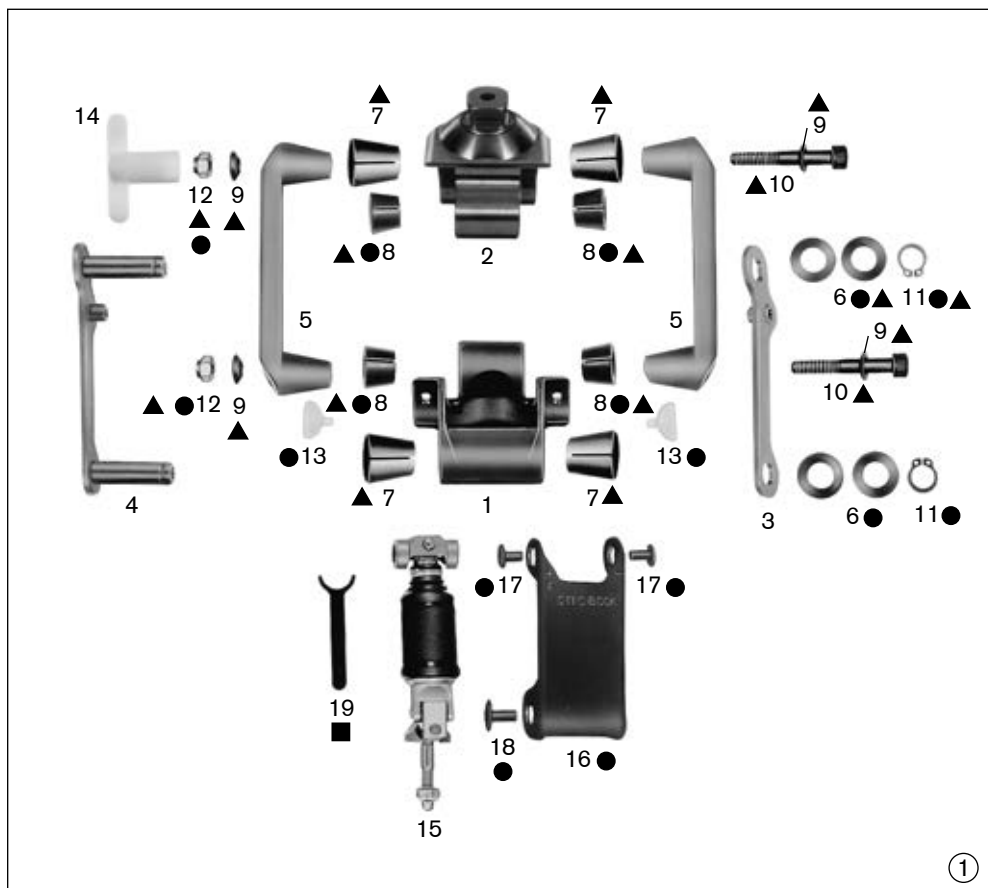




3R55

DE Gebrauchsanweisung	5
EN Instructions for use	10
FR Instructions d'utilisation	15
IT Istruzioni per l'uso	20
ES Instrucciones de uso	25
PT Manual de utilização	30
NL Gebruiksaanwijzing	35
SV Bruksanvisning	40
TR Kullanma talimatı	45
EL Οδηγίες χρήσης	50
RU Руководство по применению	55
ZH 使用说明书	61



● 4D19

Einzelteile-Pack
Single-Component Pack
Kit de pièces de rechange
Imballo dei singoli componenti
Kit componentes
Onderdelenpakket
Service-Set
Conjunto de peças de reposição
Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων
Комплект деталей
维修组件包

▲

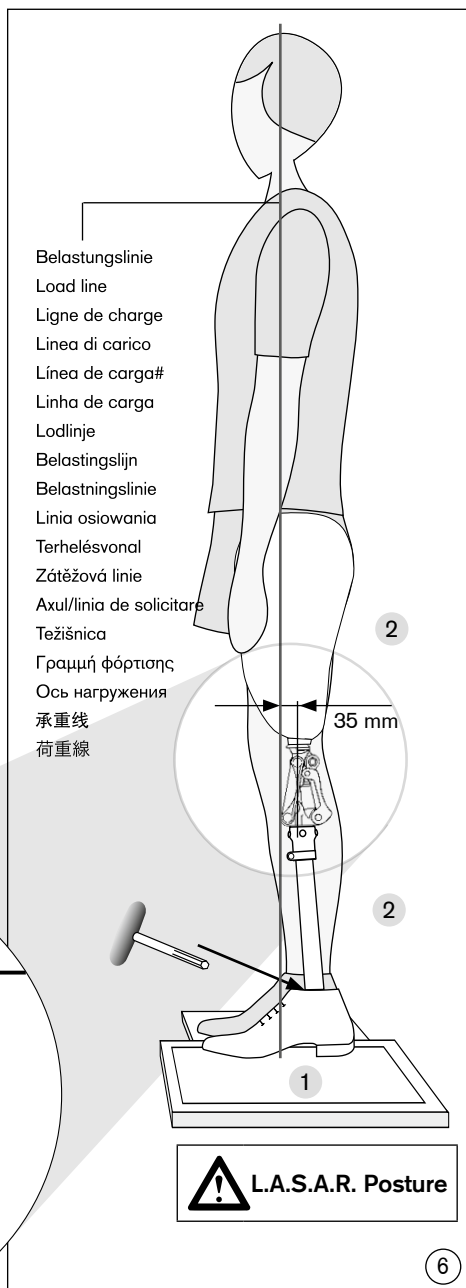
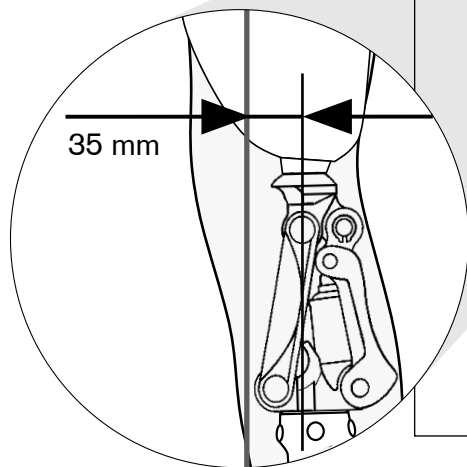
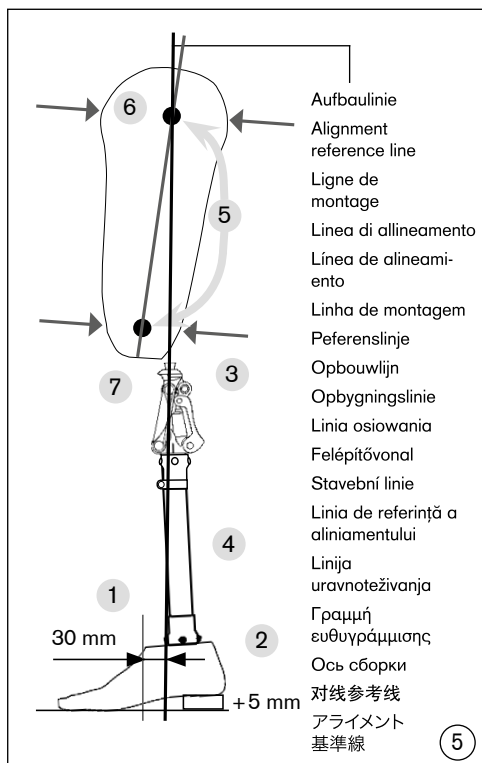
Mindestmenge
Minimum order quantity
Quantité minimum
Quantità minima
Cantidad mínima
Minimikvantitet
Minimum aantal
Quantidade minima
Ελάχιστη ποσότητα
Минимальное количество
最低起订量

■

Einzelteile
Single components
Pièces à l'unité
Singoli componenti
Componentes
Separata delar
Onderdelen
Componentes
Μεμονωμένα εξαρτήματα
Отдельная деталь
维修件







Datum der letzten Aktualisierung: 2016-08-22

- 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 Lieferumfang (Abb. 1)

1.1 4D19 Einzelteile-Pack für 3R55 (Abb. 1, ●)

bestehend aus: 2 Anschlägen, 1 Dämpferschutz, 2 kleine Befestigungsrippel, 1 großer Befestigungsrippel, 4 Schlitzbuchsen, 4 Tellerfedern, 2 Sicherungsringen, 2 Sicherungsmuttern.

1.2 Mindestmenge (Abb. 1, ▲)

- | | |
|---------------------------------|------------------------------------|
| (6) 513T4=18.8x10.2 Tellerfeder | (10) 501T15=M6x40 Zylinderschraube |
| (7) 4B86 Achsbuchse | (11) 507S16=Ø10x1 Sicherungsring |
| (8) 4B82 Schlitzbuchse | (12) 502S19=M6 Sicherungsmutter |
| (9) 507U16=Ø6.4 Kugelscheibe | |

1.3 Einzelteile (Abb. 1, ■)

- | | |
|--------------------------------|----------------------------------|
| (1) 4G107 Gelenkunterteil | (13) 4Z43=H Anschlag |
| (2) 4G157 Gelenkoberteil | (14) 709S18 Steckschlüssel |
| (3) 4G129 Achslasche | (15) 4V120 Hydraulik-Regler |
| (4) 4G130 Achslasche, komplett | (16) 4G147 Dämpferschutz |
| (5) 4G104 Achshebel | (17) 4G148=9 Befestigungsrippel |
| | (18) 4G148=11 Befestigungsrippel |
| | (19) 4X16 Einstellhilfe |

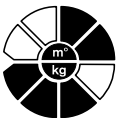
2 Beschreibung

2.1 Verwendungszweck

Das polyzentrische Modular-Kniegelenk 3R55 ist **ausschließlich** für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem (MOBIS):**



Empfehlung für Amputierte mit **Mobilitätsgrad 3 und 4**

(uneingeschränkte Außenbereichsgeher und uneingeschränkte Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen).

Zugelassen bis 125 kg Patientengewicht.

Durch die hydraulische Schwungphasensteuerung wird das Gangbild optimiert, vor allem bei aktiven Patienten.



Achtung!

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

Bitte informieren Sie Ihren Patienten.

2.3 Funktion

Gelenkoberteil (2) mit Justierkern und Gelenkunterteil (1) des vierachsigen Gelenkes sind durch Achslaschen (3 + 4) und Achshebel (5) miteinander verbunden. Das Gelenk führt aufgrund seiner Mehrachsigkeit eine Dreh-Gleit-Bewegung aus; dabei verändert der Drehpunkt (Momentan-drehzentrum) seine Lage in Abhängigkeit von der Beugstellung. In Streckstellung liegt der Drehpunkt in Höhe der Femurkondylen und wandert mit zunehmender Beugung nach unten und vorn.

Der integrierte Hydraulik-Regler (15) in Kleinstbauweise dient zur Erzeugung von Bewegungswiderständen, die ein zu weites Durchschwingen in der Beugung sowie ein zu hartes Anschlagen in der Streckung verhindern. Im Gegensatz zu mechanischen Gangreglern paßt sich die Hydraulik unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten selbsttätig an, so daß der Bewegungsablauf harmonisch wirkt. Der Bewegungswiderstand (Dämpfungswiderstand) ist durch Verstellen des Durchflußquerschnittes regulierbar. Dabei können Beuge- und Streckbewegung unabhängig voneinander eingestellt werden (siehe Abschnitt 5).

2.4 Nutzungsdauer



Wiederverwendung an einem anderen Patienten.

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt.

Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten!

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.

3 Technische Daten

Artikelnummer	3R55
Anschluss Proximal	Justierkern
Anschluss Distal	Justierkern
Kniebeugewinkel	110°
Gewicht	720 g
Systemhöhe	90 mm
Proximale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	9 mm
Distale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	81 mm
Max. Anwendergewicht	125 kg / 275 lbs
Mobilitätsgrad	3 + 4

4 Handhabung

4.1 Aufbau

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

Nur bei einem korrekten Aufbau können die Vorteile des 3R55 Kniegelenkes 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. 5)

- ① Fußmitte in Bezug zur Aufbaulinie **30 mm vorverlagern**.
- ② Effektive Absatzhöhe des Fußes einstellen und 5 mm addieren. Fußaußenstellung einstellen.
- ③ Kniegelenk einspannen. Im Grundaufbau läuft die **Aufbaulinie 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
- ④ Fuß mit Modular-Kniegelenk über Rohradapter verbinden.
- ⑤ Lateral die Mitte des Schaftes durch einen mittigen, proximalen und einen mittigen, distalen Punkt kennzeichnen. Beide Punkte zu einer Linie vom Schafttrand bis zum Schaftende verbinden.
- ⑥ Schaft so positionieren, dass der proximale Mittelpunkt des Schaftes mit der Aufbaulinie zusammenfällt. Die Schaftflexion auf 3 – 5° einstellen, jedoch individuelle Situation (z. B. Hüftgelenkskontrakturen) und das „Tuber-Boden-Maß“ beachten.



Achtung!

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

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

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

(folgende Schritte beziehen sich auf Abb. 6)

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

- ① Zur Messung der Belastungslinie tritt der Oberschenkelamputierte mit der prothetisch versorgten Seite auf die Kraftmessplatte des L.A.S.A.R. Posture und mit dem anderen Bein auf die Höhenausgleichsplatte. Dabei sollte die Prothesenseite ausreichend belastet werden (> 35 % Körpergewicht).

- ② Der Aufbau sollte nun ausschließlich durch **Änderung der Plantarflexion** so angepasst werden, dass die **Belastungslinie** (Laserlinie) ca. **35 mm vor der vorderen oberen Knieachse** verläuft (Siehe Abb. 6).
- ③ Anschließend dynamische Optimierung während der Gangprobe durchführen.

4.2 Kombinationsmöglichkeiten

Information

Bei der Herstellung einer Prothese für die unteren Extremitäten müssen alle verwendeten Prothesenkomponenten die Anforderungen in Bezug auf das Körpergewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten erfüllen.

