



3R36

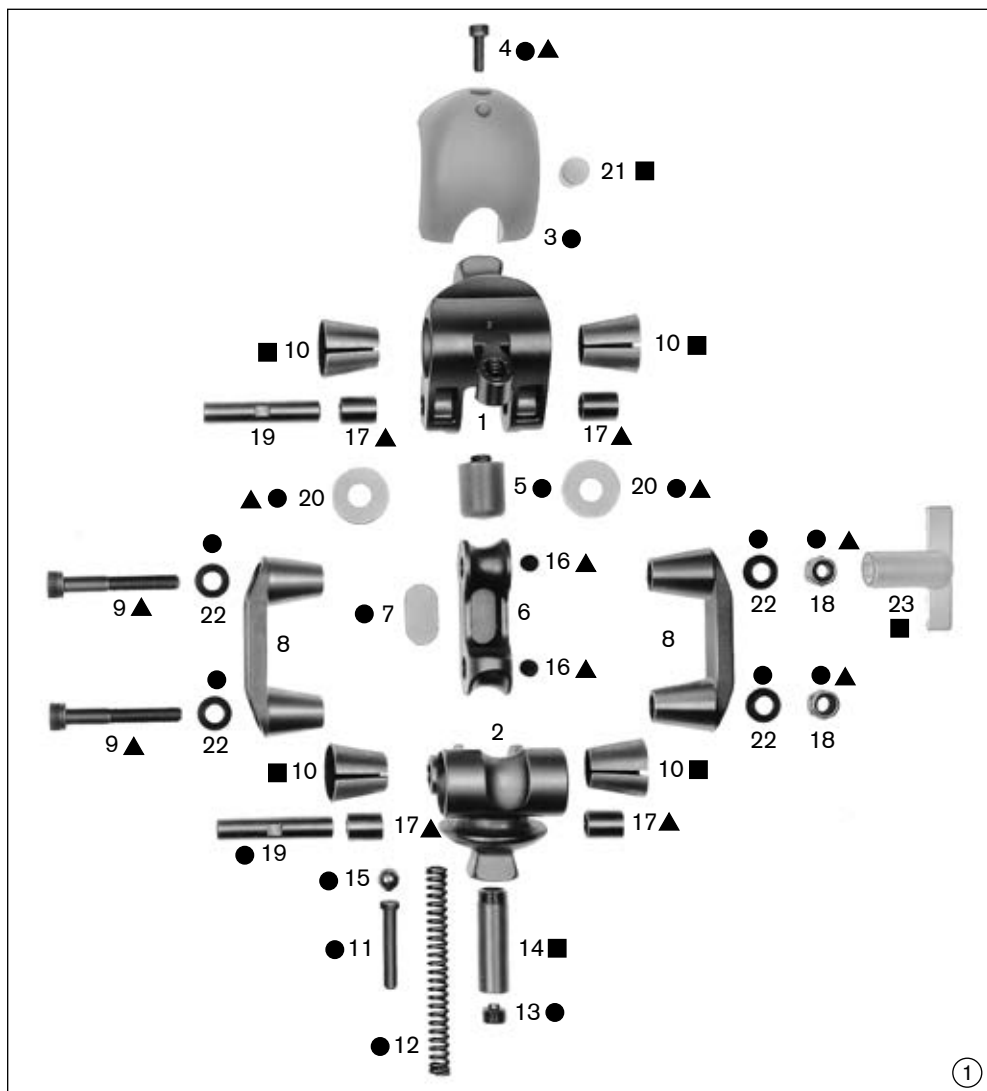


3R20

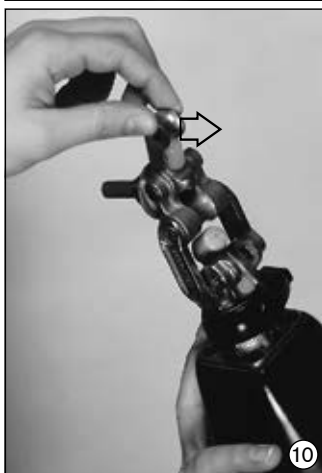


3R20, 3R36

DE Gebrauchsanweisung	5
EN Instructions for use	11
FR Instructions d'utilisation	17
IT Istruzioni per l'uso	23
ES Instrucciones de uso	29
PT Manual de utilização	35
NL Gebruiksaanwijzing	41
SV Bruksanvisning	47
DA Brugsanvisning	52
PL Instrukcja użytkowania	57
HU Használati utasítás	63
CS Návod k použití	68
RO Instrucțiuni de utilizare	74
EL Οδηγίες χρήσης	80
TR Kullanma talimatı	86
RU Руководство по применению	91
ZH 使用说明书	97



■	● 4D13	▲
Einzelteile	Einzelteile-Pack	Mindestmenge
Single components	Single-Component Pack	Minimum order quantity
Pièces à l'unité	Kit de pièces de rechange	Quantité minimum
Singoli componenti	Imballo dei singoli componenti	Quantità minima
Componentes	Kit componentes	Cantidad mínima
Componentes	Conjunto de peças de reposo	Quantidade mínima
Onderdelen	Onderdelenpakket	Minimikvantitet
Separata delar	Service-Set	Minimum aantal
Komponenter	Komponentpakke	Mindeste mængde
Podzespoły	Zestaw naprawczy	Ilość minimalna
Alkatrészek	Alkatrész-csomag	Minimum mennyiség
Jednotlivé díly	Sada jednotlivých dílů	Minimální množství pro objednání
Componente individuale	Set componente individuale	Canitate minimă
Münferit parçalar	Münferit parça ambalajı	Minimum miktar
Μεμονωμένα εξαρτήματα	Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων	Ελάχιστη ποσότητα
Отдельная деталь	Комплект деталей	Минимальное количество
单个部件	维修组件	最低起订量





Datum der letzten Aktualisierung: 2017-02-10

- 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 (Abb. 1)

1.1 Einzelteile

(für 3R36/3R36=1 in Klammern)

- | | |
|--|---|
| (1) 4G60 (4G111) Gelenkoberteil | (12a) 513D34=L Vorbringerfeder |
| (2) 4G61 (4G112) Gelenkunterteil | (13) 4Z41 Stellschraube |
| (3) 4G117 Kunststoffkappe | (14) 4V100 Federgehäuse |
| (4) 501Z2=M4x12 Zylinderschraube mit Innensechskant | (15) 509Y1=8.0 Lagerkugel, Niro |
| (5) 4H58 Knieanschlag, komplett | (16) 506G3=M6x6 Gewindestift mit Innensechskant |
| (6) 4G62=N (4G114=N) Führungshebel | (17) 4B90=12-K Lagerbuchse |
| (7) 4Z40 Anschlagpuffer | (18) 502S19=M6 Sicherungsmutter |
| (8) 4G53 (4G113=N) Achshebel | (19) 4A50 Achse |
| (9) 501T15=M6x40 Zylinderschraube mit Innensechskant | (20) 4Z49=20 Lagerscheibe |
| (10) 4B86 Achsbuchse | (21) 4B91 Beugeanschlag |
| (11) 4V99 Vorbringerbolzen | (22) 507U16=6.4 Kugelscheibe |
| (12) 513D34 Vorbringerfeder | (23) 709S18 Steckschlüssel |

1.2 Einzelteile-Packs

4D13 Einzelteile-Pack für 3R20 und 3R36 (Abb. 1, ●)

bestehend aus 1 Kunststoffkappe, 1 Zylinderschraube, 1 kompletten Knieanschlag, 1 Anschlagpuffer, 1 Vorbringerbolzen, 1 Vorbringerfeder, 1 Stellschraube, 1 Lagerkugel, 2 Sicherungsmuttern, 2 Achsen, 4 Lagerscheiben, 4 Kugelscheiben.

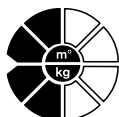
2 Beschreibung

2.1 Verwendungszweck

Die Ottobock-Habermann Modular-Kniegelenke 3R20 (Edelstahl rostfrei) und 3R36 (Titan) sind **ausschließlich** zur prothetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS:**



Empfehlung für die **Mobilitätsgrade 1 und 2** (Innenbereichsgeher, eingeschränkte Außenbereichsgeher). Zugelassen bis **100 kg Patientengewicht**.

2.3 Nutzungsdauer



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.

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.

2.4 Konstruktion und Funktion

Gelenkoberteil (1) und Gelenkunterteil (2) sind durch vier Achsen nach dem Prinzip der geschlossenen kinematischen Kette verbunden. Die beiden Achshebel (8) mit konischen Achszapfen und der Führungshebel (6) stellen die gelenkige Verbindung dar. Der im Gelenkunterteil eingebaute Vorbringer (11–15) streckt das Gelenk bis zum elastischen verstellbaren Anschlag (5).

Das Gelenk führt aufgrund seiner Mehrachsigkeit eine Dreh- und Verschiebebewegung aus. Dabei ändert der Drehpunkt seine Lage in Abhängigkeit von der Beugestellung (Momentanzentrum der Bewegung oder Momentan-Drehpunkt). In Streckstellung liegt der Momentan-Drehpunkt oberhalb der Konstruktion und hinter der Belastungslinie, wodurch Kniesicherheit in der Standphase erreicht wird (siehe Punkt 4).

3 Technische Daten

Artikelnummer	3R20	3R36
Anschluss Proximal	Justierkern	
Anschluss Distal	Justierkern	
Kniebeugewinkel	110°	
Gewicht	690 g	445 g
Systemhöhe	41 mm	
Proximale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	–3 mm	
Distale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	44 mm	
Max. Anwendergewicht	100 kg / 220 lbs	
Mobilitätsgrad	1 + 2	

4 Handhabung

4.1 Aufbau

Die dreidimensionale Einordnung des Prothesenschaftes und der Modular-Komponenten beeinflusst die statische und dynamische Funktion der Prothese. Die Position der Achsen beeinflusst die Funktion des Gelenkes. In Streckstellung liegt der Momentan-Drehpunkt oberhalb des Justierkerns und hinter der Aufbaulinie, wodurch Kniesicherheit in der Standphase erreicht wird (Abb. 11).

Nur bei einem korrekten Aufbau können die Vorteile der 3R20 und 3R36 Kniegelenke optimal genutzt werden.

Die Stellung des Stumpfes muss zur Positionierung des Schaftanschlusses berücksichtigt werden. Lotlinien in der Frontal- und Sagittalebene, die bei der Gipsabnahme und bei der Test-schaft-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)

- ❶ Fußmitte in Bezug zur Aufbaulinie **30 mm vorverlagern**.
- ❷ Effektive Absatzhöhe des Fußes einstellen und 5 mm addieren. Fußaußenstellung einstellen.
- ❸ Kniegelenk einspannen. Im Grundaufbau läuft die **Aufbaulinie durch die vordere obere 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
- ❹ Fuß mit Modular-Kniegelenk über Rohradapter verbinden.
- ❺ 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.
- ❻ 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.
- ❼ 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:

- ❶ 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).
- ❷ Der Aufbau sollte nun ausschließlich durch **Änderung der Plantarflexion** so angepasst werden, dass die **Belastungslinie** (Laserlinie) ca. **35 mm vor der oberen Knieachse** verläuft (Siehe Abb. 12).
- ❸ 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

Im Gegensatz zu einachsigen Kniegelenken werden die Modular-Kniegelenke 3R20/3R36 in der Schrittvorlage bei Absatzkontakt stabil. Beim Abrollen des Fußes wird die Beugung eingeleitet. Die Stellung von Achshebeln und Führungshebel zueinander und damit die Lage des Momentan-Drehpunktes ist ausschlaggebend für die Kniesicherung und die Einleitung der Beugung.

Durch Verstellen des Anschlages (5) kann die Stabilisierung des Gelenkes justiert und den individuellen Bedürfnissen des Patienten angepaßt werden. Zum Einstellen der Schwungphase können Achsfriktion und Vorbringerspannung unabhängig voneinander reguliert werden.

Vor Veränderung der werkseitigen Einstellung der Kniegelenke sind folgende Anweisungen unbedingt zu beachten:

4.3.1 Justieren der Standphasensicherung durch Einstellen des Anschlages (Abb. 2)

Mit 4-mm-Sechskant-Stiftschlüssel Stellschraube (5) drehen und damit Knieanschlagposition verändern.

**Drehen nach rechts = Stabilität des Gelenkes nimmt ab
(Beugung wird leichter eingeleitet).**

Drehen nach links = Stabilität wird erhöht.

4.3.2 Einstellen der Gelenkbeweglichkeit durch Justieren der Achsfriktion (Abb. 3)

Die Achszapfen sind in wartungsfreien Buchsen (10) gelagert und durch je eine Zylinderschraube (9) mit Kugelscheibe (22) und Sicherungsmutter (18) befestigt. Die Lagerung ermöglicht, die Achsfriktion (Bewegungswiderstand) einzustellen und auftretendes Spiel nachzustellen.

Sicherungsmutter (18) mit beigefügtem Steckschlüssel (23) fixieren, und Zylinderschraube (9) mit 5-mm-Sechskant-Stiftschlüssel drehen.

Drehen nach rechts = Friktion verstärkt.

Drehen nach links = Friktion vermindert.

Bereits bei geringfügiger Drehung von 5° bis 10° werden spürbare Veränderungen erreicht.

4.3.3 Einstellen des Pendelverhaltens durch Regulierung des Vorbringers (Abb. 4)

Spannung der Vorbringerfeder (12) durch Drehen der Stellschraube (13) mit 4-mm-Sechskant-Stiftschlüssel einstellen. Die Eindringtiefe der Stellschraube im Federgehäuse (14) darf 8 mm nicht überschreiten (maximale Vorspannung).

Für eine geringere Vorbringerwirkung kann die Vorbringerfeder 513D34=L (12a) bestellt werden.

5 Serviceanleitung

5.1 Schmierung

Zur Schmierung der aufeinander gleitenden Metallflächen Gleitpaste 633F16=0.250 verwenden. Für die Schmierung der Achszapfen in den konischen Buchsen (10) Schmiermittel 633G6 sparsam einsetzen.

5.2 Knieanschlag (5) austauschen (Abb. 5–7)

Kniegelenk beugen. Befestigungsschraube (4) mit 3-mm-Sechskant-Stiftschlüssel lösen und Kunststoffkappe (3) abnehmen. Stellschraube (5) mit 4-mm-Sechskant-Stiftschlüssel herausdrehen, bis Knieanschlag herausfällt.

Beim Wiedereinsetzen des Knieanschlages zunächst Stellschraube (5) zwei bis drei Gänge in die Gewindebohrung von Hand hineindrehen, dabei die im Anschlag befindliche Führungsnut dem Führungskeil gegenüberstellen. Anschlag mit der linken Hand festhalten. Stellschraube mit dem Sechskant-Stiftschlüssel drehen, bis Führungsnut in den Führungskeil eingreift.

5.3 Anschlagpuffer (7) austauschen (Abb. 8–10)

Vorbringerfeder (12) entfernen. Wie unter Punkt 4.3 angegeben, verfahren. Gewindestift (16) der oberen Achse des Führungshebels (6) mit 3-mm-Stechskant-Stiftschlüssel lösen.

Achse (19) mit einem stumpfen Gegenstand herausdrücken. Führungshebel nach hinten klappen und Anschlagpuffer (7) austauschen.

Zusammenstellung in umgekehrter Reihenfolge, dabei Metallflächen mit Gleitpaste 633F16 schmieren. Beim Wiedereinsetzen der Achse (19) auf die richtige Position der Sicherungsfläche achten.

Gewindestift (16) mit Drehmoment-Schlüssel festdrehen. Anzugsmoment 7 Nm.

Zur Schraubensicherung Loctite 636K13 verwenden.

6 Schaumkosmetik

Für die Gelenke 3R20/3R36 den Schaumstoff-Überzug 3R24, 3S124, 3R57 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.

7 Wartungshinweise



Achtung!

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

Gelenk nicht demontieren! Bei eventuellen Störungen bitte das Gelenk an Ottobock senden.



Achtung - Bitte informieren Sie 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 Schwunghasensteuerung bzw. Standphasensicherheit, Geräuscentwicklung, etc. bemerkbar machen.

Maßnahme

Aufsuchen einer Fachwerkstatt zur Überprüfung der Prothese.

Ottobock empfiehlt, nach individueller Eingewöhnungszeit des Patienten an die Prothese, die Einstellungen des Kniegelenkes erneut an die Patientenanforderungen anzupassen.

Bitte kontrollieren Sie das Kniegelenk mindestens einmal jährlich auf Verschleißzustand und Funktionalität und nehmen Sie gegebenenfalls Nachjustierungen vor. Besonderes Augenmerk ist dabei auf den Bewegungswiderstand und auf ungewöhnliche Geräuscentwicklung zu legen. Die vollständige Beugung und Streckung muss gewährleistet sein.

8 Rechtliche Hinweise

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

8.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

8.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der 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: 2017-02-10

- 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)

1.1 Single components

(for 3R36 in brackets)

- | | |
|--|---|
| (1) 4G60 (4G111) Upper Joint Section | (12a) 513D34=L Spring for Extension Assist |
| (2) 4G61 (4G112) Lower Joint Section | (13) 4Z41 Adjustment Screw |
| (3) 4G117 Plastic Knee Cap | (14) 4V100 Spring Housing |
| (4) 501Z2=M4x12 Cap Screw with Hexagon Socket | (15) 509Y1=8.0 Bearing Ball, stainless steel |
| (5) 4H58 Extension Stop, complete | (16) 506G3=M6x6 Set Screw with Hexagon Socket |
| (6) 4G62=N (4G114=N) Posterior Linkage Bar | (17) 4B90=12-K Bushing |
| (7) 4Z40 Stop Bumper | (18) 502S19=M6 Lock Nut |
| (8) 4G53 (4G113=N) Anterior Linkage Bar | (19) 4A50 Posterior Axis Pin |
| (9) 501T15=M6x40 Cap Screw with Hexagon Socket | (20) 4Z49=20 Brass Washer |
| (10) 4B86 Knee Axis Bushing | (21) 4B91 Friction Stop Bumper |
| (11) 4V99 Pin for Extension Assist | (22) 507U16=6.4 Washer |
| (12) 513D34 Spring for Extension Assist | (23) 709S18 Wrench |

1.2 Single-Component Packs (Fig. 1, ●)

4D13 Single-Component Pack for 3R20 and 3R36

Consisting of: 1 Plastic Knee Cap, 1 Cap Screw, 1 Extension Stop, complete, 1 Stop Bumper, 1 Pin for Extension Assist, 1 Spring for Extension Assist, 1 Adjustment Screw, 1 Bearing Ball, 2 Lock Nuts, 2 Posterior Axis Pins, 4 Brass Washers, 4 Washers.

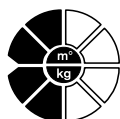
2 Description

2.1 Indications for use

The Ottobock Habermann Modular Knee Joints 3R20 (stainless steel) and 3R36 (titanium) are to be used **exclusively** for the prosthetic fitting of amputations of the lower limb.

2.2 Field of application

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



Recommendation for **mobility grades 1 and 2** (indoor walkers, restricted outdoor walkers). Approved for **patients 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.

2.3 Service life



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.

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.

2.4 Construction and function

Upper Joint Section (1) and Lower Joint Section (2) are bound together through four rotation axes according to the engineering principle of a closed kinematic chain. The two Anterior Linkage Bars (8) with cone shaped axis pins and the Posterior Linkage bar (6) provide the moveable connection. The Extension Assist (11–15) accommodated in the Lower Joint Section extends the joint until this is limited by the adjustable, elastic Extension Stop (5).

The joint provides a rotational and translational movement due to its polycentric action. During flexion the centre of rotation changes its position, dependent on the degree of flexion (instantaneous centre of movement/rotation). In the extended position the instantaneous centre of rotation is located above the joint and posterior to the weight bearing line, thus providing knee stability in the stance phase (see section 4).

3 Technical data

Article number	3R20	3R20
Proximal connection	Pyramid adapter	
Distal connection	Pyramid adapter	
Knee flexion angle	110°	
Weight	690 g	445 g
System height	41 mm	
Proximal system height up to alignment reference point	–3 mm	
Distal system height up to alignment reference point	44 mm	
Max. user weight	100 kg / 220 lbs	
Mobility Grade	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. Function of the joint is influenced by the position of the axes. In extension, the instantaneous centre of rotation is located above the pyramid adapter and behind the alignment reference line, thus providing knee stability in the stance phase (Fig. 11).

The advantages of the 3R20 and 3R60 Knee Joints can only be made optimal use of in case of a correct alignment.

The optimal residual limb position must be anticipated when positioning the socket connector.

Plumb lines in the frontal and sagittal planes (drawn from the hip joint's centre of rotation and marked during plaster cast taking and trial fitting of the test socket) will facilitate correct positioning of the lamination anchor or socket adapter.

To align the prosthesis please proceed in two steps:

1. First make the bench alignment using an alignment tool such as 743L200 L.A.S.A.R. Assembly.
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 through the upper anterior axis (alignment reference point)**. At that point the pyramid base should be horizontal. Pay attention to the knee-ground distance and outward rotation of the knee (adapter inserts provide for a rotation of approx. 5°). Recommended positioning of the alignment reference point: 20 mm above the medial tibial plateau.
- ④ Connect the foot to the modular knee joint using a tube adapter.
- ⑤ Mark the centre of the socket proximally and distally on the lateral side. Draw a line through both marks from socket brim to the distal end of the socket.
- ⑥ Now position the socket such that the alignment reference line passes through the proximal centre mark of the socket. Set the socket flexion to somewhere between 3° and 5°; however, the individual situation (e.g. hip joint contractures) must be taken into account and, if necessary, more flexion should be provided. Also pay attention to the ischial tuberosity to ground distance.
- ⑦ Connect the socket and modular knee joint using a corresponding adapter (e.g. 4R111, 4R41, 4R55, 4R51 Socket Adapter).

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

(the following steps refer to Fig. 12)

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

- ① To make the load line visible, the transfemoral amputee stands on the L.A.S.A.R. Posture with the prosthetic side on the force plate and with the other leg on the height compensation panel. The prosthesis side should be sufficiently loaded (> 35 % of the body weight).
- ② Now adapt the alignment by only **adjusting the plantar flexion** of the foot. The **load line** (laser line) should be approx. **35 mm anterior to the upper 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 Adjustments and final assembly

Contrary to single-axis knee joints the 3R20/3R36 Modular Knee Joints are stable from heel strike to mid-stance phase. During roll-over of the foot knee flexion is initiated. The position of the anterior and posterior linkage bars to each other and thus the location of the instantaneous centre of rotation determine knee stability and initiation of flexion.

By varying the point of contact of the Extension Stop (5) stability of the knee joint can be adjusted according to the individual requirements of the patient. To provide swing phase adjustment the axis friction and extension assist tension may be regulated separately.

Before adjusting the knee joint, read the following instructions:

4.3.1 Adjusting stance phase stability with extension stop setting (Fig. 2)

To vary the position of the knee extension stop, turn the Adjustment Screw (5) using a 4 mm hex head wrench.

Clockwise rotation = decreases stability of the joint
(initiation of flexion becomes easier).

Counter-clockwise = increases stability.
rotation

4.3.2 Setting swing phase speed with Axis Friction adjustment (Fig. 3)

The axis pins are located in maintenance-free Knee Axis Bushings (10) and are attached by a Cap Screw (9) each to Washer (22) and Lock Nut (18). The bearing allows adjustment of the axis friction (resistance to motion) and readjustment of tolerance variation.

Fix Lock Nut (18) using enclosed Wrench (23), and turn Cap Screw (9) using a 5 mm hex head wrench.

Clockwise rotation = increases friction

Counter-clockwise = decreases friction
rotation

Adjustments of as little as 5° to 10° provide a perceptible change.

4.3.3 Regulating the swing phase with Extension Assist adjustment (Fig. 4)

Adjust the tension of the Spring for Extension Assist (12) by turning the Adjustment Screw (13). Use a 4 mm hex head wrench. The maximum depth of the adjustment screw in the Spring Housing (14) should not exceed 8 mm.

To have a lower effect from the extension assist, the 513D34=L (12a) Extension Assist Spring can be ordered.

5 Service directions

5.1 Lubrication

Apply 633F16=0.250 Lubricant to all moving metal surfaces in the modular knee joint.

Sparingly apply 633G6 Lubricant to the axis pins in the cone shaped bushings (10).

5.2 Replacing the Extension Stop (5) (Figs. 5–7)

Flex the knee joint. Loosen the Cap Screw (4) using a 3 mm hex head wrench. Remove the Plastic Knee Cap (3). Turn the Adjustment Screw (5) until the Extension Stop drops out. Use a 4 mm hex head wrench.

