

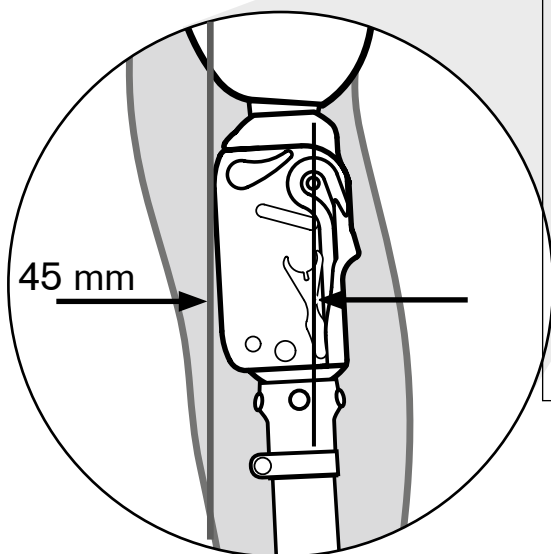
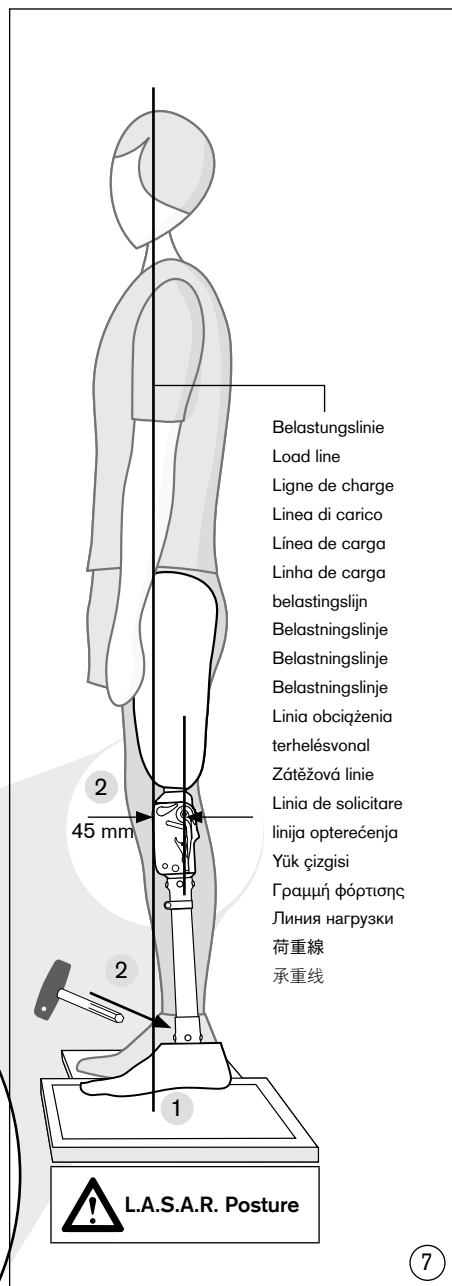
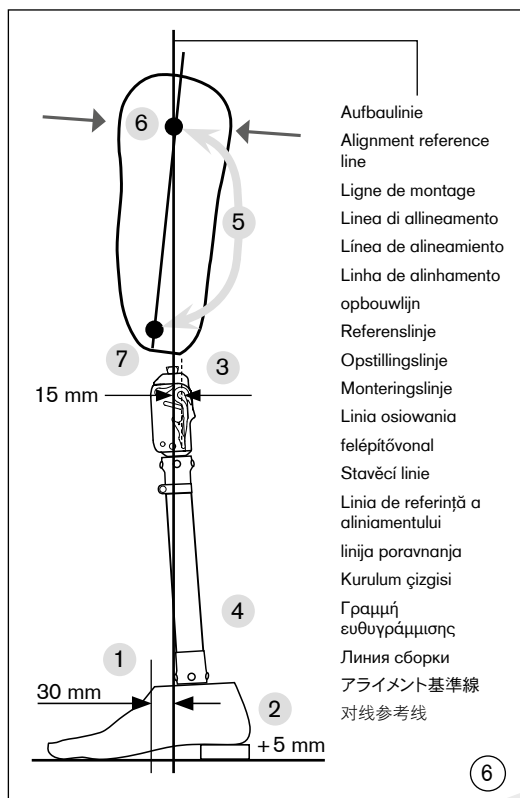


3WR95

DE Gebrauchsanweisung	5
EN Instructions for use	13
FR Instructions d'utilisation	21
IT Istruzioni per l'uso	29
ES Instrucciones de uso	38
PT Manual de utilização	46
NL Gebruiksaanwijzing	55
SV Bruksanvisning	63
DA Brugsanvisning	71
NO Bruksanvisning	79
PL Instrukcja użytkowania	86
HU Használati utasítás	95
CS Návod k použití	103
RO Instrucţiuni de utilizare	110
HR Upute za uporabu	119
TR Kullanma talimatı	127
EL Οδηγίες χρήσης	135
RU Руководство по применению	144
JA 取扱説明書	153
ZH 使用说明书	160







INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2017-03-23

- 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 Produktbeschreibung

1.1 Funktion

Das Aqua-Knie dient als Kniegelenkskomponente für den Einsatz in einer wasserfesten Modularprothese und ermöglicht ein Gehen und Stehen im Nassbereich. Gelenkober- und Gelenkunterteil sind aus Leichtmetall gefertigt und durch eine spezielle Achstechnik miteinander verbunden. Zur Steuerung der Schwungphase ist in den Gelenkkörper eine Hydraulik in Kleinstbauweise integriert. Sie dient der Erzeugung von dynamischen Bewegungswiderständen, die das Gangbild optimieren, indem sie ein zu weites Durchschwingen in der Beugung und ein zu hartes Anschlagen in der Streckung verhindern.

Der Bewegungswiderstand (Dämpfungsverhalten) ist durch Verstellen des Durchflussquerschnittes regulierbar. Dabei können Beuge- und Streckbewegung unabhängig voneinander eingestellt werden.

- Die Gestaltung der Anlenkgeometrie der Hydraulik ergibt auch bei großer Beugung noch einen hohen Beugewiderstand.
- Bei hoher Ganggeschwindigkeit reduziert eine spezielle Hydraulik-Charakteristik den Beugewinkel.
- Der Streckwiderstand kann auf einen niedrigen Wert eingestellt werden, da eine hydraulische Endlagendämpfung einen sanften Übergang auf den elastischen Anschlag gewährleistet.

Im Gegensatz zu mechanischen Gangreglern passt sich die Hydraulik unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten selbsttätig an, so dass der Bewegungsablauf harmonisch wird. Der Beugewinkel beim 3WR95 von ca. 135° wird durch Anschlag der Modularadapter am Gelenkunterteil begrenzt (Abb.1).

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

INFORMATION

In einer Prothese müssen alle Prothesenkomponenten die Anforderungen des Patienten in Bezug auf die Amputationshöhe, das Körpergewicht, den Aktivitätsgrad, die Umgebungsbedingungen und das Einsatzgebiet erfüllen.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

Das Aqua-Knie 3WR95 mit integrierter Miniaturhydraulik und Sperre ist **ausschließlich** zur exo-prothetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

Das Kniegelenk 3WR95 kann für Oberschenkelamputierte sowie Knie-Exartikulierte verwendet werden.

Zugelassen bis 150 kg Körpergewicht.

VORSICHT

Sturzgefahr bei Fehlbedienung. Der Amputierte muss muskulär und kognitiv in der Lage sein, ein frei bewegliches Kniegelenk ohne Standphasensicherung zu kontrollieren. Ist er hierzu nicht in der Lage (meist zutreffend bei Amputierten, die den Mobilitätsgraden 1 und 2 zugerechnet werden) muss er das Kniegelenk zum Gehen jederzeit sperren.

2.3 Einsatzbedingungen

Das Aqua-Knie dient als Kniegelenkskomponente für den Einsatz in einer wasserfesten Gehhilfe und ermöglicht ein Gehen und Stehen im Nassbereich. Die wasserfeste Gehhilfe stellt keinen Ersatz für die Erstprothese dar und dient nur der Nutzung im Nassbereich. Sie darf außerdem nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Wasserski, Kite-Surfen, etc.) eingesetzt werden.

VORSICHT

Überhitzung der Hydraulikeinheit. Ununterbrochen gesteigerte Aktivitäten können zu einer Überhitzung der Hydraulikeinheit führen. Achten Sie darauf, dass es bei Berührung überhitzter Bauteile zu Verbrennungen kommen kann.

2.4 Erforderliche Qualifikation

2.4.1 Qualifikation des Orthopädie-Technikers

Die Versorgung mit dem Kniegelenk 3WR95 darf nur von Orthopädie-Technikern vorgenommen werden.

2.4.2 Qualifikation des Therapeuten bzw. Pflegepersonals

Die Therapeuten bzw. das Pflegepersonal müssen in der Handhabung mit dem Kniegelenk 3WR95 (und Zubehör) durch den autorisierten Orthopädie-Techniker unterwiesen werden.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der ANSI-Symbolik

 **VORSICHT** Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **HINWEIS** Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

 **INFORMATION** Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise. Eine Nichtbeachtung der nachstehenden Sicherheitshinweise kann zu Fehlfunktionen des Kniegelenks 3WR95 und einem daraus resultierenden Verletzungsrisiko für den Patienten sowie zu Zerstörungen des Kniegelenks 3WR95 führen.

VORSICHT

Nichteinhalten der Anzugsmomente. Werden die Anzugsmomente der Schraubverbindungen nicht eingehalten, kann es zu Funktionsverlust durch Strukturversagen kommen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Für die Betriebssicherheit sind die angegebenen Anzugsmomente unbedingt einzuhalten.

VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung des Kniegelenks. Jede Art von Überbeanspruchung bzw. Überlastung oder unsachgemäßer Handhabung kann zu Defekten und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Kniegelenks 3WR95 bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Den Patienten in der sachgemäßen Handhabung des Kniegelenks 3WR95 sowie in die nachstehenden Patientenhinweise unterweisen.

3.3 Sicherheitshinweise für Patienten / Benutzer

VORSICHT

Verbrennungsgefahr bei Hitzeentwicklung. Das Kniegelenk 3WR95 ist nicht für Saunabesuche und Aktivitäten, bei denen die Prothese großer Hitze ausgesetzt ist, geeignet.

VORSICHT

Mechanische Überbelastungen. Mechanische Einwirkungen bzw. Belastungen von außen, wie z. B. Stöße und Vibrationen, können zu Defekten und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Kniegelenks 3WR95 bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Setzen Sie Prothesenkomponenten keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen aus.

VORSICHT

Gefahr des Funktionsverlustes bei unsachgemäßer Pflege. Das Kniegelenk 3WR95 muss nach jedem Kontakt zu Salzwasser oder chlor-/seifenhaltigem Wasser sowie zu abrasiven Medien (z. B. Sand) mit klarem Süßwasser gereinigt werden.

Es muss außerdem nach jedem Gebrauch umgehend sorgfältig getrocknet werden.

Der Kontakt zu abrasiven Medien (z. B. Sand) kann zu vorzeitigem Verschleiß führen.

VORSICHT

Manipulationen an Prothesenkomponenten. Selbständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen an Prothesenkomponenten können zu Defekten und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Kniegelenks 3WR95 bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

- Jegliche Änderungen oder Modifikationen am Kniegelenk 3WR95 können zu Nutzungseinschränkungen führen.
- Das Öffnen und Reparieren des Kniegelenks 3WR95 bzw. das Instandsetzen von beschädigten Komponenten darf nur durch den zertifizierten Ottobock Service vorgenommen werden.

VORSICHT

Umgebungs- bzw. Einsatzbedingungen. Je nach Umgebungs- bzw. Einsatzbedingungen kann die Funktion des Kniegelenks 3WR95 beeinträchtigt werden. Um eine Gefährdung des Patienten zu vermeiden, darf das Kniegelenk 3WR95 nach spürbaren Funktionsveränderungen nicht weiter benutzt werden. Diese spürbaren Funktionsveränderungen können sich z. B. als Schwergängigkeit, unvollständige Streckung, nachlassende Schwungphasensteuerung bzw. Standphasensicherheit, Geräuschentwicklung, etc. bemerkbar machen.

Falls Sie eine Beschädigung oder eine spürbare Funktionsveränderung bemerken, suchen Sie bitte eine Fachwerkstätte zur Überprüfung der Prothese auf.

VORSICHT

Unsachgemäße Handhabung des Kniegelenks. Jede Art von Überbeanspruchung bzw. Überlastung oder unsachgemäßer Handhabung kann zu Defekten und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Kniegelenks 3WR95 bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Das Kniegelenk 3WR95 darf außerdem nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Extremsportarten (Wasserski, Kite-Surfen, etc.) eingesetzt werden.

Sorgfältige Behandlung der Prothese und ihrer Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem Ihrer persönlichen Sicherheit. Sollten auf die Prothese extreme Belastungen aufgebracht worden sein (z. B. durch Sturz, o.ä.), so muss diese umgehend von einem Orthopädie-Techniker auf Schäden überprüft werden. Ansprechpartner ist der zuständige Orthopädie-Techniker, der die Prothese ggf. an den Ottobock Service weiterleitet.

VORSICHT

Klemmgefahr im Beugebereich des Gelenks. Achten Sie darauf, dass sich in diesem Bereich beim Beugen des Gelenks keine Finger / Körperteile befinden.

4 Anlieferung

4.1 Lieferumfang

- 1 Stk. Aqua-Knie 3WR95
- 1 Stk. Gebrauchsanweisung 647G651
- 1 Stk. Patienteninformation 646D522

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

5.1 Aufbau / Montage

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

Nur bei einem korrekten Aufbau können die Vorteile des 3WR95 optimal genutzt werden. **Die Stellung des Stumpfes muss zur Positionierung des Schaftanschlusses berücksichtigt werden.** Lotlinien in der Frontal- und Sagittalebene, die bei der Gipsabnahme und bei der Testschaft-Anprobe vom Hüftgelenk-Drehpunkt aus angezeichnet werden, erleichtern das richtige Positionieren von Eingussanker bzw. Schaftadapter.

Gehen Sie beim Aufbau in 2 Schritten vor:

1. Zuerst erfolgt der Grundaufbau im Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Anschließend erfolgt die statische Aufbauoptimierung mit dem L.A.S.A.R. Posture 743L100.

5.1.1 Grundaufbau im Aufbaugerät (Abb. 6)

1. Fußmitte in Bezug zur Aufbaulinie ca. **30 mm vorverlagern**.
2. Effektive Absatzhöhe des Fußes einstellen und **5 mm addieren**. Fußaußenstellung einstellen.
3. 3WR95 Kniegelenk einspannen. Für den Grundaufbau die **Drehachse des Kniegelenks (Aufbaubezugspunkt) 15 mm zur Aufbaulinie rückverlagern**. 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. Linie durch beide Punkte vom Schafttrand bis zum Schaftende anzeichnen.
6. Schaft so positionieren, dass der proximale Mittelpunkt des Schaftes mit der Aufbaulinie zusammenfällt. Die Schaffflexion auf 3 – 5° einstellen, jedoch individuelle Situation (z. B. Hüftgelenkskontrakturen) und das „Tuber-Boden-Maß“ beachten!

VORSICHT

Fehler beim Aufbau der Prothese. Fehler beim Aufbau der Prothese können zu Fehlfunktionen des Kniegelenks 3WR95 und frühzeitigem Verschleiß führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Bei Nicht-Berücksichtigung der Schaffflexion befindet sich das Gelenk zu weit anterior. Der Eingussanker ist ggf. entsprechend über Aufschäumen in die korrekte Position zu bringen.

Den Schaft so positionieren, dass der proximale Mittelpunkt des Schaftes mit der Aufbaulinie zusammenfällt.

Den Eingussanker 4WR95=1 bzw. 4WR95=2 im Verlauf der Aufbaulinie positionieren.

Die Drehachse (Aufbaubezugspunkt) des Kniegelenkes 3WR95 im Verhältnis zur Aufbaulinie 15 mm rückverlagern.

5.1.2 Statische Aufbauoptimierung mit L.A.S.A.R. Posture 743L100 (Abb. 7)

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

1. Zur Messung der Belastungslinie tritt der 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. **45 mm vor der Knieachse** (Aufbaubezugspunkt) verläuft.
3. Anschließend dynamische Optimierung während der Gangprobe durchführen.

5.2 Einstellung

5.2.1 Einstellung der Schwungsphasensteuerung

Um Beschädigungen zu vermeiden, ist die Einstellung der Schwungsphasensteuerung vom Orthopädie-Techniker mit dem am Gelenk angesteckten Einstellschlüssel 4X50 vorzunehmen! **Der Einstellschlüssel sollte nach der Anprobe beim Orthopädie-Techniker verbleiben.** Beuge- und Streckwiderstand werden durch Verschieben der Stifte an der linken und rechten Seite der Kolbenstange unabhängig voneinander eingestellt. Die Einstellstifte sind **nur bei gebeugtem Kniegelenk in den Gehäuseschlitzn zugänglich.**

5.2.2 Einstellen der Flexion (Abb. 2)

Kniegelenk bis zum Anschlag beugen

Den Einstellstift auf der mit „**Flexion**“ beschrifteten Seite mit dem Einstellschlüssel entsprechend der Skala justieren.

Schlüssel **nach hinten** drehen = **geringer** Beugewiderstand = **0**

Schlüssel **nach vorne** drehen = **stärkster** Beugewiderstand = **8**

HINWEIS

Einstellvorgang und Entnahme des Einstellschlüssels.

Beim Einstellvorgang und vor Entnahme des Einstellschlüssels aus dem Gehäuseschlitz, muss das Kniegelenk gebeugt sein.

5.2.3 Einstellen der Extension (Abb. 3)

Kniegelenk bis zum Anschlag beugen

Den Einstellstift auf der mit „**Extension**“ beschrifteten Seite mit dem Einstellschlüssel entsprechend der Skala justieren.

Schlüssel **nach vorne** drehen = **geringer** Streckwiderstand = **0**

Schlüssel **nach hinten** drehen = **stärkster** Streckwiderstand = **8**

⚠ VORSICHT

Fehler beim Einstellvorgang. Wird die Extensionsdämpfung zu stark eingestellt, kann das Vorschwingen des Kniegelenks 3WR95 eingeschränkt sein. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Die Extension nur soweit dämpfen, dass die volle Streckung immer erreicht wird.

5.3 Fertigstellung

Gewindestifte mit Drehmomentschlüssel 710D4 anziehen. **Die Anzugsmomente entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung der verwendeten Adapter.**

6 Gebrauch

6.1 Sperrfunktion

Die Sperrfunktion ermöglicht ein Gehen und Stehen im Nassbereich. Zur Aktivierung der Sperrfunktion:

- Das Prothesenbein muss in volle Streckung unter Belastung des Vorfußes gebracht werden (Hyperextension).
- Sperrhebel in Pfeilrichtung verriegeln (Abb. 4)

VORSICHT

Sturzgefahr durch nicht aktivierte Sperrfunktion. Bei Betreten von Wasser ändert sich das Verhalten der Prothese bzw. das Verhalten der Schwungphase. Daher ist bei Bedarf aus Sicherheitsgründen die Sperre durch den Amputierten vor Betreten des Wassers zu aktivieren. Befindet sich das Prothesenbein nicht in voller Streckung und die Sperrhebel werden verriegelt, wird die Sperrfunktion nicht aktiviert.

- das Kniegelenk ist verriegelt

INFORMATION

Vor dem Einsatz der Sperrfunktion die Position der Sperrhebel kontrollieren.

- Entsperren des Kniegelenks

Bei Bedarf (z. B. zum Hinsetzen) kann das Kniegelenk entsperrt werden. Das Kniegelenk ist verriegelt.

- Das Prothesenbein muss in volle Streckung unter Belastung des Vorfußes gebracht werden (Hyperextension).
- Sperrhebel in Pfeilrichtung entriegeln (Abb. 5)
- das Kniegelenk ist entriegelt

Das Kniegelenk bleibt solange entsperrt, bis es wieder in Hyperextension gebracht wird und der Sperrhebel verriegelt wird.

VORSICHT

Sturzgefahr bei Fehlbedienung. Der Amputierte muss muskulär und kognitiv in der Lage sein, ein frei bewegliches Kniegelenk ohne Standphasensicherung zu kontrollieren. Ist er hierzu nicht in der Lage (meist zutreffend bei Amputierten, die den Mobilitätsgraden 1 und 2 zugerechnet werden) muss er das Kniegelenk zum Gehen jederzeit sperren.

6.2 Pflege

VORSICHT

Gefahr des Funktionsverlustes bei unsachgemäßer Pflege. Das Kniegelenk 3WR95 muss nach jedem Kontakt zu Salzwasser oder chlor-/seifenhaltigem Wasser sowie zu abrasiven Medien (z. B. Sand) mit klarem Süßwasser gereinigt werden. Dafür dürfen keine fettlösliche Reinigungsmittel, Hochdruckstrahler sowie kochend heißes Wasser verwendet werden. Das Kniegelenk darf nicht in Spülmaschinen oder Waschmaschinen gereinigt werden. Es muss außerdem nach jedem Gebrauch umgehend sorgfältig getrocknet werden.

Der Kontakt zu abrasiven Medien (z. B. Sand) kann zu vorzeitigem Verschleiß führen.

7 Wartung / Reparatur

7.1 Wartung

INFORMATION

Dieses Passteil ist nach ISO 10328 auf drei Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Amputierten, einer Nutzungsdauer von drei bis fünf Jahren.

Wir empfehlen grundsätzlich regelmäßig jährliche Sicherheitskontrollen durchzuführen.

Die Sicherheitskontrolle ist vom Orthopädietechniker durchzuführen.

Gelenk nicht demontieren!

Ottobock empfiehlt, nach individueller Eingewöhnungszeit des Patienten an die Prothese, die Einstellungen des Kniegelenks erneut an die Patientenanforderungen anzupassen. Besonderes Augenmerk ist dabei auf den Bewegungswiderstand und auf ungewöhnliche Geräuschentwicklung zu legen.

Die vollständige Beugung und Streckung muss gewährleistet sein.

Bei jedem Prothesenservice den Anschlag erneuern.

Bei eventuellen Störungen bitte das Gelenk einschicken.

7.2 Reparatur

VORSICHT

Selbständige Demontage. Wird das Kniegelenk 3WR95 selbständig demontiert, kann es zu Defekten und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Kniegelenks 3WR95 bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Demontieren Sie das Kniegelenk 3WR95 nicht selbständig! Bei eventuellen Störungen schicken Sie das Kniegelenk bitte an den Ottobock Service.

8 Entsorgung

8.1 Hinweise zur Entsorgung

INFORMATION



Dieses Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine, nicht den Bestimmungen Ihres Landes entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Bitte beachten Sie die Hinweise der für Ihr Land zuständigen Behörde zu Rückgabe- und Sammelverfahren.

9 Rechtliche Hinweise

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

9.1 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.

9.2 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.

10 Anhänge

10.1 Technische Daten

Anschluss Proximal	Justierkern
Anschluss Distal	Justierkern
Betriebs- und Lagertemperatur	-10 °C bis +60 °C
Gewicht des Gelenks	ca. 400 g
Systemhöhe	62 mm
Proximale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	6 mm
Distale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt	56 mm
max. Beugewinkel	135°
maximales Patientengewicht	150 kg/330 lbs

English

INFORMATION

Last update: 2017-03-23

- 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 Product description

1.1 Function

The Aqua knee is a knee joint component intended for use in a waterproof modular prosthesis and can be used to walk and stand in wet areas. The upper and lower parts of the joint are made of aluminium alloy and connected to one another by a specially designed axis. A small hydraulic unit is integrated into the joint to control the swing phase. It generates dynamic resistance to movement which optimises the gait pattern by preventing excessive swing through during flexion and an excessively hard strike at the end of the extension phase.

The movement resistance (damping behaviour) can be controlled by changing the flow cross-section. The flexion and extension movements can be adjusted independently.

- The control geometry of the hydraulics is designed to create a high flexion resistance even with a high degree of flexion.
- A special feature of the hydraulics reduces the flexion angle at high walking speeds.
- The extension resistance can be set to a low value, since hydraulic end position damping ensures a soft transition to the elastic stop.

Unlike mechanical gait controllers, the hydraulics automatically adjust to different walking speeds which results in harmonious motion. In the 3WR95, the flexion angle of approx. 135° is limited by the stop of the modular adapter against the lower part of the joint (Fig. 1).

1.2 Combination possibilities

INFORMATION

In a prosthesis, all prosthetic components have to meet the patient's requirements regarding the amputation level, body weight, activity level, environmental conditions and field of application.

2 Application

2.1 Indications for use

⚠ CAUTION

Reuse on another patient

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

- Only use the product for a single patient.

The 3WR95 Aqua Knee with integrated miniature hydraulics is intended **exclusively** for the exo-prosthetic fitting of the lower extremities.

2.2 Area of application

The 3WR95 Knee Joint can be used for transfemoral amputees and patients with disarticulated knees.

Approved for a body weight up to 150 kg (330 lbs).

⚠ CAUTION

Risk of falls due to improper operation. The amputee must have the necessary muscular and cognitive abilities to control a freely moving knee joint without stance phase control. If he or she is not able to do so (this usually applies to patients with mobility grades 1 and 2), then the knee joint must always be locked in order to walk.

2.3 Conditions of use

The Aqua Knee is a knee joint component intended for use in waterproof walking devices and can be used to walk and stand in wet areas. The waterproof walking device is not intended to replace the initial prosthesis and should only be used in wet areas. It may also not be used for extreme activities such as extreme sports (water skiing, kite surfing, etc.).

⚠ CAUTION

Overheating of the hydraulic unit. A continuous high level of activity can cause the hydraulic unit to overheat. Please note that burns may result from contact with overheated components.

2.4 Required qualification

2.4.1 Prosthetist qualifications

Fitting of the 3WR95 Knee Joint may only be performed by prosthetists.

2.4.2 Qualification of the therapist or nursing staff

The therapist or the nursing staff must be trained in the use of the 3WR95 Knee Joint (and accessories) by the authorized prosthetist.

3 Safety

3.1 Explanation of the ANSI symbols

⚠ CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

INFORMATION Additional information on the fitting/use.

3.2 General safety instructions

⚠ CAUTION

Non-observance of safety instructions. Non-observance of the following safety instructions can lead to malfunction of the 3WR95 Knee Joint, resulting in a risk of injury to the patient and in destruction of the 3WR95 Knee Joint.

⚠ CAUTION

Failure to comply with torque values. Loss of functionality due to structural failure may result if the tightening torques required for the screw connections are not observed. This can cause the patient to fall.

Observing the specified tightening torques is essential for safe operation.

⚠ CAUTION

Incorrect use of the knee joint. Any sort of excessive strain or overloading or incorrect handling can lead to defects and resulting malfunction of the 3WR95 Knee Joint, including loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

Instruct the patient in the proper handling of the 3WR95 Knee Joint and explain the following patient information.

3.3 Safety instructions for patients / users

⚠ CAUTION

Risk of burns in case of heat exposure. The 3WR95 Knee Joint is not suitable for use in saunas or for activities during which the prosthesis is exposed to high heat.

⚠ CAUTION

Mechanical overloading. External mechanical loads, such as impacts and vibration, can cause defects and result in malfunction of the 3WR95 Knee Joint, including loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

Do not subject prosthetic components to mechanical vibrations or impacts.

⚠ CAUTION

Risk of loss of function due to incorrect care. The 3WR95 Knee Joint must be cleaned with clean fresh water following contact with saltwater, water containing chlorine/soap, or contact with abrasive substances (e.g. sand).

It must also be dried carefully immediately after every use.

Contact with abrasive substances (e.g. sand) can lead to premature wear.

CAUTION

Manipulation of prosthetic components. Any changes or modifications to prosthetic components which are made on the user's own initiative may result in defects and malfunction of the 3WR95 knee joint, including loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

- Any changes or modifications to the 3WR95 may result in a loss of functionality.
- Opening and repairing the 3WR95 Knee Joint and/or the repair of damaged components may only be performed by a certified Ottobock Service provider.

CAUTION

Environment and usage conditions. The environment and usage conditions may compromise the functionality of the 3WR95 Knee Joint. To reduce the risk for the patient, the 3WR95 Knee Joint must not be used after noticeable functional changes occur. Noticeable functional changes may include poor response, incomplete extension, diminished swing phase control or stance phase stability, abnormal noises, etc.

Please contact your practitioner to have the prosthesis inspected if you discover damage or noticeable functional changes.

CAUTION

Incorrect use of the knee joint. Any sort of excessive strain or overloading or incorrect handling can lead to defects and resulting malfunction of the 3WR95 Knee Joint, including loss of function due to structural failure.

This can cause the patient to fall.

The 3WR95 Knee Joint may also not be used for extreme activities such as extreme sports (water skiing, kite surfing, etc.).

Careful handling of the prosthesis and its components not only increases their service life, but is primarily in the interest of your own safety. If the prosthesis has been subjected to extreme loads (e.g. by falling or the like), then it must be inspected by a prosthetist immediately for possible damage. The contact person for this is the responsible prosthetist, who will send the prosthesis to Ottobock Service if necessary.

CAUTION

Risk of pinching where the joint bends. Ensure that fingers and other body parts are not in this area when bending the joint.

4 Delivery

4.1 Scope of Delivery

- 1 pc. 3WR95 Aqua Knee
- 1 pc. 647G651 Instructions for Use
- 1 pc. 646D522 Patient Information

5 Preparation for use

5.1 Alignment/assembly

The three-dimensional alignment of the prosthesis socket and the modular components affects the static and dynamic function of the prosthesis. The position of the axes affects the function of the joint.

The functions of the 3WR95 can only be put to optimal use if alignment was done correctly. **The residual limb position must be taken into account for positioning of the socket connection.** Plumb lines in the frontal and sagittal planes, which are marked during plaster casting and trial fitting from the hip pivot point, simplify proper positioning of the lamination anchor or socket adapter.

Perform alignment in 2 steps:

1. First basic alignment is done using the alignment tool (e.g. 743L200 L.A.S.A.R. Assembly).
2. This is followed by static alignment optimisation using the 743L100 L.A.S.A.R. Posture.

5.1.1 Basic alignment using the alignment tool (Fig. 6)

1. Move the mid-foot forward approx. **30 mm relative to the alignment reference line.**
2. Set the effective heel height of the foot and **add 5 mm.** Set the outer position of the foot.
3. Clamp the 3WR95 Knee Joint in place. For basic alignment, **set the knee joint axis of rotation (alignment reference point) 15 mm back from the alignment reference line.** The joint should be positioned horizontally at this time. Pay attention to the knee-ground distance and the knee outer rotation (adapter inserts provide for a rotation of approx. 5°)! Recommended position of the alignment reference point: 20 mm above the medial tibial plateau.
4. Use the tube adapter to connect the foot to the modular knee joint.
5. Mark the lateral center of the socket with a centered, proximal and a centered, distal dot. Mark a line through both points from the edge to the end of the socket.
6. Position the socket so that the proximal center point of the socket coincides with the alignment reference line. Adjust the socket flexion to 3° – 5°, but take the individual situation (e.g. hip joint contractures) and the ischial tuberosity-to-ground distance into account!

CAUTION

Errors during prosthesis alignment. Errors during prosthesis alignment can lead to malfunction of the 3WR95 Knee Joint and to early wear. This can cause the patient to fall.

The joint will be positioned too far to the anterior if socket flexion is not taken into account. Move the lamination anchor to the correct position by foaming up, if necessary.

Position the socket so that the proximal center of the socket coincides with the alignment reference line.

Position the 4WR95=1 or 4WR95=2 Lamination Anchor along the alignment reference line.

Move the 3WR95 Knee Joint axis of rotation (alignment reference point) back 15 mm relative to the alignment reference line.

5.1.2 Static alignment optimisation using the 743L100 L.A.S.A.R. Posture (Fig. 7)

Significant optimisation of the bench alignment is possible using the L.A.S.A.R. Posture. In order to achieve sufficient safety while providing easy swing phase initiation, please proceed as follows:

1. To measure the load line, the transfemoral amputee steps on the L.A.S.A.R. Posture force measurement plate with the prosthetic fitting side and places the other leg on the height compensation plate. Sufficient weight should be placed on the prosthesis side (> 35 % body weight).
2. Now the alignment should only be adjusted by **changing the plantar flexion** so that the **load line** (laser line) runs approx. **45 mm in front of the knee axis** (alignment reference point).
3. After this step, perform dynamic optimisation during trial walking.

5.2 Adjustment

5.2.1 Adjusting the swing phase control

To avoid damage, the swing phase control adjustments must be made by the prosthetist using the 4X50 Adjustment Wrench inserted into the joint! **The adjustment wrench should be kept by the prosthetist after the trial fitting.** The flexion and extension resistance is set separately by positioning the pins on the left and right sides of the piston rod. The adjusting pins are **only accessible in the housing slots when the knee joint is flexed.**

5.2.2 Adjusting the flexion (Fig. 2)

Bend the knee joint all the way to the stop

Use the adjusting wrench to set the adjusting pin on the side labelled „**Flexion**“, according to the chart.

Turning the key **back** = **low** flexion resistance= **0**

Turning the key **forward** = **highest** flexion resistance= **8**

NOTICE

Adjusting procedure and removing the adjusting wrench.

The knee joint must be flexed during the adjusting procedure and before the adjusting wrench is removed from the housing.

5.2.3 Adjusting the extension (Fig. 3)

Flex the knee joint all the way to the stop

Use the adjusting wrench to set the adjusting pin on the side labelled „**Extension**“, according to the chart.

Turning the key **forward** = **low** extension resistance= **0**

Turning the key **backward** = **highest** extension resistance = **8**

⚠ CAUTION

Errors during the adjustment procedure. If extension damping is set too high, the forward swing of the the 3WR95 Knee Joint may be restricted. This can cause the patient to fall.

Only dampen extension to the point where full extension is always attained.

5.3 Final assembly

Use the 710D4 Torque Wrench to tighten the set screws. **For the tightening torques, refer to the instructions for use of the adapters you are using .**

6 Use

6.1 Locking function

The locking function makes it possible to walk and stand in wet areas. To activate the locking function:

- The prosthesis leg must be extended fully while weight is applied to the forefoot (hyperextension).
- To lock the joint, move the locking lever in the direction indicated by the arrow (Fig. 4)

⚠ CAUTION

Risk of falling due to deactivated locking function. The behaviour of the prosthesis and the swing phase changes in wet areas. For safety reasons, the amputee must activate the locking function before entering wet areas. The locking function will not be activated if the prosthesis leg is not fully extended when the locking lever is engaged.

- The knee joint is locked

INFORMATION

Check the position of the locking lever before using the locking function.

- Unlocking the knee joint

The knee joint can be unlocked when necessary (e.g. to sit down). The knee joint is locked.

- The prosthesis leg must be fully extended while weight is applied to the forefoot (hyperextension).
- To unlock the joint, move the locking lever in the direction indicated by the arrow (Fig. 5)
- The knee joint is unlocked

The knee joint remains unlocked until it is placed in a hyperextension position again and locked using the locking lever.

⚠ CAUTION

Risk of falls due to improper operation. The amputee must have the necessary muscular and cognitive abilities to control a freely moving knee joint without stance phase control. If he or she is not able to do so (this usually applies to patients with mobility grades 1 and 2), then the knee joint must always be locked in order to walk.

6.2 Care

⚠ CAUTION

Risk of loss of function due to improper care. The 3WR95 Knee Joint must be cleaned with clean fresh water following contact with saltwater, water containing chlorine/soap, or contact with abrasive substances (e.g. sand). Do not use lipophilic cleaning agents, high pressure washers, or boiling hot water. The knee joint may not be cleaned in a dishwasher or washing machine. It must also be dried carefully immediately after every use. Contact with abrasive substances (e.g. sand) can lead to premature wear.

7 Maintenance/repair

7.1 Maintenance

INFORMATION

This component was tested for three million load cycles in accordance with ISO 10328. Depending on the amputee's activity level, this corresponds to a service life of three to five years.

We always recommend regular annual safety inspections.

The safety inspections must be performed by a prosthetist.

Do not disassemble the joint!

Ottobock recommends adjusting the knee joint to the patient's requirements again after the patient has taken some time to get used to the prosthesis. Special attention should be paid to movement resistance and abnormal noises.

Full flexion and extension must be ensured.

Replace the stop every time the prosthesis is serviced.

If you have problems, please send the joint in.

7.2 Repair

CAUTION

Disassembly on your own initiative. If the 3WR95 is disassembled on your own initiative, this may lead to defects and resulting malfunction of the 3WR95 Knee Joint, including loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

Do not disassemble the 3WR95 Knee Joint on your own initiative! Please send the joint to Ottobock Service in case of problems.

8 Disposal

8.1 Disposal information

INFORMATION



This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of your country may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return and collection processes.

9 Legal information

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

9.1 Liability

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

9.2 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.

10 Appendices

10.1 Technical data

Proximal connection	Pyramid adapter
Distal connection	Pyramid adapter
Operating and storage temperature	-10 °C to +60 °C (15 °F to 140 °F)
Weight of the joint	approx. 400 g
System height	62 mm
Proximal system height up to the alignment reference point	6 mm
Distal system height up to the alignment reference point	56 mm
Maximum flexion angle	135°
Maximum patient weight	150 kg / 330 lbs

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2017-03-23

- 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 Description du produit

1.1 Fonction

Le genou Aqua est une articulation de genou utilisée comme composant dans une prothèse modulaire résistant à l'eau. Il permet de marcher et de se tenir debout en milieu humide. Les parties supérieure et inférieure de l'articulation sont fabriquées dans un métal léger et sont reliées par un principe mécanique axial spécifique. Pour la commande de la phase pendulaire, une unité hydraulique miniature a été intégrée dans le corps de l'articulation. Elle sert à produire une résistance dynamique de mouvements, qui optimise la marche en empêchant une oscillation trop importante pendant la flexion et une butée trop dure pendant l'extension.

La résistance au mouvement (comportement d'amortissement) est modifiable grâce au réglage de la section de passage du fluide. Le mouvement de flexion et celui d'extension peuvent être réglés séparément.

- La conception de la géométrie de commande de l'unité hydraulique permet une résistance élevée à la flexion, même pendant un mouvement de flexion important.
- En cas de marche très rapide, une propriété hydraulique spécifique réduit l'angle de flexion et adapte l'oscillation.
- La résistance à l'extension peut être réglée avec une valeur faible, de manière à équilibrer la phase d'oscillation.

Contrairement aux dispositifs de régulation mécaniques, l'unité hydraulique s'adapte automatiquement aux différentes vitesses de marche de telle sorte que le déroulement du mouvement soit harmonieux. L'angle de flexion de l'articulation de genou 3WR95 de 135° env. est limité par la butée de l'adaptateur modulaire au niveau de la partie inférieure de l'articulation (ill. 1).

1.2 Combinaisons possibles

INFORMATION

Dans une prothèse, tous les composants prothétiques doivent répondre aux exigences du patient relatives au niveau d'amputation, au poids du corps, au degré d'activité, aux conditions d'environnement et au champ d'application.

2 Utilisation

2.1 Champ d'application

PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient

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

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

Le genou Aqua 3WR95 comportant une unité hydraulique miniature et un système de verrouillage est destiné **exclusivement** à l'appareillage exoprothétique des membres inférieurs.

2.2 Domaine d'application

L'articulation de genou 3WR95 peut être utilisée pour des patients ayant subi une amputation fémorale ou présentant une désarticulation du genou.

Admis pour un patient dont le poids n'excède pas 150 kg.

PRUDENCE

Risque de chute en cas de mauvaise utilisation. Les facultés musculaires cognitives du patient amputé doivent lui permettre de contrôler une articulation de genou aux mouvements libres et sans contrôle de la phase d'appui. S'il ne dispose pas de ces facultés (c'est souvent le cas des personnes amputées avec un degré de mobilité 1 et 2), il doit toujours verrouiller l'articulation de genou pour marcher.

2.3 Conditions d'utilisation

Le genou Aqua est une articulation de genou utilisée comme composant dans une prothèse résistante à l'eau, il permet de marcher ou de se tenir debout en milieu humide. La prothèse résistante à l'eau ne remplace pas la prothèse principale et sert uniquement à une utilisation en milieu humide. En outre, elle ne peut être utilisée pour des activités inhabituelles telles que des sports extrêmes (ski nautique, kitesurf, etc.).

PRUDENCE

Surchauffe de l'unité hydraulique. Une activité accrue et ininterrompue peut provoquer la surchauffe de l'unité hydraulique. Notez que tout contact avec des composants en surchauffe peut provoquer des brûlures.

2.4 Qualification requise

2.4.1 Qualification de l'orthoprothésiste

Seuls les orthoprothésistes sont habilités à procéder à un appareillage avec l'articulation de genou 3WR95.

2.4.2 Qualification du thérapeute ou du personnel soignant

L'orthoprothésiste agréé doit expliquer aux thérapeutes ou au personnel soignant comment utiliser l'articulation de genou 3WR95 (et les accessoires).

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles ANSI

 PRUDENCE Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

INFORMATION Autres informations relatives à l'appareillage/l'utilisation.

3.2 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE

Non-respect des consignes de sécurité. Un non-respect des consignes de sécurité indiquées ci-après peut conduire à des dysfonctionnements de l'articulation de genou 3WR95 et, par conséquent, à un risque de blessure pour le patient ainsi qu'à des endommagements de l'articulation de genou 3WR95.

PRUDENCE

Non-respect des couples de serrage. Le non-respect des couples de serrage des raccords à vis peut entraîner une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer une chute du patient.

Pour garantir la sécurité de fonctionnement, les couples de serrage indiqués doivent impérativement être respectés.

PRUDENCE

Manipulation non conforme de l'articulation du genou. Toute sollicitation excessive, surcharge ou manipulation non conforme de l'articulation peut entraîner des pannes et des dysfonctionnements de l'articulation de genou 3WR95, voire une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer une chute du patient.

Il convient d'expliquer au patient comment utiliser de façon appropriée l'articulation de genou 3WR95 ainsi que les consignes destinées au patient et indiquées ci-après.

3.3 Consignes de sécurité destinées au patient/l'utilisateur

PRUDENCE

Risque de brûlure en cas de développement de chaleur. L'articulation de genou 3WR95 n'est pas adaptée pour les séances de sauna ou les activités où la prothèse est exposée à une forte chaleur.

PRUDENCE

Surcharges mécaniques. Les effets ou les charges mécaniques externes tels que les chocs et les vibrations peuvent entraîner des pannes et, par conséquent, des dysfonctionnements de l'articulation de genou 3WR95, voire une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer une chute du patient.

Protégez les composants prothétiques contre les vibrations mécaniques ou les chocs.

PRUDENCE

Risque de perte de fonctionnalité en cas d'entretien non conforme. L'articulation de genou 3WR95 doit être nettoyée à l'eau douce claire après tout contact avec de l'eau salée, chlorée ou savonneuse et avec des milieux abrasifs (par exemple le sable).

Par ailleurs, l'articulation doit être entièrement et immédiatement séchée après chaque utilisation.

Un contact avec des milieux abrasifs (par exemple le sable) peut entraîner une usure prématurée.

PRUDENCE

Manipulations des composants prothétiques. Tout changement ou modification apportés de votre propre chef aux composants prothétiques sont susceptibles d'entraîner des pannes et donc des dysfonctionnements de l'articulation de genou 3WR95, voire une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer une chute du patient.

- Tous les changements ou toutes les modifications effectués sur l'articulation de genou 3WR95 peuvent entraîner des restrictions d'utilisation.
- Seul le SAV certifié Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer l'articulation de genou 3WR95, et à remettre en état les composants endommagés.

PRUDENCE

Conditions d'environnement et d'utilisation. Les conditions d'environnement et d'utilisation sont susceptibles de nuire au fonctionnement de l'articulation de genou 3WR95. Afin d'éviter tout danger pour le patient, il est impératif de cesser toute utilisation de l'articulation de genou 3WR95 après constatation de modifications sensibles de son fonctionnement. Ces modifications sensibles du fonctionnement peuvent notamment se matérialiser par une utilisation rendue difficile, une extension incomplète, un comportement se dégradant en phase pendulaire ou une sécurité décroissante en phase d'appui, l'émission de bruits, etc.

Veillez vous adresser à un atelier spécialisé pour faire contrôler la prothèse, si vous constatez une dégradation ou un changement de fonction notable.

PRUDENCE

Manipulation non conforme de l'articulation du genou. Toute sollicitation excessive, surcharge ou manipulation non conforme de l'articulation peut entraîner des pannes et donc des dysfonctionnements de l'articulation de genou 3WR95, voire une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle.

Cela peut provoquer une chute du patient.

En outre, l'articulation de genou 3WR95 ne peut être utilisée pour des activités inhabituelles telles que des sports extrêmes (ski nautique, kitesurf, etc.).

Un entretien minutieux de la prothèse et de ses composants permet non seulement de prolonger leur durée de vie, mais d'assurer avant tout votre sécurité ! En cas de sollicitations extrêmes de la prothèse (par ex. en cas de chute ou d'autre situation similaire), celle-ci doit être immédiatement contrôlée par un orthoprothésiste afin d'évaluer les dégâts subis. Adressez-vous à votre orthoprothésiste qui se chargera éventuellement de transmettre la prothèse au service après-vente Ottobock.

PRUDENCE

Risque de pincement dans la zone de flexion de l'articulation. Lors de la flexion de l'articulation, veillez à ce qu'aucun doigt ou partie du corps ne se trouve dans cette zone.

4 Livraison

4.1 Contenu de la livraison

- 1 pièce Genou Aqua 3WR95
- 1 pièce Notice d'utilisation 647G651
- 1 pièce Information patient 646D522

5 Préparation à l'utilisation

5.1 Alignement/Montage

L'agencement tridimensionnel de l'emboîture de la prothèse et des composants modulaires influence la fonction statique et dynamique de la prothèse. La position des axes influence la fonction de l'articulation.

Seul un alignement correct permet une utilisation optimale des avantages de l'articulation de genou 3WR95. **La position du moignon doit être prise en compte pour le positionnement du raccord de l'emboîture.** Les lignes verticales au niveau frontal et sagittal tracées à partir du point de rotation de la hanche au cours de la prise d'empreinte et pendant l'essai de l'emboîture simplifient la pose correcte d'une ancre à couler ou d'un adaptateur d'emboîture.

Effectuez l'alignement en 2 temps :

1. Procédez, d'abord, à l'alignement de base dans l'appareil d'alignement (par ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Puis, effectuez une optimisation de l'alignement statique avec le L.A.S.A.R. Posture 743L100.

5.1.1 Alignement de base dans l'appareil d'alignement (ill. 6)

1. Placez le milieu du pied env. **30 mm devant la ligne de montage.**
2. Réglez la hauteur effective du talon du pied et ajoutez 5 mm. Réglez la position externe du pied.
3. Bloquez l'articulation de genou 3WR95. Pour l'alignement de base, **placez l'axe de rotation de l'articulation de genou (point de référence de l'alignement) 15 mm après la ligne de montage.** L'articulation doit alors être placée à l'horizontale. Tenez compte de l'écart entre le genou et le sol ainsi que de la position externe du genou (env. 5° prédéfinis par l'embout) ! Position recommandée pour le point de référence de l'alignement : 20 mm au-dessus du pli du genou.
4. Reliez le pied avec l'articulation de genou modulaire à l'aide de l'adaptateur tubulaire.
5. Repérez latéralement le milieu de l'emboîture au moyen d'un point centré proximal et d'un point centré distal. Tracez une ligne reliant les deux points et allant du bord de l'emboîture jusqu'à son extrémité.
6. Placez l'emboîture de telle sorte que le point centré proximal de l'emboîture coïncide avec la ligne de montage. Réglez la flexion de l'emboîture à 3 - 5° tout en tenant compte de chaque situation individuelle (par ex. des contractures de l'articulation de la hanche) et de la „ distance tubérosité ischiatique - sol „.

PRUDENCE

Erreur d'alignement de la prothèse. Toute erreur d'alignement de la prothèse peut entraîner des dysfonctionnements de l'articulation de genou 3WR95 et une usure prématurée. Cela peut provoquer une chute du patient.

Si la flexion de l'emboîture n'est pas prise en compte, l'articulation est placée trop en avant. L'ancre à couler doit, si besoin, être placée dans sa position correcte en appliquant le procédé de moulage.

Placez l'emboîture de telle sorte que le point centré proximal de l'emboîture coïncide avec la ligne de montage.

Placez l'ancre à couler 4WR95=1 ou 4WR95=2 sur le tracé de la ligne de montage.

