podatnością bloku uchylnego (3) sprawiają, że siła hamująca zanika.

Wyprost przegubu możliwy jest dzięki zespołowi wyrzutni (20–25). Ciężno wspomagania wyrzutni (20) przebiega wokół skorupy kotwi dalszej (21) i zahaczone jest do osi uchylniej (5) (rys. 2), podczas gdy koniec ciężna skierowany jest ku tyłowi (rys. 3, strzałka).

2.3 Okres użytkowania

INFORMACJA

Celem kontroli zasadniczo wszystkie przeguby kolanowe firmy Ottobock są poddawane trzem milionom cyklom obciążenia. Odpowiada to, w zależności od stopnia aktywności osoby po amputacji, okresowi użytkowania od trzech do pięciu lat.

Zalecamy jednak przeprowadzanie regularnej corocznej kontroli pod kątem bezpieczeństwa.

3 Dane techniczne

Numer artykułu	3R15	3R49
Połączenie obrębie bliższym	Adapter piramidowy	Adapter piramidowy
Połączenie dalsze	Adapter piramidowy	Adapter piramidowy
Kąt zgięcia kolana	150°	150°
Tworzywo	Ze stali nierdzewnej	Tytanowe
Masa	490 g	360 g
Wysokość systemowa	9 mm	9 mm
Bliższa wysokość systemowa powyżej punktu odniesienia konstrukcji	8 mm	8 mm

Dalsza wysokość systemowa powyżej punktu odniesienia konstrukcji	1 mm	1 mm
Maks. ciężar ciała użytkownika	100 kg	100 kg
Stopień mobilności	1 + 2	1 + 2

4 Użytkowanie

4.1 Budowa

Trójwymiarowe usytuowanie leja protezy i modułowych podzespołów ma wpływ na statyczną i dynamiczną funkcję protezy.

Zalety przegubu kolanowego 3R15/3R49 mogą być optymalnie wykorzystywane tylko w przypadku prawidłowego montażu.

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

Montaż powinien przebiegać w dwóch etapach:

1. Najpierw osiowanie zasadnicze w urządzeniu do budowy statycznej (np. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Następnie optymalizacja statyki konstrukcji za pomocą przyrządu L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Osiowanie zasadnicze w urządzeniu konstrukcyjnym

(poniższe kroki odnoszą się do Rys. 11).

- ➊ Przesunąć do przodu środek stopy w odniesieniu do linii konstrukcyjnej o 30 mm.
- ➋ Wyregulować efektywną wysokość obcasa stopy i dodać 5 mm. Wyregulować ustawienie zewnętrzne stopy.
- ➌ Zamocować przegub kolanowy. W osiowaniu zasadniczym **linia osiowania** przebiega **10 mm przednią górną oś (punkt odniesienia osiowania)**. W tym czasie przegub musi być ustawiony poziomo. Należy mieć na uwadze wymiar kolano – podłoże i pozycję zewnętrzną kolana (ok. 5o odwiedzenie przegubu wyznacza uchwyt mocujący). Zalecane ustawienie punktu odniesienia konstrukcji: 20 mm powyżej szpary kolanowej.
- ➍ Połączyć stopę z modułowym przegubem kolanowym z pomocą dostarczonego adaptera rurowego.
- ➎ Od strony bocznej zaznaczyć środek leja punktem centralnym bliższym i punktem centralnym dalszym. Połączyć linią obydwa punkty od krawędzi leja do końca leja.
- ➏ Tak ustawić lej, aby bliższy punkt środkowy leja był zgodny z linią konstrukcyjną. Wyregulować zgięcie leja na 3 – 5°, mając jednakże na uwadze indywidualną sytuację (np. przykurcz stawu biodrowego) i wymiar „guz kulszowy – podłoże”.



Uwaga!

W przypadku nieuwzględnienia zgięcia kikuta przegub znajdzie się zbyt daleko z przodu. Wywołuje to zakłócenia działania i przedwczesne zużycie. W razie potrzeby należy użyć płytki adaptera 4R118, aby ustawić optymalnie przegub kolanowy protezy.

- ➐ Połączyć odpowiednim adapterem (np. adapter leja 4R111, 4R41, 4R55, 4R51) lej i modułowy przegub kolanowy.

4.1.2 Optymalizacja statyki konstrukcji za pomocą przyrządu L.A.S.A.R. Posture 743L100 (poniższe kroki odnoszą się do Rys. 12)

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 osiowania postępować jak niżej:

- 1 W celu pomiaru linii obciążenia pacjent po amputacji uda staje stroną zaopatrzoną w protezę na płycie pomiarowej siły przyrządu L.A.S.A.R. Posture, a zdrową kończyną na płycie regulacyjnej wysokości. W tym czasie strona z protezą musi być odpowiednio obciążona (> 35% ciężaru ciała).
- 2 Osiowanie dopasować wyłącznie poprzez **zmianę zgięcia podeszwowego** w ten sposób, aby **linia obciążenia** (linia lasera) przebiegała ok. **40 mm przed przednią, górną osią kolana** (patrz rys. 12).
- 3 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 Ustawienie fazy wymachu i fazy podporu

Omawiane przeguby modularne muszą być dostosowane do indywidualnych potrzeb pacjenta. Ustawianie parametrów fazy wymachu oraz fazy podporu dokonywane jest niezależnie, poprzez regulację siły wspomagania wyrzutu, wartości tarcia oraz wielkości sił hamowania w zależności od stopnia obciążenia.

Przed przystąpieniem do regulacji należy zapoznać się z poniższymi zaleceniami!

4.3.2 Regulacja stabilności w fazie wymachu przez przestawianie zespołu wyrzutni wspomagającej wyprost

Aby zmienić napięcie sprężyny wspomagającej wyprost obracać śrubę regulacyjną za pomocą klucza 4 mm do śrub z gniazdem sześciokątnym (rys. 3).

Obroty w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara:	zwiększenie napięcia sprężyny
Obroty w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara:	zmniejszenie napięcia sprężyny

4.3.3 Regulacja prędkości w fazie wymachu przez ustawianie wielkości tarcia osi

Opór stawiany ruchowi osi przegubu względem tulei hamulca reguluje się za pomocą śruby (7), przy pomocy klucza 3 mm do śrub z gniazdem sześciokątnym (rys. 4).

Obroty w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara:	ruch wolniejszy.
Obroty w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara:	ruch szybszy.

Przestawienie śruby o 15–20° daje odczuwalną różnicę. Przy zbyt luźnym ustawieniu dojść może do zbyt hałaśliwej pracy oraz przedwczesnego zużycia przegubu kolanowego. Zbyt "ciasne" ustawienie hamulca powodować natomiast będzie aktywację hamulca nawet bez obciążenia.

4.3.4 Regulacja sterowania dla fazy podporu

Efekt odpowiedzi hamulca na stopień obciążenia może być regulowany za pomocą śruby sterującej, obracanej kluczem 6 mm do śrub z gniazdem sześciokątnym (rys. 5).

Obroty w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara:	słabsza odpowiedź (reakcja hamulca)
Obroty w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara:	silniejsza odpowiedź (reakcja hamulca).

Przegub kolanowy funkcjonować będzie poprawnie tylko wtedy, gdy harmonijnie dobrane zostaną trzy parametry: siła wspomagania wyrzutu, wartość tarcia oraz wielkość sił hamowania zależnych od obciążenia. Troskliwie dobieraj nastawy w zależności od indywidualnych potrzeb.

4.4 Kosmetyczne pokrycie piankowe

Dla przegubów 3R15/3R49 należy stosować kosmetyczne pokrycie piankowe typu 3R6 lub 3S106.



Uwaga

By wyeliminować hałas w pokryciu użyj aerozolu silikonowego 519L5. Nie wolno stosować talku! Talk powoduje wypływ smaru z elementów mechanicznych, co może prowadzić do nieprawidłowości ich działania, większego tarcia, co zwiększa ryzyko upadku. Jeżeli w przypadku omawianego tu produktu medycznego zostanie użyty talk firma Ottobock nie będzie uznawać roszczeń z tytułu reklamacji.

Wskazówka

Aerozol silikonowy 519L5 należy nanieść bezpośredni na powierzchnie cierne kosmetycznego pokrycia piankowego.

5 Zalecenia serwisowe

5.1 Smarowanie

Na wszystkie ruchome elementy metalowe modularnego przegubu kolanowego nanieś środek smarny typu 633F16=0.5 (za wyjątkiem tulei hamulca 4B74=20.4x24.5-K).

5.2 Wymiana tulei hamulca

Jeśli konieczna będzie wymiana tulei hamulca postępuj jak opisano poniżej:

Odblokuj cięgno zespołu wyrzutni (20) (rys. 2). Wykręć śrubę osi (17) za pomocą klucza 6mm do śrub z gniazdem sześciokątnym (rys. 6). Wypchnij prowadnicę osi przegubu kolanowego na zewnątrz jego części dolnej przemieszczając oś ku tyłowi w górę (rys. 7). Usuń mosiężne tarcze łożyska (18). Obracaj w kierunku ruchu wskazówek zegara śrubę regulacyjną sterowania parametrami fazy podporu aby odsłonić otwór osi (rys. 8). Wypchnij na zewnątrz oś przegubu kolanowego i zdejmij tuleję hamulca. Przed zamontowaniem nowej tulei upewnij się, że prawidłowo osadzona jest panewka zabezpieczająca (16) (rys. 9). Zamontuj nową tuleję hamulca (rys. 10). Oś kolanową należy wyczyścić za pomocą **634A58 (alkohol izopropylowy)** i zamontować do tulei.

Dociągnij śrubę osi (17) kluczem dynamometrycznym typu 710D4.

Wartość momentu dociągnięcia: 25 Nm.

Ustaw parametry funkcjonalne przegubu w sposób opisany w rozdziale 4.

6 Wskazówki serwisowe

Firma Ottobock zaleca dokonanie ponownej regulacji przegubu w protezie, po okresie, w którym użytkownik przyzwyczai się do jej noszenia. Czas na przyzwyczajenie pacjenta do protezy zależy od jego indywidualnych cech. Prosimy co najmniej raz do roku sprawdzać stopień zużycia oraz prawidłowość funkcjonowania przegubu kolanowego a w przypadku wykrycia nieprawidłowości przeprowadzić stosowne regulacje. Szczególną uwagę należy zwrócić na opory ruchu oraz wydawanie nienaturalnych dźwięków podczas pracy przegubu. Podczas regulacji należy zagwarantować pełną ruchomość w zakresie zginania i wyprost.



Uwaga - Poinformuj swojego pacjenta!

Z uwagi na różnorodne warunki środowiskowe i warunki użytkowania, funkcjonowanie przegubu może ulegać pogorszeniu. Aby uniknąć ryzyka wypadku lub możliwych urazów ciała, pod żadnym pozorem nie można kontynuować używania przegubu kolanowego po zauważeniu utraty jego funkcjonalności. Przykłady takiej utraty funkcjonalności to m. in. zwiększona sztywność, nie dochodzenie do zderzaka podczas wyprost, zmniejszenie stabilności w fazie podporu, wydawanie nienaturalnych odgłosów, itp.

Przeciwdziałanie

Przekaż przegub do diagnostyki w wyspecjalizowanym warsztacie a jeśli to będzie konieczne, wymień kompletny przegub na nowy.

7 Wskazówki prawne

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

7.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

7.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.



Az utolsó frissítés időpontja: 2017-02-13

- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1 Alkatrészek a 3R15 és 3R49-hez (1. ábra)

(a titán alkatrészek zárójelben)

- | | |
|--------------------------------------|----------------------------------|
| (1) 4G30=N (4G143) Felső ízületvilla | (14) 501T8=M4x6 Hengercsavar |
| (2) 4G97 (4G144) Alsó ízületvilla | (15) 4B74=20.4x24.5-K Fékpersely |
| (3) 4G20=N (4G145) Tengelycsappantyú | (16) 4G31 Perselybiztosítás |
| (4) 4G28=SET Térdtengely | (17) 4Z47 Tengelycsavar |
| (5) 4A62=N Lengőtengely | (18) 4Z60=25 Csapágylátétkarika |
| (6) 4G26 Szorító bűtyök | (19) 507S16=10x1 Biztosítógyűrű |
| (7) 506G3=M6x12 Menetes csap | (20) 21Y113=2 Előremozgató huzal |
| (8) 4G38 Állító híd | (21) 21Y 66 Rugóbilincs |
| (9) 4L7=2.0 Nyomórugó | (22) 21Y67 Csapkengyel |
| (10) 4R36 Rugómag | (23) 506G1=M8x25 Menetes csap |
| (11) 4Z32 Állító csavar | (24) 513D28 Nyomórugó |
| (12) 4G37 Ütköző | (25) 21Y70=N Védőburok |
| (13) 4Z46 Lökharító | (26) 4Z60=17 Csapágylátétkarika |
| | (27) 4Z59=4x6 Ütköző |

1.1 Alkatrészcsomag

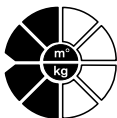
4D1 Alkatrészcsomag 3R15-höz és 3R49-hez (1, ● ábra)

tartalma: 1 fékpersely, 1 ütköző, 1 puffer, 2 nagy és 2 kis csapágytárcsa, 2 biztosító gyűrű, 2 ütköző, 1 perselybiztosító, 1 tengelycsavar.

2 Leírás

2.1 Rendeltetés és ajánlás

A monocentrikus 3R15 (rozsdamentes nemesacél) és a 3R49 (titán) modular térdizületek, melyek terheléstől függő fékezőkészülékkel vannak ellátva, kizárólag az alsó végtagok protézisellátásához használhatók fel.



Alkalmazása az **Ottobock féle MOBIS mobilitási rendszernek megfelelően**: A mobilitás fokának **megfelelő ajánlás 1 és 2** (Beltéri használat korlátozott kültéri használat és korlátlan kültéri használat). Alkalmazható **100 kg** testsúlyig.

Ez a térdizület különösen a határozott biztonságigényű combamputáltak számára alkalmas, mivel a fékmechanizmus révén megnő a térdbiztonság és például a csökkent izomaktivitás kompenzálódik.

**Figyelem!**

Ismételt használatba adás egy másik paciensnek

A termék funkcióvesztése valamint megrongálódása okozta elesés

- A terméket kizárólag egy paciens általi használhatára terveztük.
- Tájékoztassa pacienst.

**Figyelem!**

A protézis alkatrészeit lehetőleg ne tegyük ki olyan körülményeknek, amelyek korrodálhatják a fémrészeket, pl. édes- vagy sósvíznek, savaknak vagy más folyadékoknak. Amennyiben a gyógyászati segédeszközt ilyen körülmények között használják, megszűnik mindenféle garanciális igény az Otto Bock HealthCare-rel szemben.

2.2 Felépítés és funkció

A tengelycsappantyú (3) össze van kötve a felső ízületvillával (1) a lengőtengelyen (5) keresztül és az alsó ízületvillával (2) a térdtengelyen (4) keresztül. A tengelycsappantyú (3) fel van hasítva és befogadja az ugyancsak felhasított fékperselyt (15), ami befoglalja a térdtengelyt (4). A protézis terhelésekor növekszik a mozgási ellenállás a térdtengely és a fékpersely között, ezáltal nő a térdízület biztonsága.

