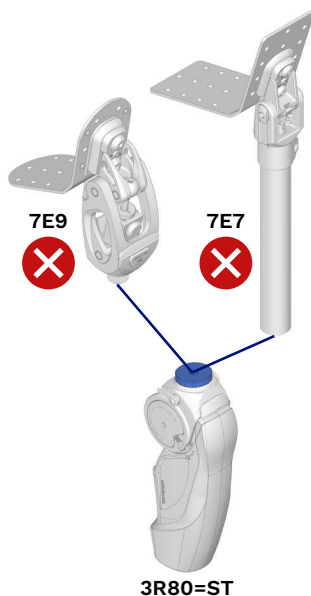
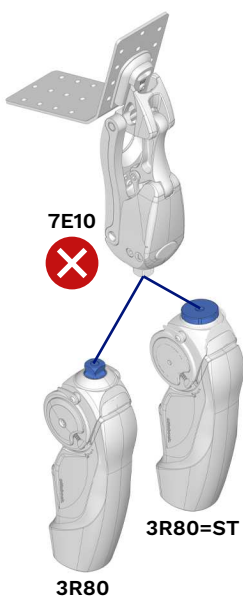
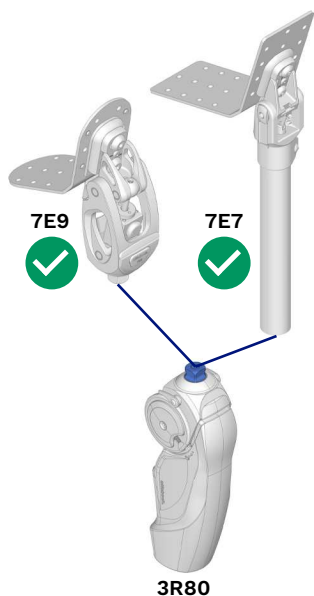




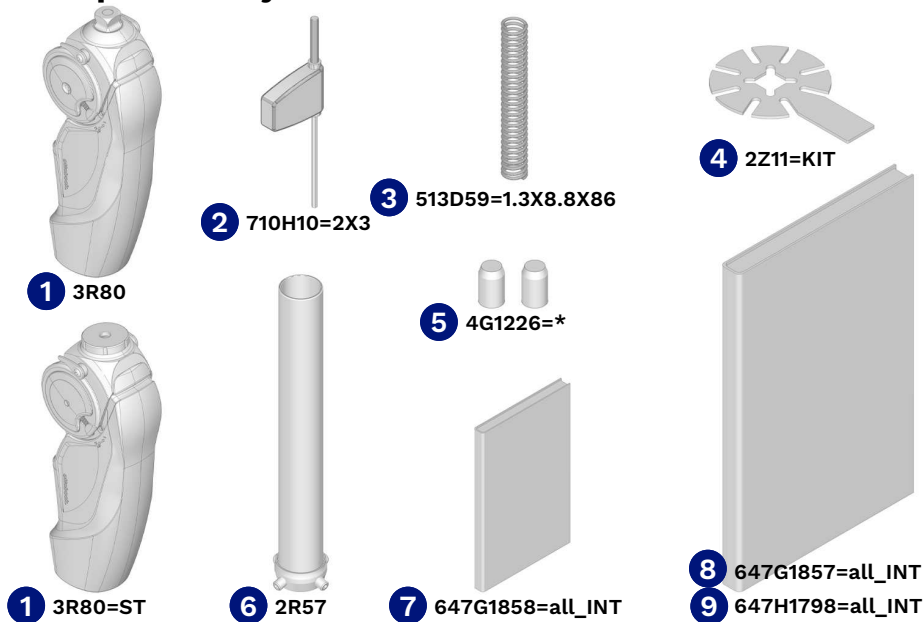
3R80, 3R80=ST

DE	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	18
EN	Instructions for use (qualified personnel)	28
FR	Instructions d'utilisation (personnel spécialisé)	37
IT	Istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)	47
ES	Instrucciones de uso (personal técnico especializado)	58
PT	Instruções de utilização (pessoal técnico)	68
NL	Gebruiksaanwijzing (deskundig personeel)	78
SV	Bruksanvisning (fackpersonal)	88
PL	Instrukcja używania (personel fachowy)	97
HU	Használati útmutató (szakszemélyzet)	107
CS	Návod k použití (odborný personál)	117
RO	Instrucțiuni de utilizare (personal de specialitate)	127
HR	Upute za uporabu (stručno osoblje)	137
TR	Kullanım kılavuzu (uzman personel)	146
RU	Руководство по применению (для специалистов)	156
UK	Інструкція щодо використання (для кваліфікованого персоналу)	167
JA	取扱説明書(有資格担当者)	177
ZH	使用说明书(专业人员)	186

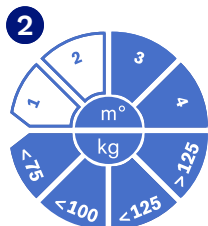
1 Recommended combinations | Unallowable combinations



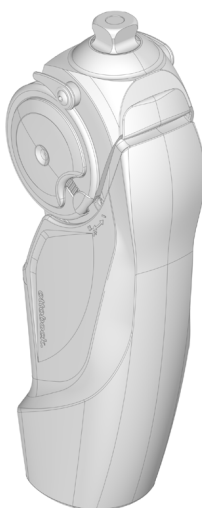
2 Scope of delivery



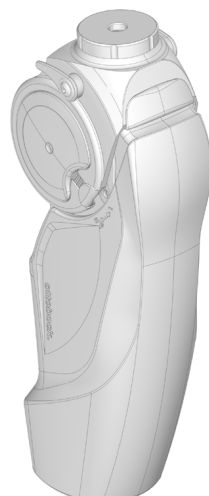
3 Technical data



1 max. 150 kg
max. 330 lbs

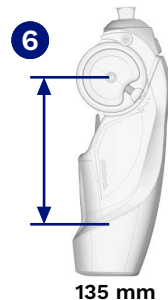
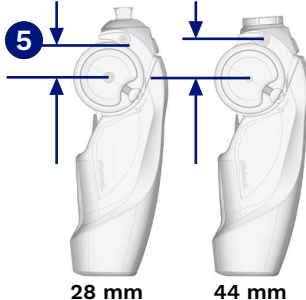
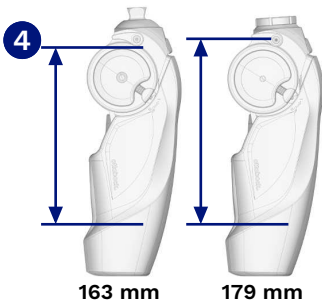
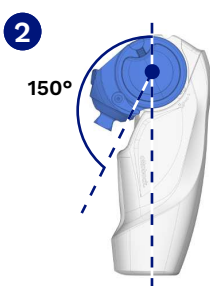
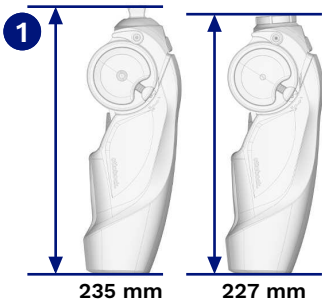


3 3R80
1196 g

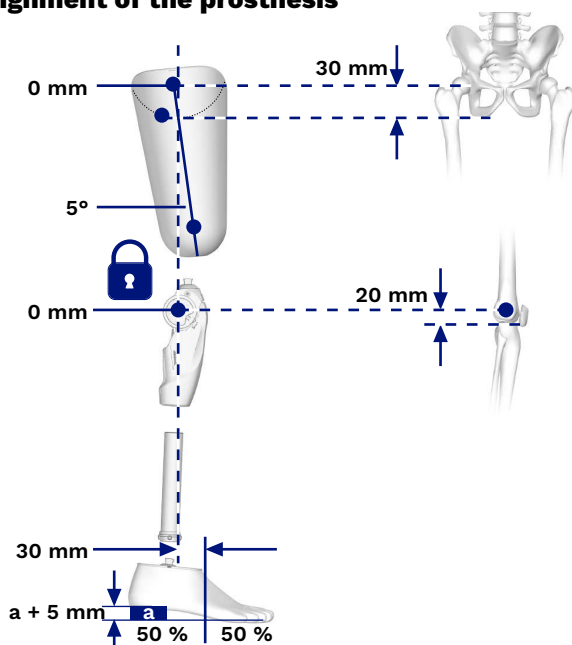


4 3R80=ST
1191 g

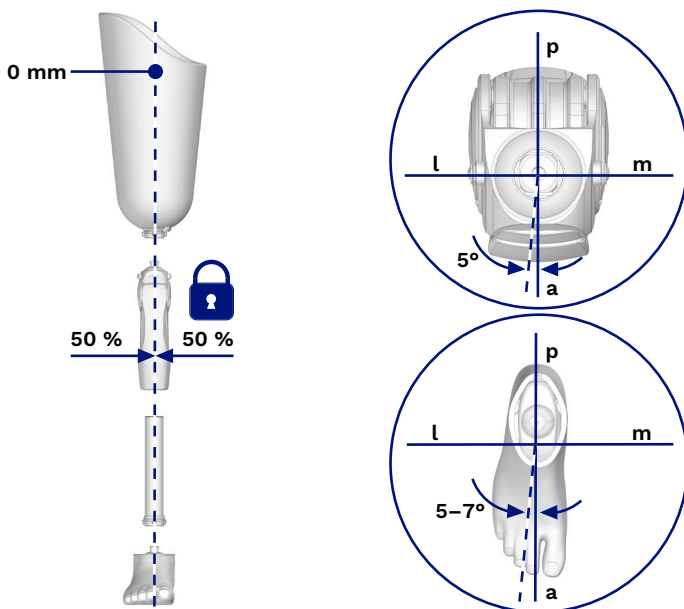
4 Technical data



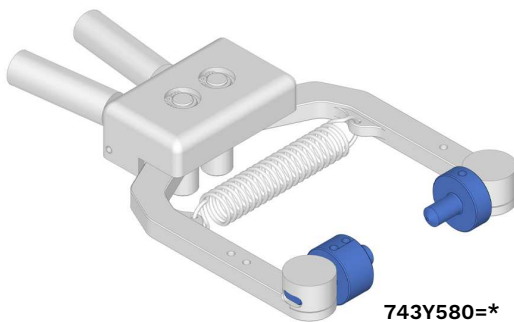
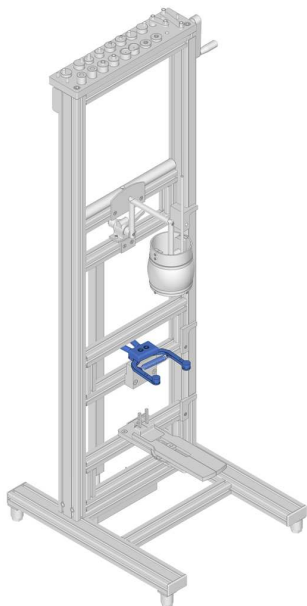
5 Bench alignment of the prosthesis



6 Bench alignment of the prosthesis

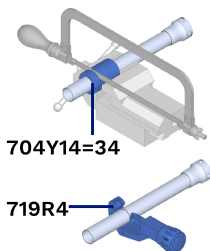


7 Adapter inserts

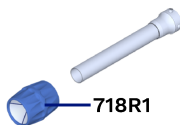


8 Installing the tube adapter

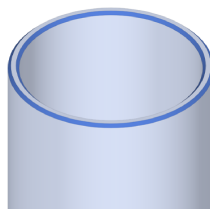
1



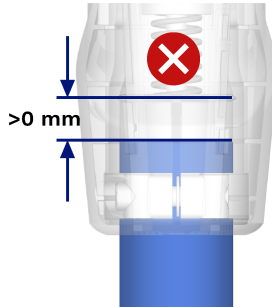
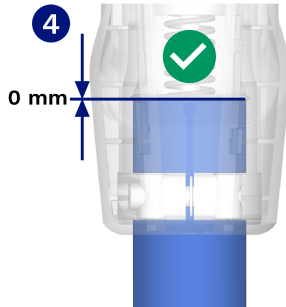
2



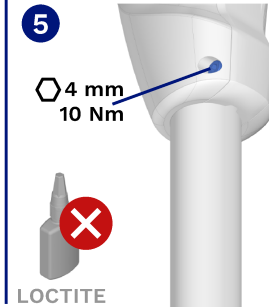
3



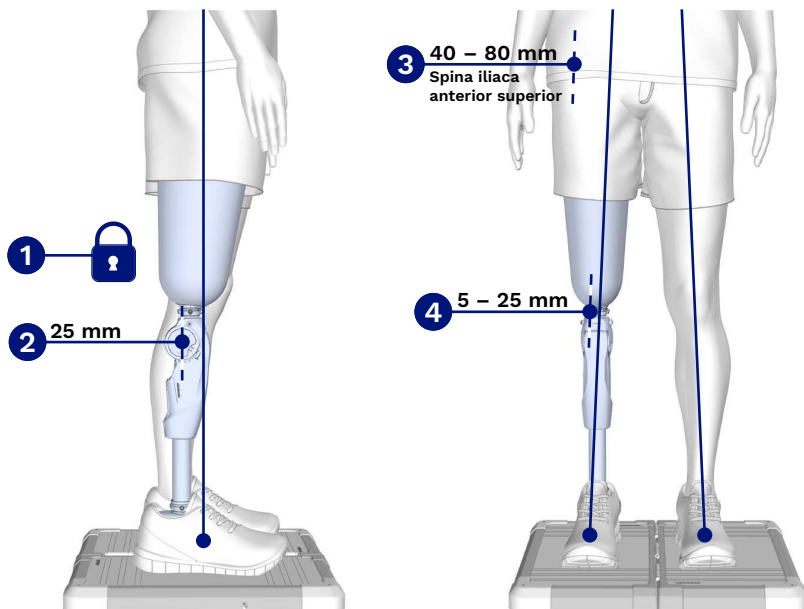
4



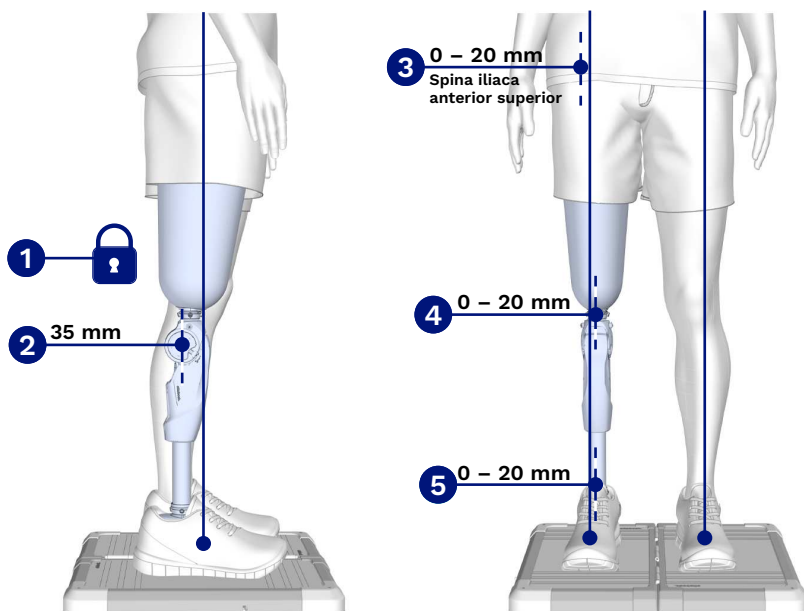
5



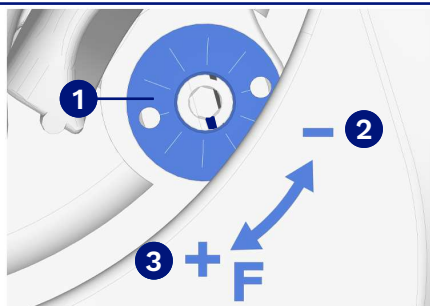
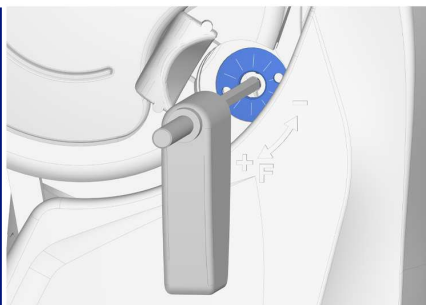
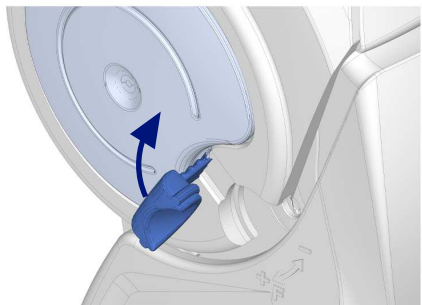
9 Static alignment of the prosthesis | 3D Mode