4.3 Einstellungen und Endmontage

4.3.1 Einstellen der Lagerung

Die in Buchsen gelagerten Achszapfen der Achshebel sind mit dem Gelenkoberteil und -unterteil gelenkig verbunden. Die Art der Lagerung und Verschraubung erlaubt es, die Friktion zu erhöhen oder zu vermindern und verschleißbedingtes Spiel nachzujustieren. Dazu Sicherungsmutter (12) mit beigelegtem Steckschlüssel 709S18 (14) fixieren, und Zylinderschraube (10) mit 5-mm-Stiftschlüssel anziehen (Abb. 2).

Die spielfreie Einstellung muß in jedem Fall nach einer Einlaufzeit von 2 bis 4 Wochen erfolgen. Bei jeder Wartungsarbeit sollen die Einstellung kontrolliert und die Anschläge 4Z43=H (13) ausgetauscht werden. Zur Schmierung der Achsbuchsen (7) und Schlitzbuchsen (8) 633G6 Ottobock Spezial-Schmiermittel verwenden.

4.3.2 Regulieren des Bewegungswiderstandes

Beuge- und Streckwiderstand werden durch Verschieben der Stifte in den Querschlitzn an der Rück- und Vorderseite der Kolbenstange des Hydraulik-Reglers (15) unabhängig voneinander eingestellt. Dazu die beigelegte Einstellhilfe (19) verwenden.

In Richtung + = stärkerer Widerstand

In Richtung - = geringerer Widerstand

4.3.3 Einstellen des Beugewiderstandes (Abb. 3)

Hinteren Stift (an der Beugeseite)

nach **rechts** schieben = Widerstand wird **kleiner** = Beugung erleichtert,

nach **links** schieben = Widerstand wird **größer** = Beugung erschwert.

4.3.4 Einstellen des Streckwiderstandes (Abb. 4)

Gelenk beugen, so daß der vordere Stift erreichbar wird.

Stift nach **rechts** schieben = Widerstand wird **kleiner** = Streckung erleichtert.

Stift nach **links** schieben = Widerstand wird **größer** = Streckung erschwert.



Achtung!

Die elastische Hülle des Hydraulik-Reglers muß vor mechanischer Beschädigung geschützt werden.

Der Hydraulik-Regler darf nicht demontiert werden, da seine Position im Gelenk genau justiert ist. Bei eventuell auftretenden Störungen bitte das komplette Gelenk einschicken.

4.4 Schaumkosmetik

Für das Gelenk 3R55 den Schaumstoff-Überzug 3R6, 3S106 oder 3R56 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.

4.5 Wartungshinweise

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

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

Wir empfehlen grundsätzlich regelmäßig jährliche Sicherheitskontrollen durchzuführen.

**Achtung – Bitte informieren Sie Ihren Patienten!**

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

Maßnahme

Aufsuchen einer Fachwerkstatt zur Überprüfung der Prothese.

5 Rechtliche Hinweise

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

5.1 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.

5.2 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.

Date of the last update: 2016-08-22

- 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 Scope of delivery (Fig. 1)

1.1 4D19 Single-component pack for 3R55 (Fig. 1, ●)

Consisting of: 2 knee stops, 1 damper protection, 2 small attachment nipples, 1 large attachment nipple, 4 slotted bushings, 4 Belleville spring washers, 2 lock rings, 2 lock nuts.

1.2 Minimum order quantity (Fig. 1, ▲)

- | | |
|--|-----------------------------|
| (6) 513T4=18.8x10.2 Belleville Spring Washer | (10) 501T15=M6x40 Cap Screw |
| (7) 4B86 Knee Axis Bushing | (11) 507S16=Ø10x1 Lock Ring |
| (8) 4B82 Slotted Bushing | (12) 502S19=M6 Lock Nut |
| (9) 507U16=Ø6.4 Ball Washer | |

1.2 Single components (Fig. 1, ■)

- | | |
|---|--|
| (1) 4G107 Lower Joint Section | (13) 4Z43=H Knee Stop |
| (2) 4G157 Upper Joint Section | (14) 709S18 Socket Wrench |
| (3) 4G129 Posterior Linkage Bar | (15) 4V120 Hydraulic Swing Phase Control |
| (4) 4G130 Posterior Linkage Bar, complete | (16) 4G147 Damper Protection |
| (5) 4G104 Anterior Linkage Bar | (17) 4G148=9 Attachment Nipple |
| | (18) 4G148=11 Attachment Nipple |
| | (19) 4X16 Adjustment Aid |

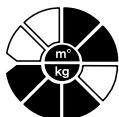
2 Description

2.1 Application purpose

The 3R55 Modular Polycentric Knee Joint is to be used **exclusively** for the prosthetic fitting of lower limb amputees.

2.2 Field of application

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



Recommended for amputees with **mobility grade 3 and 4** (non-restricted outdoor walkers and non-restricted outdoor walkers with especially rigorous demands).
Approved for a patient weight of up to 125 kg / 275 lbs.

By means of the Hydraulic Swing Phase Control the gait pattern has been optimised, especially with active patients.



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

**Attention!**

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

Please inform your patients.

2.3 Function

Upper Joint Section (2) with adjustment pyramid and Lower Joint Section (1) of the four-axes joint are connected by Posterior (3 + 4) and Anterior (5) Linkage Bars. Due to its polycentricity the joint provides a rotational and translational movement. The centre of rotation (instantaneous centre of rotation) changes its position dependent on the degree of flexion. In the extended position the centre of rotation is placed at the height of the femoral condyles. It moves downward and forward with increased flexion.

The small integrated Hydraulic Swing Phase Control (15) provides resistance to motion, thus enabling the lower leg to move harmonically and naturally. Other than mechanical gait controls, the hydraulic system automatically accommodates to the different walking speeds. The amount of resistance to motion (damping resistance) can be regulated by adjusting the size of the orifices through which the fluid flows. The movements of flexion and extension may be separately adjusted (refer to section 5).

2.4 Service life

**Attention!**

Reuse on another patient.

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

Only use the product for a single patient.

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.

3 Technical data

Article number	3R55
Proximal connection	Adjustment pyramid
Distal connection	Adjustment pyramid
Knee flexion angle	110°
Weight	720 g
System height	90 mm
Proximal system height up to alignment reference point	9 mm
Distal system height up to alignment reference point	81 mm
Max. user weight	125 kg / 275 lbs
Mobility Grade	3 + 4

4 Handling

4.1 Alignment

The three-dimensional arrangement of the prosthetic socket and the modular components affects the static and dynamic functions of the prosthesis.

The advantages of the 3R55 Knee Joint 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. 5)

- 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.



Attention!

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

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

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

(the following steps refer to Fig. 6)

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 front knee axis** (see Fig. 6).
- ③ After step 2, dynamic optimisation can take place between parallel bars.

4.2 Combination possibilities

Information

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

4.3 Adjustments and final assembly

4.3.1 Adjusting the bearing

The axis pins of the linkage bars are mounted in bushings and are hingedly connected to the Upper and Lower Joint Sections. This type of bearing and assembly allows increase and decrease of the friction as well as readjustment of tolerance variation due to wear. To this end fix Lock Nut (12) using enclosed 709S18 Socket Wrench (14) and tighten Cap Screw (10) with 5 mm Allen wrench (Fig. 2).

Adjustment to eliminate clearance must take place after 2 to 4 weeks walking. Every time maintenance work is carried out, the adjustment should be controlled and the 4Z43=H Knee Stops (13) replaced. For lubrication of the Knee Axis Bushings (7) and Slotted Bushings (8) use 633G6 Ottobock Special Lubricant.

4.3.2 Adjusting resistance to motion

Resistance to flexion and extension are separately adjusted by moving the pins within the horizontally arranged slots at the front and back side of the piston rod in the Hydraulic Swing Phase Control (15). To this end the enclosed Adjustment Aid (19) should be used.

Moving to + = resistance increases

Moving to – = resistance decreases

4.3.3 Adjusting the flexion resistance (Fig. 3)

Moving the posterior pin (at the flexion side) to the **right** = resistance **decreases** = easy running flexion.

Moving to the **left** = resistance **increases** = tight running flexion.

4.3.4 Adjusting the extension resistance (Fig. 4)

Flex the joint, so that the anterior pin becomes accessible.

Moving the pin to the **right** = resistance **decreases** = easy running extension.

Moving the pin to the **left** = resistance **increases** = tight running extension.



Attention!

The elastic cover of the Hydraulic Unit must be protected from mechanical damage. The Hydraulic Unit should not be removed, as its position within the joint has been accurately adjusted. In case of malfunctions, please return the complete joint.

4.4 Cosmetic foam cover

Use foam cover 3R6, 3S106 or 3R56 for joint 3R55 .

**Attention!**

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

Useful information

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

4.5 Maintenance information

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

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

We recommend carrying out regular safety checks once a year.

**Attention! Please inform your patients.**

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

Measure

Have the knee joint examined at a specialist workshop.

5 Legal information

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

5.1 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.

5.2 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 : 2016-08-22

- 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 Kit de pièces de rechange pour 3R55 (ill. 1, ●)

Composé de: 2 butées, 1 protection amortissante, 2 nipples de fixation - petit, 1 nipple de fixation - grand, 4 douilles fendues, 4 rondelles élastiques, 2 bagues de sécurité, 2 écrous de sécurité.

1.2 Quantité minimum (ill. 1, ▲)

- | | |
|---|------------------------------------|
| (6) 513T4=18.8x10.2 Ressort à disques | (10) 501T15=M6x40 Vis cylindrique |
| (7) 4B86 Douille axiale | (11) 507S16=Ø10x1 Disque de sûreté |
| (8) 4B82 Douille fendue | (12) 502S19=M6 Ecrou |
| (9) 507U16=Ø6.4 Rondelle à portée sphérique | |

1.3 Pièces à l'unité (ill. 1, ■)

- | | |
|---|------------------------------------|
| (1) 4G107 Partie inférieure de l'articulation | (13) 4Z43=H Butée |
| (2) 4G157 Partie supérieure de l'articulation | (14) 709S18 Clé à douille |
| (3) 4G129 Collier axial | (15) 4V120 Régulateur hydraulique |
| (4) 4G130 Collier axial, complet | (16) 4G147 Protection amortissante |
| (5) 4G104 Levier d'axe | (17) 4G148=9 Nipple de fixation |
| | (18) 4G148=11 Nipple de fixation |
| | (19) 4X16 Aide d'ajustage |

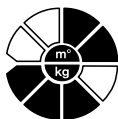
2 Description

2.1 Champ d'application

L'articulation de genou modulaire polycentrique 3R55 est destinée **exclusivement** pour l'appareillage orthopédique de membres inférieurs.

2.2 Champs d'application

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



recommandée pour les patients avec **un degré de mobilité 3 ou 4**

(marcheur illimité en extérieur et marcheur illimité en extérieur avec des exigences très élevées).

Admis jusqu'à **125 kg**, poids du patient.

La commande hydraulique de la phase d'oscillation permet une optimisation de la marche, en particulier chez les patients dynamiques.



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.

2.3 Fonction

La partie supérieure (2) de cette articulation avec noyau d'accouplement et sa partie inférieure (1) à quatre axes sont reliées entre elles par le collier axial (3 + 4) et le levier d'axe (5). Le polycentrisme de l'articulation lui permet d'exercer un mouvement de rotation et de glissement, pendant lequel le centre de rotation (centre instantané de rotation) se déplace en fonction du degré de la flexion. En extension, le centre de rotation se trouve à la hauteur des condyles du fémur et, avec l'augmentation de la flexion, bouge vers le bas et vers l'avant.

Le régulateur hydraulique (15) miniaturisé et intégré sert à engendrer une résistance aux mouvements empêchant à la fois une oscillation trop prononcée à la flexion et une butée trop dure à l'extension. Contrairement aux régulateurs de marche mécaniques, le régulateur hydraulique s'adapte automatiquement aux différentes vitesses de la marche, lui donnant un mouvement naturel et harmonieux. La résistance aux mouvements (résistance amortissante) sera ajustée en réglant la section transversale de l'orifice d'écoulement. Les mouvements de flexion et d'extension pourront être ainsi ajustés indépendamment les uns des autres (voir para. 5).

2.4 Durée d'utilisation



Attention !

Réutilisation sur un autre patient.

Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

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

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.

3 Données techniques

Référence de l'article	3R55
Raccord proximal	Pyramide de réglage
Raccord distal	Pyramide de réglage
Angle de flexion du genou	110°
Poids	720 g
Hauteur du système	90 mm
Hauteur du système proximale jusqu'au point de référence de l'alignement	9 mm
Hauteur du système distale jusqu'au point de référence de l'alignement	81 mm

Référence de l'article	3R55
Poids max. de l'utilisateur	125 kg
Niveau de mobilité	3 + 4

4 Usage

4.1 Alignement

La conception tridimensionnelle de l'emboîture de la prothèse et des éléments modulaires a un effet sur le fonctionnement statique et dynamique de la prothèse.

Seul un alignement correct permet de profiter pleinement des avantages de l'articulation de genou 3R55.

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. 5)

- ❶ **Décaler** le milieu du pied de **30 mm** par rapport à la ligne d'alignement.
- ❷ **Surélever** la hauteur effective du talon de 5 mm. Régler la rotation externe du pied.
- ❸ 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.
- ❹ Raccorder le pied à l'articulation de genou modulaire en utilisant l'adaptateur tubulaire.
- ❺ 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.
- ❻ Placer l'emboîture de manière à ce que le point central proximal de l'emboîture coïncide avec la ligne d'alignement. Régler la flexion de l'emboîture entre 3 et 5° en tenant toutefois compte de chaque situation individuelle (contractions de l'articulation de hanche, par ex.) ainsi que de la distance « tubérosité ischiatique – sol ».



Attention !

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

- ❷ Raccorder l'emboîture et l'articulation de genou modulaire en utilisant l'adaptateur correspondant (adaptateur d'emboîture 45111, 4541, 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.6)

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 du genou avant supérieur** (voir ill. 6).
- ❸ Pour finir, effectuer l'optimisation dynamique au cours de l'essai de marche.