When replacing the Extension Stop first turn the Adjustment Screw (5) into the threaded hole by hand, two to three threads. At the same time, place the guide groove in the Extension Stop opposite the guide piece on the Upper Joint Section. Hold the Extension Stop with the left hand while turning the Adjustment Screw using a hexagonal wrench until the guide groove engages the guide piece.

5.3 Replacing the Stop Bumper (7) (Figs. 8–10)

Remove the Spring for Extension Assist (12) according to the instructions presented under section 4.3. Loosen the Set Screw (16) which holds the upper axis pin of the Posterior Linkage Bar (6) using a 3 mm hex head wrench.

Push out the Posterior Axis Pin (19) using a blunt object. Rotate the Posterior Linkage Bar distally and replace the Stop Bumper (7).

Assemble in the reverse order and lubricate the metal surfaces with 633F16 Lubricant. When inserting the Posterior Axis Pin (19), check to make sure the flat area in the middle of the pin is opposite the Set Screw (16).

Tighten Set Screw (16) using a torque wrench. Torque: 7 Nm/5.2 ft.lbf./62 lbf.in.

To secure the screws use 636K13 Loctite.

6 Cosmetic foam cover

Use foam cover 3R24, 3S124, 3R57 for joints 3R20/3R36.



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.**

Notice:

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

7 Maintenance instructions



Attention!

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

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

**Attention! Please inform your patients.**

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 change of function has occurred. This noticeable change of function can be for example stiffness, non-attainment of the extension stop, decreasing swing phase control or stance phase stability, abnormal noises, etc.

Measure

Have the knee joint examined by a specialist workshop.

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 readjustments if need be. Pay special attention to resistance to movement and the development of unusual noises. Complete flexion and extension must be guaranteed.

8 Legal information

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

8.1 Liability

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

8.2 CE conformity

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.

Date de la dernière mise à jour: 2017-02-10

- 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 Éléments de construction (ill. 1)

1.1 Pièces de rechange

(entre parenthèses pour le 3R20/3R36)

- | | |
|--|---|
| (1) 4G60 (4G111) Partie supérieure de l'articulation | (11) 4V99 Goujon de rappel |
| (2) 4G61 (4G112) Partie inférieure de l'articulation | (12) 513D34 Ressort de rappel |
| (3) 4G117 Calotte en plastique | (12a) 513D34=L Ressort de rappel |
| (4) 501Z2=M4x12 Vis cylindrique à 6 pans creux | (13) 4Z41 Vis de réglage |
| (5) 4H58 Butée de genou, complet | (14) 4V100 Barillet |
| (6) 4G62=N (4G114=N) Levier de commande | (15) 509Y1=8.0 Bille de glissement |
| (7) 4Z40 Tampon de butée | (16) 506G3=M6x6 Tige filetée à 6 pans creux |
| (8) 4G53 (4G113=N) Bielle | (17) 4B90=12-K Douille de glissement |
| (9) 501T15=M6x40 Vis cylindrique à 6 pans creux | (18) 502S19=M6 Ecrou de sûreté |
| (10) 4B86 Douille d'axe | (19) 4A50 Axe |
| | (20) 4Z49=20 Disque en laiton |
| | (21) 4B91 Butée de flexion |
| | (22) 507U16=6.4 Rondelle conique |
| | (23) 709S18 Clé à canon |

1.2 4D13 Pack de pièces de rechange pour 3R20/3R36 (ill. 1, ●)

composé de: 1 Calotte en plastique, 1 Vis cylindrique à 6 pans creux, 1 Butée de genou, complet, 1 Tampon de butée, 1 Goujon de rappel, 1 Ressort de rappel, 1 Vis de réglage, 1 Bille de glissement, 2 Ecrus de sûreté, 2 Axes, 4 Disques en laiton, 4 Rondelles coniques

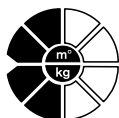
2 Description

2.1 Champs d'application

Les articulations de genou polycentrique Ottobock-Habermann 3R20 (en acier) et 3R36 (en titane) sont destinées **exclusivement** pour l'appareillage orthopédique des membres inférieurs.

2.2 Champs d'application

Champs d'application selon le système de mobilité Ottobock MOBIS:



Recommandation pour les **degrés de mobilité 1 et 2**
(marcheur en intérieur, marcheur limité en extérieur)

Admis **jusqu'à 100 kg**, poids du patient.

2.3 Durée d'utilisation



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 !

Evitez 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.

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.

2.4 Construction et fonction

La partie supérieure (1) et la partie inférieure (2) de l'articulation sont jointes au moyen de 4 axes, suivant le principe de la chaîne cinétique fermée. La liaison articulée se fait par un levier de conduite (6) et deux biellettes (8) avec tourillons coniques. Le système de rappel (11–15) intégré dans la partie inférieure de l'articulation étend l'articulation du genou jusqu'à la butée élastique réglable (5).

L'articulation pourra accomplir des mouvements de rotation et de friction grâce à sa construction multiaxiale. Ainsi le point de rotation modifie sa position en fonction de l'angle de flexion (centre instantané de rotation). En position d'extension, le point de rotation se trouve en haut du mécanisme et derrière la ligne de charge; on obtiendra ainsi la sécurité du genou dans la phase d'appui (voir point 4).

3 Données techniques

Référence de l'article	3R20	3R36
Raccord proximal	Pyramide de réglage	
Raccord distal	Pyramide de réglage	
Angle de flexion du genou	110°	
Poids	690 g	445 g
Hauteur du système	41 mm	
Hauteur du système proximale jusqu'au point de référence de l'alignement	–3 mm	
Hauteur du système distale jusqu'au point de référence de l'alignement	44 mm	

Référence de l'article	3R20	3R36
Poids max. de l'utilisateur	100 kg	
Niveau de mobilité	1 + 2	

4 Montage

4.1 Alignement

La conception tridimensionnelle de l'emboîture de la prothèse et des éléments modulaires a un effet sur le fonctionnement statique et dynamique de la prothèse. La position des axes exerce une influence sur le fonctionnement de l'articulation. En position d'extension, le centre de rotation momentané est placé au dessus de la pyramide de réglage et derrière la ligne d'alignement, ce qui permet de sécuriser le genou en phase d'appui (ill. 11).

Seul un alignement correct permet de profiter pleinement des avantages de l'articulation de genou 3R20/3R36.

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

- ❶ 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).
- ❷ Ajuster l'alignement, uniquement en **modifiant la flexion plantaire**, de façon à ce que la **ligne de charge** (faisceau laser) passe env. **35 mm devant l'axe supérieur du genou** (voir ill. 12).
- ❸ 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

Contrairement aux articulations de genou monoaxiales, les articulations modulaires 3R20/3R36 sont stabilisées dans la première phase du pas, c'est-à-dire lors du contact du talon avec le sol. La flexion est entamée lors du déroulement du pied. La disposition des biellettes et du levier de commande les uns par rapport aux autres et par conséquent la position du centre instantanée de rotation sont déterminantes pour la sécurité du genou et le départ de la flexion.

La stabilisation de l'articulation peut être ajustée et adaptée aux besoins spécifiques du patient grâce à un réglage de la butée (5). Pour régulariser la phase d'élan, il est possible de régler indépendamment l'un de l'autre la friction de l'axe et le ressort du rappel.

Il est important de suivre les instructions suivantes avant tout changement à apporter au réglage initial de l'articulation de genou:

4.3.1 Réglage de la sécurité de la phase d'appui par ajustage de la butée (ill. 2)

Pour changer la position de la butée du genou, tourner la vis de réglage (5) à l'aide de la clé mâle à 6 pans de 4 mm.

La stabilité de l'articulation diminue en tournant vers la droite (la flexion se fait plus facilement).

La stabilité de l'articulation augmente en tournant vers la gauche.

4.3.2 Réglage de la mobilité de l'articulation par ajustage de la friction de l'axe (ill. 3)

Les tourillons d'axe sont logés dans les douilles d'axe (10) et seront maintenus avec pour chacun une vis cylindrique (9), une rondelle conique (22) et un écrou de sûreté (18). Ce système de logement permet de régler la friction de l'axe (la résistance au mouvement) et ultérieurement un jeu de l'axe.

Maintenir l'écrou de sûreté (18) avec la clé à canon (23) (fournie avec l'ensemble) et tourner la vis cylindrique à l'aide de la clé mâle à 6 pans de 5 mm.

La friction augmente en tournant vers la droite.

La friction diminue en tournant vers la gauche.

Des changements sont déjà sensibles en ne tournant que de 5° à 10°.

4.3.3 Réglage du mouvement de pendule par ajustage du ressort de rappel (ill. 4)

Tendre le ressort de rappel (12) en tournant la vis de réglage (13) avec la clé mâle à 6 pans de 4 mm. La profondeur de pénétration de la vis de réglage dans le barillet (14) ne doit pas dépasser 8 mm (tension maximale).

Pour diminuer la force de rappel, vous pouvez commander le ressort 513D34=L (12a).

5 Conseils d'utilisation

5.1 Graissage

Enduire les parties métalliques en contact les unes avec les autres avec de la graisse 633F16=0.250.

En ce qui concerne les tourillons d'axe qui se trouvent dans les douilles (10), n'utiliser la graisse 633G6 qu'en très petite quantité.

5.2 Echange de la butée du genou (5) (ill. 5–7)

Plier l'articulation de genou. Oter les vis de fixation (4) à l'aide de la clé mâle à 6 pans de 3 mm et enlever la calotte en plastique.

Desserrer la vis de réglage à l'aide de la clé mâle à 6 pans de 4 mm, jusqu'à ce que la butée du genou se détache.

Pour replacer la butée du genou, visser d'abord à la main 2 à 3 pas de la vis de réglage (5) dans le trou fileté; parallèlement, placer la rainure de guidage qui se trouve dans la butée en face du coin de guidage. Maintenir la butée avec la main gauche. Tourner la vis de réglage avec la clé mâle à 6 pans jusqu'à ce que la rainure de guidage se fixe dans le coin de guidage.

5.3 Echange du tampon de butée (7) (ill. 8–10)

Oter le ressort de rappel. Procéder comme il est indiqué dans le point 4.3.

Desserrer la tige filetée (16) de l'axe supérieur du levier de commande (6) à l'aide de la clé mâle à 6 pans de 3 mm.

Sortir de l'axe (19) en le poussant avec un objet contondant. Rabattre le levier de commande vers l'arrière et échanger le tampon de butée (7).

L'assemblage se fait en sens inverse. Enduire les parties métalliques avec de la graisse 633F16. Prendre garde à la position de la surface de sûreté en remplaçant l'axe (19).

Serrer la tige filetée (16) avec la clé dynamométrique. Couple de serrage: 7 Nm.

Assurer les vis en utilisant de la Loctite 636K13.

6 Revêtement esthétique en mousse

Pour les articulations 3R20/3R36, utiliser le revêtement en mousse 3R24, 3S124, 3R57.



Attention !

Ne pas utiliser de talc pour éliminer les bruits de la mousse esthétique. 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 esthétique.

7 Entretien



Attention !

Eviter d'utiliser des détergents agressifs. Ces derniers risquent en effet d'endommager les supports, les joints ainsi que les éléments en plastique.

Ne pas démonter l'articulation ! Veuillez la retourner à Ottobock en cas de dysfonctionnements.



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.

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 ajustements 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.

8 Informations légales

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

8.1 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.

8.2 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.

Data dell'ultimo aggiornamento: 2017-02-10

- 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 (Fig. 1)

1.1 Singoli componenti

(le parti per 3R36/3R36=1 sono indicate tra parentesi)

- | | |
|--|---|
| (1) 4G60 (4G111) Parte superiore dell'articol. | (12) 513D34 Molla del deambulante |
| (2) 4G61 (4G112) Parte inferiore dell'articol. | (12a) 513D34=L Molla del deambulante |
| (3) 4G117 Cappuccio in plastica | (13) 4Z41 Vite di regolazione |
| (4) 501Z2=M4x12 Vite cilindrica con esagono incassato | (14) 4V100 Alloggiamento molla |
| (5) 4H58 Arresto, completo | (15) 509Y1=8.0 Sfera, acciaio inossidabile |
| (6) 4G62=N (4G114=N) Leva guida | (16) 506G3=M6x6 Perno filettato con esagono incassato |
| (7) 4Z40 Ripulsore | (17) 4B90=12-K Boccola |
| (8) 4G53 (4G113=N) Leva dell'asse | (18) 502S19=M6 Dado di sicurezza |
| (9) 501T15=M6x40 Vite cilindrica con esagono incassato | (19) 4A50 Asse |
| (10) 4B86 Boccola dell'asse | (20) 4Z49=20 Rondella |
| (11) 4V99 Perno del deambulante | (21) 4B91 Arresto di flessione |
| | (22) 507U16=6.4 Rondella |
| | (23) 709S18 Chiave |

1.2 4D13 Kit di parti di ricambio per 3R20 e 3R36 (fig.1, ●)

composto da: 1 Cappuccio in plastica, 1 Vite cilindrica con esagono incassato, 1 Arresto, completo, 1 Ripulsore, 1 Perno del deambulante, 1 Molla del deambulante, 1 Vite di regolazione, 1 Sfera, 2 Dadi di sicurezza, 2 Assi, 4 Rondelle, 4 Rondelle

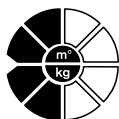
2 Descrizione

2.1 Campo d'applicazione

I ginocchi modulari Ottobock-Habermann 3R20 (acciaio inox) e 3R36 (titanio), sono indicati **esclusivamente** per le protesi di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

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, paziente con livello di attività ridotto).

Indicato per pazienti con **peso corporeo fino a 100 kg.**

2.3 Durata di utilizzo



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.

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.

2.4 Costruzione

La parte superiore dell'articolazione (1) è unita alla parte inferiore (2) da quattro assi, secondo il principio della catena cinematica chiusa. Le due leve dell'asse (8) con i perni assiali conici e la leva guida (6) costituiscono il collegamento articolato. Il deambulante (11–15) inserito nella parte inferiore dell'articolazione fa sì che l'articolazione si tenda fino all'arresto elastico regolabile (5). Il ginocchio, essendo un'articolazione pluriassiale, permette un movimento di rotazione e traslazione. Il centro articolare cambia in dipendenza della flessione momentanea del ginocchio. In estensione, il centro articolare si trova nella metà superiore dell'articolazione e dietro la linea di carico, garantendo così la sicurezza del ginocchio durante la fase statica (v. punto 4).

3 Dati tecnici

Codice articolo	3R20	3R36
Attacco prossimale	Nucleo di registrazione	
Attacco distale	Nucleo di registrazione	
Angolo di flessione del ginocchio	110°	
Peso	690 g	445 g
Altezza strutturale	41 mm	
Altezza prossimale della protesi fino al punto di riferimento per l'allineamento	–3 mm	
Altezza distale della protesi fino al punto di riferimento per l'allineamento	44 mm	
Peso max. dell'utente	100 kg	
Grado di mobilità	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. La posizione degli assi influenza la funzione dell'articolazione. In posizione di estensione, il centro istantaneo di rotazione si trova al di sopra del nucleo di registrazione e dietro la linea di allineamento, ottenendo pertanto la sicurezza del ginocchio in fase statica (fig. 11).

Soltanto un allineamento corretto può assicurare che i vantaggi dell'articolazione del ginocchio 3R20/3R36 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 passa attraverso l'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.
- ➎ 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.
- ➏ 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.
- ➐ 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:

- ➑ Per la misurazione della linea di carico, l'amputato transfemorale sale con il lato protesizzato sulla pedana di misurazione stabilometrica del L.A.S.A.R. Posture e con l'altra gamba sulla

pedana di compensazione dell'altezza. Nel fare questo, l'arto protesico deve essere sottoposto a sufficiente carico (> 35 % del peso corporeo).

- ② L'allineamento dovrebbe essere adattato esclusivamente tramite **modifica della flessione plantare**, in modo tale che la **linea di carico** (linea laser) passi ca. **35 mm davanti all'asse del ginocchio superiore** (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

In contrapposizione alle articolazioni mono-assiali, l'articolazione 3R20/3R36 al contatto del tacco diviene stabile. Il paziente gira con il piede alzato fino a quando entra in funzione la flessione. La posizione della leva dell'asse rispetto alla leva guida e la posizione del centro articolare è determinante per la flessione.

Regolando l'arresto (5) è possibile regolare la stabilità dell'articolazione in base alle necessità del singolo paziente. Per regolare la fase di lancio occorre agire sulla frizione dell'asse e sulla tensione del deambulante registrandoli indipendentemente l'uno dall'altro.

Prima di modificare la registrazione dell'articolazione effettuata dalla casa costruttrice è necessario seguire le seguenti istruzioni:

4.3.1 Registrazione della sicurezza in fase statica tramite registrazione dell'arresto

Con una chiave di 4 mm agire sulla vite di regolazione (5) per modificare la posizione di arresto dell'articolazione.

**Girando verso destra = diminuisce la stabilità del ginocchio
(la flessione diventa più facile).**

Girando verso sinistra = aumenta la stabilità.

4.3.2 Registrazione del movimento articolare tramite registrazione della frizione dell'asse (Fig. 3)

I perni assiali sono alloggiati in boccole (10) e fissati ognuno tramite una vite cilindrica (9) con rondella (22) e dado di sicurezza (18). Questa posizione permette di regolare la frizione assiale (resistenza al movimento) e di effettuare ulteriori registrazioni in caso di gioco dell'articolazione.

Fissare il dado di sicurezza (18) con l'apposito chiave (23) e avvitare la vite cilindrica (9) con una chiave di 5 mm.

Girando verso destra = la frizione aumenta.

Girando verso sinistra = la frizione diminuisce.

Già girando la vite di appena 5°–10° si possono avvertire dei cambiamenti.

4.3.3 Registrazione del movimento agendo sul deambulante (Fig. 4)

Registrare la tensione della molla del deambulante (12) girando la vite di regolazione (13) con una chiave di 4 mm. La vite di regolazione non deve penetrare nell'alloggiamento della molla (14) di oltre 8 mm (massima tensione).

Per un effetto ridotto della molla del deambulante si può ordinare la molla 513D34=L (12a).

5 Istruzioni per la riparazione

5.1 Lubrificazione

Per lubrificare le parti metalliche a contatto, utilizzare la pasta 633F16=0.250.

Per lubrificare i perni assiali nelle boccole coniche (10), usare poca pasta 633G6.

5.2 Sostituzione dell'arresto (Figg. 5–7)

Piegare l'articolazione, allentare la vite di fissaggio (4) con una chiave di 3 mm e togliere il cappuccio in plastica (3).

Svitare la vite di regolazione (5) con una chiave di 4 mm, finché l'arresto del ginocchio fuoriesce.

Per riposizionare l'arresto, inserirlo nella guida, avvitare prima manualmente la vite di regolazione (5) in modo che si posizioni sul foro filettato, tenere fermo l'arresto con la mano sinistra, infine avvitare la vite di regolazione con la chiave apposita.

5.3 Sostituzione del ripulsore dell'arresto (7) (Figg. 8–10)

Togliere la molla del deambulante (12). Seguire le istruzioni del punto 4.3.

Allentare il perno filettato (16) dell'asse superiore della leva guida (6) con una chiave di 3 mm.

Togliere l'asse (19) con un attrezzo piatto. Sollevare indietro la leva guida e sostituire il ripulsore (7).

Rimontare procedendo nel modo contrario. Lubrificare le parti in metallo con la pasta 633F16.

Riposizionando l'asse (19), fare attenzione alla corretta posizione della superficie di sicurezza.

Fissare il perno filettato (16) con la chiave dinamometrica. Momento di avvitamento 7 Nm.

Fissare le viti con Loctite 636K13.

6 Estetico in espanso

Per i ginocchi modulari 3R20/3R36, utilizzare il rivestimento in espanso 3R24, 3S124, 3R57.



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

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

7 Indicazioni per la manutenzione



Attenzione!

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

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

**Attenzione! Si prega di informare i 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.

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.

8 Note legali

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

8.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

8.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti 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: 2017-02-10

- 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)

1.1 Componentes (entre paréntesis para 3R36/3R36=1)

- | | |
|--|--------------------------------------|
| (1) 4G60 (4G111) Parte superior de articulación | (12) 513D34 Resorte del impulsor |
| (2) 4G61 (4G112) Parte inferior de articulación | (12a) 513D34=L Resorte del impulsor |
| (3) 4G117 Cápsula de plástico | (13) 4Z41 Tornillo de regulación |
| (4) 501Z2=M4x12 Tornillo cilíndrico con interior hexágono | (14) 4V100 Carcasa de resorte |
| (5) 4H58 Tope de rodilla, completo | (15) 509Y1=8.0 Bola Niro |
| (6) 4G62=N (4G114=N) Palanca guía | (16) 506G3=M6x6 Seguro del eje |
| (7) 4Z40 Tope de carrera | (17) 4B90=12-K Casquillo de cojinete |
| (8) 4G53 (4G113=N) Palanca eje | (18) 502S19=M6 Tuerca de seguridad |
| (9) 501T15=M6x40 Tornillo cilíndrico con interior hexágono | (19) 4A50 Eje |
| (10) 4B86 Casquillo eje | (20) 4Z49=20 Arandela |
| (11) 4V99 Bulón de impulsor | (21) 4B91 Tope de flexión |
| | (22) 507U16=6.4 Arandela esférica |
| | (23) 709S18 Llave hexagonal de tubo |

1.2 Kit de componentes (Fig. 1, ●)

4D13 Kit de componentes para 3R20/3R36

compuesto por: 1 Cápsula de plástico, 1 Tornillo cilíndrico con interior hexágono, 1 Tope de rodilla, completo, 1 Tope de carrera, 1 Bulón de impulsor, 1 Resorte del impulsor, 1 Tornillo de regulación, 1 Bola, 2 Tuercas de seguridad, 2 Ejes, 4 Arandela, 4 Arandela esférica.

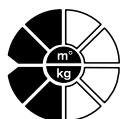
2 Descripción

2.1 Campo de recomendaciones

Las articulaciones modulares policéntricas 3R20 (acero inoxidable) y 3R36 (titanio) de Ottobock-Habermann se emplean **únicamente** para la protetización de la extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

Campo de aplicación según el **sistema de movilidad MOBIS de Ottobock**:



Recomendación para los **grados de movilidad 1 y 2** (Usuarios en espacios interiores, Usuarios limitados en espacios exteriores).

Peso máximo del usuario **100 kg**.

2.3 Tiempo de funcionamiento



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.

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.

2.4 Construcción y funcionamiento

Están unidas la parte superior (1) e inferior (2) de la articulación, por medio de 4 ejes, según el principio de la cadena cinemática cerrada. Las dos palancas eje (8) con ejes cónicos están unidas a la articulación con la palanca guía (6). El impulsor, incorporado en la parte inferior de la articulación (11–15), estira la articulación hasta el tope regulable de la rodilla (5).

La articulación realiza, por constar de varios ejes, un movimiento giratorio deslizante, en el que el eje de giro (centro giratorio momentáneo) modifica su posición, dependiendo de la flexión. En la extensión el eje de giro se encuentra encima de la construcción y posterior a la línea de carga. Eso significa una mayor seguridad en la fase de balanceo (ver pár. 4).

3 Datos técnicos

Número de artículo	3R20	3R36
Conexión proximal	Núcleo de ajuste	
Conexión distal	Núcleo de ajuste	
Ángulo de flexión de la rodilla	110°	
Peso	690 g	445 g
Altura del sistema	41 mm	
Altura proximal del sistema hasta el punto de referencia de montaje	–3 mm	
Altura distal del sistema hasta el punto de referencia de montaje	44 mm	
Peso máximo del usuario	100 kg	
Grado de movilidad	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. La posición de los ejes influye en la función de la articulación. En la posición extendida, el punto de giro momentáneo se encuentra por encima del núcleo de ajuste y por detrás de la línea de alineación, con lo que la rodilla está segura en la fase de apoyo (fig. 11).

Las ventajas de la articulación de rodilla 3R20/3R36 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 por el eje superior delantero (punto de referencia de la alineación)**. 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".
- 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:

- ➊ 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).
- ➋ Ahora, debería ajustarse el montaje exclusivamente mediante la **modificación de la flexión plantar** de manera que la **línea de carga** (línea de láser) pase aproximadamente **35 mm por delante del eje superior de la rodilla** (véase fig. 12).
- ➌ 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

Al contrario que en la articulación de rodilla de un eje, las rodillas modulares 3R20/3R36 se estabilizan en la fase de apoyo (contacto del talón con suelo). El apoyar la planta del pie produce la flexión. Es esencial, la reunión de las palancas eje y de la palanca guía y así influye la posición del centro giratorio momentáneo, para la seguridad de la rodilla y al producir la flexión.