Tehermentesítéskor a nyomórugó (9) valamint a tengelycsappantyú (3) rugalmassága megtartja a fékhatást.

Az ízület nyújtását az előremozgató (20–25) végzi. Az előremozgató huzal (20) átfut a rugóbilincsen (21) és be van akasztva a lengőtengelyhez (5) (2. ábra). Az előremozgató huzal végének hátrafelé kell állnia (3. ábra, nyíl).

2.3 A használat időtartama**INFORMÁCIÓ**

Valamennyi Ottobock gyártmányú térdízület bevizsgálása három millió terhelési ciklussal történik minden esetben. Ez az érték a paciens aktivitásának függvényében megfelel három-öt éves használatnak.

Ajánljuk, hogy évente végeztesse a biztonsági ellenőrzést.

3 Műszaki adatok

cikkszám	3R15	3R49
proximális csatlakozól	szabályozó mag	szabályozó mag
disztális csatlakozól	szabályozó mag	szabályozó mag
térdhajlásszög	150°	150°
anyaga	rozsdamentes nemesacél	titán
súly	490 g	360 g
rendszermagasság	9 mm	9 mm
proximális. rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási pontig	8 mm	8 mm
disztális. rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási pontig	1 mm	1 mm
a használó max. testsúlya	100 kg	100 kg
mobilitásfok	1 + 2	1 + 2

4 Kezelés

4.1 Felépítés

A protézistok és a moduláris szerkezeti elemek háromdimenziós elrendezése befolyásolja a protézis statikus és dinamikus működését.

Csak helyes felépítés esetén lehet optimálisan kihasználni a 3R15/3R49 térdízület előnyeit.

A csont helyzetét a tokcsatlakozó beállításakor figyelembe kell venni. A gipszmintavétel és próbatok kipróbálása közben a frontális és szagittális síkokban a csípőízület forgáspontjából felrajzolt függőleges vonalak megkönnyítik a tokvilla ill. a tokadapter helyes pozicionálását

A felépítés során két lépésben kell eljárni:

1. Az első az alapfelépítés a felépítő készülékben (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200)
2. Ezután következik a felépítés statikai optimalizálása a L.A.S.A.R Posture 743L100 készülék segítségével.

4.1.1 Alapfelépítés a felépítő készülékben (az alábbi lépések a 11. ábrára vonatkoznak)

- ① A lábközeget a felépítő vonalhoz képest 30 mm-rel előbbre hozzuk.
- ② Az effektív sarokmagasságot beállítjuk, hozzáadunk 5 mm-t. A külső lábállást beállítjuk.
- ③ A térdízületet befogatjuk. Az alapfelépítés szerint a felépítő vonal **10 mm-rel az első felső tengely előtt (felépítési vonatkoztatási pont) fut.** Az ízületnek eközben vízszintes helyzetben kell állnia. Figyelembe kell venni a térd-talaj távolságot, valamint a térd külső állását (a tartószerkezetben lévő bűtyök ezt kb 5°-ban előre megadja). A felépítési vonatkoztatási pont ajánlott pozíciója: 20 mm-rel a térdhajlat felett van.
- ④ A lábat a mellékelt csőadapterrel kössük össze a moduláris térdízülettel.
- ⑤ A tok közepét laterálisan egy középső proximális és egy középső disztális ponttal jelöljük meg. A két pontot egy vonallal kössük össze és húzzuk végig egészen a tok pereméig.
- ⑥ A tokot úgy kell pozicionálni, hogy a tok proximális középpontja ráessen a felépítő vonalra. A tokflexiót állítsuk be 3 - 5°-ra, de közben vegyük figyelembe az egyedi helyzetet (pl. csípőízületi kontraktúrát) és a tuber-talaj-távolságot.



Figyelem!

Ha nem vesszük tekintetbe a csontflexiót, az ízület túlságosan kitér anterior irányba. Ez működési zavarokat és idő előtti kopást okoz. Ha szükséges, használjuk az adapterlemez (4R118) a protézis-térdízület optimális pozicionálásához.

- ⑦ A tokot és a moduláris térdízületet megfelelő adapterrel kössük össze (pl. 4R111, 4R41, 4R55, 4R51 tokadapterrel).

4.1.2 A statikus felépítés optimalizálása L.A.S.A.R. Posture készülékkel (743L100)

(a következő lépések a 8. ábrára vonatkoznak)

Az alapfelépítést jelentősen lehet optimalizálni a L.A.S.A.R. Posture készülékkel. Hogy megfelelő legyen a biztonság, ugyanakkor könnyen megindítható maradjon a lengésfázis, a felépítés közben az alábbi lépések szerint járjunk el:

- ① A terhelésvonal kiméréshez a combamputált páciens a protézissel ellátott oldalon fellép a L.A.S.A.R. Posture erőmérő lapjára, másik lábával a szintkiegyenlítő lemezre. Közben a protézis megfelelő mértékben terhelnie kell (> testsúlyának 35 %-ával).
- ② A felépítést kizárólag a plantárflexió megváltoztatása révén úgy kell adaptálni, hogy a terhelési vonal (lézercsík) kb. 40 mm-rel az első felső térdtengely előtt fusson (ld. 12. ábra).
- ③ Végül a próbajárás során kell optimálisan beállítani a dinamikát.

4.2 Kombinációs lehetőségek

TÁJÉKOZTATÁS

Egy protézisben az összes protézis-alkatrész elégítse ki a paciens az amputáció magasságára, testsúlyra, aktivitási fokra, a környezeti körülmények és az alkalmazási terület által támasztott követelményeit.

4.3 Beállítások és végszerelés

4.3.1 A lendítő- és állófázis beállítása

A 3R15 és 3R49 moduláris fékezett térdizületek „beépítésre készen” vannak gyárilag beállítva. A mozgás és fékezés alakulását egyénenként beállítható az előremozgató erő, a mozgási ellenállás és a terheléstől függő fékhatás szabályozásával.

A térdizület gyári beállításának megváltoztatása előtt a következő utasításokra feltétlenül ügyelni kell!

4.3.2 A lendítőfázis beállítása az előremozgató szabályozásával

Az előremozgató rugók feszességét a menetes csap forgatásával lehet beállítani. Hatszögű 4 mm-es imbuszkulcsot kell használni (3. ábra).

Csavarás jobbra:	a feszesség nő
Csavarás balra:	a feszesség csökken

4.3.3 Az ízület mozgékonyságának beállítása a tengelysurlódás szabályozásával

A térdtengely és a fékpersely közötti mozgási ellenállás a menetes csappal (7) finoman változtatható. Hatszögű 3 mm-es imbuszkulcsot kell használni (4. ábra).

Csavarás jobbra:	a mozgás nehezebb
Csavarás balra:	a mozgás könnyebb

Már 15–20 fok közötti csekély elforgatásnál érzékelhető változás érhető el. A túl könnyen járó beállítás zajokhoz és időelőtti kopáshoz vezet. Túl erős beállításnál a fékhatás terhelés nélkül is fellép.

4.3.4 A terheléstől függő fékhatás szabályozása

A fék érzékelési küszöbét a nyomórugót (9) feszítő állítócsavarral (11) lehet szabályozni.

Hatszögű 6 mm-es imbuszkulcsot kell használni (5. ábra).

Csavarás jobbra:	az ízület nagyobb terhelésnél fékez
Csavarás balra:	az ízület kisebb terhelésnél fékez

Mivel a fékezett térdizület kielégítő működése csak a bemutatott szabályozások helyes egyeztetésekor várható el, az egyénre szabott utólagos beszabályozásnál feltétlenül gondosan kell eljárni.

4.4 Habszivacs kozmetika

A 3R15/3R49 ízülethez használjuk a 3R6 vagy a 3S106 habszivacs kozmetikai takarást.



Figyelem!

Ha a kozmetikai bevonat nyikorog, ne használjunk talkumot. A talkum ugyanis a mechanikai alkatrészekből elszívja a zsírt. Ez jelentős mechanikai működési zavarokat okoz, sőt akár blokkolhatja az egész ízületet is, ettől a paciens eleshet. Amennyiben a gyógyászati segédeszközt talkummal kezelik, megszűnik minden garanciális csereigény.

Megjegyzés

A csúszási tulajdonságok optimalizálása és a zajok megszüntetése érdekében az 519L5 szilikonspray-t közvetlenül a kozmetikai habszivacs dörzsölődő felületeire szórjuk rá.

5 Szerviz-tudnivalók

5.1 Kenés

A moduláris-térdízület egymáson csúszó fémfelületeinek kenéséhez a 633F16=0.5 kenőanyagot kell alkalmazni.

5.2 A fékpersely cseréje

Ha a fékperselyt cserélni kell, a következőket kell tenni:

Előremozgató huzalt (20) kiakasztani (2. ábra). A csavart (17) hatszögű 6 mm-es imbuszkulccsal az alsó ízületvillából kicsavarni (6. ábra). A térdtengely vezető felületeit az alsó ízületvillából hátrafelé feltolni (7. ábra). A csapágy alátétkarikát (18) eltávolítani. Állítócsavart (11) jobbra csavarni hogy ezáltal a furat bővüljön (8. ábra).

A térdtengelyt kinyomni és a fékperselyt kivenni.

Az új fékpersely behelyezése előtt ügyeljünk a perselybiztosítás (16) helyes illeszkedésére (9. ábra). Az új fékpersely behelyezése (10. ábra). A térd-tengelyt tisztítsa meg **634A58-al (izopropil-alkohollal)** és állítsa be a perselybe. Az összeszerelést fordított sorrendben végezzük el.

A tengelycsavart (17) 710D4 nyomatékkulccsal erősen csavarjuk be.

Szorítónyomaték 25 Nm.

Az ízületi funkciókat a 4 pontban leírtak szerint beállítani.

6 Ápolás

Az Ottobock ajánlja, hogy miután a paciens hozzászokott a protéziséhez, adaptáljuk újra a térdízületet a paciens igényeihez.

Évente legalább egyszer ellenőrizzük, nem kopott-e a térdízület, megfelel-e a működése, s ha kell, végezzük el a szükséges utánállításokat. Különösen figyeljünk a mozgási ellenállásra és a zajokra. A teljes nyújtásnak és hajlásnak meg kell lennie.

Az ízületet szétszedni tilos! Működési zavar esetén az egész ízületet egyben kell elküldeni az Ottobock szerviznek.



Figyelem! Erről feltétlenül tájékoztatni kell a pacienst is!

A környezet és a használat függvényében a térdízület működésében zavar keletkezhet. A paciens veszélyeztetésének elkerülése érdekében a térdízületet nem szabad tovább használni, ha bármilyen érezhető működésbeli változás történne. Ilyen változás lehet például a nehezebb járás, a tökéletlen nyújtás, a csökkenő lendítő fázis vezérlés, illetve a csökkenő állásfázis biztonság, a különféle zajok.

Teendő

Fel kell keresni a szakműhelyt, ahol bevizsgálják, s ha kell, kicserélik a térdízületet.

7 Jogi tudnivalók

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

7.1 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.

7.2 CE-jelzés

A termék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK Európai Direktíva rendelkezéseinek. E Direktíva IX. Függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége alapján került kiállításra a Direktíva VII. Függelékének megfelelően.

Česky



Datum poslední aktualizace: 2017-02-13

- Před použitím produktu si pozorně přečtete tento dokument.
- Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- Uschovejte si tento dokument.

1 Komponenty 3R15 a 3R49 (obr. 1)

(Titanové díly jsou uvedeny v závorce)

- | | |
|---|--|
| (1) 4G30=N (4G143) Horní vidlice | (15) 4B74=20.4x24.5-K Brzdové pouzdro |
| (2) 4G97 (4G144) Dolní vidlice | (16) 4G31 Pojistka brzdy |
| (3) 4G20=N (4G145) Osová objímka | (17) 4Z47 Osový šroub |
| (4) 4G28=SET Osa kolene | (18) 4Z60=25 Ložisková podložka |
| (5) 4A62=N Švihová osa | (19) 507S16=10x1 Pojistný kroužek |
| (6) 4G26 Tlačný díl | (20) 21Y113=2 Táhlo extenčního unašeče |
| (7) 506G3=M6x12 Stavěcí kolík | (21) 21Y66 Distální pružinové pouzdro |
| (8) 4G38 Plastový můstek | (22) 21Y67 Objímka kolíku |
| (9) 4L7=2.0 Tlačná pružina | (23) 506G1=M8x25 Stavěcí šroub |
| (10) 4R36 Vodicí čep pružiny | (24) 513D28 Tlačná pružina |
| (11) 4Z32 Stavěcí šroub | (25) 21Y70=N Plastový kryt |
| (12) 4G37 Doraz | (26) 4Z60=17 Podložka ložiska |
| (13) 4Z46 Tlumič | (27) 4Z59=4x6 Doraz |
| (14) 501T8=M4x6 Šroub s válcovou hlavou | |

1.1 Sada jednotlivých dílů

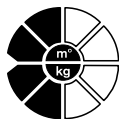
4D1 Sada jednotlivých dílů pro 3R15 a 3R49 (obr. 1, ●)

sestavující z 1 pouzdra brzdy, 1 dorazu, 1 tlumiče, 2 velkých a 2 malých podložek, 2 pojistných kroužků, 2 dorazů, 1 pojistky pouzdra, 1 osového šroubu.

2 Popis a funkce

2.1 Použití

Modulární jednoosé kolenní klouby 3R15 (nerez ocel) a 3R49 (titan) s třecí brzdou stejné fáze závislou na zatížení jsou určeny **výhradně** k protetickému vybavení dolních končetin.



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

Doporučeno pro pacienty po stehenní amputaci se **stupni aktivity 1 a 2** (chůze v interiérech a omezená chůze v exteriérech). Schváleno pro maximální tělesnou hmotnost do **100 kg**.

Kolenní kloub je vhodný zejména pro pacienty s amputací ve stehně vyžadující vysoký stupeň stability. Brzda zvyšuje stabilitu kolene a například kompenzuje sníženou svalovou aktivitu.



Pozor!

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



Pozor!

Protézové dílce se nesmí vystavovat prostředí, které by mohlo vyvolat korozi kovových částí, jako např. sladká voda, slaná voda, kyseliny a další kapaliny. Při používání tohoto zdravotnického výrobku za těchto okolních podmínek pozbývá záruka na výrobek platnosti a rovněž zanikají veškeré nároky vůči firmě Ottobock.

Informujte náležitě své pacienty.

2.2 Konstrukce a funkce

Osová objímka (3) je s horní vidlicí (1) spojena pomocí švihové osy (5) a s dolní vidlicí (2) pomocí osy kolene (4). Do drážkované osové objímky (3) se vkládá rovněž drážkované brzdové pouzdro (15), které obemývá osu kolene (4). Při zatížení protézy se zvyšuje odpor pohybu mezi osou kolene a pouzdem brzdy, čímž se zvětšuje stabilita kolenního kloubu.

Při odlehčení protézy se zruší brzdící účinek vlivem tlačné pružiny (9) a elasticity osové objímky (3). Extenzi kolenního kloubu umožňuje extenční unašeč (20–25). Táhlou extenčního unašeče (20) probíhá kolem distálního pružinového pouzdra (21) a je zaháknuta na švihové ose (5) (obr. 2). Přitom musí konec táhla unašeče směřovat dozadu (obr. 3, šipka).