4.2 Possibilités de combinaison

Information

Lors de la fabrication d'une prothèse des membres inférieurs, tous les composants de prothèse utilisés doivent répondre aux exigences concernant le poids du corps et le degré d'activité du patient.

4.3 Réglages et montage final

4.3.1 Réglage des logements des paliers

Les tourillons du levier d'axe logés dans les douilles forment une jonction articulée entre la partie inférieure et la partie supérieure de l'articulation. Le type de logement et le vissage autorisent l'augmentation ou la réduction de la friction, ainsi qu'un ajustage ultérieur du jeu dû à l'usure. Pour cela, fixer l'écrou (12) avec la clé à douille 709S18 (14) jointe et serrer la vis cylindrique (10) avec une clé mâle de 5 mm (ill. 2).

Un réglage du jeu devra obligatoirement avoir lieu dans les deux à quatre semaines environ après la mise en place de l'articulation. A chaque entretien, contrôler l'ajustage et échanger les butées 4Z43=H (13). Utiliser la graisse spéciale Ottobock 633G6 pour enduire la douille axiale (7) et la douille fendue (8).

4.3.2 Réglage de la résistance aux mouvements

La résistance à la flexion et la résistance à l'extension seront réglées indépendamment l'une de l'autre en faisant glisser la tige filetée dans la fente du piston du régulateur hydraulique (15). Pour ce faire, utiliser l'aide d'ajustage (19) joint.

En direction + = la résistance augmente

En direction - = la résistance diminue

4.3.3 Réglage de la résistance à la flexion (ill. 3)

Pousser la tige arrière (côté flexion) vers **la droite** = la résistance **diminue** = la flexion est plus facile.

Pousser la tige arrière vers **la gauche** = la résistance **augmente** = la flexion est plus difficile.

4.3.4 Réglage de la résistance à l'extension (ill. 4)

Plier l'articulation pour que la tige avant soit accessible.

Pousser la tige vers **la droite** = la résistance **diminue** = l'extension est plus facile.

Pousser la tige vers **la gauche** = la résistance **augmente** = l'extension est plus difficile.

**Attention !**

Protéger la gaine plastique du régulateur hydraulique de dommages mécaniques. Le régulateur hydraulique ne peut être démonté car sa position dans l'articulation a été exactement ajustée au moment de sa fabrication. Lors de dérangements éventuels, nous vous prions de nous renvoyer l'articulation complète.

4.4 Revêtement esthétique en mousse

Pour l'articulation 3R55, utiliser le revêtement en mousse 3R6, 3S106 ou 3R56.

**Attention !**

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

Remarque

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

4.5 Entretien

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

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

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

**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.

5 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.

5.1 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.

5.2 Conformité CE

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

Italiano

Data dell'ultimo aggiornamento: 2016-08-22

- 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 4D19 Kit di parti di ricambio per 3R55 (fig. 1, ●)

composto da: 2 arresti, 1 unità ammortizzante, 2 nippel di fissaggio piccoli, 1 nippel di fissaggio grande, 4 boccole, 4 molle piatte, 2 anelli di sicurezza, 2 dadi di sicurezza.

1.2 Quantità minima (fig. 1, ▲)

- | | |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| (6) 513T4=18.8x10.2 Molla a disco | (10) 501T15=M6x40 Vite cilindrica |
| (7) 4B86 Boccola dell'asse | (11) 507S16=Ø10x1 Anello di sicurezza |
| (8) 4B82 Boccola ad estensione | (12) 502S19=M6 Dado di sicurezza |
| (9) 507U16=Ø6.4 Rondella | |

1.3 Singoli componenti (fig. 1, ■)

- | | |
|--|---|
| (1) 4G107 Parte inferiore dell'articolazione | (13) 4Z43=H Arresto |
| (2) 4G157 Parte superiore dell'articolazione | (14) 709S18 Chiave esagonale |
| (3) 4G129 Coprigiunto dell'asse | (15) 4V120 Regolatore idraulico |
| (4) 4G130 Coprigiunto dell'asse, completo | (16) 4G147 Protezione per il regolatore idraulico |
| (5) 4G104 Leva dell'asse | (17) 4G148=9 Manicotto di fissaggio |
| | (18) 4G148=11 Manicotto di fissaggio |
| | (19) 4X16 Dispositivo di regolazione |

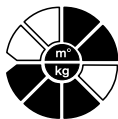
2 Descrizione

2.1 Campo d'applicazione

Il ginocchio modulare policentrico 3R55 è indicato **esclusivamente** per la protesizzazione di amputazioni di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

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



Indicato per pazienti con **grado di mobilità 3 e 4** (paziente con livello di attività normale e paziente con elevate esigenze funzionali).

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

Soprattutto in pazienti dinamici, grazie alla regolazione idraulica della fase di lancio, si riesce ad ottenere una deambulazione regolare ed armonica.



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 sopra menzionate.

Si prega di informare i Vostri pazienti.

2.3 Funzione

La parte superiore dell'articolazione (2) con il nucleo di registrazione e la parte inferiore (1) sono collegate per mezzo dei coprigiunti (3 + 4) e la leva dell'asse (5). Grazie alla sua pluriassialità l'articolazione esegue un movimento combinato di rotazione e scorrimento: in tal modo la rotazione si sposta a seconda della flessione. In estensione il centro di rotazione si trova all'altezza dei condili; a seconda della flessione si sposta verso il basso e in avanti.

Il regolatore idraulico integrato (15) oppone resistenza al movimento evitando così un movimento troppo lungo nella flessione e l'arresto troppo secco in estensione. A differenza dei regolatori meccanici, quello idraulico si adatta automaticamente alle varie velocità di deambulazione, conferendo al movimento un aspetto naturale ed armonico. La resistenza al movimento è regolabile variando la sezione dell'apertura per il liquido. I movimenti di flessione ed estensione possono essere regolati indipendentemente l'uno dall'altro (v. paragrafo 5).

2.4 Durata di utilizzo



Attenzione

Utilizzo su un altro paziente!

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

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.

3 Dati tecnici

Codice articolo	3R55
Attacco prossimale	Nucleo di registrazione
Attacco distale	Nucleo di registrazione
Angolo di flessione del ginocchio	110°
Peso	720 g
Altezza strutturale	90 mm

Codice articolo	3R55
Altezza prossimale della protesi fino al punto di riferimento per l'allineamento	9 mm
Altezza distale della protesi fino al punto di riferimento per l'allineamento	81 mm
Peso max. dell'utente	125 kg
Grado di mobilità	3 + 4

4 Impiego

4.1 Allineamento

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

Soltanto un allineamento corretto può assicurare che i vantaggi dell'articolazione del ginocchio 3R55 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. 5)

- ① Spostare il centro del piede **30 mm in avanti** rispetto alla linea di allineamento.
- ② Aggiungere 5 mm all'altezza del tacco effettiva. Regolare la posizione esterna del piede.
- ③ Serrare l'articolazione del ginocchio. Nell'allineamento di base, la **linea di allineamento 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.
- ④ Collegare il piede con l'articolazione di ginocchio tramite il tubo modulare.
- ⑤ Contrassegnare lateralmente il centro dell'invasatura tramite un punto centrale prossimale e un punto centrale distale. Collegare entrambi i punti in una linea che va dal margine prossimale all'estremità prossimale dell'invasatura.
- ⑥ Posizionare l'invasatura in modo tale che il punto centrale prossimale dell'invasatura coincida con la linea di allineamento. Regolare la flessione dell'invasatura a 3–5°, tenendo tuttavia in considerazione la situazione individuale (ad es., contratture dell'articolazione d'anca) e verificare la distanza tra tuberosità ischiatica e terreno.



Attenzione!

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

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

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

(i seguenti passaggi si riferiscono alla fig. 6)

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

- ① Per la misurazione della linea di carico, l'amputato transfemorale sale con il lato protesizzato sulla pedana di misurazione stabilometrica del L.A.S.A.R. Posture e con l'altra gamba sulla pedana di compensazione dell'altezza. Nel fare questo, l'arto protesico deve essere sottoposto a sufficiente carico (> 35 % del peso corporeo).
- ② L'allineamento dovrebbe essere adattato esclusivamente tramite **modifica della flessione plantare**, in modo tale che la **linea di carico** (linea laser) passi ca. **35 mm davanti all'asse del ginocchio superiore anteriore** (ved. fig. 6).
- ③ Eseguite infine l'ottimizzazione dinamica durante la prova di deambulazione.

4.2 Possibili combinazioni

Informazione

Nella fabbricazione di una protesi di arto inferiore tutti i componenti protesici impiegati devono soddisfare i requisiti relativi al peso corporeo e al livello di attività del paziente.

4.3 Regolazioni e montaggio finale

4.3.1 Registrazione dell'alloggiamento dell'asse

I perni dell'asse, alloggiati nelle boccole della parte inferiore e superiore dell'articolazione, fungono da perni di rotazione. Questo tipo di alloggiamento permette sia l'aumento o la riduzione della frizione, sia la registrazione in caso di gioco dovuto a usura. Per la registrazione agire sul dado di sicurezza (12) con la chiave esagonale 709S18 (14) e avvitare la vite cilindrica (10) con una chiave esagonale di 5 mm (fig. 2).

La registrazione definitiva senza gioco può essere ottenuta dopo un uso della protesi di 2-4 settimane. E' comunque consigliabile che ad ogni controllo successivo la registrazione venga esaminata e che gli arresti 4Z43=H (13) vengano sostituiti. Per lubrificare le boccole dell'asse (7) e le boccole ad estensione (8) utilizzare il grasso speciale Ottobock 633G6.

4.3.2 Regolazione della resistenza al movimento

La resistenza in flessione ed estensione viene regolata indipendentemente spostando i perni nelle fessure trasversali, situate nella parte posteriore ed anteriore dell'asta di comando del regolatore idraulico (15). A questo scopo servirsi del dispositivo di registrazione (19).

In direzione + = la resistenza aumenta

In direzione - = la resistenza diminuisce

4.3.3 Registrazione della resistenza alla flessione (fig. 3)

Spostare il perno posteriore verso **destra**:

la resistenza **diminuisce** e la flessione diviene più facile.

Spostare il perno verso **sinistra**: la resistenza **aumenta** e la flessione diviene più dura.

4.3.4 Registrazione della resistenza all'estensione (fig. 4)

Piegare l'articolazione in modo da poter manovrare il perno anteriore.

Spostando il perno verso **destra**: la resistenza **diminuisce** e l'estensione diviene più facile.

Spostando il perno verso **sinistra**: la resistenza **aumenta** e l'estensione diventa più dura.



Attenzione!

Non danneggiare la guaina elastica del regolatore idraulico. Il regolatore idraulico non deve essere smontato, poiché la sua posizione nel ginocchio è esattamente registrata. In caso di cattivo funzionamento non smontare il ginocchio ma inviarlo completo per la riparazione.

4.4 Estetico in espanso

Per il ginocchio modulare 3R55, utilizzare il rivestimento in espanso 3R6, 3S106 o 3R56.



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 medicale 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.

4.5 Indicazioni per la manutenzione

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

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

Si consiglia di effettuare annualmente regolari controlli di sicurezza.



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.

5 Note legali

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

5.1 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.

5.2 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.

Español

Fecha de la última actualización: 2016-08-22

- 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 4D19 Kit de componentes para 3R55 (Fig. 1, ●)

Se compone de: 2 topes, 1 amortiguador, 2 fijadores pequeños, 1 fijador grande, 4 casquillos con ranura, 4 resortes, 2 anillas de seguridad, 2 tuercas de seguridad.

1.2 Cantidad mínima (Fig. 1, ▲)

- | | |
|--------------------------------------|---|
| (6) 513T4=18.8x10.2 Resorte de disco | (10) 501T15=M6x40 Tornillo de cabeza cilíndrica |
| (7) 4B86 Casquillo de eje | (11) 507S16=Ø10x1 Arandela de seguridad |
| (8) 4B82 Casquillo ranurado | (12) 502S19=M6 Tuerca de seguridad |
| (9) 507U16=Ø6.4 Arandela esférica | |

1.3 Componentes (Fig. 1, ■)

- | | |
|---|--|
| (1) 4G107 Parte inferior de la articulación | (13) 4Z43=H Tope |
| (2) 4G157 Parte superior de la articulación | (14) 709S18 Llave cuadrada |
| (3) 4G129 Pletina entre ejes | (15) 4V120 Impulsor hidráulico |
| (4) 4G130 Eje de pletinas, completo | (16) 4G147 Protector del amortiguador |
| (5) 4G104 Biela entre ejes | (17) 4G148=9 Boquilla roscada de fijación |
| | (18) 4G148=11 Boquilla roscada de fijación |
| | (19) 4X16 Regulador |

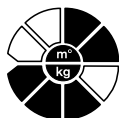
2 Descripción

2.1 Aplicación

La articulación modular de rodilla policéntrica 3R55 es apta **exclusivamente** para la protetización de amputados de miembro inferior.

2.2 Campo de aplicación

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



Recomendación para pacientes **con grados de movilidad 3 y 4** (Usuarios ilimitados en espacios exteriores y usuarios ilimitados en espacios exteriores con exigencias especialmente altas).

Peso máximo del usuario 125 kg.

Mediante control hidráulico de la fase de balanceo, se logra un resultado óptimo del cuadro de marcha, sobre todo en pacientes dinámicos.



¡Atención!

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

Por favor, informen a sus pacientes.

2.3 Funcionamiento

Ambas partes de 4 ejes, la superior (2) con su núcleo de ajuste, y la inferior (1) están unidas entre sí, mediante pletinas (3 + 4) y bielas (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 del grado de la flexión. En la extensión se encuentra el eje de giro a la altura de los cóndilos femorales, desplazándose con la flexión progresivamente hacia abajo y adelante.