Placez l'axe de rotation (point de référence de l'alignement) de l'articulation de genou 3WR95 15 mm après la ligne de montage.

5.1.2 Alignement statique avec le L.A.S.A.R. Posture 743L100 (ill. 7)

L'alignement de base peut, à l'aide du L.A.S.A.R. Posture, être sensiblement optimisé. Afin d'obtenir à la fois une sécurité suffisante et un passage aisé en phase pendulaire, procédez à l'alignement comme suit :

1. Pour mesurer la ligne de charge, l'amputé fémoral doit poser la jambe appareillée sur la plate-forme de mesure du L.A.S.A.R. Posture et l'autre jambe sur la plate-forme de rééquilibrage de la hauteur. Le côté appareillé doit alors être suffisamment chargé (> 35 % du poids du corps).
2. L'alignement est, ensuite, ajusté uniquement **en modifiant la flexion plantaire** de telle sorte que la **ligne de charge** (ligne laser) se trouve env. **45 mm devant l'axe du genou** (point de référence de l'alignement).
3. Puis, effectuez une optimisation dynamique pendant le test de la marche.

5.2 Réglage

5.2.1 Réglage de la commande de la phase pendulaire

Afin d'éviter tout dommage, le réglage de la commande de la phase pendulaire doit être effectué par un orthoprothésiste à l'aide de la clé de réglage 4X50 fixée sur l'articulation ! **Nous recommandons à l'orthoprothésiste de conserver la clé de réglage après l'essai.** Les résistances à la flexion et à l'extension se règlent séparément en déplaçant les ergots à droite et à gauche de la tige du piston. Les ergots de réglage ne sont **accessibles qu'en position de flexion**.

5.2.2 Réglage de la flexion (ill. 2)

Fléchissez l'articulation de genou jusqu'à la butée.

Déplacez l'ergot du côté comportant l'inscription « **Flexion** » avec la clé de réglage en suivant les graduations.

Tourner la clé **en arrière** = résistance à la flexion **faible** = 0

Tourner la clé **en avant** = résistance à la flexion **la plus élevée** = 8

AVIS

Procédure de réglage et retrait de la clé de réglage.

Lorsque vous réglez l'articulation et retirez la clé de réglage de son orifice, l'articulation de genou doit se trouver en position de flexion.

5.2.3 Réglage de l'extension (ill. 3)

Fléchissez l'articulation de genou jusqu'à la butée.

Déplacez l'ergot du côté comportant l'inscription « **Extension** » avec la clé de réglage en suivant les graduations.

Tourner la clé **en avant** = résistance à l'extension **faible** = 0

Tourner la clé **en arrière** = résistance à l'extension **la plus élevée** = 8

⚠ PRUDENCE

Erreur survenue pendant le processus de réglage. Si l'amortissement pendant l'extension est trop important, l'oscillation vers l'avant de l'articulation de genou 3WR95 sera éventuellement limitée. Cela peut provoquer une chute du patient.

Réglez l'amortissement de l'extension de telle sorte que l'extension complète soit toujours possible.

5.3 Finition

Serrez les goujons à l'aide d'une clé dynamométrique 710D4. **Dans la notice d'utilisation des adaptateurs utilisés, vous trouverez les couples de serrage à appliquer.**

6 Utilisation

6.1 Fonction de verrouillage

La fonction de verrouillage permet de marcher et de rester en position debout en milieu humide. Pour activer la fonction de verrouillage :

- La jambe prothétique doit être placée en position d'extension complète avec appui sur l'avant-pied (hyperextension).
- Verrouillez le levier de blocage dans le sens de la flèche (ill. 4).

PRUDENCE

Risque de chute en cas de fonction de verrouillage non activée. Dès que le patient entre dans l'eau, le comportement de la prothèse ou le comportement de la phase pendulaire se modifie. C'est pourquoi le patient amputé doit activer, si besoin et pour des raisons de sécurité, le verrouillage avant d'entrer dans l'eau. Si le patient verrouille le levier de blocage alors que la jambe prothétique ne se trouve pas en extension complète, la fonction de verrouillage n'est pas activée.

- L'articulation de genou est verrouillée.

INFORMATION

Avant d'utiliser la fonction de verrouillage, contrôlez la position du levier de blocage.

- Déverrouiller l'articulation de genou

Si besoin (par ex. pour vous asseoir), vous pouvez déverrouiller l'articulation de genou. L'articulation de genou est verrouillée.

- La jambe prothétique doit être placée en position d'extension complète avec appui sur l'avant-pied (hyperextension).
- Déverrouillez le levier de blocage dans le sens de la flèche (ill. 5).
- L'articulation de genou est déverrouillée.

L'articulation de genou reste déverrouillée jusqu'à ce qu'elle soit replacée en position d'hyperextension et jusqu'à ce que le levier de blocage soit verrouillé.

PRUDENCE

Risque de chute en cas de mauvaise utilisation. Les facultés musculaires cognitives du patient amputé doivent lui permettre de contrôler une articulation de genou aux mouvements libres et sans contrôle de la phase d'appui. S'il ne dispose pas de ces facultés (c'est souvent le cas des personnes amputées avec un degré de mobilité 1 et 2), il doit toujours verrouiller l'articulation de genou pour marcher.

6.2 Entretien

PRUDENCE

Risque de perte de fonctionnalité en cas d'entretien non conforme. L'articulation de genou 3WR95 doit être nettoyée à l'eau douce claire après tout contact avec de l'eau salée, chlorée ou savonneuse et avec des milieux abrasifs (par exemple le sable). L'utilisation de détergents liposolubles, de diffuseur à haute pression et d'eau bouillante est interdite. L'articulation de genou ne peut être nettoyée dans un lave-vaisselle ou une machine à laver. Par ailleurs, l'articulation doit être entièrement et immédiatement séchée après chaque utilisation.

Un contact avec des milieux abrasifs (par exemple le sable) peut entraîner une usure prématurée.

7 Maintenance/Réparations

7.1 Maintenance

INFORMATION

Ce composant est homologué d'après ISO 10328 sur la base de trois millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité de la personne amputée, à une durée d'utilisation de trois à cinq ans.

Nous recommandons d'effectuer des contrôles de sécurité annuels réguliers.

Le contrôle de sécurité doit être réalisé par un orthoprothésiste.

Ne pas démonter l'articulation !

Ottobock recommande de procéder à l'ajustement du réglage de l'articulation de genou aux exigences du patient après la période d'adaptation spécifique à chaque patient. Une attention toute particulière doit être accordée à la résistance au mouvement et à l'émission de bruits inhabituels.

Une flexion et une extension complètes doivent être garanties.

Au cours de chaque entretien de la prothèse, il convient de remplacer la butée.

En cas de dysfonctionnement, veuillez envoyer l'articulation à Ottobock.

7.2 Réparations

PRUDENCE

Démontage par l'utilisateur. Si l'utilisateur démonte l'articulation de genou 3WR95 lui-même, cela peut entraîner des pannes et, par conséquent, des dysfonctionnements de l'articulation de genou 3WR95, voire une perte de fonctionnalité due à une défaillance structurelle. Cela peut provoquer une chute du patient.

Ne démontez pas vous-même l'articulation de genou 3WR95 ! En cas de dysfonctionnements, veuillez envoyer l'articulation de genou au service après-vente d'Ottobock.

8 Mise au rebut

8.1 Consignes relatives à la mise au rebut

INFORMATION



Il est interdit d'éliminer ces produits en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans votre pays peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de collecte et de retour des déchets.

9 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.

9.1 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.

9.2 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.

10 Annexes

10.1 Caractéristiques techniques

Raccord proximal	Pyramide de réglage
Raccord distal	Pyramide de réglage
Température de fonctionnement et d'entreposage	de -10 °C à +60 °C
Poids de l'articulation	env. 400 g
Hauteur du système	62 mm
Hauteur proximale du système jusqu'au point de référence de l'alignement	6 mm
Hauteur distale du système jusqu'au point de référence de l'alignement	56 mm
Angle de flexion max.	135°
Poids max. du patient	150 kg / 330 lbs

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2017-03-23

- 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 Descrizione del prodotto

1.1 Funzionamento

Il ginocchio Aqua funge da componente di articolazione di ginocchio per l'utilizzo in una protesi modulare impermeabile e permette di camminare e soffermarsi in ambienti umidi. La parte superiore e quella inferiore dell'articolazione sono costruite in metallo leggero e assemblate mediante una speciale tecnica assiale. Per il controllo della fase dinamica, nel corpo dell'articolazione è integrata un'idraulica miniaturizzata. Serve a generare resistenze al movimento dinamiche che

ottimizzano il passo impedendo un'oscillazione eccessiva in flessione e un fine corsa troppo brusco in estensione.

La resistenza al movimento (caratteristiche di ammortizzazione) è regolabile tramite la sezione di flusso. In questo modo, i movimenti di flessione ed estensione possono essere regolati in modo indipendente.

- Anche con una flessione pronunciata, la configurazione della geometria di giunzione dell'idraulica risulta in un'elevata resistenza alla flessione.
- A velocità di deambulazione sostenuta, una speciale proprietà idraulica riduce l'angolo di flessione.
- La resistenza all'estensione può essere regolata su un valore ridotto in quanto l'ammortizzazione idraulica terminale garantisce un passaggio agevole al fine corsa elastico.

Contrariamente ai regolatori meccanici, l'idraulica si adatta autonomamente alle diverse velocità rendendo così il movimento armonioso. L'angolo di flessione di circa 135° nel 3WR95 viene limitato nella parte inferiore dell'articolazione dal fine corsa del tubo modulare (fig. 1).

1.2 Possibilità di combinazione

INFORMAZIONE

In una protesi tutti i componenti protesici devono soddisfare i requisiti del paziente per quanto concerne il livello di amputazione, il peso corporeo, il grado di attività, le condizioni ambientali e i campi d'impiego.

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

CAUTELA

Utilizzo su un altro paziente

Caduta a seguito di perdita di funzionalità e danni al prodotto

- Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

Il ginocchio Aqua 3WR95 con idraulica miniaturizzata integrata e blocco è da impiegarsi **esclusivamente** per l'esopotesizzazione di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

L'articolazione di ginocchio 3WR95 può essere impiegata in casi di amputazione transfemorale e disarticolazione di ginocchio.

È omologata per un peso corporeo fino a 150 kg.

CAUTELA

Pericolo di caduta per controllo errato. L'utente deve disporre della condizione muscolare e cognitiva che gli permetta di controllare un'articolazione di ginocchio a movimento libero senza sicurezza in fase statica. Se così non fosse (vale nella maggior parte dei casi per utenti cui è stato attribuito il grado di mobilità 1 o 2), egli deve sempre bloccare l'articolazione di ginocchio per deambulare.

2.3 Condizioni d'impiego

Il ginocchio Aqua funge da componente di articolazione di ginocchio per l'utilizzo in un dispositivo di deambulazione impermeabile e permette di camminare e soffermarsi in ambienti umidi. Il dispositivo di deambulazione impermeabile non sostituisce la protesi principale e va utilizzato solo

in ambienti umidi. Inoltre, non può essere utilizzato per attività straordinarie come ad esempio gli sport estremi (sci d'acqua, kitesurf, ecc.).

CAUTELA

Surriscaldamento dell'unità idraulica. L'attività ininterrotta e con accumulo di sforzo può portare al surriscaldamento dell'unità idraulica. Tenere presente che il contatto con parti surriscaldate può causare ustioni.

2.4 Qualifiche richieste

2.4.1 Qualifica del tecnico ortopedico

Il trattamento con il ginocchio 3WR95 deve essere effettuato esclusivamente da tecnici ortopedici.

2.4.2 Qualifica del terapeuta / del personale paramedico

I terapisti e il personale paramedico devono essere istruiti da un tecnico ortopedico autorizzato su come utilizzare l'articolazione di ginocchio 3WR95 (e gli accessori).

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli ANSI utilizzati

 **CAUTELA** Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **AVVISO** Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

 **INFORMAZIONE** Ulteriori informazioni relative a trattamento / applicazione.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza. La mancata osservanza delle seguenti indicazioni per la sicurezza può causare malfunzionamenti dell'articolazione di ginocchio 3WR95 e, di conseguenza, comportare rischi per l'incolumità del paziente nonché danni irreversibili all'articolazione di ginocchio 3WR95.

CAUTELA

Mancata osservanza dei momenti di avvitamento. La mancata osservanza dei momenti di avvitamento dei collegamenti a vite può portare alla perdita di funzionalità in seguito a cedimento strutturale. Ciò può causare la caduta del paziente.

Per un utilizzo sicuro è assolutamente necessario rispettare i momenti di avvitamento.

CAUTELA

Utilizzo improprio dell'articolazione di ginocchio. Ogni tipo di sollecitazione eccessiva, sovraccarico o utilizzo improprio può dar luogo a difetti e conseguenti malfunzionamenti dell'articolazione di ginocchio 3WR95, che possono risultare nella perdita di funzionalità in seguito a cedimento strutturale. Ciò può causare la caduta del paziente.

Istruire il paziente sul corretto utilizzo dell'articolazione di ginocchio 3WR95, come riportato nelle seguenti informazioni per il paziente.

3.3 Indicazioni per la sicurezza per il paziente/l'utilizzatore

CAUTELA

Pericolo di ustione a causa di sviluppo di calore. L'articolazione di ginocchio 3WR95 non è adatta all'impiego in sauna o per attività che espongano la protesi a calore intenso.

CAUTELA

Eccessive sollecitazioni meccaniche. Influssi o sollecitazioni di natura meccanica dall'esterno, quali ad es. urti e vibrazioni, possono dar luogo a malfunzionamenti o guasti dell'articolazione di ginocchio 3WR95 che possono risultare nella perdita di funzionalità dovuta al cedimento strutturale. Ciò può causare la caduta del paziente.

Non esporre i componenti della protesi a vibrazioni meccaniche o urti.

CAUTELA

Pericolo di perdita di funzionalità per cura inadeguata. Ad ogni contatto con acqua salata o contenente cloro/sapone, oppure con agenti abrasivi (ad es. sabbia), l'articolazione di ginocchio 3WR95 deve essere deterisa con acqua dolce pulita.

Deve essere inoltre asciugata immediatamente con cura ad ogni utilizzo.

Il contatto con agenti abrasivi (ad es. sabbia) può causare usura precoce.

CAUTELA

Manipolazioni dei componenti della protesi Variazioni e modifiche ai componenti della protesi eseguite di propria iniziativa possono dar luogo a difetti con conseguenti malfunzionamenti dell'articolazione 3WR95 che possono risultare nella perdita di funzionalità dovuta al cedimento della struttura. Ciò può causare la caduta del paziente.

- Qualsiasi variazione o modifica dell'articolazione di ginocchio 3WR95 può comportare limitazioni all'impiego del prodotto.
- L'apertura e le riparazioni dell'articolazione di ginocchio 3WR95 o la sostituzione di componenti danneggiati possono essere effettuate solamente da un centro assistenza certificato Ottobock.

CAUTELA

Condizioni ambientali e di impiego. Le condizioni ambientali e di impiego possono pregiudicare il buon funzionamento dell'articolazione di ginocchio 3WR95. Per evitare di mettere in pericolo la sicurezza del paziente, l'articolazione di ginocchio 3WR95 non deve essere utilizzata in caso di anomalie funzionali riconoscibili. Queste possono manifestarsi sotto forma di difficoltà motoria, di estensione incompleta, di controllo in fase dinamica e sicurezza in fase statica inefficienti, di generazione di rumori, ecc.

Nel caso si rilevi un danneggiamento o un significativo mutamento della funzionalità, non esitare a contattare un'officina ortopedica specializzata per un controllo della protesi.

CAUTELA

Utilizzo improprio dell'articolazione di ginocchio. Ogni tipo di sollecitazione eccessiva, sovraccarico o utilizzo improprio può dar luogo a difetti e conseguenti malfunzionamenti dell'articolazione di ginocchio 3WR95, che possono risultare nella perdita di funzionalità dovuta al cedimento strutturale.

Ciò può causare la caduta del paziente.

Inoltre, l'articolazione di ginocchio 3WR95 non può essere utilizzata per attività straordinarie come ad esempio gli sport estremi (sci d'acqua, kitesurf, ecc.).

Il corretto impiego della protesi e delle sue componenti non solo ne aumenta la durata operativa, ma è fondamentale per la propria sicurezza! Se sollecitata da carichi eccessivi (ad esempio in seguito ad una caduta o in casi simili), è necessario sottoporre immediatamente la protesi ad un controllo da parte di un tecnico ortopedico, che verificherà la presenza di eventuali danneggiamenti. Rivolgersi al vostro tecnico ortopedico, che provvederà eventualmente all'invio della protesi al servizio assistenza Ottobock.

CAUTELA

Pericolo di contusioni nell'area di flessione dell'articolazione. Verificare che, all'atto della flessione dell'articolazione, dita o altre parti del corpo non si trovino nell'area interessata.

4 Consegna

4.1 Fornitura

- 1 pz ginocchio Aqua 3WR95
- 1 pz Istruzioni d'uso 647G651
- 1 pz Informazioni per il paziente 646D522

5 Preparazione all'uso

5.1 Allineamento/Montaggio

L'allineamento tridimensionale dell'invasatura e delle componenti modulari influenza le funzioni statica e dinamica della protesi. La posizione degli assi influenza la funzionalità dell'articolazione.

I vantaggi offerti dall'articolazione di ginocchio 3WR95 possono essere sfruttati solo in presenza di un allineamento corretto. **Per il posizionamento dell'attacco di collegamento all'invasatura è necessario tenere in considerazione la posizione del moncone.** Le linee a piombo del piano frontale e di quello sagittale, segnate partendo dal centro di rotazione dell'articolazione dell'anca alla realizzazione del calco in gesso e al collaudo dell'invasatura di prova, semplificano il corretto posizionamento del dispositivo di ancoraggio e dell'adattatore per invasatura.

Per l'allineamento, procedere in 2 fasi:

1. Dapprima va eseguito l'allineamento di base con strumento di allineamento (ad es. L.A.S.A.R Assembly 743L200)
2. Quindi, l'ottimizzazione statica dell'allineamento con L.A.S.A.R Posture 743L100.

5.1.1 Allineamento di base nello strumento di allineamento (fig. 6)

1. Posizionare il centro del piede circa **30 mm anteriormente alla linea di allineamento.**
2. Impostare l'altezza tacco del piede effettiva e aggiungere **5 mm.** Regolare la posizione esterna del piede.
3. Fissare l'articolazione di ginocchio 3WR95. Per l'allineamento di base, spostare indietro di 15 mm rispetto alla linea di allineamento l'**asse di rotazione dell'articolazione di ginocchio (punto di riferimento per l'allineamento).** Nel fare questo, l'articolazione deve essere disposta orizzontalmente. Fare attenzione alla distanza ginocchio – suolo e alla posizione esterna del ginocchio (circa 5° vengono definiti attraverso il fermo di arresto). Posizionamento consigliato del punto di riferimento per l'allineamento: 20 mm sopra l'emipiatto tibiale mediale.
4. Collegare il piede all'articolazione di ginocchio tramite il tubo modulare.

5. Contrassegnare lateralmente il centro dell'invasatura con un punto centrale prossimale ed un punto centrale distale. Fate passare per i due punti una linea che va dal margine all'estremità distale dell'invasatura.
6. Posizionare l'invasatura in modo 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 la distanza "tuberosità ischiatica – suolo".

CAUTELA

Errori di allineamento della protesi. Errori di allineamento della protesi possono causare malfunzionamenti dell'articolazione di ginocchio 3WR95 e usura precoce. Ciò può causare la caduta del paziente.

Se non viene tenuta in considerazione la flessione dell'invasatura, l'articolazione viene a trovarsi in posizione eccessivamente anteriore. Il dispositivo di ancoraggio va eventualmente portato nella posizione corretta con la schiuma.

Posizionare l'invasatura in modo che il punto centrale prossimale dell'invasatura coincida con la linea di allineamento.

Posizionare il dispositivo di ancoraggio 4WR95=1 o 4WR95=2 seguendo la linea di allineamento. Spostare l'asse di rotazione (punto di riferimento per l'allineamento) dell'articolazione di ginocchio 3WR95 di 15 mm all'indietro rispetto alla linea di allineamento.

5.1.2 Ottimizzazione statica dell'allineamento con L.A.S.A.R Posture 743L100 (fig. 7)

L'allineamento di base può essere ottimizzato considerevolmente con l'aiuto del L.A.S.A.R. Posture. Al fine di ottenere una sicurezza sufficiente e al contempo un avvio della fase dinamica agevole, durante l'allineamento procedere come segue:

- 1 Per la misurazione della linea di carico, l'amputato transfemorale sale sulla pedana stabilometrica del L.A.S.A.R.Posture con l'arto protesico e con l'altro sulla pedana per la compensazione dell'altezza. L'arto protesico deve essere sottoposto a carico sufficiente (> 35% del peso corporeo).
2. L'allineamento va ora adattato esclusivamente tramite **variazione della flessione plantare**, in modo tale che la **linea di carico** (linea laser) passi circa **45 mm davanti all'asse del ginocchio** (punto di riferimento per l'allineamento).
- 3 Eseguire infine l'ottimizzazione dinamica durante la prova di deambulazione.

5.2 Regolazione

5.2.1 Regolazione del controllo della fase dinamica

Per evitare danneggiamenti, la regolazione del controllo della fase dinamica deve essere eseguita dal tecnico ortopedico con la chiave di regolazione 4X50 inserita nell'articolazione! **Dopo la prova, la chiave di regolazione deve rimanere presso il tecnico ortopedico.** La resistenza alla flessione e la resistenza all'estensione vengono regolate spostando indipendentemente l'uno dall'altro i perni sul lato destro e sinistro della biella. I perni sono accessibili nelle fessure dell'alloggiamento **solo a ginocchio flessio.**

5.2.2 Regolazione della flessione (fig. 2)

Flettere l'articolazione di ginocchio fino al fine corsa

Regolare i perni di regolazione sul lato contrassegnato con „**flessione**“ con la chiave di regolazione facendo riferimento alla scala.

Girare la chiave **all'indietro** = **minore** resistenza alla flessione = **0**

Girare la chiave **in avanti** = **maggiore** resistenza alla flessione = **8**

AVVISO

Procedura di regolazione e rimozione della chiave di regolazione.

Durante la procedura di regolazione e prima della rimozione della chiave di regolazione dalla fessura dell'alloggiamento, l'articolazione di ginocchio deve essere in posizione flessa.

5.2.3 Regolazione dell'estensione (fig. 3)

Flettere l'articolazione di ginocchio fino al fine corsa

Regolare i perni di regolazione sul lato contrassegnato con „**estensione**“ con la chiave di regolazione facendo riferimento alla scala.

Girare la chiave **in avanti** = **minore** resistenza all'estensione = **0**

Girare la chiave **all'indietro** = **maggiore** resistenza all'estensione = **8**

CAUTELA

Errore nella procedura di regolazione. Se l'ammortizzazione dell'estensione è troppo forte, la preoscillazione dell'articolazione di ginocchio 3WR95 potrebbe esserne limitata. Ciò può causare la caduta del paziente.

Ammortizzare l'estensione in modo da permettere l'estensione completa.

5.3 Finitura

Tirare i perni filettati con chiave dinamometrica 710D4. **I momenti di avvitamento sono riportati nelle Istruzioni d'uso dell'adattatore utilizzato.**

6 Utilizzo

6.1 Funzione di blocco

La funzione di blocco permette di deambulare e stare in piedi in ambienti umidi. Per attivare la funzione di blocco:

- L'arto protesico deve essere portato in estensione completa caricando l'avampiede (iperestensione).
- Bloccare la leva di blocco nella direzione della freccia (fig. 4)

CAUTELA

Pericolo di caduta per funzione di blocco non attiva. Entrando in acqua, il comportamento della protesi in fase dinamica si modifica. Pertanto, se necessario per motivi di sicurezza, l'utente dovrà attivare il blocco prima di entrare in acqua. Se l'arto protesico non è completamente esteso e le leve di blocco vengono bloccate, la funzione di blocco non viene attivata.

- L'articolazione di ginocchio è bloccata.

INFORMAZIONE

Prima dell'impiego della funzione di blocco controllare la posizione della leva di blocco.

- Sblocco dell'articolazione di ginocchio

All'occorrenza (ad esempio per sedersi), è possibile sbloccare l'articolazione di ginocchio. L'articolazione di ginocchio è bloccata.

- L'arto protesico deve essere portato in estensione completa caricando l'avampiede (iperestensione).
- Sbloccare la leva di blocco in direzione della freccia (fig. 5)
- L'articolazione di ginocchio è sbloccata

L'articolazione di ginocchio rimane sbloccata finché non viene portata nuovamente in iperestensione e la leva di blocco viene bloccata.

CAUTELA

Pericolo di caduta per controllo errato. L'utente deve disporre della condizione muscolare e cognitiva che gli permetta di controllare un'articolazione di ginocchio a movimento libero senza sicurezza in fase statica. Se così non fosse (vale nella maggior parte dei casi per utenti cui è stato attribuito il grado di mobilità 1 o 2), egli deve sempre bloccare l'articolazione di ginocchio per deambulare.

6.2 Cura

CAUTELA

Pericolo di perdita di funzionalità per cura inadeguata. Ad ogni contatto con acqua salata o contenente cloro/sapone oppure con agenti abrasivi (ad es. sabbia), l'articolazione di ginocchio 3WR95 deve essere deterisa con acqua dolce pulita. Non è consentito l'utilizzo di detergenti liposolubili, lampade ad alta pressione né acqua bollente. L'articolazione di ginocchio non può essere lavata in lavatrice o lavastoviglie. Va inoltre asciugata con cura immediatamente dopo ogni utilizzo. Il contatto con agenti abrasivi (ad es. sabbia) può causare usura precoce.

7 Manutenzione/riparazioni

7.1 Manutenzione

INFORMAZIONE

Questa componente è stata sottoposta a tre milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 10328. Ciò corrisponde, in base al livello di attività dell'utente, ad un periodo di utilizzo che va da tre a cinque anni.

Si consiglia di effettuare regolarmente controlli di sicurezza annuali.

Il controllo di sicurezza va eseguito dal tecnico ortopedico.

Non smontare l'articolazione!

La Ottobock consiglia di riaggiustare la regolazione della protesi secondo i tempi di adattamento individuali dei pazienti, adattandola alle loro esigenze. Prestare particolare attenzione alla resistenza al movimento e alla presenza di rumori inconsueti.

Assicurarsi che sia possibile flettere ed estendere completamente.

Aggiornare il fine corsa ad ogni revisione della protesi.

In caso di anomalie si prega di rispedire l'articolazione.

7.2 Riparazioni

CAUTELA

Smontaggio di propria iniziativa. Se l'articolazione di ginocchio 3WR95 viene smontata in autonomia possono verificarsi guasti con conseguenti malfunzionamenti dell'articolazione di ginocchio 3WR95 che possono risultare nella perdita di funzionalità in seguito a cedimento strutturale. Ciò può causare la caduta del paziente.

Non smontare l'articolazione di ginocchio 3WR95 di propria iniziativa! In caso di guasti, è necessario spedire l'articolazione di ginocchio all'assistenza Ottobock

8 Smaltimento

8.1 Indicazioni per lo smaltimento

INFORMAZIONE



Questo prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del vostro Paese può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenetevi alle istruzioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

9 Note legali

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

9.1 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.

9.2 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.

10 Allegati

10.1 Dati tecnici

Collegamento prossimale	Nucleo di registrazione
Collegamento distale	Nucleo di registrazione
Temperatura di utilizzo e immagazzinamento	da -10 °C a +60 °C
Peso dell'articolazione	ca 400 g
Altezza del sistema	62 mm
Altezza prossimale del sistema fino al punto di riferimento per l'allineamento	6 mm
Altezza distale del sistema fino al punto di riferimento per l'allineamento	56 mm
Angolo massimo di flessione	135°
Peso massimo del paziente	150 kg

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2017-03-23

- 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 Descripción del producto

1.1 Función

La rodilla Aqua sirve como componente de la articulación de rodilla para usarla en una prótesis modular resistente al agua, y permite caminar y permanecer de pie en sitios mojados. La pieza superior y la pieza inferior de la articulación están fabricadas con un metal ligero y están unidas entre sí por una técnica axial especial. Para poder controlar la fase de impulsión se ha integrado un sistema hidráulico en miniatura en la estructura de la articulación. Este sistema genera resistencias cinéticas dinámicas que optimizan el aspecto de la marcha al evitar que la articulación realice un movimiento oscilante excesivo cuando se flexiona o un movimiento brusco al hacer tope durante la extensión.

La resistencia cinética (comportamiento de la amortiguación) se regula ajustando la sección de paso. Así se pueden ajustar el movimiento de flexión y el movimiento de extensión de forma independiente entre sí.

- La geometría articulada del sistema hidráulico aporta una alta resistencia de flexión, incluso en situaciones en las que se da un elevado grado de flexión.
- Cuando la velocidad de la marcha es alta, una función hidráulica especial reduce el ángulo de flexión.
- La resistencia de extensión se puede ajustar a un valor reducido, ya que una amortiguación hidráulica de las posiciones finales permite la transición suave al tope elástico.

Al contrario a los reguladores mecánicos, el sistema hidráulico se adapta de forma automática a las diferentes velocidades de la marcha, armonizando los movimientos. El ángulo de flexión de aprox. 135° de la rodilla 3WR95 se limita mediante el tope del adaptador modular situado en la parte inferior de la articulación (fig.1).

1.2 Posibilidades de combinación

INFORMACIÓN

Todos los componentes protésicos de la prótesis deben cumplir los requisitos del paciente en lo referente a la altura de amputación, el peso, el grado de actividad, las condiciones ambientales y el campo de aplicación.

2 Uso

2.1 Uso previsto

⚠ PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente

Caídas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto

- Utilice el producto en un único paciente.

La rodilla Aqua 3WR95 con sistema hidráulico en miniatura y bloqueo integrados está indicada **exclusivamente** para la exoprotetización de la extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

La articulación de rodilla 3WR95 es apta para personas con amputación transfemoral y desarticulación de rodilla.

Para pacientes con un peso máximo de 150 kg.

PRECAUCIÓN

Riesgo de caída debido a un uso incorrecto. La persona que sufre la amputación ha de contar con una buena condición muscular y cognitiva con el fin de controlar una articulación de rodilla de movimiento libre sin la función de seguridad de la fase de apoyo. En caso contrario (en la mayor parte de los casos de personas con amputaciones con grados de movilidad 1 y 2), el paciente debe bloquear la articulación de rodilla siempre que vaya a caminar.

2.3 Condiciones de aplicación

La rodilla Aqua sirve como componente de la articulación de rodilla para utilizarla junto a un medio auxiliar dirigido a la marcha y resistente al agua. Permite caminar y permanecer de pie en sitios húmedos. El medio auxiliar dirigido a la marcha y resistente al agua no sustituye la prótesis inicial y se usa únicamente en entornos húmedos. Además no puede emplearse para llevar a cabo actividades de carácter extraordinario, como por ejemplo deportes de riesgo (esquí acuático, kite surf, etc.). La rodilla Aqua está prevista para la protetización de un único paciente.

PRECAUCIÓN

Sobrecalentamiento de la unidad hidráulica. Una actividad ininterrumpidamente intensificada puede provocar un sobrecalentamiento de la unidad hidráulica. Tenga en cuenta que si se entra en contacto con los componentes sobrecalentados pueden sufrirse quemaduras.

El fabricante no autoriza el uso del producto en otra persona.

2.4 Cualificación necesaria

2.4.1 Cualificación del técnico ortopédico

La protetización con la articulación de rodilla 3WR95 únicamente puede ser llevada a cabo por técnicos ortopédicos.

2.4.2 Cualificación del terapeuta o del personal sanitario

Los terapeutas y el personal sanitario han de recibir la formación pertinente en el manejo de la articulación de rodilla 3WR95 (y de sus accesorios) a través del técnico ortopédico autorizado.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos ANSI

 **PRECAUCIÓN** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

INFORMACIÓN Más información sobre la protetización/aplicación.

3.2 Advertencias generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las advertencias de seguridad. El incumplimiento de las advertencias de seguridad puede producir fallos en el funcionamiento de la articulación de rodilla 3WR95, con el consiguiente riesgo de lesiones para el paciente y daños en la articulación de rodilla 3WR95.

PRECAUCIÓN

Omisión de los pares de apriete. Si los pares de apriete en los tornillos no se tienen en cuenta, se puede producir una pérdida de funcionamiento debido a un fallo en la estructura, ocasionando una posible caída del paciente.

Es imprescindible tener en cuenta los pares de apriete especificados para garantizar un funcionamiento seguro.

PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto de la articulación de rodilla. Todo tipo de sobreesfuerzo o sobrecarga o un manejo incorrecto puede producir daños y los consiguientes fallos en el funcionamiento de la articulación de rodilla 3WR95, e incluso una pérdida de funcionamiento debido a un fallo en la estructura, lo que puede llevar a la caída del paciente.

Instruya al paciente en el manejo correcto de la articulación de rodilla 3WR95 e infórmele sobre las advertencias para el paciente que se describen a continuación.

3.3 Instrucciones de seguridad para los pacientes/usuarios

PRECAUCIÓN

Riesgo de quemaduras debido a la generación de calor. La articulación de rodilla 3WR95 no es adecuada para el uso en saunas ni en actividades en las que la prótesis esté sometida a un calor intenso.

PRECAUCIÓN

Sobrecargas mecánicas. Acciones o cargas mecánicas externas, tales como golpes o vibraciones, pueden producir daños y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento de la articulación de rodilla 3WR95 e incluso provocar el no funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede ocasionar la caída del paciente.

No someta los componentes protésicos a vibraciones mecánicas ni a golpes.

PRECAUCIÓN

Riesgo de pérdida de funcionamiento debido a un cuidado incorrecto. La articulación de rodilla 3WR95 debe limpiarse con agua dulce limpia si entra en contacto con agua salada o agua con cloro/jabón o con sustancias abrasivas (p. ej., arena).

Asimismo la articulación ha de secarse bien inmediatamente después de usarse.

El contacto con sustancias abrasivas (p. ej., arena) puede causar un desgaste prematuro.

PRECAUCIÓN

Manipulaciones de los componentes protésicos. No realice usted mismo modificaciones o cambios en los componentes protésicos, ya que esto podría producir daños y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento de la articulación de rodilla 3WR95 o incluso que deje de funcionar debido a un fallo en la estructura, ocasionando la caída del paciente.

- Todos los cambios o modificaciones en la articulación de rodilla 3WR95 pueden conllevar restricciones en el uso.
- Solo el Servicio Técnico certificado de Ottobock puede abrir y reparar la articulación de rodilla 3WR95, o bien efectuar la puesta a punto de los componentes deteriorados.

PRECAUCIÓN

Condiciones ambientales y de aplicación. El funcionamiento de la articulación de rodilla 3WR95 puede verse afectado por las condiciones ambientales y de aplicación. Para evitar que el paciente se lesione, la articulación de rodilla 3WR95 no puede seguir usándose cuando se detecten cambios apreciables en su funcionamiento. Estos cambios pueden hacerse perceptibles, por ejemplo, en un funcionamiento dificultoso, en una extensión incompleta, en una disminución del control de la fase de impulsión y de la seguridad de la fase de apoyo, en la generación de ruidos, etc.

En caso de que note un daño o un cambio apreciable en el funcionamiento, diríjase, por favor, a un taller especializado para que revisen la prótesis.

PRECAUCIÓN

Manejo incorrecto de la articulación de rodilla. Todo tipo de sobreesfuerzo o sobrecarga o un manejo incorrecto puede producir daños y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento de la articulación de rodilla 3WR95 e incluso provocar el no funcionamiento debido a un fallo en la estructura.

Esto puede ocasionar la caída del paciente.

Además la articulación de rodilla 3WR95 no puede emplearse para llevar a cabo actividades de carácter extraordinario, como por ejemplo deportes de riesgo (esquí acuático, kite surf, etc.).

El tratamiento cuidadoso de la prótesis y de sus componentes no solo prolonga su esperanza de vida útil, sino que, además, contribuye sobre todo a su propia seguridad. Cuando la prótesis se ve sometida a esfuerzos extremos (p. ej., por caídas o similares) se tiene que llevar inmediatamente a que un técnico ortopédico compruebe si presenta daños. La persona de contacto es el técnico ortopédico correspondiente, quien, si es necesario, enviará la prótesis al Servicio Técnico de Ottobock.

PRECAUCIÓN

Peligro de aprisionamiento en la zona de flexión de la articulación. Procure no tener los dedos u otra parte del cuerpo en esta zona al flexionar la articulación.

4 Suministro

4.1 Componentes incluidos en el suministro

- 1 rodilla Aqua 3WR95
- 1 instrucciones de uso 647G651
- 1 información para el paciente 646D522

5 Preparación para el uso

5.1 Alineamiento/montaje

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

Las ventajas de la rodilla 3WR95 solo pueden aprovecharse de manera óptima con un alineamiento correcto. **Ha de tenerse en cuenta la posición del muñón al situar la conexión del encaje.** Las líneas de soldadura en los planos frontal y sagital, marcadas en la toma del modelo de escayola y en la prueba del encaje de prueba, partiendo del punto de giro de la articulación de la cadera, hacen más fácil el posicionamiento de los anclajes de laminar o bien de los adaptadores de encaje.

Proceda en dos pasos para realizar el alineamiento:

1. Primero realice el alineamiento básico en el alineador (por ejemplo, en el L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. A continuación, lleve a cabo la optimización estática del alineamiento con el L.A.S.A.R. Posture 743L100.

5.1.1 Alineamiento básico en el alineador (fig. 6)

1. Desplace el centro del pie unos **30 mm hacia delante** con respecto a la línea de alineamiento.
2. Ajuste la altura efectiva del tacón del pie y añada **5 mm**. Ajuste la posición externa del pie.
3. Fije la articulación de rodilla 3WR95. Para el alineamiento básico desplace el **eje de giro de la articulación de rodilla (punto de referencia del alineamiento) 15 mm por detrás de la línea de alineamiento**. La articulación ha de estar alineada horizontalmente. Tenga en cuenta la distancia de la rodilla al suelo y la posición externa de la rodilla (se fijan aproximadamente 5° mediante el bit de retención). El posicionamiento recomendado del punto de referencia del alineamiento se encuentra 20 mm por encima del hueco poplíteo.
4. Una el pie con la articulación modular de rodilla mediante el adaptador de tubo.
5. Marque lateralmente el centro del encaje con un punto central proximal y un punto central distal. Trace una línea entre los dos puntos del borde del encaje hasta el extremo del mismo.
6. Sitúe el encaje de manera que el punto medio proximal del encaje coincida con la línea de alineamiento. Ajuste la flexión del encaje entre 3° y 5°; no obstante, tenga en cuenta la situación individual del paciente (si presenta, por ejemplo, contracturas de la cadera) y la distancia de la tuberosidad al suelo.

PRECAUCIÓN

Errores al alinear la prótesis. Los errores al alinear la prótesis pueden causar fallos en el funcionamiento de la articulación de rodilla 3WR95 y provocar un desgaste prematuro. Esto puede ocasionar la caída del paciente.

Si no se tiene en cuenta la flexión del encaje, la articulación quedará situada en una posición demasiado anterior. El anclaje de laminar se ha de colocar en la posición correcta usando la espuma.

Sitúe el encaje de manera que el punto medio proximal del encaje coincida con la línea de alineamiento.

Sitúe el anclaje de laminar 4WR95=1 o 4WR95=2 a lo largo de la línea de alineamiento.

Desplace el eje de giro (punto de referencia del alineamiento) de la articulación de rodilla 3WR95 15 mm por detrás de la línea de alineamiento.

5.1.2 Optimización estática del alineamiento con el L.A.S.A.R. Posture 743L100 (fig. 7)

El alineamiento básico puede optimizarse de manera considerable con la ayuda del L.A.S.A.R. Posture. Para que el comienzo de la fase de impulsión resulte sencillo y sea a la vez lo suficientemente seguro, proceda del siguiente modo:

1. Para realizar la medición de la línea de carga, el paciente con amputación transfemoral ha de pisar con el lado protésico sobre la plataforma de fuerza del L.A.S.A.R. Posture y con la otra pierna sobre la plataforma de compensación de altura. Durante este proceso, el lado de la prótesis tiene que estar sometido a una carga de como mínimo el 35% del peso corporal.
2. A partir de este momento el alineamiento se ajusta exclusivamente mediante la **modificación de la flexión plantar** de manera que la **línea de carga** (línea de láser) pase aproximadamente **45 mm por delante del eje de la rodilla** (punto de referencia del alineamiento).
3. A continuación, realice la optimización dinámica durante la prueba de marcha.

5.2 Ajuste

5.2.1 Ajuste del control de la fase de impulsión

Con el fin de evitar daños, el ajuste del control de la fase de impulsión solo lo puede realizar un técnico ortopédico con la llave de ajuste 4X50 que está incluida en la articulación. **La llave de ajuste debe guardarla el técnico ortopédico después de la prueba.** La resistencia de flexión y de extensión se ajustan desplazando las varillas de los lados izquierdo y derecho del eje del amortiguador de forma independiente entre sí. Se puede acceder a las varillas de ajuste **situadas en las ranuras de la carcasa solo si la articulación de rodilla está flexionada.**

5.2.2 Ajuste de la flexión (fig. 2)

Flexione la articulación de rodilla hasta que haga tope.

Ajuste en función de la escala la varilla de ajuste en el lado con la inscripción **“Flexión”** usando la llave de ajuste.

Mover la llave **hacia atrás** = **menor** resistencia de flexión = **0**

Mover la llave **hacia delante** = **mayor** resistencia de flexión = **8**

AVISO

Proceso de ajuste y extracción de la llave de ajuste.

Durante el proceso de ajuste y antes de extraer la llave de ajuste de la ranura de la carcasa, la articulación de rodilla debe estar flexionada.

5.2.3 Ajuste de la extensión (fig. 3)

Flexione la articulación de rodilla hasta que haga tope.

Ajuste en función de la escala la varilla de ajuste en el lado con la inscripción **“Extensión”** usando la llave de ajuste.

Mover la llave **hacia delante** = **menor** resistencia de extensión = **0**

Mover la llave **hacia atrás** = **mayor** resistencia de extensión = **8**

PRECAUCIÓN

Error durante el proceso de ajuste. Si se ajusta la amortiguación de la extensión con un valor elevado, el movimiento de oscilación de la articulación de rodilla 3WR95 hacia delante puede verse limitado. Esto puede ocasionar la caída del paciente.

Ajuste la amortiguación de la extensión de tal modo que siempre se logre un estiramiento completo.

5.3 Acabado

Apriete las varillas roscadas usando una llave dinamométrica 710D4. **Los pares de apriete puede obtenerlos de las instrucciones de uso del adaptador que se esté usando.**

6 Uso

6.1 Función de bloqueo

La función de bloqueo permite caminar y permanecer de pie en lugares húmedos. Para activar la función de bloqueo:

- La pierna protésica ha de extenderse completamente a la vez que se ejerce carga sobre el antepié (hiperextensión).
- Bloquee la palanca de bloqueo en la dirección de la flecha (fig. 4).

PRECAUCIÓN

Riesgo de caída debido a una función de bloqueo no activada. Al entrar en contacto con el agua el comportamiento de la prótesis o de la fase de impulsión cambia. Por lo tanto, por motivos de seguridad es necesario que la persona con la amputación active el bloqueo antes de entrar en el agua. Si la pierna protésica no está completamente extendida y la palanca de bloqueo se bloquea, no se activa la función de bloqueo.

- La articulación de rodilla está bloqueada.

INFORMACIÓN

Antes de usar la función de bloqueo, controle la posición de las palancas de bloqueo.

- Desbloqueo de la articulación de rodilla

Si es necesario (p. ej., para sentarse) puede desbloquearse la articulación de rodilla. La articulación de rodilla está bloqueada.

- La pierna protésica ha de extenderse completamente a la vez que se ejerce carga sobre el antepié (hiperextensión).
- Desbloquee la palanca de bloqueo en la dirección de la flecha (fig. 5).
- La articulación de rodilla está desbloqueada.

La articulación de rodilla permanece desbloqueada hasta que se vuelva a poner en posición de hiperextensión y se bloquee la palanca de bloqueo.

PRECAUCIÓN

Riesgo de caída debido a un uso incorrecto. La persona que sufre la amputación ha de contar con una buena condición muscular y cognitiva con el fin de controlar una articulación de rodilla de movimiento libre sin la función de seguridad de la fase de apoyo. En caso contrario (en la mayor parte de los casos de personas con amputaciones con grados de movilidad 1 y 2), el paciente debe bloquear la articulación de rodilla siempre que vaya a caminar.

6.2 Cuidados

PRECAUCIÓN

Riesgo de pérdida de funcionamiento debido a un cuidado incorrecto. La articulación de rodilla 3WR95 debe limpiarse con agua dulce limpia si entra en contacto con agua salada o agua con cloro/jabón o con sustancias abrasivas (p. ej., arena). No pueden usarse disolventes liposolubles, pistolas de alta presión ni agua hirviendo. La articulación de rodilla no puede lavarse en el lavavajillas ni en la lavadora. Asimismo debe secarse bien inmediatamente después de usarla. El contacto con sustancias abrasivas (p. ej., arena) puede causar un desgaste prematuro.

7 Mantenimiento / reparación

7.1 Mantenimiento

INFORMACIÓN

Este componente se ha probado conforme a la norma ISO 10328 con tres millones de ciclos de carga. Esto equivale a un tiempo de utilización de tres a cinco años dependiendo del grado de actividad del usuario.

Recomendamos que se efectúen controles anuales de seguridad regulares.

El control de seguridad lo ha de realizar el técnico ortopédico.

No desmonte la articulación.

Ottobock recomienda que después del periodo personal de habituación del paciente a la prótesis se readapten los ajustes de la articulación de rodilla según las necesidades del paciente. Ponga especial atención a la resistencia cinética y a la generación de ruidos anómalos.

Se ha de poder garantizar siempre que la articulación se pueda flexionar y extender por completo.

Sustituya el tope cada vez que se realice el servicio técnico de la prótesis.

En caso de avería, envíe la articulación al Servicio Técnico.

7.2 Reparación

PRECAUCIÓN

Desmontaje por cuenta propia. Si la articulación de rodilla 3WR95 se desmonta por cuenta propia, pueden producirse daños y, como consecuencia, fallos en el funcionamiento de la articulación de rodilla 3WR95 e incluso provocar el no funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede ocasionar la caída del paciente.

No desmonte la articulación de rodilla 3WR95. En caso de que se ocasionen averías, por favor, envíe la articulación de rodilla al Servicio Técnico de Ottobock.

8 Eliminación de residuos

8.1 Indicaciones para la eliminación de residuos

INFORMACIÓN



En algunos países estos productos no pueden desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales de su país en referencia a este ámbito, estará dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las advertencias que la administración de su país tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva de desechos.

9 Aviso legal

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

9.1 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.

9.2 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.

10 Anexos

10.1 Datos técnicos

Conexión proximal	Núcleo de ajuste
Conexión distal	Núcleo de ajuste
Temperatura de servicio y almacenamiento	De -10 °C a +60 °C
Peso de la articulación	Aprox. 400 g
Altura del sistema	62 mm
Altura proximal del sistema hasta el punto de referencia del alineamiento	6 mm
Altura distal del sistema hasta el punto de referencia del alineamiento	56 mm
Ángulo de flexión máx.	135°
Peso máximo del paciente	150 kg / 330 lbs

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2017-03-23

- 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 Descrição do produto

1.1 Funcionamento

O joelho Aqua é um componente de articulação de joelho destinado ao uso em uma prótese modular resistente à água, que permite a marcha e a posição em pé em áreas úmidas. As partes superior e inferior da articulação são fabricadas em alumínio e estão unidas através de uma técnica de eixos especial. Para o controlo da fase de impulso, encontra-se integrado na articulação um mecanismo hidráulico de dimensões reduzidas. Este destina-se à geração de resistências

dinâmicas ao movimento, que otimizam o padrão de marcha, evitando um balanço excessivo na flexão e um encosto duro na extensão.

A resistência ao movimento (comportamento de amortecimento) é regulável através do ajuste da secção transversal do fluxo. É possível ajustar o movimento de flexão e o de extensão de forma independente.

- A concepção da geometria de ligação hidráulica permite uma elevada resistência à flexão mesmo com um elevado grau de flexão.
- Uma função hidráulica especial reduz o ângulo de flexão em caso de uma velocidade de marcha elevada.
- O amortecimento hidráulico de fim de curso garante uma transição suave para o encosto elástico, de forma que é possível ajustar um valor de resistência à extensão baixo.