2.3 Doba použití

INFORMACE

V zásadě jsou všechny kolenní klouby Ottobock testovány třemi milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá době používání tří až pěti let podle stupně aktivity amputovaného.

Doporučujeme, abyste nechávali pravdět pravidelnou roční kontrolu bezpečnosti.

3 Technické údaje

Objednací číslo	3R15	3R49
Připojení proximálně	Adjustační pyramida	Adjustační pyramida
Připojení distálně	Adjustační pyramida	Adjustační pyramida
Úhel flexe kolene	150°	150°

Materiál	Nerez ocel	Titan
Hmotnost	490 g	360 g
Systémová výška	9 mm	9 mm
Proximální systémová výška k referenčnímu bodu stavby	8 mm	8 mm
Distální systémová výška k referenčnímu bodu stavby	1 mm	1 mm
Max. hmotnost uživatele	100 kg	100 kg
Stupeň aktivity	1 + 2	1 + 2

4 Manipulace

4.1 Stavba

Prostorové začlenění protézového lůžka a modulárních komponentů ovlivňuje statickou a dynamic-kou funkci protézy.

Výhody kolenního kloubu 3R106 lze optimálně využít, jen pokud 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 zkušebního lůžka.

Při stavbě postupujte ve 2 krocích:

1. Nejprve proveďte základní stavbu ve stavěcím přístroji (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Potom proveďte statickou optimalizaci stavby pomocí stavěcího přístroje L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Základní stavba ve stavěcím přístroji (následující kroky se vztahují k obr. 11)

- 1 Posuňte střed chodidla **30 mm před** stavební linii.
- 2 Nastavte efektivní výšku podpatku chodidla a přičtete 5 mm. Nastavte zevní postavení chodidla.
- 3 Upevněte kolenní kloub. U základní stavby probíhá **stavební linie 10 mm před přední horní osou (referenční bod stavby)**. Přitom by se mělo provést vyrovnání kloubu v horizontální rovině. Dbejte na dodržení správné míry vzdálenosti kolene od podložky a zevní polohy kolene (cca. 5° je dáno vložkami adaptéru). Doporučuje se referenční bod stavby polohovat 20 mm nad kolenní šterbinu.
- 4 Připojte chodidlo ke kolennímu kloubu pomocí dodaného trubkového adaptéru.
- 5 Vyznačte na pahýlovém lůžku střed pomocí jednoho středového bodu na proximální straně a jednoho středového bodu na distální straně.
- 6 Oba body spojte čarou vedenou od okraje lůžka ke konci lůžka. 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.



Pozor!

Pokud by nebyl brán zřetel na flexi pahýlu, tak bude kloub anteriorně umístěný příliš daleko. To by mělo za následek poruchy funkce a předčasné opotřebenění kloubu. Pro optimální polohování kolenního kloubu případně použijte deskový adaptér 4R118.

- 7 Spojte pahýlové lůžko s modulárním kolenním kloubem pomocí odpovídajícího adaptéru (např. lůžkový adaptér 4R111, 4R41, 4R51, 4R55).

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

(následující kroky se vztahují k obr. 12)

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 ($>35^\circ$ tělesné hmotnosti).
- 2 Seřízení stavby by se mělo nyní provádět výhradně **změnou plantární flexe** tak, aby zátěžová linie (laserová linie) probíhala cca. **40 mm před přední horní osou kloubu** (viz obr. 12).
- 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 oblasti použití.

4.3 Seřízení a konečná montáž

4.3.1 Seřízení švihové a stojné fáze

Modulární kolenní klouby s brzdou 3R15 a 3R49 se dodávají od výrobce již seřízené pro namontování. Charakteristiku při pohybu a brzdění lze individuálně nastavit seřízením síly extenčního unašeče, třecího odporu a brzdového účinku závislého na zatížení.

Před prováděním změn nastavení kolenního kloubu od výrobce je nutné bezpodmínečně dodržovat následující pokyny!

4.3.2 Nastavení švihové fáze regulací extenčního unašeče

Napětí pružin unašeče se provádí otáčením stavěcího šroubu. K tomu účelu použijte imbusový klíč 4 mm (obr. 3).

Otáčení doprava:	napětí se zvyšuje
Otáčení doleva:	napětí se snižuje

4.3.3 Nastavení rychlosti švihové fáze regulací třecího odporu osy

Změna odporu pohybu mezi osou kolene a brzdovým pouzdem se provádí jemným otáčením stavěcího šroubu (7) (obr. 4). K tomu účelu použijte imbusový klíč 3 mm (obr. 4).

Otáčení doprava:	pohyb se zpomaluje
Otáčení doleva:	pohyb se zrychluje

Již nepatrným pootočením o $15\text{--}20^\circ$ se dosáhne znatelných změn. Nastavení umožňující příliš lehký chod může mít za následek tvorbu nepříjemných zvuků a předčasné opotřebení kloubu. Při příliš tuhém nastavení naopak dochází k aktivaci brzdy i bez zatížení protézy.

4.3.4 Nastavení brzdného účinku závislého na zatížení

Citlivost brzdy je možné nastavit pomocí stavěcího šroubu (11). K tomu účelu použijte imbusový klíč 6 mm (obr. 5).

Otáčení doprava:	kloub brzdí až při větším zatížení (méně citlivá brzda)
Otáčení doleva:	kloub brzdí již při nižším zatížení (citlivější brzda)

Kolenní kloub funguje správně, jen když jsou správně provedena výše uvedená nastavení. Proto je při individuálním seřizování nutné postupovat co nejpečlivěji.

4.4 Pěnová kosmetika

Pro kolenní klouby 3R15/3R49 používejte kosmetický kryt 3R6 nebo 3S106.



Pozor!

Pro zamezení nepříjemných zvuků v pěnové kosmetice nepoužívejte klouzek. Klouzek na sebe váže tuk z mechanických částí. To pak má za následek závažné poruchy funkce mechaniky a může vést k zablokování kolenního kloubu a tím i k pádu pacienta. Při použití klouzku pro tento výrobek zanikají veškeré reklamační nároky vůči firmě **Ottobock**.

Upozornění:

Alternativní řešení pro odstranění těchto zvuků představuje silikonový sprej (519L5), který se nastříká přímo na třecí plochy v pěnové kosmetice.

5 Servisní pokyny a doporučení

5.1 Mazání

Na všechny kluzné plochy a uložení naneste mazivo 633F16=0.5.

5.2 Výměna brzdového pouzdra

V případě nutné výměny brzdového pouzdra postupujte následujícím způsobem:

Odpojte táhlo extenčního unašeče (20) (obr. 2). Imbusovým klíčem 6 mm vyšroubujte z dolní vidlice šroub (17) (obr. 6). Vodicí plochy osy kolene odsuňte z dolní vidlice směrem dozadu nahoru (obr. 7). Vyjměte podložky ložiska (18). Stavěcím šroubem (11) otáčejte doprava tak, aby se rozšířil otvor, ve kterém je osa uložena (obr. 8). Osu kolene vytlačte ven a vyndejte brzdové pouzdro.

Před instalací nového brzdového pouzdra dbejte na to, aby pojistka brzdy (16) správně dosedla (obr. 9). Vložte nové brzdové pouzdro (obr. 10). Vyčistěte osu kolene isopropylalkoholem **634A58** a vsadte ji do pouzdra.

Montáž proveďte v opačném pořadí.

Utáhněte osový šroub (17) momentovým klíčem 710D4 a utahovacím momentem 25 Nm.

Seřídte chod kolenního kloubu podle pokynů v bodě 4.

6 Pokyny pro údržbu

Ottobock doporučuje, aby se poté, když si pacient zvykne na protézu, kolenní kloub znovu nastavil podle požadavků pacienta.

Nejméně jednou za rok provádějte kontrolu kolenního kloubu z hlediska opotřebení a funkčnosti a v případě potřeby proveďte seřízení. Zvláštní pozornost je nutné přitom věnovat odporu při pohybu a nezvyklým zvukům. Musí být zaručena úplná flexe a extenze.



Pozor! - Informujte také své pacienty

Z důvodu různých podmínek okolního prostředí a použití může dojít k negativnímu ovlivnění funkce kolenního kloubu. Aby se zamezilo ohrožení pacienta, tak se nesmí kolenní kloub v případě citelných změn funkce již používat. Takové citelné změny funkce mohou např. představovat tuhý chod kloubu, omezení extenze, zhoršené řízení švihové fáze popř. snížení jistoty stojné fáze, vytváření nezvyklých zvuků atd.

Opatření:

Protézu nechte zkontrolovat v odborné dílně.

7 Právní ustanovení

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

7.1 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.

7.2 CE shoda

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií dle Přílohy IX této směrnice byl tento produkt zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

Română



Data ultimei actualizări: 2017-02-13

- Citiți cu atenție întregul document înainte de utilizarea produsului.
- Acordați atenție indicațiilor de siguranță pentru a evita vătămările și deteriorarea produsului.
- Instruiți utilizatorul în vederea unei folosiri corecte și fără pericol a produsului.
- Păstrați acest document.

1 Piese de schimb pentru tipurile 3R15 și 3R49 (fig.1)

(în paranteză sînt trecute piesele din titan)

- | | |
|--------------------------------------|--|
| (1) 4G30=N (4G143) furcă superioară | (15) 4B74=20.4x24.5-K bucsă de frînare |
| (2) 4G97 (4G144) furca inferioară | (16) 4G31 susținătorul bucșei |
| (3) 4G20=N (4G145) clapa axului | (17) 4Z47 șurubul axului |
| (4) 4G28=SET ax genunchi | (18) 4Z60=25 șaiba rulmentului |
| (5) 4A62=N ax oscilant | (19) 507S16=10x1 inel de siguranță |
| (6) 4G26 camă de strîngere | (20) 21Y113=2 sîrmă de mișcare |
| (7) 506G3=M6x12 bolț filetat | (21) 21Y66 bridă de arc |
| (8) 4G38 punte de reglare | (22) 21Y67 știft |
| (9) 4L7=2.0 arc de compresiune | (23) 506G1=M8x25 bolț filetat |
| (10) 4R36 miezul arcului | (24) 513D28 arc de compresiune |
| (11) 4Z32 șurub de reglare | (25) 21Y70=N teacă de protecție |
| (12) 4G37 piesă de limitare (tampon) | (26) 4Z60=17 șaiba rulmentului |
| (13) 4Z46 amortizor | (27) 4Z59=4x6 piesă de limitare (tampon) |
| (14) 501T8=M4x6 șurub cilindric | |

1.1 Piese de schimb

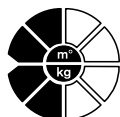
4D1 Pachet cu piese de schimb pentru 3R15 și 3R49 (fig. 1, ●)

Continut: 1 bucsă de frînare, 1 Piesă de limitare, 1 Puffer piesă de limitare, 2 Șaibe mici și 2 Șaibe mari, 2 Inele de siguranță, 2 Piese de limitare, 1 Susținător de bucsă, 1 Șurub de axă.

2 Descriere

2.1 Utilizare

Articulațiile artificiale monocentrice modulare ale genunchiului prevăzute cu dispozitiv de frînare dependentă de încărcare 3R49 (titan) și 3R15 (oțel aliat) pot fi utilizate exclusiv pentru protezarea membrelor inferioare.



Domeniu de mobilizare/întrebuințare după **Sistemul de Mobilitate Ottobock MOBIS**: Recomandare pentru **gradele de mobilitate 1 și 2** (Pentru mers intern și Pentru mers extern limitat). Se admite/permite la pacienți cu o greutate de **100 kg**.

Utilizarea acestui tip de articulație artificială se recomandă mai ales pacienților amputați femural, cu mare nevoie de siguranță, deoarece datorită mecanismului de frînare, siguranța la nivelul genunchiului crește și activitatea musculară redusă se compensează.



Atenție!

Reutilizarea la un alt pacient

Cădere cauzată de pierderea funcționalității, precum și deteriorarea produsului

- Utilizați produsul doar la un singur pacient.
- Informați pacientul.



Atenție!

Vă rugăm să evitați expunerea părților componente ale protezei la mediile care produc coroziunea părților metalice, de exemplu, apă dulce, apă sărată, acizi sau alte lichide. Folosind acest produs medical în asemenea condiții de mediu va face nule și fără valoare reclamațiile dumneavoastră împotriva Otto Bock HealthCare.

Vă rugăm să vă informați pacienții cu privire la acest lucru.

2.2 Structură

Clapa axului (3) este legată prin intermediul axului oscilant (5) cu furca superioară a articulației (1), respectiv prin axul genunchiului (4) cu furca inferioară a articulației (2). Clapa prezintă o fantă și se articulează cu bușa de frînare (15), care, de asemenea, prezintă o fantă și cuprinde axul genunchiului. La încărcarea protezei crește rezistența la mișcare la nivelul dintre axul genunchiului și bușa de frînare, mărindu-se astfel, și siguranța genunchiului.

La eliberarea de greutate (încărcare) elasticitatea arcului de compresiune (9) și a clapei (3) menține efectul de frînare.

Extensia articulației este asigurată de dispozitivul de mișcare (20-25). Sîrma de mișcare (20) trece prin brida de arc (21) și se conectează la axul oscilant (5) (fig.2). Capătul sîrmei de mișcare trebuie să arate în direcție posterioară (fig. 3, săgeata).

2.3 Durata utilizării

INFORMAȚIE

În principiu, toate articulațiile de genunchi produse de Ottobock sunt supuse unui test cu trei milioane de cicluri de solicitare. În funcție de gradul de activitate al pacientului cu amputație, aceasta corespunde unei durate de utilizare de trei până la cinci ani.

În principiu, vă recomandăm să efectuați la intervale regulate controale de siguranță anuale.

3 Date tehnice

Număr articol	3R15	3R49
Racord proximal	Miez de ajustare	Miez de ajustare
Racord distal	Miez de ajustare	Miez de ajustare
Unghi de flexie a genunchiului	150°	150°
Material	Oțel inoxidabil	Titan
Greutate	490 g	360 g
Înălțime de construcție	9 mm	9 mm
Înălțime de construcție proximală până la punctul de referință al aliniamentului	8 mm	8 mm
Înălțime de construcție distală până la punctul de referință al aliniamentului	1 mm	1 mm
Greutate corporală maximă a utilizatorului	100 kg	100 kg
Grad de mobilitate	1 + 2	1 + 2

4 Modul de întrebuințare

4.1 Aliniamentul

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

Utilizarea optimă a avantajelor articulației 3R15 / 3R49 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 șoldului, atât în timpul procesului de luare a mulojului 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).
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.11)

- ❶ Se **deplasează** mijlocul tălpii **înspre înainte cu cca. 30 mm** față de linia de referință a aliniamentului.
- ❷ Se reglează înălțimea efectivă a tocului și se adaugă 5 mm. Se reglează poziția/rotația laterală exterioară a labei protetice.
- ❸ Se fixează articulația de genunchi. La aliniamentul de bază **linia de referință a aliniamentului trece la 10 mm în 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 conectează la articulația modulară de genunchi cu ajutorul adaptorului tubular anexat.
- ⑤ Se marchează lateral mijlocul cupei printr-un punct central, proximal și un punct central distal. Se trasează o linie 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 al cupei. 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 ischiatică și sol”.