Mediante variación del tope (5), se puede ajustar la estabilización de la articulación individualmente según las características de los pacientes. Para la regulación de la fase de balanceo podrá ser ajustado el eje de fricción y la tensión del impulsor.

Antes de realizar cambios a parte de la regulación de las articulaciones de parte de la fábrica, habrá que tomar las siguientes precauciones:

4.3.1 Ajuste del seguro mediante regulación del tope (Fig. 2)

Para cambiar la posición de tope de la rodilla, se gira el tornillo de regulación (5) con llave hexagonal de 4 mm.

**Girar hacia la derecha = La estabilidad de la rodilla disminuye
(flexión se produce con más facilidad).**

Girar hacia la izquierda = La estabilidad de la rodilla aumenta.

4.3.2 Regulación de la movilidad de la articulación mediante ajuste del eje de fricción (Fig. 3)

Los pivotes están situados en casquillos de eje (10), (no requieren mantenimiento) y están fijados a través de un tornillo cilíndrico con hexágono (9) con arandela esférica (22) y una tuerca de seguridad (18). Esto facilita, regular el eje de fricción (resistencia) y ajustar una posible holgura. Fijar tuerca de seguridad (18) con llave hexagonal de tubo (23), y girar tornillo cilíndrico con hexágono (9) con llave hexagonal de 5 mm.

Girar hacia la derecha = Fricción aumenta.

Girar hacia la izquierda = Fricción disminuye.

Giro mínimo de 5°–10° puede ser suficiente.

4.3.3 Ajuste de la oscilación mediante regulación del impulsor (Fig. 4)

Regular el resorte del impulsor (12) mediante giro del tornillo de regulación con llave hexagonal de 4 mm. La profundidad del roscado en la carcasa de resorte (14), no deberá ser superior a 8 mm (tensión máxima).

Para un menor efecto de impulsión se puede pedir el resorte de impulsor 513D34=L (12a).

5 Instrucciones e indicaciones

5.1 Lubrificante

Para lubricar las superficies del metal, utilizar lubricante 633F16=0.250.

Para lubricar los pivotes en los casquillos eje (10), utilizar moderadamente lubricante 633G6.

5.2 Cambio del tope de la rodilla (5) (Fig. 5–7)

Flexionar la articulación de rodilla. Aflojar el tornillo de fijación (4) con llave hexagonal de 3 mm y retirar cápsula de plástico (3).

Desatornillar el tornillo de regulación (5) con llave hexagonal de 4 mm, hasta que salga el tope de la rodilla.

Al efectuar nuevamente el montaje del tope de la rodilla, roscar el tornillo de regulación (5) dos o tres hilos a mano, encajar la ranura guía del tope en la correspondiente uñeta guía. Sujetar el tope con la mano izquierda, ahora se rosca el tornillo con el destornillador hexagonal hasta que la uñeta guía encaje en la cuña guía.

5.3 Cambio del tope de carrera (Fig. 8–10)

Extraer el resorte del impulsor (12), tal como se indica en 4.3.

Aflojar el seguro del eje superior de la palanca guía (6) con llave hexagonal de 3 mm.

Presionar hacia fuera el eje (19). Doblar la palancaguía dorsalmente y efectuar el cambio del tope (7).

Realizar el montaje en el orden inverso, engrasar las superficies de metal con lubricante 633F16, poniendo atención al montar el eje (19) en la posición correcta de forma, que la superficie de seguridad, tendrá que estar situada opuestamente al seguro del eje.

Fijar seguro del eje (16) con llave con momento de giro. Momento de giro 7 Nm.

Para asegurar los tonillos, utilizar Loctite 636K13.

6 Funda cosmética

Para las articulaciones 3R20/3R36 aplicar la funda cosmética de espuma 3R24, 3S124, 3R57.



¡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.

7 Indicación para el mantenimiento



¡Atención!

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

No desmonte la articulación. En caso de avería, envíe la articulación a 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.

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.

8 Aviso legal

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

8.1 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.

8.2 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: 2017-02-10

- 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 (Figura 1)

1.1 Componentes

(para o 3R36/3R36=1 entre aspas)

- | | |
|---|---|
| (1) 4G60 (4G111) Parte Superior da Articulação | (12) 513D34 Mola do Auxiliar de Extensão |
| (2) 4G61 (4G112) Parte Inferior da Articulação | (12a) 513D34=L Mola do Auxiliar de Extensão |
| (3) 4G117 Rótula de Plástico | (13) 4Z41 Parafuso de Ajuste do Auxiliar de Extensão |
| (4) 5401Z2=M4x12 Parafuso | (14) 4V100 Guia da Mola |
| (5) 4H58 Bloqueador de Extensão, completo | (15) 509Y1=8.0 Esfera, aço inoxidável |
| (6) 4G62=N (4G114=N) Barra de Ligação Posterior | (16) 506G3=M6x6 Conjunto de Parafusos Sextavados de Encaixe |
| (7) 4Z40 Amortecedor | (17) 4B90=12-K Casquilho |
| (8) 4G53=N (4G113=N) Barra de Ligação Anterior | (18) 502S19=M6 Porca de Segurança |
| (9) 501T15=M6x40 Parafuso de Encaixe Sextavado | (19) 4A50 Cavilha do Eixo Posterior |
| (10) 4B86 Casquilho do Eixo do Joelho | (20) 4Z49=20 Anilha em Latão |
| (11) 4V99 Cavilha para o Auxiliar de Extensão | (21) 4B91 Amortecedor da Fricção |
| | (22) 507U16=6.4 Anilha |
| | (23) 709S18 Chave de Encaixe |

1.2 Conjunto de componentes de reposição (Fig. 1 ●)

4D13 Conjunto de componentes de reposição para 3R20 e 3R36

composto por: 1 rótula de plástico; 1 parafuso cilíndrico; 1 bloqueador de extensão, completo; 1 amortecedor; 1 cavilha para o auxiliar de extensão; 1 mola de auxiliar de extensão; 1 parafuso de ajuste do auxiliar de extensão; 1 esfera, aço inoxidável; 2 peças de segurança; 2 cavilhas do eixo posterior; 4 anilhas em latão; 4 anilhas.

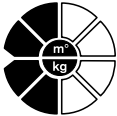
2 Descrição

2.1 Utilização

Os joelhos modulares 3R20 (aço inoxidável) e 3R36 (titânio) Ottobock-Habermann policêntricos (multiaxiais) são usados **exclusivamente** na adaptação protésica das amputações nos membros inferiores.

2.2 Campo de aplicação

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



Recomendação para os **graus de mobilidade 1 e 2** (Utentes em espaços interiores, Utentes com limitações em espaços exteriores).
Utente **peso máximo em 100 kg**.

2.3 Vida útil



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!

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 indenização pela Otto Bock HealthCare.

Favor informar os seus pacientes.

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.

2.4 Estrutura e funcionamento

A parte superior (1) e a parte inferior (2) da articulação estão unidas por quatro eixos de acordo com o princípio de uma cadeia cinemática fechada. As duas barras de ligação anteriores (8) com cavilhas em forma de cone e a barra de ligação posterior (6) fornecem uma ligação móvel. O auxiliar de extensão (11–15) situado na parte inferior da articulação faz a extensão do joelho até ser limitada pelo ajuste do bloqueador de extensão elástico (5).

A articulação faz um movimento de rotação excêntrico devido à sua acção policêntrica e, dependendo do grau, o centro de rotação muda de posição durante a flexão. Em extensão, o centro instantâneo de rotação está situado acima da articulação e posteriormente à linha de carga, dando assim estabilidade ao joelho durante a fase de apoio (ver a secção 4).

3 Dados técnicos

Número de artigo	3R20	3R36
Ligação proximal	Núcleo de ajuste	
Ligação distal	Núcleo de ajuste	
Ângulo de flexão do joelho	110°	
Peso	690 g	445 g
Altura do sistema	41 mm	

Número de artigo	3R20	3R36
Altura do sistema proximal até ao ponto de referência da construção	-3 mm	
Altura do sistema distal até ao ponto de referência da construção	44 mm	
Peso máx. do paciente	100 kg	
Grau de mobilidade	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 posição dos eixos influencia a função da articulação. Na posição de extensão o ponto de rotação momentâneo situa-se acima do núcleo de ajuste e atrás da linha de montagem, através da qual é obtida a segurança do joelho na posição erecta (fig. 11).

Apenas com uma montagem correcta é possível usufruir plenamente das vantagens das articulações de joelho 3R20 e 3R36.

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 da linha da estrutura**
- 2 Ajustar a altura efectiva do tacão do pé e adicionar 5 mm. Regular a posição exterior do pé.
- 3 Apertar a articulação do joelho. Na montagem básica, a **linha de montagem atravessa o eixo superior dianteiro (ponto de referência da montagem)**. 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 o rebordo 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 joelho/chão".
- 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 Otimização 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 otimizada substancialmente com a ajuda da L.A.S.A.R. Posture De modo a obter uma segurança satisfatória ao iniciar a fase de oscilação, proceda da seguinte forma durante a montagem:

- ❶ 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 L.A.S.A.R. Posture 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).
- ❷ A estrutura deve agora ser adaptada unicamente **alterando a flexão plantar** de modo a que a **linha de carga** (linha laser) passe aprox. **35 mm à frente do eixo superior do joelho** (ver Fig. 12).
- ❸ Em seguida, efectuar a otimização 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

Ao contrário dos joelhos monoaxiais, os joelhos modulares 3R20/3R36 são estáveis desde o contacto do calcanhar até à fase média de apoio. A flexão do joelho começa durante a impulsão. A posição das barras de ligação entre si, ou seja, a localização do centro instantâneo de rotação, determina a estabilidade do joelho e início da flexão. Variando o ponto de contacto do bloqueador de extensão (5), é possível ajustar a estabilidade do joelho de acordo com as necessidades de cada utilizador. Para ajustar a fase oscilante, a fricção do joelho e a tensão do auxiliar de extensão devem ser ajustadas separadamente.

Antes de ajustar o joelho, ler as seguintes instruções:

4.3.1 Ajuste da estabilidade do apoio com adaptação do bloqueador de extensão (Fig. 2)

Para mudar a posição do bloqueador de extensão rodar o parafuso de ajuste (5) usando uma chave sextavada de 4 mm.

Rotação para a direita = diminui a estabilidade do joelho (início da flexão mais fácil).

Rotação para a esquerda = aumenta a estabilidade

4.3.2 Adaptação da velocidade da fase oscilante com ajuste da fricção do eixo (Fig. 3)

As cavilhas do eixo estão situadas nos casquilhos do eixo do joelho (10) e estão ligadas por um parafuso (9), com uma anilha (22) e uma porca de segurança (18). A esfera permite ajustar a fricção do joelho (resistência ao movimento) e reajuste da variação de tolerância.

Fixar a porca de segurança (18) utilizando a chave (23) incluída e rodar o parafuso (9) com uma chave sextavada de 5 mm.

Rotação para a direita = aumenta a fricção

Rotação para a esquerda = diminui a fricção

Pequenos ajustes de 5° a 10° já dão uma alteração visível

4.3.3 Regulação de fase oscilante com ajuste do auxiliar de extensão (Fig. 4)

Ajustar a mola do auxiliar de extensão (12) rodando o parafuso de ajuste (13) com uma chave sextavada de 4 mm. A profundidade máxima do parafuso de ajuste no interior do guia da mola (14) não deve exceder 8 mm.

Para um efeito de impulso reduzido é possível solicitar a mola do auxiliar de extensão 513D34=L (12a).

5 Assistência

5.1 Lubrificação

Aplicar o lubrificante 633F16=0.250 em todas as superfícies metálicas móveis. Separadamente, aplicar o lubrificante 633G6 nas cavilhas dos eixos nos casquilhos cônicos (10).

5.2 Substituição do bloqueador de extensão (5) (Fig. 5–7)

Dobrar o joelho e desapertar o parafuso (4) com uma chave sextavada de 3 mm removendo a rótula de plástico (3).

Com uma chave sextavada de 4 mm, desapertar o parafuso de ajuste (5) até que o bloqueador de extensão saia.

Quando substituir o bloqueador de extensão, começar por apertar com a mão o parafuso de ajuste (5) duas ou três voltas. Ao mesmo tempo, colocar a ranhura de guia do bloqueador de extensão em frente à peça de guia da parte superior da articulação. Segurar o bloqueador de extensão com uma mão enquanto apertar o parafuso de ajuste com uma chave sextavada até que a ranhura entre na guia.

5.3 Substituição do amortecedor (7) (Fig. 8–10)

Retirar a mola do auxiliar de extensão (12) conforme as instruções descritas na secção 4.3.

Desapertar o conjunto de parafusos (16) que segura a cavilha do eixo superior da barra de ligação posterior (6) com uma chave sextavada de 3 mm.

Retirar a cavilha do eixo posterior (19). Rodar a parte distal da barra de ligação posterior e substituir o amortecedor (7).

Montar por ordem inversa e lubrificar todas as superfícies metálicas com o lubrificante 633F16. Quando inserir a cavilha do eixo posterior (19), certificar que a área chata no centro da cavilha fique oposta ao conjunto de parafusos (16).

Apertar o conjunto de parafusos (16) com uma chave de torque. Torque: 7 Nm

Usar Loctite 636K13 para segurar todos os parafusos.

6 Revestimento cosmético

Para as articulações 3R20/3R36, utilizar o revestimento de espuma 3R24, 3S124, 3R57.



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.

7 Recomendações para a manutenção



Atenção!

Evite a utilização de detergentes agressivos. Estes podem provocar danos nos mancais, nas vedações e nas peças de material plástico.

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

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

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.

8 Notas legais

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

8.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

8.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos 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: 2017-02-10

- 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 (afb. 1)

1.1 Onderdelen

(tussen haakjes voor 3R36 / 3R36=1)

- | | |
|---|----------------------------------|
| (1) 4G60 (4G111) bovenste scharnierdeel | (12a) 513D34=L voorbrengerveer |
| (2) 4G61 (4G112) onderste scharnierdeel | (13) 4Z41 stelschroef |
| (3) 4G117 kunststof kapje | (14) 4V100 veerhuis |
| (4) 501Z2=M4x12 inbusbout | (15) 509Y1=8.0 lagerkogel, RVS |
| (5) 4H58 knieaanslag, compleet | (16) 506G3=M6x6 inbus stelboutje |
| (6) 4G62=N (4G114=N) geleidingshendel | (17) 4B90=12-K Lagerbus |
| (7) 4Z40 aanslagrubber | (18) 502S19=M6 borgmoer |
| (8) 4G53 (4G113=N) ashendel | (19) 4A50 as |
| (9) 501T15=M6x40 inbusbout | (20) 4Z49=20 lagerschijf |
| (10) 4B86 asbus | (21) 4B91 buigaanslag |
| (11) 4V99 bout van een voorbrenger | (22) 507U16=6.4 komvormige ring |
| (12) 513D34 voorbrengerveer | (23) 709S18 pijpsleutel |

1.2 Onderdelenpakket (afb. 1, ●)

4D13 Onderdelenpakket voor 3R20 en 3R36

bestaat uit 1 kunststof kapje, 1 inbusbout, 1 complete knieaanslag

1 aanslagrubber, 1 bout van een voorbrenger, 1 voorbrengerveer, 1 stelschroef, 1 lagerkogel, 2 borgmoeren, 2 assen, 4 lagerschijven, 4 komvormige ringen

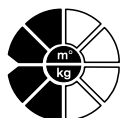
2 Beschrijving

2.1 Toepassingsgebied

De Ottobock-Habermann modulair-kniescharnieren 3R20 (roestvrij staal) en 3R36 (titanium) dienen **uitsluitend** te worden gebruikt bij de prothesenverzorging van de onderste extremiteiten.

2.2 Inzetgebied

Inzetgebied volgens het **Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS**:



Aanbevolen voor de **mobilitetsgraden 1 en 2** (mobiele patiënten binnenshuis en mobiele patiënten die zich beperkt buitenshuis kunnen bewegen).

Toegelaten tot **100 kg lichaamsgewicht**.

2.3 Gebruiksduur



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.

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.

2.4 Constructie en functie

Bovenste scharnierdeel (1) en onderste scharnierdeel (2) zijn door vier assen volgens het principe van de gesloten kinetische keten verbonden. De beide ashendels (8) met conische asdraaitap en geleidingshendel (6) brengen de verbinding van het scharnier tot stand. De in het scharnier ingebouwde voorbrenger (11–15) strekt het scharnier tot aan de elastisch verstelbare aanslag (5).

Het scharnier voert, op basis van zijn meerassigheid een draai-glijbeweging uit. Daarbij verandert de ligging van het draaipunt, afhankelijk van de buigingsgraad van het scharnier (momentcentrum van de beweging of het draaimoment). In gestrekte stand ligt het draaimoment boven de constructie en achter de belastingslijn, waardoor kniestabiliteit in de standfase wordt bewerkstelligd (zie punt 4).

3 Technische gegevens

Artikelnummer	3R20	3R36
Aansluiting proximaal	justeerkern	
Aansluiting distaal	justeerkern	
Buigingshoek van de knie	110°	
Gewicht	690 g	445 g
Systeemhoogte	41 mm	
Proximale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt	–3 mm	
Distale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt	44 mm	
Max. lichaamsgewicht van de gebruiker	100 kg	
Mobiliteitsgraad	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. De positie van de assen beïnvloedt de werking van het scharnier. In gestrekte stand ligt het momentane draaipunt boven de justeerkeren en achter de opbouwlijn, waardoor de knie in de standfase de vereiste stabiliteit heeft (afb. 11).

Alleen bij een correcte opbouw kunnen de voordelen van de 3R20 en 3R36 kniescharnieren optimaal worden benut.

Bij het positioneren van de kokeraansluiting moet rekening worden gehouden met de stand van de stomp. Tekenen 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 door 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.
- 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. **35 mm voor de 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

In tegenstelling tot eenassige kniescharnieren worden de modulaire kniescharnieren 3R20/3R36 tijdens het lopen bij hielcontact stabiel. Bij het afrollen van de voet wordt de buiging ingeleid. De plaats van de ashendel en de geleidingshendel ten opzichte van elkaar en daardoor de ligging van het draaimoment, is van belang voor de kniestabiliteit en voor de inleiding van de buiging.

Door het verstellen van de aanslag (5) kan het stabiliteit van het scharnier worden ingesteld en worden aangepast aan de individuele behoefte van de patiënt. Voor het instellen van de zwaafase kunnen de asfrictie en de spanning van de voorbrenger onafhankelijk van elkaar worden geregeld.

Voor veranderingen van de fabrieksinstellingen van het kniescharnier, dienen de volgende aanwijzingen absoluut in acht te worden genomen:

4.3.1 Instellen van de standfasezekerheid door het instellen van de aanslag (afb. 2)

Met een 4-mm-inbussleutel de stelschroef (5) verdraaien waardoor de positie van de knieaanslag verandert.

Draaien naar rechts = stabiliteit van het scharnier neemt af

(De buiging wordt gemakkelijker ingeleid).

Draaien naar links = stabiliteit wordt verhoogd.

4.3.2 Instellen van de beweeglijkheid van het scharnier door het afstellen van de asfrictie (afb. 3)

De astaps zitten in een onderhoudsvrije bus (10) gelagerd en zijn elk door een cilinderschroef (9) met een kogelschijf (22) en een borgmoer (18) bevestigd. De ligging maakt het mogelijk de asfrictie (bewegingsweerstand) in te stellen en optredende speling bij te stellen.

De borgmoer (18) met meegeleverde steeksleutel (23) fixeren en de cilinderschroef (9) met een 5-mm-inbussleutel verdraaien.

Draaien naar rechts = frictie versterkt.

Draaien naar links = frictie vermindert.

Met zeer minieme verdraaiingen van 5° tot 10° worden al duidelijk merkbare veranderingen bereikt.

4.3.3 Instellen van de pendelverhouding door het regelen van de voorbrenger (afb. 4)

De spanning van de voorbrenger veer (12) instellen door verdraaien van de stelschroef (13) met 4-mm-inbussleutel. De diepte waarmee de stelschroef in de behuizing wordt ingeschroefd (14) mag de 8 mm niet overschreiden (maximale voorspanning).

Voor een minder sterke werking van de voorbrenger kan de voorbrenger veer 513D34=L (12a) worden besteld.

5 Servicehandleiding en adviezen

5.1 Smeren

Voor het smeren van over elkaar glijdende metalen onderdelen het smeermiddel 633F16=0.250 gebruiken.

Voor het smeren van de astaps in de konische bussen (10) spaarzaam het smeermiddel 633G6 gebruiken.

5.2 Knieaanslag (5) vervangen (afb. 5–7)

Kniescharnier buigen. De bevestigingsschroef (4) losmaken met een 3-mm-ionbussleutel en het kunststof kapje (3) eraf nemen.

Stelschroef (5) met een 4-mm-inbussleutel eruitdraaien tot de knieaanslag eruit valt.

Bij het weer plaatsen van de knieaanslag vervolgens de stelschroef (5) twee tot drie slagen in de schroefboring met de hand indraaien en daarbij de geleidinggleuf recht tegenover de geleidingswig plaatsen. De aanslag met de linker hand vasthouden. De stelschroef met de inbussleutel vastdraaien tot de geleidinggleuf in de geleidingswig grijpt.

5.3 Aanslagrubber (7) vervangen (afb. 8–10)

Voorbrengerveer (12) verwijderen. Hierbij te werk gaan zoals beschreven onder punt 4.3.

Stelschroef (16) van de bovenste as van de geleidingshendel (6) losmaken met behulp van een 3-mm-inbussleutel.

As (19) met een stomp voorwerp eruit drukken. Geleidingshendel naar achter klappen en de aanslagrubber (7) vervangen.

Het weer samenstellen gebeurt in de omgekeerde volgorde, smeer hierbij de metaalvlakken met het smeermiddel 633F16. Bij het weer plaatsen van de as (19) letten op de juiste positie van de borgvlakken.

Stelbout (16) vastdraaien met de torsiesleutel. Aandraaimoment 7 Nm.

Voor het borgen van de schroeven gebruik maken van Loctite 636K13.

6 Schuimvulling

Gebruik voor de scharnieren 3R20/3R36 de schuimstof overtrek 3R24, 3S124, 3R57.



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.

7 Onderhoudstips



Let op!

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

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



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.

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.

8 Juridische informatie

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

8.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

8.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van 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: 2017-02-10

- 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 (se bild 1)

1.1 Separata delar

(inom parentes för 3R36/3R36=1)

- | | |
|------------------------------|---------------------------------|
| (1) 4G60 (4G111) Ledöverdel | (12a) 513D34=L Framkastarfjäder |
| (2) 4G61 (4G112) Ledunderdel | (13) 4Z41 Justerskruv |
| (3) 4G117 Plastkåpa | (14) 4V100 Fjäderhus |
| (4) 501Z2=M4x12 Insexskruv | (15) 509Y1=8.0 Lagerkula, Niro |
| (5) 4H58 Knäanslag, komplett | (16) 506G3=M6x6 Insexskruv |
| (6) 4G62=N (4G114=N) Styrarm | (17) 4B90=12-K Lagerbussning |
| (7) 4Z40 Stopplugg | (18) 502S19=M6 Säkringsmutter |
| (8) 4G53 (4G113=N) Länkarm | (19) 4A50 Axel |
| (9) 501T15=M6x40 Insexskruv | (20) 4Z49=20 Lagerbricka |
| (10) 4B86 Axelbussning | (21) 4B91 Flexionsstopp |
| (11) 4V99 Framkastarbult | (22) 507U16=6.4 Bricka |
| (12) 513D34 Framkastarfjäder | (23) 709S18 Hylsnyckel |

1.2 Service-set (bild1, ●)

4D13 Service-set för 3R20/3R36

bestående av: 1 Plastkåpa, 1 Insexskruv, 1 Knäanslag, komplett, 1 Stopplugg, 1 Framkastarbult, 1 Framkastarfjäder, 1 Justerskruv, 1 Lagerkula, 2 Säkringsmutter, 2 Axel, 4 Lagerbricka, 4 Bricka.

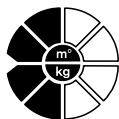
2 Beskrivning

2.1 Användning

De polycentriska Ottobock-Habermann modul-knälederna 3R20 (stål) och 3R36 (titan) är **uteslutande** avsedda för protesförsörjning på de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Användningsområde enligt **Ottobock Mobilitetssystem MOBIS:**



Rekommendation för **mobilitetsnivåerna 1 och 2** (Inomhusbrukare, utomhusbrukare med reservation).

Godkänd **upp till 100 kg kroppsvikt.**

2.3 Användningstid



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 omgivningar som skulle kunna orsaka korrosion på metalldelarna, t ex. sötvatten, saltvatten, syror och andra vätskor. Vid användning av produkten under sådana förutsättningar upphör alla ersättningsanspråk gentemot Otto Bock HealthCare.