Ao contrário dos reguladores de marcha mecânicos, o mecanismo hidráulico adapta-se automaticamente a diferentes velocidades de marcha, fazendo com que a sequência de movimentos decorra de forma harmoniosa. O ângulo de flexão de aprox. 135° é limitado no 3WR95 pelo encosto do adaptador modular na parte inferior da articulação (Fig. 1).

1.2 Possibilidades de combinação

INFORMAÇÃO

Em uma prótese, todos os componentes protéticos devem atender aos requisitos do paciente relativos ao nível de amputação, ao peso corporal, ao grau de atividade, às condições ambientais e à área de aplicação.

2 Utilização

2.1 Finalidade

CUIDADO

utilização em outro paciente

Queda devido à perda da função bem como danos ao produto

- Use o produto somente em um único paciente.

O joelho Aqua 3WR95 com mecanismo hidráulico em miniatura integrado e bloqueio destina-se **exclusivamente** à protetização exoesquelética das extremidades inferiores.

2.2 Âmbito de aplicação

A articulação de joelho 3WR95 pode ser utilizada nas amputações transfemorais e por desarticulação do joelho.

Peso permitido até 150 kg.

CUIDADO

Perigo de queda em caso de utilização incorrecta. O paciente amputado deve estar em condições, a nível muscular e cognitivo, de controlar uma articulação de joelho de movimentação livre sem a fixação da fase de apoio. Se isso não for possível (na maioria dos casos, trata-se de amputados com graus de mobilidade 1 e 2), o paciente deverá bloquear sempre o joelho para a marcha.

2.3 Condições de utilização

O joelho Aqua serve de componente da articulação de joelho para a utilização em auxiliares de marcha resistentes à água, permitindo andar e estar em pé em áreas húmidas. O auxiliar 3WR95

de marcha resistente à água não substitui a prótese principal e destina-se apenas à utilização em áreas húmidas. Além disso, a articulação de joelho não deve ser utilizada para actividades extraordinárias, como por exemplo a prática de desportos radicais (esqui aquático, parapente, etc.). O joelho Aqua destina-se exclusivamente à protetização em um único paciente.

CUIDADO

Sobreaquecimento da unidade hidráulica. Actividades contínuas com aumento de intensidade podem provocar o sobreaquecimento da unidade hidráulica. Tenha em consideração que podem ocorrer queimaduras em caso de contacto com os componentes com temperatura excessiva.

A utilização do produto em outras pessoas não é permitida por parte do fabricante.

2.4 Qualificação necessária

2.4.1 Qualificação do técnico ortopédico

A protetização com a articulação de joelho 3WR95 deve ser realizada apenas por técnicos ortopédicos.

2.4.2 Qualificação do terapeuta ou prestador de cuidados

Os terapeutas ou prestadores de cuidados devem ser instruídos no manuseamento da articulação de joelho 3WR95 (e acessórios) pelo técnico ortopédico autorizado pela Ottobock.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos ANSI

 **CUIDADO** Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

 **AVISO** Avisos de possíveis danos técnicos.

 **INFORMAÇÃO** Mais informação sobre a colocação / aplicação.

3.2 Avisos gerais de segurança

CUIDADO

Não observância dos avisos de segurança. A não observância dos avisos de segurança seguintes pode resultar em falhas de funcionamento ou em defeitos na articulação de joelho 3WR95 e no consequente risco de ferimentos para o paciente, assim como na destruição da articulação de joelho 3WR95.

CUIDADO

Não cumprimento dos binários de aperto. Se os binários de aperto das uniões roscadas não forem cumpridos poderão ocorrer perdas de funcionamento devido a falha estrutural. Isto pode resultar na queda do paciente.

É imprescindível cumprir os binários de aperto especificados para garantir a segurança operacional.

CUIDADO

Manuseamento incorrecto da articulação de joelho. Qualquer tipo de esforço ou carga excessiva, ou o manuseamento incorrecto podem resultar em defeitos e consequentemente em falhas de funcionamento da articulação de joelho 3WR95 até à perda de funcionamento devido a falha estrutural. Isto pode resultar na queda do paciente.

Instruir o paciente no manuseamento correcto da articulação de joelho 3WR95, assim como em relação aos seguintes Avisos para o paciente.

3.3 Avisos de segurança para pacientes/utilizadores

CUIDADO

Perigo de queimaduras no caso de geração de calor. A articulação de joelho 3WR95 não é adequada para visitas à sauna e actividades nas quais a prótese é exposta a temperaturas elevadas.

CUIDADO

Sobrecargas mecânicas. As acções ou cargas mecânicas do exterior, como por exemplo choques ou vibrações, poderão resultar em avarias e consequentemente em falhas de funcionamento da articulação de joelho 3WR95 até à perda de funcionamento devido a falha estrutural. Isto pode resultar na queda do paciente.

Não exponha os componentes protéticos a vibrações mecânicas nem a choques.

CUIDADO

Perigo de perda de funcionamento em caso de manutenção incorrecta. A articulação de joelho 3WR95 deve ser limpa com água doce limpa após qualquer contacto com água salgada ou contendo cloro/sabão, assim como com substâncias abrasivas (por ex., areia).

A articulação deve ser seca cuidadosamente após cada utilização.

O contacto com substâncias abrasivas (por ex., areia) pode resultar em desgaste precoce.

CUIDADO

Manipulações nos componentes protéticos. Alterações ou modificações não autorizadas nos componentes protéticos podem resultar em defeitos e consequentemente no mau funcionamento da articulação de joelho 3WR95 ou mesmo na perda de função devido a falhas estruturais. Isto pode resultar na queda do paciente.

- Quaisquer alterações ou modificações na articulação de joelho 3WR95 podem resultar em limitações de utilização.
- A abertura e a reparação da articulação de joelho 3WR95 ou a reparação de componentes danificados só podem ser realizadas pelo serviço de assistência Ottobock certificado.

CUIDADO

Condições ambientais ou de utilização. O funcionamento da articulação de joelho 3WR95 pode ser afectado em função das condições ambientais ou de utilização. A fim de evitar riscos para o paciente, a articulação de joelho 3WR95 já não pode ser utilizada, se forem constatadas alterações perceptíveis do funcionamento. Tais alterações podem manifestar-se, por exemplo, através de resistência a movimentos, extensão incompleta, redução do controlo da fase de balanço ou da segurança na fase de apoio, aparecimento de ruídos, etc.

Dirija-se a uma oficina especializada para submeter a prótese a uma verificação, se detectar danos ou alterações de funcionamento perceptíveis.

CUIDADO

Manuseamento incorrecto da articulação de joelho. Qualquer tipo de esforço ou carga excessiva, ou o manuseamento incorrecto pode resultar em defeitos e consequentemente em falhas de funcionamento da articulação de joelho 3WR95 até à perda de funcionamento devido a falha estrutural.

Isto pode resultar na queda do paciente.

Além disso, a articulação de joelho 3WR95 não pode ser utilizada para actividades extraordinárias, como por exemplo a prática de desportos radicais (esqui aquático, parapente, etc.).

O tratamento cuidadoso das peças e dos seus componentes não só aumenta a vida útil da mesma, como também contribui, sobretudo, para a sua segurança pessoal. Se a prótese tiver sido sujeita a esforços extremos (por exemplo, devido a queda ou semelhante), esta deverá ser inspeccionada imediatamente por um técnico ortopédico para verificar a presença de danos. A pessoa de contacto é o técnico ortopédico responsável que encaminhará a prótese para o serviço de assistência Ottobock.

CUIDADO

Perigo de entalamento na área de flexão da articulação. Certifique-se de que, ao flectir a articulação, não se encontram dedos/partes do corpo nesta área.

4 Entrega

4.1 Material fornecido

- 1 uni. Joelho Aqua 3WR95
- 1 uni. Manual de instruções 647G651
- 1 uni. Informações para o paciente 646D522

5 Estabelecimento da operacionalidade

5.1 Alinhamento/montagem

A integração tridimensional do encaixe da prótese e dos componentes modulares influencia a função estática e dinâmica da prótese. A posição dos eixos influencia o funcionamento da articulação.

As vantagens da 3WR95 apenas poderão ser aproveitadas plenamente em caso de alinhamento correcto. **A posição do coto deve ser considerada para o posicionamento da união do encaixe.**

As linhas perpendiculares no plano frontal e sagital, traçadas na remoção do gesso e na prova do encaixe de teste do centro de rotação da articulação de anca, facilitam o posicionamento correcto da ancoragem ou do adaptador do encaixe.

Proceda em 2 etapas no alinhamento:

1. Primeiro realiza-se o alinhamento base no dispositivo de alinhamento (por exemplo L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Em seguida, realiza-se a optimização estática do alinhamento com o L.A.S.A.R Posture 743L100.

5.1.1 Alinhamento base no dispositivo de alinhamento (Fig. 6)

1. Deslocar o centro do pé aprox. **30 mm para a frente** em relação à linha de alinhamento.
2. Ajustar a altura efectiva do tacão do pé e **adicionar 5 mm**. Ajustar a posição lateral do pé.
3. Apertar a articulação de joelho 3WR95. Para o alinhamento base deslocar o **eixo de rotação da articulação de joelho (ponto de referência de alinhamento) 15 mm para trás em relação à linha de alinhamento**. A articulação deve ser alinhada na horizontal. Ter em

consideração a medida entre o joelho e o solo e a posição lateral do joelho (aprox. 5°, são especificados pelo bit de fixação). O posicionamento recomendado do ponto de referência de alinhamento: 20 mm acima da fenda articular do joelho.

4. Unir o pé à articulação de joelho modular através do tubo adaptador.
5. Assinalar lateralmente o centro do encaixe através de um ponto central proximal e um ponto central distal. Traçar uma linha através dos dois pontos do bordo do encaixe até à extremidade do encaixe.
6. Posicionar o encaixe de forma que o ponto central proximal do encaixe coincida com a linha de alinhamento. Ajustar a flexão do encaixe para 3 – 5°, considerando, porém, a situação individual (por exemplo contracturas da anca) e a “medida tuberosidade-solo”!

CUIDADO

Erro no alinhamento da prótese. Erros no alinhamento da prótese podem resultar em falhas de funcionamento da articulação de joelho 3WR95 e em desgaste precoce. Isto pode resultar na queda do paciente.

Em caso de não observância da flexão do coto, a articulação encontra-se em posição demasiado anterior. Se necessário colocar a ancoragem na posição correcta através do enchimento com espuma.

Posicionar o encaixe de forma que o ponto central proximal do encaixe coincida com a linha de alinhamento.

Posicionar a ancoragem 4WR95=1 ou 4WR95=2 no percurso da linha de alinhamento.

Colocar o eixo de rotação (ponto de referência de alinhamento) da articulação de joelho 3WR95 15 mm para trás em relação à linha de alinhamento.

5.1.2 Optimização estática do alinhamento com o L.A.S.A.R Posture 743L100 (Fig. 7)

O alinhamento base pode ser optimizado consideravelmente com o auxílio do L.A.S.A.R. Posture. Para obter uma segurança suficiente e, simultaneamente, uma iniciação fácil da fase de balanço, proceda da seguinte forma no alinhamento:

1. Para a medição da linha de carga, o amputado transfemoral deve colocar-se com o lado protetizado sobre a placa de medição de força do L.A.S.A.R. Posture e com a outra perna, sobre a placa de compensação de altura. Deverá ser exercida pressão suficiente sobre o lado protetizado (> 35 % peso do corpo).
2. A estrutura deve agora ser adaptada unicamente através da **alteração da flexão plantar**, de forma que a **linha de carga** (linha laser) passe aprox. **45 mm à frente do eixo do joelho** (ponto de referência de alinhamento).
3. Em seguida, realizar a optimização dinâmica durante o teste de marcha.

5.2 Ajuste

5.2.1 Ajuste do controlo da fase de balanço

Para prevenir danos, o ajuste do controlo da fase de balanço deve ser realizado pelo técnico ortopédico com a chave de ajuste 4X50 colocada na articulação! **A chave de ajuste deverá permanecer com o técnico ortopédico após a prova.** As resistências à flexão e à extensão são ajustadas de forma independente deslocando o pino no lado esquerdo e direito da biela. Os pinos de ajuste estão **acessíveis nas ranhuras da caixa somente com a articulação de joelho flectida.**

5.2.2 Ajuste da flexão (Fig. 2)

Flectir a articulação de joelho até ao encosto.

Ajustar o pino de ajuste no lado com a inscrição **"Flexion"** com a chave de ajuste de acordo com a escala.

Rodar a chave **para trás** = resistência à flexão reduzida = 0

Rodar a chave **para a frente** = resistência à flexão máxima = 8

AVISO

Processo de ajuste e remoção da chave de ajuste.

A articulação de joelho deve encontrar-se flectida durante o processo de ajuste e antes da remoção da chave de ajuste da ranhura da caixa.

5.2.3 Ajuste da extensão (Fig. 3)

Flectir a articulação de joelho até ao encosto.

Ajustar o pino de ajuste no lado com a inscrição **"Extension"** com a chave de ajuste de acordo com a escala.

Rodar a chave **para a frente** = resistência à extensão reduzida = 0

Rodar a chave **para trás** = resistência à extensão máxima = 8

⚠ CUIDADO

Erros no processo de ajuste. Se o amortecimento de extensão for ajustado demasiado elevado, isto poderá limitar o balanço para a frente da articulação de joelho 3WR95. Isto pode resultar na queda do paciente.

Amortecer a extensão somente até ao ponto que permita sempre uma extensão completa.

5.3 Conclusão

Apertar os pinos roscados com a chave dinamométrica 710D4. **Consulte os binários de aperto no manual de instruções do adaptador utilizado.**

6 Utilização

6.1 Função de bloqueio

A função de bloqueio permite andar e estar em pé em áreas húmidas. Para a activação da função de bloqueio:

- A prótese de perna deve ser colocada em extensão total com carga do antepé (hiperextensão).
- Bloquear a alavanca de bloqueio no sentido da seta (Fig. 4)

⚠ CUIDADO

Perigo de queda devido a função de bloqueio activada. Ao entrar na água, altera-se o comportamento da prótese, mais especificamente, o comportamento da fase de balanço. Por motivos de segurança, o paciente amputado deverá, se necessário, activar o bloqueio antes de entrar na água. A função de bloqueio não é activada se a prótese de perna não se encontrar em extensão total e as alavancas de bloqueio forem bloqueadas.

- A articulação de joelho está bloqueada

INFORMAÇÃO

Antes da utilização da função de bloqueio controlar a posição das alavancas de bloqueio.

- Desbloqueio da articulação de joelho

Se necessário (por ex. ao sentar), é possível desbloquear a articulação de joelho. A articulação de joelho está bloqueada.

- A prótese de perna deve ser colocada em extensão total com carga do antepé (hiperextensão).
- Desbloquear a alavanca de bloqueio no sentido da seta (Fig.5)
- A articulação de joelho está desbloqueada

A articulação de joelho permanece desbloqueada até ser colocada novamente em hiperextensão e a alavanca de bloqueio ser bloqueada.

⚠ CUIDADO

Perigo de queda em caso de utilização incorrecta. O paciente amputado deve estar em condições, a nível muscular e cognitivo, de controlar uma articulação de joelho de movimentação livre sem a fixação da fase de apoio. Se isso não for possível (na maioria dos casos, trata-se de amputados com graus de mobilidade 1 e 2), o paciente deverá bloquear sempre o joelho para a marcha.

6.2 Manutenção

⚠ CUIDADO

Perigo de perda de funcionamento em caso de manutenção incorrecta. A articulação de joelho 3WR95 deve ser limpa com água doce limpa após qualquer contacto com água salgada ou água contendo cloro/sabão, assim como com substâncias abrasivas (por ex. areia). Não é permitida a utilização de detergentes lipossolúveis,

máquinas de limpeza a alta pressão, assim como água fervente. A articulação de joelho não deve ser lavada em máquinas de lavar louça ou máquinas de lavar roupa. A articulação deve ser cuidadosamente seca após cada utilização.

O contacto com substâncias abrasivas (por ex., areia) pode resultar em desgaste precoce.

7 Manutenção/reparação

7.1 Manutenção

INFORMAÇÃO

Este componente foi testado para três milhões de ciclos de carga segundo a norma ISO 10328. Isto corresponde, de acordo com o grau de actividade do amputado, a um tempo de utilização de três a cinco anos.

Regra geral, recomendamos a realização regular de inspecções de segurança anuais.

O controlo de segurança deve ser realizado pelo técnico ortopédico.

Não desmontar a articulação!

A Ottobock recomenda, após um período de adaptação do paciente à prótese, reajustar a articulação de joelho novamente às necessidades individuais do paciente. É importante prestar especial atenção à resistência ao movimento e ao aparecimento de ruídos invulgares.

A flexão e extensão completas têm de estar garantidas.
Substituir o encosto em todas as assistências da prótese.
Enviar a articulação para a Ottobock em caso de eventuais avarias.

7.2 Reparação

CUIDADO

Desmontagem por iniciativa própria. Se a articulação de joelho 3WR95 for desmontada por iniciativa própria poderá resultar em defeitos e consequentemente em falhas de funcionamento da articulação de joelho 3WR95 até à perda de funcionamento devido a falha estrutural. Isto pode resultar na queda do paciente.

Nunca desmonte a articulação de joelho 3WR95 por iniciativa própria! No caso de avaria envie a articulação para o serviço de assistência da Ottobock.

8 Eliminação

8.1 Avisos sobre a eliminação

INFORMAÇÃO



Em alguns locais não é permitida a eliminação deste produto no lixo doméstico indiferenciado. A eliminação que não cumpra as disposições nacionais referentes à eliminação poderá ter consequências nocivas para o ambiente e para a saúde. Observe as indicações dos organismos nacionais responsáveis pelo processo de devolução e de recolha.

9 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.

9.1 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.

9.2 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.

10 Anexos

10.1 Dados técnicos

União proximal	Núcleo de ajuste
União distal	Núcleo de ajuste
Temperatura de funcionamento e de armazenamento	-10 °C a +60 °C
Peso da articulação	Aprox. 400 g

Altura do sistema	62 mm
Altura proximal do sistema até ao ponto de referência de alinhamento	6 mm
Altura distal do sistema até ao ponto de referência de alinhamento	56 mm
Ângulo de flexão máx.	135°
Peso máximo do paciente	150 kg / 330 lbs

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2017-03-23

- 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 Productbeschrijving

1.1 Functie

De Aqua-knie is bedoeld als kniecomponent voor gebruik in een waterbestendige modulaire prothese en maakt het mogelijk in natte ruimtes te lopen en staan. Het bovenstuk en het onderstuk van het scharnier zijn gemaakt van lichtmetaal en door middel van een speciale astechiek met elkaar verbonden. Voor het aansturen van de zwaai fase is er in het scharnier een extreem kleine hydraulische eenheid geïntegreerd. Deze is bedoeld voor het genereren van dynamische bewegingsweerstand die het gangbeeld optimaliseren door te voorkomen dat het kniescharnier bij het buigen te ver doorzwaait en bij het strekken te hard aanslaat.

De bewegingsweerstand (het dempingsgedrag) kan door aanpassing van de gemiddelde doorstroomhoeveelheid worden gereguleerd. Daarbij kunnen de buig- en strekbeweging onafhankelijk van elkaar worden ingesteld.

- Door de uitvoering van de aanstuurgeometrie van de hydraulische eenheid wordt ook bij sterke buiging een hoge buigweerstand gegenereerd.
- Bij een hoge loopsnelheid wordt de buigingshoek door een speciale hydraulische karakteristiek verkleind.
- De strekweerstand kan worden ingesteld op een lage waarde, omdat de hydraulische eindstanddemping ervoor zorgt dat de overgang naar de elastische aanslag bijna onmerkbaar verloopt.

In tegenstelling tot mechanische gangregelaars past de hydraulische eenheid zich automatisch aan verschillende loopsnelheden aan met een harmonieus bewegingsverloop als resultaat. De buigingshoek van de 3WR95 van ca. 135° wordt begrensd door het aanslaan van de modulaire adapter tegen het onderstuk van het scharnier (afb.1).

1.2 Combinatiemogelijkheden

INFORMATIE

In een prothese moeten alle componenten voldoen aan de eisen van de patiënt ten aanzien van amputatiehoogte, lichaamsgewicht, mate van activiteit, omgevingscondities en toepassingsgebied.

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt

Vallen door functieverlies en beschadiging van het product

- Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

De Aqua-knie 3WR95 met geïntegreerde hydraulische miniatuureenheid en vergrendeling mag **uitsluitend** worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen.

2.2 Toepassingsgebied

Het kniescharnier 3WR95 kan zowel worden gebruikt voor personen met een bovenbeenamputatie, als voor personen met een knie-exarticulatie.

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van 150 kg.

VOORZICHTIG

Valgevaar bij een verkeerde bediening. De geamputeerde moet zowel qua spierkracht als cognitief in staat zijn een vrij beweegbaar kniescharnier zonder standfasestabilisatie te controleren. Wanneer hij dit niet kan (wat meestal het geval is bij geamputeerden met mobiliteitsgraad 1 of 2), moet het kniescharnier bij het lopen altijd geblokkeerd zijn.

2.3 Gebruiksvoorwaarden

De Aquaknie is bedoeld als kniecomponent voor gebruik in een waterbestendig loophulpmiddel en maakt het mogelijk in het water te lopen en staan. Het waterbestendige loophulpmiddel dient niet ter vervanging van de eerste prothese en is alleen bedoeld voor gebruik in natte ruimtes. Hij mag bovendien niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (waterskiën, kitesurfen, enz.).

VOORZICHTIG

Oververhitting van de hydraulische eenheid. Bij ononderbroken verhoogde activiteit kan de hydraulische eenheid oververhit raken. Houd er rekening mee dat u bij aanraking van oververhitte onderdelen brandwonden kunt oplopen.

2.4 Vereiste kwalificatie

2.4.1 Kwalificatie van de orthopedisch instrumentmaker

Het kniescharnier 3WR95 mag alleen door een orthopedisch instrumentmaker worden ingebouwd.

2.4.2 Kwalificatie van de therapeut resp. de verzorgers

De therapeut respectievelijk de verzorgers moet door de geautoriseerde orthopedisch instrumentmaker worden geleerd hoe het kniescharnier 3WR95 (en toebehoren) functioneert.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de ANSI-symbolen

 **VOORZICHTIG** Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

 **LET OP** Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

 **INFORMATIE** Nadere informatie over het gebruik.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Niet-naleving van de veiligheidsvoorschriften. Wanneer de onderstaande veiligheidsvoorschriften niet worden nageleefd, kunnen er storingen in de werking van het kniescharnier 3WR95 optreden, waardoor de patiënt het risico loopt gewond te raken en er onherstelbare defecten aan het kniescharnier 3WR95 kunnen ontstaan.

VOORZICHTIG

Niet-inachtneming van de aanhaalmomenten. Wanneer de aanhaalmomenten van de schroefverbindingen niet in acht worden genomen, kan dat tot structurele problemen leiden die functieverlies tot gevolg hebben. Hierdoor kan de patiënt ten val komen.

Met het oog op de bedrijfszekerheid dienen de aangegeven aanhaalmomenten onherroepelijk in acht te worden genomen.

VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van het kniescharnier. Elke vorm van overbelasting of verkeerd gebruik kan leiden tot defecten en daardoor tot storingen in de werking van het kniescharnier 3WR95 en bij een ernstig structureel probleem zelfs tot uitval van het scharnier. Hierdoor kan de patiënt ten val komen.

Leer de patiënt hoe hij met het kniescharnier 3WR95 moet omgaan en stel hem op de hoogte van de onderstaande veiligheidsvoorschriften.

3.3 Veiligheidsvoorschriften voor patiënten/gebruikers

VOORZICHTIG

Verbrandingsgevaar bij warmteontwikkeling. Het kniescharnier 3WR95 is niet geschikt voor saunabezoeken en andere activiteiten waarbij de prothese wordt blootgesteld aan grote hitte.

VOORZICHTIG

Mechanische overbelasting. Mechanische invloeden en belasting van buiten af, bijv. schokken en trillingen, kunnen leiden tot defecten en daardoor tot storingen in de werking van het kniescharnier 3WR95 en bij een ernstig structureel probleem zelfs tot volledige uitval van het scharnier. Hierdoor kan de patiënt ten val komen.

Stel de prothesecomponenten niet bloot aan mechanische trillingen of schokken.

VOORZICHTIG

Gevaar voor functieverlies bij een verkeerd onderhoud. Het kniescharnier 3WR95 moet telkens nadat het in contact is geweest met zout water, chloor- of zeephoudend water en schurende stoffen (bijv. zand), met helder zoet water worden gereinigd.

Bovendien moet het telkens na gebruik onmiddellijk zorgvuldig worden gedroogd.

Contact met schurende stoffen (bijv. zand) kan voortijdige slijtage tot gevolg hebben.

VOORZICHTIG

Manipulatie van prothesecomponenten. Op eigen initiatief aangebrachte veranderingen aan en modificaties van prothesecomponenten kunnen tot gevolg hebben dat het kniescharnier 3WR95 defect raakt en als gevolg daarvan niet goed of bij een ernstig structureel probleem zelfs helemaal niet meer werkt. Hierdoor kan de patiënt ten val komen.

- Elke verandering aan het kniescharnier 3WR95 kan gebruiksbeperkingen tot gevolg hebben.
- Het kniescharnier 3WR95 mag alleen worden geopend en het scharnier en beschadigde componenten van het scharnier mogen alleen worden gerepareerd door een gecertificeerde Ottobock servicedienst.

VOORZICHTIG

Omgevings- en gebruikscondities. Onder bepaalde omgevings- en gebruikscondities is het mogelijk dat het kniescharnier 3WR95 minder goed functioneert. Om ieder risico uit te sluiten, mag het kniescharnier 3WR95 bij merkbare veranderingen in de werking daarvan niet langer worden gebruikt. Voorbeelden van dergelijke merkbare veranderingen zijn stroefheid, onvolledige strekking, een minder goede zwaafasebesturing en/of standfasestabiliteit, geluidsontwikkeling, enz.

Indien u een beschadiging of een merkbare verandering in de werking van het scharnier constateert, laat de prothese dan bij een orthopedische werkplaats nakijken.

VOORZICHTIG

Verkeerd gebruik van het kniescharnier. Elke vorm van overbelasting of verkeerd gebruik kan leiden tot defecten en daardoor tot storingen in de werking van het kniescharnier 3WR95 en bij een ernstig structureel probleem zelfs tot uitval van het scharnier.

Hierdoor kan de patiënt ten val komen.

Het kniescharnier 3WR95 mag bovendien niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (waterskiën, kitesurfen, enz.).

Een zorgvuldige behandeling van de prothese en de prothesecomponenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van uw persoonlijke veiligheid. Wanneer de prothese is blootgesteld aan extreme belasting (bijv. door een val of iets dergelijks), moet deze onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Aanspreekpartner is de orthopedisch instrumentmaker die er verantwoordelijk voor is dat de prothese in voorkomend geval wordt doorgestuurd naar de Ottobock servicedienst.

VOORZICHTIG

Klemgevaar in de buigzone van het scharnier. Let op dat u bij het buigen van het scharnier met uw vingers en andere lichaamsdelen uit de buurt van deze zone blijft.

4 Aflevering

4.1 Inhoud van de levering

- 1 st. Aqua-knie 3WR95
- 1 st. gebruiksaanwijzing 647G651
- 1 st. patiënteninformatie 646D522

5 Gebruiksklaar maken

5.1 Opbouw/montage

De driedimensionale opbouw van de prothesekoker en de modulaire componenten beïnvloeden de statische en dynamische eigenschappen van de prothese. De positie van de assen beïnvloedt de werking van het scharnier.

Aleen bij een correcte opbouw kunnen de voordelen van de 3WR95 optimaal worden benut. **Bij het positioneren van de kokeraansluiting moet rekening worden gehouden met de stand van de stomp.** Loodlijnen in het frontale en sagittale vlak die bij het afnemen van de gipsafdruk en het passen van de proefkoker vanuit het heupdraaipunt worden gemarkeerd, maken het gemakkelijker het ingietanker resp. de kokeradapter correct te positioneren.

Ga bij de opbouw te werk in twee stappen:

1. Eerst vindt de basisopbouw in het opbouwapparaat (bijv. de L.A.S.A.R. Assembly 743L200) plaats.
2. Daarna wordt de statische opbouw met behulp van de L.A.S.A.R. Posture 743L100 geoptimaliseerd.

5.1.1 Basisopbouw in het opbouwapparaat (afb. 6)

1. Positioneer het midden van de voet ca. **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 3WR95 vast. Voor de basisopbouw positioneert u de **rotatieas van het kniescharnier (opbouwreferentiepunt) 15 mm achter de opbouwlijn**. Het scharnier moet daarbij horizontaal zijn uitgericht. Houd rekening met de afstand van de knie tot de grond en met de exorotatie van de knie (de stopbit stelt deze in op ca. 5°)! Aanbevolen positionering van het opbouwreferentiepunt: 20 mm boven de kniespleet.
4. Verbind de voet met het modulaire kniescharnier door middel van de buisadapter.
5. Markeer het midden van de koker lateraal door proximaal in het midden en distaal in het midden een punt te zetten. Trek een lijn door de beide punten vanaf 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°, maar houd hierbij wel rekening met de individuele situatie (bijv. heupcontracturen) en met de afstand van de tuber tot de grond!

VOORZICHTIG

Fouten bij de opbouw van de prothese. Fouten bij de opbouw van de prothese kunnen tot gevolg hebben dat het kniescharnier 3WR95 niet goed functioneert en dat er vroegtijdige slijtage optreedt. Hierdoor kan de patiënt ten val komen.

Wanneer er geen rekening wordt gehouden met de kokerflexie, komt het scharnier te ver naar voren te zitten. Het ingietanker moet zo nodig door opschuimen op de juiste plaats worden gebracht.

Positioneer de koker zo, dat het proximale middelpunt van de koker samenvalt met de opbouwlijn.

Positioneer het ingietanker 4WR95=1 resp. 4WR95=2 in het verloop van de opbouwlijn.

Positioneer de rotatieas (opbouwreferentiepunt) van het kniescharnier 3WR95 15 mm achter de opbouwlijn.

5.1.2 Optimalisatie van de statische opbouw met de L.A.S.A.R. Posture 743L100 (afb. 7)

De basisopbouw kan met behulp van de L.A.S.A.R. Posture aanzienlijk worden geoptimaliseerd. Om voldoende stabiliteit te verkrijgen en er tegelijkertijd voor te zorgen dat de zwaafase gemakkelijk wordt ingeleid, dient u bij de opbouw als volgt te werk te gaan:

1. Laat de geamputeerde voor het meten van de belastingslijn met de prothesezijde op de krachtmeetplaat van de L.A.S.A.R. Posture en met zijn andere been op de hoogtecompensatieplaat gaan staan. Daarbij moet hij de prothesezijde voldoende belasten (met >35% van zijn lichaamsgewicht).
2. Pas nu door **wijziging van alleen de plantaire flexie** de opbouw zo aan, dat de **belastingslijn** (laserlijn) ca. **45 mm voor de knieas** (het opbouwreferentiepunt) komt te lopen.
3. Optimaliseer daarna tijdens het proeflopen de dynamische eigenschappen.

5.2 Instelling

5.2.1 Zwaafasebesturing instellen

Om beschadigingen te voorkomen, moet de orthopedisch instrumentmaker de zwaafasebesturing instellen met de aan het scharnier bevestigde stelsleutel 4X50! **De orthopedisch instrumentmaker dient deze sleutel na het passen bij zich te houden.** De buig- en de strekweerstand worden onafhankelijk van elkaar ingesteld door verschuiving van de pennen links en rechts van de zuigerstang. Deze stelpennen zijn **alleen bij gebogen kniescharnier toegankelijk via de sleuven in de behuizing van het scharnier.**

5.2.2 Flexie instellen (afb. 2)

Buig het kniescharnier tot de aanslag.

Stel de pen aan de zijde met de opdruk „**Flexion**“ met de stelsleutel in op de gewenste schaalwaarde.

Sleutel **naar achteren** draaien = **geringe** buigweerstand = 0

Sleutel **naar voren** draaien = **sterkste** buigweerstand = 8

LET OP

Instellen en stelsleutel verwijderen.

Tijdens het instellen en wanneer de stelsleutel uit de sleuf in de behuizing wordt gehaald, moet het kniescharnier gebogen zijn.

5.2.3 Extensie instellen (afb. 3)

Buig het kniescharnier tot de aanslag.

Stel de pen aan de zijde met de opdruk „**Extension**“ met de stelsleutel in op de gewenste schaalwaarde.

Sleutel **naar voren** draaien = **geringe** strekweerstand = 0

Sleutel **naar achteren** draaien = **sterkste** strekweerstand = 8

⚠ VOORZICHTIG

Fouten bij het instellen. Wanneer de extensiedemping te sterk wordt ingesteld, is het mogelijk dat het kniescharnier 3WR95 niet ver genoeg naar voren kan doorzwaaien. Hierdoor kan de patiënt ten val komen.

Demp de extensie slechts zover, dat de knie altijd volledig wordt gestrekt.

5.3 Eindmontage

Draai de stelbouten aan met momentsleutel 710D4. **Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de gebruikte adapters voor de vereiste aanhaalmomenten.**

6 Gebruik

6.1 Blokkeerfunctie

De blokkeerfunctie maakt het mogelijk in het water te lopen en te staan. Ga als volgt te werk om de blokkeerfunctie te activeren:

- Strek het prothesebeen zo ver mogelijk en belast tegelijkertijd de voorvoet (hyperextensie).
- Vergrendel de arrêteerpal door deze in de richting van de pijl te duwen (afb. 4).

VOORZICHTIG

Valgevaar bij niet-geactiveerde blokkeerfunctie. Wanneer de patiënt het water in gaat, verandert het gedrag van de prothese respectievelijk het gedrag in de zwaafase. Uit veiligheidsoverwegingen kan de blokkering daarom het beste al door de geamputeerde worden geactiveerd, voordat hij het water in gaat. Wanneer de arrêteerpal wordt vergrendeld terwijl het prothesebeen niet volledig is gestrekt, wordt de blokkeerfunctie niet geactiveerd.

- Het kniescharnier is vergrendeld.

INFORMATIE

Controleer vóór gebruik van de blokkeerfunctie of de arrêteerpal in de juiste stand staat.

- Kniescharnier ontgrendelen

Zo nodig (bijv. wanneer de prothesedragers wil gaan zitten), kan het kniescharnier worden ontgrendeld. Het kniescharnier is vergrendeld.

- Strek het prothesebeen zo ver mogelijk en belast tegelijkertijd de voorvoet (hyperextensie).
- Ontgrendel de arrêteerpal door deze in de richting van de pijl te duwen (afb. 5).
- Het kniescharnier is ontgrendeld.

Het kniescharnier blijft ontgrendeld tot het weer in hyperextensie wordt gebracht en de arrêteerpal wordt vergrendeld.

VOORZICHTIG

Valgevaar bij een verkeerde bediening. De geamputeerde moet zowel qua spierkracht als cognitief in staat zijn een vrij beweegbaar kniescharnier zonder standfasestabilisatie te controleren. Wanneer hij dit niet kan (wat meestal het geval is bij geamputeerden met mobiliteitsgraad 1 of 2), moet het kniescharnier bij het lopen altijd geblokkeerd zijn.

6.2 Reiniging

VOORZICHTIG

Gevaar voor functieverlies bij een verkeerd onderhoud. Het kniescharnier 3WR95 moet telkens nadat het in contact is geweest met zout water, chloor- of zeephoudend water en schurende stoffen (bijv. zand), met helder zoet water worden gereinigd. Gebruik hiervoor in geen geval vetoplossende reinigingsmiddelen,

hagedrukreinigers of kokendheet water. Het kniescharnier mag niet worden gereinigd in de vaatwasmachine of wasmachine. Bovendien moet het telkens na gebruik onmiddellijk zorgvuldig worden gedroogd.

Contact met schurende stoffen (bijv. zand) kan voortijdige slijtage tot gevolg hebben.

7 Onderhoud/reparatie

7.1 Onderhoud

INFORMATIE

Dit protheseonderdeel is volgens ISO 10328 getest met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de geamputeerde komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

Wij adviseren principeel eens per jaar een veiligheidscontrole te laten uitvoeren.

Deze veiligheidscontrole dient te worden uitgevoerd door een orthopedisch instrumentmaker.

Demonteer het scharnier niet!

Ottobock adviseert de instellingen van het scharnier na een voor elke prothesedragers individueel te bepalen gewenningsperiode opnieuw aan te passen aan de eisen van de patiënt. Daarbij dient vooral aandacht te worden besteed aan de bewegingsweerstand en aan ongewone geluidsontwikkeling.

Een volledige buiging en strekking moeten gewaarborgd zijn.

Vervang de aanslag bij elke servicebeurt door een nieuwe.

Stuur het scharnier bij eventuele storingen a.u.b. op.

7.2 Reparatie

⚠ VOORZICHTIG

Demontage op eigen initiatief. Wanneer u het kniescharnier 3WR95 zelf demonteert, kan dat leiden tot defecten en daardoor tot storingen in de werking van het kniescharnier 3WR95 en bij een ernstig structureel probleem zelfs tot uitval van het scharnier. Hierdoor kan de patiënt ten val komen.

Demonteer het kniescharnier 3WR95 niet zelf! Stuur het kniescharnier bij eventuele storingen a.u.b. op naar de Ottobock servicedienst.

8 Afvalverwerking

8.1 Aanwijzingen voor afvalverwerking

INFORMATIE



Dit product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer u zich bij het weggooien ervan niet houdt aan de in uw land geldende voorschriften, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

9 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.

9.1 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.

9.2 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 opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

10 Bijlagen

10.1 Technische gegevens

Aansluiting proximaal	piramideadapter
Aansluiting distaal	piramideadapter
Gebruiks- en opslagtemperatuur	-10 °C tot +60 °C
Gewicht van het scharnier	ca. 400 g
Systeemhoogte	62 mm
Proximale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt	6 mm
Distale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt	56 mm
Max. buigingshoek	135°
Maximaal lichaamsgewicht van de patiënt	150 kg/330 lbs

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2017-03-23

- 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 Produktbeskrivning

1.1 Funktion

Aqua-knäet fungerar som en knäledskomponent för användning i en vattenbeständig modulprotes och möjliggör stående och gång i våtutrymmen/fuktiga miljöer. Ledöver- och underdel är tillverkade av aluminium och är förbundna till varandra genom en speciell axelteknik. Till styrningen av svingfasen har en hydraulik i miniatyrformat byggts in i leden. Dess funktion är att alstra dynamiska rörelsemotstånd, vilka optimerar gångbilden, genom att den förhindrar ett för långt genomsving i flexionen och ett för hårt anslag i extensionen.

Rörelsemotståndet (dämpningsförhållandet) kan ställas in genom justering av ventilerna. Därvid kan flexions- och extensions rörelser ställas in oberoende av varandra.

- Hydraulikens ledgeometri ger ett högt flexionsmotstånd även vid stor flexion.
- Vid hög gånghastighet reduceras flexionsvinkeln av en speciell hydraulik-karaktäristik.
- Sträckmotståndet kan ställas in på ett lågt värde, eftersom en hydraulisk dämpning i det yttersta läget garanterar en mjuk uppbromsning mot det elastiska stoppet.

I motsats till mekaniska gångregulatorer anpassar sig hydrauliken till olika gånghastigheter självständigt, så att rörelseförloppet blir harmoniskt. Flexionsvinkeln för 3WR95 på ca 135° begränsas genom stoppet på moduladaptern på ledens underdel (bild 1).

1.2 Kombinationsmöjligheter

INFORMATION

I en protes måste alla proteskomponenter kunna klara de belastningar som uppstår beträffande brukarens amputationshöjd och kroppsvikt, hur aktiv brukaren är samt omgivningsförhållanden och användningsområde.

2 Användning

2.1 Användningssyfte

OBSERVERA

Återanvändning på en annan brukare

Fall och funktionsförlust samt skador på produkten

- Använd produkten till endast en brukare.

Aqua-knätet 3WR95 med integrerad minihydraulik och lås är **uteslutande** avsedd att användas vid protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Knäleden 3WR95 kan användas för såväl lårbensamputerade liksom knä-disartikulation.

Tillåten upp till en kroppsvikt av maximalt 150 kg.

OBSERVERA

Fallrisk vid felaktig hantering. Den amputerade måste muskulärt och kognitivt vara kapabel att kontrollera en fritt rörlig knäled utan ståförsäkring. Om brukaren inte är kapabel att göra detta (vilket oftast är fallet hos amputerade som tillhör mobilitetsnivåerna 1 och 2) måste brukaren alltid spärra knäleden vid gång.

2.3 Förutsättningar för användningen

Aqua-knätet fungerar som en knäledskomponent för användningen i ett vattenbeständigt gånghjälpmedel och möjliggör stående i våtutrymmen/fuktiga miljöer. Det vattenbeständiga gånghjälpmedlet är ingen ersättning för förstaprotesen och tjänar endast för användning i våtutrymmen/fuktig miljö. Den får dessutom inte användas för ovanliga aktiviteter såsom t ex. Extremsport (vattenskidåkning, kite-surfing, etc.).

OBSERVERA

Överhettning av den hydrauliska enheten. Otillåten stegrande aktivitet kan leda till en överhettning av den hydrauliska enheten. En beröring av de överhettade komponenterna kan dessutom orsaka brännskador.

2.4 Nödvändiga kvalifikationer

2.4.1 Ortopedingenjörens kvalifikation

Försörjningen med knäleden 3WR95 får endast utföras av ortopedingenjören.

2.4.2 Sjukgymnastens/terapeutens kvalifikation

Sjukgymnasten resp. terapeuten måste undervisas i handhavandet av knäleden 3WR95 (och tillbehör) genom den auktoriserade ortopedingenjören.

3 Säkerhet

3.1 ANSI-Symbolernas betydelse

 OBSERVERA	Varningshänvisning beträffande möjliga olycks- och skaderisker.
 OBS!	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.
 INFORMATION	Ytterligare information beträffande försörjning/användning.

3.2 Allmänna säkerhetstips

 **OBSERVERA**

Att ej beakta säkerhetsanvisningarna. Om följande säkerhetsföreskrifter inte beaktas kan felaktig funktion av knäleden 3WR95 bli följden vilket kan medföra en risk att brukaren skadar sig liksom att knäleden 3WR95 blir förstörd.

 **OBSERVERA**

Ej upprätthållande av dragmomenten. Om du inte håller dig till de angivna dragmomenten, kan detta leda till funktionsförlust pga. tekniskt fel. Detta kan orsaka fall hos brukaren. För driftsäkerheten är upprätthållandet av det angivna dragmomentet en förutsättning.

 **OBSERVERA**

Otillåten användning av knäleden. Varje form av överbelastning resp. överdriven påfrestning eller otillåtet handhavande kan leda till defekter och därigenom resulterande felaktig funktion av knäleden 3WR95 fram till funktionsförlust genom strukturförlust. Detta kan orsaka fall hos brukaren. Brukaren ska undervisas i korrekt handhavande av knäleden 3WR95 liksom i de efterföljande brukaranvisningarna.

3.3 Säkerhetsanvisningar för brukare / användare

 **OBSERVERA**

Risk för brännskador vid stark värmeutveckling. Knäleden 3WR95 är ej avsedd att användas i bastun eller vid aktiviteter där protesen utsetts för stark värme.

 **OBSERVERA**

Mekanisk överbelastning. Mekanisk inverkan resp. belastning utifrån, som t ex. stötar och vibrationer, kan leda till allt från defekter och därigenom resulterande felfunktioner i knäleden 3WR95 fram till funktionsförlust genom tekniskt fel. Detta kan orsaka fall hos brukaren. Utsätt inte proteskomponenterna för mekaniska vibrationer eller stötar.

 **OBSERVERA**

Risk för funktionsförlust vid olämplig skötsel. Knäleden 3WR95 ska rengöras med rent sötvatten efter varje kontakt med saltvatten eller klor-/tvålhaltigt vatten liksom abrasiva medel (t ex. sand). Den måste dessutom omgående torkas noggrant efter varje användningstillfälle. Kontakten med abrasiva medel (t ex. Sand) kan leda till ett tidigare förlagt slitage.

OBSERVERA

Förändringar av proteskomponenterna. Egenhändigt utförda förändringar eller modifikationer på proteskomponenter kan leda till defekter och i sin tur till felfunktioner hos knäleden 3WR95, och till och med funktionsbortfall på grund av strukturella fel. Detta kan orsaka fall hos brukaren.

- Varje förändring eller modifikation på knäleden 3WR95 kan få begränsningar i användningen till följd.
- Ett öppnande och reparation av knäleden 3WR95 resp. reparation av skadade komponenter får endast utföras av den behöriga Ottobock Service enheten.

OBSERVERA

Omgivnings- resp. användningsförutsättningar. Allt efter omgivnings- resp. användningsförutsättningar kan funktionen på knäleden 3WR95 påverkas. För att förhindra en fara, får knäleden 3WR95 inte längre användas efter kännbara funktionsförändringar. Dessa kännbara funktionsförändringar skulle kunna yttra sig som t ex. tröghet, ofullständig sträckning, minskande svingfasstyrning resp. ståfassäkerhet, uppträdande av missljud, etc..

Om du skulle märka av en skada eller en kännbar funktionsförändring, ska du omgående uppsöka den behöriga ortopedtekniska avdelningen för kontroll av protesen.

OBSERVERA

Otillåten användning av knäleden. Varje form av överbelastning resp. överdriven påfrestning eller otillåtet handhavande kan leda till defekter och därigenom resulterande felaktig funktion av knäleden 3WR95 genom strukturförlust.

Detta kan orsaka fall hos brukaren.

Knäleden 3WR95 har utvecklats för alldaglig användning och får inte utsättas för ovanliga aktiviteter såsom extrema sporter (friklattring, paraglidning etc.).

En noggrann skötsel av protesen och dess komponenter förlänger inte bara dess livslängd, utan ökar framför allt brukarens egen säkerhet! Skulle protesen utsättas för extrema belastningar (t ex vid fall eller liknande) måste den omgående kontrolleras med avseende på skador av den ansvarige ortopedingenjören. Kontaktperson är den ansvarige ortopedingenjören, som vid behov vidarebefordrar leden till Ottobock Scandinavia AB.

OBSERVERA

Klämrisk i ledens flexionsområde. Var uppmärksam på att inga fingrar/kroppsdelar befinner sig i detta område vid flexion av leden.

4 Leverans

4.1 Leveransomfång

- 1 Styck Aqua-knä 3WR95
- 1 styck Bruksanvisning 647G651
- 1 Styck Brukarinformation 646D522

5 Idrifttagning

5.1 Inriktning/montering

Den tredimensionerade placeringen av proteshysan och modulkomponenterna påverkar den statiska och dynamiska funktionen av protesen. Positionen på axlarna påverkar ledens funktion.

Efter en korrekt inriktning kan fördelarna med 3WR95 nyttjas optimalt. **Stumpens ställning måste tas hänsyn till vid positioneringen av hylsanslutningen.** Lodlinjen i frontal- och sagittalplanet, vilka markerats vid gipstagningen och vid testhyls-provningen av höftleds-vridpunkten, underlättar den korrekta positioneringen av ingjutningsankaret resp. hylsadaptern.

Inriktningen sker i 2 steg:

1. Först följer grundinriktningen i inriktningsapparat (t ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Därefter följer den statiska inriktningsoptimeringen med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

5.1.1 Grundinriktning i inriktningsapparat (bild 6)

1. Fotmitt placeras ca **30 mm framför referenslinjen**.
2. Ställ in effektiv klackhöjd på foten och **lägg till 5 mm**. Ställ in fotvinkeln.
3. 3WR95 knäleden spänns fast. För grundinriktningen ska **referenspunkten (=knäaxeln) placeras 15 mm bakom referenslinjen**. Därvid ska hänsyn tas till ledens horisontella inriktning. Ta hänsyn till knä-golv-måttet och knä-rotationen (ca 5°)! Rekommenderad positionering av referenspunkten: 20 mm över knäledspringan.
4. Foten monteras med modul-knäleden via röradaptern.
5. Lateralt markeras hylsans mitt genom en i mitten, proximal punkt och en i mitten, distal punkt. Bägge punkter förbinds till en linje från hylskanten till hylsslutet.
6. Placera hylsan på ett sådant sätt, att den proximala mittpunkten av hylsan sammanfaller med referenslinjen. Ställ in hylsflexionen på 3 – 5°, men beakta den individuella situationen (t ex. höftledskontrakturer) och „Tuber-golv-måttet“!