Atenție!

În cazul nerespectării gradului de flexie a bontului, articulația se va afla într-o poziție prea anterioară. Aceasta conduce la disfuncționalități și la uzura timpurie a articulației. Dacă este necesar, folosiți placa adaptoare 4R118 pentru poziționarea optimă a articulației protetice de genunchi..

- ⑦ Cupa și articulația modulară de genunchi se conectează cu ajutorul adaptorului corespunzător (de ex. adaptorul de cupă 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

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

(următoarele etape se referă la fig. 12)

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 procedați în felul următor pentru realizarea aliniamentului:

- ① Pentru măsurarea liniei de solicitare, pacientul cu amputație transfemurală 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 **modificări ale flexiei plantare**, astfel încât traiectoria **liniei de solicitare** (linia laser) să treacă la o distanță de cca. **40 mm prin fața axei anterioare superioare a genunchiului** (vezi fig. 12).
- ③ În cele ce urmează se efectuează optimizarea dinamică în timpul probei de mers.

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 asamblare finală

4.3.1 Reglarea fazei active (de mișcare) și pasive (ortostatice)

Articulațiile artificiale modulare ale genunchiului cu dispozitiv de frînare 3R15 și 3R49 sînt reglate de către producător și sînt "gata de implantare". Gradul de mișcare sau de frînare poate fi reglat în funcție de cerințele individuale prin ajustarea forței de mișcare și a rezistenței la mișcare, respectiv a efectului de frînare care depinde de încărcare.

Înainte de modificarea parametrilor protezei reglate de către producător, se vor citi următoarele indicații!

4.3.2 Reglarea amplitudinii mișcării articulației prin ajustarea dispozitivului de mișcare

Tensiunea din arcurile dispozitivului de mișcare poate fi ajustată cu ajutorul bolțului filetat. Se va utiliza o cheie hexagonală (imbus) de 4 mm (fig. 3).

Prin rotire la dreapta tensiunea crește.

Prin rotire la stînga tensiunea scade.

4.3.3 Reglarea libertății de mișcare a articulației prin ajustarea frecării axului

Rezistența la mișcare dintre axul genunchiului și bucșa de frînare poate fi ajustată cu ajutorul bolțului filetat (7). Ajustarea trebuie executată cu mare finețe. Se va utiliza o cheie hexagonală (îmbus) de 3 mm (fig. 4).

Prin rotire la dreapta libertatea de mișcare scade.

Prin rotire la stînga libertatea de mișcare crește.

Ajustarea va avea efect vizibil chiar și la o rotire de doar 15-20 grade. Asigurînd o libertate de mișcare prea mare, vor apărea zgomote și articulația se va uza timpuriu. Scăzînd prea mult libertatea de mișcare efectul de frînare va apărea chiar și fără încărcare.

4.3.4 Ajustarea efectului de frînare

Pragul de sensibilitate a frînei poate fi ajustat cu ajutorul șurubului de reglare (11) care menține întins arcul de compresiune (9). Se va utiliza o cheie hexagonală (îmbus) de 6 mm (fig. 5).

Prin rotire la dreapta efectul de frînare va apărea la o încărcare mai mare.

Prin rotire la stînga efectul de frînare va apărea la o încărcare mai mică.

Deoarece articulația artificială cu dispozitiv de frînare va funcționa satisfăcător numai dacă ajustările de mai sus sînt executate concordant, reglarea ulterioară în funcție de dorințele pacientului trebuie efectuată cu mare grijă.

4.4 Înelișul cosmetic

Folosiți buretele cosmetic 3R6 sau 3S106 pentru articulațiile 3R15/3R49 .



Atenție!

Pentru a elimina zgomotul din interiorul învelișului cosmetic, folosiți Spray de Silicon 519L5. Nu folosiți pudră de talc! Pundra de talc reduce lubrifierea părților metalice, lucru care ar putea duce la proasta funcționare și astfel crește riscul uzurii. Folosind acest produs medical după aplicarea pudrei de talc, va anula și declara nule reclamațiile către Otto Bock Health Care.

Informații utile

Pentru optimizarea proprietăților de glisare și înlăturarea zgomotelor vă rugăm să folosiți Spray-ul de Silicon 519L5 direct pe suprafețele de contact din învelișul cosmetic.

5 Recomandări privind întreținerea piesei

După purtarea timp de cîteva săptămîni se recomandă verificarea articulației modulare și executarea eventualelor ajustări.

5.1 Ungerea pieselor

Pentru ungerea suprafețelor metalice glisante ale articulației modulare se va folosi lubrifiantul 633F16=0,250.

5.2 Schimbarea bucșei de frînare

În cazul schimbării bucșei de frînare se va proceda în felul următor:

Se va deconecta sîrma de mișcare (20). (fig. 2) șurubul (17) se va deșuruba din furca inferioară cu cheia de 6 mm (fig. 6). Suprafețele de dirijare ale axului genunchiului se vor împinge în sus și înapoi din furca inferioară (fig. 7). Se va îndepărta șaiba rulmentului (18). șurubul de reglare (11) se va roti la dreapta lărgind astfel orificiul (fig. 8).

Axul genunchiului se va împinge în afară și se va scoate bucșa de frînare.

Înainte introducerii bucșei noi, se va asigura așezarea corectă a susținătorului bucșei (16) (fig. 9). Se va introduce bucșa nouă (fig. 10). Curățați axul genunchiului cu **634A58 (alcool izopropilic)** și îl introduceți în bucșă.

Șurubul axului (17) se va strînge cu cheia de moment 710D4.

Moment de strîngere: 25Nm.

Funcțiile articulației se vor ajusta conform celor descrise la punctul 4.

6 Informații privind întreținerea

Ottobock recomandă ca setările ulterioare a articulației de genunchi să fie efectuate după o perioadă de adaptare a pacientului cu proteza. Această perioadă de timp variază în funcție de caracteristicile individuale ale fiecărui pacient.

Vă rugăm să verificați uzura și funcționalitatea articulației de genunchi cel puțin o dată pe an și să efectuați reglaje ulterioare, dacă este necesar. Acordați o atenție deosebită rezistenței, mișcării și apariției sunetelor neobișnuite. Flexia și extensia coplețită trebuie să asigure.



Atenție! - Vă rugăm să vă informați pacienții!

Datorită diferitelor condiții de mediu și diferitelor condiții de întrebuințare, funcția articulației de genunchi ar putea fi afectată. Pentru a evita riscul unui accident sau a unei posibile accidentări a pacientului, articulația de genunchi nu trebuie refolosită în cazul unor defecțiuni funcționare vizibile. Aceste defecțiuni vizibile se pot datora de exemplu rigidității, extensiei incomplete, diminuării controlului fazei de balans sau a siguranței în faza de sprijin, zgomote neobișnuite, etc..

Măsuri

pentru controlul sau eventuala înlocuire a articulației modulare de genunchi se recomandă să vă adresați unui centru ortopedic specializat.

7 Informații juridice

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

7.1 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.

7.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. În baza criteriilor de clasificare conform Anexei IX a acestei directive, produsul a fost încadrat în Clasa I. Din acest motiv, declarația de conformitate a fost elaborată de producător pe proprie răspundere, conform Anexei VII a Directivei.



Datum posljednjeg ažuriranja: 2017-02-13

- Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- Sačuvajte ovaj dokument.

1 Komponente za 3R15 i 3R49 (sl.1)

(u zagradama navedeni podaci odnose se na dijelove od titana)

- | | |
|---|---|
| (1) 4G30=N (4G143) gornja vilica zgloba | (15) 4B74=20.4x24.5-K kočiona košuljica |
| (2) 4G97 (4G144) donja vilica zgloba | (16) 4G31 osigurač košuljice |
| (3) 4G20=N (4G145) obujmica osovine | (17) 4Z47 osovinski vijak |
| (4) 4G28=SET osovina koljena | (18) 4Z60=25 podložna pločica |
| (5) 4A62=N zakretna osovina | (19) 507S16=10x1 sigurnosni prsten |
| (6) 4G26 utor za uglavljivanje | (20) 21Y113=2 poteg pomičnika |
| (7) 506G3=M6x12 uvrtni vijak | (21) 21Y66 obujmica opruge |
| (8) 4G38 most za podešavanje | (22) 21Y67 obujmica vijka |
| (9) 4L7=2.0 potisna opruga | (23) 506G1=M8x25 uvrtni vijak |
| (10) 4R36 jezgra opruge | (24) 513D28 potisna opruga |
| (11) 4Z32 vijak za podešavanje | (25) 21Y70=N zaštitna prevlaka |
| (12) 4G37 graničnik | (26) 4Z60=17 podložna pločica |
| (13) 4Z46 odbojnik | (27) 4Z59=4x6 graničnik |
| (14) 501T8=M4x6 cilindrični vijak | |

1.1 Komplet pojedinačnih dijelova

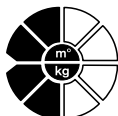
4D1 komplet pojedinačnih dijelova za 3R15 i 3R49 (slika 1, ●)

sastoji se od 1 kočione košuljice, 1 graničnika, 1 odbojnika, 2 velike i 2 male podložne pločice, 2 sigurnosna prstena, 2 graničnika, 1 osigurača košuljice, 1 osovinskog vijka.

2 Opis

2.1 Svrha uporabe i područje primjene

Monocentrični modularni koljenični zglobovi 3R15 (plemeniti nehrđajući čelik) i 3R49 (titan) sa sustavom kočenja koji se aktivira ovisno o opterećenju, namijenjeni su **isključivo** protetskom zbrinjavanju donjih ekstremiteta.



Prema **Ottobock sustavu mobilnosti MOBIS** preporučuju se kod **stupnjeva mobilnosti 1 i 2** (kretanje na unutanjem prostoru i ograničeno kretanje na vanjskom prostoru). Dozvoljeno za pacijente čija tjelesna težina ne prelazi **100 kg (220 lbs)**.

Zglobovi su posebno prilagođeni pacijentima s amputiranim natkoljenicama koji zahtijevaju visok stupanj stabilnosti stoga što sustav kočenja povećava stabilnost koljena te, primjerice, kompenzira smanjenu mišićnu aktivnost.

**Pažnja!**

Prekoračenje vijeka uporabe i ponovna uporaba na drugom pacijentu
Pad uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.
- Informirajte pacijenta.

**Pažnja!**

Molimo izbjegavati izlaganje protetskih dijelova okolini koja uzrokuje koroziju metalnih dijelova (primjerice slana i slatka voda, kiseline i ostale tekućine). Izlaganje medicinskog proizvoda takvom okruženju isključuje sve zahtjeve prema Otto Bock HealthCareu.
Molimo da o tome obavijestite svoje pacijente.

2.2 Konstrukcija i funkcioniranje

Obujmica osovine (3) povezana je s gornjom vilicom zgloba (1) uz pomoć zakretne osovine (5) te s donjom vilicom zgloba (2) uz pomoć osovine koljena (4). Obujmica osovine (3) posjeduje urez i podiže kočionu košuljicu (15), koja isto tako sadrži urez, a koja obavlja osovinu koljena (4). Kod opterećenja proteže povećava se otpor kretanja između osovine koljena i kočione košuljice, čime se povisuje sigurnost koljena.

Kod odterecivanja potisna opruga (9) i elastičnost osovinske obujmice (3) ukidaju djelovanje kočnice. Zglob se pruža uz pomoć pomičnika (20–25). Poteg pomičnika (20) kreće se oko obujmice opruge (21) te se kvači na zakretnu osovinu (5) (sl. 2). Pritom kraj potega pomičnika mora pokazivati unatrag (sl. 3, strelica).

2.3 Durata utilizării

INFORACIJA

Općenito se svi Ottobock koljeni zglobovi provjeravaju sa tri milijuna ciklusa opterećenja. Ovisno o stupnju aktivnosti osobe sa amputacijom, to odgovara vijeku trajanja od tri do pet godina.

Preporučamo redovite godišnje sigurnosne kontrole.

3 Tehnički podaci

Broj artikla	3R15	3R49
Proksimalni priključak	Piramida za uravnotežavanje	Piramida za uravnotežavanje
Distalni priključak	Piramida za uravnotežavanje	Piramida za uravnotežavanje
Kut savijanja koljena	150°	150°
Materijal	Oplemenjeni nehrđajući čelik	titan
Težina	490 g	360 g
Visina sustava	9 mm	9 mm
Proksimalna visina sustava do dodirne točke montaže	8 mm	8 mm
Distalna visina sustava do dodirne točke montaže	1 mm	1 mm
Maks. težina korisnika	100 kg	100 kg
Stupanj mobilnosti	1 + 2	1 + 2

4 Rukovanje

4.1 Postavljanje

Trodimenzionalna postavka ležišta proteze i modularnih komponenti ima utjecaj na statičnu i dinamičnu funkciju proteze.

Samo kod ispravnog montiranja prednosti 3R15/3R49 se mogu optimalno koristiti. **Za pozicioniranje priključka ležišta mora se uzeti u obzir položaj bataljka. Lot linije u frontalno i sagitalnoj ravnini, koje se prilikom skidanja gipsa i probe testnog ležišta zacrtavaju od okrente točke zgloba kuka, olakšavaju pravilno pozicioniranje laminacijskog sidra tj. ležišnog prilagodnika.**

Prilikom postavljanja postupajte u slijedeća 2 koraka:

1. Najprije postavljanje temelja u uređaju za postavljanje (z.B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Zatim slijedi statično optimiranje montaže sa L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Postavljanje temelja u uređaju za postavljanje

(slijedeći koraci odnose se na sl. 11)

- ① Sredinu stopala pomaknuti 30 mm unaprijed u odnosu na liniju postavljanja.
- ② Podesiti efektivnu visinu pete stopala i adirati 5 mm. Podesiti vanjski položaj stopala.
- ③ Zategnuti koljeni zglobovi. U temeljnoj postavci linija postavljanja se nalazi 10 mm ispred prednje gornje osovine (dodirna točka montaže). Pritom zglobovi mora stajati horizontalno. Obratiti pozornost na razmak između koljena i tla i vanjski položaj koljena (cca. 5° se zadaju Haltebitovima). Preporučeno pozicioniranje dodirne točke montaže: 20 mm iznad koljenog raspورا.
- ④ Preko cijevnog prilagodnika spojiti stopalo sa modularnim koljenim zglobovom.
- ⑤ Sredinu ležišta označiti lateralno središnjom, proksimalnom i središnjom distalnom točkom. Obje točke spojiti u liniju od ruba ležišta pa sve do kraja ležišta.
- ⑥ Ležište pozicionirati tako da se proksimalna središnja točka ležišta spoja sa linijom postavljanja. Fleksiju ležišta podesiti na 3 – 5°, no obratiti pozornost na individualne situacije (npr. kontrakture zgloba kuka) i razmak između tubera i tla.



Upozorenje!

Kod nepoštivanja fleksije bataljka, zglobovi se nalazi previše anteriorno. To dovodi do smetnji u funkciji i preranom istrošenju. Po potrebi koristite prilagodnu ploču 4R118 za optimalno pozicioniranje koljenog zgloba proteze.