Informera brukaren!

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.

2.4 Konstruktion och funktion

Ledöverdel (1) och ledunderdel (2) är sammankopplade genom fyra axlar enligt principen för den tvångsstyrda kinematiska kedjan. De båda länkarmarna (8) med de koniska axeltapparna samt styrarmen (6) utgör den ledade förbindelsen. Den i ledunderdelen inbyggda framkastaren (11–15) sträcker leden fram till det justerbara anslaget (5).

På grund av sin fleraxliga konstruktion utför leden en vrid- och glidrörelse. Därvid ändrar vridpunkten sitt läge beroende på flexionsvinkeln. I sträckposition ligger vridpunktsmomentet ovanför konstruktionen och bakom inriktningslinjenlinjen, varigenom knäsäkerheten i stående position säkerställs (se punkt 4).

3 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	3R20	3R36
Proximal anslutning	Pyramid	
Distal anslutning	Pyramid	
Knäflexionsvinkel	110°	
Vikt	690 g	445 g
Systemhöjd	41 mm	
Proximal systemhöjd till referenspunkten	–3 mm	
Distal systemhöjd till referenspunkten	44 mm	
Max. brukarvikt	100 kg	
Mobilitetsnivå	1 + 2	

4 Hantering

4.1 Inriktning

Den tredimensionella placeringen av proteshysan och modul-komponenterna påverkar protesens dynamiska och statiska funktion. Axlarnas position påverkar ledens funktion. I extensionsställning

befinner sig den momentana vridpunkten ovanför pyramiden och bakom referenslinjen vilket ger stabilitet i knäet under ståfasen (bild 11).

Endast vid en korrekt inriktning kan fördelarna hos 3R20 och 3R36 utnyttjas till fullo.

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

Inriktningen utförs i två steg enligt följande;

1. Börja med grundinriktningen i inriktningsapparat (L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
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 genom den främre övre axeln (inriktningsreferenspunkten). 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 röradaptorn.
- 5 Lateralt markeras hylsans mitt genom en i mitten, proximal punkt och en i mitten, distal punkt. Bägge punkter förbinds till en linje från hylskanten till hylsslutet.
- 6 Hylsan positioneras på ett sådant sätt, att inriktningslinjen träffar den proximala, i mitten positionerade punkten. Hylsflexionen på 3 – 5° ställs in men beakta den individuella situationen (t ex. höftleds-kontrakturer) och "Tuber-golv-måttet".
- 7 Hylsa och modul-knäled förbinds via motsvarande 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 protessidan belastas tillräckligt (> 35 % av kroppsvikten).
- 2 Inriktningen anpassas uteslutande genom ändring av plantarflexionen, så att belastningslinjen/laserlinjen löper ca. 35 mm framför den 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

I motsats till de enaxliga knälederna blir modul-knälederna 3R20/3R36 stabila vid hälkontakt. Flexionen inleds vid avrullningen. Länk- och styrarmarnas inbördes position och därmed vridpunktens temporära läge är avgörande för knästabiliteten och inledningen av flexionen.

Genom justering av anslaget (5) kan ledens stabilitet varieras och anpassas efter brukarens individuella behov. För justering av svingfasen kan axelfriktionen och framkastarspänningen regleras oberoende av varandra.

Innan själva grundinställningen (inställning vid leverans) får ändras, ska följande anvisningar beaktas:

4.3.1 Ändring av knästabiliteten genom justering av anslaget (se bild 2)

Justerskruv (5) vrids med en 4 mm sexkantnyckel varigenom knäanslagets position ändras.

Vridning åt höger = ledens stabilitet avtar (flexion inleds lättare).

Vridning åt vänster = stabiliteten ökar.

4.3.2 Inställning av ledens rörlighet genom justering av axelfriktionen (se bild 3)

Axeltapparna är lagrade i underhållsfria bussningar (10) och fastsatta med var sin insexskruv (9) med bricka (22) och säkringsmutter (18). Lagringen tillåter inställning av axelfriktionen (rörelse-motståndet) och justering av eventuellt spel.

Säkringsmuttern (18) fixeras med den bifogade hylsnyckeln (23) och insexskruven (9) vrids med 5 mm insexnyckeln.

Vridning åt höger = friktionen ökar.

Vridning åt vänster = friktionen minskar.

Redan vid ytterst små vridningar av 5° till 10° kan kännbara förändringar uppnås.

4.3.3 Inställning av svingfasen genom justering av framkastaren (se bild 4)

Genom vridning av justerskruv (13) med en 4 mm insexnyckel justeras spänningen i framkastarfjäders (12). Justerskruv (13) får ej nå djupare än 8 mm in i fjäderhuset (14), maximal förspänning.

Vid önskemål om minskad framkastarfunktion kan framkastarfjäders 513D34=L (12a) beställas.

5 Anvisningar och rekommendationer för service

5.1 Smörjning

De mot varandra glidande metallytor ska smörjas med glidpasta 633F16=0.250

Axeltapparna i de koniska bussningarna (10) smörjes sparsamt med smörjmedel 633G6.

5.2 Byte av knäanslag (5) (se bild 5–7)

Knäledens böjs. Fastsättningsskruv (4) lossas med 3 mm insexnyckel och plastkåpan (3) tas av. Justerskruv (5) lossas med 4 mm insexnyckel tills knäanslaget faller ur.

För återinsättande av knäanslaget skruvas justerskruv (5) först två till tre varv in för hand, varvid det i anslaget befintliga ledspåret ställs mitt emot ledkilen. Anslaget hålls fast med vänster hand. Justerskruv vrids med insexnyckeln tills ledspåret griper in i ledkilen.

5.3 Byte av stopplugg (7) (se bild 8–10)

Framkastarfjäders (12) avlägsnas. Fortsätt enligt punkt 4.3.

Insexskruven (16) i styrarmens övre axel (6) lossas med 3 mm insexnyckel.

Axeln (19) trycks ut med hjälp av ett något trubbigt föremål. Styrarmen förs bakåt och stoppluggen (7) byts ut.

Hopsättningen sker i omvänd ordningsföljd. Vid samma tillfälle smörjes metallytor med glidpasta 633F16. När axeln (19) ska sättas in igen måste man se till att säkringsytan kommer i rätt position.

**Inexskruven (16) dras åt med momentnyckel. Vridmoment 7 Nm.
Skruvarna säkras med Loctite 636K13.**

6 Skumkosmetik

Till lederna 3R20/3R36 används skumkosmetik 3R24, 3S124, 3R57.



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 vilket kan leda till att knäleden blockeras och till att brukaren faller. Vid användning av talk på den medicinska produkten upphör garantin att gälla.

Observera!

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

7 Serviceanvisningar



Observera!

Undvik en användning med aggressiva rengöringsmedel. Dessa kan orsaka skador på lager, tätningar och plastdelar.

Leden får ej demonteras! Vid eventuella störningar ska leden omgående skickas till Ottobock.



Observera! Informera brukaren!

Beroende på miljön och användningssätt kan knäledens funktion påverkas. För att undvika att brukarens säkerhet utsätts för fara får knäleden inte användas efter att märkbara funktionsförändringar konstaterats. Dessa märkbara funktionsförändringar skulle kunna yttra sig som tröghet, ofullständig extension, reducerad svingasstyrning resp. ståfässäkerhet, uppträdande av ljud etc.

Åtgärd

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

Efter brukarens individuella invänjningstid med protesen, rekommenderar Ottobock att en förnyad inställning av knäleden utförs efter brukarens aktuella behov.

Kontrollera knäleden minst en gång per år med avseende på förslitning och funktion. Utför justeringar vid behov. Speciell uppmärksamhet ska riktas mot rörelsemotstånd och ovanliga ljud. En fullständig flexion och extension ska alltid vara möjlig.

Leden får inte demonteras. Skulle eventuella störningar uppträda ska leden omgående skickas till Ottobock MyoService.

8 Juridisk information

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

8.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

8.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven 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.

Dansk

Dato for sidste opdatering: 2017-02-10

- 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 (fig. 1)

1.1 Komponenter

- | | |
|---|--|
| (1) 4G60 (4G111) Ledoverdel | (12a) 513D34=L Frembringerfjeder |
| (2) 4G61 (4G112) Ledunderdel | (13) 4Z41 Stilleskrue |
| (3) 4G117 Plastkappe | (14) 4V100 Fjederhus |
| (4) 501Z2=Cylinderskrue med indvendig sekskant | (15) 509Y1=8.0 Lejekugle, Niro |
| (5) 4H58 Knæanslag, komplet | (16) 506G3=M6x6 Gevindstift med indvendig sekskant |
| (6) 4G62=N (4G114=N) Styrearm | (17) 4B90=12-K Lejebøsning |
| (7) 4Z40 Anslagsbuffer | (18) 502S19=M6 Sikringsmøtrik |
| (8) 4G53 (4G113=N) Akselarm | (19) 4A50 Aksel |
| (9) 501T15=M6x40 Cylinderskrue med indvendig sekskant | (20) 4Z49=20 Lejeskive |
| (10) 4B86 Akselbøsning | (21) 4B91 Bøjeanslag |
| (11) 4V99 Frembringerbolt | (22) 507U16=6.4 Kugleskive |
| (12) 513D34 Frembringerfjeder | (23) 709S18 Topnøgle |

1.2 Komponentpakker (fig. 1 ●)

4D13 Komponentpakke til 3R20 og 3R36

bestående af 1 plastkappe, 1 cylinderskrue, 1 komplet knæanslag, 1 anslagsbuffer, 1 frembringerbolt, 1 frembringerfjeder, 1 stilleskrue, 1 lejekugle, 2 sikringsmøtrikker, 2 aksler, 4 lejeskiver, 4 kugleskiver.

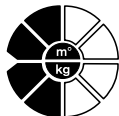
2 Beskrivelse

2.1 Anvendelsesformål

Ottobock-Habermann modul-knæled 3R20 (rustfrit ædelstål) og 3R36 (titan) må kun anvendes til behandling af de nederste ekstremiteter i forbindelse med brug af proteser.

2.2 Anvendelsesområde

Anvendelsesområde iht. Ottobock mobilitetssystem MOBIS:



Anbefaling til mobilitetsgrad 1 og 2 (alm. gang indendørs og begrænset gang udendørs). Godkendt til 100 kg patientvægt.

2.3 Brugstid



Genanvendelse på en anden patient

Fald på grund af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

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



Bemærk!

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

Informér derfor gerne Deres patienter.

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.

2.4 Konstruktion og funktion

Leddets overdel (1) og underdel (2) er forbundet med hinanden via fire aksler, således at der dannes en lukket kinematisk kæde. De to akselarmer (8) med koniske akseltapper og styrearmen (6) udgør den bevægelige forbindelse. Frembringeren (11-15), som er indbygget i leddets underdel, leddet til det elastiske justerbare anslag (5).

Leddets udfører en dreje- og forskydningsbevægelse på grund af de forskellige aksler. Herved ændrer drejningspunktet sin position afhængigt af bøjestillingen (bevægelsens momentane centrum eller det momentane drejningspunkt). I strækstilling er det momentane drejningspunkt oven over konstruktionen og bag belastningslinjen, hvorved knæets sikkerhed opnås i ståfasen (se punkt. 4).

3 Tekniske data

Artikelnummer	3R20	3R36
Proksimal tilslutning	Justerkerne	
Distal tilslutning	Justerkerne	
Knæbøjningsvinkel	110°	
Vægt	690 g	445 g
Systemhøjde	41 mm	
Proksimal systemhøjde til opbygningens referencepunkt	-3 mm	

Artikelnummer	3R20	3R36
Distal systemhøjde til opbygningens referencepunkt	44 mm	
Maks. brugervægt	100 kg/ 220 lbs	
Mobilitetsgrad	1 + 2	

4 Håndtering

4.1 Opbygning

Den tredimensionale anordning af protesehylsteret og modul-komponenterne påvirker protesens statiske og dynamiske funktion. Akslernes position har indflydelse på leddets funktion. I strækstilling er det momentane drejningspunkt oven over justerkerner og bag opbygningslinien, hvorved knæets sikkerhed opnås i ståfasen (ill. 11).

Kun gennem en korrekt opbygning kan fordelene af knæleddene 3R20 og 3R36 udnyttes optimalt. Til positioneringen af hylstertilslutningen skal der tages hensyn til stumpens stilling. Lodlinierne i frontal- og sagittalplanet, der bliver afmærket ved gipsfjernelsen og ved testhylster-prøven fra hoftelæddets drejepunkt, gør det nemmere at positionere støbeanker og skaftadapter.

Følgende 2 trin er nødvendige for opbygningen:

1. Først grundopbygning i opbygningsapparatet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200)
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)

- ➊ Forskyd fodens midte **ca. 30 mm frem** i forhold til opbygningslinjen.
- ➋ Indstil fodens effektive hælhøjde og læg 5 mm til. Indstil fodens yderstilling.
- ➌ Spænd knæleddet ind. I grundopbygningen forløber **opbygningslinien gennem den øverste forreste akse (opbygningens referenspunkt)**. Herved skal leddet være i vandret stilling. Vær opmærksom på målet mellem knæ og gulv og knæets yderstilling (ca. 5° er forudindstillet af holdebitten). Anbefalet positionering af opbygningens referencepunkt: 20 mm over knæspalten.
- ➍ Forbind foden med modul-knæleddet via røradapter.
- ➎ Marker hylsterets midte lateralt med et centreret proksimalt og centreret distalt punkt. Forbind begge punkter til en linie fra hylsterets rand til hylsterets ende.
- ➏ Placer hylsteret således, at hylsterets proksimale midtpunkt stemmer overens med opbygningslinien. Indstil hylsterets fleksion på 3 - 5°, men tag højde for den individuelle situation (f.eks. hoftelæds kontraktur) og målet "tuber-gulv".
- ➐ Forbind hylsteret 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:

- ➊ 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. 35 mm foran den øverste knækse** (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 Indstillinger og slutmontage

I modsætning til enakslede knæled bliver modul-knæleddene 3R20/3R36 stabile, når hælen trædes ned. Under gangen indledes bøjningen. Akselarmenes og styrearmenes position til hinanden og dermed det momentane drejningspunkts stilling er afgørende for knæsikringen og indledningen af bøjningen.

Ved at justere anslaget (5) stabiliseringen af leddet indstilles og tilpasses patienternes individuelle behov. Til indstilling af svingfasen kan akselfriktionen og frembringerspændingen reguleres separat. Inden ændring af knæleddenes fabriksindstilling skal man specielt være opmærksom på følgende anvisninger:

4.3.1 Justering af ståfase-sikringen gennem indstilling af anslaget (fig. 2)

Drej stilleskruen (5) med en 4 mm unbrakonøgle og ændr således knæanslagets position.

Drejning mod højre = leddets stabilitet reduceres

(bøjning indledes nemmere).

Drejning mod venstre = stabiliteten forøges.

4.3.2 Indstilling af ledbevægeligheden gennem justering af akselfriktionen (fig. 3)

Akseltapperne er lejret i vedligeholdelsesfrie bøsninger (10) og er hver fastgjort med en cylinderskrue (9) med kugleskive (22) og sikringsmøtrik (18). Lejringen gør det muligt at indstille akselfriktionen (bevægelsesmodstand) og justere eventuelle spillerum.

Stram sikringsmøtrikken (18) med den vedlagte topnøgle (23), og drej cylinderskruen (9) med en 5 mm unbrakonøgle.

Drejning mod højre = friktionen forstærkes.

Drejning mod venstre = friktionen reduceres.

Allerede ved en lille drejning på 5° til 10° opnås der mærkbare ændringer.

4.3.3 Indstilling af svingfunktionen gennem regulering af frembringeren (fig. 4)

Indstil spændingen af frembringerfjederen (12) ved at dreje stilleskruen (13) med en 4 mm unbrakonøgle. Stilleskruen må ikke skrues længere ind i fjederhuset (14) end 8 mm (max. forspænding). For en lavere frembringereffekt kan frembringerfjederen 513D34=L (12a) bestilles.

5 Servicevejledning

5.1 Smøring

Anvend glidepasta 633F16=0.250 til smøring af de metalflader, der glider på hinanden.

Anvend smøremiddel 633G6 sparsomt til smøring af akseltapperne i de koniske bøsninger (10).

5.2 Udskiftning af knæanslag (5) (fig. 5–7)

Bøj knæleddet. Løsn monteringskruen (4) med 3 mm unbrakonøgle og fjern plasthætten (3).

Skrue stilleskruen (5) ud med 4 mm unbrakonøgle, indtil knæanslaget falder ud.

Skrue stilleskruen (5) ud med 4 mm unbrakonøgle, indtil knæanslaget falder ud.

Skrue først stilleskruen (5) manuelt to til tre omgange ind i gevindboringen ved genmonteringen og placer herved styrenoten i anslaget overfor styrekilen. Hold anslaget fast med venstre hånd. Drej stilleskruen med unbrakonøglen, indtil styrenoten griber ind i styrekilen.

5.3 Udskiftning af anslagsbuffer (7) (fig. 8-10)

Fjern frembringerfjederen (12). Anvend fremgangsmåden som beskrevet under punkt 4.3.

Løsn gevindstiften (16) på den øverste aksel af styrearmen (6) med en 3 mm unbrakonøgle.

Pres akslen (19) ud med en sløv genstand. Klap styrearmen bagud og udskift anslagsbufferen (7).

Stram gevindtappen (16) med momentnøgle. Tilspændingsværdi 7 Nm.

Anvend Loctite 636K13 til sikring af skrueerne.

6 Skumkosmetik

Anvend til leddene 3R20/3R36 skumovertrækket 3R24, 3S124, 3R57.



Bemærk!

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

Bemærk:

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

7 Vedligeholdelse



Forsigtig!

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

Leddets må ikke demonteres! Send leddet til Ottobock i tilfælde af eventuelle fejl.



NB! - Informer Deres patienter!

Alt efter omgivelses- og anvendelsesbetingelser 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 svingfasesstyring eller ståfasesikkerhed, støjudvikling, etc.

Foranstaltning

Opsøg et specialværksted og få protesen kontrolleret.

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 garanteret.

8 Juridiske oplysninger

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i 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.

Polski

Data ostatniej aktualizacji: 2017-02-10

- 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 Elementy budowy (ryc. 1)

1.1 Podzespoły

(w nawiasach dla 3R36)

- | | |
|---|--|
| (1) 4G60 (4G111) górna część przegubu | (13) 4Z41 śruba regulująca wyrzutnię |
| (2) 4G61 (4G112) dolna część przegubu | wspomagania wyprostu |
| (3) 4G117 osłona z tworzywa sztucznego | (14) 4V100 osłona sprężyny |
| (4) 501Z2=M4x12 śruba osłony | (15) 509Y1=8,0 kulka łożyskująca, ze stali |
| (5) 4H58 komplet wyrzutni wyprostu kolana | nierdzewnej |
| (6) 4G62=N (4G114=N) element łączący | (16) 506G3=M6x6 śruba ustalająca z |
| (7) 4Z40 nakładka wyrzutni | gniazdem cześciokątnym |
| (8) 4G53 (4G113=N) przedni elem. łączący | (17) 4B90=12 tuleja |
| (9) 501T15=M6x40 śruba z łbem walcowym i | (18) 502S19=M6 nakrętka zabezpieczająca |
| gniazdem cześciokątnym | (19) 4A50 sworzeń osi tylnej |
| (10) 4B86 tuleja osi kolana | (20) 4Z49=20 podkładka mosiężna |
| (11) 4V99 sworzeń wyrzutni wyprostu | (21) 4B91 nakładka zderzaka zgięcia |
| (12) 513D34 sprężyna wyrzutni | (22) 507U16=6,4 podkładka |
| (12a) 513D34=L sprężyna wyrzutni | (23) 709S18 klucz |

1.2 Zestaw pojedynczych elementów (ryc. 1, ●)

4D13 Zestaw pojedynczych elementów dla 3R20 i 3R36

składająca się z 1 nasadki z tworzywa sztucznego, 1 wkrętu z łbem walcowym, 1 kompletnego zderzaka, 1 ogranicznika tłumiącego, 1 trzpienia wyrzutni, 1 sprężyny wyrzutni, 1 śruby nastawczej, 1 łożyska kulkowego 2 nakrętek zabezpieczających, 2 osi, 4 krążków łożyskowych, 4 krążków kulistych.

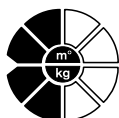
2 Opis

2.1 Cel stosowania

Policentryczne przeguby kolanowe ze wspomaganiem wyprostu typów 3R20 (ze stali nierdzewnej) i 3R36 (tytanowy) są używane wyłącznie do zaopatrzenia protetycznego osób po amputacji kończyn dolnych.

2.2 Zastosowanie

Zastosowanie według systemu mobilności MOBIS firmy Ottobock:



Zalecamy dla osób o stopniu mobilności 1 i 2 (osoba poruszająca się wewnątrz lub ograniczone poruszanie się na zewnątrz).

Nadaje się dla pacjentów o wadze ciała do 100 kg.

2.3 Okres użytkowania



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!

Należy unikać kontaktu elementów protezy z substancjami, które mogą spowodować korozję metalu, t.j. n.p. słodka lub słona woda, kwasy i inne ciecze. Przy niedostosowaniu się do powyższej uwagi, wygasają wszystkie roszczenia w stosunku do firmy Otto Bock HealthCare, związane z wymianą elementu.

Prosimy poinformować o tym pacjentów.

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.

2.4 Budowa i funkcja

Górna część (1) z dolną (2) przegubu połączone są poprzez cztery osie obrotowe osadzone zgodnie z zasadami inżynierii zamkniętego łańcucha kinematycznego. Dwa przednie (8) elementy łączące ze stożkowo ukształtowanymi sworzniami osi wraz z elementem tylnym (6) tworzą ruchomy przegub. Zespół wyrzutni (11–15) wspomaganie wyprostu wbudowany do dolnej części przegubu pomaga w wyproście przegubu, aż do położenia, które wyznacza ustawialny, elastyczny zderzak fazy wyprostu (5).

Przegub - przez swą policentryczność - zapewnia ruch obrotowo-posuwisty. Z tego względu środek obrotu (chwilowy środek obrotu) zmienia swe położenie w zależności od stopnia zgięcia. Przy wyproście środek obrotu znajduje się powyżej przegubu i z tyłu w stosunku do linii obciążenia, gwarantując przez to stabilność w fazie podporu (patrz rozdział 4).

3 Dane techniczne

Nr artykułu	3R20	3R36
Złącze w obrębie bliższym	Piramida	
Złącze w obrębie dalszym	Piramida	
Kąt zgięcia kolana	110°	
Waga	690 g	445 g
Wysokość systemowa	41 mm	
Wysokość systemowa w obrębie bliższym do punktu odniesienia osiowania	-3 mm	
Wysokość systemowa w obrębie dalszym do punktu odniesienia osiowania	44 mm	
Maks. ciężar ciała użytkownika	100 kg / 220 lbs	
Stopień mobilności	1 + 2	

4 Użytkowanie

4.1 Budowa

Trójwymiarowe usytuowanie leja protezy i modułowych podzespołów ma wpływ na statyczną i dynamiczną funkcję protezy. Pozycja osi wpływa na funkcję przegubu. W pozycji wyprostu chwilowy punkt obrotowy znajduje się powyżej piramidy i z tyłu linii osiowania, uzyskując w ten sposób zabezpieczenie kolana w fazie podporu (rys. 11).

Zalety przegubów kolanowych 3R20 i 3R36 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 początkowe w urządzeniu do osiowania (z.B. 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 Osiowane początkowe w urządzeniu do osiowania (poniższe kroki odnoszą się do rys. 11)

- ➊ Przesunąć **do przodu** środek stopy w odniesieniu do linii osiowania o **30 mm**.
- ➋ Wyregulować efektywną wysokość obcasa stopy i dodać 5 mm. Wyregulować ustawienie zewnętrzne stopy.
- ➌ Zamocować przegub kolanowy. W osiowaniu początkowym **linia osiowania przebiega przez 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.

5° wyznacza uchwyt mocujący). Zalecane ustawienie punktu odniesienia konstrukcji: 20 mm powyżej szczeliny kolanowej.