OBSERVERA

Fel vid inriktningen av protesen. Fel vid inriktningen av protesen kan leda till felaktig funktion på knäleden 3WR95 och ett tidigare förlagt slitage. Detta kan orsaka fall hos brukaren.

Om hylsflexionen inte tas hänsyn till befinner sig leden för långt anteriort. Ingjutningsankaret ska vid behov flyttas i korrekt position genom att skummas upp.

Hylsan positioneras på ett sådant sätt, att hylsans proximala mittpunkt sammanfaller med referenslinjen.

Ingjutningsankaret 4WR95=1 resp. 4WR95=2 positioneras i linje med referenslinjen.

Vridaxeln (referenspunkten) för knäleden 3WR95 ska ha ett stöd bakåt om 15 mm i förhållande till referenslinjen.

5.1.2 Statisk inriktningsoptimering med L.A.S.A.R. Posture 743L100 (bild 7)

Grundinriktningen kan optimeras väsentligt med hjälp av L.A.S.A.R. Postures. För att uppnå en tillräcklig säkerhet och samtidig lätt inledning av svingfasen ska du gå tillväga på följande vis:

1. För mätning av belastningslinjen ställer sig den lårbensamputerade brukaren med den försörjda sidan på kraftmätningsskivan till L.A.S.A.R. och med det andra benet på höjdujmningsplattan. Här är det viktigt att protessidan är tillräckligt belastad (> 35 % kroppsvikt).
2. Inriktningen ska nu uteslutande anpassas genom **en ändring av plantarflexionen** att **belastningslinjen** (Laserlinjen) **går ca 45 mm framför knäaxeln** (referenspunkten).
3. Därefter genomförs en dynamisk optimering under gångtestet.

5.2 Inställning

5.2.1 Inställning av svingfasstyrningen

För att förhindra skador, ska inställningen av svingfasstyrningen utföras av ortopedingenjören med den på leden instuckna justeringsnyckeln 4X50! **Justeringsnyckeln ska behållas av ortopedingenjören efter provningen.** Flexions- och extensionsmotstånd ställs in oberoende av varandra genom att flytta stiften på den vänstra och högra sidan om kolvstången. Justeringsstiften är **endast tillgänglig i skyddets utskärning när knäleden är flekterad.**

5.2.2 Inställning av flexionen (bild 2)

Flektera knäleden till stoppet

Justeringsstiftet justeras på den med „**Flexion**“ markerade sidan med justeringsnyckel motsvarande skalan.

Nyckeln **vrids bakåt** = **lägre** flexionsmotstånd = 0

Nyckeln **vrids framåt** = **större** flexionsmotstånd = 8

OBS!

Inställningsförlopp och borttagning av justeringsnyckeln.

Vid inställningen och borttagningen av justeringsnyckeln ur skyddets utskärning, måste knäleden vara flekterad.

5.2.3 Inställning av extensionen (bild 3)

Flektera knäleden till stoppet

Justeringsstiftet justeras på den med „**Extension**“ markerade sidan med justeringsnyckel motsvarande skalan.

Nyckel **vrids framåt** = **lägre** extensionsmotstånd = 0

Nyckeln **vrids bakåt** = **kraftigare** extensionsmotstånd = 8

⚠ OBSERVERA

Fel vid justeringen. Om extensionsdämpningen ställs in för hårt, kan extensionen av knäleden 3WR95 begränsas. Detta kan orsaka fall hos brukaren.

Extensionen dämpas endast så långt, att den fullständiga sträckningen alltid kan uppnås.

5.3 Färdigställande

För åtdragning av gängstiften används momentnyckel 710D4. **Dragmomentet hämtar du från bruksanvisningen för respektive adapter.**

6 Användning

6.1 Låsfunktion

Låsfunktionen möjliggör en gång och stående i våtutrymmen/fuktiga omgivningar. Till aktiveringen av spärrfunktionen:

- Protesbenet måste sträckas fullständig samtidigt som framfoten belastas (hyperextension).
- Låsspaken låses i pilriktningen (bild 4)

OBSERVERA

Fallrisk vid ej aktiverad spärrfunktion. Vid gång i vatten ändrar sig protesens beteende resp. svingfasens funktion. Av säkerhetsskäl aktiverar du därför låset redan innan du går i vattnet. Om protesbenet inte skulle befinna sig i fullständig extension och låsspaken låses, kommer spärrfunktionen inte att aktiveras.

- knäleden är låst

INFORMATION

Innan aktiveringen av låsfunktionen kontrolleras positionen på låsspaken.

- Upplåsning av knäleden

Vid behov (t ex. när man sätter sig ned) kan knäleden låsas upp. Knäleden är låst.

- Protesbenet måste sträckas fullständig samtidigt som framfoten belastas (hyperextension).
- Lås upp låsspaken i pilriktningen (bild 5)
- knäleden är upplåst

Knäleden förblir upplåst ända tills den åter hamnar i hyperextension och låsspaken låses.

OBSERVERA

Fallrisk vid felaktig hantering. Den amputerade måste muskulärt och kognitivt vara kapabel att kontrollera en fritt rörlig knäled utan ståförsäkring. Om brukaren inte är kapabel att göra detta (vilket oftast är fallet hos amputerade som tillhör mobilitetsnivåerna 1 och 2) måste brukaren alltid spärra knäleden vid gång.

6.2 Skötsel

OBSERVERA

Risk för funktionsförlust vid olämplig skötsel. Knäleden 3WR95 måste rengöras med sötvatten efter varje kontakt med saltvatten eller klor/tvålhaltigt vatten liksom abrasiva medel (t ex. sand) härvid får inga fettlösliga rengöringsmedel, högtrycksrengöring liksom kokande vatten användas. Knäleden får inte rengöras i diskmaskinen eller i tvättmaskinen. Den måste dessutom omgående torkas noggrant efter varje användningstillfälle. Kontakten med abrasiva medel (t ex. Sand) kan leda till ett tidigare förlagt slitage.

7 Underhåll/reparation

7.1 Underhåll

INFORMATION

Den här komponenten har testats efter ISO 10328 på tre miljoner belastningscykler. Detta motsvarar - beroende på den amputerades aktivitetsnivå - en användningstid på mellan tre till fem år.

Vi rekommenderar generellt genomförandet av en regelbunden årlig säkerhetskontroll.

Säkerhetskontrollen ska genomföras av ortopedingenjören.

Leden får inte demonteras!

Ottobock rekommenderar, att efter en tids invänjning med protesen, ställa in knäleden på nytt efter de aktuella brukarkraven. Kontrollera då särskilt rörelsemotståndet och en ovanlig ljudutveckling.

Den fullständiga flexionen och extensionen måste vara garanterad.

Vid varje protessservice ska stoppet förnyas.

Skicka in leden vid eventuella störningar.

7.2 Reparation

OBSERVERA

Självständig demontering. Om knäleden 3WR95 demonteras på eget initiativ, kan detta leda till defekter och därigenom felaktig funktion av knäleden 3WR95 vilket kan leda till tekniskt fel. Detta kan orsaka fall hos brukaren.

Demontera inte knäleden 3WR95 på egen hand! Vid eventuella störningar ska leden skickas till Ottobock.

8 Avfallshantering

8.1 Tips angående avfallshantering

INFORMATION



Den här produkten får inte kastas överallt med osorterade hushållssopor. En avfallshantering som inte motsvarar de regler som gäller i ditt land, kan få en skadlig inverkan på miljön. Var god beakta anvisningarna från den ansvariga myndigheten i ditt land gällande avfallshantering - sophantering och återvinningsstationer.

9 Juridisk information

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

9.1 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.

9.2 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.

10 Bilaga

10.1 Tekniska uppgifter

Proximal anslutning	Pyramid
Distal anslutning	Pyramid
Drift- och lagertemperatur	-10 °C till +60 °C
Vikt på leden	ca 400 g
Systemhöjd	62 mm
Proximal systemhöjd fram till referenspunkten	6 mm
Distal systemhöjd fram till referenspunkten	56 mm

max. flexionsvinkel
maximal brukarvikt

135°
150 kg

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2017-03-23

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

1 Produktbeskrivelse

1.1 Funktion

Aqua-knæet anvendes som knæledskomponent i en vandfast, modulopbygget protese og gør det muligt at stå og gå i vådområder. Ledets over- og underdel er fremstillet af letmetal og forbundet med hinanden med en speciel akselteknik. Til styring af svingfasen er der integreret hydraulik i mini-udførelse i leddet. Den er beregnet til at danne dynamiske bevægelsesmodstande, som optimerer gangbilledet ved at forhindre for lang gennemsvingning i bøjningen samt sikre en dæmpet strækning.

Bevægelsesmodstanden (dæmpningsmodstand) kan reguleres gennem justering af flowets tværsnit. Herved kan bøj- og strækbevægelse indstilles uafhængigt af hinanden.

- Udformningen af hydraulikkens styregeometri opretter også ved stor bøjning stadigvæk et højt bøjemodstand.
- Ved høj ganghastighed reducerer en speciel hydraulisk karakteristisk bøjningsvinklen.
- Strækmodstanden kan indstilles på en lav værdi, da en hydraulisk dæmpning af yderstillingen sikrer en blid overgang til det elastiske anslag.

I modsætning til mekaniske gangregulatorer tilpasser hydraulikken sig automatisk til de forskellige ganghastigheder, således at bevægelsesforløbet er harmonisk. Bøjningsvinklen på ca. 135° ved 3WR95 begrænses med modularadpaternes anslag ved leddets underdel (fig. 1).

1.2 Kombinationsmuligheder

INFORMATION

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

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

⚠ FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient

Fald på grund af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- Anvend kun produktet på én patient.

Aqua-knæ 3WR95 med integreret miniaturehydraulik og lås må **kun** anvendes til de nedre ekstremiteter i forbindelse med brug af en eksoprotese.

2.2 Anvendelsesområde

Knæled 3WR95 kan anvendes til låramputerede og knæ-eksartikulation.

Godkendt til en kropsvægt på maks. 150 kg.

FORSIGTIG

Risiko for fald ved fejlbetjening. Ved indstillingen "lav dæmpning" skal den amputerede muskulært og kognitivt være i stand til at kunne kontrollere et frit bevægeligt knæled uden standfasesikring. Hvis den amputerede ikke er i stand hertil (gælder fortrinstvist for amputerede med mobilitetsgrad 1 og 2) skal han/hun til enhver tid låse knæledet for at gå.

2.3 Anvendelsesbetingelser

Aqua-knæet anvendes som knæledskomponent i en vandfast protese og gør det muligt at stå og gå i vådområder. Den vandfaste protese er ingen erstatning for den primære protese og må kun anvendes i vådområder. Derudover må den ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter som f.eks. ekstremsport (vandski, kite-surfing m.m.). Aqua-knæet må udelukkende anvendes til behandling på kun én patient.

FORSIGTIG

Overhedning af hydraulikenheden. Uafbrudte, krævende aktiviteter kan medføre en overhedning af hydraulikenheden. Vær opmærksom på, at berøring af overhede komponenter kan forårsage forbrændinger.

Brug af produktet på mere end én person er ikke tilladt fra producentens side.

2.4 Fornøden kvalifikation

2.4.1 Bandagistens kvalifikation

Behandlingen af en patient med knæled 3WR95 må kun udføres af en bandagist.

2.4.2 Terapeutens og plejepersonalets kvalifikation

Tereapeuterne og plejepersonalet skal instrueres i håndtering af knæled 3WR95 (og tilbehør) af en autoriseret bandagist.

3 Sikkerhed

3.1 ANSI-symbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarslar om risiko for ulykke eller personskade.

 **BEMÆRK** Advarslar om mulige tekniske skader.

 **INFORMATION** Yderligere oplysninger om forsyning/brug.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG

Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisninger. En tilsidesættelse af nedenstående sikkerhedsanvisninger kan medføre fejlfunktioner på knæled 3WR95 og dermed risiko for tilskadekomst af patienten samt ødelæggelse af knæled 3WR95.

FORSIGTIG

Tilslidesættelse af tilspændingsmomenter. Hvis tilspændingsmomentet for skrueforbindelser ikke overholdes, kan det medføre funktionstab på grund af struktursvigt. Dette kan medføre, at patienten falder.

For at sikre driftssikkerheden skal de anførte tilspændingsmomenter absolut overholdes.

FORSIGTIG

Ukorrekt håndtering af knæleddet. Enhver form for overbelastning eller ukorrekt håndtering kan medføre defekter og en heraf resulterende fejlfunktion af knæled 3WR95 og endda funktionssvigt pga. struktursvigt. Det kan medføre, at patienten falder.

Instruer patienten i den korrekte håndtering af knæled 3WR95 samt i de efterfølgende patientinformationer.

3.3 Sikkerhedsanvisninger til patienter/brugere

FORSIGTIG

Risiko for forbrænding ved varmeudvikling. Knæled 3WR95 er uegnet til saunabesøg og aktiviteter, hvor protesen udsættes for kraftig varme.

FORSIGTIG

Mekaniske overbelastninger. Mekaniske påvirkninger eller belastninger udefra, som f.eks. stød og vibrationer, kan medføre defekter og heraf resulterende fejlfunktioner af knæled 3WR95 og endda føre til funktionssvigt pga. af struktursvigt. Det kan medføre at patienten falder.

Udsæt ikke protesekomponenterne for mekaniske vibrationer eller stød.

FORSIGTIG

Risiko for funktionssvigt ved ukorrekt pleje. Knæled 3WR95 skal efter enhver kontakt med saltvand eller klor-/sæbeholdigt vand samt slibende medier (f.eks. sand) renses med rent ferskvand. Det skal desuden straks tørres af omhyggeligt efter brug.

Kontakt med slibende medier (f.eks. sand) kan medføre førtidig slitage.

FORSIGTIG

Manipulationer på protesekomponenterne. Selvstændigt udførte ændringer eller modifikationer på protesekomponenterne kan medføre defekter og deraf resulterende fejlfunktioner i knæled 3WR95 og endda funktionssvigt pga. struktursvigt. Det kan medføre, at patienten falder.

- Enhver form for ændringer eller modifikationer på knæled 3WR95 kan medføre brugsbegrænsninger.
- Åbning og reparation af knæled 3WR95 eller istandsættelse af beskadigede komponenter må kun udføres af certificeret Ottobock service.

FORSIGTIG

Omgivelses- hhv. anvendelsesbetingelser. Alt efter omgivelses- og anvendelsesbetingelser kan knæled 3WR95 funktion påvirkes. For at undgå fare for patienten, må knæled 3WR95 ikke fortsat benyttes efter mærkbare funktionsforandringer. Disse mærkbare funktionsforandringer kan f.eks. gøre sig bemærket som tunggang, ufuldstændig strækning, aftagende svingfasestyring eller ståfasesikkerhed, støjudvikling, etc.

Hvis der bemærkes skader eller mærkbare funktionsforandringer, skal man bede et autoriseret værksted om at kontrollere protesen.

FORSIGTIG

Ukorrekt håndtering af knæleddet. Enhver form for overbelastning eller ukorrekt håndtering kan medføre defekter og heraf resulterende fejlfunktioner i knæled 3WR95 og endda funktions- svigt pga. struktursvigt.

Det kan medføre, at patienten falder.

Knæleddet 3WR95 må desuden ikke anvendes til usædvanlige aktiviteter som f.eks. ekstrem- sport (vandski, kite-surfing m.m.).

Omhyggelig behandling af protesen og dens komponenter forøger ikke kun dennes levetid, men er især vigtig for din personlige sikkerhed. Hvis protesen er blevet udsat for ekstreme belastnin- ger (f.eks. på grund af fald el.lign.), skal den omgående kontrolleres for skader af en bandagist. Kontaktperson er den pågældende bandagist, som evt. giver protesen videre til Ottobock service.

FORSIGTIG

Klemningsrisiko i leddets bøjningsområde. Sørg for, at der ikke er fingre/legemsdele i dette område, når leddet bøjes.

4 Levering

4.1 Leveringsomfang

- 1 stk. Aqua-knæ 3WR95
- 1 stk. brugsanvisning 647G651
- 1 stk. patientinformation 646D522

5 Forberedelser før brug

5.1 Opstilling/montering

Den tredimensionelle anordning af protesehylster og modul-komponenterne påvirker protesens statiske og dynamiske funktion. Akslernes position påvirker leddets funktion.

Kun gennem en korrekt opstilling kan fordelene af 3WR95 udnyttes optimalt. **Til positioneringen af hylstertilslutningen skal der tages hensyn til stumpens stilling.** Lodlinjerne i frontal- og sagittalplanet, der bliver afmærket ved gipsfjernelsen og ved testhylster-prøven fra hofteleddets drejepunkt, gør det nemmere at positionere lamineringsadapter og hylsteradapter korrekt.

Gå frem i 2 trin ved opstillingen:

1. Først gennemføres grundopstillingen i opstillingssapparatet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Derefter foretages den statiske optimering af opstillingen med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

5.1.1 Grundopstilling i opstillingsapparatet (fig. 6)

1. Forskyd fodens midte ca. **30 mm frem i forhold til opstillingslinien.**

2. Indstil fodens effektive hælhøjde og læg **5 mm til**. Indstil fodens udadrotation.
3. Spænd knæled 3WR95 fast. Til grundopstillingen skal knæleddets **drejeakse (opstillingsens referencepunkt) tilbageføres 15 mm i forhold til opstillingslinien**. Herved skal leddet være i vandret stilling. Vær opmærksom på målet mellem knæet og gulvet og knæets udadrotation (ca. 5° er forudindstillet af holdestykket)! Anbefalet placering for referencepunktet for opstillingen: 20 mm over mellemrummet i knæleddet.
4. Forbind foden med modul-knæleddet via røradapter.
5. Marker hylstrets midte lateralt med et centreret proksimalt og centreret distalt punkt. Marker en linje gennem begge punkter fra hylstrets rand til hylstrets ende.
6. Placer hylstret således, at hylstrets proksimale midtpunkt stemmer overens med opstillingslinien. Indstil hylstrets fleksion på 3 - 5°, men tag højde for den individuelle situation (f.eks. hoftelæderkontrakturer) og overhold målet "tuber-gulv"!

FORSIGTIG

Fejl ved opstilling af protesen. Fejl ved opstilling af protesen kan føre til fejlfunktion af knæled 3WR95 og førtidig slidage. Det kan medføre, at patienten falder.

Hvis der ikke tages højde for hylstrets fleksion, er leddet for langt fram i anterior retning. Lamineringsadapteren skal i givet fald bringes i korrekt position ved opskumning.

Placer hylstretsåledes, at hylstrets proksimale midtpunkt stemmer overens med opstillingslinien.

Positioner lamineringsadapter 4WR95=1 hhv. 4WR95=2 på opstillingslinien.

Knæled 3WR95 drejeakse (opstillingens referencepunkt) tilbageføres 15 mm i forhold til opstillingslinien.

5.1.2 Optimering af den statiske opstilling med L.A.S.A.R. Posture 743L100 (fig.°7)

Grundopstillingen kan optimeres betydeligt ved hjælp af L.A.S.A.R. Postures. For at opnå tilstrækkelig sikkerhed ved samtidig let indledning af svingfasen skal du gå frem på følgende måde ved opstillingen:

1. Til måling af belastningslinjen træder den lårbensamputerede med protesesiden på L.A.S.A.R. Posture-kraftmålepladen og med det andet ben på højdeudligningspladen. Herved skal protesesiden belastes tilstrækkeligt (> 35% kropsvægt).
2. Opstillingen bør nu udelukkende tilpasses således gennem **ændring af plantarfleksionen**, at **belastningslinien** (laserlinien) forløber ca. **45 mm foran knæledsaksen** (opstillingens referencepunkt).
3. Gennemfør herefter den dynamiske optimering under gangprøven.

5.2 Indstilling

5.2.1 Indstilling af svingfasestyringen

For at undgå beskadigelser, skal indstillingen af svingfasestyringen foretages af en bandagist ved hjælp af indstillingsnøglen 4X50, som er placeret på leddet ved levering! **Indstillingsnøglen bør blive hos bandagisten efter afprøvningen.** Bøje- og strækmodstand indstilles hver for sig ved at forskyde stifterne på stempelstangens hhv. venstre og højre side. Indstillingsstifterne er **kun tilgængelige i slidserne på huset, når knæleddet er bøjet.**

5.2.2 Indstilling af fleksionen (fig.°2)

Bøj knæleddet indtil anslag

Indstillingsstiften på den side, hvor der står **"Flexion"**, justeres med indstillingsnøglen i henhold til skalaen.

Nøglen drejes **bagud** = **lavere** bøjemodstand = **0**

Nøglen drejes **frem** = **større** bøjemodstand = **8**

BEMÆRK

Indstilling og fjernelse af indstillingsnøglen.

Ved indstilling og før fjernelse af indstillingsnøglen fra slidsen i huset, skal knæleddet være bøjet.

5.2.3 Indstilling af ekstensionen (fig. °3)

Knæleddet bøjes til anslag.

Indstillingsstiften på den side, hvor der står **"Extension"**, justeres med indstillingsnøglen i henhold til skalaen.

Nøglen drejes **frem** = **lavere** strækmodstand = **0**

Nøglen drejes **bagud** = **mere** strækmodstand = **8**

⚠ FORSIGTIG

Fejl ved indstillingen. Hvis ekstensionsdæmpningen indstilles for kraftigt, kan fremsvingningen af knæled 3WR95 være begrænset. Det kan føre til, at patienten falder.

Dæmp kun ekstensionen så meget, at den fulde strækning altid opnås.

5.3 Færdiggørelse

Gevindstifterne strammes med momentnøglen 710D4. **Tilspændingsværdierne fremgår af brugsanvisningen til de anvendte adaptere.**

6 Anvendelse

6.1 Låsefunktion

Låsefunktion gør det muligt at gå og stå i vådområder. Aktivering af låsefunktionen:

- Protesen skal strækkes helt ved belastning af forfoden (hyperekstension).
- Lås låsearmen i pilens retning (fig. 4)

⚠ FORSIGTIG

Risiko for fald ved deaktiveret låsefunktion. Når man går i vandet ændres protesens hhv. svingfasens adfærd. Derfor skal låset af sikkerhedsmæssige årsager aktiveres før man går i vandet. Hvis protesen ikke er helt strakt, når låsearmene låses, aktiveres låsefunktionen ikke.

- Knæleddet er låst.

INFORMATION

Kontroller låsearmenes position inden låsefunktionen anvendes.

- Frigørelse af knæleddet

Ved behov kan knæleddet (f.eks. når man vil sætte sig) frigøres. Knæleddet er låst.

- Protesen skal strækkes helt ved belastning af forfoden (hyperekstension).
- Frigør låsearmen op i pilens retning (fig. 5)
- Knæleddet er frigjort

Knæleddet forbliver frigjort, indtil det strækkes helt ved belastning af forfoden (hyperekstension) og låsearmen låses.

FORSIGTIG

Risiko for fald ved fejlbetjening. Ved indstillingen "lav dæmpning" skal den amputerede muskulært og kognitivt være i stand til at kunne kontrollere et frit bevægeligt knæled uden standfasesikring. Hvis den amputerede ikke er i stand hertil (gælder fortrinstvist for amputerede med mobilitetsgrad 1 og 2) skal han/hun til enhver tid låse knæleddet for at gå.

6.2 Pleje

FORSIGTIG

Risiko for funktionssvigt ved ukorrekt pleje. Knæled 3WR95 skal efter enhver kontakt med saltvand eller klor-/sæbeholdigt vand samt slibende medier (f.eks. sand) renses med rent ferskvand. I den forbindelse må der ikke anvendes fedtopløsende rengøringsmidler, højtryksrensere eller kogende vand. Knæleddet må ikke rengøres i opvaskemaskiner eller vaskemaskiner. Det skal desuden straks tørres grundigt af efter brug.

Kontakt med slibende medier (f.eks. sand) kan medføre førtidig slitage.

7 Vedligeholdelse/reparation

7.1 Vedligeholdelse

INFORMATION

Dette passtykke er blevet afprøvet med tre millioner belastningscyklusser iht. ISO 10328. Dette svarer, alt efter den amputerede persons aktivitetsgrad, til en brugstid på tre til fem år.

Vi anbefaler principielt at gennemføre en regelmæssig årlig sikkerhedskontrol.

Sikkerhedskontrollen skal udføres af bandagisten.

Demonter ikke leddet!

Ottobock anbefaler, efter patientens individuelle tilvænningstid til protesen, at gentage tilpasningen af knæleddets indstillinger efter patientens krav. Vær herved især opmærksom på bevægelsesmodstand og usædvanlig støjudvikling.

Fuldstændig bøjning og strækning skal være sikret.

Ved hver servicering af protesen skal anslaget udskiftes med et nyt.

Send leddet til eftersyn i tilfælde af fejl.

7.2 Reparation

FORSIGTIG

Selvudført demontering. Hvis man selv demonterer knæled 3WR95, kan det medføre defekter og deraf resulterende fejlfunktioner af knæled 3WR95 og endda funktionssvigt på grund af struktursvigt. Det kan medføre at patienten falder.

Demonter ikke selv knæled 3WR95! Ved eventuelle fejl sendes knæleddet til Ottobock Service.

8 Bortskaffelse

8.1 Oplysninger om bortskaffelse

INFORMATION



Dette produkt må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

9 Juridiske oplysninger

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

9.1 Ansvar

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

9.2 CE-overensstemmelse

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

10 Bilag

10.1 Tekniske data

Proksimal tilslutning	Indstillingskerne
Distal tilslutning	Indstillingskerne
Drifts- og opbevaringstemperatur	-10 °C til +60 °C
Leddets vægt	ca. 400 g
Systemhøjde	62 mm
Proksimal systemhøjde til opstillingens referencepunkt	6 mm
Distal systemhøjde til opstillingens referencepunkt	56 mm
Maksimal bøjningsvinkel	135°
Maksimal patientvægt	150 kg/330 lbs

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2017-03-23

- Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- Ta vare på dette dokumentet.

1 Produktbeskrivelse

1.1 Funksjon

Aqua-kneet fungerer som en kneleddskomponent for bruk i en vannfast modulær protese og gjør det mulig å gå og stå i våte områder. Leddets over- og underdel er laget av lettmetall og er sammenbundet med en spesiell akselteknikk. For styring av svingfasen er hydraulikk i finmekanisk utførelse integrert i leddhuset. Den fungerer for generering av dynamiske bevegelsesmotstander som optimerer gangbildet ved at de hindrer en for stor tilbakesvingning i bøyningen og for hard stopp i strekkfasen.

Bevegelsesmotstanden (dempningsforholdet) reguleres ved justering av gjennomstrømningstverrsnittet. Dermed kan bøye- og strekkbevegelsen stilles inn uavhengig av hverandre.

- Utformingen av akselgeometrien til hydraulikken gir også høy bøyningsmotstand ved sterk bøyning.
- Ved høy gåhastighet reduserer en spesiell hydraulisk karakteristikk bøyningsvinkelen.
- Strekkmotstanden kan stilles inn på en lav verdi fordi en hydraulisk demping av endeposisjonen sikrer en myk overgang til den elastiske stopperen.

I motsetning til mekaniske kneledd passer hydraulikken til forskjellige gåhastigheter, slik at bevegelsesforløpet blir harmonisk. Bøyningsvinkelen til 3WR95 på ca. 135° begrenses av anslaget til moduladapteren på leddets underdel (fig. 1).

1.2 Kombinasjonsmuligheter

INFORMASJON

I en protese må alle komponentene oppfylle brukerens krav med hensyn til amputasjonshøyde, kroppsvekt, aktivitetsgrad, miljøbetingelser og bruksområde.

2 Bruk

2.1 Bruksformål

⚠ FORSIKTIG

Gjenbruk på en annen bruker

Fall grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- Bruk produktet kun til én bruker.

Aqua-kneet 3WR95 med integrert miniatyrhydraulikk og sperre skal **utelukkende** brukes til ekso-protetisk utrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Kneledd 3WR95 kan brukes både av låramputerte og kneamputerte.

Tillatt for opptil 150 kg kroppsvekt.

FORSIKTIG

Fallfare ved feil betjening. Den amputerte må være muskulært og kognitivt i stand til å kontrollere et fritt bevegelig kneledd uten ståfasesikring. Er han ikke i stand til dette (passer best for amputerte som regnes til mobilitetsgradene 1 og 2), må han alltid sperre av kneleddet for å kunne gå.

2.3 Bruksforhold

Aqua-kneet brukes som kneleddskomponent i ett vanntett protesesystem og gjør det mulig å gå og stå i våte områder. Den vannfaste gå-hjelpen skal ikke brukes som primær protese og skal bare brukes i våte områder. Den skal dessuten ikke brukes til uvanlige aktiviteter, som for eksempel ekstremsportaktiviteter (vannski, kite-surfing, osv.). Aqua-kneet er utelukkende beregnet til utrustning av en pasient.

FORSIKTIG

Overopphetning av hydraulikkenheten. Uavbrutt økende aktiviteter kan føre til overopphetning av hydraulikkenheten. Vær oppmerksom på at det ved berøring av overopphetete komponenter kan føre til forbrenninger.

Bruk av produktet til en ytterligere person forbyes av produsenten.

2.4 Påkrevd kvalifikasjon

2.4.1 Ortopediteknikerens kvalifikasjon

Utrusting med kneledd 3WR95 må kun foretas av ortopeder.

2.4.2 Terapeutens, hhv. pleiepersonalets kvalifikasjon

Terapeutene, hhv. pleiepersonalet må undervises i håndtering av kneledd 3WR95 (og tilbehøret) av den autoriserte ortopediteknikeren.

3 Sikkerhet

3.1 Betydning av ANSI-symbolene

 **FORSIKTIG** Advarsler mot mulige ulykker og personskader.

 **LES DETTE** Advarsler mot mulige tekniske skader.

 **INFORMASJON** Ytterligere informasjon om vedlikehold / bruk.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG

Ikke-overholdelse av sikkerhetsanvisningene. Overholdes ikke sikkerhetsanvisningene, kan det føre til feilfunksjon i kneleddet 3WR95 og dermed til økt skaderisiko for pasienten samt til ødeleggelse av kneleddet 3WR95.

FORSIKTIG

Ikke-overholdelse av tiltrekkingsmomentene. Følges ikke tiltrekkingsmomentene for skruerforbindelsene, kan det føre til funksjonstap på grunn av strukturfeil. Dette kan føre til at pasienten faller. For driftsikkerheten skal de angitte tiltrekkingsmomentene alltid følges.

FORSIKTIG

Ukyndig behandling av kneleddet. All slags overanstrengelse dvs. overbelastning eller ukyndig behandling kan føre til defekter og som følge av det feilfunksjoner i kneleddet 3WR95, og til funksjonstap pga. struktursvikt. Dette kan føre til at pasienten faller.

Undervis pasienten i fagmessig behandling av kneledd 3WR95 samt i pasientanvisningene nedenfor.

3.3 Sikkerhetsanvisninger for pasienter/brukere

FORSIKTIG

Fare for brannsårr ved varmeutvikling. Kneledd 3WR95 er ikke egnet til badstuebesøk og aktiviteter der protesen utsettes for sterk varme.

FORSIKTIG

Mekaniske overbelastninger. Mekaniske påvirkninger eller ytre belastninger, som f.eks. støt og vibrasjoner, kan resultere i defekter og feilfunksjoner i kneledd 3WR95 på grunn av strukturfeil. Dette kan føre til at pasienten faller.

Ikke utsett protese komponenter for mekaniske vibrasjoner eller støt.

FORSIKTIG

Fare for funksjonstap på grunn av ufagmessig stell. Kneledd 3WR95 må rengjøres med rent ferskvann etter all kontakt med saltvann eller klor-/såpeholdig vann samt med slipende material (f.eks. sand).

Det må dessuten tørkes grundig omgående etter hver bruk.

Kontakten med slipende material (f.eks. sand) kan føre til tidlig slitasje.

FORSIKTIG

Manipuleringer på protese komponenter. Foretar man selv endringer eller modifiseringer på protese komponenter, kan det føre til defekter og dermed feilfunksjoner i kneledd 3WR95 eller også funksjonstap ved at strukturen svikter. Dette kan føre til at pasienten faller.

- Enhver endring eller modifisering på kneledd 3WR95 kan føre til at nytteverdien hemmes.
- Åpning og reparering av vippebryteren til kneledd 3WR95 eller bytting av skadde komponenter skal bare foretas av den sertifiserte Otto Bock Service enheten.

FORSIKTIG

Omgivelses- og bruksforhold. Alt etter omgivelses- og bruksområder kan funksjonen til kneledd 3WR95 ha blitt svekket. For å hindre at pasienten skal komme i fare, skal kneledd 3WR95 ikke lenger brukes etter merkbare funksjonsendringer. Disse merkbare funksjonsendringene kan merkes f.eks. som vanskelig gange, ufullstendig strekking, sviktende svingfasesstyring, hhv. ståfasesikkerhet, støytvikling, etc.

Hvis du merker en skade eller en merkbar funksjonsendring, bes du oppsøke et fagverksted for kontroll av protesen.

FORSIKTIG

Ukyndig behandling av kneleddet. All slags overanstrengelse dvs. overbelastning eller ukyndig behandling kan føre til defekter, og som følge av det, feilfunksjoner i kneledd 3WR95 og funksjonstap pga. struktursvikt.

Dette kan føre til at pasienten faller.

Kneledd 3WR95 skal ikke brukes til uvanlige aktiviteter, som for eksempel ekstremsportaktiviteter (vannski, kite-surfing, osv.).

Omhyggelig behandling av protesen og dens komponenter øker ikke bare dens brukstid, men fremmer framfor alt også din personlige sikkerhet. Skulle protesen ha vært utsatt for ekstreme belastninger (f.eks. pga. fall), må denne straks undersøkes for skader av en ortopeditekniker. Konferer med den ansvarlige ortopediteknikeren, som evt. videresender protesen til Ottobock-service.

FORSIKTIG

Klemfare i leddets bøyingsretning. Pass på at ingen fingre/kroppsdeler befinner seg i dette området når leddet bøyes.

4 Leveranse

4.1 Leveranseomfang

- 1 stk. Aqua-kne 3WR95
- 1 stk. bruksanvisning 647G651
- 1 stk. pasientinformasjon 646D522

5 Klargjøring til bruk

5.1 Oppbygning/montering

Tredimensjonal inndeling av protesehylsen og modulkomponentene påvirker protesens statiske og dynamiske funksjon. Posisjonen til aksene påvirker leddets funksjon.

Bare ved korrekt montering kan fordelene ved 3WR95 utnyttes optimalt. **Det må tas hensyn til stumpens stilling for posisjonering av hylsetilkoblingen.** Loddlinjer i frontal- og sagittalflaten, som opptegnes under gipsavtrykk og testehylse-prøven fra hofteladd-dreiepunktet, forenkler riktig posisjonering av innstøpningsankeret eller hylseadapteren.

Gå under monteringen fram i 2 trinn:

1. Først skjer grunnmonteringen i et monteringsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Deretter skjer den statiske montasjeoptimeringen med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

5.1.1 Grunnmontering i monteringsapparatet (fig. 6)

1. Forflytt fotens midtpunkt med hensyn til monteringslinjen **30 mm**.
2. Still inn fotens effektive hæl høyde og legg til **5 mm**. Still inn fotens toverstilling.
3. Spenn kneleddet 3WR95. For grunnmonteringen **skyves leddaksen tilbake (nullpunktet for monteringen) 15 mm i forhold til monteringslinjen**. Dermed skal leddet være sentrert horisontalt. Pass på kne-gulv-mål og kneets toverstilling (ca. 5° er forhåndssatt av holdebiten)! Anbefalt posisjonering av referansepunktet for monteringen er 20 mm over knespalten.
4. Sammenføy foten med modulært kneledd via røradapter.
5. Finn midten av hylsen via et midtre, proksimalt og et midtre, distalt punkt. Tegn på en linje gjennom begge punktene fra hylsekanten til hylseenden.

6. Posisjoner hylsen slik at det proksimale midtpunktet av hylsen faller sammen med monteringslinjen. Hylsefleksjonen innstilles til 3 – 5°, men vær oppmerksom på individuell situasjon (f.eks. hofteladdskontrakturerne) og „tuber-kroppsmasse“!

FORSIKTIG

Feil ved monteringen av protesen. Feil ved monteringen av protesen kan føre til feilfunksjon av kneledd 3WR95 og til tidlig slitasje. Dette kan også føre til at pasienten faller.

Tas det ikke hensyn til hylsefleksjonen, befinner leddet seg for langt anteriort. Støpeankeret skal evt. anbringes samsvarende med skuminnlegg i korrekt posisjon.

Posisjoner hylsen slik at det proksimale midtpunktet av hylsen faller sammen med monteringslinjen.

Posisjoner støpeanker 4WR95=1, hhv. 4WR95=2 i forløp med monteringslinjen.

Skyv tilbake leddaksen (nullpunktet for monteringen) til kneledd 3WR95 15 mm i forhold til monteringslinjen.

5.1.2 Statisk monteringsoptimering med L.A.S.A.R Posture 743L100 (fig. 7)

Grunnmonteringen kan optimeres vesentlig ved hjelp av L.A.S.A.R. Posture. For å få til stor sikkerhet med samtidig innledning av svingfasen, bes du gå fram på følgende måte ved monteringen:

1. For måling av belastningslinjen trækker den lårbensamputerte med siden som er utstyrt med en protese på kraftmåleplaten til L.A.S.A.R. Posture og det andre benet på høydejusteringsplaten. Samtidig bør protesesiden belastes tilstrekkelig (> 35% kroppsvekt).
2. Monteringen bør utelukkende tilpasses ved hjelp av **endring av plantarfleksjonen** slik at **belastningslinjen** (laserlinjen) går ca. **45 mm foran kneaksen** (monterings referansepunkt).
3. Deretter gjennomføres dynamisk optimering under gåprøven.

5.2 Innstilling

5.2.1 Innstilling av svingfasetyringen

For å hindre skader skal innstilling av svingfasetyringen utføres av ortopediteknikeren med innstillingsnøkkel 4X50 stukket inn i leddet! **Innstillingsnøkkelen skal bli igjen hos ortopediteknikeren etter prøvingen.** Bøynings- og strekkmotstanden stilles inn uavhengig av hverandre ved å forskyve stiftene på venstre og høyre side av stempelstangen. Justeringsstiftene **er bare tilgjengelige i hus-spaltene når kneleddet er bøyd.**

5.2.2 Innstilling av fleksjonen (fig. 2)

Bøy kneleddet til anslag

Juster innstillingsstiften på siden med teksten „**Flexion**“ med innstillingsnøkkelen i henhold til skalaen.

Dreining av nøkkelen **bakover** = **liten** bøyningsmotstand = **0**

Dreining av nøkkelen **framover** = **sterk** bøyningsmotstand = **8**

LES DETTE

Innstillingsprosess og fjerning av innstillingsnøkkelen.

Under innstillingsprosessen og før innstillingsnøkkelen fjernes fra spalten i huset må kneleddet bøyes.

5.2.3 Innstilling av ekstensjon (fig. 3)

Bøy kneleddet til anslag.

Juster innstillingsstiften på siden med teksten „**Extension**“ med innstillingsnøkkelen i henhold til skalaen.

Dreining av nøkkelen **framover** = **liten** strekkmotstand = **0**

Dreining av nøkkelen **bakover** = **sterk** strekkmotstand = **8**

FORSIKTIG

Feil under innstillingen. Innstilles ekstensjonsdempringen for sterkt, kan foroversvingningen av kneledd 3WR95 bli innnnskrenket. Dette kan føre til at pasienten faller.

Ekstensjonen skal bare dempes så mye at hel strekking alltid oppnås.

5.3 Ferdiggjøring

Tiltrekk settskruen med momentnøkkel 710D4. **Tiltrekkingsmomentene finner du i bruksanvisningen til adapteren som brukes.**

6 Bruk

6.1 Sperrefunksjon

Sperrefunksjonen gjør det mulig å gå og stå i våte områder. Aktivering av sperrefunksjonen

- Protesebenet må anbringes i fullstendig strekk ved belastning av forfoten (hyperekstensjon).
- Lås sperrespaken i pilens retning (fig. 4).

FORSIKTIG

Fallfare hvis sperrefunksjonen ikke er aktivert. Når man stiger ned i vann endres forholdet til protesen mht. svingfasens. Derfor skal sperren etter behov aktiveres av den amputerte før han stiger ned i vannet. Hvis protesebenet ikke er fullstendig strukket ut og sperrespaken låses, aktiveres ikke sperrefunksjonen.

- Kneleddet er låst.

INFORMASJON

Kontroller posisjonen til sperrespaken før bruk av sperrefunksjonen.

- Frigjøring av kneleddet.

Etter behov (f.eks ved avmontering) kan kneleddet frigjøres. Kneleddet er låst.

- Protesebenet må føres til fullt strekk mens forfoten belastes (hyperekstensjon).
- Lås sperrespaken i pilens retning (fig. 5).
- Kneleddet er frigjort.

Kneleddet er frigjort helt til det føres til hyperekstensjon og sperrespaken låses.

FORSIKTIG

Fallfare ved feil betjening. Den amputerte må være muskulært og kognitivt i stand til å kontrollere et fritt bevegelig kneledd uten ståfasesikring. Er han ikke i stand til dette (passer best for amputerte som regnes til mobilitetsgradene 1 og 2), må han alltid sperre av kneleddet for å kunne gå.

6.2 Pleie

FORSIKTIG

Fare for funksjonstap ved ufagmessig stell. Kneleddet 3WR95 må rengjøres med rent ferskvann etter all kontakt med saltvann eller klor-/såpeholdig vann samt med slipende material (f.eks. sand). Derfor skal det ikke brukes noenfettløselige rengjøringsmidler, høytrykksspylere samt kokende varmt vann kan brukes. Kneleddet skal ikke rengjøres i oppvaskmaskiner eller vaskemaskiner. Det må dessuten tørkes grundig omgående etter hver bruk.

Kontakten med slipende material (f.eks. sand) kan føre til tidlig slitasje.

7 Vedlikehold/reparasjon

7.1 Vedlikehold

INFORMASJON

Denne passdelen er testet etter ISO 10328 med tre millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til den amputerte, en holdbarhet på tre til fem år.

Vi anbefaler i å gjennomføre jevnlige, årlige sikkerhetskontroller.

Sikkerhetskontrollen skal gjennomføres av ortopediteknikeren.

Demonter ikke leddet!

Ottobock anbefaler at innstillingene til kneleddet tilpasses pasientens krav på nytt, etter at pasienten individuelt har fått tid til å venne seg til protesen. Da skal man legge spesielt merke til bøyingsmotstanden og uvanlig støyutvikling.

Fullstendig bøy og strekk må sikres.

Ved hver proteseservice byttes stopperen.

Ved eventuelle forstyrrelser bes du vennligst sende inn leddet.

7.2 Reparasjon

FORSIKTIG

Egenhendig demontering. Demonterer man kneledd 3WR95 selv, kan det føre til feilfunksjoner i kneledd 3WR95 og funksjonstap ved at strukturen svikter. Dette kan føre til at pasienten faller.

Demonter ikke kneleddet 3WR95 på egen hånd! Ved eventuelle avvikelser bes du vennligst sende inn kneleddet til Ottobock Service.

8 Kassering

8.1 Anvisninger om kassering

INFORMASJON



Dette produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i ditt land kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene for ditt land for returnering og innsamling.

9 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

9.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

9.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene i henhold til dette direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

10 Vedlegg

10.1 Tekniske data

Tilkobling proksimalt	Justeringskjerne
Tilkobling distalt	Justeringskjerne
Drifts- og langringstemperatur	-10 °C til +60 °C
Leddets vekt	ca. 400 g
Systemhøyde	62 mm
Proksimal systemhøyde opp til referansepunkt for monteringen	6 mm
Distal systemhøyde opp til referansepunkt for monteringen	56 mm
Maksimal bøyningsvinkel	135°
Maksimal pasientvekt	150 kg/330 lbs

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2017-03-23

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

1 Opis produktu

1.1 Funkcja

Przegub kolanowy Aqua służy jako komponent przegubu kolanowego do zastosowania w protezie modularnej, odpornej na działanie wody i umożliwia chodzenie i stanie w obszarze mokrym. Górna i dolna część przegubu są wykonane z metalu lekkiego i połączone ze sobą dzięki specjalnej technice osiowej. Do sterowania fazą wymachu służy zintegrowana w przegubie hydrau-

lika o zminimalizowanej budowie. Służy ona do wytwarzania dynamicznych oporów ruchu, które optymalizują obraz chodu, zapobiegając zbyt dalekiemu wymachowi podczas zgięcia i twardemu ograniczaniu wyprostu.

Opór ruchu (tłumienie) można regulować poprzez przestawienie przekroju przepływu. Przy tym ruch zgięcia i wyprostu mogą być ustawiane niezależnie od siebie.

- Wykonanie geometrii łączenia hydrauliki wpływa również przy dużym zgięciu na wysoki opór zgięcia.
- W przypadku szybkiego chodzenia, specjalna charakterystyka hydrauliki redukuje kąt zgięcia.
- Opór wyprostu może być ustawiony na niskiej wartości, gdyż hydrauliczne tłumienie końcowe gwarantuje łagodne przejście do elastycznego ogranicznika ruchu.

W przeciwieństwie do mechanicznego regulatora ruchu, hydraulika samodzielnie dopasowuje się do różnej szybkości chodzenia, wpływając na harmonijny przebieg ruchu. Kąt zgięcia w przypadku 3WR95 równy ok. 135° jest ograniczony poprzez ogranicznik ruchu adaptera modułowego na dolnej części przegubu (ilustr. 1).

1.2 Możliwości zestawień

INFORMACJA

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

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania

PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Upadek wskutek utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

Przegub kolanowy Aqua 3WR95 z zintegrowaną miniaturową hydrauliką i blokadą jest przeznaczony **wyłącznie** do egzoprotezytycznego zaopatrzenia kończyn dolnych.

2.2 Zakres zastosowania

Przegub kolanowy 3WR95 może być stosowany w przypadku osób po amputacji uda jak i osób po wyluszczeniu w stawie kolanowym.

Dopuszczony do wagi ciała do 150 kg.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek błędnej obsługi. Osoba po amputacji musi być w stanie fizycznie i psychicznie kontrolować swobodnie poruszający się przegub kolanowy bez zabezpieczenia fazy podpory. Jeśli użytkownik nie jest do tego w stanie (najczęściej dotyczy to osób po amputacji o stopniu mobilności 1 i 2), przegub kolanowy musi być do chodzenia zablokowany.

2.3 Warunki zastosowania

Przegub kolanowy Aqua służy jako komponent przegubu kolanowego do zastosowania w odpornych na działanie wody pomocach do chodzenia i umożliwia chodzenie i stanie w obszarze mokrym. Odporna na działanie wody pomoc do chodzenia nie jest pomocą zastępczą protezy pierwszej i

jest przeznaczona tylko do stosowania w obszarze mokrym. Ponadto nie może być używana do wykonywania czynności nietypowych, takich jak na przykład uprawianie ekstremalnych dziedzin sportu (narty wodne, kitesurfing, itp.). Przegub kolanowy Aqua jest przewidziany do zastosowania w przypadku zaopatrzenia wyłącznie jednego pacjenta.

⚠ PRZESTROGA

Przegrzanie jednostki hydraulicznej. Nieustanne zwiększanie aktywności może prowadzić do przegrzania jednostki hydraulicznej. Dotykając przegrzanych podzespołów, może dojść do oparzenia.

Ponowne użycie produktu w celu zaopatrzenia innych pacjentów jest ze strony producenta niedopuszczalne.

2.4 Wymagane kwalifikacje

2.4.1 Kwalifikacje technika ortopedy

Zaopatrzenie w przegub kolanowy 3WR95 przeprowadza jedynie technik ortepeda.

2.4.2 Kwalifikacje terapeutów wzgl. opiekunów

Terapeuci wzgl. opiekunowie muszą być poinstruowani w obsłudze przegubu kolanowego 3WR95 (i osprzętu) przez autoryzowanego technika ortopedę.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ANSI

⚠ PRZESTROGA Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.

NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

INFORMACJA Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie wskazówek bezpieczeństwa. Nieprzestrzeganie poniższych wskazówek bezpieczeństwa może prowadzić do nieprawidłowego funkcjonowania przegubu kolanowego 3WR95, stwarzając ryzyko urazu pacjenta jak i do zniszczenia przegubu kolanowego 3WR95.

⚠ PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie momentów dokręcenia Nieprzestrzeganie momentów dokręcenia połączeń skręcanych, może prowadzić do utraty funkcji wskutek awarii struktury. Może to spowodować upadek pacjenta.