El impulsor hidráulico (15) integrado, de tamaño mínimo, sirve para crear resistencias al movimiento, debiendo evitar que la flexión provoque un balanceo excesivo y que la extensión origine un golpe en el tope. Al contrario que los impulsores mecánicos de marcha, el mecanismo hidráulico se adapta automáticamente a las diferentes velocidades, de manera que el proceso de marcha se realiza de forma armónica. La resistencia al movimiento (amortiguación) se puede regular, graduando el paso hidráulico, pudiéndose regular los movimientos de flexión y extensión independientemente (ver párrafo 5).

2.4 Vida útil



Atención

Reutilización en otro paciente.

Riesgo de lesiones debido a fallos en el funcionamiento y daños en el producto.

Utilice el producto en un único paciente.

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.

3 Datos técnicos

Número de artículo	3R55
Conexión proximal	Núcleo de ajuste
Conexión distal	Núcleo de ajuste
Ángulo de flexión de la rodilla	110°
Peso	720 g
Altura del sistema	90 mm
Altura proximal del sistema hasta el punto de referencia de montaje	9 mm
Altura distal del sistema hasta el punto de referencia de montaje	81 mm
Peso máximo del usuario	125 kg
Grado de movilidad	3 + 4

4 Manejo

4.1 Montaje

La disposición tridimensional del encaje protésico y de los componentes modulares influye en la función estática y dinámica de la prótesis.

Las ventajas de la articulación de rodilla 3R55 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. 5)

- 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”.



¡Atención!

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

- 7 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. 6)

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

- 1 Para realizar la medición de la línea de carga, el paciente con amputación femoral ha de pisar con el lado protésico la plataforma de fuerza del L.A.S.A.R. Posture y con la otra pierna la plataforma de compensación de altura. Durante este proceso, el lado con prótesis ser sometido a suficiente carga (> 35% del peso corporal)..
- 2 Ahora, debería ajustarse el montaje exclusivamente mediante la **modificación de la flexión plantar** de manera que la **línea de carga** (línea de láser) pase aproximadamente **35 mm por delante del eje delantero superior de la rodilla** (véase fig. 6).
- 3 A continuación, realice la optimización dinámica durante la prueba de marcha.

4.2 Posibilidades de combinación

Información

Todos los componentes protésicos empleados al fabricar una prótesis para las extremidades inferiores deben cumplir los requisitos en cuanto al peso y el grado de actividad del paciente..

4.3 Ajustes y montaje final

4.3.1 Regulado de la fricción

Los casquillos de eje, integrados en el brazo de palanca, forman una unión articulada entre las partes superior e inferior de la articulación. El tipo de asiento y fijación permite aumentar o disminuir la fricción y ajustar holguras, originadas por desgaste. Para ello debe fijarse la tuerca de seguridad (12) con la llave cuadrada adjunta 709S18 (14) y apretarse el tornillo cilíndrico (10) con la llave de 5 mm (fig. 2).

Después de 2 a 4 semanas de marcha, debe realizarse en cualquier caso un ajuste de la holgura y que en cada revisión deberá ser controlada nuevamente. También los topes 4Z43=H (13) deberán ser intercambiados en cada revisión. Para lubricar los casquillos de eje (7) y los casquillos ranurados (8) utilizar 633G6 lubricante especial Ottobock.

4.3.2 Regulación del movimiento

La flexión y extensión pueden regularse independientemente a través del desplazamiento de los pivotes en las ranuras laterales en los lados trasero y delantero de la biela del impulsor hidráulico (15). Utilizar el regulador (19) adjunto.

Dirección + = mayor resistencia

Dirección - = menor resistencia

4.3.3 Regulado de la resistencia a la flexión (fig. 3)

Deslizar el pivote trasero (lado de flexión) hacia la **derecha** =

reducción de la resistencia = facilitar la flexión.

Deslizar hacia la **izquierda** = **aumento** de la resistencia = dificultar la flexión.

4.3.4 Regulado de la resistencia a la extensión (fig. 4)

Flexionar articulación, para poder llegar al pivote delantero.

Deslizar pivote hacia la **derecha** = **reducción** de la resistencia = facilitar la extensión.

Deslizar pivote hacia la **izquierda** = **aumento** de la resistencia = dificultar la extensión.



¡Atención!

La funda de plástico que protege al impulsor, deberá mantenerse inalterada.

El impulsor hidráulico no debe desmontarse, ya que su posición está exactamente ajustada a la articulación. En caso de mal funcionamiento, por favor envíenos la articulación completa.

4.4 Funda cosmética

Para la articulación 3R55 aplicar la funda cosmética de espuma 3R6, 3S106 o 3R56.



¡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 llevar al 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.

4.5 Indicación para el mantenimiento

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

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

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

Recomendamos que se efectúen controles anuales de seguridad regulares.



¡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.

5 Aviso legal

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

5.1 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.

5.2 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.

Português

Data da última atualização: 2016-08-22

- 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 4D19 Conjunto de peças de reposto (Fig. 1, ●)

consta de: 2 batentes de joelho, 1 peça de protecção, 2 cavilhas de ligação (pequenas), 1 cavilha de ligação (grande), 4 casquinhos ranhurados, 4 anilhas de mola, 2 porcas de segurança, 2 anéis de segurança.

1.2 Quantidade mínima (Fig. 1, ▲)

- | | |
|--------------------------------------|-------------------------------------|
| (6) 513T4=18.8x10.2 Anilha de Mola | (10) 501T15=M6x40 Parafuso |
| (7) 4B86 Casquilho do Eixo do Joelho | (11) 507S16=Δ10x1 Anel de Segurança |
| (8) 4B82 Casquilho Ranhurado | (12) 502S19=M6 Porca de Segurança |
| (9) 507U16=Ø6.4 Anilha Cilíndrica | |

1.3 Peças individuais (Fig. 1, ■)

- | | |
|--|--|
| (1) 4G107 Parte Inferior da Articulação | (13) 4Z43=H Batente do Joelho |
| (2) 4G157 Parte Superior da Articulação | (14) 709S18 Chave de Encaixe |
| (3) 4G129 Barra de Ligação Posterior | (15) 4V120 Controlo Hidráulico da Fase Oscilante |
| (4) 4G130 Barra de Ligação Posterior, completa | (16) 4G147 Peça de Protecção |
| (5) 4G104 Barra de Ligação Anterior | (17) 4G148=9 Cavilha de Ligação |
| | (18) 4G148=11 Cavilha de Ligação |
| | (19) 4X16 Chave de Ajuste |

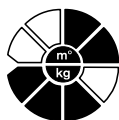
2 Descrição

2.1 Utilização

O Joelho Modular Policêntrico 3R55, foi concebido para ser usado **exclusivamente** na adaptação protésica das amputações dos membros inferiores.

2.2 Campo de aplicação

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



Recomendação para os **graus de mobilidade 3 e 4** (Utentes sem limitações em espaços exteriores e Utentes sem limitações nos espaços exteriores e com grandes exigências).

Utente **peso máximo em 125 kg**.

Devido ao Controlo Hidráulico da Fase Oscilante, consegue-se obter uma optimização do padrão de marcha especialmente em doentes activos.



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.

2.3 Funcionamento

A Parte Superior da Articulação (2) com a pirâmide e a Parte Inferior da Articulação (1) deste joelho de quatro eixos estão ligadas pelas Barras de Ligação Posterior (3+4) e Anterior (5). Devido à sua policêntridade este joelho permite movimentos rotacionais e excêntricos. O centro de rotação (centro instantâneo de rotação) muda de posição dependendo do ângulo de flexão. Na posição de extensão fica ao nível dos côndilos femurais, movendo-se para baixo e para a frente com o aumento da flexão.

O pequeno Controlo Hidráulico da Fase Oscilante integrado (15) fornece resistência ao movimento, permitindo à parte inferior da perna mover-se com harmonia e naturalidade. Ao contrário dos sistemas de marcha, o sistema hidráulico permite uma adaptação automática às várias velocidades de marcha. A quantidade de resistência ao movimento (resistência de protecção) pode ser regulada pelo ajuste da espessura dos orifícios através dos quais o líquido passa. Os movimentos de flexão e extensão podem ser ajustados separadamente (veja a secção 5).

2.4 Vida útil



Atenção

Reutilização em outro paciente.

Risco de lesões devido à perda da função bem como danos ao produto.

Use o produto somente em um único paciente.

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.

3 Dados técnicos

Número de artigo	3R55
Ligação proximal	Núcleo de ajuste
Ligação distal	Núcleo de ajuste
Ângulo de flexão do joelho	110°
Peso	720 g
Altura do sistema	90 mm
Altura do sistema proximal até ao ponto de referência da construção	9 mm
Altura do sistema distal até ao ponto de referência da construção	81 mm
Peso máx. do paciente	125 kg
Grau de mobilidade	3 + 4

4 Manuseamento

4.1 Estrutura

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

A articulação do joelho 3R55 só pode ser utilizada de modo vantajoso com a estrutura correcta.

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

Para montar, efectue dois passos:

1. Primeiro a estrutura básica no aparelho de montagem (p. ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Depois a optimização estática da estrutura com a postura L.A.S.A.R. 743L100.

4.1.1 Estrutura base no aparelho de montagem (os passos seguintes referem-se à Fig. 5)

- 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".



Atenção!

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

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

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

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

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

- ① Para medir a linha de carga, o paciente com amputação da coxa coloca-se com o lado da prótese na placa de medição da força da postura L.A.S.A.R. e com a outra perna na placa de compensação da altura. Deve-se exercer uma pressão suficiente no lado da prótese (> 35 % do peso corporal).
- ② A estrutura deve agora ser adaptada unicamente **alterando a flexão plantar** de modo a que a **linha de carga** (linha laser) passe aprox. **35 mm à frente do eixo do joelho superior dianteiro** (ver Fig. 6).
- ③ Em seguida, efectuar a optimização dinâmica durante o teste ao andar.

4.2 Possibilidades de combinação

Informação

Na confecção de uma prótese para as extremidades inferiores, todos os componentes protéticos utilizados devem atender aos requisitos relativos ao peso corporal e ao grau de atividade do paciente.

4.3 Ajustes e montagem final

4.3.1 Ajuste do Apoio

As cavilhas do eixo das barras de ligação estão montadas em casquilhos e fazem a ligação da parte superior à inferior do joelho. Este tipo de apoio e montagem permite aumentar ou diminuir a fricção assim como reajustar a variação de tolerância devido ao uso. Para este fim, fixe a Porca de Segurança (12) com a Chave de Encaixe 709S18 (14) incluída e aperte o Parafuso (10) com uma Chave Sextavada de 5 mm (fig.2).

Ajustes para eliminar quaisquer folgas devem ser feitos depois de duas ou três semanas de uso. Sempre que se efectue qualquer revisão, o ajuste deve ser controlado e o Batente do Joelho 4Z43=H (13) substituído. Para lubrificar os Casquilhos do Eixo do Joelho (7) e os Casquilhos Ranhurados (8) utilize o Lubrificante Especial Ottobock 633G6.

4.3.2 Ajuste da Resistência ao Movimento

A resistência à flexão e extensão são ajustados separadamente movendo os pinos nas ranhuras horizontais situadas à frente e atrás da barra do pistão do Controlo Hidráulico da Fase Oscilante (15). Para este objectivo utilize a Chave de Ajuste (19) incluída.

Movendo para + = aumenta a resistência

Movendo para – = diminui a resistência

4.3.3 Ajuste da Resistência da Flexão (Fig.3)

Movendo o pino posterior (no lado da flexão) para a **direita** = **diminui** a resistência = flexão mais fácil.

Movendo para a **esquerda** = **umenta** a resistência = flexão mais difícil.

4.3.4 Ajuste da Resistência da Extensão (Fig.4)

Dobre a articulação até que o pino anterior fique acessível.

Movendo o pino para a **direita** = **diminui** a resistência = extensão mais fácil.

Movendo para a **esquerda** = **umenta** a resistência = extensão mais difícil.



Atenção!

A manga de borracha à volta do Cilindro Hidráulico deve ser protegida de qualquer acidente.

O Cilindro Hidráulico não deve ser retirado, já que a sua localização na articulação foi cuidadosamente ajustada. No caso de ocorrer alguma avaria, devolva a articulação completa à Ottobock.

4.4 Revestimento cosmético

Para 3R55, utilizar o revestimento de espuma 3R24, 3S124 o 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.

4.5 Recomendações para a manutenção

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

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.

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



Atenção!

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

Medida

Procurar uma oficina especializada para a inspeção e eventual substituição do joelho modular.

5 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.

5.1 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.

5.2 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.

Nederlands

Datum van de laatste update: 2016-08-22

- 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 4D19 Onderdelenpakket voor 3R55 (afb. 1, ●)

bestaat uit: 2 aanslagen, 1 bescherming van de demper, 2 kleine bevestigingsnippels, 1 grote bevestigingsnippel, 4 bussen, 4 schotelveren, 2 borgingen, 2 borgmoer.

1.2 Minimum aantal (afb. 1, ▲)

- | | |
|---------------------------------|--------------------------------------|
| (6) 513T4=18.8x10.2 Bladveer | (10) 501T15=M6x40 Cylinderkopschroef |
| (7) 4B86 Asbus | (11) 507S16=Ø10x1 Borgring |
| (8) 4B82 Bus | (12) 502S19=M6 Zelfborgende moer |
| (9) 507U16=Ø6.4 Komvormige ring | |

1.3 Onderdelen (afb. 1, ■)

- | | |
|------------------------------|--------------------------------------|
| (1) 4G107 Scharnieronderdeel | (13) 4Z43=H Aanslag |
| (2) 4G157 Scharnierbovendeel | (14) 709S18 Steeksleutel |
| (3) 4G129 Aslipje | (15) 4V120 Hydraulische regeling |
| (4) 4G130 Aslip compleet | (16) 4G147 Bescherming van de demper |
| (5) 4G104 Ashevel | (17) 4G148=9 Bevestigingsnippel |
| | (18) 4G148=11 Bevestigingsnippel |
| | (19) 4X16 Instelhulp |

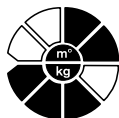
2 Beschrijving

2.1 Toepassingsgebied

Het meerassige modulaire kniescharnier 3R55 dient **uitsluitend** voor de protheseverzorging van de onderste ledematen.