- 4 Połączyć stopę z modularnym przegubem kolanowym za pomocą adaptera rurowego.
- 5 Od strony bocznej zaznaczyć środek leja punktem centralnym bliższym i punktem centralnym dalszym. Połączyć linią obydwa punkty od krawędzi leja do końca leja.
- 6 Tak ustawić lej, aby bliższy punkt środkowy był zgodny z linią osiowania. Wyregulować zgięcie leja na 3 – 5°, mając jednakże na uwadze indywidualną sytuację (np. przykurcz stawu biodrowego) i wymiar „guz kulszowy-podłoże”.
- 7 Połączyć odpowiednim adapterem (np. adapter leja 4R111, 4R41, 4R55, 4R51) lej i modularny 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 stać 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 Teraz należy tak dopasować osiowanie konstrukcji poprzez **zmianę zgięcia podszewowego stopy**, aby linia obciążenia (linia laserowa) przebiegała **ok. 35 mm przed górną ośią kolana** (patrz rys. 12).
- 3 Następnie w trakcie próby chodu wykonać dynamiczną optymalizację.

4.2 Możliwości łączeń

INFORMACJA

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

4.3 Regulacja i montaż końcowy

W odróżnieniu od przegubów jednoosiowych, modularny przegub kolanowy typu 3R20/3R36 zachowuje stabilność od oparcia obcasa do półpodporu. Przy przenoszeniu stopy rozpoczyna się zginanie kolana. Położenie elementów przednich i elementu tylnego względem siebie określa pozycję chwilowego środka obrotu a co za tym idzie stabilność kolana i miejsce od którego rozpoczyna się zginanie. Zmieniając punkt styku zderzaka wyrzutni wspomagania wyprostu (5) zmienić można stabilność przegubu kolanowego zgodnie z oczekiwaniami pacjenta. Aby umożliwić ustawianie parametrów fazy wymachu oddzielnie ustawiać można wielkość tarcia osi oraz napięcie zespołu wyrzutni.

Przed przystąpieniem do regulacji należy zapoznać się z poniższymi zaleceniami:

4.3.1 Regulacja stabilności w fazie podporu przez przestawianie zderzaka wyrzutni wspomagającej wyprost (rys. 2)

Aby zmienić położenie zderzaka ograniczającego prostowanie za pomocą klucza 4 mm do śrub z gniazdem sześciokątnym w łbie obracać śrubę regulacyjną (5).

Obroty w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara = zmniejszenie stabilności przegubu (zginanie łatwiejsze).

Obroty w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara = zwiększanie stabilności przegubu.

4.3.2 Regulacja prędkości w fazie wymachu przez ustawianie wielkości tarcia osi (rys. 3)

Umieszczone w bezobsługowych tulejach osi (10) sworznie są zamocowane przy pomocy śruby z łbem walcowym (9) połączonej poprzez podkładkę (22) z nakrętką (18). Taki zespół łożyskujący pozwala na regulację wielkości tarcia osi (a zatem oporu stawianemu ruchowi) i zmianę wielkości luzu.

Przytrzymując nakrętkę (18) za pomocą dostarczonego klucza (23), za pomocą klucza 5 mm do śrub z gniazdem sześciokątnym w łbie obracaj śrubę regulacyjną (9).

Obroty w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara = wzrost wielkości tarcia

Obroty w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara = redukcja wielkości tarcia.

Przestawienie śruby o 5° do 10° daje odczuwalną różnicę.

4.3.3 Regulacja fazy wymachu przez ustawianie wyrzutni wspomagania wyprostu (rys. 4)

Napięcie sprężyny wyrzutni wspomagania wyprostu (12) ustawiaj obracając śrubę regulacyjną (13) za pomocą klucza 4 mm do śrub z gniazdem sześciokątnym w łbie. Maksymalna głębokość osadzenia śruby w obudowie sprężyny (14) nie powinna przekraczać 8 mm.

W celu uzyskania nieznacznego działania wyrzutni, można zamówić sprężynę wyrzutni 513D34=L (12a).

5 Wskazówki i zalecenia serwisowe

5.1 Smarowanie

Na wszystkie ruchome elementy metalowe modułowego przegubu kolanowego nanieś środek smarny 633F16=0,250. Sworznie osi usytuowane w stożkowego kształtu tulejkach nasmaruj niewielką ilością środka 633G6.

5.2 Wymiana zderzaka (5) (rys. 5–7)

Zegnij przegub kolanowy. Poluzuj śrubę z łbem walcowym za pomocą klucza 3 mm do śrub z gniazdem sześciokątnym w łbie. Zdejmij wykonaną z tworzywa sztucznego osłonę kolana (3). Za pomocą klucza 4 mm do śrub z gniazdem sześciokątnym w łbie obracaj śrubę regulacyjną do chwili, gdy wypadnie zderzak.

Podczas wymiany zderzaka na nowy najpierw ręką wkręć do gwintowanego otworu śrubę regulacyjną (5), wykonując dwa-trzy obroty. Jednocześnie ustaw rowek prowadzący zderzaka naprzeciw elementu prowadzącego w górnej części przegubu. Podtrzymując zderzak lewą ręką, wkręcając za pomocą klucza prawą ręką śrubę regulacyjną do chwili, gdy część prowadząca wejdzie w rowek.

5.3 Wymiana nakładki zderzaka (7) (rys. 8–10)

Według zaleceń podanych w rozdziale 4.3 usuń sprężynę wyrzutni wyprostu (12). Poluzuj śrubę ustalającą (16) osi górnej tylnego łącznika (6) za pomocą klucza 3 mm do śrub z gniazdem sześciokątnym w łbie. Wypchnij na zewnątrz sworznie osi (19). Obróć po stronie dalszej tylny element łączący i wymień nakładkę zderzaka (7). Ponownego montażu dokonaj w odwrotnej kolejności i nasmaruj metalowe elementy środkiem 633F16. Wprowadzając na miejsce sworznie osi elementu tylnego (19) sprawdź, czy płaski wycinek znajdujący się na środku sworznia zajął położenie naprzeciwko śruby ustalającej.

Dokręć śrubę ustalającą (16) za pomocą klucza dynamometrycznego, momentem równym 7 Nm. Zabezpiecz śruby za pomocą preparatu Loctite 636K13.

6 Pokrycie kosmetyczne z pianki

Dla przegubów 3R20/3R36 należy zastosować pokrycie z pianki 3R24, 3S124, 3R57.



Uwaga!

W celu usunięcia szmerów powstających w pokryciu piankowych, nie należy stosować talku. Talk usuwa tłuszcz z elementów mechanicznych, co powoduje znaczne usterki w funkcjonowaniu mechaniki i może doprowadzić do blokowania przegubu kolanowego, a co za tym idzie - do upadku pacjenta. W momencie użycia talku wygasają roszczenia do wymiany.

Wskazówka

W celu uzyskania optymalnego zakładania pianki i usunięcia szmerów zalecamy używania silikonu w sprayu 519L5 i spryskiwania bezpośrednio powierzchni tarcia.

7 Wskazówki serwisowe



Uwaga!

Unikać stosowania agresywnych środków czyszczących. Mogą one uszkodzić łożyska, uszczelki lub elementy z tworzywa sztucznego.

Nie demontować przegubu! Przy pojawieniu się ewentualnych usterek, przegub należy przesać do firmy Ottobock.



Uwaga - prosimy poinformować pacjentów!

W zależności od otoczenia i warunków, w których pacjent znajduje się może dojść do przeszkód w prawidłowym funkcjonowaniu przegubu. W momencie zauważenia zmian, należy niezwłocznie zaprzestać korzystania z protezy aby nie narazić się na niebezpieczeństwo upadku. Zmiany te, to np. odczuwalny opór podczas ruchu, niepełny wyprost, zanikające sterowanie fazą wymachu lub bezpieczeństwo podparcia, szmery, itp.

Przeciwdziałanie:

Niezwłocznie skontaktować się z fachowym warsztatem ortopedycznym w celu kontroli protezy.

Ottobock zaleca, po okresie indywidualnego "przyzwyczajania się" pacjenta do protezy, ustawić ponownie przegub według potrzeb pacjenta. Prosimy przegub poddawać kontroli co najmniej raz w roku. Podczas serwisu należy sprawdzić funkcjonalność i stan zużycia elementów, a w miarę potrzeby, ponownie wyregulować. Wyjątkową uwagę należy zwrócić na opór ruchu i szmery. Całkowite zgięcie i wyprost musi być zagwarantowane.

8 Wskazówki prawne

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

8.1 Odpowiedzialność

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

8.2 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: 2017-02-10

- 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 Elemek (1 ábra)

1.1 Alkatrészek

(zárójelben a 3R36=1 / 3R36-hoz)

- | | |
|---|---|
| (1) 4G60 (4G111) Izület felsőrész | (12a) 513D34=L Előremozgató rugó |
| (2) 4G61 (4G112) Izület alsórész | (13) 4Z41 Állítócsavar |
| (3) 4G117 Műanyagsapka | (14) 4V100 Rugótok |
| (4) 501Z2=M4x12 Belső hatszögű hengeres csavar | (15) 509Y1=8.0 Csapágygolyó Niro |
| (5) 4H58 Térdütköző, komplett | (16) 506G3=M6x6 Belső hatszögű menetes csap |
| (6) 4G62=N (4G114=N) vezetőkar | (17) 4B90=12-K Csapágyház |
| (7) 4Z40 Ütköző | (18) 502S19=M6 Biztosító anya |
| (8) 4G53 (4G113=N) Tengelyemelő | (19) 4A50 Tengely |
| (9) 501T15=M6x40 Belső hatszögű hengeres csavar | (20) 4Z49=20 Csapágyaláték karika |
| (10) 4B86 Tengely-ágytok | (21) 4B91 Hajlító-ütköző |
| (11) 4V99 Előremozgató ék | (22) 507U16=6.4 Gömbaláték karika |
| (12) 513D34 Előremozgató rugó | (23) 709S18 Dugókulcs |

1.2 Alkatrész csomagok (1. ábra ●)

4D13 Alkatrész csomag 3R20-hoz és 3R36-hoz

tartozékai: 1 műanyagsapka, 1 hengeres csavar, 1 komplett térdütköző, 1 ütköző puffer, 1 előrelendítő csapszeg, 1 előrelendítő rugó, 1 állítócsavar, 1 csapágygolyó, 2 biztosító anya, 2 tengely, 4 alátét, 4 golyóalátét.

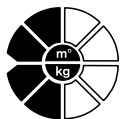
2 Leírás

2.1 Rendeltetés

A policentrikus 3R20 (acél rozsdamentes) és a 3R36 (titan) térdizületek kizárólag az alsó végtagok protézis ellátására alkalmazhatók.

2.2 Alkalmazási terület

Alkalmazása az Ottobock féle **MOBIS** mobilitási rendszernek megfelelően:



A mobilitás fokának **megfelelő ajánlás 1 és 2** (Beltéri használat, korlátozott kültéri használat).

Alkalmazható **100 kg testsúlyig**.

2.3 A használat időtartama



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.

Erről feltétlenül tájékoztatni kell a pacienst is!

INFORMÁCIÓ

Valamennyi Ottobock gyártmányú térdizület bevizsgálása három millió terhelési ciklussal történik minden esetben. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében megfelel három-öt éves használatnak. Ajánljuk, hogy évente végeztesse a biztonsági ellenőrzést.

2.4 Felépítés és funkció

Az izület felső része (1) és az izület alsó része (2) a zárt kinematikai láncolat elve szerint négy tengellyel van összekötve. A két kónusos tengelycsapos tengelyemelő (8) és a vezetőkar (6) jelentik az ízületi kapcsolatot. Az izület alsó részébe beépített előremozgató (11–15) nyújtja az izületet a rugalmasan eltolható ütközőig (5).

Az izület a többtengelyűsége folytán forgó – és tolómozgást hajt végre. Eközben a forgáspont változtatja a helyzetét a hajlatállás függvényében (a mozgás pillanatnyi középpontja, vagy pillanatnyi forgáspont). Nyújtott helyzetben a pillanatnyi forgáspont a szerkezet felett és a terhelési vonal mögött van, ezáltal álló fázisban elnyeri a térdbiztonságot.

3 Műszaki adatok

cikkszám	3R20	3R36
proximális csatlakozó	szabályozó mag	
disztális csatlakozó	szabályozó mag	
tér dhajlásszög	110°	
súly	690 g	445 g
rendszer magasság	41 mm	
proximális rendszer magasság a felépítési vonatkoztatási pontig	–3 mm	
disztális rendszer magasság a felépítési vonatkoztatási pontig	44 mm	
a használó max. testsúlya	100 kg / 220 lbs	
mobilitásfok	1 + 2	

4 Kezelés

4.1 Felépítés

A protézistok és a moduláris komponensek háromdimenziós elrendezése befolyásolja a protézis statikus és dinamikus működését. Az ízületi tengelyek helyzete befolyásolja az ízület működését. Nyújtott helyzetben a pillanatnyi forgáspont a szabályozómag fölött és a felépítővonal mögött van, ez biztosítja a térdet állásfázisban (11. ábra).

A 3R20 und 3R36 térdízületek előnyei csak korrekt felépítés esetén érvényesülnek optimálisan.

A csont helyzetét a tokcsatlakozó elhelyezésekor figyelembe kell venni. Ha gipszintavételkor és a próbatok próbájakor a csípőízület forgáspontjától kiindulva felrajzoljuk a függőlegeseket a frontális és a szagítális síkban, megkönnyítjük a tokvilla ill. a tokadapter pozicionálását.

A felépítés során két lépésben járjon el:

1. Az első az alapfelépítés felépítőkészülék (pl. L.A.S.A.R. Assembly 743L200) segítségével.
2. Ezután jön a felépítés statikai optimalizálása a L.A.S.A.R. Posture készülékkel (743L100).

4.1.1 Alapfelépítés a felépítő készülékkel (a következő lépések a 11. ábrára vonatkoznak)

- ❶ A lábközeget a felépítő vonalhoz viszonyítva **30 mm-rel előbbre kell helyezni**.
- ❷ A láb tényleges sarokmagasságát beállítjuk és hozzáadunk még 5 mm-t. Beállítjuk a láb külső helyzetét.
- ❸ Befogatjuk a térdízületet. Alapfelépítésben a **felépítővonal metszi az első, felső tengelyt (felépítési vonatkoztatási pont)**. Eközben az ízületnek vízszintes helyzetben kell állnia. Vegyük figyelembe a térd-talaj-távolságot és a térd külső pozícióját (kb. 5°-ot ad a tartócsap). A felépítés ajánlott vonatkoztatási pontja: 20 mm-rel a térdhajlat fölött.
- ❹ A protézislábat csőadapterrel kössük össze a moduláris térdízülettel.
- ❺ Laterálisan a tok közepét meg kell jelölni egy középső és egy disztális ponttal. A két pontot a tok peremétől a tok végéig egy vonallal kössük össze.
- ❻ A tokot úgy kell pozicionálni, hogy a tok proximális középpontján áthaladjon a felépítő vonal. A tokflexiót állítsuk be 3 – 5°-ra, de vegyük figyelembe az egyéni szituációt (pl. csípőhajító kontraktúrát) és a tuber-talaj-távolságot.
- ❼ A tokot és a moduláris térdízületet kössük össze megfelelő adapterrel (pl. 4R111, 4R41, 4R55, 4R51 tokadapterrel).

4.1.2 A felépítés statikai optimalizálása L.A.S.A.R. Posture készülékkel (743L100) (a következő lépések a 12. ábra vonatkoznak).

Az alapfelépítést a L.A.S.A.R. Postures készülékkel nagymértékben optimalizálni lehet. Annak érdekében, hogy kellő biztonság mellett könnyen megindítható legyen a lengésfázis, a felépítés során a következők szerint kell eljárni:

- ❶ A terhelésvonal beméréshez a combamputált protézisével rááll a L.A.S.A.R. Posture erőmérő lapjára. Másik lábával a magasságkiegyenlítő lapra. Közben a protézisoldalt kellő mértékben terhelni kell (a testsúly >35%-ával legalább).
- ❷ A felépítést most kizárólag a **plantárflexió megváltoztatásával** úgy kell adaptálni, hogy a terhelésvonal (lézervonal) kb. **35-mm-rel a térdízület tengelye elé** kerüljön (ld. 12. ábra).
- ❸ Utána a dinamikus optimalizálást a járáspróba közben kell elvégezni.

4.2 Kombinációs lehetőségek

INFORMÁCIÓ

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

4.3 Beállítások és végszerelés

Ellentétben az egytengelyű térdizületekkel, a 3R20/3R36 modular térdizület az előrelépési helyzetben a sarokérintkezésnél stabil. A lábfej rágördülésekor megkezdődik a hajlítás. A tengelyemelő és a vezetőkar egymáshoz viszonyított helyzete és ezzel a pillanatnyi forgáspont helyzete döntő a térdbiztonság és a hajlítás megkezdése számára.

Az ízület stabilizációját az ütköző (5) beállításával lehet szabályozni a páciens egyéni szükségletei szerint. A lendítőfázis beállításához a tengelysúrlódás és az előremozgató feszültség egymástól függetlenül szabályozható.

A térdizület üzemi beállításnak megváltoztatása előtt a következő útmutatásokat feltétlenül figyelembe kell venni:

4.3.1 Az állófázis biztosításának beszabályozása az ütköző beállításával (2. ábra)

Hatszögű 4 mm-es imbuszkulccsal az állítócsavart (5) elforgatni és ezzel a térdütköző helyzetét megváltoztatni.

Jobbra forgatás = az ízület stabilitása csökken (hajlítás könnyebben megkezdődik).
Balra forgatás = a stabilitás növekszik.

4.3.2 Az ízület mozgékonyságának beállítása a tengelysúrlódás szabályozása által.

(3. ábra)

A tengelycsapok karbantartásmentes tokba (10) vannak ágyazva és egy-egy hengercsavarral (9), gömbalátéttel (22) és biztosítóanyával (18) vannak rögzítve.

A megtámasztás lehetővé teszi a tengelysúrlódás (mozgási ellenállás) beállítását és a fellépő játék utánállítást.

A biztosító anyát (18) a hozzáadott dugókulccsal (23) rögzíteni és a hengeres csavart (9) hatszögű 5 mm-es imbuszkulccsal forgatni.

Jobbra forgatás = a súrlódás erősödik.

Balra forgatás = a súrlódás csökken.

Már 5–10 fok közötti csekély forgatásnál érzékelhető változás érhető el.

4.3.3 A lépésmozgás beállítása az előremozgató szabályozásával (4. ábra)

Az előremozgató rugó (12) feszítését az állítócsavar (13) forgatásával hatszögű, 4 mm-es imbuszkulccsal kell beállítani. A beállítócsavar behatolása a rugóházba (14) nem lépheti túl a 8 mm-t (maximális előfeszítés).

Gyengébb előrelendítő hatás érdekében rendelhető a 513D34=L (12a) előrelendítő rugó.

5 Szervízútmutatás és javaslatok

5.1 Kenés

Az egymáson csúszó fémfelületek kenéséhez 633F16=0,250 kenőanyagot kell alkalmazni. A kónuszos tokokban (10) a tengelycsapok kenéséhez takarékosan használható a 633G6 kenőanyag.

5.2 A térdütköző (5) cseréje (5–7. ábra)

A térdízületet behajlítani. A rögzítőcsavart (4) hatszögű 3 mm-es imbuszkulccsal meglazítani és a műanyagcsapkát (3) levenni.

Állítócsavart (5) hatszögű 4 mm-es imbuszkulccsal kicsavarni, amíg a térdütköző kiesik. A térdütköző újra behelyezésekor először az állítócsavart (5) két-három menettel a menetes furatba kézzel beforgatni, eközben az ütközőben található vezetőhornyot a vezetőékkal szembehelyezni. Az ütközőt balkézzel rögzíteni. Állítócsavart a hatszögű imbuszkulccsal forgatni, amíg a vezetőhorny a vezetőékbe akaszkodik.

5.3 Az ütköző (7) cseréje (8–10 ábra)

Az előremozgatót rugót (12) eltávolítani. A 4.3 pontban megadott módon eljárni.

A vezetőkar (6) felső tengelyének menetes csapját (16) hatszögű 3 mm-es imbuszkulccsal meglazítani. A tengelyt egy tompa tárggyal kinyomni. A vezetőkart hátracsapni és az ütközőt (7) kicserélni.

Az összeállítás fordított sorrendben történik, közben a fémfelületeket 633F16 kenőpasztával kenni.

A tengely (19) újra behelyezésénél a biztosítófelületek megfelelő helyzetére ügyelni.

Menetes csapot (16) forgatónyomaték kulccsal erősen elforgatni. Szorítónyomaték 7 Nm. Csavarbiztosításhoz 636K13 Loctite-t alkalmazni.

6 Habszivacs kozmetika

A 3R20/3R36 ízülethez használjuk a 3R24, 3S124, 3R57 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 takarás dörzsölődő felületeire szórjuk rá.

7 Ápolás



Figyelem!

Agresszív tisztítószereket lehetőleg ne használjunk. Károsíthatják a csapágycsapat, tömítéseket és a műanyag alkatrészeket.

Az ízületet leszerelni tilos! Esetleges működési zavar esetén be kell küldeni az Ottobock szakszervizbe.



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 biztonsága, a különféle zajok.

Teendő

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

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

Évente legalább egyszer ellenőrizzük, nem kopott-e a térdízület, megfelelő-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 szervíznek.

8 Jogi tudnivalók

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

8.1 Felelősség

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

8.2 CE-jelzés

A termék megfelel az 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: 2017-02-10

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

1 Součásti (obr. 1)

- | | |
|--|--|
| (1) 4G60 (4G111) Horní díl kloubu | (12a) 513D34=L Pružina extenčního unašeče |
| (2) 4G61 (4G112) Dolní díl kloubu | (13) 4Z41 Justovací šroub |
| (3) 4G117 Plastový kryt | (14) 4V100 Pouzdro pružiny |
| (4) 501Z2=M4x12 Šroub imbus | (15) 509Y1=8.0 Ložisková kulička, Niro |
| (5) 4H58 Doraz extenze, komplet | (16) 506G3=M6x6 Stavěcí šroub s vnitřním šestihranem |
| (6) 4G62=N (4G114=N) Vodicí páka | (17) 4B90=12-K Pouzdro ložiska |
| (7) 4Z40 Tlumič extenze | (18) 502S19=M6 Pojistná matice |
| (8) 4G53 (4G113=N) Osová páka | (19) 4A50 Osa |
| (9) 501T15=M6x40 Šroub imbus | (20) 4Z49=20 Ložisková příruba |
| (10) 4B86 Pouzdro osy | (21) 4B91 Doraz flexe |
| (11) 4V99 Čep extenčního unašeče | (22) 507U16=6.4 Kulový kroužek |
| (12) 513D34 Pružina extenčního unašeče | (23) 709S18 Násuvný klíč |

1.2 Sada jednotlivých dílů (obr. 1, ●)

4D13 Sada jednotlivých dílů pro 3R20 und 3R36

se skládá z 1 plastové čepičky, 1 šroubu s válcovou hlavou, 1 kompletního dorazu extenze, 1 dorazu extenze, 1 čepu extenčního unašeče, 1 pružiny extenčního unašeče, 1 justovacího šroubu, 1 ložiskové kuličky, 2 pojistných matic, 2 os, 4 ložiskových misek, 4 kulových kroužků.

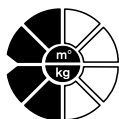
2 Popis

2.1 Účel použití

Ottobock modulární kolenní kouby Habermann 3R20 (ušlechtilá nerez ocel) a 3R36 (titan) se používají výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Oblast použití dle **stupnice aktivity Ottobock MOBIS**



Doporučeno pro stupně aktivity **1 a 2** (chůze v interiérech a omezenou chůzi v exteriérech). Schváleno pro maximální tělesnou hmotnost do **100 kg**.

2.3 Doba použití



Recirkulace a použití pro jiného pacienta

Pád v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
- Informujte pacienta!



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

Informujte náležitě své pacienty.

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 provádět pravidelnou roční kontrolu bezpečnosti.

2.4 Konstrukce a funkce

Horní díl kloubu (1) a dolní díl kloubu (2) jsou propojeny čtyřmi osami na principu uzavřeného kinematického řetězce. Obě osově páky (8) s kónickým čepem hřídele a vodící pákou (6) vytvářejí kloubové spojení. V dolním díle kloubu zabudovaný extenční unašeč (11-15) napíná kolenní kloub až k elastickému nastavitelnému dorazu (5).

Kloub provádí na základě víceosého systému otáčivý a posuvný pohyb. Přitom se mění poloha středu otáčení v závislosti na flekčním postavení (momentální střed pohybu nebo momentální střed otáčení). V extenčním postavení leží momentální střed otáčení nad konstrukcí a za zátěžovou linií, čímž se dosáhne jistoty v koleně ve stejné fázi (viz bod 4).