Gwarancją bezpieczeństwa działania jest konieczne przestrzeganie momentów dokręcenia.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe stosowanie przegubu kolanowego. Jakikolwiek rodzaj przeciążenia wzgl. obciążenia lub nieprawidłowe stosowanie, może prowadzić do uszkodzeń, rezultatem czego może dojść do zakłóceń w działaniu przegubu kolanowego 3WR95, aż do utraty funkcji wskutek awarii całej struktury. Może to spowodować upadek pacjenta.

Należy poinstruować pacjenta w prawidłowej obsłudze przegubu kolanowego 3WR95 jak i odnośnie poniższych wskazówek.

3.3 Wskazówki bezpieczeństwa dla pacjenta/użytkownika

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo oparzenia podczas wzrostu temperatury. Przegub kolanowy 3WR95 nie nadaje się do stosowania w saunie i aktywnościach poddających protezę działaniu wysokiej temperatury.

PRZESTROGA

Przeciążenia mechaniczne. Działania mechaniczne wzgl. obciążenia z zewnątrz, jak np. uderzenia i wibracje, mogą prowadzić do zakłóceń w działaniu przegubu kolanowego 3WR95 aż do utraty funkcji poprzez awarię całej struktury. Może to spowodować upadek pacjenta.

Komponenty protezowe nie mogą zostać poddane działaniu mechanicznych wibracji lub uderzeń.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo utraty funkcji wskutek nieprawidłowej pielęgnacji. Przegub kolanowy 3WR95 po każdym kontakcie z wodą słoną lub wodą zawierającą chlor/mydło jak i z mediami abrazyjnymi (np. piasek), należy wyczyścić wodą bieżącą.

Ponadto po każdym stosowaniu, musi być natychmiast starannie wysuszony.

Kontakt z mediami abrazyjnymi (np. piasek) może prowadzić do przedwczesnego zużycia.

PRZESTROGA

Manipulacje na komponentach protezowych. Samodzielne podjęcie zmian wzgl. modyfikacji na komponentach protezowych może prowadzić do uszkodzeń i wynikających z nich zakłóceń w działaniu przegubu kolanowego 3WR95 aż do utraty funkcji wskutek awarii całej struktury. Może to być przyczyną upadku pacjenta.

- Jakiegokolwiek zmiany lub modyfikacje na przegubie kolanowym 3WR95 mogą prowadzić do ograniczeń w stosowaniu.
- Otwierania i napraw przegubu kolanowego 3WR95 wzgl. naprawy uszkodzonych komponentów może przeprowadzać jedynie autoryzowany serwis firmy Ottobock.

PRZESTROGA

Warunki otoczenia wzgl. zastosowania. W zależności od warunków otoczenia wzgl. warunków zastowania może dojść do zakłóceń w działaniu przegubu kolanowego 3WR95. Aby uniknąć zagrożeń dla pacjenta, w przypadku wyczuwalnej zmiany w działaniu, należy przerwać dalsze użytkowanie przegubu kolanowego 3WR95. Tymi wyczuwalnymi zmianami w sposobie działania mogą być np. trudniejsze poruszanie się, niepełny wyprost, pogarszające się sterowanie fazą wymachu wzgl. zabezpieczenie fazy podparcia, powstawanie hałasu itp.

W przypadku zauważenia uszkodzenia lub wyczuwalnej zmiany w działaniu, należy skontaktować się z fachowym warsztatem celem kontroli protezy.

PRZESTROGA

Nieprawidłowe stosowanie przegubu kolanowego. Jakiegokolwiek rodzaj przeciążenia wzgl. obciążenia lub nieprawidłowe stosowanie, może prowadzić do uszkodzeń, rezultatem czego może dojść do zakłóceń w działaniu przegubu kolanowego 3WR95 aż do utraty funkcji wskutek awarii całej struktury.

Może to być przyczyną upadku pacjenta.

Ponadto przegub kolanowy 3WR95 nie może być używany do wykonywania czynności nietypowych, takich jak na przykład uprawianie ekstremalnych dziedzin sportu (narty wodne, kitesurfing, itp.).

Staranne obchodzenie się z protezą i jej komponentami nie tylko zwiększa ich żywotność, ale przede wszystkim zapewnia bezpieczeństwo pacjentowi. Jeżeli proteza zostanie narażona na ekstremalne obciążenia (np. w wyniku upadku lub tp.), musi zostać natychmiast sprawdzona przez technika ortopedę pod kątem uszkodzeń. Osobą kontaktową jest technik ortopeda, który w razie potrzeby przekaże protezę do serwisu firmy Ottobock.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zakleszczenia w obrębie zgięcia przegubu. Należy zwrócić uwagę, aby podczas zginania, w ten obręb nie wkładać palców/innych części ciała.

4 Dostawa

4.1 Zakres dostawy

- 1 szt. przegub kolanowy Aqua 3WR95
- 1 sztk. instrukcja obsługi 647G651
- 1 szt. Informacja dla pacjentów 646D522

5 Przygotowanie do użytku

5.1 Osiowanie/Montaż

Trójwymiarowe przyporządkowanie leja protezowego i modularnych komponentów, wpływa na statyczną i dynamiczną funkcję protezy. Pozycja osi wpływa na funkcję przegubu.

Tylko w przypadku prawidłowego osiowania można optymalnie wykorzystać zalety 3WR95. **Do pozycjonowania złącza leja, należy uwzględnić pozycję kikuta.** Linie pionowe na płaszczyźnie czołowej i strzałkowej, rysowane z punktu obrotowego stawu biodrowego, podczas wykonywania formy gipsowej i przymiarki leja próbnego, ułatwiają prawidłowe ustawienie kotwy laminacyjnej wzgl. adaptera leja.

Osiowanie powinno przebiegać w 2 etapach:

1. Najpierw przeprowadzić osiowanie podstawowe w urządzeniu do osiowania (np. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Następnie przeprowadzić statyczną optymalizację osiowania za pomocą urządzenia L.A.S.A.R. Posture 743L100.

5.1.1 Osiowanie podstawowe w urządzeniu do osiowania (ilustr. 6)

1. Środek stopy przesunąć w odniesieniu do linii osiowania o ok. **30 mm do przodu**.
2. Ustawić efektywną wysokość obcasa stopy i **dodać 5 mm**. Ustawić pozycję zewnętrzną stopy.
3. Zamocować przegub kolanowy 3WR95. W celu osiowania podstawowego **oś obrotu przegubu kolanowego (punkt odniesienia osiowania) przesunąć do tyłu w odniesieniu do linii osiowania o 15 mm**. Przy czym przegub powinien być ustawiony poziomo. Należy mieć na uwadze wymiar kolano – podłoże i pozycję zewnętrzną kolana (ok. 5° wyznacza uchwyt mocujący urządzenia do osiowania)! Zalecane ustawienie punktu odniesienia osiowania: 20 mm powyżej szczeliny kolanowej.
4. Połączyć stopę z modularnym przegubem kolanowym za pomocą adaptera rurowego.

- Oznaczyć z boku środek leja poprzez środkowy punkt w obrębie bliższym i dalszym. Narysować linię poprzez obydwa punkty od krawędzi leja do końca leja.
- Lej ustawić w ten sposób, aby środkowy punkt leja w obrębie bliższym był zgodny z linią osiowania. Wyregulować zgięcie leja na 3 – 5°, mając jednakże na uwadze indywidualną sytuację (np. przykurcz stawu biodrowego) i wymiar „guz kulszowy – podłoże”!

PRZESTROGA

Błędy podczas osiowania protezy. Błędy podczas osiowania protezy mogą prowadzić do usterek w funkcjonowaniu przegubu kolanowego 3WR95 i wczesnego zużycia. Może to spowodować upadek pacjenta.

W przypadku nie uwzględnienia zgięcia kikuta, przegub znajduje się zbyt daleko z przodu. W razie konieczności odpowiednio ustawić pozycję kotwy laminacyjnej poprzez spienienie.

Lej ustawić w ten sposób, aby środkowy punkt leja w obrębie bliższym był zgodny z linią osiowania. Kotew laminacyjną 4WR95=1 wzgl. 4WR95=2 ustawić odpowiednio do przebiegu linii osiowania. Oś obrotu (punkt odniesienia osiowania) przegubu kolanowego 3WR95 przesunąć do tyłu w odniesieniu do linii osiowania o 15 mm.

5.1.2 Statyczna optymalizacja osiowania za pomocą urządzenia L.A.S.A.R. Posture 743L100 (ilustr. 7)

Osiowanie podstawowe można w znacznym stopniu zoptymalizować za pomocą przyrządu L.A.S.A.R. Postures. W celu uzyskania dostatecznego bezpieczeństwa przy jednoczesnym lekkim zainicjowaniu fazy wymachu, należy postępować jak niżej:

- Do określenia linii obciążenia pacjent po amputacji uda staje stroną zaopatrzoną na płytę pomiaru siły urządzenia L.A.S.A.R. Posture i stroną zachowaną na płytę kompensacji wysokości. Należy przy tym odpowiednio obciążyć stronę zaopatrzoną (> 35 % masy ciała).
- Osiowanie jest dopasowywane wyłącznie poprzez **zmianę zgięcia podeszwowego** tak, aby **linia obciążenia** (linia laserowa) przebiegała ok. **45 mm przed osią kolana** (punkt odniesienia osiowania).
- Następnie przeprowadzić optymalizację dynamiczną podczas próby chodzenia.

5.2 Regulacja

5.2.1 Ustawienie sterowania fazą wymachu

W celu uniknięcia uszkodzeń, regulacji sterowania fazy wymachu dokonuje technik ortopeda kluczem nastawnym 4X50, zamocowanym do przegubu! **Po dokonaniu ustawień, klucz pozostaje u technika ortopedy.** Opór zgięcia i wyprostu zostaje ustawiony niezależnie od siebie poprzez przesunięcie trzpieni po lewej i prawej stronie tłoków. Trzpienie nastawne są **dostępne tylko przy zgiętym kolanie w szczelinach obudowy.**

5.2.2 Ustawienie zgięcia (ilustr. 2)

Przegub kolanowy zgiąć do ogranicznika ruchu

Trzpień nastawny stroną z nadrukiem **”Flexion” (zgięcie)** wyregulować odpowiednio do skali za pomocą klucza nastawnego.

Klucz obracać **do tyłu** = **niski** opór zgięcia = **0**

Klucz obracać **do przodu** = **większy** opór zgięcia = **8**

NOTYFIKACJA

Regulacja i wyjęcie klucza nastawnego.

Podczas prac regulacyjnych i przed wyjęciem klucza nastawnego ze szczelin obudowy, przegub kolanowy musi być zgięty.

5.2.3 Ustawienie wyprostu (ilustr. 3)

Przegub kolanowy zgiąć do ogranicznika ruchu

Trzpień nastawny stroną z nadrukiem „**Extension**” (**wyprost**) wyregulować odpowiednio do skali za pomocą klucza nastawnego.

Klucz obracać **do przodu** = **niewielki** opór wyprostu = **0**

Klucz obracać **do tyłu** = **mocniejszy** opór wyprostu = **8**

⚠ PRZESTROGA

Błędy podczas regulacji. W przypadku zbyt mocnego ustawienia tłumienia wyprostu, wymach przegubu 3WR95 może być ograniczony. Może to spowodować upadek pacjenta.

Wyprost należy tłumić tylko na tyle, aby zawsze został osiągnięty pełny wyprost.

5.3 Wykonanie końcowe

Kółki gwintowane dokręcić kluczem dynamometrycznym 710D4. **Momenty dokręcenia podane są w instrukcji obsługi stosowanego adaptera.**

6 Użytkowanie

6.1 Funkcja blokady

Funkcja blokady umożliwia stanie i chodzenie w obrębie mokrym. Odnośnie aktywacji funkcji blokady:

- Kończyna zaopatrzona musi być całkowicie wyprostowana przy obciążeniu przodostopia (przeprost).
- Dźwignię blokady zablokować w kierunku strzałki (ilustr. 4)

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek nieaktywnej funkcji blokady. Podczas kontaktu z wodą zmienia się reakcja protezy wzgl. reakcja fazy wymachu. Dlatego ze względów bezpieczeństwa w razie konieczności, osoba po amputacji przed wejściem do wody powinna zaktywować blokadę. Jeśli kończyna zaopatrzona nie znajduje się w pozycji całkowitego wyprostu i dźwignie blokujące zostaną zablokowane, funkcja blokady nie będzie zaktywowana.

- przegub kolanowy jest zablokowany

INFORMACJA

Przed zastosowaniem funkcji blokady, sprawdzić pozycję dźwigni blokującej.

- Odblokowanie przegubu kolanowego

W razie konieczności (np. w celu siadania) przegub kolanowy może być odblokowany. Przegub kolanowy jest zablokowany.

- Kończyna zaopatrzona musi być całkowicie wyprostowana przy obciążeniu przodostopia (przeprost).
- Dźwignię blokującą odblokować w kierunku strzałki (ilustr. 5)

- przegub kolanowy jest odblokowany

Przegub kolanowy pozostaje odblokowany, do osiągnięcia pozycji przeprostu i zablokowania dźwigni blokującej.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek błędnej obsługi. Osoba po amputacji musi być w stanie fizycznie i psychicznie, kontrolować swobodnie poruszający się przegub kolanowy bez zabezpieczenia fazy podpory. Jeśli użytkownik nie jest do tego w stanie (najczęściej dotyczy to osób po amputacji o stopniu mobilności 1 i 2), przegub kolanowy musi być do chodzenia zablokowany.

6.2 Pielęgnacja

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo utraty funkcji wskutek nieprawidłowej pielęgnacji. Przegub kolanowy 3WR95 po każdym kontakcie z wodą słoną lub wodą zawierającą chlor/mydło jak i z mediami abrazyjnymi (np. piasek), należy wyczyścić wodą bieżącą. W tym celu nie stosować środków czyszczących rozpuszczających tłuszcz,

myjek wysokociśnieniowych jak i wrzącej wody. Przegub kolanowy nie może być czyszczony w zmywarce lub w pralce. Ponadto po każdym stosowaniu, musi być natychmiast starannie wysuszony.

Kontakt z mediami abrazyjnymi (np. piasek) może prowadzić do przedwczesnego zużycia.

7 Konserwacja/naprawa

7.1 Konserwacja

INFORMACJA

Omawiany podzespół został przetestowany wg ISO 10328 pod kątem trzech milionów cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności osoby po amputacji, odpowiada to okresowi użytkowania od trzech do pięciu lat.

Zasadniczo zalecamy przeprowadzanie regularnych kontroli bezpieczeństwa raz w roku.

Kontroli pod kątem bezpieczeństwa dokonuje technik ortopeda.

Nie demontować przegubu!

Firma Ottobock zaleca ponowne ustawienie przegubu kolanowego do wymagań pacjenta po indywidualnym okresie przyzwyczajania się pacjenta do protezy. Należy zwrócić szczególną uwagę na opory ruchu i na powstawanie nietypowych hałasów.

Musi być zapewnione całkowite zgięcie i wyprost.

Podczas każdego serwisu protezy należy wymienić zderzak.

W razie ewentualnych usterek prosimy przegub przestać.

7.2 Naprawa

PRZESTROGA

Samodzielny demontaż. Jeśli przegub kolanowy 3WR95 jest samodzielnie demontowany, może dojść do uszkodzeń i wynikających z nich zakłóceń w działaniu przegubu kolanowego 3WR95 aż do utraty funkcji wskutek awarii całej struktury. Może to prowadzić do upadku pacjenta.

Przegubu kolanowego 3WR95 nie wolno demontować samodzielnie! W razie pojawienia się ewentualnych usterek, przegub kolanowy przestać do serwisu firmy Ottobock.

8 Utylizacja

8.1 Wskazówki dotyczące utylizacji

INFORMACJA



Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

9 Wskazówki prawne

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

9.1 Odpowiedzialność

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

9.2 Zgodność z CE

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

10 Załączniki

10.1 Dane techniczne

Złącze w obrębie bliższym	Rdzeń nastawny
Złącze w obrębie dalszym	Rdzeń nastawny
Temperatura robocza i temperatura przechowywania	-10°C do +60°C
Ciężar przegubu	ok. 400 g
Wysokość systemowa	62 mm
Wysokość systemowa w obrębie bliższym do punktu odniesienia osiowania	6 mm
Wysokość systemowa w obrębie dalszym do punktu odniesienia osiowania	56 mm
maks. kąt zgięcia	135°
maksymalny ciężar ciała pacjenta	150 kg / 330 lbs

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja: 2017-03-23

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

1 Termékleírás

1.1 Funkció

Az Aqua-Knie térdízület-alkatrész egy vízálló modulós protézisben alkalmazásra való, és lehetővé teszi a járást és állást egy nedves környezetben. Az ízület alsó és felső része könnyűfémből készült és speciális tengelyszerkezet köti össze őket. A lengésfázis vezérlésére az ízülettestbe miniatűr hidraulika van beépítve. Arra való, hogy kellő mozgási ellenállást fejtson ki a járásképp optimalizálása céljából és megakadályozza a térdízület túlzott behajlását valamint túl erős, ütésszerű kinyúlását.

A mozgási ellenállás (csillapítás) az átfolyási keresztmetszet állításával szabályozható. Ennek során a hajlító és nyújtó mozdulatokat egymástól függetlenül lehet állítani.

- A hidraulika csuklódinamikája nagy fokú hajlítás esetén erőteljes hajlító ellenállást fejt ki.
- Nagy járássebesség esetén speciális hidraulika-karakterisztika csökkenti a hajlásszöget.
- A nyújtási ellenállást alacsonyabb értékre lehet beállítani, hidraulikus végállás-csillapítás biztosítja ugyanis az átmenetet a rugalmas ütközésbe.

A mechanikus járásszabályozókkal ellentétben a hidraulika folyamatosan alkalmazkodik a változó járássebességhez, ettől az egész mozgásfolyamat harmonikus lesz. A 3WR95 hajlásszöge kb. 135°, amelyet a moduláris adapternek az ízület alsó részénél lévő ütközője határol (1. ábra).

1.2 Kombinációs lehetőségek

INFORMÁCIÓ

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

2 Használat

2.1 Rendeltetés

⚠ VIGYÁZAT!

Ismételt használatba adás egy másik pacienseknek

A termék funkcióvesztése valamint megrongálódása okozta elesés

- A terméket kizárólag egy paciens általi használhatára terveztük.

Az Aqua-Knie 3WR95 jelű integrált mini hidraulikás és záras térdízület **kizárólag** az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

A3WR95 jelű térdízület alkalmas combamputált és térdexartikulált páciensek ellátására.

A megengedett max. testsúly 150 kg lehet.

⚠ VIGYÁZAT!

Hibás kezelés okozta esésveszély. Az amputált páciensnek muszkulárisan és értelmileg is képesnek kell lennie az állásfázis-biztosítás nélküli, szabadon mozgó térdízület kontrollálására. Ha nincs ebben a helyzetben (ez az 1. és 2. mobilitásfokú amputáltakra jellemző általában), a térdízületnek bármikor zárhatónak kell lennie a járáshoz.

2.3 Alkalmazási feltételek

Az Aqua-Knie térdízület lehetővé teszi valamely vízálló protézishez való alkalmazását, amelynek köszönhetően használhatóvá válik vizes környezetben. A vízálló protézis nem pótolja a mindennapokban használt protézist és csak vizes környezetben történő használatra szolgál. Ezenkívül nem használható rendkívüli helyzetekben, például extrém sportokhoz (vízisi, szörfölés, stb.).

⚠ VIGYÁZAT!

A hidraulika egység túlmelegedése. A megszakítás nélküli fokozott aktivitás következtében a hidraulika túlmelegedhet. Vigyázat: a túlmelegedett alkatrész megérintése égési sérülést okozhat.

2.4 Szükséges kvalifikáció

2.4.1 Az ortopédiai műszerész kvalifikációja

A páciens 3WR95 jelű térdízülettel csak ortopédiai műszerész láthatja el.

2.4.2 A gyógytornász ill. az ápoló személyzet kvalifikációja

A gyógytornászokat illetve az ápoló személyzetet a 3WR95 jelű térdízület (és tartozékai) kezelésére erre felhatalmazott ortopédiai műszerésznek kell betanítania.

3 Biztonság

3.1 Az ANSI jelek magyarázata

⚠ VIGYÁZAT! Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére.

⚠ ÉRTESÍTÉS Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásokra.

ℹ INFORMÁCIÓ További információk az ellátással/használattal kapcsolatban.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT!

A biztonsági tudnivalók figyelmen kívül hagyása. Az alábbi biztonsági tudnivalók figyelmen kívül hagyása következtében az Aqua-Knie 1WR95 jelű térdízület meghibásodhat, ennek következtében pedig a páciens megsérülhet, a 2WR95 jelű térdízület tönkremehet.

⚠ VIGYÁZAT!

A meghúzó nyomatékok be nem tartása. A csavarkötések meghúzó nyomatékainak be nem tartása esetén funkcióvesztés és szerkezeti hibák adódhatnak. A páciens ennek következtében eleshet. Az üzembiztonság megköveteli a megadott meghúzó nyomatékok feltétlen betartását.

VIGYÁZAT!

A térdízület szakszerűtlen kezelése. Bármilyen túlzott igénybevétel vagy túlterhelés, esetleges szakszerűtlen kezelés nyomán hibák következhetnek be, ami zavarhatja a 3WR95 térdízület működését, esetleg az egész rendszer tönkremehet. A páciens ennek következtében eleshet. A páciensnek meg kell tanítani a 3WR95 jelű térdízület szakszerű használatát, valamint ismertetni kell vele a személyese rá vonatkozó alábbi tudnivalókat.

3.3 Általános biztonsági tudnivalók a páciens/felhasználó számára

VIGYÁZAT!

Felforrósodás okozta égési sérülés veszélye. A 3WR95 térdízülettel tilos szaunázni és olyan tevékenységet folytatni, amelynek során a protézist erős hőhatás éri.

VIGYÁZAT!

Mechanikus túlterhelések. Külső mechanikus terhelések valamint hatások, pl ütések és rezgések következtében a 3WR95 jelű térdízület működésében zavar keletkezhet, esetleg az egész szerkezet tönkremehet. A páciens ennek következtében eleshet.

Ne tegye ki a protézis alkatrészeit mechanikus rezgésnek vagy ütésnek.

VIGYÁZAT!

Szakszerűtlen ápolás okozta funkcióvesztés veszélye. A 3WR95 térdízületet tiszta édesvízzel kell megtisztítani, valahányszor sós vízzel vagy klóros/szappanos vízzel valamint koptató hatású anyagokkal kerül érintkezésbe.

Továbbá minden egyes használat után azonnal alaposan meg kell szárítani.

Ha koptató hatású anyagokkal érintkezik (ilyen a homok), idő előtt megkophat.

VIGYÁZAT!

A protézis alkatrészek manipulálása. A protézis alkatrészek önhatalmú változtatása és módosítása miatt a rendszer-alkatrészek meghibásodhatnak, ez zavart okozhat a 3WR95 térdízület működésében, esetleg a szerkezet megállása miatti működés-vesztéshez vezethet. A páciens ennek következtében eleshet.

- A 3WR95 jelű térdízületen eszközölt bármilyen változtatás vagy módosítás korlátozhatja a használatot.
- A 3WR95 jelű térdízület kinyitása, javítása, ill. a meghibásodott alkatrészek beüzemelése csak az erre felhatalmazott Ottobock szervizben történhet.

VIGYÁZAT!

Környezeti ill. alkalmazási körülmények. A környezet ill. a használat következtében a 3WR95 jelű térdízület meghibásodhat. Elkerülendő a páciens testi épségének veszélyeztetését, a 3WR95 jelű térdízületet érezhető működésbeli változások esetén tilos tovább használni. Ilyen érezhető funkcióváltozás lehet pl., hogy az ízület nehezebben jár, nem nyúlik ki teljesen, gyengül a lengésfázis vezérlése ill. az állásfázis biztonsága, zajok hallhatók stb.

Rongálódás vagy érezhetően rosszabb működés észlelése esetén, fel kell keresni valamelyik szakműhelyt a protézis átvizsgálata céljából.

VIGYÁZAT!

A térdízület szakszerűtlen kezelése. Bármilyen túlzott igénybevétel vagy túlterhelés, esetleges szakszerűtlen kezelés nyomán a 3WR95 jelű térdízület meghibásodhat, esetleg az egész rendszer tönkremehet.

A páciens ennek következtében eleshet.

A 3WR95 jelű térdízület nem használható rendkívüli tevékenységekhez sem, például extrém sportokhoz (vízisí, szörfölés, stb.).

A protézis és alkatrészeinek gondos kezelése nemcsak várható élettartamát hosszabbítja meg, hanem mindenképp a páciens biztonságát szolgálja. Amennyiben a protézist extrém terhelések érik (pl. a páciens elesik), az ortopédiai műszerész haladéktalanul vizsgálja át, nem rongálódott-e meg a protézis. Forduljon az illetékes ortopédiai műszerészhez, aki a protézist szükség esetén továbbküldi az Ottobock szervizbe.

VIGYÁZAT!

Becsípődés veszélye a térdhajlásban. Nagyon vigyázni kell arra, hogy az ízület hajlítási tartományába ne kerüljenek az ujjak/bármely testrész.

4 Kiszállítás

4.1 A csomag tartalma

- 1 db. Aqua-Knie 3WR95
- 1 db. Használati utasítás 647G651
- 1 db. Páciens tájékoztató 646D522

5 Használatba vétel

5.1 Felépítés/szerelés

A protézist és a moduláris komponensek háromdimenziós elrendezése befolyásolja a protézis statikáját és dinamikáját. A tengelyek helyzete befolyásolja az ízület működését.

A 3WR95 jelű térdízület előnyei csak korrekt felépítés esetén érvényesülnek optimálisan. **A csont helyzetét a tokcsatlakozó elhelyezésekor figyelembe kell venni.** Ha gipszintavételkor és a próbatok próbájakor a csípőízület forgáspontjától kiindulva felrajzoljuk a függőlegeseket a frontális és a szagítális síkban, megkönnyítjük a tokvilla ill. a tokadapter pozicionálását.

A felépítést 2 lépésben kell elvégezni:

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

5.1.1 Alapfelépítés a felépítő készülékkel (6. ábra)

1. A lábközepe a felépítő vonalhoz viszonyítva **30 mm-rel előbbre kell helyezni.**
2. A láb tényleges sarokmagasságának beállítása után **rá kell adni még adni 5 mm-t.** Beállítjuk a láb kirotaíóját.
3. A 3WR95 jelű térdízületet fogassuk be. A térdízület **forgástengelyét (ez a felépítés viszonyítási pontja) 15 mm-rel a felépítő vonal mögé helyezzük.** Eközben az ízületnek vízszintes helyzetben kell állnia. Vegyük figyelembe a térd-talaj-távolságot és a térd kirotaíóját (kb. 5°-ot ad a tartócsap)! A felépítés ajánlott vonatkoztatási pontja a térdhajlat szintje fölött 20 mm.
4. A protézislábat csőadapterrel kössük össze a moduláris térdízülettel.

5. Laterálisan a tok közepét meg kell jelölni egy középső és egy disztális ponttal. A két pontot a tok peremétől a tok végéig egy vonallal kössük össze.
6. A tokot úgy kell pozícionálni, hogy a tok proximális középpontján áthaladjon a felépítő vonal. A tokflexiót állítsuk be 3 – 5°-ra, de vegyük figyelembe az egyéni szituációt (pl. a csípőízületi kontraktúrát) és a tuber-talaj-távolságot is!

VIGYÁZAT!

Hibák a protézis felépítése közben. A protézis felépítése közben elkövetett hibák nyomán a 3WR95 jelű térdízület működésében zavar keletkezhet és idő előtt megkophat. A páciens ennek következtében eleshet.

Ha nem vesszük figyelembe a tokflexiót, az ízület túlságosan messze kerül anterior irányban. A tokvillát adott esetben habfeltöltéssel kell a korrekt pozícióba állítani.

A tokot úgy kell pozícionálni, hogy a tok proximális középpontján áthaladjon a felépítő vonal.

A 4WR95=1 ill. a 4WR95=2 jelű tokvillákat a felépítővonal mentén kell pozícionálni.

A 3WR95 jelű térdízület forgástengelyét (ez a felépítés viszonyítási pontja) 15 mm-rel a felépítővonal mögé helyezzük.

5.1.2 A felépítés statikai optimalizálása 743L100 jelű L.A.S.A.R. Posture készülékkel (7. ábra).

Az alapfelépítést nagymértékben optimalizálni lehet a L.A.S.A.R. Postures készülékkel. A megfelelő biztonság, egyidejűleg a lengésfázis könnyű megindítása érdekében a felépítés során a következőképpen kell eljárni:

1. A terhelésvonal beméréshez a combamputált protézisével rááll a L.A.S.A.R. Posture erőmérő lapjára, a másik lábával a magasságkiegénylítő lapra. Közben a protézises oldalt megfelelően meg kell terhelnie (a testsúly > 35 %-ával).
2. A felépítést most kizárólag a **plantárflexió változtatásával** úgy kell adaptálni, hogy a **terhelésvonal** (lézervonal) kb. **45-mm-rel a térdtengely (a felépítés vonatkoztatási pontja) elé** kerüljön.
3. Majd a dinamikus optimalizálást a járáspróba közben kell elvégezni.

5.2 Beállítás

5.2.1 A lengésflengésfázis-vezérlés beállítása

A rongóládás elkerülése céljából az ortopédiai műszerész a lengésfázis-vezérlést az ízületre helyezett 4X50 jelű beállító kulcs segítségével állítsa be! **A beállító kulcs a próba végeztével maradjon az ortopédiai műszerésznél.** A hajlítási és nyújtási ellenállást a dugattyúrúd jobb és bal oldalán található csapok segítségével lehet egymástól függetlenül beállítani. A beállító csapokhoz a házon lévő hasítékon keresztül **csak akkor lehet hozzáférni**, ha a térdízület hajlított helyzetben van.

5.2.2 A flexió beállítása (2. ábra)

A térdízületet ütközésig be kell hajlítani

A beállító csapot a „**Flexion**” feliratos oldalával a beállító kulcs segítségével a skálának megfelelően kell beállítani.

A kulcs elforgatása **hátra** = a hajlító ellenállás **csökken** = 0

a kulcs elforgatása **előre** = a hajlító ellenállás a **legerősebb** = 8.

ÉRTESÍTÉS

A beállító kulcs beállítása és kivétele.

Beállításakor és kivétele előtt a beállító kulcsot ki kell venni a házon található hasítékból, a térdízületet be kell hajlítani.

5.2.3 Az extenzió beállítása (3. ábra)

A térdízületet ütközésig be kell hajlítani

A beállító csapot az „**Extension**” feliratos oldalán a beállító kulcs segítségével a skála szerint szabályozzuk be.

A kulcsot fordítsuk **előre** = **gyengébb** nyújtó ellenállás = **0**

a kulcsot fordítsuk el **hátra** = **legerősebb** nyújtó ellenállás = **8**

⚠ VIGYÁZAT!

Hiba a beállítás közben. Ha az extenziós csillapítás túlságosan erős, a 3WR95 jelű térdízület előrelendülése korlátozott lehet. A páciens ennek következtében eleshet.

Az extenziót csak annyira szabad csillapítani, hogy a teljesen nyújtott helyzet mindig elérhető legyen.

5.3 Készre szerelés

A menetes csapokat 710D4 jelű nyomatékulkulcs segítségével kell meghúzni. **A meghúzó nyomatékok az alkalmazott adapterek használati utasításában megtalálhatók.**

6 Használat

6.1 Zárfunkció

A zárfunkció lehetővé teszi a járást és az állást nedves környezetben. A zárfunkció aktiválása:

- A protézislábat az előláb terhelése mellett teljesen nyújtott helyzetbe (hiperextenzió) kell hozni.
- A zárkart a nyíl irányába kell lezárni (4. ábra).

⚠ VIGYÁZAT!

A nem aktivált zárfunkció okozta esés veszélye. Vízbbe lépve a protézis illetve a lengésfázis magatartása megváltozik. Ezért még a vízbe lépés előtt biztonsági okokból a páciensnek aktiválnia kell a zárat. Ha a protézis nincs teljesen nyújtott helyzetben, és lezárjuk a zárkarokat, a zárfunkció nem aktiválódik.

- A térdízület le van zárva

INFORMÁCIÓ

A zárfunkció használata előtt a zárkar helyzetét ellenőrizni kell.

- A térdízület zárjának kioldása

Ha kell (pl. leüléshez) a térdízület zárja kioldható. A térdízület le van zárva.

- A protézislábat az előláb terhelése mellett teljesen nyújtott helyzetbe (hiperextenzió) kell hozni.
- A zárkart a nyíl irányába kell kioldani (5. ábra).
- A térdízület zárja ki van oldva

A térdízület zárja mindaddig nyitva van, míg újra hiperextenzióba nem kerül, és a zárkar működésbe nem lép.

⚠ VIGYÁZAT!

Hibás kezelés okozta esésveszély. Az amputált páciensnek muszkulárisan és értelmileg is képesnek kell lennie az állásfázis-biztosítás nélküli, szabadon mozgó térdízület kontrollálására. Ha nincs ebben a helyzetben (ez az 1. és 2. mobilitásfokú amputáltakra jellemző általában), a térdízületnek bármikor zárhatónak kell lennie a járáshoz.

6.2 Ápolás

⚠ VIGYÁZAT!

Szakszerűtlen ápolás okozta funkcióvesztés veszélye. A 3WR95 jelű térdízületet tiszta édesvízzel kell megtisztítani, valahányszor sós vízzel vagy klóros/szappanos vízzel valamint koptató hatású anyagokkal kerül érintkezésbe. Erre a célra zsírban oldódó tisztítószeret, nagy nyomású mosót valamint forrásban lévő vizet tilos használni. A térdízületet tilos mosogató- vagy mosógépben tisztítani. Továbbá minden egyes használat után azonnal alaposan meg kell szárítani.

Ha koptató hatású anyagokkal érintkezik (ilyen a homok), idő előtt megkophat.

7 Karbantartás/javítás

7.1 Karbantartás

INFORMÁCIÓ

Ezt az alkatrészt az ISO 10328 előírásai szerint hárvommillió terhelési ciklusra bevizsgálták. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében megfelel három-ötéves használatnak.

Ajánljuk, hogy évente végeztessenek biztonsági ellenőrzést.

A biztonsági ellenőrzést az ortopédiai műszerésznek kell elvégeznie.

Az ízületet szétszerelni tilos!

Az Ottobock azt ajánlja, hogy miután a páciens hozzászokott a protézishez, a térdízület beállításait újra igazítsák hozzá a páciens szükségleteihez. Különleges figyelmet kell fordítani a mozgási ellenállásra, valamint az esetleges szokatlan zajokra.

A teljes hajlításnak és nyújtásnak biztosítottnak kell lennie.

Minden szervizelésnél újra kell cserélni az ütközőt.

Esetleges zavarok esetén kérjük az egész ízületet beküldeni.

7.2 Javítás

⚠ VIGYÁZAT!

Önálló szétszerelés. Ha a 3WR95 jelű térdízületet önállóan szétszerelik, megrongálódhat, emiatt a 3WR95 térdízület meghibásodhat, sőt akár az egész szerkezet tönkremehet. A páciens ennek következtében eleshet.

Önállóan tilos szétszerelni a 3WR95 jelű térdízületet! Esetleges zavarok észlelése esetén a térdízületet be kell küldeni az Ottobock szervizbe.

8 Ártalmatlanítás

8.1 Tudnivalók az ártalmatlanításról

INFORMÁCIÓ



A terméket tilos a vegyes háztartási szemétbe dobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartsák be országuk illetékes hatóságainak az ártalmatlanításra és begyűjtésre vonatkozó előírásait.

9 Jogi tudnivalók

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

9.1 Felelősség

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

9.2 CE-jelzés

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

10 Függelékek

10.1 Műszaki adatok

proximális csatlakozó	szabályozómag
disztális csatlakozó	szabályozómag
szállítási és tárolási hőmérséklet	-10 °C - +60 °C
Az ízület súlya	kb. 400 g
rendszermagasság	62 mm
proximális rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási pontig	6 mm
disztális rendszermagasság a felépítési vonatkoztatási pontig	56 mm
max. hajlításszög	135°
a páciens max. testsúlya	150 kg

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2017-03-23

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

1 Popis výrobku

1.1 Funkce

Koleno Aqua slouží jako kolenní kloub pro použití v modulární voděodolné protéze a umožňuje chůzi a stání v mokřích oblastech. Horní a spodní části kloubu jsou vyrobeny ze slitiny hliníku a vzájemně spojeny speciální mechanikou os. Pro řízení švihové fáze je těleso kloubu zaintegrováno v hydraulice s ohledem na co nejmenší rozměry. Slouží k vytvoření dynamických pohybových odporů, které optimalizují obrazec chůze, přičemž je zamezeno příliš dlouhému prokmitu při flexi a příliš tvrdému dorazu při extenzi.

Odpor pohybu (charakteristiku tlumení) lze regulovat nastavováním průřezu průtoku. Přitom lze flekční a extenční pohyb nastavovat nezávisle na sobě.

- Konstrukční uspořádání kloubové geometrie hydrauliky ještě zajišťuje vysoký flekční odpor i při velké flexi.
- Při vysoké rychlosti chůze se vlivem speciální charakteristiky hydrauliky úhel flexe snižuje.
- Extenční odpor lze nastavit na nízkou hodnotu, poněvadž hydraulické tlumení koncové polohy zaručuje hladký přechod na elastický doraz.

Narozdíl od mechanických regulátorů chůze se hydraulika samočinně přizpůsobuje rychlostem chůze tak, aby byl průběh chůze harmonický. Úhel ohybu 3WR95 cca. 135° je omezen dorazem modulárního adaptéru na spodní části kloubu (obr.1).

1.2 Možnosti kombinace

INFORMACE

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

2 Použití

2.1 Účel použití

⚠ UPOZORNĚNÍ

Recirkulace a použití pro jiného pacienta

Pád v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- Použijte produkt pouze pro jednoho pacienta.

Koleno Aqua 3WR95 se zaintegrovanou miniaturní hydraulikou a uzávěrem se používá **výhradně** k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Kolenní kloub 3WR95 lze používat pro stehenní amputace a také pro exartikulace v koleni.

Schválené pro tělesnou hmotnost do 150 kg.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu při chybném ovládní. Amputovaný musí mít svalové a kognitivní schopnosti takové, aby dokázal ovládat volně pohyblivý kolenní kloub bez jistění stejné fáze. Pokud tyto schopnosti nemá (většinou to platí pro amputované, jejichž schopnosti odpovídají třídě aktivity 1 a 2), tak musí být pro chůzi uzávěr kolenního kloubu vždy zablokován.

2.3 Podmínky použití

Koleno Aqua slouží jako kolenní kloub pro použití ve vodě odolné protéze a umožňuje chůzi a stání v mokřích oblastech. Vodě odolná protéza nepředstavuje náhradu za hlavní protézu a slouží k použití pouze v oblasti, kde se přichází do styku s vodou. Kromě toho se nesmí používat pro mimořádné aktivity jako např. extrémní sporty (vodní lyžování, kiteboarding atd.). Koleno Aqua je určené výhradně pro vybavení na jednom pacientovi.

UPOZORNĚNÍ

Přehřátí hydraulické jednotky. Nepřetržité supňování aktivit může vést k přehřátí hydraulické jednotky. Mějte na zřeteli, že při styku s přehřátými komponenty může dojít k popálení.

Používání tohoto výrobku na nějaké další osobě je ze strany výrobce nepřipustné.

2.4 Požadovaná kvalifikace

2.4.1 Kvalifikace ortotika-protetika.

Protetické vybavení s kolenním kloubem 3WR95 smí provádět pouze ortotik-protetik.

2.4.2 Kvalifikace terapeuta resp. pečovatelského personálu.

Terapeuti resp. pečovatelský personál musí být zaškoleni ohledně manipulace s kolenním kloubem 3WR95 (a příslušenstvím) autorizovaným ortotikem-protetikem.

3 Bezpečnost

3.1 Význam symbolů ANSI

 **UPOZORNĚNÍ** Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

 **OZNÁMENÍ** Varování před možností vzniku technických škod.

 **INFORMACE** Další informace o vybavení / použití.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

UPOZORNĚNÍ

Nerespektování bezpečnostních pokynů. Nerespektování následujících bezpečnostních pokynů může mít za následek chybnou funkci kolenního kloubu 3WR95 a z toho vyplývající riziko poranění pro pacienta a také vést ke zničení kolenního kloubu 3WR95.

UPOZORNĚNÍ

Nedodržení utahovacích momentů. Pokud nebudou dodrženy utahovací momenty, může dojít ke ztrátě funkce z důvodu selhání konstrukce. To může mít za následek pád pacienta.

Z důvodu provozní bezpečnosti je bezpodmínečně nutné dodržovat uvedené utahovací momenty.

UPOZORNĚNÍ

Neodborná manipulace s kolenním kloubem. Každý způsob nadměrného namáhání resp. přetížení nebo neodborné manipulace může vést k poškození a následným výpadkům funkce kolenního kloubu 3WR95 nebo dokonce k úplné nefunkčnosti v důsledku selhání konstrukce. To může mít za následek pád pacienta.

Poučte pacienta o správné manipulaci s kolenním kloubem 3WR95 a také o následujících pokynech pro pacienty.

3.3 Bezpečnostní pokyny pro pacienta / uživatele

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí popálení při vývinu tepla. Kolenní kloub 3WR95 není vhodný pro saunování a aktivity, při nichž je protéza stále vystavena velkému horku.

UPOZORNĚNÍ

Mechanické přetěžování. Mechanické vlivy popř. zatěžování z vnějšku jako např. rázy a vibrace, mohou vést k poškození a následným výpadkům funkce kolenního kloubu 3WR95 nebo dokonce k nefunkčnosti v důsledku selhání konstrukce. To může mít za následek pád pacienta.

Nevystavujte komponenty protézy mechanickým vibracím a rázům.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí ztráty funkce při neodborné péči. Kolenní kloub 3WR95 je nutné po každém kontaktu se slanou vodou nebo chlorovanou/mýdlovou vodou a také abrazivními médii (např. písek) opláchnout čistou sladkou vodou.

Kromě toho se musí protéza po každém použití okamžitě pečlivě osušit.

Při styku s abrazivními médii (např. písek) může dojít k předčasnému opotřebení.

UPOZORNĚNÍ

Manipulace s protézovými komponenty. Svévolně prováděné změny resp. úpravy protézových komponentů mohou mít za následek závady a z toho vyplývající chybné funkce kolenního kloubu 3WR95 nebo dokonce nefunkčnost z důvodu selhání konstrukce. To může mít za následek pád pacienta.

- Provedení jakýchkoli změn nebo úprav na kolenním kloubu 3WR95 může mít za následek omezení použití.
- Kolenní kloub 3WR95 resp. poškozené komponenty smí rozebírat a opravovat pouze autorizovaný servis Ottobock.

UPOZORNĚNÍ

Okolní podmínky popř. podmínky používání. Podle toho, jaké jsou okolní podmínky popř. podmínky používání, může dojít k negativnímu ovlivnění funkce kolenního kloubu 3WR95. Pokud dojde u kloubu k citelným změnám funkce, tak se nesmí kolenní kloub 3WR95 nadále používat, aby nedošlo k ohrožení pacienta. Tyto citelné změny funkce se mohou projevit např. ztíženým chodem, neúplnou extenzí, zhoršeným řízením švihové fáze resp. zhoršením bezpečnosti ve stejné fázi, nezvyklými zvuky atd.

Pokud zpozorujete nějaké poškození nebo znatelnou změnu funkce, tak navštivte odbornou dílnu a nechte protézu zkontrolovat.

UPOZORNĚNÍ

Neodborná manipulace s kolenním kloubem. Každý způsob nadměrného namáhání resp. přetížení nebo neodborné manipulace může vést k závadám a mít za následek nesprávnou funkci kolenního kloubu 3WR95 nebo dokonce nefunkčnost z důvodu selhání konstrukce.

To může mít za následek pád pacienta.

Kolenní kloub 3WR95 se kromě toho nesmí používat pro mimořádné aktivity jako např. extrémní sporty (vodní lyžování, kiteboarding atd.).

Pečlivá manipulace s protézou a jejími komponenty zvyšuje nejen životnost výrobku, ale slouží také především pro vaši osobní bezpečnost. Pokud by byla protéza vystavena extrémnímu zatížení (např. v důsledku pádu apod.), tak se musí nechat okamžitě zkontrolovat technikem, zda nedošlo k jejímu poškození. Kontaktní osobou je zodpovědný ortopedicko-protetický technik, který případně zašle protézu do servisu firmy Ottobock.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí skřípnutí v oblasti ohybu kloubu. Dávejte pozor, abyste při ohýbání kloubu neměli v této oblasti prsty nebo jiné části těla.

4 Dodání

4.1 Rozsah dodávky

- 1 ks Koleno Aqua 3WR95
- 1 ks Návod k použití 647G651
- 1 ks Informace pro pacienty 646D522

5 Příprava k použití

5.1 Stavba/montáž

Prostorové začlenění protézového lůžka a modulárních komponentů ovlivňuje statickou a dynamickou funkci protézy. Poloha os kloub má vliv na funkci kloubu.

Výhody 3WR95 lze optimálně využít jen při správně provedené stavbě. **Při nastavování polohy lůžka pro připojení kloubu musí být zohledněno postavení pahýlu.** Správné polohování laminační kotvy resp. lůžkového adaptéru usnadňují čáry olovnice vedené ze středu kyčelního kloubu, které se zakreslí ve frontální a sagitální rovině při snímání sádrového otisku a při zkoušce zkušebního lůžka.

Stavbu proveďte 2 kroci:

1. Nejprve se provede základní stavba ve stavěcím přístroji (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Potom se provede statická optimalizace stavby pomocí stavěcího přístroje L.A.S.A.R. Posture 743L100.

5.1.1 Základní stavba ve stavěcím přístroji (obr. 6)

1. Posuňte střed chodidla ca. **30 mm před stavební linii.**
2. Nastavte efektivní výšku podpatku chodidla a přičtete **5 mm.** Nastavte zevní postavení chodidla.
3. Upněte kolenní kloub 3WR95. Při provádění základní stavby **posuňte osu otáčení kolenního kloubu (referenční bod stavby) tak, aby byla 15 mm za stavební linií.** Přitom má být kloub vyrovnaný horizontálně. Dbejte na dodržení správné míry vzdálenosti kolene od podložky a

zevní polohy kolene (ca. 5° je dáno vložkami adaptéru)! Doporučené polohování referenčního bodu stavby: 20 mm nad kolenní šterbinou.

4. Připojte chodidlo ke kolennímu kloubu pomocí trubkového adaptéru.
5. Vyznačte na pahýlovém lůžku střed pomocí jednoho středového bodu na proximální straně a jednoho středového bodu na distální straně. Spojte oba body čarou vedenou od okraje lůžka až ke konci lůžka.
6. Polohujte lůžko tak, aby byl proximální střed lůžka v zákrytu se stavební linií. Nastavte flexi lůžka na 3 - 5°. Přitom je však nutné respektovat individuální situaci (např. kontrakturu kyčelního kloubu) a rozměr od hrbolu sedací kosti k podložce.

UPOZORNĚNÍ

Chyby při stavbě protézy. Chyby při stavbě protézy mohou vést k nesprávným funkcím kolenního kloubu 3WR95 a k jeho předčasnému opotřebení. To může mít za následek pád pacienta. Pokud by nebyl brán zřetel na flexi pahýlu, tak bude kloub umístěný příliš daleko anteriorně. Laminační kotvu je nutné popř. uvést do správné polohy pomocí vypěnění.

Polohujte lůžko tak, aby byl proximální střed pahýlového lůžka v zákrytu se stavební linií.

Polohujte laminační kotvu 4WR95=1 popř. 4WR95=2 v průběhu stavební linie.

Posuňte osu otáčení (referenční střed stavby) kolenního kloubu 3WR95 vůči stavební linii 15 mm dozadu.

5.1.2 Potom se provede statická optimalizace stavby pomocí stavěcího přístroje L.A.S.A.R. Posture 743L100 (obr. 7)

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

1. Pro změření zátěžové linie se amputovaný postaví nohou s protézou na siloměrnou desku L.A.S.A.R. Posture a druhou nohou na desku pro kompenzaci výšky. Přitom by měla být strana protézy dostatečně zatížena (>35° tělesné hmotnosti).
2. Seřízení stavby by se mělo nyní provádět výhradně změnou **změnou plantární flexe** tak, aby **zátěžová linie** (laserová linie) probíhala cca. **45 mm před osou kolenního kloubu** (referenční bod stavby).
3. Potom proveďte dynamickou optimalizaci protézy během zkoušky chůze.