2.2 Inzetgebied

Inzetgebied volgens het **Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS**:



Aanbevolen voor geamputeerden **met mobiliteitsgraad 3 en 4**

(Persoon kan zich onbeperkt buitenshuis verplaatsen en onbeperkt buitenshuis verplaatsen met een hoog activiteitsniveau).

Toegelaten tot **125 kg lichaamsgewicht**.

Door de hydraulische zwaafaseregeling, vooral bij actieve patiënten, ziet men een optimalisering van het gangbeeld.



Let op!

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

Informeer ook uw patiënt.

2.3 Functie

Het bovenste scharnierdeel (2) met justeerkern en onderste scharnierdeel (1) van het vierassige scharnier worden door de aslip (3 + 4) en de ashevel (5) met elkaar verbonden. Het scharnier voert door zijn meerassigheid een draai-glijbeweging uit; daarbij verandert het draaipunt (centrum van het draaimoment) zijn ligging afhankelijk van de buighoek. In strekstand ligt het draaipunt ter hoogte van de femurcondylen en verschuift met toenemende buiging naar onder/voor.

De compacte geïntegreerde hydraulische regeling (15) dient voor de opbouw van bewegingsweerstand, die een te ver doorzwaaien in de buiging en een te harde aanslag bij het strekken verhinderen. In tegenstelling tot mechanische gangregelaars past de hydrauliek zich aan de verschillende loopsnelheden aan, zodat het bewegingsverloop harmonischer wordt. De bewegingsweerstand (dempingsweerstand) is regelbaar door het verstellen van de doorstroombiameter. Hierbij kunnen buiging en strekking onafhankelijk van elkaar worden ingesteld (zie onder punt 5).

2.4 Gebruiksduur



Let op!

Hergebruik voor een andere patiënt

Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

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.

3 Technische gegevens

Artikelnummer	3R55
Aansluiting proximaal	justeerkern
Aansluiting distaal	justeerkern
Buigingshoek van de knie	110°
Gewicht	720 g
Systeemhoogte	90 mm
Proximale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt	9 mm
Distale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt	81 mm
Max. lichaamsgewicht van de gebruiker	125 kg
Mobiliteitsgraad	3 + 4

4 Toepassing

4.1 Opbouw

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

Alleen bij een correcte opbouw kunnen de voordelen van het kniescharnier 3R55 optimaal worden benut.

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

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. 5)

- 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.



Let op!

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

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

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

(de onderstaande stappen hebben betrekking op afb. 6)

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

- ① Om de belastingslijn te kunnen meten, vraagt u de 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 **belastingslijn** (laserlijn) ca. **35 mm voor de voorste bovenste knieas** komt te lopen (zie afb. 6).
- ③ Optimaliseer daarna tijdens het proeflopen de dynamische opbouw.

4.2 Combinatiemogelijkheden

Informatie

Bij het vervaardigen van een prothese voor de onderste extremiteiten moeten alle toegepaste prothesecomponenten voldoen aan de eisen met betrekking tot het lichaamsgewicht en de activiteitsgraad van de patiënt.

4.3 Instellingen en definitieve montage

4.3.1 Instellen van de ligging

De in bussen gelegen aspen van de ashevel zijn verbonden met het bovenste en onderste scharnierdeel. De aard van de ligging en het vastschroeven laten toe de frictie te verhogen of verlagen en speling, waardoor slijtage kan optreden in het scharnier, bij te stellen. Hiervoor fixeert u de zelfborgende moer (12) met bijgeleverde steeksleutel 709S18 (14), en draait u de cilinderkop-schroef (10) met een 5 mm stiftsleutel aan (afb. 2).

Het afstellen van de speling moet na een inlooptijd van 2 tot 4 weken herhaald worden. Bij alle garantiwerkzaamheden moet de instelling gecontroleerd, en de aanslag 4Z43=H (13) verwisseld worden. Voor de smering van de assen (7) en de bussen (8) gebruikt men het speciale Ottobock smeermiddel 633G6.

4.3.2 Regelen van de bewegingsweerstand

Buig- en strekweerstand wordt door het verschuiven van de stift in de dwarsspleet aan de voor- en achterkant van de zuigerstang van de hydraulische regelaar (15) onafhankelijk van elkaar ingesteld. Daarvoor dient men de bijgevoegde instelhulp (19) te gebruiken.

In richting + = sterkere weerstand

In richting – = lagere weerstand

4.3.3 Instellen van de buigweerstand (afb. 3)

Achterste stift (aan de buigzijde) naar **rechts** verschuiven;
de weerstand wordt **kleiner**, de buiging wordt gemakkelijker.

Naar **links** schuiven: de weerstand wordt **groter**, de buiging wordt zwaarder.

4.3.4 Instellen van de strekweerstand (afb. 4)

Scharnier buigen zodat men de voorste stift kan bereiken.

Stift naar **rechts** schuiven: = de weerstand wordt **kleiner**, de strekking wordt makkelijker.

Stift naar **links** schuiven: de weerstand wordt **groter**, de strekking wordt zwaarder.



Let op!

De elastische huls van de hydraulische regelaar moet tegen mechanische beschadiging worden beschermd.

De hydraulische regelaar mag niet worden gedemonteerd, aangezien zijn positie in het scharnier precies is ingesteld. Bij eventueel optredende storingen vragen wij u het complete scharnier terug te sturen.

4.4 Schuimvulling

Gebruik voor de scharnier 3R55 de schuimstof overtrek 3R6, 3S106 of 3R56.



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:

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

4.5 Onderhoudstips

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

Controleer het kniescharnier minstens één 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.

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



Let op – Gelieve uw patiënt te informeren!

Afhankelijk van omgevings- en gebruiksomstandigheden kan de functie van het kniescharnier achteruit gaan. Om gevaar voor de patiënt te vermijden dient het kniescharnier na merkbare functieveranderingen niet verder worden gebruikt. Deze merkbare functieveranderingen kunnen zich voordoen als zwaar lopen, onvolledig strekken, minder goede zwaai fasesturing, respectievelijk standfase zekerheid, het ontwikkelen van geluiden enz.

Maatregelen

Een orthopedische werkplaats opzoeken om de prothese te controleren.

5 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.

5.1 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.

5.2 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.

Svenska

Datum för senaste uppdateringen: 2016-08-22

- 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 | leveransen (se bild 1)

1.1 4D19 service-set för 3R55 (bild 1, ●)

bestående av: 2 extensionstopp, 1 skyddskåpa, 2 små pluggar, 1 stor plugg, 4 bussningar, 4 brickor, 2 säkringsringar, 2 låsmuttrar.

1.2 Minsta beställningsmängd (bild 1, ▲)

- (6) 513T4=18.8x10.2 Bricka
(7) 4B86 Bussning

- (10) 501T15=M6x40 Insexskruv
(11) 507S16=Ø10x1 Segersäkring

- (8) 4B82 Bussning
- (9) 507U16=Ø6.4 Kupolbricka

- (12) 502S19=M6 Låsmutter

1.3 Separata delar (bild 1, ■)

- | | |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| (1) 4G107 Ledunderdel | (13) 4Z43=H Extensionsstopp |
| (2) 4G157 Ledöverdel | (14) 709S18 Nyckel till låsmutter |
| (3) 4G129 Axellänk | (15) 4V120 Hydraulenhet |
| (4) 4G130 Axellänk komplett | (16) 4G147 Skyddskåpa |
| (5) 4G104 Länkarm | (17) 4G148=9 Plugg |
| | (18) 4G148=11 Plugg |
| | (19) 4X16 Nyckel till hydraulik |

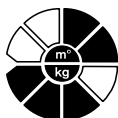
2 Beskrivning

2.1 Användning

Den polycentriska modulknäleden 3R55 är **uteslutande** avsedd att användas för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Användningsområde enligt **Ottobock Mobilitetssystem MOBIS**:



Rekommenderas för brukare med **mobilitetsgraderna 3 och 4** (utomhusbrukare utan reservation och utomhusbrukare med höga krav).

Godkänd upp till 125 kg kroppsvikt

Genom den hydrauliska svingfasstyrningen uppnås en optimering av gångbilden, framförallt hos den aktive brukaren.



Observera!

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

Informera brukaren!

2.3 Funktion

Ledöverdel (2) med kopplingskärna och ledunderdel (1) av denna fyraxliga led är sammankopplade genom axellänkarna (3 + 4) samt länkarmarna (5). Leden utför en rotations-/glidrörelse genom sin fyraxliga konstruktion, varvid vridpunktens läge ändras i relation till flexionsvinkeln. I extenderat läge befinner sig vridpunkten i höjd med femurkondylen och förflyttar sig med tilltagande flexion nedåt och framåt.

Den integrerade hydraulenheten i miniutförande (15) åstadkommer rörelsemotstånd som förhindrar ett för stort utslag vid flexion samt ett för hårt anslag (stopp) vid extensionsrörelse. I motsats till mekaniska gångregulatorer anpassar sig hydrauliken till olika gånghastigheter, vilket ger en mer harmonisk gångbild. Rörelse-/dämpningsmotståndet är reglerbart genom ändring av flödet. Flexions- och extensionsmotståndet (rörelsen) kan regleras separat utan inverkan på varandra (se avsnitt 5).

2.4 Användningstid



Observera

Återanvändning på en annan brukare.

Risk för personskador på grund av funktionsförlust samt skador på produkten.

Använd endast produkten till en brukare.

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.

3 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	3R55
Proximal anslutning	Pyramid
Distal anslutning	Pyramid
Knäflexionsvinkel	110°
Vikt	720 g
Systemhöjd	90 mm
Proximal systemhöjd till referenspunkten	9 mm
Distal systemhöjd till referenspunkten	81 mm
Max. brukarvikt	125 kg / 275 lbs
Mobilitetsnivå	3 + 4

4 Hantering

4.1 Inriktning

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

Endast vid en korrekt inriktning kan fördelarna hos knäled 3R55 utnyttjas optimalt.

Vid positioneringen av hylsanslutningen måste hänsyn tas till stumpens ställning, referenslinjen i frontal- och sagitalplanet, vilka markeras vid gipsavgjutningen och vid utprovningen av testhysan, 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 5)

- 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 rördapter. 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 rördaptern.
- 5 Lateralt markeras hylsans mitt genom en i mitten, proximal punkt och en i mitten, distal punkt. Bägge punkter förbinds till en linje från hylskanten till hylsslutet.

- ⑥ Hylsan positioneras på ett sådant sätt, att inriktningslinjen träffar den proximala, i mitten positionerade punkten. Hylsflexionen på 3 – 5° ställs in men beakta den individuella situationen (t ex. höftleds-kontrakturer) och "Tuber-golv-måttet".



Observera!

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

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

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

(följande steg refererar till bild 6)

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 främre övre knäaxeln (se bild 6).
- ③ Därefter genomförs en dynamisk optimering under testgången.

4.2 Kombinationsmöjligheter

Information

När en protes för de undre extremiteterna tillverkas måste alla proteskomponenter som används kunna klara de belastningar som uppstår i fråga om kroppsvikt och hur aktiv brukaren är.

4.3 Justeringar och slutgiltig montering

4.3.1 Inställning av friktionen

De i bussningar lagrade axeltapparna ihopsatta med länkarmanan utgör den ledade förbindelsen mellan ledöver- och -underdel. Lagringens konstruktion tillåter en variation av friktionen såväl som justering av ev. spel/glapp i leden. För justering fixeras låsmutter (12) med bif. nyckel 709S18 (14) och insexskruv (10) drages åt med 5 mm insexnyckel (se bild 2).

Denna inställning/efterjustering av leden skall utföras efter en användningstid på 2–4 veckor, glapp i leden får ej förekomma. Vid varje proteskontroll skall knäledens funktion kontrolleras och extensionsstoppen 4Z43=H (13) bytas ut! För smörjning av axelbussningarna (7) och slitsbussningarna (8) användes Ottobock special smörjmedel 633G6.

4.3.2 Reglering av hydrauliken

Flexions- och extensionsmotståndet är separat reglerbart utan inverkan på varandra genom lägesändring av stiften i hydraulenhetens kolvstång (15). Använd bifogad nyckel (19).

Vridning mot + = ökat motstånd

Vridning mot – = minskat motstånd

4.3.3 Inställning av flexionsmotståndet (bild 3)

Bakre stiftet (flexionssidan) mot **höger** = motståndet **minskar** = lättare flexionsrörelse.

Bakre stiftet mot **vänster** = motståndet **ökar** = trögare flexionsrörelse.

4.3.4 Inställning av extensionsmotståndet (bild 4)

Böj leden så att de främre stiftet kan nås!

Stiftet förs mot **höger** = motståndet **minskar** = lättare att extendera.

Stiftet mot **vänster** = motståndet **ökar** = trögare extensionsrörelse.



Observera!

Skyddskåpan kring hydraulenheten måste skyddas mot mekanisk åverkan. Hydraulenheten får ej demonteras eftersom dess position i leden är noggrant insturerad. Vid eventuella komplikationer skall den kompletta leden returneras.

4.4 Skumkosmetik

Till leden 3R55 används skumkosmetik 3R6, 3S106 och 3R56.



Observera!

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

Observera!

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

4.5 Servicetips

Efter en individuell invänningstid för brukaren med protesen rekommenderar Ottobock att utföra en förnyad inställning av knäledens funktion efter brukarens behov.

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

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

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



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 kan till exempel yttra sig som tröghet, ofullständig extension, reducerad svingfasstyrning resp. stöfässäkerhet, ljud etc.

Åtgärd

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

5 Juridisk information

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

5.1 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.

5.2 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.