- ⑦ Spojiti ležište i modularni koljeni zglobovi preko odgovarajućeg prilagodnika (npr. ležišni prilagodni 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2 Statično optimiranje montaže sa L.A.S.A.R. Posture 743L100

(slijedeći koraci odnose se na sl. 12)

Temeljna montaža može biti znatno optimirana pomoću L.A.S.A.R. Postures. Kako bi postigli dovoljnu sigurnost sa istodobno laganim uvodom faze zamaha prilikom postavljanja postupajte na slijedeći način:

- ① Radi mjerenja težišnice, osoba sa amputacijom natkoljenice sa protetički zbrinutom stranom staje na ploču za mjerenje snage L.A.S.A.R. Posture, a sa drugom nogom na ploču za izjednačavanje visine. Pritom bi strana sa protezom trebala biti dovoljno opterećena (> 35 % tjelesne težine)
- ② Montaža bi se trebala prilagoditi promjenom plantarne fleksije tako, da težišnica (laser linija) prolazi cca. 40 mm ispred prednje gornje osovine koljena (vidi sl. 12)
- ③ Nakon toga provesti dinamično optimiranje za vrijeme 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 završno montiranje

4.3.1 Reguliranje faze njihanja i oslonca

Modularni koljenični zglobovi s kočnicom 3R15 i 3R49 standardno su podešeni tako da su spremni za ugradnju. Odnos kretanja i kočenja mogu se individualno podesiti reguliranjem snage pomičnika, otpora kretanja i djelovanja kočnice koje ovisi o opterećenju.

Prije promjene standardno podešenih vrijednosti koljeničnog zgloba svakako pripaziti na sljedeća uputstva!

4.3.2 Podešavanje njihanja putem reguliranja pomičnika

Napetost opruga pomičnika regulira se okretanjem uvrtnog vijka. Koristiti 6-kutni, 4-milimetarski ključ za vijke (sl. 3).

Okretanje udesno:	povećavanje napetosti
Okretanje ulijevo:	smanjivanje napetosti

4.3.3 Podešavanje kretanja zgloba putem reguliranja trenja osovine

Otpor kretanja između osovine koljena i kočione košuljice da se promijeniti uz pomoć uvrtnog vijaka (7), što treba provoditi vrlo pažljivo primjenjujući 6-kutni, 3-milimetarski ključ (sl. 4).

Okretanje udesno:	otežavanje kretanja
Okretanje ulijevo:	olakšavanje kretanja

Već kod neznatnog zakretanja od 15–20° postižu se zamjetne promjene. Ako je zglob podešen tako da je moguće prelagano kretanje, to može uzrokovati pojavu šumova ili dovesti do prebrze istrošenosti. Ukoliko je zglob podešen tako da se preteško pokreće, kočenje nastupa i bez opterećivanja.

4.3.4 Reguliranje kočenja ovisno o težini

Tražena se vrijednost kočenja može regulirati uz pomoć vijaka za podešavanje (11) koji priteže potisnu oprugu (9). Upotrijebiti 6-kutni, 6-milimetarski ključ za vijke (sl. 5).

Okretanje udesno:	zglob kočī kod povećanog opterećenja
Okretanje ulijevo:	zglob kočī kod nižeg opterećenja

Budući da se zadovoljavajuće funkcioniranje koljeničnog zgloba s kočnicom može očekivati samo ako su navedeni parametri pravilno podešeni, kod individualnog je podešavanja potrebno pažljivo postupati.

4.4 Primjena pjene

Kod zglobova 3R15/3R49 upotrijebiti pjenastu prevlaku 3R6 ili 3S106.



Pažnja!

Ne primjenjujte talk za odstranjivanje šumova u poliuretanskoj pjeni stoga što talk oduzima masnoću mehaničkim dijelovima. To uzrokuje znatne smetnje funkcija i mehaničkih dijelova te može dovesti do blokiranja zgloba i posrtanja pacijenta. Kod primjene talka na ovom medicinskom proizvodu prestaju važiti svi zahtjevi za reklamacijom.

Uputa

Da bi se klizna svojstva optimirala i odstranili šumovi, koristite silikonski raspršivač 519L5 koji se kod primjene poliuretanske pjene nanosi izravno na tarne površine.

5 Servisna uputstva

5.1 Podmazivanje

Za podmazivanje metalnih površina modularnog koljeničnog zgloba koje klize jedna po drugoj primjenjivati kliznu pastu 633F16=0.5.

5.2 Zamjena kočione košuljice

Kod zamjene kočione košuljice postupati na sljedeći način:

Otkvačiti poteg pomičnika (20) (sl. 2). Vijak (17) odviti uz pomoć 6-kutnog, 6-milimetarskog ključa s donje vilice zgloba (sl. 6). Provodne površine osovine koljena gurnuti s donje vilice zgloba prema unatrag gore (sl. 7). Odstraniti podložne pločice (18). Vijak za podešavanje (11) okrenuti udesno kako bi se povećala rupa osovine (sl. 8). Istisnuti osovinu koljena i izvaditi kočionu košuljicu.

Prije umetanja nove kočione košuljice pripaziti da osigurači košuljice (16) dobro sjednu (sl. 9). Umetnuti novu kočionu košuljicu (sl. 10). Osovinu koljena očistite sredstvom **634A58 (izopropilnim alkoholom)** i umetnite u košuljicu.

Montiranje provesti obrnutim redoslijedom.

Vijak osovine (17) pritegnuti moment-ključem 710D4.

Zatezni moment je 25 Nm.

Podesiti funkcije zgloba kako je navedeno pod točkom 4.

6 Uputstva za održavanje

Ottobock preporučuje ponovno podešavanje koljeničnog zgloba prema potrebama pacijenta nakon što prođe vrijeme individualnog navikavanja na protezu.

Molimo kontrolirati zglob najmanje jednom godišnje kako bi se eventualno ustanovila istrošenost ili gubitak funkcionalnosti te po potrebi provesti dodatno podešavanje. Pritom treba pozornost obratiti posebice na nastajanje neobičnih šumova i otpor pri kretanju. Moraju biti osigurani potpuno pružanje i savijanje.



Pažnja - Molimo o ovome obavijestite svoje pacijente!

Već prema uvjetima okoline ili primjene, funkcija koljeničnog zgloba može se narušiti. Kako bi se izbjeglo ugrožavanje pacijenta, koljenični se zglob nakon zamjetnih promjena funkcionalnosti više ne smije koristiti. Te zamjetne promjene funkcionalnosti mogu se izraziti primjerice kao otežano kretanje, nedovoljno pružanje, popuštanje upravljanja u fazi njihanja odnosno u fazi oslonca, nastajanje šumova itd.

Mjera

Potražiti stručnu ordinaciju radi provjere proteze.

7 Pravne napomene

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

7.1 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.

7.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve europske Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju prema Prilogu IX ove Direktive proizvod je uvršten u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

Türkçe



Son güncelleştirmenin tarihi: 2017-02-13

- Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- Bu dokümanı atmayın.

1 3R15 ve 3R49 sistem ve servis parçaları (Res. 1),

(Titanyum parçalar parantez içerisinde belirtilmiştir)

- | | |
|-------------------------------------|------------------------------------|
| (1) 4G30=N (4G143) Üst eklem çatalı | (15) 4B74=20.4x24.5-K Fren manşonu |
| (2) 4G97 (4G144) Alt eklem çatalı | (16) 4G31 Manşon emniyeti |
| (3) 4G20=N (4G145) Aks kelepçesi | (17) 4Z47 Aks vidası |
| (4) 4G28=SET Diz aksı | (18) 4Z60=25 Yatak contası |
| (5) 4A62=N Salınım aksı | (19) 507S16=10x1 Emniyet halkası |
| (6) 4G26 Sikiştirme bloku | (20) 21Y113=2 Ekstansör misinası |
| (7) 506G3=M6x12 Dişli çubuğu | (21) 21Y66 Yay kelepçesi |
| (8) 4G38 Plastik blok | (22) 21Y67 Pim kelepçesi |
| (9) 4L7=2.0 Baskı yayı | (23) 506G1=M8x25 Dişli pimi |
| (10) 4R36 Yay çekirdeği | (24) 513D28 Baskı yayı |
| (11) 4Z32 Ayar vidası | (25) 21Y70=N Muhafaza kılıfı |
| (12) 4G37 Dayanak | (26) 4Z60=17 Yuva yüzüğü |
| (13) 4Z46 Tampon | (27) 4Z59=4x6 Dayanak |
| (14) 501T8=M4x6 Silindir vida | |

1.1 Servis parçaları seti

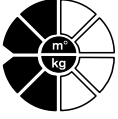
3R15 und 3R49 için 4D1 Servis Parçaları Seti (resim 1, ●)

1 fren manşonu, 1 dayanak, 1 tampon, 2 büyük ve 2 küçük disk halkası, 2 emniyet halkası, 2 dayanak, 1 manşon emniyeti, 1 aks vidasından oluşur.

2 Tanım ve fonksiyonu

2.1 Kullanım amacı

Yüklenmeye bağlı olarak devreye giren frenli monosentrik diz eklemleri 3R15 (paslanmaz çelik) ve 3R49 (titanyum) sadece alt ekstremité protez uygulamalarında kullanılır.



Ottobock Mobilite Sistemi MOBIS uyarınca kullanım alanı: **Mobilite dereceleri 1 ve 2** için tavsiye edilen (Kapalı alanda yürüyenler ve kısıtlı ölçüde açık alanda yürüyenler). Ağırlığı **100 kg**'a kadar hastalar için uygundur.

Fren mekanizmasının diz emniyetini artırması ve örneğin azaltılan kas aktivitesinin telafi oluşu nedeniyle, diz eklemi özellikle etkin bir emniyete ihtiyaç duyan diz üstü amputeler için uygundur.



Dikkat!

Diğer hastalarda tekrar kullanımı

Üründe fonksiyon kaybı ve de hasar nedeniyle düşme

- Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.
- Hastayı bilgilendiriniz.



Dikkat!

Lütfen, protezin metal parçalarının korozyona maruz kalmamaları için örn.: Tatlı su, tuzlu su, asit ve diğer sıvılarla temasından sakınınız. Otto Bock Health Care bu gibi çevre koşullarında bulundurulmuş medikal ürünlerin hasarı sonucu değişim haklarını ortadan kaldırır. **Lütfen hastanızı bu konuda bilgilendirin.**

2.2 Konstrüksiyon

Aks kelepçesi (3) üst eklem çatalına (1) salınım aksı (4), alt eklem çatalına (2) ise diz aksı (4) ile bağlıdır. Aks kelepçesi (3) yarık olup, diz aksını (4) çevreleyen ve aynı şekilde yarık olan fren manşonunu (15) içerisine alır. Proteze yük bindirildiğinde diz aksı ile fren manşonu arasındaki hareket direnci çoğalır ve diz emniyeti artar.

Yüklenme kalktığında, baskı yayı (9) ve aks kelepçesinin (3) esnekliği fren etkisini kaldırır.

Eklemin düzelmesi ekstansör (20-25) sayesinde gerçekleşir. Ekstansör misinası (20) yay kelepçesinin (21) çevresinden dolaşır ve salınım aksına (5) tutturulur (Res. 2). Bu esnada ekstansör misinasının sonu geriye doğru bakmalıdır (Res. 3, ok).

2.3 Kullanım süresi

BİLGİ

Ottobock diz eklemleri genel olarak üç milyon yükleme süresinde kontrol edilir. Bu, ampute edilmiş kişinin aktivite derecesine göre üç ile beş yıl arasında bir kullanım süresine karşılık gelir. Düzenli olarak her yıl güvenlik kontrollerinin yapılmasını tavsiye ediyoruz.

3 Teknik verileri

Ürün no	3R15	3R49
Proksimal bağlantı	Ayar çekirdeği	Ayar çekirdeği
Distal bağlantı	Ayar çekirdeği	Ayar çekirdeği
Diz bükme açısı	150°	150°

Malzeme	Paslanmaz çelik	Titan
Ağırlık	490 g	360 g
Sistem yüksekliği	9 mm	9 mm
Takma referans noktasına kadar proksimal sistem yüksekliği	8 mm	8 mm
Takma referans noktasına kadar proksimal sistem yüksekliği	1 mm	1 mm
Maks. Kullanıcı ağırlığı	100 kg	100 kg
Hareketlilik derecesi	1 + 2	1 + 2

4 Kullanım

4.1 Yapı

Protez şaftının üç boyutlu düzeni ve modüler bileşenler protezin statik ve dinamik fonksiyonunu etkiler. Sadece doğru bir yapıda 3R15 / 3R49 avantajları optimum kullanılabilir.

Küt tarafın konumu şaft bağlantısının pozisyonlanması için dikkate alınmalıdır. Kalıp çıkartırken ve test şaftı provasında kalça mafsali 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 aletinde ana kurulum (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
- 2. Ardından L.A.S.A.R. Posture 743L100 ile statik yapı optimizasyonu.

4.1.1 Takma cihazında ana yapı (Aşağıdaki adımlar için bkz. Şek. 11)

- 1 Döşemedeki ayak ortası kurulum çizgisine 30 mm döşenmelidir.
- 2 Ayağın etkin inme yüksekliği ayarlanmalı ve 5 mm eklenmelidir. Ayak dış konumu ayarlanmalıdır.
- 3 Diz mafsali bağlanmalıdır. Ana kurulumda kurulum çizgisi ön üst aksın 10 mm önünden geçer (kurulum referans noktası). Burada mafsali 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 mafsali 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 bir çizgiye bağlanmalıdır.
- 6 Şaft, şaftın proksimal orta noktasının kurulum çizgisi ile üst üste geleceği şekilde pozisyonlandırılmalıdır. Şaft fleksiyonu 3 – 5°'ye ayarlanmalıdır, ancak bireysel durumlar (örn. . kalça mafsali yapısı) ve "Boru zemini ölçüsü" dikkate alınmalıdır.



Dikkat!

Küt uç fleksiyonunun dikkate alınmaması durumunda mafsali çok fazla ön tarafta olur. Bu fonksiyon arızalarına ve erken aşınmaya neden olur. Protez diz mafsalinin en iyi şekilde konumlandırılması için gerekirse 4R118 adaptör plakasını kullanınız.

- 7 Şaft ve modüler diz mafsali uygun adaptör (örn. Şaft adaptörü 4R111, 4R41, 4R55, 4R51) üzerinden bağlanmalıdır.

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

(aşağıdaki adımlar için bkz. Şek. 12)

L.A.S.A.R. Postures yardımıyla ana kurulum daha iyi yapılabilir. Hareket safhasının kolay başlamasında aynı anda yeterli güvenliği sağlamak için lütfen kurulumda aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

- 1 Yükleme çizgisinin ölçümü için üst kola ampute edilmiş protez tarafı L.A.S.A.R. Posture ve diğer bacak ile yükseklik ayarı plakasına gelir. Burada protez tarafına yeteri kadar yüklenmelidir (> 35 % vücut ağırlığı).
- 2 Kurma işlemi plantant fleksiyonun değiştirilmesine, yükleme çizgisinin (lazer çizgisi) öndeki üst diz mafsallından yaklaşık 40 mm önde olacak şekilde ayarlanmalıdır (bkz. resim 12).
- 3 Ardından hareket provası esnasında dinamik optimizasyon yürütülmelidir.