5.2 Seřízení

5.2.1 Seřízení řízení švihové fáze

Pro zamezení poškození je nutné, aby ortotik-protetik prováděl seřízení řízení švihové fáze pomocí seřizovacího klíče 4X50 přiloženého ke kloubu! **Tento seřizovací klíč by měl zůstat po provedení zkoušky u ortotika-protetika..** Flekční a extenční odpor se seřizuje nezávisle na sobě posouváním kolíků na levé a pravé straně pístnice. Seřizovací kolíky jsou přístupné přes výřezy v krytu kloubu **jen, když je kloub ohnutý..**

5.2.2 Seřízení flexe (obr. 2)

Ohněte kolenní kloub až nadoraz

Seřídte seřizovací kolík pomocí seřizovacího klíče na straně s uvedeným nápisem „**Flexe**“ podle stupnice.

Otáčení klíčem **dozadu** = **snížování** flekčního odporu = **0**

Otáčení klíčem **dopředu** = **zvětšování** flekčního odporu = **8**

OZNÁMENÍ

Postup seřizování a vyjmutí seřizovacího klíče.

Při seřizování a vyjímání klíče ze zářezu v krytu musí být kolenní kloub ohnutý.

5.2.3 Seřizování extenze (obr. 3)

Ohněte kolenní kloub až nadoraz

Seřídte seřizovací kolík pomocí seřizovacího klíče na straně s uvedeným nápisem „**Extenze**“ podle stupnice.

Otáčení klíčem **dopředu** = **snížování** extenčního odporu = **0**

Otáčení klíčem **dozadu** = **zvyšování** extenčního odporu = **8**

⚠ UPOZORNĚNÍ

Fehler beim Einstellvorgang. Pokud se tlumení extenze nastaví příliš velkké, tak může být zahajovací švih kolenního kloubu 3WR95 omezený. To může mít za následek pád pacienta.

Extenzi tlumte jen do té míry, aby bylo vždy dosaženo plné extenze.

5.3 Dokončení

Utáhněte stavěcí šrouby momentovým klíčem 710D4. **Utahovací momenty jsou uvedeny v návodu k použití vybraného adaptéru.**

6 Použití

6.1 Funkce uzávěru

Funkce uzávěru umožňuje chůzi a stání v mokré oblasti. Pro aktivaci funkce uzávěru:

- Končetina s protézou musí být uvedena do plné extenze se zatížením přednoží (hyperextenze).
- Zaaretujte aretační páčku uzávěru ve směru šipky (obr. 4)

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu v důsledku neaktivované funkce uzávěru. Při chůzi ve vodě se změní chování protézy resp. chování ve švihové fázi. Proto je z bezpečnostních důvodů v případě potřeby nutné, aby amputovaný aktivoval uzávěr již před vstupem do vody. Jestliže není protézová dolní končetina v plné extenzi a páčky uzávěru se zaaretují, tak k aktivaci funkce uzávěru nedojde.

- kolenní kloub je zablokovaný

INFORMACE

Před použitím funkce uzávěru zkontrolujte polohu ovládací páčky uzávěru.

- Uvolnění uzávěru kolenního kloubu

V případě potřeby (např. pro sedání) lze uzávěr kolenního kloubu uvolnit. Kolenní kloub je zablokovaný.

- Protézová končetina musí být uvedena do plné extenze při zatížení přednoží (hyperextenze).
- Odblokujte ovládací páčku uzávěru ve směru šipky (obr. 5)
- kolenní kloub je odblokovaný

Kolenní kloub zůstane zablokovaný tak dlouho, dokud se opět neuvede do hyperextenze a dokud není ovládací páčka uzávěru zablokována.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu při chybném ovládní. Amputovaný musí mít svalové a kognitivní schopnosti takové, aby dokázal ovládat volně pohyblivý kolenní kloub bez jištění stojné fáze. Pokud tyto schopnosti nemá (většinou to platí pro amputované, jejichž schopnosti odpovídají třídě aktivity 1 a 2), tak musí být pro chůzi uzávěr kolenního kloubu vždy zablokován.

6.2 Péče

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí ztráty funkce při neodborné péči. Kolenní kloub 3W95 je nutné po každém kontaktu se slanou vodou nebo chlorovanou/mýdlovou vodou a také abrazivními médii (např. písek) opláchnout čistou sladkou vodou. K tomu se nesmí používat žádné tuhy rozpouštějící čisticí prostředky, vysokotlaký čistič a ani horká voda. Kolenní kloub se nesmí čistit v myčce ani v pračce. Kromě toho se musí po každém použití okamžitě pečlivě osušit.

Při styku s abrazivními médii (např. písek) může dojít k předčasnému opotřebení.

7 Údržba/oprava

7.1 Údržba

INFORMACE

Tento protézový komponent byl podroben zkoušce dvěma milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 10328. To odpovídá době používání tří až pěti let podle stupně aktivity amputovaného.

Doporučujeme, aby byly pravidelně prováděny roční kontroly z hlediska bezpečnosti.

Kontrolu bezpečnosti protézy musí provádět ortotik-protetik.

Kloub nerozebírejte!

Ottobock doporučuje, aby se po navyknutí pacienta na protézu znovu provedlo seřízení kolenního kloubu podle požadavků pacienta. Přitom je zejména nutné věnovat zvláštní pozornost odporu pohybu a nezvyklým zvukům.

Musí být zaručena plná flexe a extenze kloubu.

Při každém servisu protézy vyměňte doraz.

V případě poruchy zašlete kloub do opravy.

7.2 Opravy

UPOZORNĚNÍ

vévolné provedení demontáže. Pokud dojde ke svévolné demontáži kolenního kloubu 3WR95, tak to může vést k poškození a následným výpadkům funkce kolenního kloubu 3WR95 nebo dokonce k úplné nefunkčnosti v důsledku selhání konstrukce. To může mít za následek pád pacienta.

Neprovádějte demontáž kolenního kloubu 3WR95 sami! V případě poruchy zašlete kolenní kloub do servisu Ottobock.

8 Likvidace

8.1 Pokyny pro likvidaci

INFORMACE



Tento produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Likvidace odpadu, která nebude prováděna podle místních předpisů, může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování pokynů úřadů kompetentních pro vrácení a sběr odpadu ve vaší zemi.

9 Právní ustanovení

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

9.1 Odpovědnost za výrobek

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

9.2 CE shoda

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

10 Přílohy

10.1 Technické údaje

Připojení proximálně	Adjustační pyramida
Připojení distálně	Adjustační pyramida
Provozní a skladovací teplota	-10 °C až +60 °C
Hmotnost kloubu	ca. 400 g
Systémová výška	62 mm
Proximální systémová výška až k referenčnímu bodu stavby	6 mm
Distální systémová výška až k referenčnímu bodu stavby	56 mm
max. úhel flexe	135°
maximální hmotnost pacienta	150 kg / 330 lbs

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2017-03-23

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

1 Descrierea produsului

1.1 Funcționare

Genunchiul Aqua folosește drept componentă a articulației de genunchi pentru utilizarea într-o proteză modulară rezistentă la apă și facilitează mersul și statul în picioare în medii ude. Partea superioară și cea inferioară a articulației sunt confecționate din metal ușor și conectate între ele printr-un sistem special de axe. În corpul articulației este integrată o componentă hidraulică de cele mai mici dimensiuni pentru controlul fazei de elan. Aceasta servește la generarea rezistențelor dinamice la mișcare ce contribuie la optimizarea tiparului de mers prin prevenirea balansului exagerat în faza de flexie, precum și a limitării prea bruște a extensiei.

Rezistența la mișcare (amortizarea) este ajustabilă prin reglarea secțiunii transversale a curentului lichid. Astfel, mișcarea de flexie și cea de extensie pot fi reglate independent una de cealaltă.

- Configurarea geometriei articulației permite o rezistență mare la flexie chiar și în cazul unei mișcări ample de flexie.
- În cazul unei viteze mari de deplasare, o caracteristică specială a componentei hidraulice reduce unghiul de flexie.
- Rezistența la extensie poate fi reglată la un nivel redus, deoarece o amortizare hidraulică a poziției finale asigură o trecere lină la punctul limită elastic al extensiei.

Spre deosebire de dispozitivele mecanice de reglare a mersului, componenta hidraulică se adaptează automat diferitelor viteze de mers, conferind mișcării o derulare armonioasă. Unghiul de flexie de cca 135° al articulației 3WR95 este limitat de contactul adaptorului modular cu partea inferioară a articulației (fig.1).

1.2 Posibilități de combinare

INFORMAȚIE

La o proteză toate componentele trebuie să respecte cerințele pacientului în privința înălțimii amputației, greutatea corporală, gradul de activitate, condițiile de mediu și domeniul de utilizare.

2 Utilizare

2.1 Scopul utilizării

⚠ ATENȚIE

Reutilizarea la un alt pacient

Cădere cauzată de pierderea funcționalității, precum și deteriorarea produsului

- Utilizați produsul doar la un singur pacient.

Genunchiul Aqua 3WR95 cu minicomponentă hidraulică integrată și dispozitiv de blocare este destinat **exclusiv** utilizării în tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Articulația de genunchi 3WR95 poate fi utilizată pentru pacienți cu amputație de coapsă, precum și pentru pacienți cu dezarticulație de genunchi.

Recomandată pentru o greutate corporală maximă de 150 kg.

ATENȚIE

Pericol de cădere în caz de manevrare greșită. Pacientul cu amputație trebuie să fie capabil, din punct de vedere fizic și cognitiv, să controleze o articulație de genunchi complet mobilă fără stabilizarea fazei ortostatice. Dacă pacientul nu este capabil de acest lucru (acesta fiind cel mai adesea cazul la amputați încadrați la gradele de mobilitate 1 și 2), acesta trebuie să blocheze de fiecare dată articulația de genunchi pentru mers.

2.3 Condițiile utilizării

Genunchiul Aqua servește drept componentă a articulației de genunchi pentru utilizarea într-un dispozitiv de mers rezistent la apă și permite mersul și statul în picioare în mediu acvatic. Dispozitivul de mers rezistent la apă nu constituie un substituent al protezei primare, ci servește exclusiv la utilizarea în mediul acvatic. În afară de aceasta, ea nu poate fi utilizată pentru sporturi extreme (schi nautic, kitesurfing etc.). Genunchiul Aqua este prevăzut exclusiv pentru utilizarea de către un singur pacient.

ATENȚIE

Supraîncălzirea unității hidraulice. Activitățile intensificate continuu pot duce la supraîncălzirea unității hidraulice. Țineți cont de faptul că atingerea componentelor supraîncălzite poate avea drept consecință arsuri.

Producătorul interzice utilizarea produsului de către o altă persoană în afara pacientului cărui îi este destinat.

2.4 Calificarea necesară

2.4.1 Calificarea tehnicianului ortoped

Aplicarea tratamentului protetic cu articulația de genunchi 3WR95 poate fi efectuată doar de către tehnicieni ortopezi.

2.4.2 Calificarea kinetoterapeutului, respectiv a personalului de îngrijire

Kinetoterapeuții, respectiv personalul de îngrijire trebuie instruiți cu privire la utilizarea articulației de genunchi 3WR95 (și accesorii) de către un tehnician ortoped autorizat.

3 Siguranță

3.1 Legendă simboluri ANSI

 **ATENȚIE** Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

 **INFORMAȚIE** Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

 **INFORMAȚIE** Informații suplimentare privind tratamentul / utilizarea.

3.2 Indicații generale de siguranță

ATENȚIE

Nerespectarea indicațiilor de siguranță. Nerespectarea indicațiilor de siguranță de mai jos poate avea drept consecință disfuncționalități ale articulației de genunchi 3WR95 din care poate rezulta riscul accidentării pacientului, precum și defectarea articulației de genunchi 3WR95.

ATENȚIE

Nerespectarea puterii de strângere. Dacă nu este respectată puterea de strângere a îmbinărilor cu șuruburi se poate ajunge la o diminuare a funcționalității datorită unei defecțiuni structurale. Aceasta poate avea drept consecință căderea pacientului.

Pentru siguranța funcționării trebuie respectată puterea de strângere specificată.

ATENȚIE

Utilizarea neconformă a articulației de genunchi. Orice suprasolicitare, respectiv efort excesiv sau utilizare neconformă poate duce la defectarea articulației de genunchi 3WR95, având drept rezultat disfuncționalități ale acesteia, până la pierderea funcționalității datorită unei defecțiuni structurale. Aceasta poate avea drept consecință căderea pacientului.

Pacientul trebuie instruit în utilizarea conformă a articulației de genunchi 3WR95, precum și cu privire la indicațiile pentru pacient de mai jos.

3.3 Informații privind siguranța pacienților/utilizatorilor

ATENȚIE

Pericol de arsuri în caz de încălzire. Articulația de genunchi 3WR95 nu este adecvată pentru utilizarea în saună și la activități în cadrul cărora proteza este expusă la temperaturi ridicate.

ATENȚIE

Suprasolicitări mecanice. Impacturile mecanice, respectiv solicitările exterioare, cum ar fi de ex. vibrații sau șocuri pot duce la defectarea articulației de genunchi 3WR95 având drept rezultat disfuncționalități ale acesteia, până la pierderea funcționalității datorită unei defecțiuni structurale. Acestea pot avea drept consecință căderea pacientului.

Nu expuneți componentele protezei la vibrații sau la șocuri mecanice.

ATENȚIE

Pericol de pierdere a funcționalității în cazul îngrijirii neconforme. După fiecare contact cu apă sărată sau apă cu conținut de clor /săpun, precum și după contactul cu materiale abrazive (de ex. nisip), articulația de genunchi 3WR95 trebuie curățată cu apă curată.

În afară de aceasta, ea trebuie uscată cu grijă imediat după fiecare utilizare.

Contactul cu medii abrazive (de ex. nisip) poate avea drept consecință uzura prematură.

ATENȚIE

Manipularea componentelor protezei. Transformările respectiv modificările efectuate independent la componentele protezei pot conduce de la defecte și la funcționări eronate ale articulației genunchiului 3WR95 ca o rezultată a acestor defecte până la pierderea funcționalității prin cedarea structurală. Aceasta poate avea drept consecință căderea pacientului.

- Orice schimbări sau modificări aduse articulației de genunchi 3WR95 pot avea drept consecință limitări ale funcționalității.
- Deschiderea și repararea articulației de genunchi 3WR95, respectiv repararea componentelor defecte poate fi efectuată exclusiv de către un atelier de service autorizat Ottobock.

ATENȚIE

Condiții de mediu, respectiv de utilizare. Funcționarea articulației de genunchi 3WR95 poate fi afectată de condițiile de mediu și utilizare. Pentru a reduce riscul periclitării pacientului, este interzisă folosirea în continuare a articulației de genunchi 3WR95 în cazul apariției unor modificări perceptibile ale funcționalității. Aceste modificări funcționale perceptibile se pot manifesta de ex. sub formă de mers îngreunat, extensie incompletă, reducerea controlului fazei de elan, respectiv a siguranței fazei ortostatice, apariția de zgomote etc.

În cazul în care constatați o defecțiune sau o modificare funcțională perceptibilă, vă rugăm să apelați la un atelier specializat pentru controlul protezei.

ATENȚIE

Utilizarea neconformă a articulației de genunchi. Orice suprasolicitare, respectiv efort excesiv sau utilizare neconformă poate duce la defectarea articulației de genunchi 3WR95 având drept rezultat disfuncționalități ale acesteia, până la pierderea funcționalității datorită unei defecțiuni structurale.

Aceasta poate avea drept consecință căderea pacientului.

În afară de aceasta, articulația de genunchi 3WR95 nu poate fi utilizată pentru activități neobișnuite, cum ar fi spre exemplu sporturile extreme (schi nautic, kitesurfing etc.).

Mănuirea și îngrijirea adecvată a protezei și a componentelor acestora contribuie nu doar la prelungirea duratei lor de viață, ci servește în primul rând la siguranța dumneavoastră personală.

În cazul în care proteza a fost expusă la solicitări extreme (de ex. prin cădere) aceasta trebuie imediat verificată de către un tehnician ortoped pentru a se constata eventualele deteriorări. Persoana de contact este tehnicianul ortoped competent, care va trimite proteza la atelierul de service al Ottobock dacă este cazul.

ATENȚIE

Pericol de strivire în zona de flexie a articulației. Aveți grijă ca în timpul flexiei articulației, în această regiune să nu se găsească degete/părți ale corpului.

4 Livrarea

4.1 Conținutul livrării

1 buc. Genunchi Aqua 3WR95

1 buc. Instrucțiuni de utilizare 647G651

1 buc. Informații pentru pacient 646D522

5 Stabilirea utilizabilității

5.1 Aliniamentul/Asamblarea

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

Utilizarea optimă a avantajelor articulației 3WR95 este garantată numai în cazul unui aliniament corect. **La poziționarea adaptorului de cupă trebuie ținut cont de poziția bontului.** Trasarea unor linii perpendiculare, în plan frontal și sagital, din centrul de rotație al articulației șoldului în timpul procesului de luare a mularului de ghips facilitează determinarea poziției corecte a ancorei de laminare, respectiv a adaptorului de cupă.

Aliniamentul se realizează în 2 etape:

1. Mai întâi se efectuează aliniamentul structurii de bază în dispozitivul pentru aliniament (de ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Se efectuează apoi optimizarea aliniamentului static cu ajutorul dispozitivului L.A.S.A.R. Posture 743L100.

5.1.1 Aliniamentul structurii de bază în dispozitivul de aliniament (fig.6)

1. Se deplasează mijlocul tălpii înspre înainte cu cca. **30 mm față de linia de referință a aliniamentului**.
2. Se reglează înălțimea efectivă a tocului și se adaugă **5 mm**. Se reglează poziția/rotația laterală exterioară a labei protetice.
3. Se fixează articulația de genunchi 3WR95. Pentru aliniamentul structurii de bază, **axa de rotație a articulației (punctul de referință al aliniamentului) se deplasează în spate cu 15 mm față de linia de referință a aliniamentului**. În acest moment articulația trebuie să fie aliniată orizontal. Se va lua în considerație distanța corespunzătoare dintre genunchi și sol, precum și flexiunea laterală exterioară a genunchiului (cca. 5° sunt date de piesa de retenție)! Poziția recomandată a punctului de referință a aliniamentului: 20 mm deasupra patelei.
4. Piciorul se leagă cu articulația modulară de genunchi cu ajutorul tubului adaptor.
5. Se marchează lateral mijlocul cupei printr-un punct central proximal și un punct central distal. Se trasează o linie prin cele două puncte de la marginea cupei până la capătul acesteia.
6. Cupa se poziționează astfel încât linia de referință a aliniamentului să treacă prin punctul central proximal. Flexiunea cupei se reglează la 3 – 5°, ținându-se însă cont de situația individuală (de ex. contracturi ale articulației șoldului), precum și de „distanța dintre tuberozitatea ischiatrică și sol”!

ATENȚIE

Erori în aliniamentul protezei. Erori în aliniamentul protezei pot conduce la disfuncționalități ale articulației de genunchi 3WR95 și la uzura prematură a acesteia. Aceasta poate avea drept consecință căderea pacientului.

În cazul nerespectării gradului de flexie a bontului, articulația se va afla într-o poziție prea anterioară. Eventual trebuie adusă ancora de laminare în poziția corectă prin aplicare de spumă dură.

Cupa se poziționează astfel încât linia de referință a aliniamentului să treacă prin punctul central proximal.

Se poziționează ancora de laminare 4WR95=1, respectiv 4WR95=2 de-a lungul liniei de referință a aliniamentului.

Axa de rotație (punctul de referință al aliniamentului) a articulației 3WR95 se deplasează în spate cu 15 mm față de linia de referință a aliniamentului.

5.1.2 Optimizarea aliniamentului static cu ajutorul L.A.S.A.R. Posture 743L100 (fig. 7)

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

1. Pentru măsurarea liniei de solicitare, pacientul cu amputație de coapsă va sta cu partea protezată pe placa cu senzori de măsurare a forței a dispozitivului L.A.S.A.R., iar cu piciorul sănătos pe placa de compensare a înălțimii. În tot acest timp partea protezată trebuie să fie suficient solicitată (>35% din greutatea corporală).

2. După aceasta aliniamentul trebuie ajustat exclusiv prin **modificarea flexiei plantare**, astfel încât **traectoria liniei de solicitare** (linia laser) să treacă la o distanță de cca. **45 mm prin fața axei genunchiului** (punctul de referință al aliniamentului).
3. Se efectuează apoi optimizarea aliniamentului dinamic în timpul probei de mers.

5.2 Reglarea

5.2.1 Reglarea controlului fazei de elan

Pentru a evita deteriorările, reglarea controlului fazei de elan trebuie efectuată de către tehnicianul ortoped cu cheia de reglare 4X50 atașată la articulație! **După probă, cheia de reglare trebuie să rămână la tehnicianul ortoped.** Rezistența la flexie și la extensie se vor regla independent una de cealaltă prin deplasarea știfturilor pe partea stângă a tijei pistonului. Știfturile de reglare sunt **accesibile în fantele carcasei numai când articulația de genunchi este flectată.**

5.2.2 Reglarea flexiei (fig. 2)

Flectați articulația de genunchi până la limită

Ajustați știftul de reglare cu ajutorul cheii de reglare pe partea inscripționată cu „**Flexie**” conform gradației.

Rotiți cheia **înapoi** = rezistență **redușă** la flexie = **0**

Rotiți cheia **înainte** = rezistență **cea mai mare** la flexie = **8**

INFORMAȚIE

Procedura de reglare și scoaterea cheii de reglare.

În timpul procedurii de reglare și înainte de scoaterea cheii de reglare din fanta carcasei, articulația de genunchi trebuie să fie flectată.

5.2.3 Reglarea extensiei (fig.3)

Flectați articulația de genunchi până la limită

Ajustați știftul de reglare cu ajutorul cheii de reglare pe partea inscripționată cu „**Extensie**” conform gradației.

Rotiți cheia **înainte** = rezistență **redușă** la extensie = **0**

Rotiți cheia **înapoi** = rezistență **cea mai mare** la extensie = **8**

ATENȚIE

Erori în timpul procesului de reglare. În cazul în care amortizarea extensiei este reglată la o valoare prea mare, balansul înainte al articulației de genunchi 3WR95 va fi limitat. Aceasta poate avea drept consecință căderea pacientului.

Amortizați extensia numai până la un grad la care extensia completă este întotdeauna atinsă.

5.3 Finisarea

Strângeți știfturile filetate cu cheia dinamometrică 710D4. **Pentru puterea de strângere vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare ale adaptorului utilizat.**

6 Utilizarea

6.1 Funcția de blocare

Funcția de blocare permite mersul și statul în picioare în mediul acvatic. Pentru activarea funcției de blocare:

- Piciorul protetic trebuie adus în extensie completă cu solicitarea antepiciorului (hiperextensie).

- Blocați comutatorul de blocare în direcția indicată de săgeată (fig.4).

⚠ ATENȚIE

Pericol de cădere din cauza neactivării funcției de blocare. La intrarea în apă comportamentul protezei, respectiv comportamentul fazei de elan se modifică. De aceea, la nevoie, din motive de siguranță, pacientul cu amputație trebuie să activeze funcția de blocare înainte de intrarea în apă. În cazul în care piciorul protetic nu se găsește în extensie completă iar comutatoarele de blocare au fost blocate, funcția de blocare nu se activează.

- Articulația de genunchi este blocată.

INFORMAȚIE

Controlați poziția comutatorului de blocare înainte de utilizarea funcției de blocare.

- Deblocarea articulației de genunchi.

La nevoie (de ex. pentru așezare), articulația de genunchi poate fi deblocată. Articulația de genunchi este blocată.

- Piciorul protetic trebuie adus în extensie completă cu solicitarea antepiciorului (hiperextensie).
- Deblocați comutatorul de blocare în direcția indicată de săgeată (fig.5).
- Articulația de genunchi este deblocată.

Articulația de genunchi rămâne deblocată până când este readusă în hiperextensie și comutatorul de blocare este blocat.

⚠ ATENȚIE

Pericol de cădere în caz de manevrare greșită. Pacientul cu amputație trebuie să fie capabil, din punct de vedere fizic și cognitiv, să controleze o articulație de genunchi complet mobilă fără stabilizarea fazei ortostatice. Dacă pacientul nu este capabil de acest lucru (acesta fiind cel mai adesea cazul la amputați încadrați la gradele de mobilitate 1 și 2), acesta trebuie să blocheze de fiecare dată articulația de genunchi pentru mers.

6.2 Îngrijire

⚠ ATENȚIE

Pericol de pierdere a funcționalității în caz de îngrijire neconformă. După fiecare contact cu apă sărată sau apă cu conținut de clor/săpun, precum și după contactul cu materiale abrazive (de ex. nisip), articulația de genunchi 3WR95 trebuie curățată cu apă curată. Este interzisă utilizarea oricăror substanțe de curățare lipo-solubile,

a dispozitivelor de curățare de mare presiune, precum și a apei clocotite. Este interzisă curățarea articulației de genunchi în mașina de spălat vase sau în mașina de spălat. În afară de aceasta, ea trebuie uscată cu grijă imediat după fiecare utilizare.

Contactul cu medii abrazive (de ex. nisip) poate avea drept consecință uzura prematură.

7 Întreținere/Reparație

7.1 Întreținere

INFORMAȚIE

Acest element de ajustare a fost supus unui test cu trei milioane de cicluri de solicitare în conformitate cu ISO 10328. În funcție de gradul de activitate al pacientului cu amputație, aceasta corespunde unei durate de utilizare de trei până la cinci ani.

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

Controlul de siguranță trebuie efectuat de tehnicianul ortoped.

Nu demontați articulația!

Ottobock recomandă ca, după o perioadă de acomodare a pacientului cu proteza, perioadă ce poate varia de la caz la caz, să se efectueze reajustarea reglajelor articulației de genunchi la nevoile individuale ale pacientului. O atenție deosebită trebuie acordată în acest context rezistenței la mișcare, precum și eventualei apariții de zgomote neobișnuite.

Flexia și extensia completă trebuie permanent asigurate.

Înlocuiți opritorul cu ocazia fiecărui service al protezei.

În cazul unor eventuale probleme vă rugăm trimiteți articulația de genunchi la service.

7.2 Reparație

ATENȚIE

Demontarea din proprie inițiativă. În cazul în care articulația de genunchi 3WR95 este demontată din proprie inițiativă, aceasta poate duce la defectarea articulației de genunchi 3WR95 având drept rezultat disfuncționalități ale acesteia, până la pierderea funcționalității datorită unei defecțiuni structurale. Aceasta poate avea drept consecință căderea pacientului.

Nu demontați articulația de genunchi 3WR95 din proprie inițiativă! În cazul unor eventuale deranjamente vă rugăm să trimiteți articulația de genunchi la un service Ottobock.

8 Eliminarea deșeurilor

8.1 Indicații privind eliminarea deșeurilor

INFORMAȚIE



Nu peste tot este permisă aruncarea și depozitarea ca deșeu a acestui produs la gunoi. Aruncarea deșeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în țara dvs. poate avea efecte negative asupra mediului și asupra sănătății. Vă rugăm să respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare și colectare valabile în țara dvs.

9 Informații juridice

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

9.1 Răspunderea juridică

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

9.2 Conformitate CE

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

10 Anexe

10.1 Date tehnice

Racord proximal	Miez de ajustare
Racord distal	Miez de ajustare
Temperatura de operare și depozitare	-10 °C până la +60 °C
Greutatea articulației	cca. 400 g
Înălțimea sistemului [mm]	62 mm
Înălțime de construcție proximală până la punctul de referință al aliniamentului	6 mm
Înălțime de construcție distală până la punctul de referință al aliniamentului	56 mm
Unghiul maxim de flexie	135°
Greutatea corporală maximă a pacientului	150 kg / 330 lbs

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2017-03-23

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

1 Opis proizvoda

1.1 Funkcija

Koljeno Aqua služi kao komponenta zgloba koljena za uporabu u vodootpornoj modularnoj protezi i omogućava hodanje i stajanje u vlažnom području. Gornji i donji dio zgloba izrađeni su od lakoga metala i međusobno spojeni posebnom tehnikom osovine. Za upravljanje fazom zamaha u tijelo zgloba integrirana je hidraulika najmanje konstrukcije. Ona služi stvaranju dinamičkih otpora pri kretanju koji optimiziraju obrazac hoda na način da sprječavaju preveliko savijanje i pretvrdo udaranje pri pružanju.

Otpor pri kretanju (prigušivanje) može se regulirati pomicanjem presjeka otvora za protok. Pritom se pokreti savijanja i pružanja mogu namjestiti međusobno neovisno.

- Hidraulika svojim oblikovanjem geometrije djelovanja stvara veliki otpor čak i pri velikom savijanju.
- Pri velikoj brzini posebna karakteristika hidraulike smanjuje kut savijanja.
- Otpor pružanju može se namjestiti na manju vrijednost jer hidrauličko prigušenje u krajnjem položaju jamči blagi prijelaz na elastični udar.

Suprotno od mehaničkih regulatora hoda hidraulika se samostalno prilagođava različitim brzinama hoda tako da se kretnje odvijaju skladno. Udar modularnog prilagodnika na donjem dijelu zgloba (sl. 1) ograničava kut savijanja kod 3WR95 od pribl. 135°.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

INFORMACIJA

Na protezi sve komponente proteze moraju ispunjavati zahtjeve pacijenta koji se odnose na visinu amputacije, tjelesnu težinu, stupanj aktivnosti, uvjete okoline i područje primjene.

2 Korištenje

2.1 Svrha korištenja

OPREZ

Ponovna uporaba na drugom pacijentu

Pad uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.

Koljeno Aqua 3WR95 s integriranom minihidraulikom i blokadom valja koristiti **isključivo** za eg-zoprotetičko zbrinjavanje donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Koljeni zglob 3WR95 može se za osobe amputirane natkoljenice te za osobe eksartikuliranog koljena.

Dopuštena tjelesna težina do 150 kg.

OPREZ

Opasnost od pada u slučaju neispravnog rukovanja. Osoba s amputacijom mora muskularno i kognitivno biti u stanju kontrolirati slobodno pokretljivi koljeni zglob bez osiguranja u fazi oslonca. Ukoliko to nije u stanju (većinom kod osoba s amputacijom kojima je dodijeljen stupanj mobilnosti 1 i 2), osoba uvijek pri hodanju mora blokirati koljeni zglob.

2.3 Uvjeti primjene

Koljeno Aqua služi kao komponenta koljenog zgloba za korištenje u vodootpornom pomagalu za hodanje i omogućuje hodanje i stajanje u vlažnom području. Vodootporno pomagalo pri hodanju nije zamjena za prvu protezu i služi samo za korištenje u vlažnom području. Uz to se ne smije koristiti ni za neobične aktivnosti poput primjerice ekstremnih sportova (skijanje na vodi, daskanje zmajem itd.). Koljeno Aqua predviđeno je isključivo za primjenu na jednom pacijentu.

OPREZ

Pregrijanje hidraulične jedinice. Aktivnosti koje se neprestano pojačavaju mogu izazvati pregrijanje hidraulične jedinice. Pazite na to da doticanje pregrijanih sastavnih dijelova može izazvati opekline.

Proizvođač zabranjuje korištenje proizvoda na drugoj osobi.

2.4 Potrebna kvalifikacija

2.4.1 Kvalifikacija ortopedskog tehničara

Zbrinjavanje koljenim zgloboom 3WR95 smiju provoditi samo ortopedski tehničari.

2.4.2 Kvalifikacija terapeuta odnosno osoblja za njegu

Ovlašteni ortopedski tehničar mora terapeute odnosno osoblje za njegu uputiti u rukovanje koljenim zgloboom 3WR95 (i priborom).

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola ANSI

 OPREZ	Upozorenje od mogućih udesa.
 NAPOMENA	Upozorenje od mogućih tehničkih oštećenja.
 OBAVIJEST	Dodatna obavijest za upotrebu pomagala.

3.2 Opće sigurnosne napomene

 **OPREZ**

Nepridržavanje sigurnosnih napomena. Nepridržavanje sljedećih sigurnosnih napomena može izazvati neispravnost odnosno kvar koljenog zgloba 3WR95 te opasnost od ozljeđivanja pacijenta koja proizlazi iz toga kao i uništenje koljenog zgloba 3WR95.

 **OPREZ**

Nepoštivanje zateznih momenata. Ukoliko se ne poštuju zatezni momenti vijčanih spojeva, može se dogoditi gubitak funkcije uslijed zatajenja strukture. Posljedica može biti pad pacijenta. Radi sigurnosti korištenja valja se obvezno pridržavati navedenih zateznih momenata.

 **OPREZ**

Neodgovarajuće rukovanje koljenim zgloboom. Svaka vrsta preopterećenja odnosno pretovarenosti ili neodgovarajućeg rukovanja može izazvati kvarove i neispravnosti koljenog zgloba 3WR95 uzrokovane tim kvarovima pa sve do gubitka funkcije uslijed zatajenja strukture. Posljedica može biti pad pacijenta.

Pacijenta podučite o odgovarajućem rukovanju koljenim zgloboom 3WR95 te o sljedećim napomenama za pacijente.

3.3 Sigurnosne napomene za pacijenta/korisnika

 **OPREZ**

Opasnost od opekline zbog razvijanja vrućine. Koljeni zglob 3WR95 nije prikladan za posjete sauni i aktivnosti pri kojima je proteza izložena velikoj vrućini.

 **OPREZ**

Mehanička preopterećenja. Mehanički utjecaji odnosno opterećenja izvana poput primjerice udaraca i vibracija mogu izazvati kvarove i neispravnosti koljenog zgloba 3WR95 uzrokovane tim kvarovima pa sve do gubitka funkcije uslijed zatajenja strukture. Posljedica može biti pad pacijenta. Komponente proteze nemojte izlagati mehaničkim vibracijama ili udarcima.

 **OPREZ**

Opasnost od gubitka funkcije u slučaju neodgovarajuće njege. Koljeni zglob 3WR95 valja nakon svakog kontakta sa slanom vodom ili vodom koja sadrži klor/sapun te s abrazivnim medijima (npr. pijeskom) očistiti čistom slatkom vodom.

Uz to ga nakon svakog korištenja valja bez odgađanja pomno osušiti.
Kontakt s abrazivnim medijima (npr. pijeskom) može izazvati prijevremeno habanje.

OPREZ

Manipulacije na komponentama proteze. Samostalno provedene izmjene odnosno modifikacije komponenti proteze mogu izazvati kvarove i tako uzrokovati neispravnosti zgloba koljena 3WR95 te čak dovesti do gubitka funkcije uslijed zatajenja strukture. Posljedica može biti pad pacijenta.

- Sve izmjene ili modifikacije koljenog zgloba 3WR95 mogu izazvati ograničenja korištenja.
- Otvaranje i popravak koljenog zgloba 3WR95 odnosno popravljivanje oštećenih komponenti smije vršiti samo certificirani Ottobock servis.

OPREZ

Uvjeti okoline odnosno uvjeti primjene. Uvjeti okoline odnosno primjene mogu negativno utjecati na funkciju koljenog zgloba 3WR95. Kako bi se spriječila opasnost, koljeni se zglob više ne smije koristiti kada se osjeti promjena funkcionalnosti. Te osjetne promjene funkcionalnosti mogu se očitovati primjerice kao težak rad, nepotpuno pružanje, popuštanje upravljanja fazom zamaha odnosno sigurnosti faze oslonca, stvaranje šumova itd.

Ukoliko primijetite oštećenje ili osjetite promjenu u funkcioniranju, potražite specijaliziranu radionicu radi provjere proteze.

OPREZ

Neodgovarajuće rukovanje koljenim zglobovima. Svaka vrsta preopterećenja odnosno pretovarenosti ili neodgovarajućeg rukovanja može izazvati kvarove i neispravnosti koljenog zgloba 3WR95 uzrokovane tim kvarovima pa sve do gubitka funkcije uslijed zatajenja strukture.

Posljedica može biti pad pacijenta.

Koljeni zglob 3WR95 ne smije se osim toga koristiti ni za neobične aktivnosti poput primjerice ekstremnih sportova (skijanje na vodi, daskanje zmajem itd.).

Pažljivo rukovanje protezom i njezinim komponentama ne samo da produljuje njezin životni vijek nego prije svega služi vašoj osobnoj sigurnosti. Ukoliko je proteza izložena ekstremnim opterećenjima (npr. uslijed pada i sl.), bez odgađanja je mora pregledati ortopedski tehničar. Obratite se nadležnom ortopedskom tehničaru koji će protezu eventualno proslijediti Ottobock servisu.

OPREZ

Opasnost od uklještenja u području savijanja zgloba. Pazite na to da se pri savijanju zgloba u tom području ne nađu prsti/dijelovi tijela.

4 Isporučka

4.1 Sadržaj isporuke

1 kom. koljeno Aqua 3WR95

1 kom. upute za korištenje 647G651

1 kom. informacije za pacijenta 646D522

5 Uspostavljanje korištenja

5.1 Poravnanje/montaža

Trodimenzionalno namještanje drška proteze i modularnih komponenti utječe na statičku i dinamičku funkciju proteze. Položaj osi utječe na funkciju zgloba.

Prednosti koljenog zgloba 3WR95 mogu se optimalno koristiti samo kada je korektno poravnato. **Prilikom priključivanja drška u obzir valja uzeti položaj batrljika.** Okomite linije u frontalnoj i sagitalnoj ravnini koje se pri uzimanju gipsanog otiska i isprobavanju testnog drška spuštaju iz točke vrtnje kuka olakšavaju pravilno pozicioniranje uljevnog sidra odnosno prilagodnika drška.

Poravnanje obavite u dva koraka:

1. Najprije osnovno poravnanje u uređaju za poravnanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Zatim statička optimizacija poravnanja uređajem L.A.S.A.R. Posture 743L100.

5.1.1 Osnovno poravnanje u uređaju za poravnanje (sl. 6)

1. Sredinu stopala pomaknite naprijed pribl. **30 mm u odnosu na liniju poravnanja.**
2. Namjestite efektivnu visinu pete stopala i dodajte **5 mm.** Namjestite vanjski položaj stopala.
3. Uključite koljeni zglob 3WR95. Za osnovno poravnanje **os vrtnje koljenog zgloba (orijentacijska točka pri poravnanju) pomaknite unatrag prema liniji poravnanja za 15 mm.** Pritom bi zglob trebao biti u vodoravnom položaju. Pazite na razmak koljeno-tlo i vanjski položaj koljena (pribl. 5° zadano zaustavnim bitom)! Preporučeno pozicioniranje orijentacijske točke pri poravnanju: 20 mm iznad zglobne pukotine koljena.
4. Stopalo cijevnim prilagodnikom spojite s modularnim koljenim zglobom.
5. Lateralno sredinu drška označite središnjom proksimalnom i središnjom distalnom točkom. Kroz obje točke povucite liniju od ruba do kraja drška.
6. Držak postavite tako da se njegova proksimalna središnja točka poklapa s linijom poravnanja. Fleksiju drška namjestite na 3 – 5°, ali pazite na individualnu situaciju (npr. kontrakture zgloba kuka) i razmak od tubera do tla!

OPREZ

Pogreške pri poravnanju proteze. Pogreške pri poravnanju proteze mogu izazvati neispravnost koljenog zgloba 3WR95 i prijevremeno habanje. Posljedica može biti pad pacijenta.

U slučaju nepoštivanja fleksije drška zglob se nalazi previše naprijed. Uljevno sidro eventualno valja stvaranjem pjene dovesti u pravi položaj.

Držak postavite tako da se njegova proksimalna središnja točka drška poklapa s linijom poravnanja.

Uljevno sidro 4WR95=1 odnosno 4WR95=2 postavite duž linije poravnanja.

Os vrtnje (orijentacijsku točku poravnanja) koljenog zgloba 3WR95 pomaknite za 15 mm unatrag u odnosu na liniju poravnanja.

5.1.2 Statička optimizacija poravnanja uređajem L.A.S.A.R. Posture 743L100 (sl. 7)

Osnovno poravnanje može se znatno optimizirati uređajem L.A.S.A.R. Postures. Kako bi se postigla dovoljna sigurnost pri istodobnom laganom uvođenju faze zamaha, prilikom poravnanja postupite na sljedeći način:

1. Za mjerenje linije opterećenja osoba amputirane natkoljenice protetički zbrinutom stranom staje na ploču za mjerenje snage uređaja L.A.S.A.R. Posture, a drugom nogom na ploču za izjednačenje visine. Pritom bi valjalo dovoljno opteretiti stranu s protezom (> 35% tjelesne težine).

2. Poravnanje bi se trebalo prilagoditi isključivo **izmjenom plantarne fleksije** tako da **linija opterećenja** (linija lasera) prolazi približno **45 mm ispred osi koljena** (orijentacijska točka poravnanja).
3. Na kraju provedite dinamičko optimiziranje tijekom probe hoda.

5.2 Namještanje

5.2.1 Namještanje upravljanja fazom zamaha

Kako bi se izbjegla oštećenja, ortopedski tehničar ključem za namještanje 4X50 priključenim na zglobove mora namjestiti upravljanje fazom zamaha! **Ključ za namještanje trebao bi nakon probe ostati kod ortopedskog tehničara.** Otpor pri savijanju i pružanju namještaju se međusobno neovisno, pomicanjem zatika na lijevoj i desnoj strani stopalice. Zaticima za namještanje **može se pristupiti u otvorima kućišta samo kada je koljeno zglobov savijen.**

5.2.2 Namještanje fleksije (sl. 2)

Koljeno zglobov savijte do kraja.

Zatik za namještanje na strani označenoj s „**Flexion**“ namjestite ključem za namještanje u skladu s ljestvicom.

Ključ zakrenite **unatrag** = mali otpor savijanju = 0

Ključ zakrenite **unaprijed** = najjači otpor savijanju = 8

NAPOMENA

Postupak namještanja i uklanjanje ključa za namještanje.

Tijekom namještanja i prije uklanjanja ključa za namještanje iz otvora kućišta koljeno zglobov mora biti savijen.

5.2.3 Namještanje ekstenzije (sl. 3)

Koljeno zglobov savijte do kraja

Zatik za namještanje na strani označenoj s „**Extension**“ namjestite ključem za namještanje u skladu s ljestvicom.

Ključ zakrenite **unaprijed** = mali otpor pružanju = 0

Ključ zakrenite **unatrag** = najjači otpor pružanju = 8

⚠ OPREZ

Pogreške pri namještanju. Ukoliko se prigušenje ekstenzije namjesti prejako, može se ograničiti zamahivanje koljena 3WR95 prema naprijed. Posljedica može biti pad pacijenta.

Ekstenziju prigušite samo toliko da se uvijek postigne puno pružanje.

5.3 Dovršavanje

Navojne zatičke pritegnite momentnim ključem 710D4. **Zatezne momente naći ćete u uputama za korištenje korištenih prilagodnika.**

6 Korištenje

6.1 Funkcija blokade

Funkcija blokade omogućuje hoda i stajanje u mokrom području. Za aktiviranje funkcije blokade:

- Protezu za nogu valja posve ispružiti i opteretiti prednji dio stopala (hiperekstenzija).
- Polugu za blokadu blokirajte u smjeru strelice (sl. 4)

OPREZ

Opasnost od padanja uslijed neaktivirane funkcije bokade. Pri ulasku u vodu mijenja se ponašanje proteze odnosno ponašanje faze zamaha. Stoga prije ulaska u vodu osoba s amputacijom u slučaju potrebe iz sigurnosnih razloga treba aktivirati blokadu. Ukoliko proteza za nogu nije posve ispružena, a poluge za blokadu blokiraju se, funkcija blokade ne će se aktivirati.

- Koljeni je zglobov blokiran

INFORMACIJA

Prije aktiviranja funkcije blokade valja kontrolirati položaj poluge za blokadu.

- Deblokada koljenog zgloba

U slučaju potrebe (npr. radi sjedanja) koljeni se zglobov može deblokirati. Koljeni je zglobov blokiran.

- Protezu za nogu valja posve ispružiti i opteretiti prednji dio stopala (hiperekstenzija).
- Polugu za blokadu deblokirajte u smjeru strjelice (sl. 5)
- Koljeni je zglobov deblokirano

Koljeni zglobov ostaje deblokirano sve dok se ponovno ne dovede u hiperekstenziju i dok se poluga za blokadu ne blokira.

OPREZ

Opasnost od pada u slučaju neispravnog rukovanja. Osoba s amputacijom mora muskulaturno i kognitivno biti u stanju kontrolirati slobodno pokretljivi koljeni zglobov bez osiguranja u fazi oslonca. Ukoliko to nije u stanju (većinom kod osoba s amputacijom kojima je dodijeljen stupanj mobilnosti 1 i 2), osoba uvijek pri hodaњу mora blokirati koljeni zglobov.

6.2 Njega

OPREZ

Opasnost od gubitka funkcije u slučaju neodgovarajuće njega. Koljeni zglobov 3WR95 valja nakon svakog kontakta sa slanom vodom ili vodom koja sadrži klor/sapun te s abrazivnim medijima (npr. pijeskom) očistiti čistom slatkom vodom. Za to se ne smiju rabiti sredstva za čišćenje topiva u masti,

visokotlačni prskači niti kipuća voda. Koljeni se zglobov ne smije čistiti u perilicama za posuđe ili perilicama rublja. Uz to ga nakon svakog korištenja valja bez odgađanja pomno osušiti.

Kontakt s abrazivnim medijima (npr. pijeskom) može izazvati prijevremeno habanje.

7 Servisiranje/popravljano

7.1 Servisiranje

INFORMACIJA

Ovaj dio za namještanje ispitan je na tri milijuna ciklusa opterećenja u skladu s ISO 10328. To ovisno o stupnju aktivnosti korisnika odgovara trajanju korištenja od tri do pet godina.

Načelno preporučamo provođenje redovitih godišnjih kontrola sigurnosti.

Kontrolu sigurnosti mora obaviti ortopedski tehničar.

Nemojte demontirati zglobov!

Ottobock preporuča da se postavke koljenog zgloba nakon individualnog razdoblja navikavanja pacijenta na protezu ponovno prilagode pacijentovim zahtjevima. Pažnju pritom posebice valja usmjeriti na otpor pri kretanju te na neobične šumove.

Mora biti zajamčeno potpuno savijanje i pružanje.

Na svakom servisu preteze zamijenite graničnik.

U slučaju eventualnih smetnji pošaljite nam zglob.

7.2 Popravljanje

OPREZ

Samostalna demontaža. Ukoliko samostalno demontirate koljeni zglob 3WR95, možete izazvati kvarove i neispravnosti koljenog zgloba 3WR95 uzrokovane tim kvarovima pa sve do gubitka funkcije uslijed zatajenja strukture. Posljedica može biti pad pacijenta.

Koljeni zglob 3WR95 nemojte sami demontirati! U slučaju eventualnih smetnji molimo da koljeni zglob pošaljete servisu Ottobock.

8 Zbrinjavanje

8.1 Upute za zbrinjavanje

OBAVIJEST



Ovaj se proizvod ne smije posvuda zbrinjavati s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama vaše zemlje može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela svoje zemlje u svezi postupaka vraćanja i skupljanja.

9 Pravne napomene

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

9.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

9.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

10 Dodatci

10.1 Tehnički podatci

Priključak proksimalni

jezgra za namještanje

Priključak distalni

jezgra za namještanje

Temperatura za korištenje i skladištenje

-10°C do +60°C

Težina zgloba

pribl. 400 g

Visina sustava	62 mm
Proksimalna visina sustava do orijentacijske točke poravnanja	6 mm
Distalna visina sustava do orijentacijske točke poravnanja	56 mm
Maksimalni kut savijanja	135°
Maksimalna težina pacijenta	150 kg/330 lbs

Türkçe

BILGI

Son güncelleştirmenin tarihi: 2017-03-23

- 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 Ürün açıklaması

BILGI

Lütfen bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyunuz. Özellikle buradaki açıklamalı güvenlik uyarılarına dikkat ediniz!

1.1 Fonksiyon

Aqua-Knie suya dayanıklı modüler protezin kullanımında diz eklem bileşeni olarak görev yapar ve ıslak yerlerde yürüme ve durma olanağını sağlar. Eklemün üst ve alt parçaları hafif metalden yapılmıştır ve bunlar özel bir aks tekniği ile birbirine bağlanmıştır. Salınım fazının kontrolü için eklem gövdesine hidrolik birim en küçük parçalı yapım tarzında entegre edilmiştir. Bu parça, eğilmede çok geniş bir salınım hareketini ve uzatmada çok sert bir ekstansiyonu önleyerek yürüme resmini optimize eden dinamik hareket dirençlerinin üretilmesinde etkin olur.