3 Technické údaje

Objednací číslo	3R20	3R36
Proximální připojení	Adjustační pyramida	
Distální připojení	Adjustační pyramida	
Úhel flexe kolene	110°	
Hmotnost	690 g	445 g
Systémová výška	41 mm	
Vzdálenost od proximální systémové výšky k referenčnímu bodu stavby	-3 mm	
Vzdálenost od distální systémové výšky k referenčnímu bodu stavby	44 mm	
Max. hmotnost uživatele	100 kg / 220 lbs	
Stupeň aktivity	1 + 2	

4 Manipulace

4.1 Stavba

Prostorové začlenění protézového lůžka a modulárních komponentů ovlivňuje statickou a dynamickou funkci protézy. Poloha os kloubu ovlivňuje funkci kloubu. V poloze extenze leží momentální střed otáčení nad adjustační pyramidou a za stavební linií, čímž se dosáhne zajištění kolene ve stojné fázi (obr. 11).

Výhody kolenních kloubů 3R20 a 3R36 lze optimálně využít, jen když je stavba správně provedená.

Při nastavování polohy připojení pahýlového lůžka musí být brána na zřetel také poloha pahýlu. Správné polohování laminační kotvy resp. lůžkového adaptéru usnadňují čáry olovnice vedené ze středu kyčelního kloubu, které je nutné zakreslit ve frontální a sagitální rovině při snímání sádrového otisku a při zkoušce zkušebního lůžka.

Stavba se provádí ve 2 krocích:

- 1. Nejprve se provede základní stavba ve stavěcím přístroji (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
- 2. Potom se provede statická optimalizace 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)

- ➊ Posuňte střed chodidla **30 mm před stavební linii**.
- ➋ Nastavte efektivní výšku podpatku chodidla a přičtěte 5 mm. Nastavte zevní postavení chodidla.
- ➌ Upněte kolenní kloub. U základní stavby probíhá stavební linie **přední horní osou (referenční bod stavby)**. Přitom má být kloub vyrovnaný horizontálně. Dbejte na dodržení správné míry vzdálenosti kolene od podložky a zevní polohy kolene (cca. 5° je dáno vložkami adaptéru). Doporučené polohování referenčního bodu stavby: 20 mm nad kolenní šterbinou.
- ➍ Připojte chodidlo ke kolennímu kloubu pomocí trubkového adaptéru.
- ➎ Vyznačte na pahýlovém lůžku střed pomocí jednoho středového bodu na proximální straně a jednoho středového bodu na distální straně. Spojte oba body čarou vedenou od okraje lůžka až ke konci lůžka.

- ⑥ Polohujte lůžko tak, aby byl proximální střed lůžka v zákrytu se stavební linií. Nastavte flexi lůžka na 3 - 5°. Přitom je však nutné respektovat individuální situaci (např. kontraktury kyčelního kloubu) a rozměr od hrbolu sedací kosti k podložce.
- 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 bezpečnosti (stability) při současném zahájení švihové fáze postupujte takto:

- ① Pro změření zátěžové linie se amputovaný postaví nohou s protézou na siloměrnou desku L.A.S.A.R. Posture a druhou nohou na desku pro kompenzaci výšky. Přitom by měla být strana protézy dostatečně zatížena (>35° tělesné hmotnosti).
- ② Seřízení stavby by se mělo nyní provádět výhradně **změnou plantární flexe** tak, aby **zátěžová linie** (laserová linie) **probíhala cca. 35 mm před přední horní osou kloubu** (viz obr. 12).
- ③ Potom proveďte dynamickou optimalizaci protézy během zkoušky chůze.

4.2 Možné kombinace

INFORMACE

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

4.3 Seřízení a konečná montáž

Na rozdíl od jednoosých kolenních kloubů se modulární kolenní klouby 3R20/3R60 v nakročení při kontaktu podpatku s podložkou stabilizují. Při odvalu chodidla začíná flexe. Vzájemné postavení osových a vodicích pák a tím i poloha momentálního středu otáčení je rozhodující pro zajištění kolene a zahájení flexe.

Nastavením dorazu (5) je možné justovat stabilizaci kloubu a přizpůsobit ji tak individuálním požadavkům pacienta. Pro nastavení švihové fáze lze nezávisle na sobě regulovat tření os.

Dodržujte bezpodmínečně před změnou firemního nastavení kolenního kloubu následující pokyny:

4.3.1 Justování zajištění stejné fáze nastavením dorazu (obr. 2)

Otáčením justovacího šroubu (5) šroubovákem imbus změňte polohu extenčního dorazu.

Otáčení vpravo = Snižuje se stabilita kloubu

(Zahájení flexe je jednodušší).

Otáčení vlevo = Zvyšuje se stabilita kloubu.

4.3.2 Nastavení hybnosti kloubu pomocí justování tření os (obr. 3)

Čepy osy jsou uloženy v bezúdržbových pouzdrech (10) a upevněny vždy právě jedním šroubem s válcovou hlavou (9) s kulovým kroužkem a pojistnou maticí (18). Uložení umožňuje nastavení tření os (pohybový odpor) a donastavit případnou vůli. Zafixujte pojistnou matici (18) přiloženým násuvným klíčem (23) a otáčejte šroub imbus (9) klíčem imbus 5 mm.

Otáčení vpravo = Tření se zvyšuje.

Otáčení vlevo = Tření se zmenšuje.

Právě při minimálním otáčení od 5° do 10° se dosahují citelné změny.

4.3.3 Nastavení kyvadlového pohybu pomocí řízení extenčního unašeče (obr. 4)

Nastavte napnutí extenčního unašeče (12) otáčením stavěcího šroubu (13) klíčem imbus 4 mm.

Hloubka vniknutí stavěcího šroubu v pouzdru pružiny (14) nesmí překročit 8 mm (maximální předpětí). Pro menší účinnost extenčního unašeče lze objednat pružinu extenčního unašeče (12a).

5 Servisní návod

5.1 Mazání

Pro mázání kovových ploch, které o sebe třou, použijte antiadhezivní pastu 633F16=0.250.

Pro mazání čepu hřídele v kónických pouzdrech použijte šetrně mazivo 633G6.

5.2 Výměna (obr. 5–7) **extenčního dorazu** (5)

Ohněte kolenní kloub. povolte upevňovací šroub (4) 3mm klíčem imbus a sejměte plastový kryt (3).

Vyšroubujte stavěcí šroub (5) klíčem imbus 4mm, až vypadne extenční doraz.

Při opětovném nasazení extenčního dorazu zašroubujte nejprve stavěcí šroub (5) rukou 2 až 3 otáčky do otvoru se závitem, přičemž by vodící drážka, která se nachází v dorazu měla se měla nacházet naproti vodícího klínu. Držte pevně doraz v levé ruce. Otáčejte stavěcí šroub klíčem imbus, až zapadne vodící drážka do vodícího klínu.

5.3 Vyměňte (obr. 8–10) **doraz propnutí** (7)

Odmontujte tlumič extenze (12). Postupujte podle bodu 4.3.

Povolte stavěcí šroub (16) přední osy vodící páky (6) klíčem imbus 3 mm.

Smontování proveďte v opačném pořadí, přičemž natřete kovové plochy antiadhezivní pastou 633F16. Při opětovném nasazení osy (19) dbejte na správnou polohu zajišťovací plochy.

Utáhněte pevně stavěcí šroub (16) momentovým klíčem utahovacím momentem 7 Nm.

Pro zajištění šroubů použijte Loctite 636K13.

6 Pěnová kosmetika

Použijte pro kolenní klouby 3R20/3R36 pěnový potah 3R24, 3S124, 3R57.



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 dojít k zablokování kolenního kloubu a tím i k pádu pacienta. Při použití klouzku pro tento výrobek zanikají veškeré reklamační nároky vůči firmě Ottobock.

Upozornění:

Optimální řešení pro odstranění třecích vlastností a zmíněných zvuků představuje silikonový sprej (519L5), který se nastříká přímo na třecí plochy v pěnové kosmetice.

7 Pokyny pro údržbu



Pozor!

K čištění protézy se nesmí používat agresivní čisticí prostředky. Mohlo by to způsobit poškození ložisek, těsnění a plastových částí.

Kloub nerozebírejte! Při eventuálních poruchách zašlete kloub do opravy k firmě Ottobock.

**Pozor - Informujte prosím také pacienta!**

Z důvodu různých okolních a provozních podmínek může dojít k negativnímu ovlivnění funkce kolenního kloubu. Aby se zamezilo ohrožení pacienta, nesmí se kolenní kloub v případech citelných změn funkce nadále používat. Takové citelné změny funkce mohou např. představovat ztížený chod, neúplná extenze, zhoršené řízení švihové fáze popř. snížení jistoty stojné fáze, vytváření nezvyklých zvuků atd.

Opatření:

Nechte zkontrolovat protézu v odborné dílně.

Ottobock doporučuje, aby se po uplynutí individuální doby přivyknutí na protézu provedlo nové nastavení kolenního kloubu 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 přitom nutné věnovat odporu při pohybu a nezvyklým zvukům. Musí být zajištěna úplná flexe a extenze.

8 Právní ustanovení

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

8.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

8.2 CE shoda

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.

Data ultimei actualizări: 2017-02-10

- 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 Elemente de construcție (fig. 1)

1.1 Componente individuale

- | | |
|--|--|
| (1) 4G60 (4G111) piesă articulară superioară | (12) 513D34 arc de extensie |
| (2) 4G61 (4G112) piesă articulară inferioară | (12a) 13D34=L arc de extensie |
| (3) 4G117 capac din plastic pentru genunchi | (13) 4Z41 șurub de reglare a extensiei |
| (4) 501Z2=M4x12 șurub cilindric hexagonal | (14) 4V100 carcasa arcului |
| (5) 4H58 limitator de extensie | (15) 509Y1=8.0 bilă de oțel inoxidabil |
| (6) 4G62=N (4G114=N) braț de ghidare posterior | (16) 506G3=M6x6 șurub fix cu cupă hexagonală |
| (7) 4Z40 piesă pentru amortizare | (17) 4B90=12-K bucsă |
| (8) 4G53=N (4G113=N) braț de ghidare anterior | (18) 502S193=M6 piuliță de siguranță |
| (9) 501T15=M6x40 șurub cilindric hexagonal | (19) 4A50 pivot pentru axul posterior |
| (10) 4B86 bucsă pentru axa genunchelui | (20) 4Z49=20 șaiba rulmentului |
| (11) 4V99 pivot de extensie | (21) 4B91 piesă pentru amortizarea frecării |
| | (22) 507U16=6.4 șaibă sferică |
| | (23) 709S18 cheie |

1.2 Set componente individuale (fig. 1, ●)

Set componente individuale 4D13 pentru 3R20 și 3R36

Constă în: 1 capac din plastic pentru genunchi, 1 șurub cilindric, 1 limitator de extensie, 1 piesă pentru amortizare, 1 pivot pentru extensie, 1 arc pentru extensie, 1 șurub de reglare, 1 bilă de susținere, 2 piulițe de siguranță, 2 bucsă pentru axul posterior, 4 șaibe de rulment, 4 șaibe sferice.

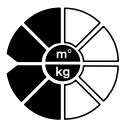
2 Descriere

2.1 Scopul utilizării

Articulațiile policentrice de genunchi Ottobock-Habermann 3R20 (din oțel inoxidabil) și 3R36 (din titan) sunt destinate exclusiv utilizării în tratamentul protetic al amputațiilor membrului inferior.

2.2 Domeniul de aplicare

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



Recomandată pentru pacienți cu amputație încadrați la **gradele de mobilitate 1 și 2** (deplasare restricționată în spații interioare, deplasare nerestricționată în spații exterioare).

Aprobată pentru pacienți cu o **greutate corporală maximă de 100 kg**.

2.3 Durata utilizării



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

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

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.

2.4 Construcție și funcționare

Secțiunea superioară a articulației (1) și secțiunea inferioară a articulației (2) sunt îmbinate cu ajutorul a patru axe de rotație, după principiul din inginerie a unui lanț cinematic închis. Cele două brațe de ghidare anterioare (8) cu pivoți axiali în formă conică și brațul de ghidare posterior (6) asigură o conexiune mobilă. Componentele de extensie (11-15) incluse în secțiunea inferioară a articulației extind articulația până la intrarea în acțiune a limitatorului de extensie (5).

Articulația asigură o mișcare de rotație și translație datorită acțiunii sale policentrice. În timpul flexiei centrul de rotație își schimbă poziția, în funcție de gradul flexiei (centru instantaneu de mișcare/ rotație). În poziția extinsă centrul instantaneu de rotație este situat deasupra articulației și în spatele liniei de susținere a greutateii, oferind astfel stabilitate genunchelui în faza statică (vezi punctul 4).

3 Date tehnice

Număr articol	3R20	3R36
Racord proximal	miez de ajustare	
Racord distal	miez de ajustare	
Unghi de flexie a genunchiului	110°	
Greutate	690 g	445 g
Înălțime de construcție	41 mm	
Înălțime de construcție proximală până la punctul de referință al aliniamentului	-3 mm	
Înălțime de construcție distală până la punctul de referință al aliniamentului	44 mm	

Număr articol	3R20	3R36
Greutate corporală maximă a utilizatorului	100 kg / 220 lbs	
Grad de mobilitate	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. Poziția axelor influențează funcționarea articulației. În poziția de extensie centrul de rotație instantaneu se găsește deasupra miezului de ajustare și în spatele liniei de aliniament, poziție prin care se realizează siguranța fazei ortostatice (fig. 11).

Utilizarea optimă a avantajelor articulațiilor 3R20 și 3R36 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 mulajului 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 prin axa anterioară superioară (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.
- ❹ Piciorul se conexează la articulația modulară de genunchi cu ajutorul adaptorului tubular anexat.
- ❺ 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.
- ❻ 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”.
- ❼ 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:

- ❶ Pentru măsurarea liniei de solicitare, pacientul cu amputație 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).
- ❷ După aceasta aliniamentul trebuie ajustat exclusiv prin **modificări ale flexiei plantare**, astfel încât traiectoria **liniei de sarcină** (linia laser) să treacă la o distanță de cca. **35 mm prin fața axei inferioare a genunchiului**. (vezi fig. 12).
- ❸ În cele ce urmează se efectuează optimizarea dinamică în timpul probei de mers.

4.2 Posibilități de combinare

INFORMAȚIE

La executarea unei proteze pentru extremitățile inferioare, toate componentele utilizate pentru proteză trebuie să îndeplinească cerințele privind greutatea corporală și gradul de activitate al pacientului.

4.3 Reglaje și asamblare finală

Spre deosebire de articulațiile monoaxiale, articulațiile modulare de genunchi 3R20/3R36 sunt stabile de la contactul călcâiului cu solul până la faza sprijinului unipodal. În timpul rulării labei protetice se inițiază flexia genunchiului. Poziția brațelor de ghidare anterioare și posterioare una față de cealaltă și locația centrului instantaneu de rotație determină stabilitatea genunchiului și inițiază flexia. Prin variația punctului de contact al limitatorului de extensie (5), stabilitatea articulației de genunchi poate fi ajustată potrivit necesităților individuale ale fiecărui pacient. Pentru a asigura ajustarea fazei de balans, axul de fricțiune și tensiunea de sprijin a extensiei pot fi reglate separat.

Înainte de reglarea articulației de genunchi, citiți următoarele instrucțiuni:

4.3.1 Ajustarea stabilității fazei statice prin reglarea limitatorului de extensie (fig. 2)

Pentru a varia poziția limitatorului de extensie, răsușiți șurubul de reglare (5) folosind o cheie hexagonală de 4 mm.

Rotirea în sensul acelor de ceasornic = stabilitatea articulară scade (flexia poate fi inițiată mai ușor).

Rotirea în sens invers acelor de ceasornic = stabilitatea crește.

4.3.2 Ajustarea vitezei fazei de balans prin reglarea gradului de frecare a axului (fig. 3)

Pivoții axelor sunt poziționați în bușca axială a genunchiului care nu necesită îngrijiri (10) și sunt atașate fiecare printr-un șurub cilindric hexagonal (9) la șaiba sferică (22) și piulița de siguranță (18). Suportul permite ajustarea axului de frecare (rezistența la mișcare) și reajustarea variațiilor de toleranță. Fixați piulița de siguranță (18) folosind cheia aferentă (23) și răsușiți șurubul cilindric hexagonal (9) folosind o cheie hexagonală de 5 mm.

Rotirea în sensul acelor de ceasornic = gradul de frecare crește

Rotirea în sens invers acelor de ceasornic = gradul de frecare scade

Chiar și la o rotire mică, de 5-10 grade modificarea este perceptibilă.

4.3.3 Reglarea fazei de balans prin ajustarea arcului de extensie (fig. 4)

Reglați tensiunea arcului de extensie (12) rotind șurubul de reglare a extensiei (13). Folosiți o cheie hexagonală de 4 mm. Șurubul de reglare din carcasa arcului (14) nu trebuie să pătrundă mai adânc de 8 mm.

Pentru a obține o mișcare mai accentuată a flexiei se poate comanda arcul de extensie 513D34=L (12a).

5 Indicații și recomandări pentru service

5.1 Lubrifiere

Aplicați lubrifianțul 633F16=0,250 pe toate suprafețele metalice glisante din interiorul articulației de genunchi modulare. Aplicați în cantități reduse lubrifianț 633G6 în pivoții axelor din bucșele axiale conice (10).

5.2 Înlocuirea limitatorului de extensie (5) (fig. 5–7)

Flectați articulația genunchiului. Slăbiți șurubul cilindric hexagonal (4) folosind o cheie hexagonală de 3 mm. Îndepărtați capacul de plastic pentru genunchi (3).

Răsuciți șurubul de reglare (5) până când limitatorul de extensie cade. Folosiți o cheie hexagonală de 4 mm. Mai întâi înfiletați șurubul de înfiletare (5) cu mâna prin 2-3 rotații. În același timp poziționați canelura de ghidaj în limitatorul de extensie opus piesei de ghidaj a secțiunii superioare a articulației. Țineți limitatorul de extensie cu mâna stângă în timp ce răsuciți șurubul de reglare folosind o cheie hexagonală, până când canelura se fixează în pana de ghidaj.

5.3 Înlocuirea piesei pentru amortizare (7) (fig. 8–10)

Îndepărtați arcul de extensie (12) conform instrucțiunilor prezentate la subpunctul 4.3.

Se va slăbi șurubul fix cu cupă hexagonală (16) care susține pivotul superior al brațului de ghidare posterior(6), folosind o cheie hexagonală de 3 mm.

Împingeți în afară pivotul axului posterior (19). Rotiți distal brațul de ghidare posterior și înlocuiți piesa pentru amortizare(7). reasamblarea se va face în ordine inversă, iar suprafețele metalice se vor unge cu lubrifianț 633F16. La reintroducerea pivotului axului posterior (19), asigurați-vă că suprafața plană din mijlocul pivotului se află în partea opusă șurubului fix (16).

Strângeți șurubul fix cu cupă hexagonală (16) folosind o cheie dinamometrică. Moment de strângere: 7Nm/5.2 ft.lbf./62 lbf.in. Pentru a fixa șuruburile folosiți Loctite 636K13.

6 Învelișul cosmetic

Pentru articulațiile 3R20/3R36 se va utiliza învelișul cosmetic din material spumant 3R24, 3S124, 3R57.



Atenție!

Nu folosiți pudra de talc pentru a elimina zgomotele din interiorul învelișului cosmetic din material spumant. Pudra de talc reduce lubrifierea părților mecanice. Delubrifierea provoacă defecțiuni grave în funcționarea componentelor mecanice, ceea ce poate duce la blocarea articulației și astfel la căderea pacientului. Folosirea acestui produs medical după aplicarea pudrei de talc atrage după sine anularea valabilității oricărei reclamații sau pretenții de înlocuire a produsului față de Otto Bock Health Care.

Informație:

O alternativă pentru optimizarea proprietăților de glisare și pentru eliminarea zgomotelor este folosirea sprayului de silicon 519L5 pe care vă rugăm să îl aplicați direct pe suprafețele de contact ale învelișului cosmetic din material spumant.

7 Informații privind întreținerea



Atenție!

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

Nu demontați articulația! În cazul unor eventuale defecțiuni, vă rugăm trimiteți articulația la reparat la un atelier Ottobock.



Atenție! – Vă rugăm să informați pacientul!

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

Măsuri în cazul apariției unor reduceri perceptibile ale funcționalității:

Adresați-vă unui atelier ortopedic specializat pentru controlul protezei.

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

Vă rugăm verificați articulația de genunchi din punct de vedere al uzurii și al funcționalității, cel puțin o dată pe an și, dacă este cazul, efectuați reajustările necesare. Acordați o atenție deosebită rezistenței la mișcare, poziției lagărelor, precum și eventualelor zgomote neobișnuite. Flexia și extensia complete trebuie să fie permanent asigurate.

8 Informații juridice

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

8.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

8.2 Conformitate CE

Produsul 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.

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2017-02-10

- 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 (Εικ. 1)

1.1 Μεμονωμένα εξαρτήματα

(για την 3R36=1/3R36 σε παρενθέσεις)

- | | |
|---|--|
| (1) 4G60 (4G111) Ανω Τμήμα Αρθρώσεως | (13) 4Z41 Ρυθμιστική Βίδα Εκτατικού Βοηθήματος |
| (2) 4G61 (4G112) Κάτω Τμήμα Αρθρώσεως | (14) 4V100 Περίβλημα Ελατηρίου |
| (3) 4G117 Πλαστική Καλύπτρα Γόνατος | (15) 509Y1=8.0 Σφαιρίδιο, ανοξείδωτος χάλυβας |
| (4) 501Z2=M4x12 Βίδα | (16) 506G3=M6x6 Ρυθμιστική Βίδα με Εξαγωνική Υποδοχή |
| (5) 4H58 Αναστολέας Εκτασης, πλήρης | (17) 4B90=12-K Τριβέας |
| (6) 4G62=N (4G114=N) Οπίσθια Ράβδος Αρθρώσεως | (18) 502S19=M6 Περικόχλιο Ασφαλείας |
| (7) 4Z40 Αποσβεστήρας Αναστολής | (19) 4A50 Πείρος Οπίσθιου Αξονα |
| (8) 4G53 (4G113=N) Πρόσθια Ράβδος Αρθρώσεως | (20) 4Z49=20 Μπροούτζινη Ροδέλλα |
| (9) 501T15=M6x40 Βίδα με Εξαγωνική Υποδοχή | (21) 4B91 Αποσβεστήρας Αναστολέα Τριβής |
| (10) 4B86 Τριβέας Αξονα Γόνατος | (22) 507U16=6,4 Ροδέλλα |
| (11) 4V99 Πείρος Εκτατικού Βοηθήματος | (23) 709S18 Κλειδί |
| (12) 513D34 Ελατήριο Εκτατικού Βοηθήματος | |
| (12α) 513D34=L Ελατήριο Εκτατικού Βοηθήματος | |

1.2 Συσκευασίες μεμονωμένων εξαρτημάτων (Εικ. 1, ●)

Συσκευασία μεμονωμένων εξαρτημάτων 4D13 για 3R20 και 3R36

αποτελούμενη από 1 πλαστική καλύπτρα, 1 κυλινδρική βίδα, 1 πλήρη αναστολέα έκτασης, 1 αποσβεστήρα αναστολής, 1 πείρο εκτατικού βοηθήματος, 1 ελατήριο εκτατικού βοηθήματος, 1 ρυθμιστική βίδα, 1 σφαιρίδιο τριβέα, 2 περικόχλια ασφαλείας, 2 άξονες, 4 ροδέλλες, 4 σφαιρικές ροδέλλες.

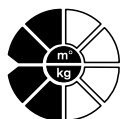
2 Περιγραφή

2.1 Σκοπός χρήσης

Οι 3R20/3R36 είναι Modular Αρθρώσεις Γόνατος Habermann της Ottobock και είναι πολυκεντρικές (πολυαξονικές) αρθρώσεις και χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την προσθετική εφαρμογή κάτω άκρων.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάδισης **MOBIS** της Ottobock:



Συνιστάται για τους βαθμούς κινητικότητας **1 και 2** (Άτομα κινούμενα σε εσωτερικούς χώρους, άτομα περιορισμένης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους). Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενή **100 kg**.

2.3 Διάρκεια χρήσης



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 επίσης τους ασθενείς σας.

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.

2.4 Κατασκευή και λειτουργία

Το Ανω (1) και Κάτω (2) Τμήμα της Αρθρώσης συνδέονται μεταξύ τους με τέσσερις άξονες, σύμφωνα με την αρχή της κλειστής κινηματικής αλυσίδας. Οι δύο πρόσθιες Ράβδοι (8) εξασφαλίζουν την αρθρωτή σύνδεση.