4.2 Kombinasyon olanakları

BİLGİ

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

4.3 Ayarlar ve son montaj

4.3.1 Salınım ve duruş fazlarının ayarlanması

Modüler diz eklemleri 3R15 ve 3R49 montaja hazır şekilde satılır. Hareket ve fren davranışları ekstansör gücünün, hareket direncinin ve yüklenmeye bağlı fren etkisinin ayarlanması ile bireysel olarak ayarlanabilir. Diz ekleminin fabrika ayarları değiştirilmeden mutlaka aşağıdaki talimatlara uyulmalıdır!

4.3.2 Ekstansör ayarı ile sallanma davranışının ayarlanması

Dişli piminin çevrilmesi ile ekstansör yaylarının gerilim ayarı için 4 mm alyan anahtarı kullanınız (Res. 3).

Sağa doğru çevir:	Gerilim yükselir
Sola doğru çevir:	Gerilim azalır

4.3.3 Aks sürtünm esi ayarı ile eklem hareketliliğinin ayarlanması

Diz aksı ile fren manşonu arasındaki hareket direnci dişli pimi (7) ile değiştirilebilir. Bu işlem çok hassas yapılmalıdır. 3 mm alyan anahtar kullanınız (Res. 4).

Sağa doğru çevir:	Hareket ağırlaşır
Sola doğru çevir:	Hareket hafifler

15-20°'lik hafif bir çevirme ile bile hissedilir değişiklikler sağlanır. Düşük ayarlar istenmeyen ses oluşumlarına ve vaktinden evvel yıpranmalara yol açabilir. Çok sıkı ayarlarda ise fren etkisi yüklenme olmaksızın da devreye girer.

4.3.4 Yüklenmeye bağlı fren etkisinin ayarlanması

Fren mekanizmasının sınır ayarları baskı yayını geren ayar vidası (11) ile ayarlanabilir. 6 mm alyan anahtar kullanınız (Res. 5).

Sağa doğru çevir:	Eklem yüksek yüklenimlerde frenler
Sola doğru çevir:	Eklem düşük yüklenimlerde frenler

Fren mekanizmalı diz ekleminin tatmin edici şekilde çalışması sadece belirtilen ayarların doğru yapılması ile mümkündür. Bu sebeple sonradan yapılan bireysel ayarların itina ile yapılması zaruridir.

4.4 Kozmetik sünger

3R15/3R49 eklemi için kozmetik sünger kılıf 3R6 veya 3S106 kullanın.



Dikkat

Kozmetik süngerin çıkardığı sesi kesmek için pudra kullanmayınız. Pudra mekanik parçalarda bulunması gereken yağı çeker. Bu durum mekanizmada önemli işlevsel arızalara yol açar ve diz eklemine bloke olmasına böylece hastanın düşmesine sebep olur. Medikal ürünün pudra ile kullanımı tazminat talebini ortadan kaldırır..

Önemli

Kaygan özelliğinin bakımında ve sesi gidermek için lütfen Silikonspray 519L5 doğrudan kozmetik süngerin sürtünen bölgesine sıkın..

5 Servis talimat ve tavsiyeleri

Bir kaç haftalık kullanım süresini müteakip Frenli Modüler Diz Eklemine kontrol edilmesi ve ayarlarının yeniden yapılması tavsiye edilir.

5.1 Yağlama

Modüler diz eklemine birbirine sürtünen metal yüzeylerini yağlamak için 633F16=0.5 kaydırıcı yağ kullanınız.

5.2 Fren manşonunun değiştirilmesi

Fren manşonunun değiştirilmesi gerektiğinde aşağıdaki gibi hareket edilmelidir:

Ekstansör misinasını (20) çözün (Res. 2). Vidayı (17) 6 mm alıyan anahtar ile alt eklem çatalından çıkarın (Res. 6). Diz aksı kılavuz yüzeylerini alt eklem çatalından geriye doğru yukarı itin (Res. 7). Yatak contasını (18) çıkarın. Aks oyuğunun genişlemesi için ayar vidasını (11) sağa doğru çevirin (Res. 8). Diz aksını dışa doğru bastırıp fren manşonunu çıkarın. Yeni fren manşonunu yerleştirmeden evvel manşon emniyetinin (16) doğru şekilde yerleşmiş olmasına dikkat edin (Res. 9). Yeni fren manşonunu yerine yerleştirin (Res. 10). Diz aksisi **634A58 (izopropil alkol) ile temizlenmelidir** ve kovana yerleştirilmelidir.

Şlemleri tersi sırasına göre takip ederek montajınızı yapın.

Aks vidasını (17) 710D4 tork anahtarı ile sıkın. Sıkma momentumu 25 Nm.

Eklem fonksiyonlarını 4. maddede tarif edildiği şekilde ayarlayın.

6 Bakım önerileri

Ottobock, hastanın proteze kişiye özel alışma sürecinde, diz eklemine ayarlarının yenilenerek hastanın istekleri doğrultusunda uyarlanmasını tavsiye eder.

Lütfen senede en az bir kez diz eklemine aşınma durumunu ve işlevselliğini kontrol edin ve gerekli ayarlamaların yapılmasını sağlayın. Özellikle hareket direncini, yatak yerini ve gelen alışılmadık sesleri gözlemleyin. Fleksiyon ve ekstansiyonun tam olarak gerçekleşmesi sağlanmalıdır.



Dikkat - Lütfen hastanızı bilgilendirin!

Çevre- ve ilave koşullara göre diz eklemine işlevi olumsuz etkilenebilir. Hastanın tehlikeye düşmemesi için, diz eklemine hissedilir derecedeki işlevsel değişiklikler sonucu kullanılmamalıdır. Bu işlevsel değişiklikler kendini şu şekilde belli edebilir. Örneğin ağır yürüme, tamamlanamayan gerdime, azalan salınım fazı kumandası daha doğrusu duruş fazı emniyeti, ses yapması gibi.

Önem

Protezin kontrol ettirilmesi için yetkili bir atölye bulunmalı.

7 Υααλ ταλιματλάρ

Τύμ υααλ ςάρταρ ιλλι κυλλανίκί ύλκενιν υααλ κόςυλλαρνίνα ταβίιδír ve buna υυγυν ςέκίλδε farklılık góstereβίlır.

7.1 Sorumluluk

Üretici, ύrýn eđer bu dokýmanda ačíkılanan ačíkılama ve talimatlara υυγυν bir ςéκίλδε κυλλανίλdıysa sorumludur. Bu dokýmanın dikkate alınmamasından, ózellikle usulýne υυγυν κυλλανίλmayan ve ύrýn-de izin verilmeyen deęiřikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hićbir sorumluluk yýklenmez.

7.2 CE-Υυγυνluk ačíklamasi

Bu ύrýn 93/42/EWG Avrupa yónetmeliklerine góre medikal ύrýn taleplerini yerine getirir. Klasifikasiyon kriterleri direktifleri ek IX'e góre ύrýn sınıf I olarak sınıflandırılmıřtır. Υυγυνluk ačíklamasi bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluęunda yónetmelik ek VII'e góre bildirilir.

Ελληνικά



Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2017-02-13

- Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας, για να αποφύγετε τραυματισμούς και ζημιές στο προϊόν.
- Ενημερώνετε το χρήστη για την ορθή και ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

1 Εξαρτήματα για 3R15 και 3R49 (εικ. 1)

(Τα εξαρτήματα από τιτάνιο αναγράφονται εντός παρενθέσεως)

- | | |
|---|---|
| (1) 4G30=N (4G143) Άνω διχαλωτό εξάρτημα άρθρωσης | (14) 501T8=M4x6 Κυλινδρική βίδα |
| (2) 4G97 (4G144) Κάτω διχαλωτό εξάρτημα άρθρωσης | (15) 4B74=20.4x24.5-K Τριβέας πέδης |
| (3) 4G20=N (4G145) Περιβλήμα άξονα | (16) 4G31 Ασφάλεια τριβέα |
| (4) 4G28=SET Άξονας γόνατος | (17) 4Z47 Βίδα άξονα |
| (5) 4A62=N Άξονας αιώρησης | (18) 4Z60=25 Ροδέλα εδράνου |
| (6) 4G26 Συνδετικό έκκεντρο | (19) 507S16=10x1 Δακτύλιος ασφαλείας |
| (7) 506G3=M6x12 Βίδα με σπείρωμα τύπου άλλεν | (20) 21Y113=2 Ελκτικό εξάρτημα εκτατικού συστήματος |
| (8) 4G38 Ρυθμιστική γέφυρα | (21) 21Y66 Περιβλήμα ελατηρίου |
| (9) 4L7=2.0 Πιεστικό ελατήριο | (22) 21Y67 Περιβλήμα αξονίσκου |
| (10) 4R36 Πυρήνας ελατηρίου | (23) 506G1=M8x25 Βίδα με σπείρωμα τύπου άλλεν |
| (11) 4Z32 Ρυθμιστική βίδα | (24) 513D28 Πιεστικό ελατήριο |
| (12) 4G37 Αναστολέας | (25) 21Y70=N Προστατευτικό περιβλήμα |
| (13) 4Z46 Αποσβεστήρας | (26) 4Z60=17 Ροδέλα εδράνου |
| | (27) 4Z59=4x6 Αναστολέας |

1.1 Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων

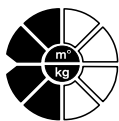
4D1 Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων για 3R15 και 3R49 (εικ. 1)

αποτελούμενο από 1 τριβέα πέδης, 1 αναστολέα, 1 αποσβεστήρα, 2 μεγάλες και 2 μικρές ροδέλες εδράνου, 2 δακτυλίους ασφαλείας, 2 αναστολείς, 1 ασφάλεια τριβέα, 1 βίδα άξονα.

2 Περιγραφή

2.1 Σκοπός χρήσης και πεδίο εφαρμογής

Οι μονοκεντρικές αρθρώσεις γόνατος Modular 3R15 (από ανοξείδωτο χάλυβα) και 3R49 (από τιτάνιο) με μηχανισμό πέδης εξαρτώμενο από το φορτίο προορίζονται για αποκλειστική χρήση στην αντικατάσταση του κάτω άκρου με τεχνητό μέλος.



Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάδισης **MOBIS της Ottobock**: συνιστάται για τους **βαθμούς κινητικότητας 1 και 2** (άτομα κινούμενα σε εσωτερικούς χώρους και άτομα περιορισμένης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους). Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενούς **100 kg**.

Η άρθρωση γόνατος ενδείκνυται κυρίως στις περιπτώσεις ασθενών με ακρωτηριασμό στο μηρό όπου υφίστανται ιδιαίτερες απαιτήσεις ασφαλείας, καθώς ο μηχανισμός πέδησης αυξάνει τη σταθερότητα του γόνατος και, για παράδειγμα, αντισταθμίζει την ύπαρξη ενός αδύναμου μυϊκού συστήματος.



Προσοχή!

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Πτώση λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.
- Ενημερώστε τον ασθενή.



Προσοχή!

Παρακαλούμε να αποφεύγετε την έκθεση των εξαρτημάτων προσαρμογής των τεχνητών μελών σε συνθήκες που προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα και άλλα υγρά. Εφόσον το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους περιβαλλοντικές συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

Παρακαλούμε να ενημερώσετε τους ασθενείς σας.

2.2 Κατασκευή και λειτουργία

Το περίβλημα του άξονα (3) συνδέεται με το άνω διχαλωτό εξάρτημα (1) μέσω του άξονα αιώρησης (5) και με το κάτω διχαλωτό εξάρτημα (2) μέσω του άξονα γόνατος. Το περίβλημα άξονα (3) φέρει εγκοπές και δέχεται τον τριβέα πέδης (15) ο οποίος φέρει επίσης εγκοπές και περικλείει τον άξονα γόνατος (4). Όταν το τεχνητό μέλος δέχεται φορτίο, αυξάνεται η αντίσταση κίνησης μεταξύ άξονα γόνατος και τριβέα πέδης, με αποτέλεσμα την αύξηση της ασφάλειας του γόνατος.

Όταν δεν ασκείται φορτίο τα πιεστικά ελατήρια (9) και η ελαστικότητα του περιβλήματος του άξονα ενεργοποιούν τη δράση της πέδησης.

Το εκτατικό σύστημα εξασφαλίζει την έκταση της άρθρωσης (20-25). Το ελκτικό εξάρτημα του εκτατικού συστήματος (20) γυρίζει γύρω από το περίβλημα του ελατηρίου (21) και αγκιστρώνεται στον άξονα αιώρησης (5) (εικ. 2). Σ' αυτήν την περίπτωση, το άκρο του ελκτικού εξαρτήματος του εκτατικού συστήματος πρέπει να δείχνει προς τα πίσω (εικ. 3, βέλος).

2.3 Διάρκεια χρήσης

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κατά κανόνα, όλες οι αρθρώσεις γόνατος της Ottobock υποβάλλονται σε δοκιμές με τρία εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από τρία ως πέντε χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ακρωτηριασμένου ατόμου.

Γενικά, συνιστούμε την τακτική διεξαγωγή ετήσιων ελέγχων ασφαλείας.

3 Τεχνικά στοιχεία

Αριθμός είδους	3R15	3R49
Εγγύς σύνδεση	ρυθμιστικός πυρήνας	ρυθμιστικός πυρήνας
Απομακρυσμένη σύνδεση	ρυθμιστικός πυρήνας	ρυθμιστικός πυρήνας
Γωνία κάμψης γόνατος	150°	150°
Υλεκό	από ανοξείδωτο χάλυβα	από τιτάνιο
Βάρος	490 g	360 g
Συνολικό ύψος	9 mm	9 mm
Συνολικό ύψος εγγύς άκρου μέχρι το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης	8 mm	8 mm
Συνολικό ύψος απομακρυσμένου άκρου μέχρι το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης	1 mm	1 mm
Μέγιστο βάρος χρήστη	100 kg	100 kg
Βαθμός κινητικότητας	1 + 2	1 + 2

4 Χειρισμός

4.1 Ευθυγράμμιση

Η τρισεδιάστατη διάταξη του άξονα του τεχνητού μέλους και των εξαρτημάτων Modular επηρεάζει τη στατική και δυναμική λειτουργία του τεχνητού μέλους.

Μόνο αν ευθυγραμμίσετε σωστά την άρθρωση γόνατος 3R15/3R49 θα μπορείτε να αξιοποιήσετε στο έπακρο τα πλεονεκτήματα που προσφέρει.

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).
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. 11)

- ➊ Μετακινήστε κατά **30 mm προς τα εμπρός** το μέσο του πέλματος σε σχέση με τη γραμμή ευθυγράμμισης.
- ➋ Ρυθμίστε το πραγματικό ύψος του τακουνιού του ποδιού και προσθέστε 5 mm. Ρυθμίστε την εξωτερική θέση του πέλματος.
- ➌ Στερεώστε την άρθρωση γόνατος. Στη βασική ευθυγράμμιση **η γραμμή ευθυγράμμισης διέρχεται 10 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 στην άρθρωση γόνατος Modular 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. σύσπαση του καμπτήρα του ισχίου) και τη «διάσταση σωλήνα-εδάφους».