Türkçe

Son güncelleştirmenin tarihi: 2016-08-22

- 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 Teslimat kapsamı (Şek. 1)

1.1 4D19 Yedek parça paketi, 3R55 için (Şek. 1, ●)

2 ekstansiyon noktası, 1 amortisör koruması, 2 küçük sabitleme nipeli, 1 büyük sabitleme nipeli, 4 yarık yuvası, 4 tabla yayı, 2 güvenlik halkası, 2 güvenlik somunu.

1.2 Asgari miktar (Şek. 1, ▲)

- | | |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| (6) 513T4=18.8x10.2 Tabla yayı | (10) 501T15=M6x40 Silindir vida |
| (7) 4B86 Aks kovani | (11) 507S16=Ø10x1 Emniyet halkası |
| (8) 4B82 Yarık yuvası | (12) 502S19=M6 Emniyet somunu |
| (9) 507U16=Ø6.4 Küresel pul | |

1.3 Yedek parçalar (Şek. 1, ■)

- | | |
|-------------------------------|---------------------------------|
| (1) 4G107 Eklem alt parçası | (13) 4Z43=H Ekstansiyon noktası |
| (2) 4G157 Eklem üst parçası | (14) 709S18 Lokma anahtarı |
| (3) 4G129 Aks parçası | (15) 4V120 Hidrolik regülatör |
| (4) 4G130 Aks parçası, komple | (16) 4G147 Amortisör koruması |
| (5) 4G104 Aks kolu | (17) 4G148=9 Sabitleme nipeli |
| | (18) 4G148=11 Sabitleme nipeli |
| | (19) 4X16 Ayar yardımı |

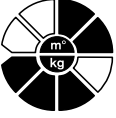
2 Açıklama

2.1 Kullanım amacı

Polysentrik modüler diz eklemi 3R55 sadece alt ekstremitelerin uygulanması için kullanılır.

2.2 Kullanım alanı

Ottobock Mobilite sistemine (MOBIS) göre kullanım alanı:



Mobilite dereceleri 3 ve 4 olan ampute edilmiş kişiler için öneri (dışarıya sınırsız giden ve özellikle yüksek talepli dışarıya sınırsız giden).

Hasta ağırlığı 125 kg'ya kadar müsaade edilir..

Hidrolik salınım fazı kumandası sayesinde öncelikle aktif hastalarda yürüyüş optimize edilir.



Dikkat!

Metal parçalarda korozyona neden olan protez parçalarının çevrede kullanılmasından kaçınılmalıdır, örn. tatlı su, tuzlu su, asitler ve diğer sıvılar. Bu olumsuz çevre koşullarında kullanılan medikal ürünün bütün yedek parça talep hakları Otto Bock HealthCare tarafından karşılanmaz.

Lütfen hastanızı bu konu hakkında bilgilendiriniz.

2.3 Fonksiyon

Ayar çekirdekli eklem üst parçası (2) ve dört akslı eklem alt parçası (1) aks parçaları (3 + 4) ve aks kolu (5) ile birbirine bağlanmıştır. Eklem, çok eksenli oluşundan dolayı döner kayar hareketleri sağlar. Dönme noktası (o anki dönme merkezi) bu arada bükülme konumuna bağlantılı olarak durumunu değiştirir. Gergin konumda dönme noktası femurkondylen yüksekliğinde bulunur ve eğim artarak aşağıya ve öne doğru geçer.

Çok küçük yapım tarzındaki entegre edilmiş hidrolik düzenleyici (15) bükülürken çok ileri gitmesini ve gerdirirken çok sert dayanmasını önleyen hareket direncinin oluşturulmasını sağlar. Mekanik hareket düzenleyicisinden farklı olarak hidrolik, farklı hareket hızlarına kendiliğinden uyarlar, bu şekilde hareket harmonik hale gelir. Hareket direnci (sönümleme oranı), akış enine kesitinin ayarı değiştirilerek ayarlanabilir. Bükme ve mesafe hareketleri birbirinden bağımsız olarak ayarlanabilir (bkz. Bölüm 5).

2.4 Kullanım süresi



Dikkat

Diğer hastalarda yeniden uygulama.

Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

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.

3 Teknik veriler

Artikel numarası	3R55
Proksimal bağlantı	Ayar çekirdeği
Distal bağlantı	Ayar çekirdeği
Diz bükme açısı	110°
Ağırlık	720 g
Sistem yüksekliği	90 mm

Artikel numarası	3R55
Kurulum noktasına kadar proksimal sistem yüksekliği	9 mm
Montaj referans noktasına kadar distal sistem yüksekliği	81 mm
Azami kullanıcı ağırlığı	125 kg/ 275 lbs
Mobilite derecesi	3 + 4

4 Kullanım

4.1 Yapı

Protez soketinin üç boyutlu düzeni ve modüler bileşenler protezin statik ve dinamik fonksiyonunu etkiler.

Sadece doğru bir yapıda 3R55 diz eklemine avantajları optimum kullanılabilir.

Soket konektörü yerleştirilirken en uygun güdük konumu dikkate alınmalıdır. Kalıp çıkartırken ve test soketi provasında kalça eklemi dönme noktasında işaretlenen ön ve sagittal yüzeyin lehim çizgileri, tek döküm çapasının veya soket adaptörünün doğru pozisyonlanmasını kolaylaştırır.

Montaj için 2 adımda ilerleyiniz:

1. Önce L.A.S.A.R. Assembly 743L200 gibi ayar aleti kullanarak ana ayarı yapın.
2. Ardından statik ayar optimizasyonu için L.A.S.A.R. Posture 743L100 kullanın.

4.1.1 Kurulum aleti ile ana kurulum (aşağıdaki adımlar Şek. 5'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 mafsalı bağlanmalıdır. Ana kurulumda kurulum çizgisi öndeki üst akstan geçer (kurulum noktası). Burada mafsallı 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 mafsallı 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 mafsallı yapısı) ve "Boru zemini ölçüsü" dikkate alınmalıdır.



Dikkat!

Güdük fleksiyonu dikkate alınmazsa, eklem öne doğru çok ileri yerleştirilecektir. Bu durum fonksiyon arızalarına ve zamanından önce aşınmaya yol açar. Gerekirse protez diz eklemi konumlandırması için 4R118 adaptör plakasını kullanınız.

7. Soket ve modüler diz eklemi uygun adaptör (örn. soket adaptörü 4R111, 4R41, 4R55, 4R51) üzerinden bağlanmalıdır.

4.1.2 L.A.S.A.R. Posture 743L100 ile statik kurulum optimizasyonu (aşağıdaki adımlar Şek. 6'ya göre)

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

- ❶ Yük çizgisini görünür kılmak için transfemoral ampute edilmiş protez tarafı L.A.S.A.R. Posture ve diğer bacak yükseklik plakasına basar. Burada protez tarafa yeteri kadar yüklenmelidir (> % 35 vücut ağırlığı).
- ❷ Kurma işlemi plantant fleksiyonun değiştirilmesine, yük çizgisinin (lazer çizgisi) öndeki üst diz ekleminden yaklaşık 35 mm önde olacak şekilde ayarlanmalıdır (bkz. resim 6).
- ❸ Ardından hareket provası esnasında dinamik optimizasyon yürütülmelidir.

4.2 Kombinasyon olanakları

BİLGİ

Alt ekstremiteler için bir protezin üretilmesinde kullanılan bütün protez bileşenleri vücut ağırlığı ve hastanın aktivite derecesi açısından bütün taleplere uygun olmalıdır.

4.3 Ayarlar ve son montaj

4.3.1 Depolama ayarı

Burçlara depolanmış aks kolunun aks muyluları eklem üst parçası ve eklem alt parçası ile bağlıdır. Depolamanın ve vidalamanın türü, friksiyonu yükseltmeyi veya önlemeyi ve aşınmadan dolayı oluşan boşluğu ayarlamayı mümkün kılar. Bunun için güvenlik somunları (12) birlikte teslim edilmiş olan lokma anahtarı 709S18 (14) ile sabitlenmeli, ve silindir vida (10) 5-mm pim anahtarı ile sıkılmalıdır (Şek. 2).

Boşluksuz ayar her durumda 2 ile 4 haftalık bir süreden sonra gerçekleşmelidir. Her bakım çalışmasında ayar kontrol edilmeli ve ekstansiyon noktaları 4Z43=H (13) değiştirilmelidir. Aks kovanlarının (7) ve yarık kovanlarının (8) yağlanması için 633G6 Ottobock özel yağlama maddesi kullanılmalıdır.

4.3.2 Hareket direncinin düzenlenmesi

Bükme ve germe direnci, çapraz yarıklardaki pimlerin hidrolik düzenleyici (15) piston kolunun arka ve ön tarafına itilerek birbirinden bağımsız olarak ayarlanır. Bunun için birlikte teslim edilmiş ayar yardımcısı (19) kullanılmalıdır.

+ yönü = daha fazla direnç

- yönü = daha düşük direnç

4.3.3 Bükme direncinin ayarı (Şek. 3)

Arka pim (bükme tarafındaki)

sağa doğru itme = direnç küçülür = bükülme kolaylaşır,

sola doğru itme = direnç küçülür = bükülme zorlaşır.

4.3.4 Germe direncinin ayarı (Şek. 4)

Eklem, ön pime erişilecek şekilde bükülmelidir.

Pim sağa doğru itilirse = Direnç küçülür = Germe kolaylaşır.

Pim sola doğru itilirse = Direnç büyür = Germe zorlaşır.



Dikkat!

Hidrolik düzenleyicinin elastik yuvası mekanik hasarlanmaya karşı korunmuş olmalıdır.

Hidrolik düzenleyicinin pozisyonu ekleme tam olarak ayarlandığı için sökülmemelidir. Olası meydana gelen arızalarda lütfen eklemi komple gönderiniz.

4.4 Kozmetik köpük

3R55 eklemi için sünger kaplama 3R6, 3S106 veya 3R56 kullanılmalıdır.



Dikkat!

Köpük kozmetiğinde seslerin giderilmesi için Talkum kullanmayınız. Talkum, yağın mekanik parçalarını çeker. Bu durum mekanikte önemli fonksiyon arızalarına neden olur ve diz eklemine bloke olmasına neden olabilir ve bu nedenle hastanın dengesini kaybetmesine yol açabilir. Talkum kullanılan medikal ürünün bütün yedek parça talep hakları ortadan kalkar.

Açıklama:

Kayma özelliklerinin optimizasyonu için ve seslerin önlenmesi için lütfen silikon spreyi 519L5 doğrudan köpük kozmetiğinden sürtünme yüzeyine püskürtünüz.

4.5 Bakım bilgileri

Ottobock, hastanın proteze alışma süresinden sonra, diz eklemi ayarının yeniden hasta taleplerine uyarlamayı önerir.

Lütfen diz eklemi yılda en az bir kez aşınma ve işlevi bakımından kontrol ediniz ve gerekirse ayarlayınız. Özellikle hareket direncine ve alışılmadık ses oluşumuna dikkat edilmelidir. Tam bükme ve mesafe sağlanmış olmalıdır.

Düzenli olarak her yıl güvenlik kontrollerinin yapılmasını tavsiye ediyoruz.



Dikkat - Lütfen hastanızı bu konuda bilgilendiriniz!

Çevre ve kullanım şartlarına göre diz eklemine fonksiyonu etkilenebilir. Hastayı tehlikelere karşı korumak için, diz eklemi hissedilir fonksiyon değişikliklerinden sonra kullanılmamalıdır. Hissedilir fonksiyon değişiklikleri örn. zor hareket etme, tam olmayan mesafe, devre dışı kalan salınım fazı kontrolü veya ayakta güvenli durma, ses oluşumu, vs. olarak ortaya çıkabilir.

Önlem

Protezin kontrolü için bir atölye aranmalıdır.

5 Yasal talimatlar

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

5.1 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.

5.2 CE-Uygunluk 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.

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2016-08-22

- 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 Περιεχόμενο συσκευασίας (εικ. 1)

1.1 4D19 Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων για 3R55 (εικ. 1, ●)

αποτελούμενο από: 2 αποσβεστήρες, 1 προστατευτικό, 2 μικρούς πείρους σύνδεσης, 1 μεγάλο πείρο σύνδεσης, 4 τριβείς με σχισμή, 4 ελατηριωτές ροδέλλες, 2 δακτυλίους ασφαλείας, 2 περικόχλια ασφαλείας.

1.2 Ελάχιστη ποσότητα (εικ. 1, ▲)

- | | |
|--|--------------------------------------|
| (6) 513T4=18.8x10.2 Ελατηριωτή ροδέλλα | (10) 501T15=M6x40 Κεφαληφόρος βίδα |
| (7) 4B86 Τριβέας άξονα γόνατος | (11) 507S16=10x1 Δακτύλιος ασφαλείας |
| (8) 4B82 Τριβέας με σχισμή | (12) 502S19=M6 Περικόχλιο ασφαλείας |
| (9) 507U16=Ø6.4 Ροδέλλα | |

1.3 Μεμονωμένα εξαρτήματα (εικ. 1, ■)

- | | |
|--|---|
| (1) 4G107 Κάτω τμήμα της άρθρωσης | (14) 709S18 Κλειδί |
| (2) 4G157 Άνω τμήμα της άρθρωσης | (15) 4V120 Μονάδα υδραυλικού ελέγχου φάσης αιώρησης |
| (3) 4G129 Οπίσθια συνδετική ράβδος | (16) 4G147 Προστατευτικό |
| (4) 4G130 Οπίσθια συνδετική ράβδος, πλήρης | (17) 4G148=9 Πείρος σύνδεσης |
| (5) 4G104 Μπροστινή συνδετική ράβδος | (18) 4G148=11 Πείρος σύνδεσης |
| (13) 4Z43=H Αποσβεστήρας | (19) 4X16 Μοχλός ρύθμισης |

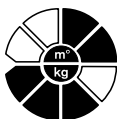
2 Περιγραφή και Λειτουργία

2.1 Εφαρμογή

Η 3R55 Modular Πολυκεντρική άρθρωση γόνατος χρησιμοποιείται αποκλειστική στην προσθετική εφαρμογή των κάτω άκρων.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάδισης MOBIS της Ottobock:



Συνιστάται για τους βαθμούς κινητικότητας **3 και 4** (άτομα απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους και άτομα απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους με ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις).

Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενή **125 kg**.

Με την βοήθεια του υδραυλικού ελέγχου της φάσης αιώρησης το βάδισμα έχει βελτιωθεί, ιδιαίτερα στους πιο δραστήριους ασθενείς.



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.

2.3 Λειτουργία

Το άνω Τμήμα της άρθρωσης (2) με την πυραμίδα και το Κάτω τμήμα της (1) με τον τεταξονικό σύνδεσμο ενώνονται με Οπίσθιες(3 + 4) και μπροστινές (5) Συνδετικές Ράβδους. Χάρη στην πολυκεντρικότητα της η άρθρωση παρέχει την δυνατότητα περιστροφικής και παραλληλης μετατόπισης κίνησης. Το κέντρο περιστροφής (ακαριαίο κέντρο περιστροφής) αλλάζει την θέση του ανάλογα με το βαθμό κάμψης. Στην θέση έκτασης το κέντρο περιστροφής τοποθετείται στο ύψος των μηριαίων κονδύλων. Μετακινείται πάνω και κάτω με αυξανόμενη κάμψη.

Η μικρή ενσωματωμένη μονάδα υδραυλικού ελέγχου φάσης αιώρησης(15) παρέχει αντίσταση στην κίνηση, και έτσι καθιστά δυνατό στο κάτω μέρος του ποδιού να κινείται φυσικά και αρμονικά. Σε αντίθεση με άλλους μηχανισμούς βαδίσματος, το υδραυλικό σύστημα προσαρμόζεται αυτόματα στις διαφορετικές ταχύτητες βαδίσματος. Η ποσότητα της αντίστασης στην κίνηση (αποσβεστική αντίσταση) μπορεί να ρυθμιστεί, προσαρμόζοντας το μέγεθος των οπών δια μέσου των οποίων ρέει το υγρό. Οι κινήσεις της κάμψης και της έκτασης μπορούν να ρυθμιστούν ξεχωριστά. (ανατρέξτε στο τμήμα 5).

2.4 Διάρκεια χρήσης



Προσοχή!

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή.

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν.

Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

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.

3 Τεχνικά στοιχεία

Αριθμός είδους	3R55
Εγγύς σύνδεση	ρυθμιστικός πυρήνας
Απομακρυσμένη σύνδεση	ρυθμιστικός πυρήνας
Γωνία κάμψης γόνατος	110°
Βάρος	720 g
Συνολικό ύψος	90 mm
Συνολικό ύψος εγγύς άκρου μέχρι το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης	9 mm
Συνολικό ύψος απομακρυσμένου άκρου μέχρι το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης	81 mm

Αριθμός είδους	3R55
Μέγιστο βάρος χρήστη	125 kg
Βαθμός κινητικότητας	3 + 4

4 Χειρισμός

4.1 Ευθυγράμμιση

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

Μόνο αν ευθυγραμμίσετε σωστά την άρθρωση γόνατος 3R55 θα μπορείτε να αξιοποιήσετε στο έπακρο τα πλεονεκτήματα που προσφέρει.

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

Εκτελέστε την ευθυγράμμιση σε δύο βήματα:

1. Αρχικά, λαμβάνει χώρα η βασική ευθυγράμμιση στη συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Έπειτα, ακολουθεί η στατική βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης με το L.A.S.A.R. Posture 743L100.

4.1.1 Βασική ευθυγράμμιση στη συσκευή ευθυγράμμισης

(τα επόμενα βήματα αφορούν την εικ. 5))

- 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».



Προσοχή!

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

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

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

(τα επόμενα βήματα αφορούν την εικ 6)

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

- ① Για τη μέτρηση της γραμμής καταπόνησης, ο ασθενής με ακρωτηριασμό στο μηρό ακουμπάει με την πλευρά στην οποία φέρει το τεχνητό μέλος στην πλάκα μέτρησης δύναμης του L.A.S.A.R. Posture και με το άλλο πόδι στην πλάκα εξισορρόπησης ύψους. Για το σκοπό αυτό, η ακρωτηριασμένη πλευρά πρέπει να επιβαρύνεται αρκετά (> 35 % του σωματικού βάρους).
- ② **Μεταβάλλοντας αποκλειστικά την πελματιαία κάμψη**, η ευθυγράμμιση θα πρέπει τώρα να προσαρμόζεται με τέτοιον τρόπο, ώστε η **γραμμή καταπόνησης** (γραμμή λείζερ) να διέρχεται περίπου **35 mm μπροστά από τον μπροστινό άνω άξονα του γόνατος** (βλ. εικ. 6).
- ③ 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

4.3.1 Ρύθμιση του Τριβέα

Οι πείροι του άξονα των συνδετικών ράβδων ενώνονται με τριβείς και συνδέονται αρθρωτά με το άνω και κάτω τμήμα της άρθρωσης. Αυτός ο τύπος τριβέα επιτρέπει την αύξηση και μείωση της τριβής καθώς και επαναρύθμιση της διαφορά ανοχών που οφείλονται στην φθορά. Σ' αυτό το σημείο στερεώστε το περικόχλιο ασφαλείας (12) χρησιμοποιώντας το ενσωματωμένο κλειδί 709S18 (14) και σφίξτε τις κεφαληφόρους βίδες (10) με ένα άλλεν 5 mm (εικ. 2).

Η ρύθμιση για την μείωση της ανοχής πρέπει να γίνει μετά από περπάτημα 4 με 5 εβδομάδων. Κάθε φορά που θα γίνονται εργασίες συντήρησης η ρύθμιση πρέπει να ελέγχεται και να αντικαθίσταται ο αποσβεστήρας (13). Για την λίπανση των τριβέων του άξονα γόνατος (7) και των τριβέων με σχισμή (8) χρησιμοποιείτε το ειδικό λιπαντικό 633G6 της Ottobock.

4.3.2 Ρύθμιση της αντίστασης στην κίνηση

Η αντίσταση της κάμψης και της έκτασης μπορούν να ρυθμιστούν ξεχωριστά μετακινώντας τους πείρους μέσα στις οριζόντια διαταγμένες σχισμές στην μπροστά και πίσω μεριά του εμβόλου της μονάδας του Υδραυλικού ελέγχου φάσης αιώρησης (15). Στο σημείο αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο ενσωματωμένος μοχλός ρύθμισης (19).

Κίνηση προς + = αύξηση της αντίστασης

Κίνηση προς - = μείωση της αντίστασης

4.3.3 Ρύθμιση της αντίστασης της Κάμψης (εικ. 3)

Μετακινώντας τον οπίσθιο πείρο (από την πλευρά της κάμψης) προς τα δεξιά = μείωση της αντίστασης = εύκολη κάμψη.

Κίνηση προς τ' αριστερά = αύξηση της αντίστασης = δύσκολη κάμψη.

4.3.4 Ρύθμιση της αντίστασης κατά την Κάμψη (εικ. 4)

Κάμψτε την άρθρωση, έτσι ώστε οι μπροστινοί πείροι να γίνουν προσιτοί.

Κίνηση προς τα δεξιά = μείωση της αντίστασης = εύκολη έκταση

Κίνηση προς τα αριστερά = αύξηση της αντίστασης = δύσκολη κάμψη.



Προσοχή!

Το ελαστικό κάλυμμα της μονάδας του υδραυλικού ελέγχου πρέπει να προστατεύεται από μηχανική καταστροφή.

Η μονάδα υδραυλικού ελέγχου δεν πρέπει να μετακινηθεί καθώς η θέση της μέσα στην άρθρωση έχει ρυθμιστεί με ακρίβεια. Σε περίπτωση που παρουσιαστούν δυσλειτουργίες, παρακαλείσθε να επιστρέψετε όλη την άρθρωση.

4.4 Διακοσμητικές αφρώδεις επενδύσεις

Για τις αρθρώσεις 3R55 χρησιμοποιήστε την επένδυση αφρώδους υλικού 3R6, 3S106, 3R56.



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 γόνατος 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.

4.5 Υποδείξεις συντήρησης

Η Ottobock συνιστά, μετά από το χρονικό διάστημα προσαρμογής του κάθε ασθενή στο τεχνητό μέλος, την εκ νέου προσαρμογή των ρυθμίσεων της άρθρωσης γόνατος στις απαιτήσεις του 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.

Γενικά, συνιστούμε την τακτική διεξαγωγή ετήσιων ελέγχων ασφαλείας.



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 βάρδια, 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.

5 Νομικές υποδείξεις

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

5.1 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.

5.2 Συμμόρφωση CE

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

Русский

Дата последней актуализации: 2016-08-22

- 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 Όъем поставки (Рис. 1)

1.1 4D19 Сервисный комплект деталей для 3R55 (Рис. 1, ●)

включает в себя: 2 упора, 1 амортизатор, 2 малых крепежных ниппеля, 1 большой крепежный ниппель, 4 шлицевые втулки, 4 тарельчатые пружины, 2 стопорных кольца, 2 контргайки.

1.2 Минимальное количество при заказе (Рис. 1, ▲)

(6) 513T4=18.8x10.2 тарельчатые пружины (10) 501T15=M6x40 винты с цилиндрической головкой

- (7) 4B86 осевая втулка
- (8) 4B82 шлицевая втулка
- (9) 507U16=Ø6.4 сферическая шайба

- (11) 507S16=Ø10x1 стопорное кольцо
- (12) 502S19=M6 контргайка

1.3 Отдельные детали (Рис. 1, ■)

- (1) 4G107 нижняя часть шарнира
- (2) 4G157 верхняя часть шарнира
- (3) 4G129 осевая пластина
- (4) 4G130 осевая пластина в сборе
- (5) 4G104 осевой рычаг
- (13) 4Z43=H упор
- (14) 709S18 торцовый ключ
- (15) 4V120 регулятор гидравлики
- (16) 4G147 амортизационная защита
- (17) 4G148=9 крепежный ниппель
- (18) 4G148=11 крепежный ниппель
- (19) 4X16 устройство для юстировки

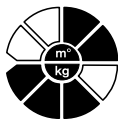
2 Описание

2.1 Применение

Полицентрический модульный коленный шарнир 3R55 предназначен исключительно для применения при протезировании нижних конечностей.

2.2 Область использования

По классификационной системе Отто Бокк (MOBIS):



Шарнир рекомендован для пациентов 3 и 4 степени активности (пациентов, с возможностью передвижения без ограничений и для пациентов с неограниченными возможностями передвижения и повышенными требованиями к протезированию).

Предназначен для пациентов весом до 125 кг.

Благодаря гидравлическому управлению фазой переноса значительно улучшается картина ходьбы пациента (прежде всего у активных пациентов).



Внимание!

Старайтесь не подвергать комплектующие протезов воздействию среды, которая вызывает коррозию металлических деталей, как например, пресная и соленая вода, кислоты и другие жидкости. При эксплуатации изделия в указанных условиях фирма Otto Bock HealthCare снимает с себя обязательства по замене изделия.

Пожалуйста, проинформируйте об этом Вашего пациента.

2.3 Функция

Верхняя часть шарнира (2) с юстировочной пирамидкой и нижняя часть шарнира (1) четырех звенного узла соединены между собой осевыми пластинами (3 + 4) и осевым рычагом (5). Благодаря наличию нескольких осей шарнир выполняет поворотные скользящие движения; при этом центр вращения изменяет свое положение в зависимости от наклона. В выпрямленном положении центр вращения находится на высоте мышечковой области и при наклоне перемещается вниз и вперед.

Встроенный регулятор гидравлики (15) в микромодульном исполнении служит для создания сопротивления движению и предотвращает слишком большой мах при сгибании и слишком жесткий упор при выпрямлении. В отличие от механических регуляторов гидравлика самостоятельно приспосабливается к различной скорости шага, благодаря чему движение вы-

глядит более гармоничным. Сопротивление движению (амортизационное сопротивление) регулируется с помощью изменения проходного сечения. При этом движения сгибания и выпрямления могут быть отрегулированы независимо друг от друга (см. пункт 5).

2.4 Срок эксплуатации



Внимание!

Повторное использование изделия другим пациентом

Опасность травмирования вследствие утраты функций и повреждения изделия

Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

Принципиально все коленные шарниры Ottobock испытаны на три миллиона циклов нагружения. Это соответствует продолжительности использования от трех до пяти лет в зависимости от уровня активности пациента.

3 Технические характеристики

Артикул	3R55
Соединение в проксимальной части	юстировочный сердечник
Соединение в дистальной части	юстировочный сердечник
Угол сгибания коленного шарнира	110°
Вес	720 г
Габаритная высота	90 мм
Габаритная высота в проксимальной части до исходной точки сборки	9 мм
Габаритная высота в дистальной части до исходной точки сборки	81 мм
Макс. допустимый вес пациента	125 кг
Уровень активности	3 + 4

4 Применение

4.1 Сборка

Пространственное расположение гильзы протеза и модульных компонентов влияет на статические и динамические характеристики протеза.

Оптимальное использование преимуществ коленного шарнира 3R55 возможно только при правильно произведенной сборке.

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

Выполняйте сборку в 2 этапа:

1. Вначале выполняется предварительная сборка в сборочной установке (например, L.A.S.A.R. Assembly 743L200).

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. 5)

- ❶ Сместите середину стопы **на 30 мм вперед** относительно оси сборки.
- ❷ Установите эффективную высоту каблука стопы и прибавьте к ней 5 мм. Установите требуемый разворот стопы наружу.
- ❸ 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.
- ❹ Соедините стопу с модульным коленным шарниром посредством трубки-адаптера.
- ❺ С латеральной стороны обозначьте середину гильзы, пометив проксимальный и дистальный центры. Соедините оба центра в одну линию от края до конца гильзы.
- ❻ Установите гильзу таким образом, чтобы ее проксимальный центр совпал с осью сборки. Установите сгибание гильзы в диапазоне 3° – 5°, однако учитывайте индивидуальные особенности пациента (например, контрактуры в тазобедренном суставе) и “размер от седалищного бугра до пола”.