10 Static alignment of the prosthesis | 2D Mode

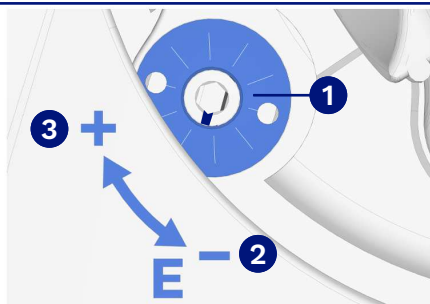
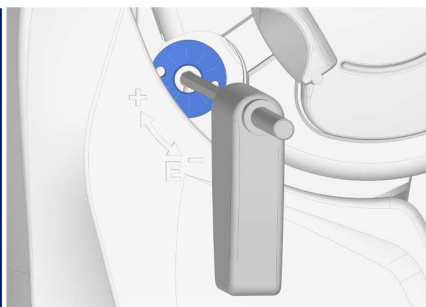
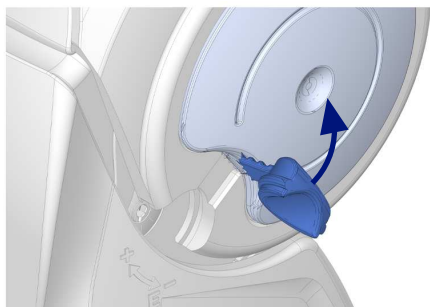


11 Setting options | Swing phase flexion resistance



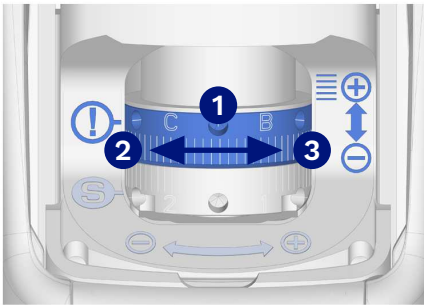
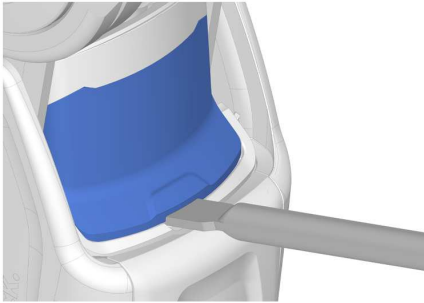
- 1 Setting range: 1,5 revolutions
- 2 Decreasing swing phase flexion resistance
- 3 Increasing swing phase flexion resistance

12 Setting options | Swing phase extension resistance



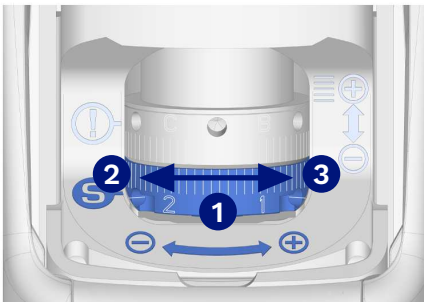
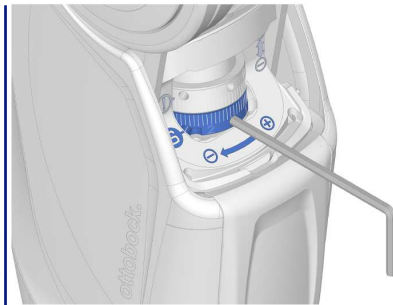
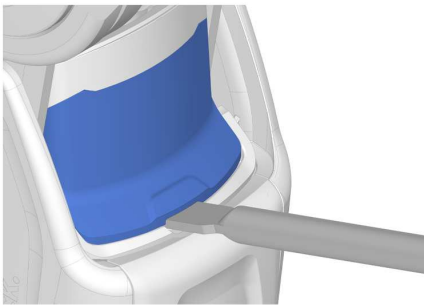
- 1 Setting range: 1,5 revolutions
- 2 Decreasing swing phase extension resistance
- 3 Increasing swing phase extension resistance

13 Setting options | Switching threshold



- 1 Setting range: 5x A – F
- 2 Decreasing the switching threshold
- 3 Increasing the switching threshold

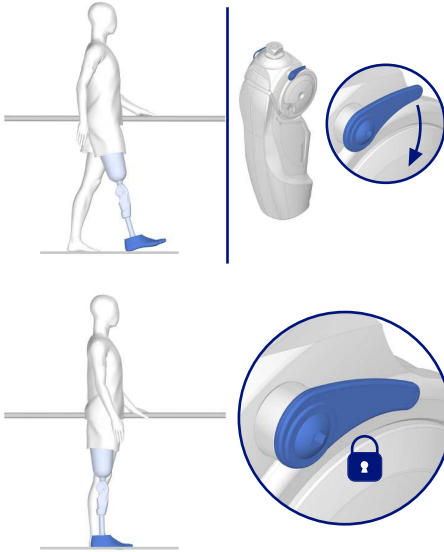
14 Setting options | Stance phase flexion resistance



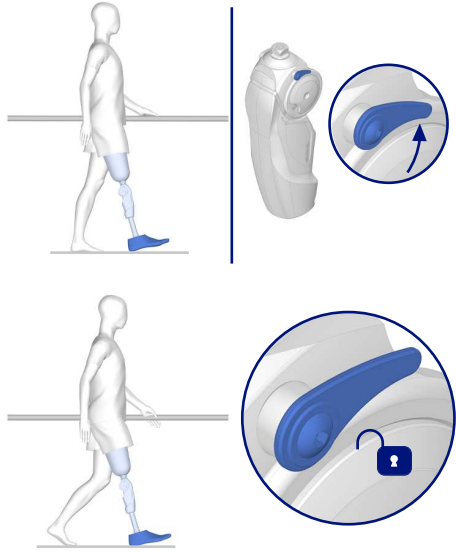
- 1 Setting range: 1 – 6
- 2 Decreasing the stance phase flexion resistance
- 3 Increasing the stance phase flexion resistance

15 Using the lock

1 Activating the lock

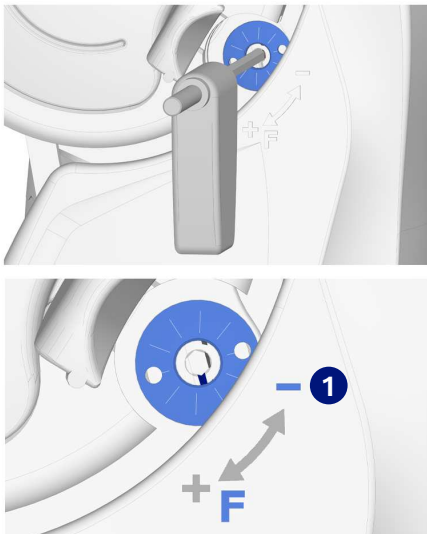


2 Deactivating the lock

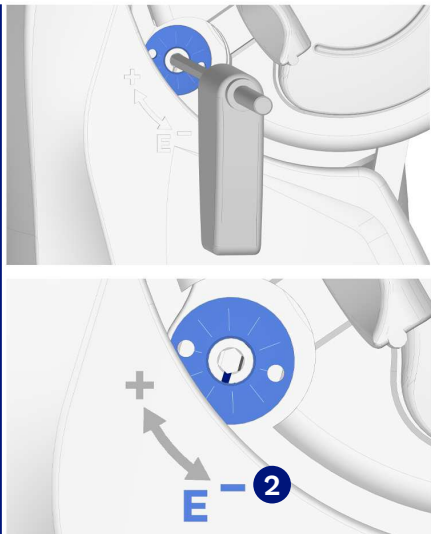


16 Checking the settings and resetting to factory settings

1 Swing phase flexion resistance



2 Swing phase extension resistance



17 Checking the settings and resetting to factory settings

1 Stance phase flexion resistance

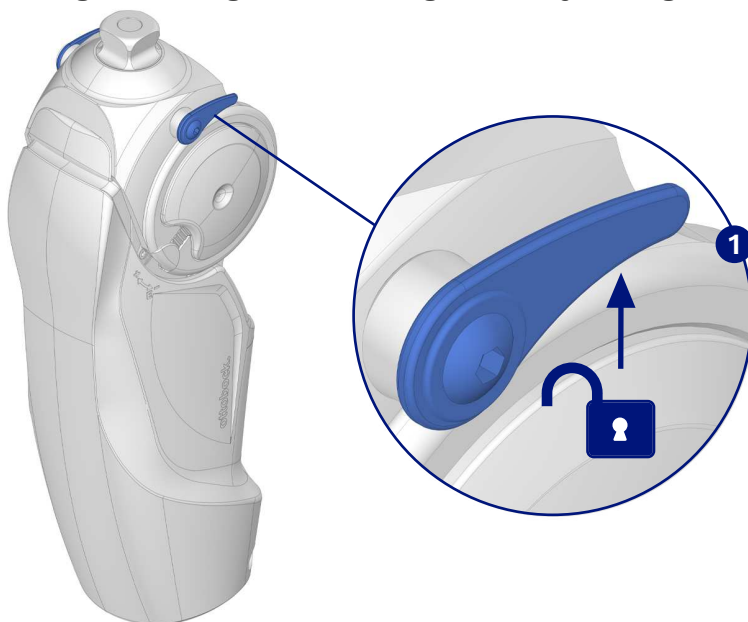


2 Threshold

3 Bumper without play, pre-stressed

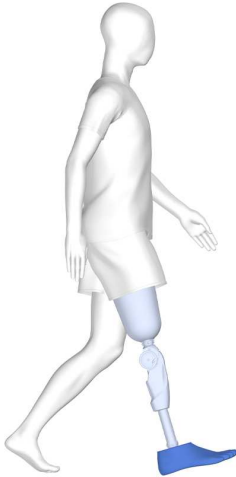


18 Checking the settings and resetting to factory settings | Lock



19 Change between stance phase and swing phase

1 Stance phase flexion resistance at heel strike activated



2 Stance phase flexion resistance deactivated at heel relief



20 Exercises and adjustments

1



2



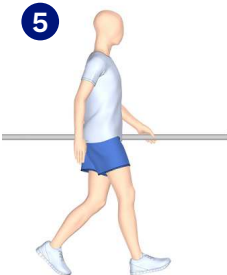
3



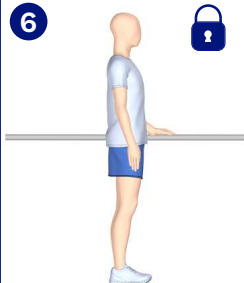
4



5



6



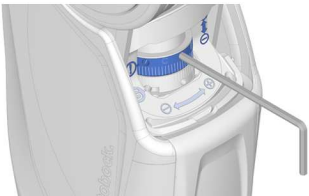
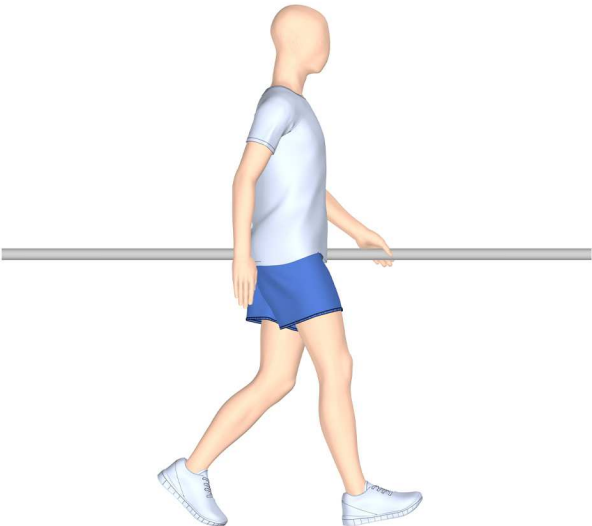
7



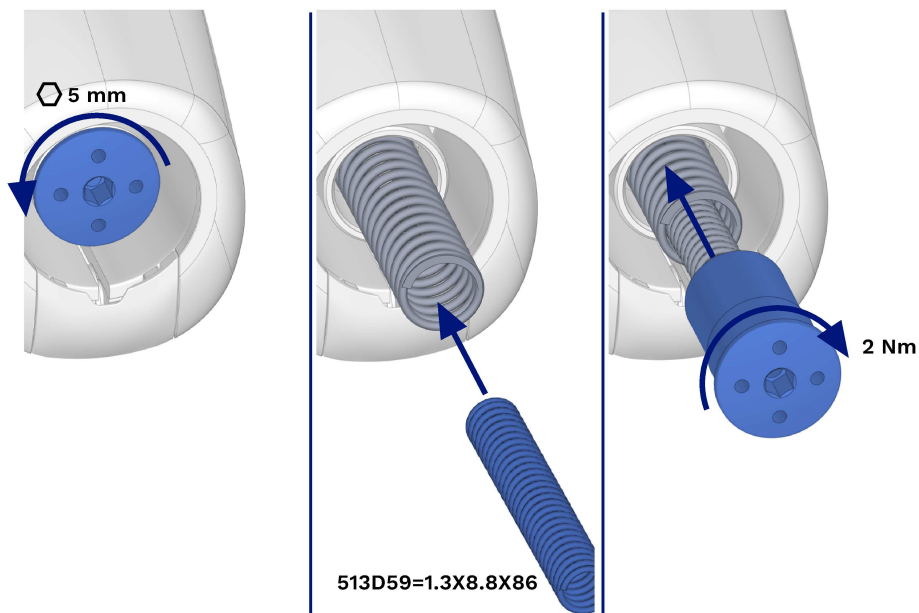
21 Exercises and adjustments | Sitting down



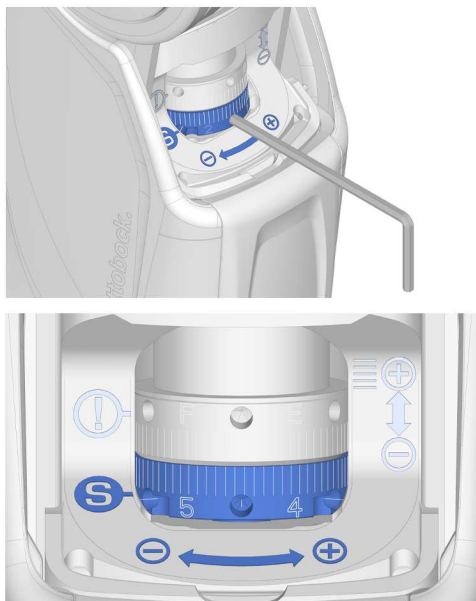
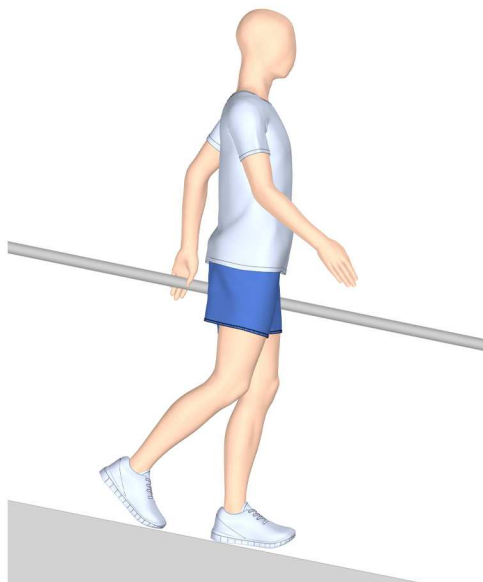
22 Exercises and adjustments | Walking