Προσοχή!

Σε περίπτωση μη τήρησης της κάμψης του κολοβώματος, η άρθρωση θα βρίσκεται πολύ μπροστά. Αυτό οδηγεί σε λειτουργικές βλάβες και πρόωρη φθορά. Αν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε την πλάκα προσαρμογής 4R118 για ιδανική τοποθέτηση της τεχνητής άρθρωσης γόνατος.

- ⑦ Συνδέστε το στέλεχος και την άρθρωση γόνατος Modular χρησιμοποιώντας τον αντίστοιχο προσαρμογέα (π.χ. προσαρμογέα στελέχους 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

4.1.2 Στατική βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης με το L.A.S.A.R. Posture 743L100

(τα επόμενα βήματα αφορούν την εικ 12)

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 τέτοιο τρόπο, ώστε η **γραμμή καταπόνησης** (γραμμή λείζερ) να διέρχεται περίπου **10 mm μπροστά από τον μπροστινό άνω άξονα του γόνατος** (βλ. εικ. 8).
- ③ Έπειτα, εκτελέστε τη δυναμική βελτιστοποίηση κατά τη δοκιμή βάρδισης.

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 Ρύθμιση φάσεων στήριξης και αιώρησης

Οι αρθρώσεις γόνατος με πέδη τύπου Modular 3R15 και 3R49 κατασκευάζονται από το εργοστάσιο έτοιμες προς εφαρμογή. Οι ενέργειες κίνησης και πέδησης μπορούν να ρυθμιστούν ξεχωριστά ρυθμίζοντας με ακρίβεια την ισχύ του εκτατικού συστήματος, της αντίστασης κίνησης και της δράσης της πέδης, η οποία εξαρτάται από το φορτίο.

Πριν από την αλλαγή της εργοστασιακής ρύθμισης στην άρθρωση γόνατος πρέπει οπωσδήποτε να ληφθούν υπόψη οι παρακάτω οδηγίες.

4.3.2 Ρύθμιση της φάσης αιώρησης με το εκτατικό βοήθημα

Ρυθμίστε την τάση των ελατηρίων του εκτατικού συστήματος περιστρέφοντας τη ρυθμιστική βίδα. Χρησιμοποιήστε εξάγωνο κλειδί άλλην 4 mm (εικ. 3).

Περιστροφή δεξιά:	αύξηση τάσης
Περιστροφή αριστερά:	μείωση τάσης

4.3.3 Ρύθμιση της ταχύτητας αιώρησης μέσω της τριβής στον άξονα

Η αντίσταση κίνησης μεταξύ άξονα γόνατος και τριβέα πέδης μπορεί να μεταβληθεί με τη ρυθμιστική βίδα (7). Η συγκεκριμένη διαδικασία πρέπει να εκτελείται με την απαιτούμενη ακρίβεια. Χρησιμοποιήστε εξάγωνο κλειδί άλλην 3 mm (εικ. 4).

Περιστροφή δεξιά:	μεγαλύτερη δυσκολία στην κίνηση
Περιστροφή αριστερά:	μεγαλύτερη ευκολία στην κίνηση

Ακόμη και ελάχιστη περιστροφή 15 έως 10 μοιρών οδηγεί σε αισθητές αλλαγές. Η ρύθμιση εύκολης κίνησης ενδέχεται να προκαλέσει θορύβους και πρόωρη φθορά. Πολύ σφικτή ρύθμιση οδηγεί σε εφαρμογή της πέδης ακόμη και χωρίς φορτίο.

4.3.4 Ρύθμιση δράσης πέδης εξαρτώμενης από το φορτίο

Το κατώφλι διέγερσης της πέδης μπορεί να ρυθμιστεί μέσω της ρυθμιστικής βίδας (11), η οποία τεντώνει τα πιεστικά ελατήρια (9). Χρησιμοποιήστε εξάγωνο κλειδί άλλην 6 mm (εικ. 5).

Περιστροφή δεξιά:	πέδηση άρθρωσης με αυξημένο φορτίο
Περιστροφή αριστερά:	πέδηση άρθρωσης με μειωμένο φορτίο

Δεδομένου ότι η ικανοποιητική λειτουργία της άρθρωσης γόνατος πέδησης θα πρέπει να αναμένεται μόνο με ορθή τήρηση των αναφερόμενων ρυθμίσεων, μεμονωμένες μετέπειτα ρυθμίσεις θα πρέπει να διεξάγονται με ιδιαίτερη προσοχή.

4.4 Διακοσμητικές αφρώδεις επενδύσεις

Για τις αρθρώσεις 3R15/3R49 χρησιμοποιήστε τις επενδύσεις αφρώδους υλικού 3R6 ή 3S106.



Προσοχή

Μη χρησιμοποιείτε ταλκ, για να εξαφανίσετε τους θορύβους στις διακοσμητικές επενδύσεις. Το ταλκ αφαιρεί τη λίπανση από τα μηχανικά μέρη. Αυτό προκαλεί σημαντικές λειτουργικές βλάβες στη μηχανική και μπορεί να οδηγήσει σε εμπλοκή της άρθρωσης γόνατος και κατά συνέπεια σε πτώση του ασθενούς. Εφόσον το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί με ταυτόχρονη χρήση ταλκ η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

Υπόδειξη

Για τη βελτιστοποίηση των ιδιοτήτων ολίσθησης και για την εξαφάνιση των θορύβων, ψεκάστε το σπρέι σιλικόνης 519L5 κατευθείαν επάνω στις επιφάνειες τριβής της διακοσμητικής επένδυσης.

5 Οδηγίες συντήρησης

5.1 Λίπανση

Χρησιμοποιήστε το λιπαντικό 633F16=0.5 για όλες τις μεταλλικές κινητές επιφάνειες της άρθρωσης γόνατος τύπου Modular.

5.2 Αντικατάσταση τριβέα πέδης

Όταν ο τριβέας πέδης πρέπει να αντικατασταθεί, ενεργήστε ως εξής:

Απαγκιστρώστε το ελκτικό εξάρτημα του εκτακτικού συστήματος (εικ. 2). Περιστρέψτε τη βίδα (17) με εξαγωνο κλειδί άλλην 6 mm από το κάτω διχαλωτό εξάρτημα της άρθρωσης (εικ. 6). Σπρώξτε τους οδηγούς του άξονα γόνατος από το κάτω διχαλωτό εξάρτημα προς τα πίσω και επάνω (εικ. 7). Αφαιρέστε τις ροδέλες εδράνου (18). Περιστρέψτε τη ρυθμιστική βίδα (11) προς τα δεξιά, για να αυξήσετε την οπή του άξονα (εικ. 8). Πιέστε προς τα έξω τον άξονα γόνατος και αφαιρέστε τον τριβέα πέδης.

Πριν τοποθετήσετε το νέο τριβέα φροντίστε για την καλή εφαρμογή της ασφάλειας του τριβέα (16) (εικ. 9). Τοποθετήστε το νέο τριβέα πέδης (εικ. 10). Καθαρίστε τον άξονα γόνατος με **634A58 (ισοπροπυλική αλκοόλη)** και τοποθετήστε τον στον τριβέα πέδης.

Προβείτε στη συναρμολόγηση ενεργώντας με αντίστροφη σειρά.

Σφίξτε καλά τη βίδα του άξονα (17) με δυναμόκλειδο 710D4.

Ροπή στρέψης 25 Nm.

Ρυθμίστε τις λειτουργίες της άρθρωσης όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.

6 Υποδείξεις συντήρησης

Η Ottobock συνιστά, μετά από το χρονικό διάστημα προσαρμογής του κάθε ασθενή στο τεχνητό μέλος, την εκ νέου προσαρμογή των ρυθμίσεων της άρθρωσης γόνατος στις απαιτήσεις του ασθενούς. Παρακαλούμε να ελέγχετε την άρθρωση γόνατος τουλάχιστον μία φορά ετησίως για τη φθορά και τη λειτουργικότητά της και προβείτε κατά περίπτωση σε μετέπειτα ρυθμίσεις. Κατά τον έλεγχο, ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στην αντίσταση κίνησης και στην παρουσία ασυνήθιστων θορύβων. Θα πρέπει να εξασφαλίζονται η άρτια κάμψη και έκταση.



Προσοχή - Παρακαλούμε να ενημερώσετε επίσης τους ασθενείς σας!

Οι συνθήκες περιβάλλοντος και χρήσης ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία της άρθρωσης γόνατος. Για να μη διακινδυνέψει ο ασθενής, απαγορεύεται η περαιτέρω χρήση της άρθρωσης γόνατος μετά από εμφανείς λειτουργικές μεταβολές. Αυτές οι εμφανείς λειτουργικές μεταβολές μπορεί να γίνουν αντιληπτές με τη μορφή π.χ. δυσχέρειας στη βάδιση, ελλιπή έκταση, ελαττωμένη υποβόηθηση στη φάση αστάθειας ή ασφάλεια σε όρθια στάση, εμφάνιση θορύβων κ.λπ.

Αντιμετώπιση

Αναζήτηση τεχνικής υπηρεσίας για την επιθεώρηση του τεχνητού μέλους.

7 Νομικές υποδείξεις

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

7.1 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.

7.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

日本語



最終更新日:: 2017-02-13

- 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- 装着者には、本製品の安全な取扱方法やお手入れ方法を説明してください。
- 本書を安全な場所に保管してください。

1 構成部品 (図1)

(チタニウムの構成部品は括弧内に示す)

- | | |
|------------------------------------|--|
| (1) 4G30=N ピラミッド付き上継手部 | (15) 4B74=20.4x24.5-K ブレーキブッシング |
| (2) 4G97 (4G144) 下継手部 | (16) 4G31 ブッシング保護器具 |
| (3) 4G20=N (4G145) スイングブロック | (17) 4Z47 軸ネジ |
| (4) 4G28=SET 膝軸 | (18) 4Z60=25 真ちゅう座金 |
| (5) 4A62=N スイング軸 | (19) 507S16=10x1 外部ロックリング |
| (6) 4G26 圧力ブロック | (20) 21Y113=2 伸展補助装置ケーブル |
| (7) 506G3=M6x12 止めネジ | (21) 21Y66 遠位アンカーシェル |
| (8) 4G38 プラスチックブロック | (22) 21Y67 調整リング |
| (9) 4L7=2.0 圧縮スプリング | (23) 506G1=M8x25 調整ネジ |
| (10) 4R36 プラスチックガイドピン | (24) 513D28 圧縮スプリング |
| (11) 4Z32 立脚制御調整ネジ | (25) 21Y70=N 軟質プラスチックカバー |
| (12) 4G37 伸展止め | (26) 4Z60=17 真ちゅう座金 |
| (13) 4Z46 バンパー | (27) 4Z59=4x6 伸展止め |
| (14) 501T8=M4x6 押えネジ | |

1.1 シングル構成部品パック

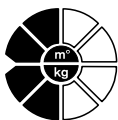
3R49および 3R15用の 4D1シングル構成部品パック(図1 ●)

以下から構成されます: 1 ブレーキブッシング、1 伸展止め、1 バンパー、2大・2小の座金、2 ロックリング、2 伸展止め、1 ブッシング保護器具、1 軸ネジ。

2 概要

2.1 使用目的と適応

体重負荷により起動する荷重ブレーキ付き単軸3R15(ステンレス)および3R49(チタニウム) モジュラー膝継手は、大腿義足装着者を限定対象に使用される機器です。



オートボックモビリティシステムMOBISの定義による適応範囲: モビリティグレード1および2の装着者に推奨(室内歩行者および限られた範囲での野外歩行者)、
装着者体重は最大100 kg で承認されています。

本継手は、高度の安定性を必要とする大腿切断者に特に適しています。ブレーキは膝の安定性を増強し、例として弱い筋力の方の機能を補います。



注意!

他の装着者による使用や不適切なお手入れによる危険性
機能の喪失または製品の破損により、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。



注意!

本製品ならびに他のモジュラーパーツを、例えば真水、海水、酸、その他の液体など、金属が腐食を起こすような環境にさらさないで下さい。このような環境での使用に対し、当社は製品保証の責任をとりません。

装着者にご説明ください。

2.2 構造および機能

スイングブロック(3)はスイング軸(5)から上継手部(1)に接続され、膝軸(4)により下継手部(2)を接続します。溝付きスイングブロック(3)は膝軸を囲む溝付きブレーキブッシング(15)を収納しています。荷重時に、膝軸とブレーキブッシングの間における動きの抵抗が安定性を増大します。

圧縮スプリング(9)の負荷の無い状態およびスイングブロック(3)の弾性度によりブレーキ効果が解除されます。

膝継手の伸展は、伸展補助装置(20-25)により提供されます。伸展補助装置ケーブル(20)は、遠位アンカーシェル(21)を囲むように回し、スイング軸(5)(図2)に接続します。

伸展補助装置ケーブルの末端は後方を向くように設置します(図3、矢印)。

2.3 耐用年数

備考

原則として、オートボックはすべての膝継手に対し、300万回の繰り返し負荷試験を実施しています。ユーザーの活動度により異なりますが、これは3～5年の使用期間に対応しています。

オートボックは、毎年定期点検を受けるよう推奨します。

3 技術データ

物品番号	3R15	3R49
近位接続	調整角すい	調整角すい
遠位接続	調整角すい	調整角すい
膝屈曲角度	150°	150°
材料	ステンレス・スチール	チタニウム
重量	490 g	360 g
システム の高さ	9 mm	9 mm
標準調整点から近位のシステム高さ	8 mm	8 mm
標準調整点から遠位のシステム高さ	1 mm	1 mm
最大のユーザー体重	100 kg	100 kg
モピリティグレード	1 + 2	1 + 2

4 取扱い方法

4.1 調整

義肢ソケットおよびモジュラー構成部品の立体的設計は、静的および動的な機能に影響します。

3R15 / 3R49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。

ソケットコネクタを設置する場合、最適な残存肢位置を予想する必要があります。股関節の石膏型を取り、試験装用中に描かれた前額面および正中面の鉛直線は、ラミネーションアンカーまたはソケットアダプターの正確な位置決定を容易にします。

義肢の調整には、2つのステップを行ってください：

1. 最初にアライメントL.A.S.A.R.アセンブリ743L200などの調整ツールを使用し、ベンチアライメントを作成してください。
2. 次に、静的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

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11を参照してください)

- ① 脚の中央の位置決定は、標準調整ラインの30 mm前側で行います。
- ② 義足に必要なヒールの高さを設定し、5mm追加してください。義足の正しい外転を設定してください。
- ③ 適切なアダプター差込みを使用し、膝継手を締めてください。ベンチアライメントのため、標準調整ラインは、軸の前側上方10mmに位置する必要があります(標準調整点)。その時点の角すい基部は、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(アダプター差込みは、約5°の回転を提供します)。標準調整点の推奨位置:内側脛骨プラトーの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 ソケットのセンターは、側面の近位および遠位に印をつけてください。両方の印を通り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 次に、ソケットの近位センターの印を通過する標準調整ラインにソケットを設置します。しかし、個人の状況(例:股関節拘縮)を必ず考慮に入れ、必要に応じてより大きい屈曲を提供してください。また、坐骨結節から地面距離に留意してください。