Внимание!

Если не учитывать сгибание культи, то шарнир будет чересчур выдаваться вперед, что приведет к нарушениям в функционировании и преждевременному износу. При необходимости используйте пластину адаптера 4R118 для приведения коленного шарнира протеза в оптимальное положение.

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

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

(нижеуказанные шаги изображены на рис. 6)

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

- ❶ Для измерения оси нагружения пациент с ампутацией бедра становится протезом на платформу динамометра прибора L.A.S.A.R. Posture, а непротезированной ногой – на уравнительную (по высоте) платформу. При этом протез должен быть нагружен в достаточной степени (>35 % веса тела).
- ❷ Собранный протез должен быть подогнан исключительно за счет **изменения подошвенного сгибания** таким образом, чтобы **ось нагружения**, отображаемая лучом лазера, проходила **перед верхней передней осью коленного шарнира на расстоянии прикл. 35 мм** (см. рис. 6).
- ❸ Затем выполните динамическую оптимизацию при пробной ходьбе.

4.2 Возможные комбинации

ИНФОРМАЦИЯ

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

4.3 Регулировка и окончательная сборка

4.3.1 Настройка подшипникового соединения

Установленные во втулках цапфы осевого рычага подвижно соединены с верхней и нижней частями шарнира. Вид подшипникового и резьбового соединения позволяет увеличить или уменьшить силу трения и дополнительно регулировать связанный с износом зазор. Для этого нужно затянуть контргайку (12) с помощью прилагаемого торцового ключа 709S18 (14) и затянуть винт с цилиндрической головкой (10) с помощью 5мм штифтового ключа (рис. 2).

Окончательная установка узла без люфтов и зазоров происходит после пробной носки протеза, которая длится от 2х до 4х недель. При сервисном осмотре узла необходимо контролировать отсутствие люфта винтов, а также обязательно заменяются упоры 4Z43=H (13). Для смазки осевых втулок (7) и шлицевых втулок (8) используют специальную смазку Отто Бокк артикул 633G6.

4.3.2 Регулирование сгибания узла

Сопротивление сгибания и разгибания узла настраивается отдельно с помощью сдвига штифтов в поперечных пазах на задней и передней сторонах шатуна регулятора гидравлики (15). Для этого используется для этого прилагаемое устройство для настройки (19).

в направлении + = усиление сопротивления

в направлении - = уменьшение сопротивления

4.3.3 Настройка сопротивления сгибания узла (Рис. 3)

Задний штифт (со стороны сгибания)

сдвинуть на **лево** = сопротивление **уменьшается** = сгибание легче,

сдвинуть на **право** = сопротивление **увеличивается** = сгибание тяжелее.

4.3.4 Настройка сопротивления разгибания узла (Рис. 4)

Согните шарнир так, чтобы можно было достать передний штифт.

штифт сдвинуть на **право** = сопротивление **уменьшается** = разгибание легче.

штифт сдвинуть на **лево** = сопротивление **увеличивается** = разгибание тяжелее.



Внимание!

Эластичная оболочка регулятора гидравлики должна быть защищена от механических повреждений.

Не разрешается демонтировать гидравлику шарнира, так как ее монтаж требует заводской установки. В случае возникновения неисправностей, пожалуйста, высылайте весь шарнир в сборе

4.4 Косметическая оболочка

Для коленного шарнира 3R55 используются косметические оболочки 3R6, 3S106 или 3R56.

**Внимание!**

Для устранения шумов в косметике не используйте тальк. Тальк поглощает смазку на механических деталях, что может привести к существенным функциональным нарушениям в работе механики, что в свою очередь может привести к замыканию шарнира и падению пациента. При эксплуатации шарнира с использованием талька производитель снимает с себя обязательства по его замене.

Рекомендация:

В качестве альтернативы для устранения шумов можно использовать силиконовый спрей (519L5), который распыляется прямо на трущуюся область косметической оболочки.

4.5 Указания по техническому обслуживанию

Фирма "Отто Бокк" рекомендует после определенного времени, после привыкания привыкания пациента к протезу еще раз отрегулировать настройки коленного шарнира в соответствии с потребностями пациента.

Рекомендуется минимум один раз в год проверять коленный шарнир на наличие износа и качество функционирования, и в случае необходимости осуществлять дополнительную регулировку. При этом следует обратить особое внимание на наличие сопротивления движению и появление необычных шумов. Должна быть обеспечена возможность полного сгибания и разгибания узла.

Мы рекомендуем регулярно выполнять ежегодный контроль на предмет безопасности дальнейшего использования.

**Внимание - сообщите об этом Вашему пациенту!**

Окружающая среда и условия эксплуатации могут влиять на функционирование шарнира. В целях избежания угрозы здоровью пациента не разрешается использовать коленный узел после появления заметных нарушений в его работе. Подобные нарушения функций могут выражаться, к примеру, в утяжелении походки, неполном разгибании, ослаблении управления фазой переноса или устойчивости в фазе опоры, появлении шумов и т. д.

Необходимые меры

Обратитесь в специализированную протезно-ортопедическую мастерскую для проверки состояния протеза.

5 Правовые указания

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

5.1 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.

5.2 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, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

中文

最后更新日期: 2016-08-22

- 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 供货范围（图1）

1.1 用于3R55的4D19维修组件（图1，●）

包括：2个伸展限位块, 1个液压装置保护板, 2个小固定销钉, 1个大固定销钉, 4个带缝膝轴套, 4个弹簧垫圈, 2个**保险卡簧**, 2个紧固螺母。

1.2 最低起订量（图1，▲）

- (6) 513T4=18.8x10.2 弹簧垫圈

(7) 4B86 锥形轴套

(8) 4B82 带缝轴套

(9) 507U16=Ø6.4 半球面垫圈
- (10) 501T15=M6x40 圆柱头膝轴螺钉

(11) 507S16=Ø10x1 保险卡簧

(12) 502S19=M6 紧固螺母

1.3 单个部件（图1，■）

- (2) 4G157 上关节体

(3) 4G129 膝轴后连接杆

(4) 4G130 带膝轴的成套后连接杆

(5) 4G104 前连接杆

(13) 4Z43=H 伸展限位块
- (14) 709S18 外六角辅助扳手

(15) 4V120 微型液压式摆动期控制装置

(16) 4G147 液压装置保护板

(17) 4G148=9 固定销钉

(18) 4G148=11 固定销钉

(19) 4X16 液压装置调节辅助扳手

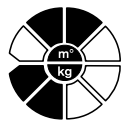
2 说明

2.1 用途

3R55组件式多轴膝关节**仅**用于下肢截肢的假肢装配。

2.2 使用范围

根据奥托博克运动等级体系 MOBIS的规定：



建议运动等级为三级和四级的截肢者使用（限制性户外活动者和非限制性户外活动者）。
关节承重不能超过125公斤。

膝关节所带的液压式摆动期控制装置可以优化截肢者（尤其是活动性强的截肢者）的步态。



注意！

请不要让假肢部件接触对金属有腐蚀性的物质，例如水，盐水，酸性物质或其他液体。如果在上述环境中使用该产品，奥托博克将取消对该产品的一切质量承诺。

请将此规定告知使用者。

2.3 功能

带连接锥芯的上关节体(2)和四轴下关节体(1)通过前连接杆(5)、后连接杆(3 + 4)连接在一起。该膝关节的多轴性使它可以同时进行平移和转动。膝关节的转动中心（瞬时转动中心）的位置随着关节的屈曲角度的改变而变化。膝关节伸展时，转动中心位于股骨头的高度。随着关节屈曲角度的增大，转动中心沿着向前、向下的运动轨迹移动。

膝关节所带的微型液压式摆动装置可以提供运动阻力(15)。这种运动阻力既可以防止屈曲时小腿向后摆动的幅度过大，又可以避免伸展时膝关节碰撞过强。与机械式摆动期控制装置相比，液压式摆动装置可以根据截肢者的不同步速自动调整其控制功能，从而使截肢者的步态更加协调。通过改变液压缸里液体流动的横截面积，可以调节液压式摆动装置所提供的运动阻力(缓冲阻尼)。屈曲阻力和伸展阻力可以分别进行调节。(参见本说明书第5章)

2.4 使用期限



注意

转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏产生受伤危险

产品仅限患者本人使用。

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。

3 技术参数

产品编号	3R55
近端连接头	四棱台连接头
远端连接头	四棱台连接头
膝关节屈曲角	110度
重量	720克
系统高度	90毫米
距对线参考点的近端系统高度	9毫米
距对线参考点的远端系统高度	81毫米
最大承重量	125公斤
运动等级	三级和四级

4 操作

4.1 对线

假肢接受腔和组件式假肢配件的三维定位会影响假肢的静态和动态功能。只有经过正确对线才能实现3R55膝关节的最佳性能。

接受腔的安装必须考虑残肢末端的位置。在制作接受腔的石膏模型和检验接受腔时，利用从髌关节转动中心引出的额状面和矢状面的垂线，可以决定浇铸连接板和接受腔连接部件的位置。

对线应分两步进行：

- 1.首先使用激光对线仪如743L200进行台式对线。
- 2.然后使用激光测力平台743L100进行静态对线结构的优化。

4.1.1 在激光对线仪上进行台式对线（以下步骤参见图5）

- 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（例如髌关节应该收缩）以及，结节 — 地面尺寸。



注意！

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

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

4.1.2 使用激光测力平台743L100优化静态对线（下列步骤参见图6）

使用激光测力平台对线装置，可以使静态对线充分发挥优势。为了确保支撑期的稳定性和摆动期的灵活性，请按照以下步骤进行对线：

- ① 使承重线可视，截肢者穿着假肢站在激光测力平台的承重板上，另一条腿站在补高板上。假肢至少应承担35%以上的身体重量。
- ② 现在只需要调节脚板的角度，便可以调整对线的位置，即使承重线/激光线位于膝关节前上轴前35毫米（图6）。
- ③ 完成第二步之后，在平衡杠中的试行走过程中进行动态优化调整。

4.2 组合种类

信息

制造下肢假肢时，所有假肢部件必须满足患者的体重和运动等级所提出的要求

4.3 调整和最后的装配

4.3.1 调节膝轴承

前连接杆上的锥形轴销装入锥形膝轴套后，将上下关节体活动的连接在一起。对于这种结构的膝轴承，通过调节膝轴螺栓的松紧，不但可以提高或降低摩擦力，还可以对磨损产生的游隙进行再调节。调节时，用附带的709S18外六角辅助扳手(14)夹住紧固螺母(12)，然后用5毫米的六角杆扳手拧转圆柱头膝轴螺钉(10)(图2)。

适穿该膝关节两至四周之后，必须对其进行再调节，以消除可能存在的游隙。每次维修时，必须检查调节的情况，并更换4Z43=H伸展限位块(13)。给锥形膝轴套(7)和带缝膝轴套(8)润滑时，使用633G6奥托博克特种润滑剂。

4.3.2 调节阻力

通过扳动液压缸(15)活塞杆后面横缝中的调节杆，可以分别调节膝关节的伸展阻力和屈曲阻力。调节时使用附带的调节辅助扳手(19)。

向 +方向扳动调节杆 = 提高阻力

向 -方向扳动调节杆 = 降低阻力

4.3.3 调节屈曲阻力 (图 3)

调节杆位于液压缸后面（即膝关节的屈曲面上）：

向右扳动调节杆 = 屈曲阻力**减小** = 屈膝动作容易进行。

向左扳动调节杆 = 屈曲阻力**增大** = 屈膝动作较难进行。

4.3.4 调整伸展阻力 (图 4)

屈曲膝关节，使位于活塞杆前面横缝中的调节杆露出：

向右扳动调节杆 = 伸展阻力**减小** = 伸展动作容易进行。

向左扳动调节杆 = 伸展阻力**增大** = 伸展动作较难进行。



注意！

必须防止液压装置的弹性外罩受到机械性损坏。

液压装置在膝关节上的位置是经过精确调节的，不得随意拆卸。如果出现故障，请将整个关节寄回检修。

4.4 海绵装饰外套

3R55膝关节配套使用3R6，3S106或3R56海绵装饰外套。



注意！

不要使用滑石粉来消除海绵装饰外套的噪音。滑石粉会降低机械部件的润滑度，造成机械功能明显失常，并可能阻碍关节活动，导致截肢者跌倒。如果使用滑石粉，奥托博克将取消对该产品的一切质量承诺。

提示：

推荐使用519L5硅橡胶隔离喷射剂来消除噪音。将该喷射剂直接喷在海绵装饰外套的内壁即可。

4.6 维修指导

奥托博克建议，在截肢者对假肢适应一段时间之后，根据截肢者要求对关节再次进行调整。截肢者适应时间的长短视个人情况而定。请每年至少检查一次关节的磨损程度和功能状况。如有必要，对关节进行重新调整。检查时应特别注意屈曲和伸展阻力、轴承部位和非正常噪音。必须保证假肢能够完全伸展和屈曲。

我们一般建议每年定期进行安全检查。

**注意 - 请将此规定告知使用者！**

关节的功能会受到使用环境和条件的影响。为了避免对截肢者造成伤害，当关节出现明显的功能失常时，截肢者不能继续使用该关节。明显的功能失常包括关节活动不灵敏、不能完全伸展、摆动期的控制功能减弱、支撑期的稳定性降低以及产生噪音等。

需要采取的措施：

把假肢送回专业维修中心检修。

5 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

5.1 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。

5.2 CE符合性

本产品符合欧洲医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX中对分类等级的规定，本产品属于I类医疗产品。因此，奥托博克公司根据该准则附件VII的规定发表符合性声明，并对此自行承担 responsibility。



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com