Το Εκτατικό Βοήθημα (11–15), τοποθετημένο στο Κάτω Τμήμα της Αρθρώσης, εκτείνει την άρθρωση μέχρι το όριο που επιβάλλει ο ελαστικός Αναστολέας Εκτασης (5). Η άρθρωση προσφέρει, λόγω της πολυκεντρικότητας της, ταυτόχρονη περιστροφή και μετατόπιση. Κατά την κάμψη, το κέντρο περιστροφής μετακινείται (στιγμιαίο κέντρο περιστροφής) ανάλογα με την γωνία κάμψης. Σε θέση έκτασης, το στιγμιαίο κέντρο περιστροφής βρίσκεται πάνω από την άρθρωση και πίσω από την γραμμή παραλαβής βάρους και έτσι εξασφαλίζει σταθερότητα κατά την στηρικτική φάση (βλέπε παράγραφο 4).

3 Τεχνικά στοιχεία

Αριθμός είδους	3R20	3R36
Εγγύς σύνδεση	ρυθμιστικός πυρήνας	
Απομακρυσμένη σύνδεση	ρυθμιστικός πυρήνας	
Γωνία κάμψης γόνατος	110°	
Βάρος	690 g	445 g
Συνολικό ύψος	41 mm	
Συνολικό ύψος εγγύς άκρου μέχρι το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης	–3 mm	
Συνολικό ύψος απομακρυσμένου άκρου μέχρι το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης	44 mm	

Αριθμός είδους	3R20	3R36
Μέγιστο βάρος χρήστη	100 kg / 220 lbs	
Βαθμός κινητικότητας	1 + 2	

4 Χειρισμός

4.1 Ευθυγράμμιση

Η τρισδιάστατη διάταξη του άξονα του τεχνητού μέλους και των δομοστοιχειωτών εξαρτημάτων επηρεάζει τη στατική και δυναμική λειτουργία του τεχνητού μέλους. Η θέση των αξόνων επηρεάζει τη λειτουργία της άρθρωσης. Σε θέση έκτασης, το στιγμιαίο σημείο περιστροφής βρίσκεται πάνω από το ρυθμιστικό πυρήνα και πίσω από τη γραμμή ευθυγράμμισης, εξασφαλίζοντας έτσι σταθερότητα κατά τη φάση στήριξης (εικ. 11).

Μόνο αν ευθυγραμμίσετε σωστά τις αρθρώσεις γόνατος 3R20 και 3R36 θα μπορέσετε να αξιοποιήσετε στο έπακρο τα πλεονεκτήματα που προσφέρουν.

Η θέση του κολοβώματος πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για την τοποθέτηση της σύνδεσης του στελέχους. Νοητές γραμμές στο μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο, οι οποίες σχεδιάστηκαν κατά την αφαίρεση του γύψου και κατά τη δοκιμή του δοκιμαστικού στελέχους από το σημείο περιστροφής της κατ' ισχίον άρθρωσης και εξής, διευκολύνουν την ορθή τοποθέτηση χυτών εξαρτημάτων στήριξης ή προσαρμογών 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. Κατά τη βασική διαμόρφωση **η γραμμή ευθυγράμμισης διατρέχει 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.
- ➍ Συνδέστε το πέλμα στη δομοστοιχειωτή άρθρωση γόνατος χρησιμοποιώντας το σωλήνα προσαρμογής. .
- ➎ Σημάνετε πλευρικά το μέσο του στελέχους με μία τελεία στην εγγύς και μία στην άπω πλευρά. Ενώστε τις δύο τελείες με μία γραμμή ξεκινώντας από το ένα άκρο του στελέχους και καταλήγοντας στο άλλο.
- ➏ 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 την «απόσταση ισχιακού κυρτώματος-εδάφους».
- ➐ Συνδέστε το στέλεχος και την άρθρωση γόνατος Modular με τον αντίστοιχο προσαρμογέα (π.χ. τον προσαρμογέα στελέχους 4R111, 4R41, 4R55 ή 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:

- ❶ 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 δέχεται επαρκές φορτίο (> 35 % του σωματικού βάρους).
- ❷ **Μεταβάλλοντας αποκλειστικά την πελματιαία κάμψη**, η ευθυγράμμιση θα πρέπει τώρα να προσαρμόζεται με τέτοιο τρόπο, ώστε η **γραμμή καταπόνησης** (γραμμή λείζερ) να διέρχεται περίπου **35 mm μπροστά από τον άνω άξονα του γόνατος** (βλ. εικ. 12).
- ❸ Έπειτα, εκτελέστε τη δυναμική βελτιστοποίηση κατά τη δοκιμή βάδισης.

4.2 Δυνατότητες συνδυασμού

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κατά την κατασκευή μιας πρόθεσης για τα κάτω άκρα, όλα τα χρησιμοποιούμενα προθετικά εξαρτήματα πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις αναφορικά με το σωματικό βάρος και το βαθμό κινητικότητας του ασθενή.

4.3 Ρυθμίσεις και τελική συναρμολόγηση

Εν αντιθέσει με τις μονοαξονικές αρθρώσεις γόνατος, οι Modular Αρθρώσεις Γόνατος 3R20/3R36 είναι σταθερές από την επαφή πτέρνας-δαπέδου μέχρι και το μέσον της στηρικτικής φάσης. Το διάστημα αυτό ακολουθείται από μία τροχοειδή κίνηση του άκρου ποδός, κατά την οποία αρχίζει η κάμψη του γόνατος. Η σχετική θέση των ράβδων της ;αρθρωσης (πρόσθιας και οπίσθιας) και κατά συνέπεια η θέση του στιγμιαίου κέντρου περιστροφής είναι καθοριστικές για τον βαθμό σταθερότητας του γόνατος αλλά και την έναρξη της κάμψης.

Μετακινώντας το σημείο επαφής του Αναστολέα Εκτασης (5) είναι δυνατόν να ρυθμιστεί η σταθερότητα του γόνατος ανάλογα με τις ανάγκες του εκάστοτε ασθενούς. Για την ρύθμιση της φάσης αιώρησης, μπορούν να γίνουν ανεξάρτητες ρυθμίσεις στην τριβή του άξονα και στην αντίσταση του εκτατικού βοηθήματος.

Πριν ρυθμίσετε την άρθρωση διαβάσατε τις ακόλουθες οδηγίες:

4.3.1 Ρύθμιση της Σταθερότητας Γόνατος με τον Αναστολέα Εκτασης (εικ. 2)

Στρέψτε την Ρυθμιστική Βίδα (5) για αλλαγή της θέσης του αναστολέα έκτασης. Χρησιμοποιείστε εξαγωνικό κλειδί 4 mm

Ωρολογιακή περιστροφή = μείωση της σταθερότητας της άρθρωσης
(ευκολότερη έναρξη κάμψης).

Αντι-ωρολογιακή περιστροφή = αύξηση της σταθερότητας της άρθρωσης.

4.3.2 Ρύθμιση της Ταχύτητας Αιώρησης με την Τριβή στον Άξονα (εικ. 3)

Οι πείροι των αξόνων εδράζονται στους Τριβείς Αξόνων (10) και ασφαρίζονται με βίδα (9), Ροδέλλα (22) και Περικόχλιο Ασφαλείας (18). Οι Τριβείς Αξόνων (10) δεν χρειάζονται συντήρηση. Ο τρόπος της έδρασης επιτρέπει την ρύθμιση της τριβής που ασκείται στον άξονα (αντίσταση στην κίνηση) και επαναρύθμιση σε περίπτωση μεταβολής των ανοχών.

Τοποθετείστε το Περικόχλιο Ασφαλείας (18) χρησιμοποιώντας το Κλειδί (23) που περιέχεται στην ίδια συσκευασία και στρέψτε την Βίδα (9) χρησιμοποιώντας κλειδί εξαγωνικής κεφαλής 5 mm.

Ωρολογιακή περιστροφή = αύξηση τριβής

Αντι -ωρολογιακή περιστροφή = μείωση τριβής

Μικρές ρυθμίσεις 5 έως 10 μοιρών προσφέρουν αισθητή αλλαγή

4.3.3 Ρύθμιση της Φάσης Αιώρησης με το Εκτατικό Βοήθημα (εικ. 4)

Ρυθμίστε την αντίσταση του Ελατηρίου Εκτατικού Βοηθήματος (12) στρέφοντας την Ρυθμιστική Βίδα (13). Χρησιμοποιείτε κλειδί εξαγωνικής κεφαλής 4 mm . Το μέγιστο βάθος της ρυθμιστικής βίδας μέσα στο περίβλημα του Ελατηρίου (14) δεν πρέπει να ξεπερνά τα 8 mm.

Για ελάχιστη δράση του εκτατικού βοηθήματος μπορείτε να παραγγείλετε το ελατήριο εκτατικού βοηθήματος 513D34=L (12a).

5 Οδηγίες και Συστάσεις για την Συντήρηση

5.1 Λίπανση

Χρησιμοποιείται το λιπαντικό 633F16=0.250 για όλες τις μεταλλικές κινητές επιφάνειες της άρθρωσης.

Χρησιμοποιείται επίσης λίγο λιπαντικό 633G6 στους άξονες που βρίσκονται στου κωνικούς τριβείς (10).

5.2 Αντικατάσταση του Αναστολέα Εκτασης (5) (εικ. 5–7)

Κάμψτε την άρθρωση. Ξεσφίξτε την Βίδα (5) έως ότου αποβληθεί ο Αναστολέας Εκτασης. Χρησιμοποιείτε κλειδί με εξαγωνική κεφαλή 4 mm

Κατά την αντικατάσταση του Αναστολέα Εκτασης αρχικά στρέψτε την Ρυθμιστική Βίδα (5) στην υποδοχή της, με το χέρι και για δύο ή τρεις βόλτες. Συγχρόνως τοποθετείστε το αυλάκι του Αναστολέα απέναντι από τον Οδηγό του Ανω Τμήματος της Άρθρωσης . Κρατήστε τον Αναστολέα με το αριστερό χέρι και συγχρόνως στρέψτε την Ρυθμιστική Βίδα με ένα εξαγωνικό κλειδί έως ότου το αυλάκι εμπλακεί στον οδηγό.

5.3 Αντικατάσταση του Αποσβεστήρα Αναστολής (7) (εικ. 8–10)

Αφαιρέστε το Ελατήριο του Εκτατικού Βοηθήματος (12) σύμφωνα με τις οδηγίες της παδραγράφου 4.3.

Ξεσφίξτε την ρυθμιστική Βίδα (16) που κρατά τον επάνω αξονικό πείρο της Οπίσθιας Ράβδου (6) χρησιμοποιώντας κλειδί εξαγωνικής κεφαλής 3 mm,

Σπρώξτε τον Οπίσθιο Αξονικό Πείρο (19) έξω. Περιστρέψτε την Οπίσθια ~Ράβδο προς το κάτω μέρος και αντικαταστήστε τον Αποσβεστήρα Αναστολής.(7).

Συναρμολογέστε αντίστροφα και χρησιμοποιείτε Λιπαντικό 633F16 για όλες τις μεταλλικές επιφάνειες. Κατά την είσοδο του Οπίσθιου Αξονικού Πείρου (19) βεβαιωθείτε ότι το επίπεδο τμήμα στο μέσον του πείρου βρίσκεται απέναντι από την Ρυθμιστική Βίδα (16).

Σφίξτε την Ρυθμιστική Βίδα (16) χρησιμοποιώντας ένα μετρητή στρέψης. Στρεπτική Ροπή 7 Nm. Για την ασφάλιση των βιδών χρησιμοποιείτε Loctite 636K13.

6 Διακοσμητικές αφρώδεις επενδύσεις

Για τις αρθρώσεις 3R20/3R36 χρησιμοποιήστε την επένδυση αφρώδους υλικού 3R24, 3S124, 3R57.



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 απόφραξη της άρθρωσης γónατος και κατά συνέπεια σε πτώση του ασθενή. 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.

7 Υποδείξεις συντήρησης



Προσοχή!

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

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



Προσοχή! Παρακαλούμε να ενημερώσετε επίσης τους ασθενείς σας.

Η λειτουργία της άρθρωσης γόνατος μπορεί να υποστεί βλάβες ανάλογα με τις συνθήκες περιβάλλοντος και χρήσης. 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 υποβοήθηση στη φάση αστάθειας ή ασφάλεια σε όρθια στάση, εμφάνιση θορύβων κ.λπ.

Αντιμετώπιση

Αναζήτηση τεχνικής υπηρεσίας για την επιθεώρηση και ενδεχομένως αντικατάσταση της άρθρωσης γόνατος.

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 ασθενή.

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.

Μην αποσυναρμολογείτε την άρθρωση. Σε περίπτωση πιθανής βλάβης παρακαλούμε να αποστείλετε την πλήρη άρθρωση στο σέρβις της Ottobock.

8 Νομικές υποδείξεις

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

8.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

8.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/EOK περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης σύμφωνα με το παράρτημα IX της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για

Son güncelleştirmenin tarihi: 2017-02-10

- 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 Parçalar (Şek. 1)

1.1 Münferit parçalar

- | | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| (1) 4G60 (4G111) Üst eklem parçası | (12a) 513D34=L Ekstansör yayı |
| (2) 4G61 (4G112) Alt eklem parçası | (13) 4Z41 Ayar vidası |
| (3) 4G117 Plastik kapak | (14) 4V100 Yay küpe bağlantısı |
| (4) 501Z2=M4x12 Silindir vida | (15) 509Y1=8.0 Yatak bilyası, Niro |
| (5) 4H58 Diz dayanağı, komple | (16) 506G3=M6x6 Dişli çubuğu |
| (6) 4G62=N (4G114=N) Sevk kolu | (17) 4B90=12-K Kovan |
| (7) 4Z40 Esnek dayanak | (18) 502S19=M6 Emniyet somunu |
| (8) 4G53 (4G113=N) Aks kolu | (19) 4A50 Aks |
| (9) 501T15=M6x40 Silindir vida | (20) 4Z49=20 Yatak rondelası |
| (10) 4B86 Aks kovani | (21) 4B91 Eğilme dayanağı |
| (11) 4V99 Ekstansör civatası | (22) 507U16=6.4 Bilya rondelası |
| (12) 513D34 Ekstansör yayı | (23) 709S18 Kovanlı anahtar |

1.2 Servis parçaları-seti (resim 1, ●)

3R20 ve 3R36 için 4D13 Servis parçaları-seti

1 plastik kapak, 1 silindir vida, 1 komple diz dayanağı, 1 esnek dayanak, 1 ekstansör civatası, 1 ekstansör yayı, 1 ayar vidası, 1 yatak bilyası, 2 emniyet somunu, 2 aks, 4 yatak rondelası, 4 bilya rondelasından oluşur.

2 Tarif

2.1 Kullanım amacı

Ottobock-Habermann Modüler-Diz Eklemi 3R20 (paslanmaz çelik) ve 3R36 (titanyum) sadece alt ekstremite protez uygulamalarında kullanılır.

2.2 Uygulama alanı

Ottobock Mobilite sistemi MOBIS'e göre kullanım alanı:



Mobilite derecesi **1** ve **2** olan hastalara **tavsiye edilir** (iç mekanda yürüyenler, kısıtlı ölçüde dış mekanda yürüyenler). Vücut ağırlığı **100 kg'a kadar hastalar için uygundur.**

2.3 Kullanım süresi



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 kaçınınız. Otto Bock HealthCare bu gibi çevre koşullarında bulundurulmuş medikal ürünlerin hasarı sonucu değişim haklarını ortadan kaldırır.

Lütfen hastanızı bu konuda bilgilendirin.

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.

2.4 Konstrüksiyon ve fonksiyon

Üst eklem parçası (1) ve alt eklem parçası (2) kapalı kinematik zincir prensibine göre dört adet aks ile bağlıdır. Her iki konik uçlu aks kolu (8) ve sevk kolu (6) eklemsi bağlantıyı oluştururlar. Alt eklem parçasına yerleştirilmiş olan ekstansör (11–15) eklemi elastik ayarlanabilir dayanağa kadar gerdirir (5).

Eklemin çok akslı oluşu, dolayısıyla bir dönme ve kayma hareketi gerçekleştirir. Bu esnada bükülme durumuna bağlı olarak dönme noktası konumunu değiştirir (hareketin anlık merkezi veya anlık dönme noktası). Ekstansiyonda anlık dönme noktası konstrüksiyonun yukarısında ve yüklenme çizgisinin arkasında yer alır, dolayısıyla dizin emniyetine duruş fazında erişilir (bölüm 4).

3 Teknik veriler

Ürün numarası	3R20	3R36
Proksimal bağlantı	Ayar çekirdeği	
Distal bağlantı	Ayar çekirdeği	
Diz bükme açısı	110°	
Ağırlık	690 g	445 g
Sistem yüksekliği	41 mm	
Kurulum noktasına kadar proksimal sistem yüksekliği	–3 mm	
Montaj referans noktasına kadar distal sistem yüksekliği	44 mm	
Azami kullanıcı ağırlığı	100 kg / 220 lbs	
Mobilite derecesi	1 + 2	

4 Kullanım

4.1 Yapı

Protez şaftının üç boyutlu düzeni ve modüler bileşenler protezin statik ve dinamik fonksiyonunu etkiler. Aksların pozisyonu mafsalsal fonksiyonunu etkiler. Düz konumdayken o anki dönme noktası ayar parçasının üst tarafında ve diz emniyetinin duruş pozisyonuna ulaşılan arka montaj çizgisinde bulunur (resim 11).

Sadece doğru bir yapıda 3R20 ve 3R36 diz mafsalsal avantajları optimum kullanılabilir.

Küt tarafın konumu şaft bağlantısının pozisyonlanması için dikkate alınmalıdır. Kalıp çıkartırken ve test şaftı provasında kalça mafsalsal 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 Kurulum aletinde ana kurulum (aşağıdaki adımlar Şek. 11'e göre)

- 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 mafsalsal bağlanmalıdır. Ana kurulumda kurulum çizgisi öndeki üst akstan geçer (kurulum noktası). Burada mafsalsal 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 mafsalsal 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 mafsalsal yapısı) ve "Boru zemini ölçüsü" dikkate alınmalıdır.
- 7 Şaft ve modüler diz mafsalsal uygun adaptör (örn. Şaft adaptörü 4R111, 4R41, 4R55, 4R51) üzerinden bağlanmalıdır.

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

(aşağıdaki adımlar Şek. 12'e göre)

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 tarafı yeteri kadar yüklenmelidir (>% 35 vücut ağırlığı).
- 2 Kurma işlemi plantant fleksiyonun değiştirilmesine, yükleme çizgisinin (lazer çizgisi) öndeki diz mafsalsalından yaklaşık 35 mm önde olacak şekilde ayarlanmalıdır (bkz. resim 12).
- 3 Ardından hareket provası esnasında dinamik optimizasyon yürütülmelidir.

4.2 Kombinasyon olanaklar

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

Tek akslı diz eklemlerine karşılık 3R20/3R36 modüler diz eklemi ileri adımda topuk temasında stabildir. Ayak yuvarlanırken bükülme başlar. Aks kolu ve sevk kolunun birbirine olan duruşu ve böylece anlık dönme noktasının konumu diz emniyeti ve bükülmenin başlaması için kesindir.

Dayanağın (5) ayarı değiştirilerek eklem stabilitesi ayarlanabilir ve hastanın ihtiyaçlarına göre ayarlanabilir. Salınım fazının ayarlanması için aks friksiyonu ve ekstansiyon gerilimi birbirinden bağımsız ayarlanabilir.

Diz eklemine mekanizma ayarları değiştirilirken aşağıdaki talimatlara mutlaka uyulması gerekir:

4.3.1 Dayanak ayarı değiştirilerek duruş fazı emniyetinin ayarlanması (resim 2)

4 mm alyan anahtar (5) ile diz dayanağının pozisyonunu değiştirin.

Sağa doğru çevrildiğinde = Eklem stabilizasyonu azalır (bükülme daha kolay başlatılır).

Sola doğru çevrildiğinde = Stabilite artırılır.

4.3.2 Aks friksiyonu ayarlanarak eklem hareketliliği değiştirilebilir (resim 3)

Aks uçları bakım gerektirmeyen kovanlara (10) yerleştirilmiştir ve her bir silindir vida (9) bilya rondelası (22) ve emniyet somunu (18) ile tesbit edilmiştir. Bu yerleştirme aks friksiyonunun (hareket direnci) ve oluşan oynamanın ayarlanmasını mümkün kılar.

Emniyet somununu (18) verilmiş olan kovanlı anahtar (23) ile tesbit ediniz ve silindir vidayı (9) 5 mm alyan anahtar ile vidalayınız .

Sağa doğru çevrildiğinde = Friksiyon artar.

Sola doğru çevrildiğinde= Friksiyon azalır.

5° – 10°'lik hafif çevirme ile bile hissedilir değişiklikler sağlanır.

4.3.3 Ekstansörün ayarlanması (resim 4)

Ekstansör yayının (12) gerginliğini ayar vidasını (13) 4 mm alyan anahtar ile vidalayarak ayarlayınız. Yay küpe bağlantısında ki (14) ayar vidasının tesir derinliği 8 mm'i geçmemelidir (azami ön gerdirme).

Daha az ekstansör etkisi için 513D34=L (12a) ekstansör yayı sipariş verilebilir.

5 Servis talimatı

5.1 Yağlama

Birbirine sürtünen metal yüzeylerini yağlamak için 633F16=0.250 kaydırıcı pasta kullanınız.

Konik kovanlar (10) içinde bulunan aks uçlarını yağlamak için 633G6 yağlama maddesini az miktarda kullanın.

5.2 Diz dayanağının (5) değiştirilmesi (resim 5–7)

Diz eklemine bükün. Silindir vidayı (4) 3 mm alyan anahtar ile gevşeterek plastik kapağı (3) çıkartın.

Ayar vidasını (5) 4 mm alyan anahtar ile diz dayanağı serbest kalıncaya kadar gevşetiniz.

Diz dayanağı eski haline geldiğinde ilk önce ayar vidasını (5) vida yuvasına elinizle iki veya üç kademe vidalayın, bu arada dayanakta bulunan kılavuz kanalını kılavuz dişiyle karşılaştırın. Dayanağı sol elinizle tutun. Ayar vidasını altı köşeli anahtar ile kılavuz kanalı kılavuz dişini yakalayana kadar sıkın.

5.3 Esnek dayanağın (7) değiştirilmesi (resim 8–10)

Ekstansör yayını (12) çıkartın. 4.3'te belirtildiği gibi ve aynı yöntemle.

Sevk kolunun üst aksındaki (6) dişli çubuğunu (16) 3 mm'lik altı köşeli anahtar ile çıkarın.

Aksı (19) küt uçlu bir nesne ile çıkartın. Sevk kolunu arkaya doğru açın ve esnek dayanağı (7) değiştirin.

Metal yüzeyleri 633F16 kaydırıcı pasta ile yağlayarak işlemleri tersi sırasına göre takip ederek montajını yapınız. Aksı (19) tekrar takarken emniyet bölgesinin doğru pozisyonunda olmasına dikkat ediniz.

Dişli çubuğunu (16) tork anahtarı ile sıkınız. Sıkma momentumu 7 Nm.

Vida sıkıştırma tertibatı için Loctite 636K13 kullanın.

6 Kozmetik sünger

3R20/3R36 eklemi için kozmetik sünger kılıf 3R24, 3S124, 3R57 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:

Kayganlık özelliğinin bakımında ve sesi gidermek için lütfen 519L5 Silikonsprey'i doğrudan kozmetik süngerin sürtünen bölgesine sıkın.

7 Bakım önerileri



Dikkat!

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

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



Dikkat – Lütfen hastanızı bilgilendirin!

Çevre ve diğer koşullardan diz eklemine işlevi olumsuz etkilenebilir. Hastanın tehlikeye düşmemesi için diz eklemi hissedilir derecedeki işlevsel değişiklikler sonucu kullanılmamalıdır. Bu işlevsel değişiklikler kendini örneğin ağır yürüme, tamamlanamayan ekstansiyon, azalan salınım fazı kumandası veya duruş fazı emniyeti, ses oluşumu şeklinde gösterebilir.

Önlem

Protezin kontrol ettirilmesi için yetkili bir atölye bulunmalı.

Ottobock, hastanın bireysel proteze 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 ve gelen alışılmadık sesleri gözlemleyin. Fleksiyon ve ekstansiyonun tam olarak gerçekleşmesi sağlanmalıdır.

8 Yasal talimatlar

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

8.1 Sorumluluk

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

8.2 CE-Уйgunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG Avrupa yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

Русский

Дата последней актуализации: 2017-02-10

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- Сохраняйте данный документ.