Hareket direnci (Sönümlleme davranışı) akış kesiti değiştirilerek ayarlanabilir. Bu esnada fleksiyon ve ekstansiyon hareketleri, birbirinden bağımsız olarak ayarlanabilir.

- Hidrolik sistemin kumanda geometrisinin biçimlendirilmesi büyük fleksiyon hareketlerinde yüksek bir fleksiyon direnci durumunda da ortaya çıkar.
- Yüksek yürüme hızında özel bir hidrolik karakteristik fleksiyon açısını azaltır.
- Ekstansiyon direnci daha düşük bir değere ayarlanabilir çünkü hidrolik bir sönümlleme tertibatı esnek dayanağa karşı yumuşak bir geçiş sağlar.

Mekanik yürüme ayarlayıcılarına karşılık hidrolik sistem farklı yürüme hızlarına kendiliğinden uyum sağlar ve böylece yürüme akışı harmonik bir özellik kazanır. 3WR95'in yakl. 135°'lik sapma açısı eklemün alt kısmındaki modüler adaptörün dayanağı sayesinde sınırlanır (Şekil 1).

1.2 Kombinasyon olanakları

INFORMATION

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

2 Kullanım

2.1 Kullanım amacı

⚠ DİKKAT

Diğer hastalarda tekrar kullanımı

Üründe fonksiyon kaybı ve de hasar nedeniyle düşme

- Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

Entegre edilmiş minyatür hidrolik sistemine ve blokaj mandalına sahip olan Aqua diz 3WR95 **sadece** alt ekstremitenin egzoprotetik uygulaması için kullanılır.

2.2 Kullanım alanı

Diz eklemi 3WR95 diz üstü amplütasyonları ayrıca diz eksartikülasyonları için kullanılır.

150 kg vücut ağırlığına kadar müsaade edilir.

⚠ DİKKAT

Yanlış kullanım durumunda düşme tehlikesi. Amplütasyonlu hasta kas kuvveti ve iradesi sayesinde durma fazı emniyeti olmadan serbest hareket edebilen bir diz eklemine kontrol etmek zorundadır. Hasta bunu yapamayacak durumda ise, (Mobilite derecesi 1 ve 2 olarak belirlenmiş amputeler için çoğunlukla geçerlidir) yürümek için diz eklemine her zaman kilitli konumda tutmak zorundadır.

2.3 Kullanım koşulları

Aqua-Knie suya dayanıklı yürüme yardımcısının kullanımında diz, eklem bileşeni olarak görev yapar ve ıslak yerlerde yürüme ve durma olanağını sağlar. Suya dayanıklı yürüme yardımcısı ilk protez için bir yedek değil sadece ıslak bölgelerde kullanım için öngörülmüştür. Bundan başka örn. ekstrem spor türleri gibi olağan dışı etkinlikler (su kayağı, rüzgar sörfü, vs.) için kullanılmaz.

⚠ DİKKAT

Hidrolik birimin aşırı ısınması. Kesintisiz olarak artan hızla devam ettirilen etkinlikler nedeniyle hidrolik birim aşırı ısınabilir. Aşırı ısınmış parçalara dokunma esnasında yanma tehlikesi olduğundan dikkatli olunmalıdır.

2.4 Gerekli kalifikasyonlar

2.4.1 Ortopedi teknisyeninin kalifikasyonu

Diz eklemi 3WR95 ile yapılan tedaviler sadece ortopedi teknisyenleri tarafından yürütülmelidir.

2.4.2 Terapistin veya bakım personelinin kalifikasyonu

Terapistler veya bakım personeli 3WR95 diz eklemine (ve aksesuarlarını) kullanırken yetkili bir ortopedi teknisyeni tarafından bu konuda eğitilmek zorundadır.

3 Güvenlik

3.1 ANSI Sembollerin anlamı

⚠ DİKKAT

Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

DUYURU

Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

BİLGİ

Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

DİKKAT

Güvenlik uyarılarının dikkate alınmaması. Aşağıda sıralanmış olan güvenlik uyarılarına uymama durumunda diz eklemi 3WR95'in yanlış fonksiyon durumları ve bunlardan kaynaklanan hastanın yaralanma tehlikesi ve ayrıca diz eklemi 3WR95'in parçalanma tehlikesi vardır.

DİKKAT

Sıkma momentlerine uyulmaması. Vida bağlantılarının sıkma momentlerinin doğru uygulanmaması durumunda, iskelet yapı dayanmayabilir ve fonksiyon kaybı söz konusu olabilir. Bunun sonucunda, hastanın düşme tehlikesi söz konusu olabilir.

İşletim güvenliği için belirtilen sıkma momentlerine mutlaka uyulmalıdır.

DİKKAT

Diz eklemine uygun olmayan kullanım şekli. Her türlü aşırı zorlama veya aşırı yükleme ya da usulüne uygun olmayan kullanım şekli arızalara ve bundan kaynaklanan 3WR95 diz eklemine yanlış fonksiyonuna ve ayrıca iskeletin dayanıksızlığına bağlı fonksiyon kaybına neden olabilir. Bu, hastanın düşmesine neden olabilir.

Hasta, 3WR95 diz eklemine uygun kullanımı ve ayrıca aşağıdaki hasta bilgileri konusunda eğitilmelidir.

3.3 Hasta / kullanıcı için güvenlik uyarıları

DİKKAT

Isı oluşumu durumunda yanma tehlikesi Diz eklemi 3WR95 sauna uygulamaları ve protezin yüksek ısılarla maruz kaldığı etkinlikler için uygun değildir.

DİKKAT

Aşırı mekanik yükler. Dıştan gelen, örn. darbeler ve titreşimler gibi etkiler veya yükler arızalara ve bundan kaynaklanan 3WR95 diz eklemine yanlış fonksiyonuna ve ayrıca iskeletin dayanıksızlığına bağlı fonksiyon kaybına neden olabilir. Bu, hastanın düşmesine neden olabilir.

Protez parçaları mekanik titreşimlere veya darbelere maruz bırakılmamalıdır.

DİKKAT

Usulüne uygun olmayan bakım durumunda fonksiyon kaybı tehlikesi Diz eklemi 3WR95 tuzlu su veya klor / deterjan içerikli su aynı şekilde aşındırıcı ortamlar (örn. kum) ile temas ettikten sonra temiz tatlı su ile yıkanmalıdır.

Ayrıca sistem her kullanımdan sonra bekletmeden özenli olarak kurutulmalıdır.

Aşındırıcı ortam (örn. kum) ile temas erken aşınmaya neden olabilir.

DİKKAT

Protez parçalarında manipülasyonlar. Protez parçalarında kendi başına yapılan değişiklikler ve eklemler arızalara ve bundan kaynaklanan 3WR95 diz eklemine yanlış fonksiyonuna ve ayrıca iskeletin dayanıksızlığına bağlı fonksiyon kaybına neden olabilir. Bu, hastanın düşmesine neden olabilir.

- Diz eklemi 3WR95 bünyesinde yapılan her türlü değişiklik veya eklentiler kullanım özelliklerinin sınırlandırılmasına sebep olabilir.
- Diz eklemi 3WR95'in açılması ve onarımı veya hasarlı parçalarının tamir işleri sadece sertifika sahibi yetkili Ottobock servisleri tarafından yapılır.

DİKKAT

Ortam ve kullanım koşulları. Ortam veya kullanım koşullarına bağlı olarak 3WR95 diz ekleminin fonksiyonu azaltılabilir. Hastanın tehlikeli bir durum ile karşı karşıya gelmemesi için 3WR95 diz eklemi hissedilir fonksiyon değişikliklerinden sonra kullanılmaya devam edilmemelidir. Hissedilebilir fonksiyon değişiklikleri örn. zor hareket etme, ekstansiyona tam geçememe, salınım fazı kontrolü veya duruş fazı güvenliğinin azalması, ses oluşumu vs. olarak kendini göstermektedir.

Bir hasarlanma durumunun veya fonksiyon durumunda hissedilir bir değişikliğin algılanması durumunda, lütfen protezin kontrol edilmesi için uzman bir atölyeye başvurunuz.

DİKKAT

Diz ekleminin usulüne uygun olmayan kullanım şekli. Her türlü aşırı zorlama veya aşırı yükleme ya da usulüne uygun olmayan kullanım şekli arızalara ve bundan kaynaklanan 3WR95 diz ekleminin yanlış fonksiyonuna ve ayrıca iskeletin dayanıksızlığına bağlı fonksiyon kaybına neden olabilir.

Bu, hastanın düşmesine neden olabilir.

Diz eklemi 3WR95 bundan başka örn. ekstrem spor türleri gibi olağan dışı etkinlikler (su kayağı, rüzgar sörfü, vs.) için kullanılmaz.

Protezin ve protez parçalarının itina ile bakılması sonucu sadece protezin dayanım ömrü değil, aynı zamanda hastanın güvenliği de emniyete alınır. Protezin aşırı yük etkisinde kalması durumunda (örn düşme veya benzeri) protez derhal bir ortopedi teknisyeni tarafından hasar bakımından kontrol edilmelidir. Muhatap kişi, gerektiğinde protezi Ottobock servisine gönderen yetkili ortopedi teknisyenidir.

DİKKAT

Eklemin bükülme yerinde sıkışma tehlikesi vardır. Bu bölgede eklemin eğilmesi esnasında parmak/vücut organları bulunmamasına dikkat ediniz.

4 Teslimat

4.1 Teslimat kapsamı

- 1 Adet Aqua-Knie 3WR95
- 1 adet Kullanım kılavuzu 647G651
- 1 Adet Hasta bilgileri 646D522

5 Kullanıma hazırlama

5.1 Kurulum/Montaj

Protez soketlerinin ve modüler bileşenlerin üç boyutlu düzenlemesi protezin statik ve dinamik fonksiyonunu etkiler. Aksların pozisyonu eklemin fonksiyonunu etkiler.

Sadece doğru bir kurulum durumunda 3WR95'in avantajlarından optimum oranda yararlanılabilir. **Güdüğün konumu soket bağlantısının pozisyonlandırılması için dikkate alınmalıdır.** Alçının çıkarılmasında ve test soketinin provasında kalça eklemi dönme noktasından itibaren frontal ve sagittal düzeyde işaretlenen dikey doğrular döküm çapaları veya soket adaptörünün doğru pozisyonlandırmasını kolaylaştırır.

Kurulum esnasında 2 adımlı şu işlemi yapınız:

1. İlk önce kurulum cihazında temel kurulum (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200) gerçekleştirilir.
2. Ardından L.A.S.A.R. postür 743L100 ile statik kurulum optimizasyonu yapılır.

5.1.1 Kurulum cihazındaki ana kurulum (Şekil 6)

1. Ayağın orta kısmı ayar referans çizgisine yakl. **30 mm içe doğru ayarlanmalıdır.**
2. Ayağın etkin inme yüksekliği ayarlanmalı ve **5 mm eklenmelidir.** Ayak dış konumu ayarlanmalıdır.
3. 3WR95 diz eklemi yerine bağlanmalıdır. Temel kurulum için **diz eklemine dönme aksı (Kurulum referans noktası) 15 mm kadar kurulum çizgisine doğru geri alınmalıdır.** Bunu yaparken eklem yatay doğrultuda düzeltilmelidir. Diz yer ölçüsü ve dizin dış konumuna (yakl. 5° tutucu parça ile sağlanır) dikkat edilmelidir! Kurulum referans noktasının önerilen pozisyonu: Diz boşluğunun 20 mm üstünde.
4. Ayak modüler diz eklemi ile boru adaptörü üzerinden birleştirilmelidir.
5. Lateral olarak socketin orta yeri ortalanmış proksimal ve ortalanmış distal bir nokta ile işaretlenmelidir. Her iki nokta üzerinden socket kenarından socket bitimine kadar bir çizgi çizilmelidir.
6. Soket, bunun proksimal orta noktası kurulum çizgisi ile çıkışacak şekilde konumlandırılmalıdır. Soket fleksiyonu 3 – 5° olarak ayarlanmalıdır, ancak burada kişisel durumlar (örn. kalça eklemi kontraktürleri) ve „Tuber taban ölçüsü“ dikkate alınmalıdır!

DİKKAT

Protezin kurulumunda yapılan hatalar. Protezin kurulumunda yapılan hatalar 3WR95 diz eklemine fonksiyon bozukluklarına ve dolayısıyla eklemi erken aşınmasına neden olabilir. Bunun sonucunda hastanın düşmesi söz konusudur.

Soket fleksiyonunun dikkate alınmaması durumunda eklem içe doğru çok kaymış durumda bulunur. Döküm çapası duruma göre köpüklenmeye uygun olarak doğru pozisyona getirilmelidir.

Soket, proksimal orta noktası kurulum çizgisi ile aynı hizada konumlandırılmalıdır.

Döküm çapası 4WR95=1 veya 4WR95=2 kurulum çizgisi boyunca konumlandırılmalıdır.

Diz eklemi 3WR95'in dönme aksı (Kurulum referans noktası) kurulum çizgisine göre 15 mm geri alınmalıdır.

5.1.2 L.A.S.A.R. postürü 743L100 ile statik kurulum optimizasyonu (Şekil. 7)

L.A.S.A.R. postür yardımıyla ana kurulum daha iyi yapılabilir. Yeterli güvenliği salınım fazının kolay girişi ile aynı zamanda sağlamak için kurulumda aşağıdaki gibi işlem yapılmalıdır:

1. Yükleme çizgisinin ölçülmesi için diz üstü amplitasyonlu hasta protez ayağı ile L.A.S.A.R postürün kuvvet ölçme plakasının üzerine ve diğer ayağı ile yükseklik dengeleme plakası üzerine basmalıdır. Bunu yaparken protezli tarafına yeterli yük binmelidir (> vücut ağırlığının % 35).
2. Kurulum, **plantar fleksiyonun değiştirilmesi ile yüklenme çizgisi** (lazer çizgisi) **diz ekseninin yakl. 45 mm** (kurulum referans noktası) önünden geçecek şekilde ayarlanmalıdır.
3. Ardından yürüme provası esnasında dinamik optimizasyon yapılmalıdır.

5.2 Ayarlama

5.2.1 Salınım fazı kontrolünün ayarlanması

Hasarlanmayı önlemek için salınım fazı kontrolünün ayar işlemi ortopedi teknisyeni tarafından eklemle bağlı olan ayar anahtarı 4X50 ile yapılmalıdır! **Ayar anahtarı prova işleminden sonra ortopedi teknisyeninde kalmalıdır.** Fleksiyon ve ekstansiyon direncinin ayarı, piston kolunun sağ

ve sol tarafındaki pimlerin kaydırılması suretiyle birbirinden bağımsız olarak yapılır. Ayar pimlerine **sadece diz eklemi fleksiyonda iken erişilebilir.**

5.2.2 Fleksiyonun ayarlanması (Şekil 2)

Diz eklemi dayanağa kadar bükülmelidir

Ayar pimi üzerinde „**Fleksiyon**“ yazılı olan tarafından ayar anahtarı yardımıyla skalaya uygun olarak ayarlanmalıdır.

Anahtarın **arkaya doğru** döndürülmesi = **daha düşük** hareket direnci = 0

anahtarın **öne doğru** döndürülmesi = **en yüksek** hareket direnci = 8

DUYURU

Ayar işlemi ve ayar anahtarının yerinden alınması

Ayarlama işlemi esnasında ve ayar anahtarının alınmasından önce diz eklemine bükülmüş olması gerekir.

5.2.3 Ekstansiyonun ayarlanması (Şekil 3)

Diz eklemi dayanağa kadar bükülmelidir

Ayar pimi üzerinde „**Ekstansiyon**“ yazılı olan tarafından ayar anahtarı yardımıyla skalaya uygun olarak ayarlanmalıdır.

Anahtarın **öne doğru** döndürülmesi = **daha düşük** ekstansiyon direnci = 0

Anahtarın **arkaya doğru** döndürülmesi = **en yüksek** ekstansiyon direnci = 8

⚠ DİKKAT

Ayarlama işlemi esnasında yapılan hatalar. Ekstansiyon sönmemesi çok yüksek ayarlanırsa, diz eklemi 3WR95'in öne salınması sınırlanabilir. Bu, hastanın düşmesine neden olabilir.

Ekstansiyonun sönmeme durumu, sadece tam ekstansiyon her zaman mümkün olacak şekilde ayarlanmalıdır.

5.3 Hazır hale getirme

Dişli pimler tork anahtarı 710D4 ile sıkılmalıdır. **Sıkma torklarını lütfen kullanılan adaptörün kullanım talimatından alınız.**

6 Kullanım

6.1 Kilitleme fonksiyonu

Kilitleme fonksiyonu ıslak alanlarda yürüme ve durma olanağını sağlar. Kilitleme fonksiyonunun aktifleştirilmesi:

- Protez bacak tam ekstansiyonda ön ayağın yükü altında kullanılmalıdır (Hiperekstansiyon).
- Kilit kolu ok yönünde kilitlenmelidir (Şek. 4)

⚠ DİKKAT

Aktif durumda olmayan kilit fonksiyonu dolayısıyla düşme tehlikesi. Suya giriş esnasında protezin hareketi veya salınım fazının hareketi değişir. Bundan dolayı ihtiyaç durumunda güvenlik nedenlerinden dolayı kilit, amputasyonlu hasta tarafından suya girmeden önce aktif duruma getirilmelidir. Protez bacak tam ekstansiyonda değilse ve bu durumda kilit kolu kilitlenmişse, kilitleme fonksiyonu aktif olmaz.

- Diz eklemi kilitlenmiştir

BİLGİ

Kilitleme fonksiyonunun kullanılmasından önce kilit kolunun pozisyonu kontrol edilmelidir.

- Diz eklemine kilidin açılması
- İhtiyaç durumunda (örn. oturmak için) diz eklemine kilidi açılabilir. Diz eklemi kilitlenmiştir.
- Protez bacak tam ekstansiyonda ön ayağın yükü altında kullanılmalıdır (Hiperekstansiyon).
- Kilit kolu ok yönünde açılmalıdır (Şek. 5)
- Diz eklemine kilidi açılmıştır

Diz eklemine kilidi, eklem hiperekstansiyon konumuna getirilene ve kilit kolu kilitleninceye kadar açık kalır.

⚠ DİKKAT

Yanlış kullanım durumunda düşme tehlikesi. Amplütasyonlu hasta kas kuvveti ve iradesi sayesinde durma fazı emniyeti olmadan serbest hareket edebilen bir diz eklemine kontrol etmek zorundadır. Hasta bunu yapamayacak durumda ise, (Mobilite derecesi 1 ve 2 olarak belirlenmiş amputeler için çoğunlukla geçerlidir) yürümek için diz eklemine her zaman kilitli konumda tutmak zorundadır.

6.2 Bakım

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan bakım durumunda fonksiyon kaybı tehlikesi. Diz eklemi 3WR95 tuzlu su veya klor / deterjan içerikli su aynı şekilde aşındırıcı ortamlar (örn. kum) ile temas ettikten sonra temiz tatlı su ile yıkanmalıdır. Bunun için yağ çözücü deterjanlar, yüksek basınçlı püskürtücüler ayrıca kaynar su kullanılmamalıdır. Diz eklemi bulaşık ve çamaşır yıkama makinelerinde temizlenmemelidir. Bundan başka diz eklemi her kullanımdan sonra bekletilmeden özenli bir şekilde kurutulmalıdır.

Aşındırıcı ortam (örn. kum) ile temas erken aşınmaya neden olabilir.

7 Bakım/Onarım

7.1 Bakım

BİLGİ

Bu parça ISO 10328 uyarınca üç milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu amputenin aktivite derecesine göre, üç ila beş yıllık kullanım süresine denk gelir.

Düzenli olarak yılda bir defa güvenlik kontrollerinin yapılması önerilir.

Güvenlik kontrolü bir ortopedi teknisyeni tarafından yürütülmelidir.

Eklem sökülmemelidir!

Ottobock hastanın proteze kişisel alışma süresi sona erdikten sonra diz eklemine ayarlarının hastanın ihtiyaçları doğrultusunda yeniden yapılmasını önerir. Bunu yaparken özellikle hareket direncine ve alışılmışın dışındaki ses oluşumuna dikkat edilmelidir.

Tam bir fleksiyon ve ekstansiyon sağlanabiliyor olmalıdır.

Her protez servisinde dayanak parçası değiştirilmelidir.

Muhtemel arızalarda eklem gönderilmelidir.

7.2 Onarım

⚠ DİKKAT

Kendi kendine sökme. Diz eklemi 3WR95'in kendi kendine sökülmesi durumu arızalara ve bundan kaynaklanan 3WR95 diz eklemine yanlış fonksiyonuna ve ayrıca iskeletin dayanıksızlığına bağlı fonksiyon kaybına neden olabilir. Bu, hastanın düşmesine neden olabilir.

Diz eklemi 3WR95'i hiçbir zaman kendi kendinize sökmeyiniz! Muhtemel arızalarda eklemi lütfen Ottobock servisine gönderiniz.

8 İmha etme

8.1 İmha etme bilgileri

BİLGİ



Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Ülkenizin imha yönetmeliklerine uygun olmayan bir şekilde bertaraf etme sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı etkiler meydana gelebilir. Geri verme ve toplama yöntemleri konusunda ülkenizin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

9 Yasal talimatlar

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

9.1 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.

9.2 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.

10 Ekler

10.1 Teknik veriler

Proksimal bağlantı	Piramit adaptör
Distal bağlantı	Piramit adaptör
İşletim ve depolama sıcaklığı	-10 °C ile +60 °C arası
Eklem ağırlığı	yakl. 400 g
Sistem yüksekliği	62 mm
Kurulum noktasına kadar proksimal sistem yüksekliği	6 mm
Montaj referans noktasına kadar distal sistem yüksekliği	56 mm
Azami eğim açısı	135°
Azami hasta ağırlığı	150 kg / 330 lbs

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2017-03-23

- 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 Περιγραφή προϊόντος

1.1 Λειτουργία

Το γόνατο Aqua χρησιμεύει ως εξάρτημα άρθρωσης γόνατος για την εφαρμογή σε αδιάβροχη δομοστοιχειωτή πρόθεση και επιτρέπει τη βάδιση και την ορθοστασία σε υγρές συνθήκες. Το άνω και κάτω τμήμα της άρθρωσης κατασκευάζονται από ελαφρύ μέταλλο και συνδέονται μεταξύ τους με ειδική αξονική τεχνική. Ένα υδραυλικό μικροσύστημα ενσωματώνεται στο σώμα της άρθρωσης, προκειμένου να ελέγχεται η φάση αιώρησης. Εξυπηρετεί στη δημιουργία δυναμικών αντιστάσεων στην κίνηση, οι οποίες βελτιώνουν την εικόνα της βάδισης, ενώ αποτρέπουν την ιδιαίτερα αυξημένη ταλάντωση κατά την κάμψη, καθώς και τον απότομο τερματισμό στην έκταση. Η αντίσταση κίνησης (διαδικασία απόσβεσης) ρυθμίζεται με μετατόπιση της διατομής ροής. Έτσι, μπορούν να ρυθμιστούν ανεξάρτητα η κίνηση κάμψης και έκτασης.

- Η γεωμετρία της σύνδεσης του υδραυλικού συστήματος επιτρέπει υψηλή αντίσταση ακόμη και σε μεγάλη κάμψη.
- Όταν η ταχύτητα βάδισης είναι υψηλή, ένα ειδικό υδραυλικό στοιχείο μειώνει τη γωνία κάμψης.
- Η αντίσταση της έκτασης μπορεί να ρυθμιστεί σε μια ελάχιστη τιμή, αφού η υδραυλική απόσβεση στις τελικές θέσεις διασφαλίζει την ήπια μετάβαση στον ελαστικό αναστολέα.

Αντίθετα με τους μηχανικούς ρυθμιστές βάδισης, το υδραυλικό σύστημα προσαρμόζεται αυτόματα σε διαφορετικές ταχύτητες βάδισης, έτσι ώστε η κίνηση να γίνεται αρμονική. Η γωνία κάμψης 135° περίπου του 3WR95 περιορίζεται από τον τερματισμό των αρθρωτών προσαρμογέων στο κάτω μέρος της άρθρωσης (εικ.1).

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σε μια πρόθεση όλα τα προθετικά εξαρτήματα πρέπει να καλύπτουν τις απαιτήσεις του ασθενή αναφορικά με το ύψος του ακρωτηριασμού, το σωματικό βάρος, το επίπεδο δραστηριότητας, τις περιβαλλοντικές συνθήκες και το πεδίο εφαρμογής.

2 Χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Πτώση λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

Το γόνατο Aqua 3WR95 με ενσωματωμένο υδραυλικό μικροσύστημα και ασφάλεια προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην αντικατάσταση του κάτω άκρου με εξωτερικό τεχνητό μέλος.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Η άρθρωση γόνατος 3WR95 μπορεί να χρησιμοποιείται σε περιστατικά ακρωτηριασμού στο μηρό και απεξάρθρωσης γόνατος.

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι 150 κιλά.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης λόγω εσφαλμένου χειρισμού. Ο ασθενής με ακρωτηριασμό θα πρέπει να είναι σε θέση από άποψη μυϊκής και νοητικής κατάστασης να ελέγχει μια άρθρωση γόνατος ελεύθερης κίνησης χωρίς ασφάλεια στη φάση στήριξης. Σε διαφορετική περίπτωση (ισχύει κυρίως για ακρωτηριασμένα άτομα που κατατάσσονται στους βαθμούς κινητικότητας 1 και 2), ο ασθενής θα πρέπει ανά πάσα στιγμή να ασφαρίζει την άρθρωση γόνατος για τη βάδιση.

2.3 Συνθήκες χρήσης

Το γόνατο Aqua χρησιμεύει ως εξάρτημα άρθρωσης γόνατος για την εφαρμογή σε αδιάβροχο βοήθημα βάδισης και επιτρέπει τη βάδιση και την ορθοστασία σε υγρές συνθήκες. Το αδιάβροχο βοήθημα βάδισης δεν αποτελεί υποκατάστατο για την αρχική πρόθεση και χρησιμεύει μόνο για χρήση σε υγρές συνθήκες. Επιπλέον, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται για ειδικές δραστηριότητες, όπως π.χ. απαιτητικά αθλήματα (θαλάσσιο σκι, kitesurfing κ.λπ.). Το γόνατο Aqua προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερθέρμανση της υδραυλικής μονάδας. Η αδιάλειπτη αύξηση της δραστηριότητας μπορεί να οδηγήσει σε υπερθέρμανση της υδραυλικής μονάδας. Προσέξτε ότι το άγγιγμα πολύ θερμών εξαρτημάτων μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα.

Ο κατασκευαστής απαγορεύει τη χρήση του προϊόντος από δεύτερο άτομο.

2.4 Απαιτούμενη αρμοδιότητα

2.4.1 Αρμοδιότητα του τεχνικού ορθοπεδικών ειδών

Η εφαρμογή της άρθρωσης γόνατος 3WR95 επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από τεχνικούς ορθοπεδικών ειδών.

2.4.2 Αρμοδιότητα θεραπευτή ή νοσηλευτικού προσωπικού

Οι θεραπευτές ή το νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να έχουν ενημερωθεί σχετικά με το χειρισμό της άρθρωσης γόνατος 3WR95 (και του συνοδευτικού εξοπλισμού) από εξουσιοδοτημένο τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση συμβόλων ANSI

 **ΠΡΟΣΟΧΗ** Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

 **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

 **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των υποδείξεων ασφαλείας. Σε περίπτωση παράβλεψης των ακόλουθων υποδείξεων ασφαλείας, ενδέχεται να σημειωθούν δυσλειτουργίες στην άρθρωση γόνατος 3WR95 με επακόλουθο κίνδυνο τραυματισμού για τον ασθενή, καθώς και βλάβες στην άρθρωση γόνατος 3WR95.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των ροπών σύσφιγξης. Αν δεν τηρηθούν οι ροπές σύσφιγξης για τις βιδωτές συνδέσεις, μπορεί να προκληθεί απώλεια της λειτουργικότητας λόγω δομικής αστοχίας. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώση του ασθενούς.

Για την ασφαλή λειτουργία πρέπει οπωσδήποτε να τηρούνται οι αναφερόμενες ροπές σύσφιγξης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος χειρισμός άρθρωσης γόνατος. Οποιαδήποτε υπερβολική καταπόνηση και/ή οποιοδήποτε υπερβολικό φορτίο ή ο ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να οδηγήσουν σε ελαττώματα και επακόλουθες δυσλειτουργίες της άρθρωσης γόνατος 3WR95, ακόμη και σε απώλεια της λειτουργικότητας λόγω δομικής αστοχίας. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώση του ασθενούς.

Ενημερώστε τον ασθενή για τον ορθό χειρισμό της άρθρωσης γόνατος 3WR95, καθώς και για τις ακόλουθες υποδείξεις για τον ασθενή.

3.3 Υποδείξεις ασφαλείας για τους ασθενείς/ χρήστες

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πρόκλησης εγκαυμάτων από ανάπτυξη υψηλής θερμοκρασίας. Η άρθρωση γόνατος 3WR95 δεν ενδείκνυται για χρήση σε σάουνα ή άλλες δραστηριότητες κατά τις οποίες η πρόθεση εκτίθεται σε υψηλές θερμοκρασίες.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μηχανικά φορτία. Εξωτερικές μηχανικές επιδράσεις ή φορτία, όπως π.χ. κρούσεις και κραδασμοί, μπορούν να οδηγήσουν σε ελαττώματα και επακόλουθες δυσλειτουργίες της άρθρωσης γόνατος 3WR95, ακόμη και σε απώλεια της λειτουργικότητας λόγω δομικής αστοχίας. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώση του ασθενούς.

Μην εκθέτετε τα εξαρτήματα της πρόθεσης σε μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος απώλειας λειτουργικότητας λόγω μη ενδεικνυόμενης φροντίδας. Η άρθρωση γόνατος 3WR95 πρέπει να καθαρίζεται με καθαρό γλυκό νερό μετά από κάθε επαφή με αλμυρό νερό ή νερό που περιέχει χλώριο ή σαπούνι, καθώς και με υλικά με λειαντικές ιδιότητες (π.χ. άμμο). Επιπλέον, στεγνώνετε αμέσως και με ιδιαίτερη προσοχή την άρθρωση μετά από κάθε χρήση. Η επαφή με ύλες που παρουσιάζουν λειαντική δράση (π.χ. άμμος) μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη φθορά.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επεμβάσεις σε εξαρτήματα της πρόθεσης. Οι μετατροπές και/ή τροποποιήσεις που εκτελούνται αυτόνομα σε εξαρτήματα της πρόθεσης ενδέχεται να οδηγήσουν σε ελαττώματα και επακόλουθες δυσλειτουργίες της άρθρωσης γόνατος 3WR95 ή ακόμη και σε απώλεια της λειτουργικότητας λόγω δομικής αστοχίας. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώση του ασθενούς.

- Οποιοσδήποτε αλλαγές ή τροποποιήσεις στην άρθρωση γόνατος 3WR95 ενδέχεται να περιορίσουν τη χρησιμότητά της.
- Το άνοιγμα και η επισκευή της άρθρωσης γόνατος 3WR95 ή η αποκατάσταση ελαττωματικών εξαρτημάτων επιτρέπεται να γίνεται μόνο από το εξουσιοδοτημένο τμήμα σέρβις της Ottobock.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Συνθήκες περιβάλλοντος και χρήσης. Οι συνθήκες περιβάλλοντος και χρήσης ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία της άρθρωσης γόνατος 3WR95. Για να μη διακινδυνέψει ο ασθενής, απαγορεύεται η περαιτέρω χρήση της άρθρωσης γόνατος 3WR95 μετά από εμφανείς λειτουργικές μεταβολές. Αυτές οι εμφανείς λειτουργικές μεταβολές μπορεί να γίνουν αντιληπτές π.χ. ως δυσχέρεια στη βάδιση, ελλιπής έκταση, μειωμένη υποβοήθηση στη φάση αιώρησης ή μειωμένη ασφάλεια σε όρθια στάση, εμφάνιση θορύβων κ.λπ.

Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποια φθορά ή κάποια αισθητή λειτουργική μεταβολή, αναζητήστε μία τεχνική υπηρεσία για επιθεώρηση της πρόθεσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος χειρισμός της άρθρωσης γόνατος. Οποιαδήποτε υπερβολική καταπόνηση και/ή οποιοδήποτε υπερβολικό φορτίο ή ο ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να οδηγήσει σε ελαττώματα και επακόλουθες δυσλειτουργίες της άρθρωσης γόνατος 3WR95, ακόμη και σε απώλεια της λειτουργικότητας λόγω δομικής αστοχίας.

Κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώση του ασθενούς.

Επιπλέον, η άρθρωση γόνατος 3WR95 δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται για ειδικές δραστηριότητες, όπως π.χ. απαιτητικά αθλήματα (θαλάσσιο σκι, kitesurfing κ.λπ.).

Η προσεκτική μεταχείριση της πρόθεσης και των εξαρτημάτων της δεν αυξάνει μόνο την αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους, αλλά εξυπηρετεί προ πάντων την προσωπική σας ασφάλεια. Αν η πρόθεση έχει υποστεί μεγάλη καταπόνηση (π.χ. λόγω πτώσης ή άλλης παρόμοιας αιτιολογίας), θα πρέπει να εξεταστεί αμέσως από έναν τεχνικό ορθοπεδικών ειδών για ζημιές. Σύνδεσμος επικοινωνίας είναι ο αρμόδιος τεχνικός ορθοπεδικών ειδών, ο οποίος θα μεταβιβάσει κατά περίπτωση την πρόθεση στο τμήμα σέρβις της Ottobock.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος σύνθλιψης στην περιοχή κάμψης της άρθρωσης. Προσέχετε ότι απαγορεύεται να βάζετε τα δάκτυλα ή μέλη του σώματός σας σε αυτήν την περιοχή όταν η άρθρωση είναι λυγισμένη.

4 Παράδοση

4.1 Περιεχόμενο συσκευασίας

1 τμχ. γόνατο Aqua 3WR95

1 τμχ. οδηγίες χρήσης 647G651

1 τμχ. πληροφορίες για τον ασθενή 646D522

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

5.1 Ευθυγράμμιση/συναρμολόγηση

Η τρισδιάστατη διάταξη του άξονα της πρόθεσης και των δομοστοιχειωτών εξαρτημάτων επηρεάζει τη στατική και δυναμική λειτουργία της πρόθεσης. Η θέση των αξόνων επηρεάζει τη λειτουργία της άρθρωσης.

Μόνο αν ευθυγραμμίσετε σωστά την άρθρωση γόνατος 3WR95 θα μπορέσετε να αξιοποιήσετε στο έπακρο τα πλεονεκτήματα που προσφέρει. **Η θέση του κολοβώματος θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όσον αφορά 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. Πρώτα διεξάγεται η βασική ευθυγράμμιση στη συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
2. Έπειτα, εκτελείται η στατική βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης με το L.A.S.A.R. Posture 743L100.

5.1.1 Βασική ευθυγράμμιση στη συσκευή ευθυγράμμισης (εικ.6)

1. Μετακινήστε περίπου **30 mm προς τα εμπρός** το μέσο του πέλματος σε σχέση με τη γραμμή ευθυγράμμισης.
2. Ρυθμίστε το πραγματικό ύψος του τακουνιού του ποδιού και **προσθέστε 5 mm**. Ρυθμίστε την εξωτερική θέση του πέλματος.
3. Στερεώστε την άρθρωση γόνατος 3WR95. Για τη βασική ευθυγράμμιση **μετατοπίστε προς τα πίσω τον άξονα περιστροφής της άρθρωσης γόνατος (σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης) κατά 15 mm σε σχέση με τη γραμμή 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 τοποθέτηση του σημείου αναφοράς ευθυγράμμισης: 20 mm πάνω από το άνοιγμα του γόνατος.
4. Συνδέστε το πέλμα στη δομοστοιχειωτή άρθρωση γόνατος χρησιμοποιώντας το σωλήνα προσαρμογής.
5. Σημάνετε πλευρικά το μέσο του στελέχους με μία τελεία στην εγγύς και μία στην άπω πλευρά. Σημειώστε τη γραμμή που διέρχεται από τα δύο σημεία ξεκινώντας από το ένα άκρο του στελέχους και καταλήγοντας στο άλλο.
6. Τοποθετήστε το στέλεχος με τέτοιο τρόπο, ώστε το εγγύς μέσο σημείο του να συμπίπτει με τη γραμμή ευθυγράμμισης. Ρυθμίστε την κάμψη του στελέχους στις 3 – 5°, λαμβάνοντας ως τόσο υπόψη τις ατομικές ανάγκες (π.χ. σύσπαση του καμπτήρα του ισχίου) και την «απόσταση ισχιακού κυρτώματος-εδάφους»!

ΠΡΟΣΟΧΗ

Σφάλματα κατά την ευθυγράμμιση της πρόθεσης. Τυχόν σφάλματα κατά την ευθυγράμμιση της πρόθεσης μπορεί να οδηγήσουν σε δυσλειτουργίες της άρθρωσης γόνατος 3WR95 και πρόωρη φθορά. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώση του ασθενούς.

Αν δεν ληφθεί υπόψη η κάμψη του στελέχους, η άρθρωση θα βρίσκεται υπερβολικά μπροστά. Κατά περίπτωση, το χυτό εξάρτημα στήριξης θα πρέπει να τοποθετηθεί αναλόγως στη σωστή θέση με εφαρμογή αφρού.

Τοποθετήστε το στέλεχος με τέτοιο τρόπο, ώστε το εγγύς μέσο σημείο του να συμπίπτει με τη γραμμή ευθυγράμμισης.

Τοποθετήστε το χυτό εξάρτημα στήριξης 4WR95=1 ή 4WR95=2 κατά μήκος της γραμμής ευθυγράμμισης.

Μετατοπίστε προς τα πίσω τον άξονα περιστροφής (σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης) της άρθρωσης γόνατος 3WR95 κατά 15 mm σε σχέση με τη γραμμή ευθυγράμμισης.

5.1.2 Στατική βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης με το L.A.S.A.R. Posture 743L100 (εικ.7)

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

1. Για τη μέτρηση της γραμμής φόρτισης, ο ασθενής με ακρωτηριασμό στο μηρό ακουμπάει με την πλευρά στην οποία φέρει την πρόθεση στην πλάκα μέτρησης δύναμης του L.A.S.A.R. Posture και με το άλλο πόδι στην πλάκα εξισορρόπησης ύψους. Στο πλαίσιο αυτό, η ακρωτηριασμένη πλευρά πρέπει να δέχεται επαρκές φορτίο ($> 35\%$ του σωματικού βάρους).
2. **Μεταβάλλοντας αποκλειστικά την πελματιαία κάμψη**, η ευθυγράμμιση θα πρέπει τώρα να προσαρμόζεται με τέτοιο τρόπο, ώστε η **γραμμή φόρτισης** (γραμμή λείζερ) να διέρχεται περίπου **45 mm μπροστά από τον άξονα του γόνατος** (σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης).
3. Έπειτα, εκτελέστε τη δυναμική βελτιστοποίηση κατά τη δοκιμή βάδισης.

5.2 Ρύθμιση

5.2.1 Ρύθμιση του συστήματος ελέγχου για τη φάση αιώρησης

Προς αποφυγή βλαβών, η ρύθμιση του συστήματος ελέγχου για τη φάση αιώρησης πρέπει να εκτελείται από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών χρησιμοποιώντας το κλειδί ρύθμισης 4X50 που παρέχεται με την άρθρωση! **Ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών θα πρέπει να φυλάσσει το κλειδί μετά από τη δοκιμή για μελλοντική χρήση.** Η αντίσταση κατά την κάμψη και την έκταση ρυθμίζονται ξεχωριστά μετακινώντας τους πείρους στην κάθε πλευρά της ράβδου του εμβόλου. Η πρόσβαση στους πείρους που βρίσκονται στις εγχοπές του περιβλήματος είναι δυνατή **μόνον όταν η άρθρωση γόνατος είναι λυγισμένη.**

5.2.2 Ρύθμιση της κάμψης (εικ.2)

Λυγίστε την άρθρωση γόνατος μέχρι να τερματίσει.

Προσαρμόστε τον πείρο ρύθμισης στην πλευρά με την ένδειξη «**κάμψη**» χρησιμοποιώντας το ειδικό κλειδί και σύμφωνα με την κλίμακα.

Περιστροφή κλειδιού **προς τα πίσω** = **ελάχιστη** αντίσταση κάμψης = **0**

Περιστροφή κλειδιού **προς τα εμπρός** = **μέγιστη** αντίσταση κάμψης = **8**

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διαδικασία ρύθμισης και αφαίρεση του ειδικού κλειδιού.

Κατά τη διαδικασία ρύθμισης και πριν από την αφαίρεση του ειδικού κλειδιού από την εγχοπή του περιβλήματος, η άρθρωση γόνατος θα πρέπει να είναι λυγισμένη.

5.2.3 Ρύθμιση της έκτασης (εικ.3)

Λυγίστε την άρθρωση γόνατος μέχρι να τερματίσει.

Προσαρμόστε τον πείρο ρύθμισης στην πλευρά με την ένδειξη «**έκταση**» χρησιμοποιώντας το ειδικό κλειδί και σύμφωνα με την κλίμακα.

Περιστροφή κλειδιού **προς τα εμπρός** = **ελάχιστη** αντίσταση έκτασης = **0**

Περιστροφή κλειδιού **προς τα πίσω** = **μέγιστη** αντίσταση έκτασης = **8**

ΠΡΟΣΟΧΗ

Σφάλμα στη διαδικασία ρύθμισης. Αν η ρύθμιση της απόσβεσης έκτασης είναι ισχυρή, η πρόσθια ταλάντωση της άρθρωσης γόνατος 3WR95 ενδέχεται να είναι περιορισμένη. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώση του ασθενούς.

Ο περιορισμός της έκτασης θα πρέπει να γίνεται μόνο στο βαθμό που θα επιτρέπει πάντα την πλήρη έκταση της άρθρωσης.

5.3 Ολοκλήρωση

Σφίξτε τους πείρους με το δυναμόκλειδο 710D4. Για τις ροπές σύσφιγξης ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των προσαρμογέων που χρησιμοποιούνται.

6 Χρήση

6.1 Λειτουργία ασφάλισης

Η λειτουργία ασφάλισης επιτρέπει τη βάδιση και την ορθοστασία σε υγρές συνθήκες. Για την ενεργοποίηση της λειτουργίας ασφάλισης:

- Το προθετικό πόδι πρέπει να βρίσκεται σε πλήρη έκταση με μετάθεση του φορτίου στο μπροστινό τμήμα του πέλματος (υπερέκταση).
- Κλειδώστε το μοχλό ασφάλισης στην κατεύθυνση του βέλους (εικ.4).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης όταν η λειτουργία ασφάλισης δεν είναι ενεργοποιημένη. Όταν εισχωρεί νερό, η συμπεριφορά της πρόθεσης και/ή της φάσης αιώρησης μεταβάλλεται. Ως εκ τούτου, εφόσον χρειάζεται, η ασφάλεια θα πρέπει για λόγους ασφαλείας να ενεργοποιείται από το άτομο με ακρωτηριασμό πριν από την εισχώρηση νερού. Αν το προθετικό πόδι δεν βρίσκεται σε πλήρη έκταση και οι μοχλοί ασφάλισης μετακινηθούν στη θέση κλειδώματος, η λειτουργία ασφάλισης δεν ενεργοποιείται.

- Η άρθρωση γόνατος είναι κλειδωμένη.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πριν από τη χρήση της λειτουργίας ασφάλισης, ελέγχετε τη θέση των μοχλών ασφάλισης.

- Απασφάλιση της άρθρωσης γόνατος.

Εφόσον χρειάζεται (π.χ. για να καθίσετε), η άρθρωση γόνατος μπορεί να απασφαλιστεί. Η άρθρωση γόνατος είναι κλειδωμένη.

- Το προθετικό πόδι πρέπει να βρίσκεται σε πλήρη έκταση με μετάθεση του φορτίου στο μπροστινό τμήμα του πέλματος (υπερέκταση).
- Ξεκλειδώστε το μοχλό ασφάλισης στην κατεύθυνση του βέλους (εικ.5).
- Η άρθρωση γόνατος είναι απασφαλισμένη.

Η άρθρωση γόνατος παραμένει απασφαλισμένη, έως ότου ξανατοποθετηθεί σε υπερέκταση και ο μοχλός ασφάλισης γυρίσει στη θέση ασφάλισης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης λόγω εσφαλμένου χειρισμού. Ο ασθενής με ακρωτηριασμό θα πρέπει να είναι σε θέση από άποψη μυϊκής και νοητικής κατάστασης να ελέγχει μια άρθρωση γόνατος ελεύθερης κίνησης χωρίς ασφάλεια στη φάση στήριξης. Σε διαφορετική περίπτωση (ισχύει κυρίως για ακρωτηριασμένα άτομα που κατατάσσονται στους βαθμούς κινητικότητας 1 και 2), ο ασθενής θα πρέπει ανά πάσα στιγμή να ασφαλίζει την άρθρωση γόνατος για τη βάδιση.

6.2 Φροντίδα

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος απώλειας λειτουργικότητας λόγω μη ενδεικνυόμενης φροντίδας. Η άρθρωση γόνατος 3WR95 πρέπει να καθαρίζεται με καθαρό γλυκό νερό μετά από κάθε επαφή με αλμυρό νερό ή νερό που περιέχει χλώριο ή σαπούνι, καθώς και με υλικά με λειαντικές ιδιότητες (π.χ. άμμο). Για το σκοπό αυτό, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται λιποδιαλυτικά καθαριστικά μέσα, δέσμη νερού υψηλής πίεσης ή βραστό νερό. Απαγορεύεται ο καθαρισμός της άρθρωσης γόνατος σε πλυντήρια πιάτων ή ρούχων. Επιπλέον, μετά από κάθε χρήση απαιτείται άμεσο, προσεκτικό στέγνωμα.

Η επαφή με ύλες που παρουσιάζουν λειαντική δράση (π.χ. άμμος) μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη φθορά.

7 Συντήρηση/επισκευή

7.1 Συντήρηση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αυτό το εξάρτημα συναρμογής έχει υποβληθεί σε δοκιμές κατά το ISO 10328 με τρία εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από τρία ως πέντε χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ακρωτηριασμένου ατόμου.

Γενικά, συνιστούμε την τακτική διεξαγωγή ετήσιων ελέγχων ασφαλείας.

Ο οπτικός έλεγχος πρέπει να διεξάγεται από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.

Μην αποσυναρμολογείτε την άρθρωση!

Η Ottobock συνιστά, μετά από το χρονικό διάστημα προσαρμογής του κάθε ασθενούς στην πρόθεση, την εκ νέου προσαρμογή των ρυθμίσεων της άρθρωσης γόνατος στις απαιτήσεις του ασθενούς. 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.

Σε κάθε συντήρηση της πρόθεσης αντικαθιστάτε τον αναστολέα.

Σε περίπτωση ενδεχόμενων βλαβών παρακαλούμε να αποστείλετε την άρθρωση.

7.2 Επισκευή

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αυτόνομη αποσυναρμολόγηση. Η αυτόνομη αποσυναρμολόγηση της άρθρωσης γόνατος 3WR95 ενδέχεται να οδηγήσει σε ελαττώματα και επακόλουθες δυσλειτουργίες της άρθρωσης γόνατος 3WR95 ή ακόμη και σε απώλεια της λειτουργικότητας λόγω δομικής αστοχίας. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώση του ασθενούς.

Μην αποσυναρμολογείτε την άρθρωση γόνατος 3WR95 μόνοι σας! Σε περίπτωση ενδεχόμενων βλαβών αποστείλτε την άρθρωση γόνατος στο σέρβις της Ottobock.

8 Απόρριψη

8.1 Υποδείξεις για την απόρριψη

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ



Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι εθνικοί κανονισμοί, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής και συλλογής.

9 Νομικές υποδείξεις

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

9.1 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.