23 Exercises and adjustments | Walking



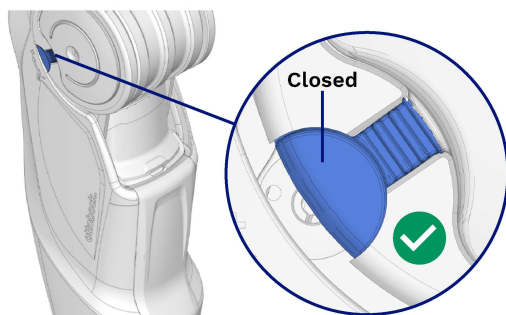
24 Exercises and adjustments | Walking down ramps



25 Exercises and adjustments | Cycling

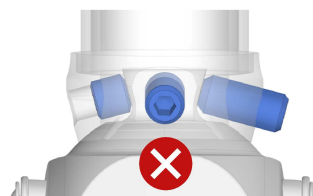


26 Finishing the prosthesis

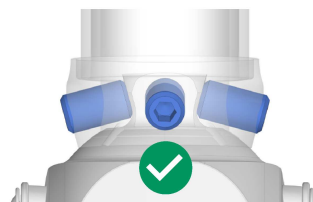


4 mm
10 Nm

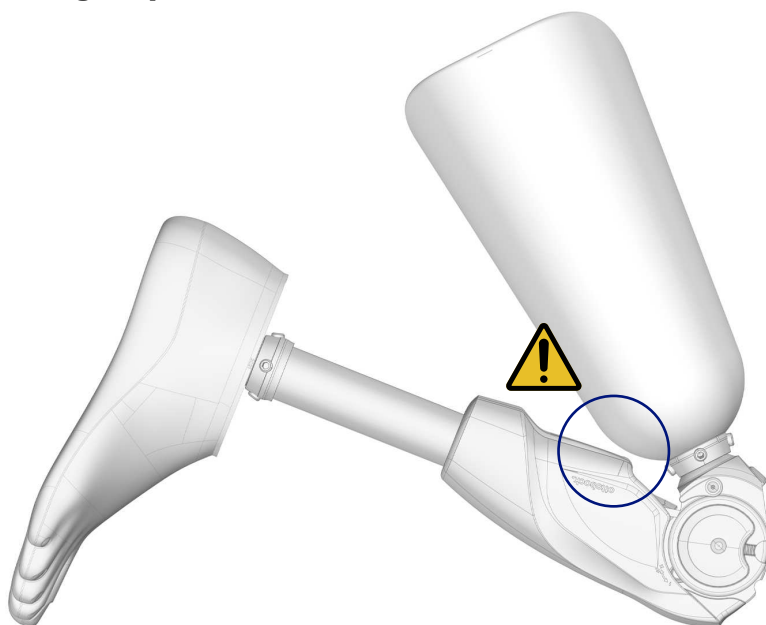
4 mm
15 Nm
636K13- LOCTITE



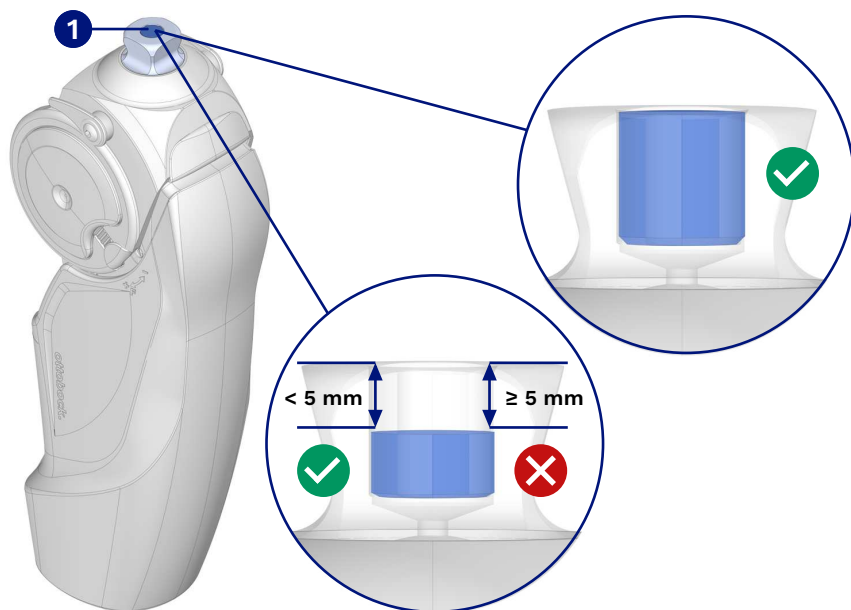
- 506G3=M8X10
- 506G3=M8X12-V
- 506G3=M8X14
- 506G3=M8X16



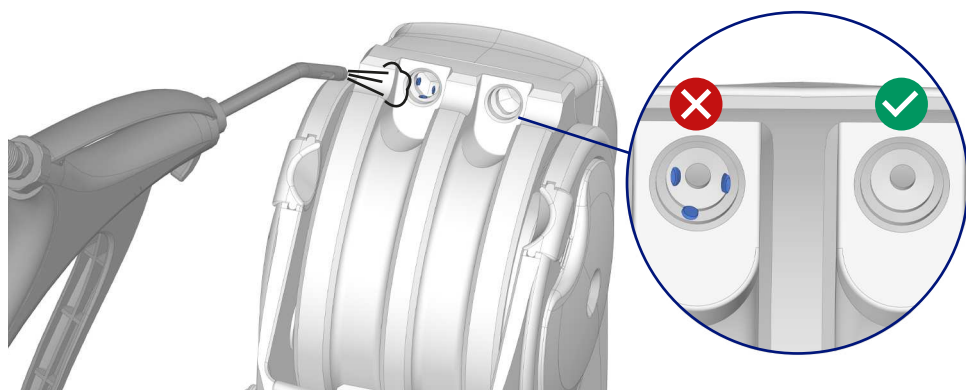
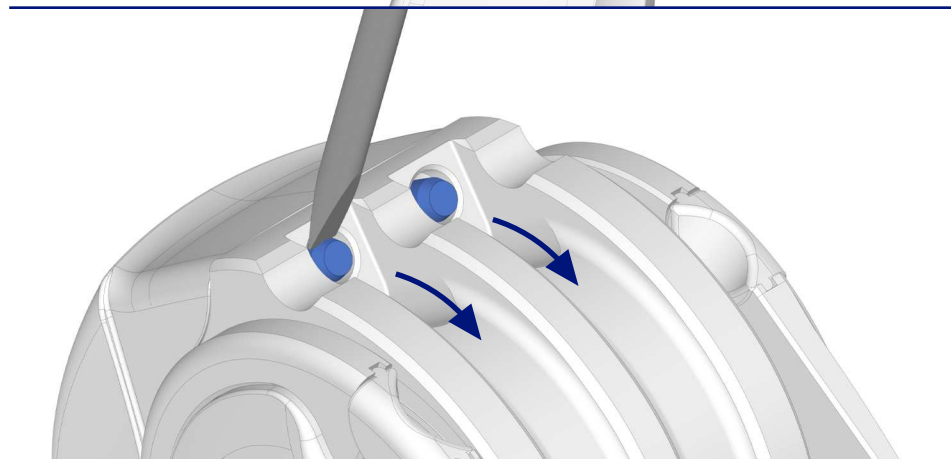
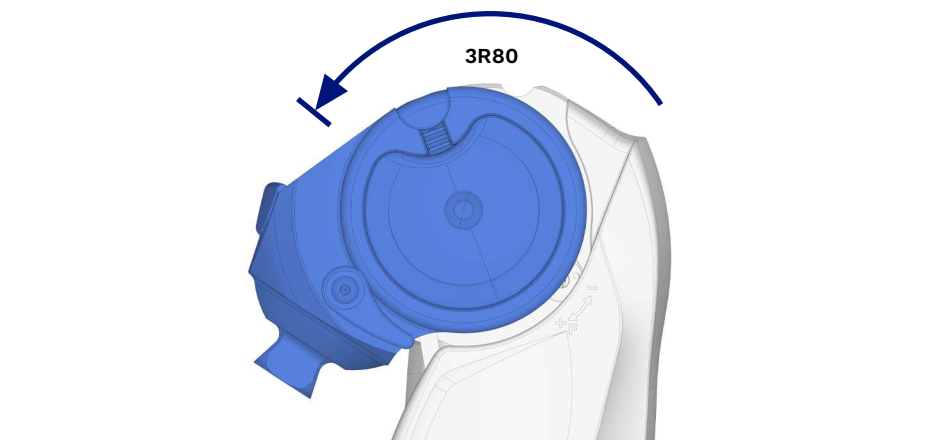
27 Finishing the prosthesis



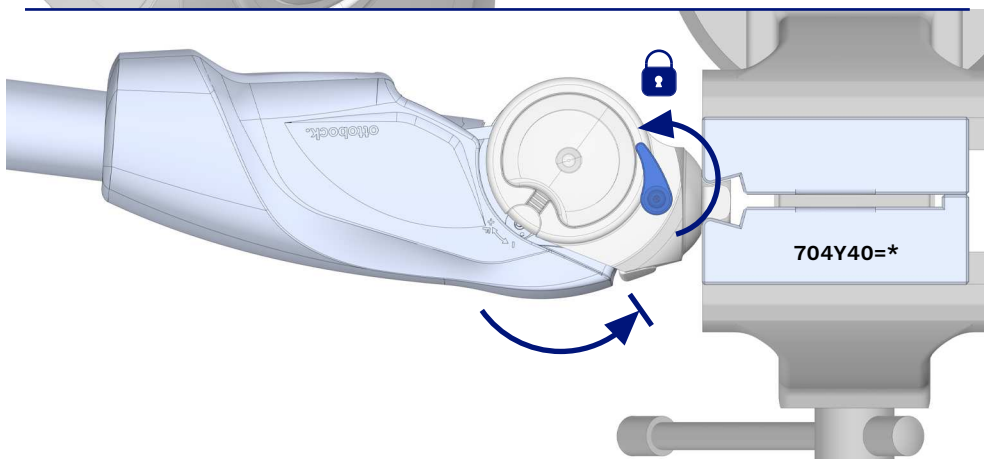
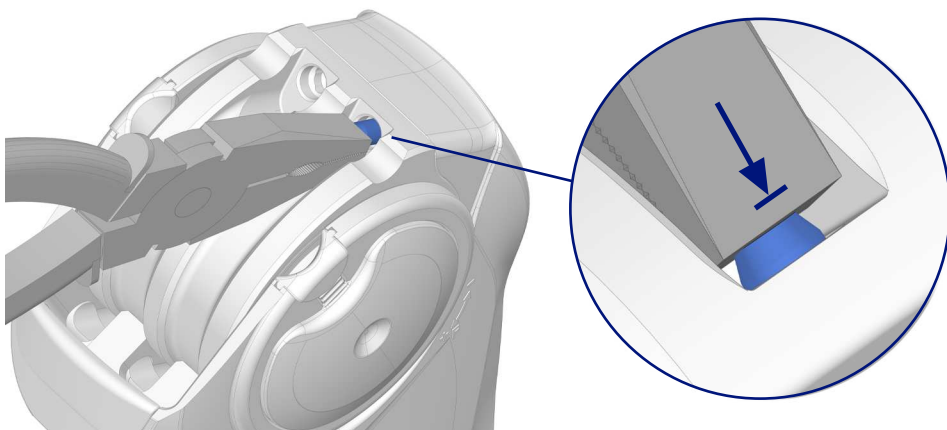
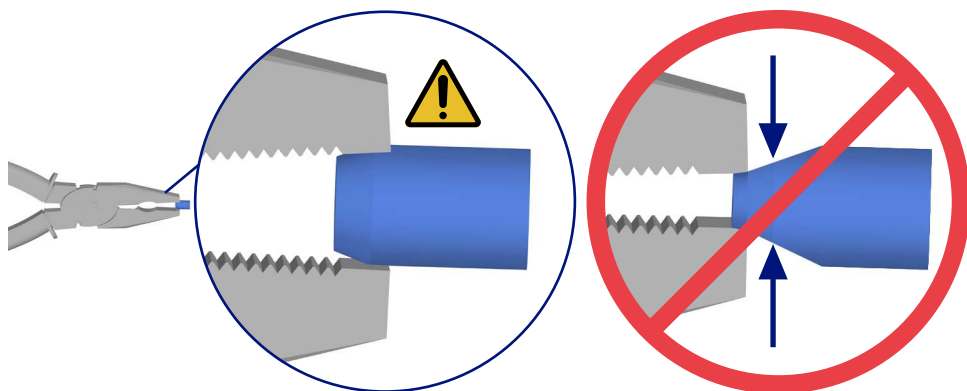
28 Checking the sacrificial anode



29 Maintenance | 4G1226=* Disassembling the stop bumper



30 Maintenance | 4G1226=* Assembly of stop bumper



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2025-02-07

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Anwender in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Das Prothesenkniegelenk „3R80/3R80=ST“ wird nachfolgend als Produkt bezeichnet.

Dieses Dokument richtet sich an Fachpersonal mit Kenntnissen in der Herstellung von Prothesen der unteren Extremität.

2 Sicherheitsbezogene Informationen

VORSICHT! Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Behandeln Sie das Produkt sorgfältig, um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Beachten Sie die Vorgaben zu Produktkombinationen in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Beachten Sie die maximale Lebensdauer des Produkts (siehe Seite 20).
- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Gebrauchsfähigkeit und Beschädigungen.
- ▶ Halten Sie die Einsatzbedingungen des Produkts ein (siehe Seite 19) und setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Seite 19).
- ▶ Greifen Sie nicht in den Gelenkmechanismus, um Klemmgefahr zu verhindern.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt im Fall von Leckagen nicht weiter und lassen Sie es reparieren.
- ▶ Das Produkt darf nur für eine Person verwendet werden, keine Wiederverwendung an anderen Personen.
- ▶ Verwenden Sie nur die zugelassenen Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel.
- ▶ Beachten Sie die Reinigungshinweise und Pflegehinweise (siehe Seite 25).
- ▶ Beachten Sie die Wartungsanweisungen (siehe Seite 26).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Funktionsveränderungen können sich z. B. durch ein verändertes Gangbild (Schwungphase, Standphase), unvollständige Extension, Schwergängigkeit und Geräuschentwicklung bemerkbar machen.

3 Produktbeschreibung

Das Produkt zeichnet sich durch folgende Hauptmerkmale aus:

- Monozentrisches Prothesenkniegelenk mit Rotationshydraulik
- Produktkomponenten zur Sicherung der Standphase:
 - Einstellbarer Standphasen-Flexionswiderstand (Hydraulische Dämpfung)
 - Einstellbare Ansprechschwelle zum Umschalten zwischen Schwungphasen-Widerstand auf Standphasen-Flexionswiderstand
 - Sperre (Aktivierung und Deaktivierung durch den Anwender)
- Produktkomponenten zur Steuerung der Schwungphase:
 - Einstellbarer Schwungphasen-Flexionswiderstand (Hydraulische Dämpfung)
 - Einstellbarer Schwungphasen-Extensionswiderstand (Hydraulische Dämpfung)
 - Hydraulikeinheit mit Vorbringerfunktion (Vorbringerfunktion kann durch Einbau einer zusätzlichen Feder verstärkt werden)

4 Bestimmungsgemäße Verwendung

4.1 Zweckbestimmung

Das Produkt ist ausschließlich für die exoprothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

4.2 Einsatzbedingungen

Die MOBIS Klassifizierung stellt Mobilitätsgrad und Körpergewicht dar und erlaubt eine einfache Identifikation zueinander passender Komponenten.