1 Комплектующие (Рис. 1)

1.1 Отдельные детали

- | | |
|---|--------------------------------------|
| (1) 4G60 (4G111) Верхняя часть шарнира | (12a) 513D34=L пружина толкателя |
| (2) 4G61 (4G112) Нижняя часть шарнира | (13) 4Z41 установочный винт |
| (3) 4G117 Пластиковая защита | (14) 4V100 чехол пружины |
| (4) 501Z2=M4x12 цилиндрический винт | (15) 509Y1=8.0 подшипник, нерж.сталь |
| (5) 4H58 упор шарнира, комплект | (16) 506G3=M6x6 винт |
| (6) 4G62=N (4G114=N) направляющий рычаг | (17) 4B90=12-K втулка подшипника |
| (7) 4Z40 буфер упора | (18) 502S19=M6 шайба подшипника |
| (8) 4G53 (4G113=N) осевой рычаг | (19) 4A50 ось |
| (9) 501T15=M6x40 цилиндрический винт | (20) 4Z49=20 шайба подшипника |
| (10) 4B86 осевая втулка | (21) 4B91 упор сгибания |
| (11) 4V99 болт толкателя | (22) 507U16=6.4 сферическая шайба |
| (12) 513D34 пружина толкателя | (23) 709S18 торцовый ключ |

1.2 Сервисный набор (Рис. 1, ●)

4D13 Сервисный набор для 3R20 и 3R36

состоит из: 1 пластиковой защитной крышки, 1 цилиндрический винт, 1 комплект упора шарнира, 1 буфер упора, 1 болт толкателя, 1 пружина толкателя, 1 установочный винт, 1 подшипник, 2 втулка подшипника, 2 оси, 4 шайба подшипника, 4 сферическая шайба.

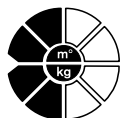
2 Описание

2.1 Назначение

Модульный коленный шарнир Хаберманна фирмы Отто Бокк 3R20 (нерж.сталь) и 3R36 (титан) предназначен только для протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

По классификационной системе Отто Бокк **MOBIS**:



узел предназначен для пациентов 1-го и 2-го уровня активности (т.е. для пациентов, которые передвигаются в по квартире и дому и немного по улице)
Допустимый вес пациента **100 кг**.

2.3 Срок эксплуатации



Повторное использование изделия другим пациентом

Падение вследствие утраты функций и повреждения изделия

- Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- Проинформируйте пациента.



Внимание!

Не подвергайте детали протезов воздействию среды, приводящей к коррозии металлических частей, таких как, например, пресная или соленая вода, кислоты и прочие жидкости. При несоблюдении условий эксплуатации компания Otto Bock HealthCare снимает с себя обязательства по его замене.

Пожалуйста, проинформируйте об этом Вашего пациента..

ИНФОРМАЦИЯ

По общему правилу все коленные шарниры Ottobock проходят проверку на протяжении трех миллионов циклов нагрузки. В зависимости от уровня активности пациента это соответствует сроку службы изделия от трех до пяти лет.

Мы рекомендуем в обязательном порядке осуществлять регулярный контроль безопасности изделия один раз в год.

2.3 Конструкция и функции шарнира

Верхняя (1) и нижняя (2) часть шарнира соединены четырьмя осями по принципу закрытой кинематической цепи. Оба осевых рычага (8) с конической осевой цапфой и управляющим рычагом (6) представляют собой шарнирное соединение. Встроенный в нижнюю часть шарнира толкатель (11–15) разгибает узел до эластичного упора (5), имеющего возможность юстировки. Многоосность шарнира позволяет поворотные движения, а так же движения смещения. При этом ось вращения изменяет свое нахождение в зависимости от установки угла сгибания (сиюминутный центр вращения или точка поворота). В разогнутом состоянии ось вращения находится выше конструкции узла сзади линии нагрузки, что гарантирует высокую подкосоустойчивость в фазе опоры (см. п. 4).

3 Технические характеристики

Артикул	3R20	3R36
Соединение в проксимальной части	юстировочный сердечник	
Соединение в дистальной части	юстировочный сердечник	
Угол сгибания коленного шарнира	110°	
Масса	690 г	445 г
Габаритная высота	41 мм	

Артикул	3R20	3R36
Габаритная высота в проксимальной части до исходной точки сборки	–3 мм	
Габаритная высота в дистальной части до исходной точки сборки	44 мм	
Макс. допустимый вес пациента	100 кг	
Уровень активности	1 + 2	

4 Применение

4.1 Сборка

Пространственное расположение гильзы протеза и модульных компонентов влияет на статические и динамические характеристики протеза. Положение осей влияет на характеристики шарнира. В разогнутом состоянии мгновенный центр вращения находится выше юстировочного сердечника и позади оси сборки, за счет чего достигается стабильность коленного шарнира в фазе опоры (рис. 11).

Оптимальное использование преимуществ коленных шарниров 3R20 и 3R36 возможно только при правильно произведенной сборке.

При определении положения культеприемной гильзы должно учитываться положение культи. Линии отвеса во фронтальной и сагиттальной плоскостях, которые отмечаются из центра вращения тазобедренного сустава при снятии гипсового слепка и примерке пробной гильзы, облегчают определение правильного положения закладного анкера и адаптера гильзы.

Выполняйте сборку в 2 этапа:

1. Вначале выполняется предварительная сборка в сборочной установке (например, L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Затем производится статическая оптимизация сборки с помощью прибора L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Предварительная сборка в сборочной установке

(нижеуказанные шаги изображены на рис. 11)

- ① Сместите середину стопы **на 30 мм вперед** относительно оси сборки.
- ② Установите эффективную высоту каблука стопы и прибавьте к ней 5 мм. Установите требуемый разворот стопы наружу.
- ③ Зажмите коленный шарнир. При предварительной сборке **ось сборки проходит через верхнюю переднюю ось (исходная точка сборки)**. При этом шарнир должен устанавливаться горизонтально. Выверите расстояние от коленного шарнира до пола и разворот коленного шарнира наружу (удерживающим битом задается прикл. 5°). Рекомендуемое позиционирование исходной точки сборки: на 20 мм выше коленного сгиба.
- ④ Соедините стопу с модульным коленным шарниром посредством трубки-адаптера.
- ⑤ С латеральной стороны обозначьте середину гильзы, пометив проксимальный и дистальный центры. Соедините оба центра в одну линию от края до конца гильзы.
- ⑥ Установите гильзу таким образом, чтобы ее проксимальный центр совпал с осью сборки. Установите сгибание гильзы в диапазоне 3° – 5°, однако учитывайте индивидуальные особенности пациента (например, контрактуры в тазобедренном суставе) и “размер от сидящего бугра до пола”.

- 7 Соедините гильзу и модульный коленный шарнир посредством соответствующего адаптера (например, адаптера гильзы 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

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

(нижеуказанные шаги изображены на рис. 12)

Прибор L.A.S.A.R. Posture позволяет провести существенную оптимизацию предварительной сборки. Для обеспечения достаточной подкосоустойчивости и, вместе с тем, легкости перехода в фазу переноса соблюдайте при сборке следующую последовательность:

- 1 Для измерения оси нагружения пациент с ампутацией бедра становится протезом на платформу динамометра прибора L.A.S.A.R. Posture, а непротезированной ногой – на уравнительную (по высоте) платформу. При этом протез должен быть нагружен в достаточной степени ($> 35\%$ веса тела).
- 2 Собранный протез должен быть подогнан исключительно за счет **изменения подошвенного сгибания** таким образом, чтобы **ось нагружения**, отображаемая лучом лазера, проходила **перед верхней осью коленного шарнира на расстоянии прикл. 35 мм** (см. рис. 12).
- 3 Затем выполните динамическую оптимизацию при пробной ходьбе.

4.2 Возможные комбинации

ИНФОРМАЦИЯ

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

4.3 Регулировка и окончательная сборка

В отличие от одноосных коленных шарниров модульные коленные шарниры 3R20/3R36 стабильны при наступании на пятку. В момент переката начинается процесс сгибания. Положение осевого и направляющего рычагов относительно друг друга и местоположение оси сгибания в этот момент являются решающими для подкосоустойчивости шарнира и сгибания колена.

При регулировке упора (5) устанавливается стабильность шарнира, отвечающая индивидуальным требованиям пациента. При регулировке фазы переноса ход осей и уровень натяжения толкателя регулируются независимо друг от друга.

До изменения заводских настроек необходимо принять во внимание следующие рекомендации:

4.3.1 Регулировка подкосоустойчивости шарнира с помощью установки упора (Рис. 2)

С помощью 4-мм-шестигранного торцевого ключа повернуть установочную гайку (5) drehen и таким образом изменить положение упора шарнира.

При вращении вправо = стабильность шарнира снижается (облегчается сгибание).

При вращении влево = стабильность шарнира повышается.

4.3.2 Установка скорости сгибания шарнира с помощью регулировки смещения осей (Рис. 3)

Осевые цапфы располагаются в не требующих технического обслуживания втулках (10). Каждая цапфа закреплена винтом с цилиндрической головкой (9) сферической шайбой (22) и предохранительной гайкой (18). Положение цапф позволяет отрегулировать сопротивление движению, а так же отрегулировать возникающий люфт.

Предохранительную гайку (18) зафиксировать прилагающимся торцевым ключом (23), а винт с цилиндрической головкой (9) поворачивать 5-мм-шестигранным торцевым ключом.

При вращении вправо = подвижность увеличивается.

При вращении влево = подвижность уменьшается.

Даже при минимальном повороте винта на 5° - 10° происходят чувствительные изменения.

4.3.3 Установка силы разгибания с помощью регулировки толкателя (Рис. 4)

Натяжение пружины толкателя (12) регулируется с помощью установочного винта (13) 4-мм-шестигранным торцевым ключом. Максимальное натяжение пружины не должно превышать 8 мм углубления гайки в корпус узла (14).

Для более низкой функциональности толкателя можно заказать пружину 513D34=L (12a).

5 Рекомендации по оказанию сервисного обслуживания

5.1 Смазка узла

Для смазки трущихся металлических поверхностей используют пасту для смазки 633F16=0.250.

Для смазки осевых цапф в конических втулках (10) нанести немного смазки 633G6.

5.2 Замена коленного упора (5) (Рис. 5–7)

Согните коленный шарнир. Отверните фиксирующий винт (4) с помощью 3-мм-шестигранного торцевого ключа и снимите пластиковую защиту (3).

Установочный винт (5) вывинтить с помощью 4-мм-шестигранного торцевого ключа, до того момента пока упор не выпадет из корпуса.

После установки нового упора установочный винт (5) повернуть рукой 2-3 оборота, при этом находящийся в упоре паз установить напротив направляющего клина. Придерживая упор левой рукой завернуть установочный винт шестигранным торцевым ключом, пока паз не состыкуется с направляющим клином.

5.3 Замена буфра упора (7) (Рис. 8–10)

Удалить пружину доводчика (12). Действовать как указано в пункте 4.3.

Отвинтить болт (16) верхней оси направляющего рычага (6) с помощью 3-мм-шестигранного торцевого ключа.

Ось (19) выдавить из корпуса с помощью к-ть тупого предмета. Направляющий рычаг откинуть назад и заменить буфер (7).

Сборка происходит в обратном порядке, при этом металлические поверхности смазать пастой для смазки 633F16. При вставлении оси (19) обратите внимание на правильную позицию поверхности фиксатора.

Винт (16) завинтить динамометрическим ключом с усилием 7 Nm.

Для фиксации винтов используйте Локтит, 636K13.

6 Косметическая оболочка

Для узлов 3R20/3R36 используют косметическую оболочку 3R24, 3S124, 3R57.



Внимание!

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

Указание: Для устранения шумов используйте силиконовый спрей 519L5, который распыляется на трущиеся поверхности косметической оболочки..

7 Указания по техническому обслуживанию



Внимание - Пожалуйста информируйте Вашего пациента!

Условия эксплуатации и окружающая среда могут повлиять на функциональные характеристики коленного шарнира. В целях предотвращения угрозы здоровью пациента не разрешается продолжать использование коленного шарнира после появления ощутимых изменений в его функционировании. Такие ощутимые изменения могут проявляться в затруднении хода, неполном выпрямлении, ухудшении управления фазой переноса или снижении устойчивости в фазе опоры, появлении посторонних шумов и т.д..

Необходимые меры:

обратитесь в специализированную мастерскую для проверки работы протеза.



Внимание!

Избегайте использования агрессивных чистящих средств. Они могут привести к повреждению подшипников, уплотнений и пластмассовых деталей.

Не разбирайте шарнир! В случае возникновения неисправности просьба выслать шарнир на Ottobock.

По истечению времени привыкания пациента к протезу компания Отто Бокк рекомендует обновить настройки коленного шарнира в соответствии с потребностями пациента. Рекомендуется не реже одного раза в год проверять функционирование и степень износа коленного шарнира и при необходимости выполнять его повторную регулировку. При этом следует обращать особое внимание на функционирование гидравлического цилиндра, места сопряжения деталей и на появление необычных шумов. Шарнир должен обеспечивать полное сгибание и разгибание.

8 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

8.1 Ответственность

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

8.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделие присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

最后更新日期: 2017-02-10

- 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 零、部件组合(图 1)

1.1 零部件组合

- | | |
|-----------------------------|-------------------------|
| (1) 4G60 (4G111) 上关节体 | (13) 4Z41 伸展辅助装置调节螺钉 |
| (2) 4G61 (4G112) 下关节体 | (14) 4V100 助伸弹簧导套座 |
| (3) 4G117 塑料膝关节罩 | (15) 509Y1=8.0 不锈钢珠 |
| (4) 501Z2=M4x12 内六角圆柱头螺钉 | (16) 506G3=M6x6 内六角紧固螺钉 |
| (5) 4H58 成套膝伸展限位器 | (17) 4B90=12-K 轴套 |
| (6) 4G62=N (4G114=N) 后连接杆 | (18) 502S19=M6 六角紧固螺母 |
| (7) 4Z40 伸展限位缓冲块 | (19) 4A50 膝后轴 |
| (8) 4G53 (4G113=N) 前连接杆 | (20) 4Z49=20 黄铜垫圈 |
| (9) 501T15=M6x40 内六角圆柱头膝轴螺栓 | (21) 4B91 摩擦限位缓冲块 |
| (10) 4B86 锥形带缝膝轴套 | (22) 507U16=6.4 球面垫圈 |
| (11) 4V99 助伸弹簧导杆 | (23) 709S18 外六角辅助扳手 |
| (12) 513D34 助伸弹簧 | |
| (12a) 513D34=L 助伸弹簧 | |

1.2 维修部件 (图 1, ●)

4D13 维修部件组合用于3R20和3R20=1

包括: 1个塑料膝关节罩, 1个内六角圆柱头螺钉, 1个成套膝伸展限位器, 1个伸展限位缓冲块, 1个助伸弹簧导杆, 1个助伸弹簧, 1个伸展辅助装置调节螺钉, 1个不锈钢珠, 2个六角紧固螺母, 2个膝后轴, 4个黄铜垫圈, 4个球面垫圈。

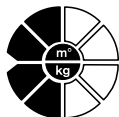
2 产品描述

2.1 产品适用范围

奥托博克哈伯曼组件式四连杆膝关节 3R20 (合金钢) 和3R36 (钛合金)仅用于下肢假肢的装配。

2.2 使用范围

根据**奥托博克运动等级体系MOBIS**的适用范围:



建议为**运动1和2级** (户内活动者和限制性户外活动者) 装配, 关节承重不能超过**100公斤**。

2.3 使用期限



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！

避免将假肢组件暴露在腐蚀金属件的环境中，比如水，盐水，酸液和其他液体。在以上提及的环境中使用该产品奥托博克将放弃并取消对该产品的质量承诺。

请将该规定告知使用者！

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。

2.4 结构和功能

上关节体(1)和下关节体(2)根据一个封闭的运动链的机械工作原理由四根转动轴连接在一起。两根带有椎形空心轴的前连接杆(8)和后连接杆(6)一起连接成为一个活动的四连杆装置。装在下关节体中的伸展辅助装置(11–15)使膝关节得以伸展直到弹性可调膝伸展限位装置(5)对之加以限制为止)。

这个关节的多轴性使它可以同时作转动和平移运动。屈膝时，膝关节瞬时转动中心的位置随着屈曲角度的变化而变化。在伸展时，膝关节瞬时转动中心位于膝关节的上方及承重线的后方，这样就确保了膝关节支撑期的稳定性。(见内容 4)。

3 技术参数

零件编号	3R20	3R36
内侧连接	校准核心	
外侧连接	校准核心	
膝盖弯曲角度	110°	
重量	690 g	445 g
系统高度	41 mm	
到结构基准点的内侧系统高度	-3 mm	
到结构基准点的外侧系统高度	44 mm	
可承受的最大用户体重	100 kg/ 220 lbs	
灵活等级	1 + 2	

4 操作

4.1 安装

这种假肢和组件式零件的三维立体设置能保证假肢动静自如，轴心的位置会对关节的功能产生影响。在伸展时，膝关节瞬时转动中心位于膝关节的上方和受重线的后方，这样就能保证膝关节支撑周期的稳定（插图11）。

只有在正确的安装下才能确保3R20和3R36假肢膝关节的优势能得以发挥。

在给假肢接口定位时必须注意下肢末端的位置。在拆卸石膏和进行安装测试时，从髋关节的转动中心画出正面和纵向的垂直线，这样有利于浇筑螺栓和连接杆的正确定位。

请您在安装时务必按以下两步进行：

1. 首先在安装设备上进行基本的安装（例如L.A.S.A.R. Assembly 743L200）。
2. 然后使用L.A.S.A.R. Posture 743L100进行静态结构的优化。

4.1.1 在安装设备上进行基本的安装（下列步骤对应的是插图11）

- ① 把脚的中心放在距离受重线前方30mm的位置。
- ② 调整脚跟的有效高度，并外加5毫米的剩余空间，完成对脚的外部调节。
- ③ 膝关节固定。在进行基本组装时受重线应该穿过前面的上轴线（组装基点），其中需要将关节进行水平设置。注意膝盖 — 地面尺寸和膝盖的外部空间（用连接件设定大约5°角）。安装基准点的推荐位置：在膝盖的缝隙上方约20毫米处。
- ④ 通过管状连接件将脚和组件式膝关节连接起来。
- ⑤ 从侧面穿过中心，再从内侧的基准点和中心外侧的基准点标出腿骨的中心线，在腿骨末端之前，把这两个基准点与腿骨的边缘线相连接。
- ⑥ 必须保证对腿骨的定位，腿骨的内侧中心点与受重线要保持重合。将腿骨弯曲到3 - 5°角，但必须注意各个位置的不同情况（例如髋关节应该收缩）以及，结节 — 地面尺寸。
- ⑦ 将腿骨和组件式膝关节通过相应的连接件（例如连接杆4R111, 4R41, 4R55, 4R51）组合在一起。

4.1.2 用L.A.S.A.R. Posture 743L100进行静态的结构优化（下列步骤对应的是插图12）

基本安装可以通过L.A.S.A.R. Postures得以高度优化。为了确保在出现轻微摇摆的情况下假肢仍然具有足够的稳定性，请您在安装时务必采取以下几条措施：

- ① 为了测量出负荷线，把需要使用假肢的大腿截肢部位放在L.A.S.A.R. Posture设备的测力盘上，另一条腿放在高度平衡盘上。其中假肢的一侧应该受到足够的负荷（>体重的35 %）。
- ② 然后通过脚掌弯曲度的改动来进行调节，确保负荷线（激光投线）在上方膝轴线之前的距离为大约35毫米（参见插图12）。
- ③ 然后在行走测试时进行动态的优化调节。

4.2 可组合性

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 支撑期和摆动期的调整

与单轴关节不同的是，3R20/3R36组件式膝关节从脚跟触地开始到支撑中期稳定性更强。在脚跟落地到脚尖离地的脚板滚动过程中，膝关节由伸直状态进入摆动弯曲状态，静态对线时前后连接杆的相对位置，以及由此决定的瞬时转动中心的初始位置，决定了膝关节的支撑期稳定性的强弱及进入屈膝摆动状态的难易性。

通过改变膝伸展限位器(5)的接触点，膝关节的支撑期稳定性可以根据截肢者的不同情况和要求进行调节。摆动期的控制调节可以通过分别调节膝轴摩擦力和膝伸展辅助力实现。

在调节膝关节之前，请仔细阅读以下说明：

4.3.1 通过膝伸展限位器调节膝关节的稳定性 (图 2)

通过用4毫米的内六角杆式扳手转动调节螺钉(5)可以改变膝伸展限位器的位置，从而改变关节前后连接杆的相对位置。

顺时针旋转 = 降低膝关节的支撑期稳定性（屈膝变得容易）

逆时针旋转 = 增加膝关节的支撑期稳定性

4.3.2 通过膝轴摩擦力调节膝关节的摆动速度(图 3)

上、下两对连接在前连杆上的锥形空心膝前轴被置于不需维修的锥形带缝膝轴套(10)中，它们分别通过一颗内六角圆柱头膝轴螺栓(9)、球面垫圈(22)及外六角紧固螺母(18)固定在一起。在这个轴承结构上，可以对锥形膝前轴与锥形带缝膝轴套之间的摩擦阻力（即运动阻力）进行调节，也可以对在使用过程中可能产生的游隙进行再调整。

在调整膝前轴摩擦力时，请用附带的外六角辅助扳手(23)固定住六角螺母(18)，同时用5毫米内六角杆式扳手转动圆柱头膝轴螺栓(9)通过对以上两个工具的配合使用，可以把螺钉和螺母拧紧或放松以改变锥形膝前轴与锥形带缝膝轴套之间的摩擦阻力。需要注意：轴上的两个螺钉的松紧度一定要保持一致。

顺时针旋转 = 增大摩擦力

逆时针旋转 = 降低摩擦力

只要轻轻转动5° 到10° 就可以感觉到明显的变化。

4.3.3 通过膝伸展辅助装置调节摆动期的运动(图4)

用4毫米的内六角杆式扳手转动调节螺钉(13)可以改变膝伸展辅助装置里助伸弹簧(12)的预张力。调节螺钉伸入弹簧导套座(14) 最多不可超过8毫米。

如果需要预张力小一点的弹簧，可以订购513D34=L (12a) 助伸弹簧。

5 维修指导

5.1 加油

使用633F16=0.250 润滑膏给所有组件式关节中相对滑动的金属接触面进行润滑。

给锥形带缝膝轴套(10)内的膝轴用少量的633G6润滑膏进行润滑。

5.2 更换膝伸展限位器 (5) (图 5-7)

首先使膝关节弯曲，然后用3毫米的内六角杆式扳手将固定塑料膝关节罩的螺钉(4)拧下，然后把塑料膝关节罩(3)拿开。

用4毫米的内六角杆式扳手转动调节螺钉(5)直到可以取出膝伸展限位器。

在重新更换膝伸展限位器的时候，首先用手把调节螺钉(5)拧进螺纹孔内两三圈。然后，将膝伸展限位器上的槽沟对准上关节体上的导向柱，用左手扶住限位器，右手使用内六角杆式扳手转动调节螺钉直到上关节体上的导向柱完全滑入限位器上的槽沟为止。

5.3 更换伸展限位缓冲块(7) (图 8-10)

根据使用说明4.3节的内容首先将助伸弹簧(12)拆下。

用3毫米的内六角杆式扳手拧松后连接杆(6)上的膝上轴紧固螺钉(16)。

将膝后上轴(19)推出轴套。向后转动后连接杆，更换塑料伸展限位块(7)。

重新安装塑料伸展限位块的步骤与上述步骤相反，在安装时，使用633F16润滑膏给金属表面进行润滑。在重新插入膝后上轴（19）时，确保轴中部的平坦部位对准紧固螺钉的位置。

用扭矩扳手拧紧紧固螺钉（16），扭力为 7牛·米。

用636K13防松胶固定螺钉。

6 海绵装饰外套

使用3R24, 3S124, 3R57海绵装饰外套装配3R20/3R36 .



注意!

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性程度，导致产品功能失灵和产品失效的风险。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。

注意:

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。

7 维修指导



注意!

请您避免使用有腐蚀性的清洁剂。因为这可能会给储存件，密封件和塑料件造成损坏。

不得对关节进行拆卸！在出现故障时，请您把关节送至奥托博克公司进行维修。



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性的改变发生的时候，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，或支撑期的稳定性降低，非正常的噪音等。

措施:

把假肢送给专业的维修人员进行检查维修，如果必要，请更换整个关节。

奥托博克建议在患者对假肢适应之后再对关节进行重新调整。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。检查时要特别注意屈曲和伸展的阻力，轴承和噪音。完全的伸展和屈曲必须得到保证。

8 律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

8.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

8.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EEG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，并对此自行承担任。



A series of horizontal lines spanning the width of the page, providing a template for writing. The lines are evenly spaced and extend from the left margin to the right margin.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



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