9.2 Συμμόρφωση CE

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

10 Παράρτηματα

10.1 Τεχνικά στοιχεία

Εγγύς σύνδεση	ρυθμιστικός πυρήνας
Απομακρυσμένη σύνδεση	ρυθμιστικός πυρήνας
Θερμοκρασία λειτουργίας και αποθήκευσης	-10 °C ως +60 °C
Βάρος άρθρωσης	περίπου 400 g
Συνολικό ύψος	62 mm
Συνολικό ύψος εγγύς άκρου μέχρι το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης	6 mm
Συνολικό ύψος απομακρυσμένου άκρου μέχρι το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης	56 mm
Μέγ. γωνία κάμψης	135°
Μέγιστο βάρος ασθενούς	150 kg / 330 lbs

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2017-03-23

- 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 Описание изделия

1.1 Функция

Коленный модуль Aqua представляет собой компонент водостойкого модульного протеза нижних конечностей, который позволяет пользователю ходить и стоять в мокрой среде. Верхняя и нижняя части шарнира выполнены из легкого металла и связаны друг с другом посредством специальной осевой техники. Для управления фазой переноса в корпус шарнира смонтирована гидравлическая система. Система служит для образования динамических сопротивлений движению, которые оптимизируют картину ходьбы, предотвращая излишний размах при сгибании и слишком разгибание.

Сопротивление движению (свойства демпфирования) поддается регулировке за счет изменения проходного сечения клапанов гидравлики. Причем движения сгибания и разгибания могут регулироваться независимо друг от друга.

- Даже при сильном сгибании геометрическое решение гидросистемы все еще обеспечивает значительное сопротивление.
- При высоких скоростях ходьбы гидравлическая система приводит к уменьшению угла сгибания.
- Сопротивление разгибанию может быть установлено на минимальное значение, т.к. гидравлический цилиндр обеспечивает плавный ход до момента контакта с эластичным упором.

В отличие от механических коленных узлов гидравлические автоматически настраиваются под различный темп ходьбы, гармонизируя таким образом весь цикл ходьбы. Угол сгибания в узле 3WR95, равный ок. 135°, ограничивается упором в нижней части узла (рис. 1).

1.2 Возможности комбинирования изделия

ИНФОРМАЦИЯ

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

2 Применение

2.1 Назначение

**ВНИМАНИЕ**

Повторное использование изделия другим пациентом

Падение вследствие утраты функций и повреждения изделия

- Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

Коленный шарнир Aqua 3WR95 с интегрированной гидравликой и блокирующим устройством предназначен **исключительно** для использования в рамках экзопротезирования нижней конечности.

2.2 Область применения

Коленный шарнир 3WR95 может применяться как для пациентов с ампутацией бедра, так и для пациентов с экзартикуляцией коленного сустава.

Изделие допущено для использования пациентами с массой тела до 150 кг.

ВНИМАНИЕ

Опасность падения вследствие неправильного управления. Пациент с ампутацией должен обладать достаточной мышечной силой и быть в состоянии контролировать подвижный коленный шарнир без замыкания в состоянии опоры. Если пациент не в состоянии контролировать шарнир (это часто встречается при использовании изделия пациентами 1-го и 2-го уровня активности), он должен каждый раз при ходьбе блокировать коленный шарнир.

2.3 Условия использования

Коленный шарнир Aqua представляет собой компонент протезов нижних конечностей, который позволяет пользователю ходить и стоять в мокрой среде. Водостойкая опора для ходьбы не является заменой постоянному протезу и используется исключительно в мокрой среде. Кроме того, такую опору нельзя использовать в условиях повышенных нагрузок, например при занятиях экстремальными видами спорта (водные лыжи, кайтсёрфинг и т.п.). Коленный шарнир Aqua предназначен исключительно для использования одним пациентом.

ВНИМАНИЕ

Перегрев гидравлического блока. Беспрерывное пользование протезом с увеличивающейся нагрузкой может привести к перегреву гидравлического блока. Следует обращать внимание на то, что контакт с перегретым шарниром может привести к ожогам.

Производитель запрещает использовать изделие другим пациентом.

2.4 Требуемая квалификация

2.4.1 Квалификация техника-ортопеда

Протезирование с использованием коленного шарнира 3WR95 разрешается выполнять исключительно техника-ортопедам.

2.4.2 Квалификация терапевтического персонала и/или персонала по уходу

Терапевтический персонал и/или персонал по уходу должен пройти инструктаж авторизованного техника-ортопеда на предмет правильного обращения с коленным шарниром 3WR95 (и комплектующих).

3 Безопасность

3.1 Значения символов ANSI

 **ВНИМАНИЕ** Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

 **УВЕДОМЛЕНИЕ** Предупреждения о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие инструкции по безопасности

ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по технике безопасности. Несоблюдение приведенных ниже указаний по технике безопасности может привести к неправильной работе коленного шарнира 3WR95 и, как следствие этого, стать источником возникновения риска травмирования пациента, а также разрушения коленного шарнира 3WR95.

ВНИМАНИЕ

Несоблюдение установленных моментов затяжки. Несоблюдение установленных моментов затяжки резьбовых соединений может привести к утрате функциональности вследствие комплексного сбоя в работе механизма. Последствием этого может стать падение пациента. Для обеспечения безопасности эксплуатации механизма следует в обязательном порядке соблюдать установленные моменты затяжки.

ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее обращение с коленным шарниром. Любой вид чрезмерной нагрузки и перегрузки, а также ненадлежащее обращение с изделием может привести к дефектам и, как следствие этого, неправильной работе коленного шарнира 3WR95 вплоть до утраты функции вследствие комплексного сбоя в его работе. Последствием этого может стать падение пациента.

Необходимо проинструктировать пациента на предмет надлежащего обращения с коленным шарниром 3WR95, а также познакомить его с представленными ниже указаниями для пациента.

3.3 Указания по технике безопасности для пациента/пользователя

ВНИМАНИЕ

Опасность ожога при выделении тепла. Коленный шарнир 3WR95 не приспособлен для использования при посещении саун и в других условиях, в которых протез подвергается сильным тепловым воздействиям.

ВНИМАНИЕ

Механические перегрузки. Механические воздействия и/или внешние нагрузки, например, удары и вибрации, могут привести к дефектам и, как следствие этого, неправильной работе коленного шарнира 3WR95 вплоть до утраты функции вследствие комплексного сбоя в его работе. Последствием этого может стать падение пациента.

Компоненты протеза не должны подвергаться воздействию механической вибрации или ударам.

ВНИМАНИЕ

Опасность утраты функциональности при ненадлежащем уходе за изделием. После каждого контакта коленного шарнира 3WR95 с морской, хлорированной или мыльной водой, а также абразивными средами (например, песком) следует промывать чистой пресной водой.

Кроме того, после каждого использования изделие необходимо незамедлительно просушить. Контакт с абразивными средами (например, песком) может привести к преждевременному износу изделия.

ВНИМАНИЕ

Манипулирование компонентами протезов. Самостоятельно произведенные изменения и/или модификации компонентов протезов могут привести к дефектам и, как следствие этого, неправильной работе коленного модуля 3WR95 вплоть до утраты функции вследствие комплексного сбоя в его работе. Последствием этого может стать падение пациента.

- Любые изменения или модификации коленного шарнира 3WR95 могут привести к ограничениям в его использовании.
- Открывать и ремонтировать коленный шарнир 3WR95, а также восстанавливать его поврежденные компоненты разрешается только авторизованному персоналу компании Ottobock сервисному персоналу.

ВНИМАНИЕ

Условия эксплуатации и окружающая среда. Условия эксплуатации и окружающая среда могут повлиять на функциональные характеристики коленного шарнира 3WR95. В целях предотвращения угрозы здоровью пациента не разрешается продолжать использовать коленный шарнир 3WR95 после появления осязаемых изменений в его функционировании. Осязаемыми считаются такие изменения, как затруднение хода, неполное выпрямление, ухудшение управления фазой переноса или стабильности в фазе опоры, появление шумов и т.д. При обнаружении повреждений или осязаемых изменений в функционировании протеза следует обратиться в специализированную мастерскую для проверки его работы.

ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее обращение с коленным шарниром. Любой вид чрезмерной нагрузки и перегрузки, а также ненадлежащее обращение с изделием может привести к дефектам и, как следствие этого, неправильной работе коленного шарнира 3WR95 вплоть до утраты функции вследствие комплексного сбоя в его работе.

Последствием этого может стать падение пациента.

Кроме того, коленный шарнир 3WR95 нельзя использовать в условиях повышенных нагрузок, например при занятии экстремальными видами спорта (водные лыжи, кайтсёрфинг и т.п.).

Аккуратное обращение с протезом и его компонентами не только увеличивает их расчётный срок службы, но и, прежде всего, служит для обеспечения личной безопасности пользователя. Если протез подвергался чрезмерным нагрузкам (например, вследствие падения и т.п.), следует в незамедлительном порядке обратиться к технику-ортопеду, который проверит изделие на наличие повреждений. Необходимо обратиться к курирующему пациента технику-ортопеду, который при необходимости отправит протез в сервисную службу компании Ottobock.

ВНИМАНИЕ

Опасность защемления в зоне сгибания шарнира. Необходимо следить за тем, чтобы при сгибании шарнира не защемили пальцы/части тела.

4 Поставка

4.1 Объем поставки

- 1 шт. Коленный шарнир Aqua 3WR95
- 1 шт. Руководство по применению 647G651
- 1 шт. Информация для пациентов 646D522

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

5.1 Сборка/монтаж

Расположение гильзы протеза и модульных компонентов влияет на статические и динамические характеристики протеза. Положение осей влияет на функционирование сустава.

Оптимальное использование преимуществ шарниров 3WR95 возможно только при правильно произведенной сборке. **При определении положения культеприемной гильзы должно учитываться положение культи.** Линии отвеса во фронтальной и сагитальной плоскостях, которые отмечаются из центра вращения тазобедренного сустава при снятии гипсового слепка и примерке пробной гильзы, облегчают определение правильного положения гильзового PCY.

Сборку следует выполнять в 2 этапа:

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

5.1.1 Предварительная сборка в сборочном аппарате (рис. 6)

1. Сместить середину стопы вперед по отношению к оси сборки приibl. на **30 мм**.
2. Установить эффективную высоту каблука и прибавить к ней **5 мм**. Установить требуемый разворот стопы наружу.
3. Закрепить коленный шарнир 3WR95. При предварительной сборке сместить **ось вращения коленного шарнира (исходную точку сборки) на 15 мм назад относительно оси сборки**. При этом шарнир должен быть установлен горизонтально. Следует обратить внимание на расстояние от коленного шарнира до пола и разворот коленного шарнира наружу (приibl. 5°)! Рекомендуемое положение оси вращения: на 20 мм выше суставной щели к.с..
4. Соединить стопу с модульным коленным шарниром с помощью несущего модуля.
5. С латеральной стороны обозначить середину культеприемной гильзы, пометив проксимальный и дистальный центры. Соединить оба центра в одну линию от края до конца гильзы.
6. Установить культеприемную гильзу таким образом, чтобы ее проксимальный центр совпал с осью сборки. Установить сгибание гильзы в диапазоне 3° – 5°, однако при этом необходимо учитывать индивидуальные особенности пациента (например, контрактуры в тазобедренном суставе) и “размер от седалищного бугра до пола”!

ВНИМАНИЕ

Ошибки при сборке протеза. Ошибки при сборке протеза могут привести к неисправностям коленного шарнира 3WR95 и преждевременному износу изделия. Последствием этого может стать падение пациента.

Если не учитывать сгибательную контрактуру, то шарнир будет установлен слишком вперед. В случае необходимости гильзовый PCY установить в правильное положение с помощью деревянно-пластиковой опоры.

Установить культеприемную гильзу таким образом, чтобы ее проксимальный центр совпал с осью сборки.

Гильзовый PCY 4WR95=1 или 4WR95=2 разместить по ходу оси сборки.

Ось вращения (исходную точку сборки) коленного шарнира 3WR95 сместить на 15 мм назад относительно оси сборки.

5.1.2 Статическая оптимизация сборки с помощью аппарата L.A.S.A.R. Posture 743L100 (рис. 7)

Аппарат L.A.S.A.R. Posture позволяет провести оптимизацию предварительной сборки. Для обеспечения достаточной устойчивости и, одновременно с этим, легкий переход в фазу переноса соблюдать следующую последовательность:

1. Для измерения линии нагрузки пациент с ампутацией бедра становится протезом на платформу аппарата L.A.S.A.R. Posture, а непротезированной ногой – на компрессирующий косок. При этом протез должен быть достаточно нагружен ($> 35\%$ веса тела).
2. Собранный протез следует подгонять исключительно за счет **изменения подошвенного сгибания** так, чтобы **линия нагрузки** (лазерный луч), проходила перед осью коленного шарнира (исходной точкой сборки) **на расстоянии прибл. 45 мм**.
3. Затем выполнить динамическую оптимизацию при пробной ходьбе.

5.2 Регулировка

5.2.1 Регулировка управления фазой переноса

Во избежание повреждений регулировка управления фазой переноса должна выполняться техником-ортопедом с помощью закрепленного на шарнире регулировочного ключа 4X50! **После примерки регулировочный ключ должен оставаться у техника-ортопеда.** Сопротивления сгибанию и разгибанию регулируются независимо друг от друга смещением штифтов, расположенных на левой и на правой сторонах поршневого цилиндра. Доступ к регулировочным штифтам возможен **только при согнутом коленном шарнире через шлицы в корпусе.**

5.2.2 Регулировка сгибания (рис. 2)

Согнуть коленный шарнир до упора

Отрегулировать регулировочный штифт на стороне с маркировкой „Flexion“ с помощью регулировочного ключа в соответствии с величинами, указанными на шкале.

Поворот ключа **назад** = **минимальное** сопротивление сгибанию = **0**

Поворот ключа **вперед** = **максимальное** сопротивление сгибанию = **8**

УВЕДОМЛЕНИЕ

Процесс регулировки и извлечение регулировочного ключа.

При регулировке и перед извлечением регулировочного ключа из шлица на корпусе изделия коленный шарнир должен быть в согнутом состоянии.

5.2.3 Регулировка разгибания (рис. 3)

Согнуть коленный шарнир до упора

Отрегулировать регулировочный штифт на стороне с маркировкой „Extension“ с помощью регулировочного ключа в соответствии с величинами, указанными на шкале.

Поворот ключа **вперед** = **минимальное** сопротивление разгибанию = **0**

Поворот ключа **назад** = **максимальное** сопротивление разгибанию = **8**

ВНИМАНИЕ

Ошибки при регулировке. Если будет установлено слишком высокое значение сопротивления при разгибании, то разгибание коленного шарнира 3WR95 будет ограничено. Последствием этого может стать падение пациента.

Установленная величина сопротивления при разгибании не должна препятствовать полному выпрямлению шарнира.

5.3 Заврешение работ

Затянуть винты динамометрическим ключом 710D4. Моменты затяжки приведены в руководстве по применению используемых РСУ.

6 Эксплуатация

6.1 Функция блокировки

Функция блокировки позволяет пользователю осуществлять ходьбу и стоять в мокрой среде. Активация функции блокировки:

- Протез должен быть полностью разогнут с нагрузкой на передний отдел стопы (состояние переразгибания).
- Стопорный рычаг заблокировать перемещением по направлению стрелки (рис. 4)

ВНИМАНИЕ

Опасность падения при неактивированной функции блокировки. При заходе в воду свойства протеза и характеристики фазы переноса изменяются. Поэтому в случае необходимости по соображениям безопасности пациент должен активировать функцию блокировки перед заходом в воду. Если стопорные рычаги будут зафиксированы на протезе, который не находится в полностью разогнутом состоянии, функция блокировки не будет активирована.

- Коленный шарнир заблокирован

ИНФОРМАЦИЯ

Перед применением функции блокировки следует проконтролировать положение, в котором находятся стопорные рычаги.

- Разблокировка коленного шарнира

В случае необходимости (например, для того, чтобы присесть) коленный шарнир может быть разблокирован. Коленный шарнир заблокирован.

- Протез должен быть полностью разогнут при нагрузкой на передний отдел стопы (состояние переразгибания).
- Стопорный рычаг разблокировать перемещением по направлению стрелки (рис. 5)
- Коленный шарнир разблокирован

Коленный шарнир остается разблокированным до тех пор, пока он не будет вновь приведен в положение переразгибания и стопорный рычаг не будет заблокирован.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность падения вследствие неправильного управления. Пациент с ампутацией должен обладать достаточной мышечной силой и быть в состоянии контролировать подвижный коленный шарнир без замыкания в состоянии опоры. Если пациент не в состоянии контролировать шарнир (это часто встречается при использовании изделия пациентами 1-го и 2-го уровня активности), он должен каждый раз при ходьбе блокировать коленный шарнир.

6.2 Уход за изделием

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность утери функции при ненадлежащем уходе за изделием. После каждого контакта коленного шарнира 3WR95 с морской, хлорированной или мыльной водой, а также абразивными средами (например, песком), коленный шарнир следует промывать чистой пресной водой. Для этого не разрешается использовать жирорастворяющие чистящие средства, очистители высокого давления, а также горячую воду. Для чистки коленного шарнира запрещается использовать посудомоечные или стиральные машины. Кроме того, после каждого использования изделие необходимо незамедлительно тщательно просушить.

Контакт с абразивными средами (например, песком) может привести к преждевременному износу изделия.

7 Техническое обслуживание/ремонт

7.1 Техническое обслуживание

ИНФОРМАЦИЯ

В соответствии с требованиями стандарта ISO 10328 данный компонент прошёл испытания на соблюдение трех миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента с протезом это соответствует сроку службы изделия от трех до пяти лет.

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

Контроль безопасности изделия должен выполнять техник-ортопед.

Не разбирать шарнир!

По прошествии индивидуального времени привыкания пациента к протезу компания Ottobock рекомендует обновить настройки коленного шарнира в соответствии с потребностями пациента. При этом следует обращать особое внимание на функцию сопротивления движению и на появление необычных шумов.

Шарнир должен обеспечивать полное сгибание и разгибание.

Замена упора должна производиться при каждом техническом обслуживании протеза.

При возможных неполадках мы просим отправлять шарнир на фирму-производитель.

7.2 Ремонт

ВНИМАНИЕ

Самостоятельный демонтаж. Выполняемый самостоятельно демонтаж коленного шарнира 3WR95 может привести к дефектам и, как следствие этого, неправильной работе коленного шарнира 3WR95 вплоть до утраты функции вследствие комплексного сбоя в его работе. Последствием этого может стать падение пациента.

Запрещается выполнять самостоятельный демонтаж коленного шарнира 3WR95! При возможных неполадках мы просим отправлять шарнир в сервисную службу компании Ottobock.

8 Утилизация

8.1 Указания по утилизации

ИНФОРМАЦИЯ



Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в Вашей стране, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Необходимо соблюдать указания соответствующих компетентных органов Вашей страны о порядке сдачи и сбора изделий на утилизацию.

9 Правовые указания

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

9.1 Ответственность

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

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям 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.

10 Приложения

10.1 Технические характеристики

Соединение в проксимальной части	Юстировочная пирамидка
Соединение в дистальной части	Юстировочная пирамидка
Рабочая температура и температура хранения	-10 °C до +60 °C
Вес шарнира	ок. 400 г
Системная высота	62 мм

システム高さ 近接部分 起始点 6 mm 組み立て	
システム高さ 遠隔部分 起始点 組み立て	56 mm
最大 曲げ角度	135°
最大 患者の体重	150 kg / 330 磅

日本語

備考

最終更新日: 2017-03-23

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

1 製品概要

1.1 機能

アクアニーは、防水歩行機器用の膝継手構成部品であり、濡れた場所で立つ場合や歩行に使用できます。継手の上部パーツおよび下部パーツはアルミニウム合金で製造されており、特殊な軸構造で上下が接続されています。小型の油圧機構が組み込まれており、遊脚相を制御します。膝屈曲時の過剰な踵の蹴り上がりを抑え、ターミナルインパクトを防ぐことで、快適な歩行を実現します。

遊脚相の抵抗は、製品左右にある調整バーの位置を変更することにより調整できます。屈曲抵抗と伸展抵抗をそれぞれ調節できます。

- ・ 油圧式の制御ジオメトリは、屈曲が大きくても高い屈曲抵抗を作り出すよう設計されています。
- ・ 特殊な油圧式機構により、速い歩行スピードでは、膝屈曲角度が減少します。
- ・ 伸展抵抗の調整が最小の設定でも、ターミナルインパクトが発生しにくい構造になっています。

機械的な速度追従とは異なり、油圧式は異なる歩行スピードに自由に追従するため、滑らかな動きが得られます。最大屈曲角度は継手下部に対するモジュラーアダプターの伸展ストップゴムにより約135°に制限されます(図1)。

1.2 可能な組合せ

備考

義肢では、すべての義肢パーツが装着者の切断レベル、体重、活動レベル、環境条件や装着部位の基準を満たしている必要があります。

2 適用

2.1 使用目的

⚠ 注意

他の装着者に再使用することによる危険性

機能の低下や製品の破損により、装着者が転倒するおそれがあります。

- ・ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。

3WR95は義足の適合のみにご使用ください。

2.2 適用範囲

3WR95 は、大腿切断および膝関節離断の装着者に適合できます。

装着者の体重制限：150kgまで。

△ 注意

不適切な操作による転倒の危険 膝継手の立脚相における安定をコントロールするには、装着者の筋力と注意が必要です。装着者自身でこの安定性を全く制御できない場合(モビリティグレード1または2の装着者に該当)は、歩行の際に膝継手をロックする必要があります。

2.3 使用条件

3WR95 は防水機能付膝継手です。本製品は、日常的に使用する義足用の部品ではありませんので、水に濡れる場所でのみご使用ください。また、ウォータースキー、カイトサーフィンなどのような激しい運動には使用できません。本製品は1人の装着者のみが使用するよう設計されています。

△ 注意

油圧シリンダーのオーバーヒート 長時間、激しく使用した場合、油圧シリンダーが非常に熱くなることがあります。加熱した部品に接触すると火傷を負う危険があるためご注意ください。

オットーボック社は、他の装着者が本製品を共用で使用したり、再利用すること承認いたしておりません。

2.4 必要な資格

2.4.1 義肢装具士資格

3WR95の適合は、医師または義肢装具士が実施してください。

2.4.2 セラピストまたは看護師の資格

セラピストまたは看護師は、本製品の使用方法について、義肢装具士から必ず訓練を受けてください。

3 安全性

3.1 本取扱説明書で使用しているANSI記号の説明

△ 注意 事故または損傷につながる危険性についての注意

注記 技術的破損につながる危険性についての注記

備考 着用もしくは使用に関する追加情報など

3.2 安全に関する注意事項

△ 注意

安全に関する注意事項に従わない場合のリスク。以下の安全に関する注意事項を順守しない場合、本製品の故障または欠陥の原因となり、装着者の損傷および製品の破損のリスクをまねくことがあります。

△ 注意

トルク値に従わない場合の危険 指定のトルク値でネジ締めなかった場合、構造上の欠陥による機能損失が発生するおそれがあります。これにより装着者が転倒する危険があります。
安全のために、指定された締付けトルクに必ず従ってください。

△ 注意

膝継手の誤使用による危険。過度の負荷をかけたり不適切な取扱いをした場合には、本製品の機能が十分に発揮されなくなったり、欠陥や故障が生じるおそれがあります。それにより、装着者が転倒する危険があります。

3WR95の適切な取扱いについては、装着者に以下をご説明ください。

3.3 装着者のための安全に関する注意事項

△ 注意

高熱にさらされる場所で使用した場合の火傷の危険本製品は、サウナなど、高熱にさらされる場所での使用には適していません。

△ 注意

過剰な負荷本製品に外部から衝撃や振動などの過剰な負荷がかかった場合、破損による機能損失など、故障が生じるおそれがあり、装着者が転倒する危険があります。

義肢パーツには、振動や衝撃を与えないでください。

△ 注意

不適切なお手入れ方法による機能損失の危険本製品が塩水、塩素や石鹼を含んだ水、または研磨物質(例:砂)などと接触した場合には、その都度、清潔な真水で洗浄してください。

また、使用後は直ちに本製品を充分乾燥させてください。

砂など研磨物質との接触により早期の磨耗が生じることがあります。

△ 注意

義肢パーツの改造 装着者自身の判断により行われた義肢パーツの変更または改造は、構造破損による機能損失など、3WR95 膝継手の欠陥や故障を生じるおそれがあります。これにより装着者が転倒する危険があります。

- ・ 機能性の損失を生じるおそれがありますので、絶対に本製品の変更および改造は行なわないでください。
- ・ 3WR9の分解、修理、破損部品の交換などは、オットーボックの技術者のみが行なえます。

△ 注意

環境と使用条件 使用環境と状況によって本製品の機能が損なわれることがあります。危険を回避するために、明らかな不具合(機能的変化)を感知した際は、直ちに使用を中止してください。機能的変化としては、動きにくくなった、完全に伸展しない、立脚相の安定性の低下、遊脚相制御の作動低下、雑音がする、などです。

機能的変化が認められた場合には、担当の義肢製作施設に連絡し、点検を受けてください。

△ 注意

膝継手の誤使用による危険 過度の負荷をかけたり不正確な取扱いをした場合には、破損による機能損失など、本製品の欠陥や故障が生じるおそれがあります

これにより装着者が転倒する危険があります。

3WR95 は、ウォータースキー、カイトサーフィンなどの激しい運動には使用できません。

義足およびその構成部品を丁寧に取扱うことにより長く使用していただけるだけでなく、第一に装着者ご自身の安全を確保します。義足が落下するなどし、極端な負荷がかかった場合、破損などがないか、直ちに担当の義肢装具士に連絡をとり、点検を受けてください。必要に応じ、義肢装具士が製品をオットーボック・ジャパンに送付し、修理などを依頼します。

△ 注意

膝継手の屈曲部位に挟まれる危険 継手を屈曲させる際は、挟まれないように、屈曲部分に指などを近づけないでください。

4 納品

4.1 納品時のパッケージ内容

3WR95 Aqua-Knee: 1個 647G651 取扱説明書: 1冊

646D522 装着者用取扱説明書: 1冊

5 使用の準備

5.1 アライメント/組立て

義足の静的および動的な機能は、ソケットとモジュラーパーツのアライメントにより左右されます。中でも、継手の機能は、軸の位置により影響を受けます。

3WR95の機能は、正しく調整してご使用いただいた場合にのみ発揮されます。ソケットコネクタを取付ける場合、最適な断端位置を想定する必要があります。ギブスソケットのチェック時に前額面および矢状面にアライメントラインを記入すると、ラミネーションアンカーやソケットアダプターの位置を容易にかつ正しく決めることができます

義足の調整は次の2つのステップで行ってください:

1. まず、L.A.S.A.R. (ラザー) アッセンブリー 743L200 のようなアライメント調整ツールを使用して基本のアライメント (ベンチアライメント) を設定します。

2. 次にL.A.S.A.R. (ラザー) ポスチャー 743L100 を使用したスタティックアライメントの調整を行います。

5.1.1 アライメントツールを使用した基本 (ベンチ) アライメント (図6)

1. アライメント基準線に対して、足部中心の約30mm前方へ移動します。
2. 義足に有効なヒールの高さを設定し、5mm追加してください。足部の外側位置を設定します。
3. 3WR95を定位置に固定します。基本のアライメントのために、アライメント基準線の15 mm後方に、膝継手の回転軸(アライメント基準点)を設定してください。同時に継手を水平に設置します。膝から床面までの距離と、膝の外転に留意してください(アダプターの差込みは約5°の回転を提供します)。推奨されるアライメント基準点の位置: 内側脛骨プラトーの20 mm上。
4. チューブアダプタを使用し、足部と膝継手を接続してください。
5. ソケットの外側に、近位、遠位、中間点での中心点を印付けしてください。両方の点を通り、ソケットの縁から末端まで線を引きます。
6. ソケットの近位中心点がアライメント基準線と一致するようソケットを設置します。個人の状況(股関節屈曲拘縮など)に適合するよう、ソケット屈曲を3°から5°の間に調節し、坐骨結節から床面までの距離を考慮に入れてください。

△ 注意

不適切な義足アライメントによる危険 義足アライメントが適切でない場合、3WR95の故障および早期の磨耗を生じることがあります。これにより装着者が転倒するおそれがあります。

ソケットの屈曲角が考慮されない場合、膝継手は必要以上に前方に設置されることになります。必要に応じてフォームを使用し、ラミネーションアンカーを正しい位置に移動してください。

ソケットの近位中心点がアライメント基準線と一致するようソケットを設置します。

アライメント基準線に沿って、ラミネーションアンカー 4WR95=1または4WR95=2を設置します。

3WR95の回転軸(アライメント基準点)をアライメント基準線に対して15mm後方に移動してください。

5.1.2 L.A.S.A.R. ポスチャー 743L100 を使用したスタティックアライメントの調整(図7)

L.A.S.A.R.ポスチャーを使用してベンチアラインメントを大幅に改善することができます。安定した立脚期からスムーズに遊脚期に移行できるよう、以下の調整を行ってください：

1. 荷重線を明確にするため、義足側を L.A.S.A.R. ポスチャーに、健足を高さ補正パネルの上ののせて立ちます。義足側には充分負荷をかけてください(体重の35%以上)。荷重線を明確にするため、義足側を L.A.S.A.R. ポスチャーに、健足を高さ補正パネルの上ののせて立ちます。義足側には充分負荷をかけてください(体重の35%以上)。
2. 次に、足部の底背屈を調整するだけでアライメントを適合させてください。荷重線(レーザーライン)は、膝軸の下方前部の約45mm前方なるようにしてください。
3. 最後に、ダイナミックアライメントの調整は試歩行中に行ってください。

5.2 調整

5.2.1 遊脚相制御の調整

遊脚相制御の調節は、破損を防ぐために、必ず義肢装具士により、調整レンチ 4X50を使用して行なってください。試歩行時の調整が終わったら、調整レンチは義肢装具士が保管してください。屈曲抵抗と伸展抵抗は、左右の側面にあるピストンロッドにピンを設置することにより別々に設定できます。調整ピンは、膝継手が屈曲している場合のみスロットに挿入することができます。

5.2.2 屈曲抵抗の調節(図2)

膝継手が止まる位置まで屈曲させてください。調整レンチを使用し、図に示されるように「屈曲」とラベルされた側にある調整ピンをセットしてください。

キーを後方へ回す=低い屈曲抵抗=0

キーを前方へ回す=最大屈曲抵抗=8

注記

調整手順および調整レンチの取外し

調整中およびレンチを取外す前に、膝継手を必ず屈曲させてください。

5.2.3 伸展抵抗の調整(図3)

膝継手が止まる位置まで屈曲させてください。

調整レンチを使用し、図に示されるように「伸展」とラベルされた側にある調整ピンをセットしてください。

キーを前方へ回す=低い伸展抵抗=0 キーを後方へ回す=最大伸展抵抗=8

⚠ 注意

不適切な調整による危険 伸展抵抗が高く設定されている場合、膝継手の前進スイングが制限されることがあります。これにより装着者が転倒するおそれがあります。

完全な伸展を常に得られるポイントにおいてのみ伸展を弱めてください。

5.3 最終組立て

トルクレンチ(710D4)を使用して、留めネジを締めてください。締め付けトルク値については、使用しているアダプターの取扱説明書を参照してください。

6 使用方法

6.1 ロック機能

本製品は、ロック機能を使用することで、濡れた場所でも歩行し、立つことができます。ロックは以下のように起動させてください:

- ・ 前足部に体重をかけ、義足を完全伸展させてください(過伸展)。
- ・ 膝継手をロックするには、ロックレバーを矢印の方向に動かしてください(図1)。

△ 注意

ロック解除の状態による転倒の危険 濡れた場所では、義足の作動および遊脚相が変化します。安全のために、濡れた場所に入る場合には、事前にロックをかけてください。ロックレバーが噛み合う際に、義足が完全に伸展していないと、ロックがかかりません。

- ・ 膝継手のロックがかかります。

備考

ロック機能を使用する前に、ロックレバーの位置を確認してください。

- ・ 膝継手のロック解除

座る場合など、必要に応じて膝継手のロックを解除することができます。膝継手がロックされます。

- ・ 前足部に体重をかけ、義足を完全伸展させてください(過伸展)。
- ・ 膝継手のロックを解除するには、ロックレバーを矢印の方向に動かしてください(図5)
- ・ 膝継手のロックが解除されます。

膝継手を過伸展位置に再び動かし、ロックレバーを使用してロックするまでは、ロック解除の状態のなります。

△ 注意

不適切な操作による転倒の危険 立脚相のロック機構がない膝継手を自由にコントロールするには、筋力と認識能力が必要となります。装着者自身で制御できない場合(モビリティグレード1または2の装着者に該当)には、歩行の際に膝継手をロックする必要があります。

6.2 お手入れ方法

△ 注意

不適切なお手入れ方法による機能損失の危険 3WR95が、塩水、塩素や石鹼を含んだ水、または研磨物質(例:砂)と接触した場合には、その都度清潔な真水で洗浄してください。洗剤、

高圧洗浄器、または沸騰した熱湯などを使用しないでください。食器洗い機または洗濯機で洗浄できません。また、使用する度に直ちによく乾燥させてください。

砂など研磨物質との接触により早期の磨耗が生じることがあります。

7 メンテナンス / 修理

7.1 メンテナンス

備考

弊社では、定期的な年次安全点検の実施を推奨します。

定期点検は、必ず担当の義肢装具士に依頼してください。

膝継手は絶対に分解しないでください。

本製品を一定期間使用し装着者が慣れた頃、歩容に合わせて再度調節されることをお勧めします。油圧抵抗やがたつき、雑音の有無を入念にチェックしてください。

常に完全屈曲、完全伸展ができるようにしておいてください。

点検時には、毎回伸展ストップゴムを交換してください。

問題がある場合には、オットーボック・ジャパンまで製品を送付してください。

7.2 修理

⚠ 注意

装着者による分解の危険 装着者自身で本製品を分解した場合、破損による機能損失など、欠陥と故障が生じるおそれがあります。これにより装着者が転倒する危険があります。

ご自分の判断で本製品を分解しないでください!故障の場合は直ちに担当の義肢装具士にご連絡ください

8 廃棄

8.1 廃棄に関する注意事項

備考



すべての地域において、本製品は通常の家計ゴミと一緒に処分することはできません。規制に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすことがあります。廃棄・回収に関しては、各自治体の指示に必ず従ってください。

9 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

9.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

9.2 CE整合性

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

10 付録

10.1 テクニカル データ

近位接続	ピラミッドアダプタ
遠位接続	ピラミッドアダプタ
使用時および保管時の温度	-10°C ~ +60°C
膝継手の重量	約400g
システムハイ	62 mm

アライメント基準点までの近位システムハイ	6 mm
アライメント基準点までの遠位システムハイ	56 mm
最大屈曲角度	135°
最大患者体重	150 kg

中文

信息

最后更新日期: 2017-03-23

- 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 产品描述

1.1 功能

作为膝关节组件，该款防水膝关节可应用于防水型模块式假肢，从而实现患者在潮湿地带的行走和站立功能。关节上部 and 关节下部由铝合金制成，通过特殊的轴连接技术将两个部分连接在一起。关节体内集成安装的小型液压装置用于对摆动期进行控制。该液压装置能够产生动态的运动阻尼，运动阻尼则起到优化步态的作用，由此而避免了屈曲时摆动过大以及伸展时的止挡过于僵硬。

运动阻尼（阻尼特性）可通过对横截面流量调节进行控制。可以独立调节屈曲和伸展活动。

- 液压装置几何结构的设计能够在屈曲幅度较大时同时产生较高的屈曲阻尼。
- 快速行走时，特殊的液压特性能够减小屈曲角度。
- 由于液压终端位置安装了减震装置，所以即使在伸展阻尼很小的时候，也可以保证动作轻柔、自然。

与机械步态调节器不同，液压装置能够自动与不同的步速相匹配，从而使运动更加协调。3WR95 型膝关节可以通过止挡模块限定膝关节下部，从而把屈曲角度限定在最大 135°。

1.2 组合情况

信息

在假肢中，所有假肢组件必须满足截肢高度、体重、运动等级、环境条件以及应用范围这些方面的患者要求。

2 使用说明

2.1 使用目的

小心

转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏造成跌倒

- 产品仅限患者本人使用。

带有集成的微型液压装置的3WR95防水膝关节**仅**可用于下肢假肢的配置。

2.2 应用范围

3WR95膝关节可用于大腿截肢患者以及膝离断患者的假肢配置。

最大承重为150公斤。。

 小心

错误操作可能导致患者跌倒。患者必须有一定的肌肉及感知控制能力，在没有站立期锁定的情况下也可以自由活动膝关节。如果不具备该能力（大多数情况下涉及运动等级1和2的患者），则必须在行走时随时将膝关节锁定。

2.3 应用条件

作为膝关节组件，该款防水膝关节可应用于防水型行走辅具中，从而实现了患者在潮湿环境中的行走和站立。防水型行走辅具不能够代替主假肢，仅可在潮湿环境中使用。患者不能够从事特殊活动，例如：极限运动（滑水、冲浪等）。防水膝关节仅限患者本人使用。

 小心

液压装置过热。持续高强度活动可能导致液压装置过热。请务必小心：碰触过热部件时可能造成灼伤。

制造商规定产品不可转交他人使用。

2.4 资质要求

2.4.1 矫形外科技师资质

3WR95膝关节的配置仅可由矫形外科技师完成。

2.4.2 治疗师或护理人员资质

治疗师或护理人员必须接受过由授权的矫形外科技师进行的关于3WR95膝关节（及配件）使用方面的培训。

3 安全须知

3.1 ANSI标识含义

 警告提防可能出现的事故和人身伤害。
 警告提防可能出现的技术故障。
 关于装配或使用的详细说明。

3.2 一般性安全须知

 小心

忽视安全须知。忽视下述安全须知可能导致3WR95膝关节功能故障，并可能由此导致患者受伤以及3WR95膝关节损坏。

 小心

未遵守扭矩值规定。如果未按规定扭紧力矩，可能由于结构问题导致功能失效，从而导致患者跌倒。
为保证安全，应按规定调节扭矩值。

小心

未按规定操作膝关节。任何形式的超负荷或过渡使用或未按规定使用均可能导致损坏，并由于结构问题导致3WR95膝关节功能出现故障，甚至功能完全丧失。结果会导致患者跌倒。
应对患者进行关于正确使用3WR95膝关节方面的培训，并向患者解释下述患者须知。

3.3 针对患者及使用者的安全须知

小心

产生的热量可能造成灼伤。3WR95膝关节不适于洗桑拿时或从事能够导致假肢温度过高的活动时佩戴。

小心

机械过载。外部的机械作用或负荷（例如：撞击和振动）能够造成膝关节损坏，并由于结构问题导致3WR95膝关节功能出现故障，甚至功能完全丧失。结果会导致患者跌倒。
请勿振动和撞击假肢组件。

小心

未按规定进行保养可能导致功能丧失。3WR95膝关节在与盐水、含氯化物液体、肥皂水或者带有颗粒物的介质（例如：沙子）接触后，应用清水进行清洁。
此外，膝关节必须在每次使用后立即晾干。
与带有颗粒物的介质（例如：沙子）接触可能导致过早磨损。

小心

篡改假肢组件。自行对假肢组件进行改装或调整可能导致膝关节3WR95损坏、继而出现功能故障，甚至由于结构失灵造成功能丧失。结果会导致患者跌倒。

对3WR95膝关节进行任何更改或修改均有可能导致功能受限。

3WR95膝关节需要打开进行维修，即：修理受损部件时，须由经认证的奥托博克服务人员操作。

小心

环境及使用条件。在不同的环境和使用条件下，3WR95膝关节的功能可能受损。为了避免受伤，患者在感觉到3WR95膝关节的功能发生变化时，应立即停止使用。可感觉到的功能变化包括：灵敏性差、伸展不充分、摆动期的控制稳定性差、站立期的安全性差、出现噪音等。
如果您发现损坏现象或察觉到功能发生变化，请将联系您的矫形技师进行专业检测。

小心

未按规定操作膝关节。任何的超负荷或过渡使用或未按规定使用均可能导致损坏，并由于结构问题导致3WR95膝关节功能出现故障，甚至功能完全丧失。
结果会导致患者跌倒。

此外，3WR95膝关节不能够用于从事特殊活动，例如：极限运动（滑水、冲浪等）。

应爱护假肢及其各个组件，这不仅能够延长它们的使用寿命，而且最重要的是可以保证您的安全。一旦假肢出现异常负载（例如：跌倒或者类似情况），应立即将其交由矫形外科技师进行损伤检测。通过联系相关负责的矫形外科技师，可以在必要的情况下将假肢交给奥托博克公司服务部门处理。



小心

膝关节屈曲处存在夹伤危险。应务必注意，严禁将手指或身体其它部位位于关节屈曲处。

4 供货

4.1 供货范围

1件	3WR95
防水膝关节 1份	647G651使用说明书
1份	646D522患者须知

5 使用准备

5.1 对线/组装

假肢接受腔以及模块式组件的三维对线将影响假肢接受腔的静态和动态功能。轴的位置则将影响关节的功能。

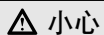
仅在正确对线的情况下才能够将3WR95膝关节的优势完全体现出来。**接受腔的安装必须考虑残肢末端的位置。**在制作接受腔的石膏模型和试穿接受腔时，利用从髌关节转动中心引出的额状面和矢状面的垂线，可以比较容易确定抽真空模块和接受腔连接件的位置。

对线应分两步进行：

1. 首先在对线仪上进行工作台对线（例如：L.A.S.A.R. Assembly 743L200）。
2. 随后使用L.A.S.A.R. Posture 743L 100激光测力平台进行静态对线优化。

5.1.1 在对线仪上进行工作台对线（图6）

1. 以对线参考线为准将假脚中心点前移约**30mm**。
2. 调节鞋跟的有效高度，并在此高度上增加**5mm**。调节脚板的外旋位置。
3. 将3WR95膝关节夹紧固定。进行工作台对线时，将**3WR95膝关节的旋转轴（对线参考点）相对于对线参考线回移15mm**。同时，膝关节应横向定位。请注意膝关节的具地距离和膝关节的外旋角度（通过对线仪夹具预置约5°外旋）！建议的对线参考点定位：膝间隙上方20mm。
4. 将假脚通过管接头与组件式膝关节相连接。
5. 在接受腔的侧面标注远端和近端的中点。并用直线将这两个点从接受腔边缘至接受腔末端连接。
6. 接受腔定位时，应使得接受腔近端中心点与对线参考线重合。将接受腔屈曲角度预置为3 – 5°，但应务必注意个别情况（例如：髌关节挛缩）以及“膝关节距地面的距离”！



小心

假肢对线错误。假肢对线时的错误可能造成3WR95膝关节功能故障以及关节的过早磨损。结果会导致患者跌倒。

如果没有考虑接受腔的屈曲角度，对线时关节就会太靠前。必要时，需要将抽真空模块相应地置于泡沫材料的正确位置上。

接受腔定位时，应使得接受腔近端中心点与对线参考线重合。

将4WR95=1或4WR95=2抽真空模块沿对线参考线定位。

将3WR95膝关节的旋转轴（对线参考点）相对于对线参考线回移15mm。

5.1.2 使用L.A.S.A.R. Posture 743L 100激光测力平台进行静态对线优化（图7）

借助L.A.S.A.R. Postures激光测力平台可大大优化工作台对线。为了能够在轻松过渡到摆动期的同时达到绝对的安全性，请按照下述说明进行对线：

1. 测量承重线时，大腿截肢者将佩戴假肢的一侧踩踏在L.A.S.A.R. Posture激光测力平台的测力板上，并且将另一条腿放置于高度补偿板上。同时，佩戴假肢的一侧应有足够受力（> 35 % 体重）。
2. 此时，对线应仅仅通过**足底屈曲的变化**进行调节，以使得**承重线**（激光线）位于**膝轴（对线参考点）前约45毫米**。
3. 随后在行走实验的过程中进行动态对线优化。

5.2 设置

5.2.1 摆动期控制装置的设置

为了避免造成膝关节损坏，对摆动期控制装置的调节必须由矫形外科技师使用可套在关节处的4X50调节扳手进行！**调节扳手应该在试戴后由矫形外科技师保存。**屈曲和伸展阻尼可分别通过移动活塞杆左右两侧的旋钮进行调节。调节旋钮**仅在膝关节屈曲时**可在外壳插槽内触及。

5.2.2 调节屈曲（图2）

将膝关节弯曲至止挡处

将位于带有“**Flexion**”字样一侧的调节旋钮使用调节扳手调至相应的刻度处。

将扳手**向后**旋拧 = 屈曲阻尼**减小** = 0

将扳手**向前**旋拧 = 屈曲阻尼**增强** = 8

注意

调节过程以及取下调节扳手。

在调节过程当中以及从外壳插槽内取下调节扳手之前，膝关节必须呈屈曲状态。

5.2.3 调节伸展（图3）

将膝关节弯曲至止挡处

将位于带有“**Extension**”字样一侧的调节旋钮使用调节扳手调至相应的刻度处。

将扳手**向前**旋拧 = 伸展阻尼**减小** = 0

将扳手**向后**旋拧 = 伸展阻尼**增强** = 8

⚠ 小心

调节过程中的错误。如果伸展阻尼的设置过强，则3WR95膝关节前摆时可能会受到限制。结果会导致患者跌倒。

伸展阻尼应能够保证假肢始终达到完全伸展的状态。

5.3 最后装配

将螺钉使用710D4扭矩扳手拧紧。**拧紧力矩请参见所应用的管接头使用说明书。**

6 使用

6.1 锁定功能

锁定功能实现了在潮湿环境中的行走和站立功能。激活锁定功能时：

- 假腿必须在前脚掌受力的情况下完全伸展开（过度伸展状态）。
- 将锁定杆沿箭头方向锁紧（图4）

小心

锁定功能未激活可能导致患者跌倒。假肢的活动性和摆动性在潮湿环境中会被改变。因此，鉴于安全原因，患者应在进入潮湿环境前将锁定功能激活。如果在操作锁定杆的时候假腿没有完全伸展，那么就无法激活锁定功能。

膝关节已锁紧

信息

使用锁定功能前，检查锁定杆的位置。

- 膝关节解锁
- 必要时（例如：坐下时），可将膝关节解锁。膝关节已锁紧。
- 假腿必须在前脚掌受力的情况下完全伸展开（过度伸展状态）。
- 将锁定杆沿箭头方向解锁（图5）
- 膝关节已解锁

在将膝关节重新置于过度伸展状态并且将锁定杆锁定之前，膝关节应保持解锁状态。

小心

错误操作可能导致患者跌倒。患者必须有一定的肌肉及感知控制能力，在没有站立期锁定的情况下也可以自由活动膝关节。如果不具备该能力（大多数情况下涉及运动等级1和2的患者），则必须在行走时随时将膝关节锁定。

6.2 保养

小心

未按规定进行保养可能导致功能丧失。3WR95膝关节在每次与盐水、含氯化物液体、肥皂水以及带有颗粒物的介质（例如：沙子）接触后，应用清水进行清洁。禁止使用脂溶性清洁剂、高压喷射清洁设备以及沸水进行清洁。禁止使用洗碗机或洗衣机清洁膝关节。此外，每次使用后应立即晾干。

与带有颗粒物的介质（例如：沙子）接触可能导致过早磨损。

7 维护/修理

7.1 维护

信息

该配合件根据ISO 10328标准进行了三百万次应力检测。依据截肢者不同的行动限制等级，其使用寿命可达3至5年。

我们建议每年进行定期安全检测。

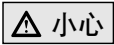
安全检测必须由矫形外科技师完成。

严禁自行拆卸关节！

奥托博克建议，依据不同患者对假肢的适应时间不同，应按照患者的要求对膝关节进行重新调整。特别需要注意的是运动阻尼以及出现不正常的噪音。

必须保证完全的屈曲与伸展。
每次进行假肢服务时，都应更新止挡部件。
如果出现故障，应将关节寄回奥托博克公司。

7.2 修理



自行拆卸。如果自行拆卸3WR95膝关节，可能导致损坏，并由于结构问题导致3WR95膝关节功能出现故障，甚至功能完全丧失。结果会导致患者跌倒。
请勿自行拆卸3WR95膝关节！如果出现故障，应将膝关节寄回奥托博克服务部门。

8 废弃处理

8.1 废弃处理须知



该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。未按规定进行废弃处理可能造成环境污染并危害人身健康。请务必注意患者所在国家相关部门废品回收程序的有关注意事项。

9 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。

9.1 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。

9.2 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。

10 附件

10.1 技术数据

近端连接头	可调四棱台
远端连接头	可调四棱台
运行和仓储温度	-10 ° C至+60 ° C
关节重量	约400g
系统高度	62 mm
距对线参考点的近端系统高度	6 mm
距对线参考点的远端系统高度	56 mm
最大屈曲角度	135°
最大承重	150 kg/ 330 lbs



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