Zugelassenes Einsatzgebiet	
Empfohlener Mobilitätsgrad: 3 + 4 (siehe Abb. 3 Pos. ❶)	Alltagsprothese
Zulässiges Körpergewicht: ≤ 150 kg (siehe Abb. 3 Pos. ❷)	

4.3 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport
• Lagertemperatur: -20 °C bis +60 °C • Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 % • Keine mechanischen Vibrationen oder Stöße

INFORMATION

Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden (siehe Seite 25).

Zulässige Umgebungsbedingungen
• Temperaturbereich: -10 °C bis +45 °C • Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %
• Kontakt mit Seifenlauge (z. B. beim Duschen) • Kontakt mit Schweiß • Untertauchen in Süßwasser/Chlorwasser (z. B. im Schwimmbad): maximale Tauchtiefe 2 m
• Untertauchen in Salzwasser mit geringem Salzgehalt (14 Tage/Jahr, 1 Stunde/Tag) • zulässiger Salzgehalt: max. 3,5 % (z. B. Ozeane) • maximale Tauchtiefe Schwimmbad: 1 m • maximale Tauchtiefe Meer: 0,5 m
• Kontakt mit Staub, Schaumstoffkosmetikpartikeln, Flugsand (z. B. Spazieren am Meer)
• Kontakt mit salzhaltiger, kondensierender Luft (z. B. in einer Dampfsauna 40 °C)
• UV-beständig

Unzulässige Umgebungsbedingungen
• Kontakt mit flüssigkeitsbindenden Partikeln (z. B. Talkum) • Kontakt mit viel Sand und Staub (z. B. Eingraben, Knien im Sand, Baustellenarbeit) • Kontakt mit Säuren • Kontakt mit Urin
• Untertauchen in Salzwasser mit zu hohem Salzgehalt • Salzgehalt: > 3,5 % (z. B. Sole-Bad, Totes Meer)
• Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel mit Lösungsmitteln, Chlor und Phosphat
• Hoher Wasserdruck (z. B. Tauchen, Sprung ins Wasser)

4.4 Produktkombinationen

Diese Prothesenkomponente ist kompatibel mit dem Ottobock Modularsystem. Die Funktionalität mit Komponenten anderer Hersteller, die über kompatible modulare Verbindungselemente verfügen, wurde nicht getestet.

Die Kombinationsmöglichkeiten mit Prothesenhüftgelenken sind auf folgender Abbildung dargestellt: siehe Abb. 1

	7E7	7E9	7E10
3R80			
3R80=ST			

4.5 Lebensdauer

Diese Prothesenkomponente ist nach ISO 10328 vom Hersteller auf Belastung geprüft worden. Die maximale Lebensdauer beträgt 5 Jahre.

5 Lieferumfang

Der Lieferumfang ist auf folgender Abbildung dargestellt: siehe Abb. 2

- | | |
|--------------------------|-----------------------------------|
| ❶ Prothesenkniegelenk | ❺ Rohradapter |
| ❷ Einstellschlüssel | ❻ Quickstart |
| ❸ Druckfeder | ❼ Gebrauchsanweisung Fachpersonal |
| ❹ Adapterschutz 2Z11=KIT | ❽ Gebrauchsanweisung Anwender |
| ❺ Anschlagpuffer-Set | |

6 Gebrauchsfähigkeit herstellen

6.1 Grundaufbau der Prothese

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Prothesenkomponenten

- Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.

VORSICHT

Erstbenutzung der Prothese durch den Anwender

Sturz durch fehlende Erfahrung des Anwenders oder durch falschen Aufbau oder Einstellung der Prothese

- Verwenden Sie zur Sicherheit des Anwenders beim ersten Stehen und Gehen ein geeignetes Hilfsmittel (z. B. Gehbarren, Handlauf und Rollator).

Die Prothese ist anhand der Aufbaubilder und der Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Prothesenkomponenten aufzubauen (siehe Abb. 5; siehe Abb. 6). Die Prothese ist so aufzubauen, dass sie dem Anwender ein sicheres Stehen ermöglicht.

Optional: Adapterschutz 2Z11=KIT verwenden

Der Anschlussbereich des Prothesengelenks kann bei Verwendung des Adapterschutzes während des Aufbaus und der Anprobe vor Kratzern geschützt werden.

- 1) Befolgen Sie die Anweisungen im Begleitdokument für den Adapterschutz.
- 2) Vor dem Verlassen des Anprobereichs den Adapterschutz entfernen.
- 3) Den Prothesenaufbau nachjustieren.

Aufbaugerät 743A220 PROS.A.* Assembly: Haltebits montieren

- Bei Verwendung eines Aufbaugeräts die Haltebits 743Y580=* (siehe Abb. 7) montieren.

6.2 Rohradapter kürzen

⚠ VORSICHT

Falsches Bearbeiten des Rohrs

Sturz durch Beschädigung am Rohr

- Spannen Sie das Rohr nicht in einen Schraubstock ein.
- Kürzen Sie das Rohr nur mit einem Rohrabscneider oder einer Ablängvorrichtung.

Den Rohradapter auf die gewünschte Länge kürzen (siehe Abb. 8).

- > **Empfohlenes Werkzeug:** Ablängvorrichtung 704Y14=* oder Rohrabscneider 719R4, Rohrentgrater 718R1
- 1) Das Rohr kürzen. Dazu eine Ablängvorrichtung oder einen Rohrabscneider (Pos. ❶) verwenden.
 - 2) Die Schnittkante mit dem Rohrentgrater entgraten (Pos. ❷).
 - 3) Stellen Sie sicher, dass das Rohr innen und außen gleichmäßig entgratet ist (Pos. ❸).

6.3 Rohradapter montieren

⚠ VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

- Reinigen Sie die Gewinde vor jeder Montage.
- Halten Sie die vorgegebenen Anzugsmomente ein.
- Beachten Sie die Anweisungen zur Schraubensicherung.

⚠ VORSICHT

Falsche Montage des Rohrs

Verletzungsgefahr durch Bruch tragender Teile

- Die Kontaktflächen des Rohrs und der Rohraufnahme mit einem entfettenden Reiniger reinigen.
- Positionieren Sie das Rohr in die Rohraufnahme so, dass die minimal zulässige Einschubtiefe nicht unterschritten wird.

Den Rohradapter sicher im Gelenk montieren (siehe Abb. 8).

- > **Benötigtes Werkzeug:** Drehmomentschlüssel 710D4, 4 mm Innensechskant-Aufsatz
- 1) Das Rohr bis zum Anschlag (**0 mm**) in das Produkt schieben (Pos. ❹).
 - 2) Die Zylinderschraube, **ohne** zusätzliche Loctite-Sicherung, mit **10 Nm** anziehen (Pos. ❺).

6.4 Statischer Aufbau

Ottobock empfiehlt den Aufbau mit dem Messgerät 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500 zu optimieren. Optional kann das L.A.S.A.R. Posture 743L100 verwendet werden.

Die folgenden Optimierungsmethoden stehen zur Verfügung:

- 3D-Modus
- 2D-Modus

Den Aufbau der Prothese so optimieren, dass der Anwender bequem steht und die Bezugspunkte aus den folgenden Abbildungen eingehalten werden.

3D-Modus (siehe Abb. 9)

- ➊ **VORAUSETZUNG:** Das Prothesenkniegelenk ist in Extension. Die Sperre ist aktiviert.
- ➋ Die Hilfslinie liegt auf dem sagittalen Bezugspunkt des Prothesenkniegelenks (Drehachse).
- ➌ Die Verlängerungslinie der Hilfslinie zeigt auf den Bezugspunkt (Spina iliaca anterior superior).
- ➍ Die Hilfslinie liegt auf dem frontalen Bezugspunkt des Prothesenkniegelenks (Justierkern).

2D-Modus (siehe Abb. 10)

- ➊ **VORAUSETZUNG:** Das Prothesenkniegelenk ist in Extension. Die Sperre ist aktiviert.
- ➋ Die Hilfslinie liegt auf dem sagittalen Bezugspunkt des Prothesenkniegelenks (Drehachse).
- ➌ Die Verlängerungslinie der Hilfslinie zeigt auf den Bezugspunkt (Spina iliaca anterior superior).
- ➍ Die Hilfslinie liegt auf dem frontalen Bezugspunkt des Prothesenkniegelenks (Justierkern).
- ➎ Die Verlängerungslinie der Hilfslinie zeigt auf den Bezugspunkt (Justierkern).

6.5 Dynamische Anprobe

VORSICHT

Anpassen der Einstellungen

Sturz durch falsche oder ungewohnte Einstellungen

- ▶ Passen Sie die Einstellungen nur schrittweise an den Anwender an.
- ▶ Erklären Sie dem Anwender die Auswirkungen der Anpassungen auf den Gebrauch der Prothese.

6.5.1 Übersicht der Einstellmöglichkeiten

Die Sperre für die dynamische Anprobe deaktivieren.

Schwungphasen-Flexionswiderstand (siehe Abb. 11)

- ➊ Einstellbereich
- ➋ Schwungphasen-Flexionswiderstand verringern
- ➌ Schwungphasen-Flexionswiderstand erhöhen

Schwungphasen-Extensionswiderstand (siehe Abb. 12)

- ➊ Einstellbereich
- ➋ Schwungphasen-Extensionswiderstand verringern
- ➌ Schwungphasen-Extensionswiderstand erhöhen

Schaltsschwelle (siehe Abb. 13)

- ➊ Einstellbereich
- ➋ Schaltsschwelle verringern (geringeres Gewicht zum Einleiten der Standphase erforderlich)
- ➌ Schaltsschwelle erhöhen (höheres Gewicht zum Einleiten der Standphase erforderlich)

Standphasen-Flexionswiderstand (siehe Abb. 14)

- ➊ Einstellbereich
- ➋ Standphasen-Flexionswiderstand verringern
- ➌ Standphasen-Flexionswiderstand erhöhen

Sperre verwenden (siehe Abb. 15)

VORSICHT

Sperrfunktion

Verletzungsgefahr durch ungewolltes Aktivieren oder Deaktivieren der Sperrfunktion

- ▶ Prüfen Sie das Gelenk nach jedem Aktivieren oder Deaktivieren der Sperre auf fehlerfreie Funktion.
- ▶ Achten Sie darauf, dass Kosmetik und Kleidung die Sperre nicht betätigen können.

Um die Sperre zu aktivieren oder zu deaktivieren, das Prothesenkniegelenk belasten, gegen den Extensionsanschlag drücken und den Sperrhebel betätigen.

- ❶ Aktivieren: den Sperrhebel nach unten drücken (z. B. für entspanntes Stehen)
- ❷ Deaktivieren: den Sperrhebel nach oben ziehen (z. B. zum Gehen)

Verwenden im Nassbereich

VORSICHT

Verwenden im Nassbereich

Verletzungsgefahr durch ungesperrtes Gelenk oder zu schnelles Gehen auf nassem Untergrund

- ▶ Sperren Sie das Gelenk bevor Sie es im Nassbereich verwenden.
- ▶ Gehen Sie vorsichtig auf nassem oder glattem Untergrund.

- 1) Beachten Sie vor dem Verwenden im Nassbereich die Umgebungsbedingungen (siehe Seite 19).
- 2) Aktivieren Sie die Sperre.
- 3) Gehen Sie vorsichtig auf nassem und glatten Untergrund.
- 4) Deaktivieren Sie die Sperre nach dem Verlassen des Nassbereichs.
- 5) Trocken Sie das Gelenk ab.

6.5.2 Einstellungen überprüfen, auf Werkseinstellungen zurücksetzen

Das Produkt ist bei Auslieferung auf Werkseinstellungen eingestellt.

- 1) Prüfen Sie die Einstellungen des Produkts vor der dynamischen Anprobe.
- 2) Bei Abweichung, setzen Sie das Produkt auf Werkseinstellungen zurück.
→ Siehe Tabelle der Werkseinstellungen (siehe Seite)

Funktion	Einstellposition	Werkseinstellung	Bedeutung
Schwungphasen-Flexionswiderstand	Einstellventil „F“	Anschlag „–“	Minimaler Widerstand
Schwungphasen-Extensionswiderstand	Einstellventil „E“	Anschlag „–“	Minimaler Widerstand
Schaltswelle zum Einleiten der Standphase	Einstellring „!“	Puffer spielfrei vorgespannt	Niedrige Ansprechschwelle (Standphasen-Flexionswiderstand wird bei geringer Belastung aktiviert)
Standphasen-Flexionswiderstand	Einstellring „S“	Anschlag „6“	Maximaler Widerstand

Schwungphasen-Flexionswiderstand (siehe Abb. 16)

- ❶ Schwungphasen-Flexionswiderstand
- ❷ Schwungphasen-Extensionswiderstand

Standphasen-Flexionswiderstand (siehe Abb. 17)

- ❶ Standphasen-Flexionswiderstand
- ❷ Schaltschwelle zum Einleiten der Standphase
- ❸ Puffer spielfrei vorgespannt

Sperre (siehe Abb. 18)

- ❶ Sperre (deaktiviert)

6.5.3 Wechsel zwischen Schwungphase und Standphase

- ❶ Standphasen-Flexionswiderstand aktiviert bei Fersenauftritt (siehe Abb. 19)
- ❷ Standphasen-Flexionswiderstand deaktiviert bei Fersenentlastung

6.5.4 Übungen und Einstellungen

- 1) Berücksichtigen Sie zuerst die Sicherheit, wenn die Einstellungen nicht vollständig an die Bedürfnisse des Anwenders angepasst werden können.
- 2) Die volle Extensionsstellung muss bei jedem Schritt und jeder Gehgeschwindigkeit erreicht werden.
- 3) Das Prothesenkniegelenk durch Feineinstellungen und Übungen anpassen.
- 4) Überprüfen Sie die Protheseneinstellungen bei jährlichen Kontrollen und Konsultationen.
- 5) Weisen Sie den Anwender darauf hin, die Prothese bei Funktionsänderungen prüfen zu lassen.
- 6) Beachten Sie die empfohlene Reihenfolge der Übungen und Einstellungen (siehe Seite 11).

Hinsetzen (siehe Abb. 21)

- Üben Sie das Hinsetzen mit dem Anwender.

Gehen (siehe Abb. 22)

- 1) **VORSICHT!** Lassen Sie den Anwender nur gesichert gehen, da das Produkt in der Werkseinstellung zu spät in den Schwungphasen-Flexionswiderstand umschalten kann.
 - 2) Reduzieren Sie die Schaltschwelle, wenn der Standphasen-Widerstand zu Beginn der Standphase nicht aktiviert wird, bis er bei allen Schrittgeschwindigkeiten und Schrittlängen funktioniert.
 - 3) Kontrollieren Sie nach jeder Veränderung die Auswirkung auf das Gangbild.
 - 4) Nehmen Sie die Einstellungen zuerst bei normaler Schrittgeschwindigkeit vor, dann bei kurzen und zügigen Schritten und schließlich bei langen und schnellen Schritten.
 - 5) Justieren Sie den Schwungphasen-Flexionswiderstand so, dass der Prothesenunterschenkel nicht zu weit zum Rücken hin (dorsal $\leq 70^\circ$) schwingt und rechtzeitig zum nächsten Fersenauftritt in voller Extension ist.
 - 6) Justieren Sie den Schwungphasen-Extensionswiderstand so, dass das Produkt nicht zu hart gegen den Extensionsanschlag schwingt und rechtzeitig zum nächsten Fersenauftritt in voller Extension ist.
- Die zusätzliche Feder einbauen, um die Vorbringerfunktion zu verstärken und volle Extension beim nächsten Fersenauftritt zu erreichen (siehe Abb. 23).