**注意!**

残存肢屈曲が考慮されない場合、継手は前面の遠すぎる位置に設置されることになります。これは誤動作および不完全な装用をまねくおそれがあります。膝継手の最適な位置のため、必要に応じて4R118 アダプタープレートを使用してください。

- ⑦ 対応するアダプタ(例:4R111, 4R41, 4R55, 4R51)ソケットアダプタ)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 743L100 L.A.S.A.R. ポスチャーを使用した静的アライメントの最適化

(以下のステップは図126を参照してください)

L.A.S.A.R.ポスチャーを使用し、大幅にベンチアラインメントを改良できます。容易な遊脚相開始を組合せた適切な安定性を確実にするには、以下の手順を行ってください:

- ① 負荷線を明確にするため、大腿義足は義肢側を歩行板の上にしたL.A.S.A.R. ポスチャーに置き、もう一方の脚は高さ補正パネルの上に置きます。義肢側は、十分に負荷のかけられ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、下の膝軸前部の約40 mm前側である必要があります(図12参照)。
- ③ ステップ2の後に、動的最適化を平行棒の間で行うことが可能です。

4.2 可能な組合せ

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 遊脚相および立脚相の調整

本モジュラー膝継手は、それぞれの装着者のニーズにより調整する必要があります。遊脚相および立脚相は、体重負荷により変化する伸展補助力、摩擦、およびブレーキ動作から個別に調整します。膝継手を調整する前に、以下の取扱い指示をお読みください。

4.3.2 遊脚相を伸展補助装置で調整

調節ネジを回転させ、伸展スプリングの引張を調節してください。4 mm の六角レンチ(図3)を使用してください。

時計回りの回転:	伸展を強くする
反時計回りの回転:	伸展を弱くする

4.3.3 遊脚位相速度を摩擦調整で設定

膝軸とブレーキブッシングの間における動きの抵抗は、止めネジ(7)により調整することができます。3 mm の六角レンチ(図4)を使用してください。

時計回りの回転:	動きを遅くする
反時計回りの回転:	動きを速くする

少なくとも15 ~20°の調節でかなりの変化を提供します。緩過ぎる設定は、ノイズ(ターミナルインパクト)を生じさせ不完全な装着につながる可能性があります。強過ぎる設定の場合、負荷のない状態でもブレーキが作動する原因となります。

4.3.4 立脚相制御の調整

ブレーキ効果の反応は、立脚制御調整ネジにより調整される場合があります。6 mm の六角レンチ（図5）を使用してください。

時計回りの回転:	ブレーキの反応が鈍くなる
反時計回りの回転:	ブレーキの反応がよくなる

膝継手は、膝用伸展補助装置、摩擦およびブレーキ効果がバランス良く調整されている場合に限り、正常に機能します。個別調整の際は、注意深く行ってください。

4.4 フォームカバー

膝継手3R15/3R49 にはフォームカバー3R6または3S106を使用してください。



注意！

フォームカバーのノイズを除去するには、519L5シリコンスプレーを使用してください。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、機器部品の潤滑を減少させ、誤作動およびその結果による故障の危険性を増大する恐れがあります。本製品にタルカムパウダーを使用した場合、オットーボックに対するすべてのクレームは無効になるおそれがあります。

有用な情報

最適な滑動およびノイズの除去には、519L5シリコンスプレーを直接フォームカバーの摩擦表面に使用してください。

5 サービス方法

5.1 グリスアップ

633F16=0.5 グリスをモジュラー膝継手のすべての金属面（4B74=20.4x24.5-Kブレーキブッシングを除く）に塗布してください。

5.2 ブレーキブッシングの交換

ブレーキブッシングの交換が必要である場合、以下の手順を行ってください：

伸展補助装置ケーブル（20）（図2）を外します。6 mmの六角レンチを使用し、継手部から軸ネジ（17）を外します（図6）。下継手部から後部および上へと膝軸のガイド表面を押します（図7）。真ちゅう座金（18）を外します。立脚制御調整ネジを時計回りで回転させ、軸穴を開きます。（図8）。膝軸を押し出し、ブレーキブッシングを外します。

新しいブレーキブッシングを取付ける前に、ブッシング保護器具（16）が適切に設置されているか確認してください（図9）。新しいブレーキブッシング（図10）。膝軸を634A58（イソプロピルアルコール）できれいに拭き、ブレーキブッシングに挿入します。

逆順で組立てなおしてください。

トルクレンチ710D4を使用して軸ネジ（17）を締めてください。

トルク：25 Nm/18.4 ft.lbf./221 lbf.in.

セクション4で説明したように継手を調整してください。

6 メンテナンス情報

オットーボックは、ユーザーが義肢に慣れる期間が経過した後に、膝継手の設定の再調整を行うことを推奨します。この期間は、個別の装着者個別の活動度などにより異なります。

年に一度は、膝継手の機能性をチェックし、必要な場合はフォローアップ調整を行ってください。動作抵抗および異常音の発生には特に注意してください。完全屈曲および伸展がおこなえる必要があります。



注意! 装着者にご説明ください。

異なる環境状態および使用条件のため、膝継手の機能が損なわれる可能性があります。装着者の事故の危険性や負傷を防止するため、著しく機能が失われた場合は、膝継手をそれ以上使用しないでください。

著しい機能の損失は例として、こわばり感、伸展止めの未達成、遊脚相または立脚期安定性の低下、異常音などがあげられます。

対策処置

専門の取扱い製作所により膝継手の検査を受け、保守部品または必要に応じて全ての膝継手を交換してください。

7 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。

7.1 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。

7.2 CE整合性

本製品は、欧州医療機器指令93/42/EECの要件を満たしています。本製品は、欧州指令の付表IXの分類基準により、医療機器クラスⅠに分類されています。オットーボック社は、本製品が欧州指令の付表VIIの基準に適合していることを自らの責任において宣言いたします。



最后更新日期: 2017-02-13

- 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- 请妥善保存该文档。

1 用于3R15和3R49的零部件（图1）

(括号中为钛合金零部件)

(1)	4G30=N 带可调四棱台的上关节体	(15)	4B74=20.4x24.5-K 带缝膝制动轴套
(2)	4G97 (4G144) 下关节体	(16)	4G31 轴套缝保险垫片
(3)	4G20=N (4G145) 联轴摆动夹套	(17)	4Z47 膝轴螺钉
(4)	4G28=SET 膝轴	(18)	4Z60=25 黄铜垫圈
(5)	4A62=N 摆动轴	(19)	507S16=10x1 轴弹性挡圈
(6)	4G26 带凸齿塑料锁紧块	(20)	21Y113=2 助伸缆
(7)	506G3=M6x12 内六角紧固螺钉	(21)	21Y66 带弹簧导孔的塑料套圈
(8)	4G38 带凹槽塑料锁紧块	(22)	21Y67 带弹簧导杆的塑料套圈
(9)	4L7=2.0 压缩弹簧	(23)	506G1=M8x25 助伸装置调节螺钉
(10)	4R36 塑料弹簧导杆	(24)	513D28 助伸弹簧
(11)	4Z32 内六角调节螺钉	(25)	21Y70=N 助伸装置保护罩
(12)	4G37 塑料伸展限位块	(26)	4Z60=17 垫圈
(13)	4Z46 塑料缓冲块	(27)	4Z59=4x6 塑料弹性缓冲块
(14)	501T8=M4x6 圆柱头螺钉		

1.1 零件包

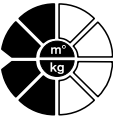
用于3R15和3R49的零件包4D1（图1 ●）

是由1个带缝膝制动轴套、1个塑料伸展限位块、1个塑料缓冲块、2个大的和2个小的垫圈、2个轴弹性挡圈、2个塑料弹性缓冲块、1个轴套缝保险垫片、1个膝轴螺钉组成的。

2 描述

2.1 用途和使用范围

3R15（不锈钢）和3R49（钛合金）型组件式承重自锁单轴膝关节只能用于下肢假肢的装配。



依照奥托博克MOBIS 运动等级体系的规则：建议为运动1级和2级的截肢者装配（户内活动者和限制性户外活动者）。最大体重限制为100公斤。

这种膝关节尤其适用于对稳定性要求高的大腿截肢者，因为通过具有自锁功能的机械部件可以提高膝关节的安全性并且能够弥补截肢者出现肌肉力量不足的缺陷。



注意！

- 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。



注意!

请避免在对金属部件有着腐蚀作用的环境中，例如：淡水、盐水、酸及其它液体等，使用假肢部件。在上述环境条件下使用该医疗产品将被取消所有对奥托博克康复集团的索赔要求。

请向患者说明！

2.2 结构和功能

联轴摆动夹套（3）向上通过摆动轴（5）与上关节体（1）相连接，并向下通过膝轴（4）与下关节体（2）相连接。带缝膝制动轴套（15）被置于带缝的联轴摆动夹套（3）的膝轴孔内，膝轴（4）被置于膝制动轴套中。假肢承重时，膝轴和膝制动轴套之间的摩擦阻力增大，从而提高了膝关节的支撑可靠性。

在膝关节不承重时，依靠位于联轴摆动夹套中的压缩弹簧（9）和联轴摆动夹套（3）本身的弹性，膝关节的自锁作用会自动取消。

膝关节的伸展动作是由伸展辅助装置（20-25）辅助实现的。固定助伸装置的助伸缆（20）先从下面绕过位于带弹簧导孔的塑料圈套（21）上的钮钉，然后通过助伸缆两头形成的圆圈，助伸缆可以被挂在摆动轴（5）的两头上（图2）。在此，请注意使助伸缆的连接头按图3中的箭头方向朝向膝关节的后方（图3，箭头）。

2.3 使用期限

信息

奥托博克公司生产的所有膝关节原则上经过300万次承重周期测试。根据截肢者的不同活动等级，这相当于三到五年的使用期限。

我们一般建议每年定期进行安全检查。

3 技术数据

商品编号	3R15	3R49
近端连接	调节核	调节核
远端连接	调节核	调节核
弯管弯角	150°	150°
材料	不锈钢	钛
重量	490 g	360 g
系统高度	9 mm	9 mm
至安装参考点的近端系统高度	8 mm	8 mm
至安装参考点的远端系统高度	1 mm	1 mm
最大使用者重量	100 kg	100 kg
移动度	1 + 2	1 + 2

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。

只有经过正确对线才能实现3R15/3R49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，可以决定浇筑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。

4.1.1 在激光对线仪上进行台式对线（以下步骤参见图11）

- 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10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。



注意！

如果没有考虑残肢的屈曲角度，对线时关节就会太靠前。这将导致关节功能失常或过早磨损。请使用4R118调节器对假肢膝关节进行佳化定位。

- ⑦ 用相应的连接件（例如接受腔连接盘4R111，4R41，4R55，4R51）将膝关节和接受腔连接在一起。

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12）

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，即使**承重线/激光线位于膝关节前上轴前40毫米**（图12）。
- 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 调节摆动期和支撑期

3R15和3R49组件式承重自锁单轴膝关节可以根据截肢者的不同情况和要求，通过调节助伸力、膝轴摩擦阻力和承重自锁作用来进一步调整膝关节的摆动速度和自锁功能。
在进一步的调节之前，请务必认真阅读以下说明！

4.3.2 通过调节助伸力来控制摆动期运动

通过旋转助伸装置的调节螺钉可以调整助伸弹簧的弹力大小。调节时请使用4毫米的内六角扳手（图3）。

向右旋转螺钉：	增大弹力
向左旋转螺钉：	减小弹力

4.3.3 通过改变膝轴摩擦力来调节膝关节的摆动速度

旋转调节螺钉（7）可以改变联轴摆动夹套的膝轴孔直径大小，进而改变膝轴和制动轴套之间的摩擦阻力。调节时，动作要轻缓，并使用3毫米的内六角扳手（图4）。

向右旋转螺钉：	摆动速度变缓
向左旋转螺钉：	摆动速度增大

螺钉只要转动15-20°，就能产生明显的速度变化。在此应注意，如果膝轴调节得太松，膝关节在活动时将会发出声响，同时还会由于磨损过大而过早失效。如果膝轴调节得太紧，膝关节又会在不负重的情况下自锁。

4.3.4 对承重自锁作用的调节

通过旋转固定弹簧（9）的调节螺钉（11），可以调节承重自锁作用的灵敏度。调节时，动作要轻缓，并使用6毫米的内六角扳手（图5）。

向右旋转螺钉：	承重自锁灵敏度降低
向左旋转螺钉：	承重自锁灵敏度提高

承重自锁膝关节的各项功能只有在伸展辅助力、膝轴摩擦力和承重自锁作用配合协同时才能得到最好的发挥。因此，在对每一项进行调节时，一定要认真仔细。

4.4 海绵装饰外套

对于3R15/3R49膝关节可使用3R6或3S106海绵材料外套。

 **注意！**

可以将519L5型硅喷雾剂降低海绵装饰外套的噪音。不要使用滑石粉来消除海绵装饰外套的噪音。滑石粉会降低机械配件的润滑程度以导致产品功能失灵。使用滑石粉会导致奥托博克放弃并取消对该产品的质量承诺。

提示

为了减低摩擦力并消除噪音。请将519L5硅橡胶隔离剂直接喷洒在海绵装饰外套的接触面上。

5 服务说明

5.1 润滑

请给组件式膝关节上所有相互接触、相对滑动的金属表面涂抹633F16=0.5润滑膏。（带缝膝制动轴套除外）

5.2 更换膝制动轴套

在更换膝制动轴套时请按照下列步骤进行操作：

首先拿下挂在摆动轴上的助伸缆（20）（图2），用6毫米的六角杆式扳手从下关节体上拧下膝轴螺钉（17）（图6），将联轴摆动夹套（3）和膝轴的两个端面从下关节体中向上、向后推出（图7），取下垫圈（18），向右旋转调节螺钉（11），以使联轴摆动夹套上的膝轴孔变大（图8），推出膝轴，取下制动轴套。

在安装新制动轴套前，必须注意确保轴套缝保险垫片（16）的位置正确（图9）。装上新制动轴套（图10）。膝轴使用634A58（异丙醇）清洁并置入轴套之内。

请用710D4扭矩扳手拧紧膝轴螺钉（17）。

起动力矩为25牛顿米。

请按照第4节的描述对膝关节的各项功能重新进行调节。

6 维护说明

奥托博克建议在患者对假肢适应之后对关节再次进行调整。患者适应时间的长短取决于自身条件的区别。

请每年至少对关节进行一次例行的检查，如果有必要，对关节进行重新的调整。检查时要特别注意摆动阻力以及所发出的异常声响。完全的伸展和屈曲必须得到保证。



注意 - 请通知你的患者！

关节的功能会受到使用环境和服务条件的影响。为了降低风险，当关节有明显的功能改变时，患者不应继续使用该关节。

明显的功能改变包括关节反应不灵敏、不能完全伸展、摆动期的控制减弱、支撑期的稳定性降低、或非正常的噪音等。

需要采取的措施：

把假肢送回专业的维修中心进行检查。

7 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。

7.1 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。

7.2 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。



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt / Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com