Abwärtsgehen auf Rampen, Treppen (siehe Abb. 24)

- Justieren Sie den Standphasen-Flexionswiderstand so, dass er dem Anwender ausreichend Sicherheit bietet und gleichzeitig nicht zu viel Widerstand erzeugt.

Gehen (Wiederholung zum Nachjustieren) (siehe Seite 12)

- Überprüfen Sie den Schwungphasen-Flexionswiderstand erneut. Stellen Sie ihn so ein, dass der Prothesenunterschenkel nicht zu weit zum Rücken hin (dorsal $\leq 70^\circ$) schwingt und rechtzeitig zum nächsten Fersenauftritt in voller Extension ist.

Sperre verwenden (siehe Abb. 15)

- Üben Sie das Verwenden der Sperre.

Fahrrad fahren (siehe Abb. 25)

- 1) Führen Sie Übungen für Sportarten wie Fahrradfahren durch (z. B. auf dem Heimtrainer).
- 2) Deaktivieren Sie dabei die Sperre.

6.6 Kosmetische Verkleidung anbringen

⚠ VORSICHT

Verwenden von flüssigkeitsbindenden Stoffen (z. B. Talkum)

Verletzungsgefahr, Beschädigung des Produkts durch Flüssigkeitsentzug aus Schmierstoff

- Verhindern Sie den Kontakt des Produkts mit flüssigkeitsbindenden Stoffen.

Die empfohlene Schaumstoffkosmetik für 3R80* ist **3S107**.

- Achten Sie beim Anbringen der Kosmetik auf die Einstellungen aus der dynamischen Anprobe (siehe Seite 22).
- Sprühen Sie das Silikonspray 519L5 direkt auf die Reibflächen in der Schaumkosmetik, um die Gleiteigenschaften zu optimieren und Geräusche zu beseitigen.

6.7 Prothese fertigstellen

- 1) Tauschen Sie zu kurze Gewindestifte, die zu einer Sturzgefahr führen können (z. B. weil der Gewindestift hineinrutscht und die Bauteile nicht fixiert), gegen längere aus.
- 2) Tauschen Sie zu lange Gewindestifte, die Produktschäden verursachen können (z. B. durch Kollision oder Reibung), gegen kürzere aus.
- 3) **HINWEIS! Die Prothese so aufbauen, dass Schaft und Gelenk nicht miteinander kollidieren. Beim Knien kann sich sonst der Protektor teilweise öffnen oder beschädigt werden (siehe Abb. 27). Falls Kontakt beim Knien unvermeidbar ist, dem Anwender das Schließen des geöffneten Protektors zeigen.**
- 4) Die Gewinde der Schraubverbindungen des Schafts oder des Fußes mit entfettendem Reiniger reinigen.
- 5) Loctite 636K13 nur an den Schraubverbindungen des Schafts oder des Fußes verwenden (siehe Abb. 26).
- 6) Die Prothese durch Festschrauben aller Schraubverbindungen fertigstellen. Dazu die Montage-Anzugsmomente und Schraubensicherungen aller Prothesenkomponenten beachten (siehe Abb. 26).

7 Reinigung

Zulässige Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel

Anforderungen:

Lösungsmittelfrei, Chlorfrei, Phosphatfrei

- > **Benötigte Materialien:** 2 Mikrofasertücher, Isopropylalkohol 634A58, Leitungswasser
- 1) **Bei leichten Verschmutzungen (z. B. kleine Ablagerungen):** Das Mikrofasertuch mit Wasser benetzen.
- 2) **Bei starken Verschmutzungen (z. B. hartnäckige Ablagerungen):** Das Mikrofasertuch mit Isopropylalkohol benetzen.
- 3) **HINWEIS! Achten Sie bei der Verwendung von Isopropylalkohol auf Materialverträglichkeit. Lagerstellen nicht den Schmierstoff entziehen.**
- 4) Das Produkt mit dem benetzten Tuch reinigen.
- 5) Das Produkt mit dem trockenen Mikrofasertuch abtrocknen.
- 6) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

Reinigung nach Salzwasserkontakt

- > **Benötigte Materialien:** Mikrofaser Tuch, Leitungswasser
- 1) **HINWEIS! Entferne Salzkristalle vom Prothesenkniegelenk, um Korrosion zu verhindern.**
- 2) **Prothesenkniegelenk reinigen:** In Leitungswasser tauchen.
- 3) **Schmutz und Salzkristalle ausspülen:** Gelenk im Wasser bewegen (mehrfach beugen und strecken).
- 4) **Restwasser entfernen:** Gelenk aus dem Wasser nehmen und abtropfen lassen.
- 5) **Trocknen:** Mit Mikrofaser Tuch trocknen und an der Luft abtrocknen lassen.
- 6) **Funktion prüfen:** Gelenk auf ordnungsgemäße Funktion (Beugen, Strecken, Sperren) testen.
- 7) **Fachpersonal Kontrolle:** Nach maximaler Nutzung in Salzwasser (14 Tage/Jahr, 1 Stunde/Tag) vom Fachpersonal prüfen lassen.

Reinigung mit Desinfektionsmittel

- > **Benötigte Materialien:** 2 Mikrofaser Tücher, farbloses Desinfektionsmittel
- 1) **HINWEIS! Achten Sie bei der Verwendung von Desinfektionsmittel auf Materialverträglichkeit. Lagerstellen nicht den Schmierstoff entziehen.**
- 2) Das Mikrofaser Tuch mit Desinfektionsmittel benetzen.
- 3) Das Produkt mit dem benetzten Tuch desinfizieren.
- 4) Das Produkt mit einem trockenen Mikrofaser Tuch abtrocknen.
- 5) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

8 Wartung

- ▶ **HINWEIS! Das Prothesengelenk nicht schmieren und fetten.**
- ▶ **HINWEIS! Reparaturen nur durch den Service des Herstellers durchführen lassen.**
- ▶ Planen Sie regelmäßige Wartungstermine mit dem Anwender, basierend auf der Nutzung.
- ▶ Überprüfen Sie nach der Eingewöhnungszeit die Einstellungen des Prothesengelenks und passen Sie sie bei Bedarf an.
- ▶ Die Prothesenkomponenten nach 30 Tagen Erstgebrauch prüfen (inspizieren).
- ▶ Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
- ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.
- ▶ Kontrollieren Sie das Prothesengelenk im Rahmen der Sicherheitskontrollen auf Verschleißzustand und Funktionalität.
- ▶ Achten Sie besonders auf die Leichtgängigkeit der beweglichen Gelenkteile und ungewöhnliche Geräusche.
- ▶ Prüfen Sie die Funktion des eingestellten Dämpfungswiderstandes.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass die vollständige Flexion und Extension immer gewährleistet ist.
- ▶ Bei Verwendung im Salzwasser das Produkt intensiv auf Salzurückstände und Korrosionsspuren untersuchen.
- ▶ Alle Gelenkeigenschaften und Einstellmöglichkeiten des Produkts auf Funktionalität überprüfen.
- ▶ Bei Funktionseinschränkungen und Schäden das Produkt an den Service des Herstellers schicken.

8.1 Opferanode kontrollieren

Die Opferanode ❶ schützt das Produkt vor elektrochemischer Korrosion, indem sie selbst und nicht das Produkt zerstört wird (siehe Abb. 28).

- ▶ Den Anwender instruieren, die Prothese bei sichtbarer Korrosion so schnell wie möglich überprüfen zu lassen. Beispiel: Bei Rost an den Gewindestiften, die den proximalen Adapter am Prothesenkniegelenk befestigen.
- ▶ Bei der jährlichen Sicherheitskontrolle die Opferanode kontrollieren.

- Vor der Kontrolle den Bereich um die Opferanode von möglichen Verschmutzungen und Kristallen reinigen.
 - Das Produkt weiterverwenden, wenn die Opferanode vorhanden ist. (Opferanode vollständig vorhanden; Opferanode teilweise vorhanden – Maß: **< 5 mm**)
 - **HINWEIS!** Wenn die Opferanode vollständig oder teilweise bis zum angegebenen Maß aufgelöst ist, eine neue Opferanode durch den Service des Herstellers einbauen lassen. (Opferanode nicht mehr vorhanden; Opferanode teilweise vorhanden – Maß: **≥ 5 mm**)

8.2 Anschlagpuffer austauschen

Bei jedem Prothesenservice den Anschlagpuffer erneuern (siehe Abb. 29; siehe Abb. 30).

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:** Schlitzschraubendreher; Flachzange; Druckluft; Anschlagpuffer-Set 4G1226=*

- 1) Die Sperre deaktivieren.
- 2) Das Produkt in maximale Flexion bringen.
- 3) Die Anschlagpuffer mit dem Schlitzschraubendreher vorsichtig herauschieben.
- 4) Schmutz und Rückstände mit Druckluft entfernen.
- 5) Die neuen Anschlagpuffer mit der Flachzange einsetzen.
- 6) Das Produkt in maximale Extension bringen.
- 7) Die Sperre aktivieren.

9 Entsorgung

Das Produkt nicht im Hausmüll entsorgen. Die unsachgemäße Entsorgung schadet der Umwelt und der Gesundheit. Die Vorgaben der örtlichen Behörde zu Rückgabe, Sammlung und Entsorgung beachten.

10 Rechtliche Hinweise

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

10.1 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.

10.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

Der vollständige Text der Richtlinien und Anforderungen ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Technische Daten

Das Gesamtgewicht ist auf folgender Abbildung dargestellt: siehe Abb. 3

③ Gesamtgewicht 3R80: **1196 g**

④ Gesamtgewicht 3R80=ST: **1191 g**

Die technischen Daten sind auf folgender Abbildung dargestellt: siehe Abb. 4

① Gesamthöhe 3R80: **235 mm**

⑤ Proximale Systemhöhe (PSH) 3R80: **28 mm**

① Gesamthöhe 3R80=ST: **227 mm**

⑤ Proximale Systemhöhe (PSH) 3R80=ST: **44 mm**

② maximaler Beugewinkel: **150°**

③ Rohrdurchmesser: **34 mm**

⑥ Distale Systemhöhe (DSH) 3R80/3R80=ST: **135 mm**

④ Systemhöhe 3R80: **163 mm**

④ Systemhöhe 3R80=ST: **179 mm**

INFORMATION

Date of last update: 2025-02-07

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

The "3R80/3R80=ST" prosthetic knee joint is referred to as the product in the following.

This document is intended for qualified personnel with manufacturing knowledge of lower limb prostheses.

2 Safety-related information

CAUTION! Risk of injury and risk of product damage

- ▶ To prevent mechanical damage, treat the product with care.
- ▶ Observe the information on product combinations in the instructions for use for the products.
- ▶ Observe the maximum lifetime of the product (see page 30).
- ▶ Check the product for damage and readiness for use prior to each use.
- ▶ Observe the operating conditions of the product (see page 29) and do not expose the product to prohibited environmental conditions (see page 29).
- ▶ To avoid the risk of pinching, do not reach into the joint mechanism.
- ▶ In the event of leaks, stop using the product and have it repaired.
- ▶ The product may only be used by one person; reuse on another person is prohibited.
- ▶ Only use the approved cleaning agents and disinfectants.
- ▶ Observe the instructions for cleaning and care (see page 35).
- ▶ Follow the maintenance instructions (see page 35).

Signs of changes in or loss of functionality during use

Changes in functionality can manifest themselves, for example, through a changed gait (swing phase, stance phase), incomplete extension, stiffness and the development of noise.

3 Product description

The product has the following key features:

- Monocentric prosthetic knee joint with rotation hydraulics
- Product components for stance phase stability:
 - Adjustable stance phase flexion resistance (hydraulic damping)
 - Adjustable trigger threshold for switching between swing phase resistance to stance phase flexion resistance
 - Lock (activated and deactivated by the user)
- Product components for swing phase control:
 - Adjustable swing phase flexion resistance (hydraulic damping)
 - Adjustable swing phase extension resistance (hydraulic damping)
 - Hydraulic unit with extension assist function (the extension assist function can be enhanced by installing an additional spring)

4 Intended use

4.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

4.2 Operating conditions

The MOBIS classification describes the mobility grade and body weight, and makes it easy to identify compatible components.

Allowable field of application	
Recommended mobility grade: 3 + 4 (see fig. 3 item ①)	Everyday prosthesis
Allowable body weight: ≤ 150 kg (see fig. 3 item ②)	

4.3 Environmental conditions

Storage and transport
- Storage temperature: -20 °C to +60 °C - Relative humidity: 20 % to 90 % - No mechanical vibrations or impacts

INFORMATION

Clean the product after contact with humidity/chemicals/solids in order to avoid increased wear and tear and damage (see page 35).

Allowable environmental conditions
- Temperature range: -10 °C to +45 °C - Relative humidity: 20 % to 90 %
- Contact with soap solution (e.g. when taking a shower) - Contact with perspiration - Submersion in fresh water/chlorinated water (e.g. swimming pool): maximum immersion depth 2 m
- Submersion in salt water with a low salt content (14 days/year, 1 hour/day) - Permissible salt content: max. 3.5 % (e.g. ocean) - Maximum immersion depth swimming pool: 1 m - Maximum immersion depth sea: 0.5 m
Contact with dust, foam cover particles, drifting sand (e.g. walking on the beach)
Contact with salty, condensing air (e.g. in a 40 °C steam sauna)
UV resistant

Unallowable environmental conditions
- Contact with liquid-binding particles (e.g. talcum) - Contact with large amounts of sand and dust (e.g. digging, kneeling in sand, construction site work) - Contact with acids - Contact with urine
- Submersion in salt water with excessive salt content - Salt content: > 3.5 % (e.g. brine bath, Dead Sea)
Cleaning agents and disinfectants with solvents, chlorine and phosphate
High water pressure (e.g. diving, jumping into water)

4.4 Product combinations

This prosthetic component is compatible with Ottobock's system of modular connectors. Functionality with components of other manufacturers that have compatible modular connectors has not been tested.

The combination possibilities with prosthetic hip joints are shown in the following illustration: see fig. 1

	7E7	7E9	7E10
3R80			
3R80=ST			

4.5 Lifetime

This prosthetic component has been load tested by the manufacturer according to ISO 10328. The maximum lifetime is 5 years.

5 Scope of delivery

The scope of delivery is shown in the following illustration: see fig. 2

- | | |
|------------------------------|--|
| ❶ Prosthetic knee joint | ❺ Tube adapter |
| ❷ Adjustment wrench | ❻ Quick start guide |
| ❸ Compression spring | ❼ Instructions for use qualified personnel |
| ❹ Adapter protector 2Z11=KIT | ❽ Instructions for use – users |
| ❺ Stop bumper set | |

6 Preparing the product for use

6.1 Bench alignment of the prosthesis

CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

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

- Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

CAUTION

Initial use of the prosthesis by the user

Falling due to lack of experience of the user, incorrect alignment or adjustment of the prosthesis

- For the safety of the user when standing and walking for the first time, use a suitable aid (e.g. parallel bars, handrail and anterior walker).

The prosthesis must be aligned using the alignment images as well as the instructions for use of all prosthetic components used (see fig. 5; see fig. 6). The prosthesis should be aligned so as to enable the user to stand safely.

Optional: Using the adapter protector 2Z11=KIT

The connecting section of the prosthetic joint can be protected against scratches when the adapter protector is used during alignment and fitting.

- 1) Follow the instructions in the accompanying document for the adapter protector.
- 2) Remove the adapter protector before leaving the fitting area.

- 3) Readjust the prosthetic alignment.

Alignment device 743A220 PROS.A.* Assembly: Installing adapter inserts

- Mount the adapter inserts 743Y580=* (see fig. 7) when using an alignment device.

6.2 Shortening the tube adapter

⚠ CAUTION

Incorrect processing of tube

Fall due to damage to the tube

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

Shorten the tube adapter to the desired length (see fig. 8).

> **Recommended tools:** cutting device 704Y14=* or tube cutter 719R4, tube deburrer 718R1

- 1) Shorten the tube. Use a cutting device or tube cutter (item ❶) for this purpose.
- 2) Deburr the cut edge with the tube deburrer (item ❷).
- 3) Make sure that the tube is evenly deburred on the inside and outside (item ❸).

6.3 Installing the tube adapter

⚠ CAUTION

Improper assembly of the screw connections

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

- Clean the threads before every installation.
- Apply the specified torque values.
- Follow the instructions for thread lock.

⚠ CAUTION

Incorrect mounting of the tube

Risk of injury due to breakage of load-bearing components

- Clean the contact surfaces of the tube and the tube adapter using a degreasing cleaning agent.
- Position the tube in the tube adapter so the minimum insertion depth is met.

Securely install the tube adapter in the joint (see fig. 8).

> **Required tools:** Torque wrench 710D4, 4 mm hexagon socket adapter

- 1) Slide the tube into the product up to the stop (**0 mm**) (item ❹).
- 2) Tighten the cap screw **without** additional Loctite to **10 Nm** (item ❺).

6.4 Static Alignment

Ottobock recommends optimising the alignment with the 743L500 3D L.A.S.A.R. Posture measuring device. The 743L100 L.A.S.A.R. Posture can be used as an option.

The following optimisation methods are available:

- 3D mode
- 2D mode

Optimise the alignment of the prosthesis so that the user can stand comfortably and the reference points in the following illustrations are observed.

3D mode (see fig. 9)

- ❶ **PREREQUISITE:** The prosthetic knee joint is extended. The lock is activated.
- ❷ The auxiliary line lies on the sagittal reference point of the prosthetic knee joint (pivot point).
- ❸ The extension line of the auxiliary line points to the reference point (anterior superior iliac spine).

- 4 The auxiliary line lies on the frontal reference point of the prosthetic knee joint (pyramid).

2D mode (see fig. 10)

- 1 **PREREQUISITE:** The prosthetic knee joint is extended. The lock is activated.
- 2 The auxiliary line lies on the sagittal reference point of the prosthetic knee joint (pivot point).
- 3 The extension line of the auxiliary line points to the reference point (anterior superior iliac spine).
- 4 The auxiliary line lies on the frontal reference point of the prosthetic knee joint (pyramid).
- 5 The extension line of the auxiliary line points to the reference point (pyramid).

6.5 Dynamic Trial Fitting

CAUTION

Adjusting the settings

Falling due to improper or unfamiliar settings

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

6.5.1 Overview of adjustment possibilities

Deactivate the lock for dynamic fitting.

Swing phase flexion resistance (see fig. 11)

- 1 Setting range
- 2 Decrease swing phase flexion resistance
- 3 Increase swing phase flexion resistance

Swing phase extension resistance (see fig. 12)

- 1 Setting range
- 2 Decrease swing phase extension resistance
- 3 Increase swing phase extension resistance

Switching threshold (see fig. 13)

- 1 Setting range
- 2 Decrease the switching threshold (lower weight required to initiate the stance phase)
- 3 Increase the switching threshold (higher weight required to initiate the stance phase)

Stance phase flexion resistance (see fig. 14)

- 1 Setting range
- 2 Decrease stance phase flexion resistance
- 3 Increase stance phase flexion resistance

Use lock (see fig. 15)

CAUTION

Locking function

Risk of injury due to unintentional activation or deactivation of the locking function

- Check that the joint is functioning correctly each time you activate or deactivate the lock.
- Make sure that cosmetic covers and clothing cannot activate the lock.

To activate or deactivate the lock, put weight on the prosthetic knee joint, push against the extension stop and activate the lock lever.

- ❶ Activate: Push the lock lever down (e.g. for relaxed standing)
- ❷ Deactivate: Pull the lock lever up (e.g. for walking)

Use in wet areas

CAUTION

Use in wet areas

Risk of injury due to unlocked joint or walking too fast on wet surfaces

- Lock the joint before using it in wet areas.
- Walk carefully on wet or slippery surfaces.

- 1) Observe the environmental conditions prior to use in wet areas (see page 29).
- 2) Activate the lock.
- 3) Walk carefully on wet and slippery surfaces.
- 4) Deactivate the lock after leaving wet areas.
- 5) Dry the joint.

6.5.2 Checking settings and restoring factory settings

The product is set to factory settings on delivery.

- 1) Check the settings of the product prior to the dynamic fitting.
- 2) In case of deviations, reset the product to the factory settings.
→ See factory settings table (see page)

Function	Adjustment position	Factory settings	Meaning
Swing phase flexion resistance	Adjustment valve "F"	Stop "–"	Minimum resistance
Swing phase extension resistance	Adjustment valve "E"	Stop "–"	Minimum resistance
Switching threshold to initiate the stance phase	Adjustment ring "I"	Bumper without play, pre-stressed	Low trigger threshold (Stance phase flexion resistance is activated with low load)
Stance phase flexion resistance	Adjustment ring "S"	Stop "6"	Maximum resistance

Swing phase flexion resistance (see fig. 16)

- ❶ Swing phase flexion resistance
- ❷ Swing phase extension resistance

Stance phase flexion resistance (see fig. 17)

- ❶ Stance phase flexion resistance
- ❷ Switching threshold to initiate the stance phase
- ❸ Bumper without play, pre-stressed

Lock (see fig. 18)

- ❶ Lock (deactivated)

6.5.3 Switching between the swing phase and stance phase

- ❶ Stance phase flexion resistance activated at heel strike (see fig. 19)
- ❷ Stance phase flexion resistance deactivated when heel is relieved

6.5.4 Exercises and adjustments

- 1) Take safety into account first if the settings cannot be fully adjusted to the needs of the user.
- 2) The full extension position has to be reached with every step and at any walking speed.
- 3) Adapt the prosthetic knee joint through fine adjustments and exercises.
- 4) Check the prosthesis settings during annual inspections and consultations.
- 5) Instruct the user to have the prosthesis inspected in case of changes in functionality.
- 6) Observe the recommended sequence of the exercises and settings (see page 11).

Sitting down (see fig. 21)

- Practise sitting down with the user.

Walking (see fig. 22)

- 1) **CAUTION!** Allow the user to walk only with safeguards in place, as the product may switch to swing phase flexion resistance too late with the factory settings.
 - 2) Reduce the switching threshold if stance phase resistance cannot be activated at the beginning of the stance phase, until it works for all walking speeds and stride lengths.
 - 3) Check the effect on the gait pattern after each change.
 - 4) Adjust the settings first at normal walking speed, then with short, quick steps and finally with long, fast steps.
 - 5) Adjust the swing phase flexion resistance so the lower leg of the prosthesis does not swing too far towards the back (dorsal position $\leq 70^\circ$) and reaches full extension in time for the next heel strike.
 - 6) Adjust the swing phase extension resistance so the product does not swing too hard against the extension stop and reaches full extension in time for the next heel strike.
- Install the additional spring to enhance the extension assist function and reach full extension at the next heel strike (see fig. 23).

Walking down ramps and stairs (see fig. 24)

- Adjust the stance phase flexion resistance so it provides the user with adequate safety yet does not generate excessive resistance.

Walking (repeat for readjustment) (see page 12)

- Check the swing phase flexion resistance again. Adjust it so the lower leg of the prosthesis does not swing too far towards the back (dorsal position $\leq 70^\circ$) and reaches full extension in a timely manner for the next heel strike.

Use lock (see fig. 15)

- Practise using the lock.

Cycling (see fig. 25)

- 1) Perform physical exercises such as cycling (e.g. on an exercise bike).
- 2) Deactivate the lock when doing so.

6.6 Attaching the cosmetic cover



CAUTION

Use of liquid-binding substances (e.g. talcum)

Risk of injury, damage to the product due to extraction of fluid from lubricant

- Prevent contact of the product with liquid-binding substances.

The recommended foam cover for the 3R80* is **3S107**.

- When attaching the cosmetic covers, note the settings from the dynamic fitting (see page 32).
- Apply silicone spray 519L5 directly onto the contact surfaces of the cosmetic foam cover to reduce friction and to eliminate noise.

6.7 Finishing the prosthesis

- 1) Replace set screws that are too short and could lead to a risk of falling (e.g. because a set screw slides in and does not secure the components) with longer ones.

- 2) Replace set screws that are too long and can damage the product (e.g. due to collision or friction) with shorter ones.
- 3) **NOTICE! Align the prosthesis so the prosthetic socket and joint do not come into contact with each other. Otherwise, the protector may partially open or become damaged when kneeling (see fig. 27). If contact is unavoidable when kneeling, show the user how to close the open protector.**
- 4) Clean the threads of the screw connections on the prosthetic socket or foot using a degreasing cleaner.
- 5) Only use Loctite 636K13 on the screw connections of the prosthetic socket or foot(see fig. 26).
- 6) Finish work on the prosthesis by tightening all screw connections. Observe the assembly tightening torques and thread locks for all prosthetic components (see fig. 26).

7 Cleaning

Permissible cleaning agents and disinfectants

Requirements:

Free of solvents, chlorine and phosphates

- > **Required materials:** 2 microfibre cloths, isopropyl alcohol 634A58, tap water
- 1) **In case of light soiling (e.g. small deposits):** Moisten the microfibre cloth with water.
 - 2) **In case of heavy soiling (e.g. tough deposits):** Moisten the microfibre cloth with isopropyl alcohol.
 - 3) **NOTICE! Verify the material compatibility when using isopropyl alcohol. Do not remove lubricant from bearing points.**
 - 4) Clean the product with the moistened cloth.
 - 5) Dry the product with a dry microfibre cloth.
 - 6) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

Cleaning after contact with salt water

- > **Required materials:** Microfibre cloth, tap water
- 1) **NOTICE! Remove salt crystals from the prosthetic knee joint to prevent corrosion.**
 - 2) **Cleaning the prosthetic knee joint:** Immerse in tap water.
 - 3) **Rinse out dirt and salt crystals:** Move the joint in the water (flex and extend several times).
 - 4) **Remove residual water:** Remove the joint from the water and allow it to drain.
 - 5) **Drying:** Dry with a microfibre cloth and allow to air dry.
 - 6) **Perform a functional test:** Test the joint for proper function (flexing, extending, locking).
 - 7) **Checking by qualified personnel:** After maximum use in salt water (14 days/year, 1 hour/day), have it checked by qualified personnel.

Cleaning with Disinfectants

- > **Required materials:** 2 microfibre cloths, colourless disinfectant
- 1) **NOTICE! Verify material compatibility when using disinfectants. Do not remove lubricant from bearing points.**
 - 2) Apply disinfectant to the microfibre cloth.
 - 3) Disinfect the product with the moistened cloth.
 - 4) Dry the product with a dry microfibre cloth.
 - 5) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

8 Maintenance

- ▶ **NOTICE! Do not lubricate and grease the prosthetic joint.**
- ▶ **NOTICE! Repair work must be performed exclusively by manufacturer service.**
- ▶ Schedule regular maintenance appointments with the user based on usage.

- ▶ After the user has familiarised themselves with the prosthetic joint, check the settings and adjust them if necessary.
- ▶ Check (inspect) the prosthetic components after 30 days of initial use.
- ▶ Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- ▶ Conduct annual safety inspections.
- ▶ Check the prosthetic joint for wear and functionality as part of the safety checks.
- ▶ Pay particular attention to the effortless ground compliance of the moveable joint components and unusual noises.
- ▶ Check the function of the set damping resistance.
- ▶ Check that full flexion and extension are always ensured.
- ▶ When used in salt water, check the product thoroughly for salt residues and traces of corrosion.
- ▶ Check all joint characteristics and adjustment options of the product for functionality.
- ▶ In case of functional limitations and damage, send the product to the manufacturer's service department.

8.1 Checking the sacrificial anode

The sacrificial anode ❶ protects the product against electrochemical corrosion, as it is destroyed rather than the product (see fig. 28).

- ▶ Instruct the user to have the prosthesis checked as soon as possible if corrosion is visible.
Example: In case of rust on the set screws that attach the proximal adapter to the prosthetic knee joint.
- ▶ Check the sacrificial anode during the annual safety check.
- ▶ Remove any dirt and crystals from the area around the sacrificial anode prior to checking.
 - Continue using the product if the sacrificial anode is present. (Entire sacrificial anode present; part of sacrificial anode present – dimension: **< 5 mm**)
 - **NOTICE!** If the sacrificial anode has been fully or partially destroyed down to the specified dimension, have a new sacrificial anode installed by the manufacturer's service department. (Sacrificial anode no longer present; part of sacrificial anode present – dimension: **≥ 5 mm**)

8.2 Replacing the stop bumper

Replace the stop bumper with every prosthesis service (see fig. 29; see fig. 30).

- > **Required tools and materials:** Flat screwdriver; flat nose pliers; compressed air; stop bumper set 4G1226=*
- 1) Deactivate the lock.
- 2) Move the product to maximum flexion.
- 3) Carefully push out the stop bumpers using the flat screwdriver.
- 4) Remove dirt and residues with compressed air.
- 5) Insert the new stop bumpers with the flat nose pliers.
- 6) Bring the product to maximum extension.
- 7) Activate the lock.

9 Disposal

Do not dispose of the product in household waste. Improper disposal is harmful to health and the environment. Observe the instructions of the local authority regarding return, collection and disposal.

10 Legal information

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

10.1 Liability

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

10.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

The full text of the regulations and requirements is available at the following Internet address: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Technical data

The total weight is shown in the figure below: see fig. 3

③ Total weight 3R80: **1196 g**

④ Total weight 3R80=ST: **1191 g**

The technical data are shown in the following figure: see fig. 4

① Total height 3R80: **235 mm**

⑤ Proximal system height (PSH) 3R80: **28 mm**

① Total height 3R80=ST: **227 mm**

⑤ Proximal system height (PSH) 3R80=ST: **44 mm**

② Maximum flexion angle: **150°**

③ Tube diameter: **34 mm**

⑥ Distal system height (DSH) 3R80/3R80=ST: **135 mm**

④ System height 3R80: **163 mm**

④ System height 3R80=ST: **179 mm**

1 Généralités

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2025-02-07

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

L'articulation de genou prothétique « 3R80 / 3R80=ST » est ci-après dénommée « produit ».

Ce document est destiné au personnel spécialisé possédant des connaissances dans la fabrication de prothèses des membres inférieurs.

2 Informations relatives à la sécurité

PRUDENCE! Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter tout dommage mécanique.
- ▶ Respecter les instructions relatives aux combinaisons de produits dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ Respecter la durée de vie maximale du produit (consulter la page 39).
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit est en état de fonctionner et n'est pas endommagé.
- ▶ Il convient de respecter les conditions d'utilisation du produit (consulter la page 38) et de ne pas exposer le produit à des conditions d'environnement non autorisées (consulter la page 38).

- ▶ Ne pas mettre ses mains dans le mécanisme de l'articulation pour éviter tout risque de pincement.
- ▶ En cas de fuite, cesser d'utiliser le produit et le faire réparer.
- ▶ Le produit ne peut être utilisé que pour une seule personne. Aucune réutilisation sur d'autres personnes n'est possible.
- ▶ Utiliser uniquement des nettoyants et des désinfectants autorisés.
- ▶ Respecter les consignes de nettoyage et d'entretien (consulter la page 45).
- ▶ Respecter les instructions d'entretien (consulter la page 46).

Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation

Une démarche modifiée (phase pendulaire, phase d'appui), une extension incomplète, une rigidité et des émissions de bruits sont quelques exemples de signes indiquant une modification de la fonctionnalité.

3 Description du produit

Le produit présente les caractéristiques principales suivantes :

- Articulation de genou prothétique monocentrique avec système hydraulique de rotation
- Composants du produit assurant la sécurité de la phase d'appui :
 - Résistance à la flexion en phase d'appui réglable (amortissement hydraulique)
 - Seuil de réponse réglable pour passer de la résistance en phase pendulaire à la résistance en flexion en phase d'appui
 - Verrou (activation et désactivation par l'utilisateur)
- Composants du produit assurant la commande de la phase pendulaire :
 - Résistance à la flexion en phase pendulaire réglable (amortissement hydraulique)
 - Résistance à l'extension en phase pendulaire réglable (amortissement hydraulique)
 - Unité hydraulique avec fonction de système de rappel (cette fonction peut être renforcée par la pose d'un ressort supplémentaire)

4 Utilisation conforme

4.1 Destination

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage exoprothétique des membres inférieurs.

4.2 Conditions d'utilisation

La classification MOBIS présente le niveau de mobilité et le poids corporel tout en permettant une identification aisée de composants compatibles.

Domaine d'application autorisé	
Niveau de mobilité recommandé: 3 + 4 (voir ill. 3 pos. ①)	Prothèse de vie quotidienne
Poids de l'utilisateur maximal autorisé: ≤ 150 kg (voir ill. 3 pos. ②)	

4.3 Conditions d'environnement

Stockage et transport
• Température de stockage : -20 °C à +60 °C • Humidité relative : de 20 % à 90 % • Pas de vibrations ou de chocs mécaniques

INFORMATION

Après tout contact avec de l'humidité, des produits chimiques ou des particules solides, nettoyer le produit pour éviter toute usure accrue ou tout dommage (consulter la page 45).

Conditions d'environnement autorisées
- Plage de températures : -10 °C à +45 °C - Humidité relative : de 20 % à 90 %
- Contact avec une solution savonneuse (par ex. sous la douche) - Contact avec la transpiration - Immersion dans de l'eau douce/chlorée (par ex. piscine) : profondeur d'immersion maximale 2 m
- Immersion dans de l'eau salée présentant une faible teneur en sel (14 jours/an, 1 heure/jour) - Teneur en sel admissible : max. 3,5 % (par ex. océans) - Profondeur de plongée maximale de la piscine : 1 m - Profondeur de plongée maximale de la mer : 0,5 m
Contact avec de la poussière, des particules de revêtement esthétique en mousse, du sable dans l'air (par ex. balade au bord de la mer)
Contact avec de l'air salé et condensant (par ex. dans un hammam à 40 °C)
Résistance aux UV

Conditions d'environnement non autorisées
- Contact avec des particules liant les liquides (par ex. talc) - Contact avec beaucoup de sable et de poussière (par ex. excavation, genoux dans le sable, travaux de chantier) - Contact avec les acides - Contact avec l'urine
- Immersion dans de l'eau salée présentant une importante teneur en sel - Teneur en sel : > 3,5 % (par ex. bain d'eau saline, mer Morte)
Nettoyants ou désinfectants comprenant des solvants, du chlore et du phosphate
Pression hydrostatique élevée (par ex. plongée, saut dans l'eau)

4.4 Combinaisons de produits

Ce composant prothétique est compatible avec le système modulaire Ottobock. Le fonctionnement avec des composants d'autres fabricants disposant de connecteurs modulaires compatibles n'a pas été testé.

Les combinaisons possibles figurent avec une articulation de hanche prothétique sur l'illustration suivante : voir ill. 1

	7E7	7E9	7E10
3R80			
3R80=ST			

4.5 Durée de vie

Le fabricant a contrôlé la résistance de ce composant prothétique selon la norme ISO 10328. La durée de vie maximale est de 5 ans.

5 Contenu de la livraison

Le contenu de la livraison est représenté sur l'illustration suivante : voir ill. 2

- | | |
|-------------------------------------|---|
| ① Articulation de genou prothétique | ⑥ Adaptateur tubulaire |
| ② Clé de réglage | ⑦ Guide de démarrage rapide |
| ③ Ressort de compression | ⑧ Notice d'utilisation personnel spécialisé |
| ④ Protection d'adaptateur 2Z11=KIT | ⑨ Notice d'utilisation utilisateur |
| ⑤ Jeu d'amortisseurs | |

6 Mise en service du produit

6.1 Alignement de base de la prothèse

PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

Blessures dues au montage ou au réglage erronés ainsi qu'à l'endommagement des composants prothétiques

- Respectez les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage.

PRUDENCE

Première utilisation de la prothèse par l'utilisateur

Chute due au manque d'expérience de l'utilisateur ou à un mauvais alignement ou réglage de la prothèse

- Utiliser un dispositif d'aide adéquat (par ex. barres parallèles, main courante et déambulateur antérieur) pour la sécurité de l'utilisateur lorsqu'il se met debout et marche pour la première fois.

La prothèse doit être montée sur la base des illustrations d'alignement et des notices d'utilisation de tous les composants de prothèses utilisés (voir ill. 5 ; voir ill. 6). La prothèse doit être alignée de manière à permettre à l'utilisateur de se tenir debout en toute sécurité.

Facultatif : utiliser la protection d'adaptateur 2Z11=KIT

La zone du raccord de l'articulation prothétique peut être protégée contre les rayures pendant l'alignement et l'essayage de la prothèse lorsque la protection d'adaptateur est utilisée.

- 1) Suivre les instructions fournies dans le document d'accompagnement pour la protection d'adaptateur.
- 2) Retirer la protection d'adaptateur avant de quitter la zone d'essai.
- 3) Ajuster l'alignement de la prothèse.

Appareil d'alignement 743A220 PROS.A.* : montage des inserts de retenue

- En cas d'utilisation d'un appareil d'alignement, monter les inserts de retenue 743Y580=* (voir ill. 7).

6.2 Raccourcissement de l'adaptateur tubulaire

PRUDENCE

Traitement inapproprié du tube

Chute provoquée par un endommagement du tube

- Ne serrez pas le tube dans un étau.
- Raccourcissez le tube uniquement à l'aide d'un coupe-tube ou d'un dispositif de mise à longueur.

Raccourcir l'adaptateur tubulaire à la longueur souhaitée (voir ill. 8).

> **Outil recommandé** : dispositif de mise à longueur 704Y14=* ou coupe-tubes 719R4, ébavureur de tubes 718R1

- 1) Raccourcir le tube. Pour ce faire, utiliser un dispositif de mise à longueur ou un coupe-tube (pos. ①).

- 2) Ébavurer l'arête coupante à l'aide de l'ébavureur (pos. ②).
- 3) S'assurer que le tube est ébavuré uniformément à l'intérieur et à l'extérieur (pos. ③).

6.3 Montage de l'adaptateur tubulaire

PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

Risque de blessure provoqué par une rupture ou un desserrage des raccords vissés

- Nettoyez les filets avant chaque montage.
- Respectez les couples de serrage prescrits.
- Respectez les consignes relatives au blocage des vis.

PRUDENCE

Montage incorrect du tube

Risque de blessure occasionnée par la rupture de pièces porteuses

- Nettoyez les surfaces de contact du tube et du logement du tube avec un dégraissant.
- Placez le tube dans le logement de telle sorte que la profondeur d'insertion ne soit pas inférieure à la profondeur d'insertion minimum admissible.

Monter solidement l'adaptateur tubulaire dans l'articulation (voir ill. 8).

> **Outil requis** : clé dynamométrique 710D4, embout à six pans creux de 4 mm

- 1) Pousser le tube jusqu'à la butée (**0 mm**) dans le produit (pos. ④).
- 2) Serrer la vis cylindrique à **10 Nm**, **sans** adhésif Loctite supplémentaire (pos. ⑤).

6.4 Alignement statique

Ottobock recommande d'optimiser l'alignement avec l'appareil de mesure 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500. Le système L.A.S.A.R. Posture 743L100 peut être utilisé en option.

Les méthodes d'optimisation suivantes sont disponibles :

- Mode 3D
- Mode 2D

Optimiser l'alignement de la prothèse de manière à ce que l'utilisateur soit à l'aise et à ce que les points de référence indiqués dans les illustrations suivantes soient respectés.

Mode 3D (voir ill. 9)

- ① **CONDITION PRÉALABLE** : l'articulation de genou prothétique est en extension. Le verrou est activé.
- ② La ligne de repère se trouve sur le point de référence sagittal de l'articulation de genou prothétique (axe de rotation).
- ③ La ligne de prolongement de la ligne de repère est dirigée vers le point de référence (épine iliaque antéro-supérieure).
- ④ La ligne de repère se trouve sur le point de référence frontal de l'articulation de genou prothétique (pyramide).

Mode 2D (voir ill. 10)

- ① **CONDITION PRÉALABLE** : l'articulation de genou prothétique est en extension. Le verrou est activé.
- ② La ligne de repère se trouve sur le point de référence sagittal de l'articulation de genou prothétique (axe de rotation).
- ③ La ligne de prolongement de la ligne de repère est dirigée vers le point de référence (épine iliaque antéro-supérieure).
- ④ La ligne de repère se trouve sur le point de référence frontal de l'articulation de genou prothétique (pyramide).

- ⑤ La ligne de prolongement de la ligne de repère est dirigée vers le point de référence (pyramide).

6.5 Essai dynamique

PRUDENCE

Adaptation des réglages

Chute due à des réglages incorrects ou inhabituels

- ▶ Adapter pas à pas les réglages à l'utilisateur.
- ▶ Expliquer à l'utilisateur l'impact des ajustements sur l'utilisation de la prothèse.

6.5.1 Aperçu des possibilités de réglage

Désactiver le verrou de l'essayage dynamique.

Résistance à la flexion en phase pendulaire (voir ill. 11)

- ① Plage de réglage
- ② Réduire la résistance à la flexion en phase pendulaire
- ③ Augmenter la résistance à la flexion en phase pendulaire

Résistance à l'extension en phase pendulaire (voir ill. 12)

- ① Plage de réglage
- ② Réduire la résistance à l'extension en phase pendulaire
- ③ Augmenter la résistance à l'extension en phase pendulaire

Seuil de commutation (voir ill. 13)

- ① Plage de réglage
- ② Réduire le seuil de commutation (poids plus faible requis pour déclencher la phase d'appui)
- ③ Augmenter le seuil de commutation (poids plus élevé requis pour déclencher la phase d'appui)

Résistance à la flexion en phase d'appui (voir ill. 14)

- ① Plage de réglage
- ② Réduire la résistance à la flexion de phase d'appui
- ③ Augmenter la résistance à la flexion en phase d'appui

Utilisation d'un verrou (voir ill. 15)

PRUDENCE

Fonction de verrouillage

Risque de blessure en cas d'activation ou de désactivation involontaire de la fonction de verrouillage

- ▶ Vérifier que l'articulation fonctionne correctement après chaque activation ou désactivation du verrou.
- ▶ S'assurer que les cosmétiques et les vêtements ne peuvent pas actionner le verrou.

Pour activer ou désactiver le verrou qui exerce une pression sur l'articulation de genou prothétique, la pousser contre la butée d'extension et actionner le levier d'arrêt.

- ① Activation : appuyer sur le levier d'arrêt vers le bas (par ex. pour se tenir debout)
- ② Désactiver : tirer le levier d'arrêt vers le haut (par ex. pour marcher)

Utilisation dans les zones humides

PRUDENCE

Utilisation dans les zones humides

Risque de blessure en raison d'une articulation non verrouillée ou d'une marche trop rapide sur sol mouillé

- ▶ Verrouiller l'articulation avant de l'utiliser dans la zone humide.
- ▶ Marcher prudemment sur des surfaces humides ou glissantes.

- 1) Observer les conditions d'environnement (consulter la page 38) avant toute utilisation dans une zone humide.
- 2) Activer le verrou.
- 3) Marcher prudemment sur des surfaces humides et glissantes.
- 4) Désactiver le verrou après avoir quitté la zone humide.
- 5) Sécher l'articulation.

6.5.2 Contrôle des réglages, rétablissement des réglages d'usine

Le produit est réglé sur les paramètres d'usine à sa livraison.

- 1) Vérifier les paramètres du produit avant l'essayage dynamique.
- 2) En cas d'erreur, réinitialiser le produit aux réglages d'usine.
→ Voir le tableau des réglages d'usine (consulter la page)

Fonction	Position de réglage	Réglage d'usine	Signification
Résistance à la flexion en phase pendulaire	Valve de réglage « F »	Butée « - »	Résistance minimale
Résistance à l'extension en phase pendulaire	Valve de réglage « E »	Butée « - »	Résistance minimale
Seuil de commutation pour déclencher la phase d'appui	Bague de réglage « ! »	Tension préalable du tampon sans jeu	Seuil de déclenchement faible (La résistance à la flexion en phase d'appui est activée à faible charge)
Résistance à la flexion en phase d'appui	Bague de réglage « S »	Butée « 6 »	Résistance maximale

Résistance à la flexion en phase pendulaire (voir ill. 16)

- ❶ Résistance à la flexion en phase pendulaire
- ❷ Résistance à l'extension en phase pendulaire

Résistance à la flexion en phase d'appui (voir ill. 17)

- ❶ Résistance à la flexion en phase d'appui
- ❷ Seuil de commutation pour déclencher la phase d'appui
- ❸ Tension préalable du tampon sans jeu

Verrou (voir ill. 18)

- ❶ Verrou (désactivé)

6.5.3 Passage de la phase pendulaire à la phase d'appui

- ❶ Résistance à la flexion en phase d'appui activée lors de la pose du talon (voir ill. 19)

② Résistance à la flexion en phase d'appui désactivée lors du soulagement du talon

6.5.4 Exercices et réglages

- 1) Penser d'abord à la sécurité si les paramètres ne peuvent pas être entièrement adaptés aux besoins de l'utilisateur.
- 2) La position d'extension complète doit être atteinte à chaque pas et à chaque vitesse.
- 3) Ajuster l'articulation de genou prothétique en effectuant des ajustements et des exercices.
- 4) Vérifier les réglages de la prothèse lors des contrôles et consultations annuels.
- 5) Demander à l'utilisateur de faire examiner la prothèse en cas de changement fonctionnel.
- 6) Tenir compte de l'ordre recommandé pour les exercices et les réglages (consulter la page 11).

Passage en position assise (voir ill. 21)

- Exercent l'utilisateur à s'asseoir.

Marche (voir ill. 22)

- 1) **PRUDENCE !** Laisser l'utilisateur marcher uniquement s'il prend appui. Avec le réglage par défaut, le produit active en effet trop tard la résistance à la flexion en phase pendulaire.
 - 2) Si la résistance en phase d'appui n'est pas activée au début de la phase d'appui jusqu'à ce qu'elle fonctionne à toutes les vitesses et longueurs de pas, réduire le seuil de commutation.
 - 3) Après chaque modification, contrôler les effets sur la démarche.
 - 4) Effectuer les réglages d'abord à une vitesse de pas normale, puis à pas courts et rapides et, pour finir, à pas longs et rapides.
 - 5) Ajuster la résistance à la flexion en phase pendulaire de manière à ce que la jambe prothétique n'oscille pas trop loin vers le dos (dorsale $\leq 70^\circ$) et retrouve à temps une extension complète pour la pose du talon suivante.
 - 6) Ajuster la résistance à l'extension en phase pendulaire de manière à ce que le produit n'oscille pas trop fort contre la butée d'extension, mais retrouve à temps une extension complète pour la pose du talon suivante.
- Monter le ressort supplémentaire pour renforcer la fonction du système de rappel et obtenir une extension complète lors de la pose du talon suivante (voir ill. 23).

Descendre des rampes, des escaliers (voir ill. 24)

- Ajuster la résistance à la flexion en phase d'appui de manière à ce qu'elle fournisse une sécurité suffisante à l'utilisateur sans générer une résistance trop importante.

Marche (répétition pour ajuster le réglage) (consulter la page 12)

- Vérifier à nouveau la résistance à la flexion en phase pendulaire. Ajuster-la de manière à ce que la jambe prothétique n'oscille pas trop loin vers le dos (dorsale $\leq 70^\circ$) et retrouve à temps une extension complète pour la pose du talon suivante.

Utilisation d'un verrou (voir ill. 15)

- S'exercer à utiliser le verrou.

Faire du vélo (voir ill. 25)

- 1) Effectuer des exercices pour des sports tels que le vélo (par ex. sur le vélo d'appartement).
- 2) Désactiver le verrou.

6.6 Pose d'un revêtement esthétique

PRUDENCE

Utilisation de substances liant les liquides (par ex. talc)

Risque de blessure, dégradation du produit en raison de la déshydratation du lubrifiant

- Empêcher tout contact du produit avec des substances liant les liquides.

Le revêtement en mousse recommandé pour 3R80* est **3S107**.

- Lors de la pose du revêtement, tenir compte des réglages effectués pendant l'essayage dynamique (consulter la page 42).
- Vaporiser le spray de silicone 519L5 directement sur les surfaces de frottement du revêtement en mousse pour optimiser les capacités de glissement et éliminer les bruits.

6.7 Assemblage de la prothèse

- 1) Remplacer les vis sans tête trop courtes qui peuvent entraîner un risque de chute (par ex. parce que la vis sans tête glisse à l'intérieur et ne maintient pas les composants) par des vis plus longues.
- 2) Remplacer par des vis sans tête plus courtes les vis sans tête trop longues pouvant provoquer des détériorations du produit (par ex. en raison d'une collision ou de frottements).
- 3) **AVIS ! Aligner la prothèse de manière à ce que l'emboîture et l'articulation n'entrent pas en collision. Lae cas échéant, la bande protectrice peut s'ouvrir partiellement ou être endommagée en s'agenouillant (voir ill. 27). Si le contact avec le genou est inévitable, montrer à l'utilisateur comment fermer la bande protectrice ouverte.**
- 4) Nettoyer le filet des fixations de l'emboîture ou du pied à l'aide d'un dégraissant.
- 5) Utiliser de la Loctite 636K13 uniquement sur les fixations de l'emboîture ou du pied (voir ill. 26).
- 6) Procéder à la finition de la prothèse en serrant toutes les fixations. Pour ce faire, tenir compte des couple de serrage de montage et des fixations à vis de tous les composants de la prothèse (voir ill. 26).

7 Nettoyage

Nettoyants et désinfectants autorisés

Exigences :

sans solvant, sans chlore, sans phosphate

- > **Matériel requis :** 2 chiffons à microfibres, alcool isopropylique 634A58, eau du robinet
- 1) **En cas de salissures légères (par ex. petits dépôts):** humidifier le chiffon à microfibres avec de l'eau.
- 2) **En cas de salissures importantes (par ex. dépôts tenaces):** humidifier le chiffon à microfibres avec de l'alcool isopropylique.
- 3) **AVIS ! Lors de l'utilisation d'alcool isopropylique, tenir compte de la tolérance des matériaux. Ne pas enlever le lubrifiant des roulements.**
- 4) Nettoyer le produit à l'aide du chiffon mouillé.
- 5) Sécher le produit à l'aide du chiffon à microfibres sec.
- 6) Laisser sécher l'humidité résiduelle à l'air libre.

Nettoyage après contact avec de l'eau salée

- > **Matériel requis :** chiffon à microfibres, eau du robinet
- 1) **AVIS ! Retirer les cristaux de sel de l'articulation de genou prothétique afin d'éviter la corrosion.**
- 2) **Nettoyer de l'articulation de genou prothétique :** plonger dans l'eau du robinet.
- 3) **Rincer la saleté et les cristaux de sel :** remuer l'articulation dans l'eau (fléchir et étirer plusieurs fois).
- 4) **Retirer l'eau résiduelle :** retirer l'articulation de l'eau et le laisser égoutter.
- 5) **Sécher :** sécher avec un chiffon à microfibres et laisser sécher à l'air libre.
- 6) **Vérifier le fonctionnement :** tester le bon fonctionnement de l'articulation (fléchissement, étirement, verrou).
- 7) **Contrôle par le personnel spécialisé :** après utilisation maximale en eau salée (14 jours/an, 1 heure/jour), faire vérifier par le personnel spécialisé.

Nettoyage avec un désinfectant

> **Matériel requis :** 2 chiffons à microfibres, désinfectant incolore

- 1) **AVIS ! Lors de l'utilisation de désinfectants, tenir compte de la tolérance des matériaux. Ne pas enlever le lubrifiant des roulements.**
- 2) Mouiller le chiffon à microfibres avec du désinfectant.
- 3) Désinfecter le produit à l'aide du chiffon mouillé.
- 4) Sécher le produit à l'aide d'un chiffon à microfibres sec.
- 5) Laisser sécher l'humidité résiduelle à l'air libre.

8 Maintenance

- ▶ **AVIS! N'appliquez ni lubrifiant ni graisse sur l'articulation de genou prothétique.**
- ▶ **AVIS! Faites effectuer les réparations uniquement par le service du fabricant.**
- ▶ Convenir de rendez-vous de maintenance réguliers avec l'utilisateur, en fonction de l'utilisation.
- ▶ Après la période d'adaptation, vérifier les réglages de l'articulation prothétique et les ajuster si nécessaire.
- ▶ Vérifier (inspecter) les composants de la prothèse 30 jours après la première utilisation.
- ▶ Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.
- ▶ Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.
- ▶ Dans le cadre des contrôles de sécurité, vérifier l'état d'usure et les fonctionnalités de l'articulation prothétique.
- ▶ Porter une attention particulière à la souplesse des pièces articulées mobiles et aux bruits inhabituels.
- ▶ Vérifier la fonction de la résistance d'amortissement réglée.
- ▶ S'assurer que la flexion et l'extension intégrales sont garanties.
- ▶ En cas d'utilisation dans de l'eau salée, examiner avec soin le produit afin de s'assurer de l'absence d'éventuels résidus de sel et signes de corrosion.
- ▶ Vérifier la fonctionnalité de toutes les caractéristiques des articulations et de tous les réglages du produit.
- ▶ En cas de dysfonctionnements et de dégradations du produit, prière de le retourner au service après-vente du fabricant.

8.1 Contrôle de l'anode consommable

L'anode consommable ❶ protège le produit de la corrosion électrochimique en se détruisant elle-même et non le produit (voir ill. 28).

- ▶ Demander à l'utilisateur de faire contrôler la prothèse dès que possible en cas de corrosion visible. Exemple : en cas de rouille sur les vis sans tête qui fixent l'adaptateur proximal à l'articulation de genou prothétique.
- ▶ Vérifier l'anode consommable lors du contrôle de sécurité annuel.
- ▶ Avant tout contrôle, nettoyer la zone entourant l'anode consommable de tout éventuel résidu de saoullure et de cristal.
 - Continuer à utiliser le produit si l'anode consommable est disponible. (Anode consommable entièrement disponible ; anode consommable en partie disponible – dimension : < 5 mm)
 - **AVIS !** Si l'anode consommable est entièrement consommée ou en partie jusqu'à la dimension indiquée, faire installer une nouvelle anode consommable par le SAV du fabricant. (Anode consommable plus disponible ; anode consommable en partie disponible – dimension : ≥ 5 mm)

8.2 Remplacer l'amortisseur

Remplacer l'amortisseur à chaque entretien de prothèse (voir ill. 29 ; voir ill. 30).

> **Outils et matériel requis** : tournevis à fente ; pince plate ; air comprimé ; jeu d'amortisseurs 4G1226=*

- 1) Désactiver le verrou.
- 2) Mettre le produit en flexion maximale.
- 3) Tirer délicatement les amortisseurs à l'aide du tournevis à fente.
- 4) Retirer la saleté et les résidus avec de l'air comprimé.
- 5) Installer les nouveaux amortisseurs à l'aide de la pince plate.
- 6) Mettre le produit en extension maximale.
- 7) Activer le verrou.

9 Mise au rebut

Ne pas jeter le produit avec les ordures ménagères. Une élimination incorrecte nuit à l'environnement et à la santé. Respecter les consignes de l'autorité locale en matière de retour, de collecte et d'élimination.

10 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.

10.1 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.

10.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

Le texte complet des directives et des exigences est disponible à l'adresse Internet suivante : <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Caractéristiques techniques

Le poids total est indiqué sur l'illustration suivante : voir ill. 3

③ Poids total 3R80 : **1196 g**

④ Poids total 3R80=ST : **1 191 g**

Les caractéristiques techniques sont indiquées sur l'illustration suivante : voir ill. 4

① Hauteur totale 3R80 : **235 mm**

⑤ Hauteur proximale du système (PSH) 3R80 : **28 mm**

① Hauteur totale 3R80=ST : **227 mm**

⑤ Hauteur proximale du système (PSH) 3R80=ST : **44 mm**

② Angle de flexion maximum : **150°**

③ Diamètre du tube : **34 mm**

⑥ Hauteur distale du système (DSH) 3R80/3R80=ST : **135 mm**

④ Hauteur du système 3R80 : **163 mm**

④ Hauteur du système 3R80=ST : **179 mm**

1 Informazioni generali

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2025-02-07

- Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.

- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

L'articolazione di ginocchio protesica "3R80/3R80=ST" è di seguito denominata "prodotto".

Il presente documento è destinato al personale tecnico specializzato nella fabbricazione di protesi dell'arto inferiore.

2 Informazioni relative alla sicurezza

CAUTELA! Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Maneggiare il prodotto con cura per evitare danni meccanici.
- ▶ Osservare le indicazioni sulle combinazioni di prodotti nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ▶ Rispettare la vita utile massima del prodotto (v. pagina 50).
- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto sia utilizzabile e che non sia danneggiato.
- ▶ Rispettare le condizioni di utilizzo del prodotto (v. pagina 48) e non esporre il prodotto a condizioni ambientali inaccettabili (v. pagina 49).
- ▶ Non toccare il meccanismo dell'articolazione per evitare di restare incastrati.
- ▶ In caso di perdite, interrompere l'uso del prodotto e farlo riparare.
- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona; non è consentito il riutilizzo su altre persone.
- ▶ Utilizzare solo detergenti e disinfettanti approvati.
- ▶ Seguire le istruzioni per la pulizia e la cura (v. pagina 55).
- ▶ Seguire le istruzioni per la manutenzione (v. pagina 56).

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

Eventuali cambiamenti della funzionalità diventano evidenti, ad es. attraverso uno schema di deambulazione modificato (fase dinamica, fase statica), un'estensione non completata ed anche attraverso l'eventuale resistenza al movimento e a rumorosità.

3 Descrizione del prodotto

Il prodotto presenta le seguenti caratteristiche principali:

- Articolazione di ginocchio protesica monocentrica con unità idraulica di rotazione
- Componenti prodotto per il blocco della fase statica:
 - Resistenza alla flessione in fase statica regolabile (ammortizzazione idraulica)
 - Soglia di intervento regolabile per passare dalla resistenza in fase dinamica alla resistenza alla flessione in fase statica
 - Blocco (attivazione e disattivazione da parte dell'utilizzatore)
- Componenti prodotto per il comando della fase dinamica:
 - Resistenza alla flessione in fase dinamica regolabile (ammortizzazione idraulica)
 - Resistenza all'estensione in fase dinamica regolabile (ammortizzazione idraulica)
 - Unità idraulica con funzione di assistenza all'estensione (la funzione di assistenza all'estensione può essere potenziata montando una molla supplementare)

4 Uso conforme

4.1 Destinazione d'uso

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per protesi esoscheletriche di arto inferiore.

4.2 Condizioni d'impiego

La classificazione MOBIS indica il grado di mobilità e il peso corporeo e consente di identificare facilmente i componenti che possono essere abbinati tra loro.

Campo d'impiego consentito	
Grado di mobilità consigliato: 3 + 4 (v. fig. 3 pos. ①)	Protesi quotidiana
Peso corporeo consentito: ≤ 150 kg (v. fig. 3 pos. ②)	

4.3 Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinamento
• Temperatura di immagazzinamento: da -20 °C a +60 °C • Umidità relativa: da 20 % a 90 % • Nessuna vibrazione meccanica o urti

INFORMAZIONE

Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'elevata usura e danni (v. pagina 55).

Condizioni ambientali consentite
• Intervallo di temperatura: da -10 °C a +45 °C • Umidità relativa: da 20 % a 90 %
• Contatto schizzi d'acqua saponata (ad es. durante la doccia) • Contatto con il sudore • Immersione in acqua dolce/clorata (ad es. in piscina): profondità massima 2 m
• Immersione in acqua salata a bassa salinità (14 giorni/anno, 1 ora/giorno) • salinità ammissibile: max. 3,5 % (ad es. oceani) • profondità massima di immersione piscina: 1 m • profondità massima di immersione mare: 0,5 m
• Contatto con polvere, particelle d'espanso nei cosmetici, sabbia portata dal vento (ad es. passeggiate in riva al mare)
• Contatto con aria salina e condensata (ad es. in una sauna a vapore 40 °C)
• Resistente ai raggi UV

Condizioni ambientali non consentite
• Contatto con particelle che legano i liquidi (ad es. talco) • Contatto con molta sabbia e polvere (ad es. scavare, inginocchiarsi nella sabbia, lavori in cantiere) • Contatto con acidi • Contatto con urina
• Immersione in acqua salata con contenuto di sale troppo elevato • Salinità: > 3,5 % (ad es. bagno con soluzione di sali, Mar Morto)
• Detergenti e disinfettanti con solventi, cloro e fosfato
• Pressione elevata dell'acqua (ad es. immersione, tuffi in acqua)

4.4 Combinazioni di prodotti

Questo componente protesico è compatibile con il sistema modulare Ottobock. Non è stata testata la funzionalità con componenti di altri produttori che dispongono di elementi di collegamento modulari compatibili.

Le possibilità di combinazione con articolazioni di anca protesiche sono illustrate nella figura seguente: v. fig. 1

	7E7	7E9	7E10
3R80			
3R80=ST			

4.5 Vita utile

Il fabbricante ha testato questo componente della protesi sotto carico in conformità alla norma ISO 10328. La vita utile massima è di 5 anni.

5 Fornitura

Il contenuto della fornitura è illustrato nella figura seguente: v. fig. 2

- | | |
|---|---|
| 1 Articolazione di ginocchio protesica | 6 Tubo modulare |
| 2 Chiave di registrazione | 7 Avvio rapido |
| 3 Molla a compressione | 8 Istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato) |
| 4 Protezione adattatore 2Z11=KIT | 9 Istruzioni per l'uso (utilizzatore) |
| 5 Set di tamponi in gomma | |

6 Preparazione all'uso

6.1 Allineamento base della protesi

CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Lesioni dovute a componenti protesici montati o regolati erroneamente o danneggiati

- Osservare le indicazioni per l'allineamento, il montaggio e la regolazione.

CAUTELA

Primo utilizzo della protesi da parte dell'utilizzatore

Cadute dovute all'inesperienza dell'utilizzatore o ad allineamento o regolazione errati della protesi

- Utilizzare un dispositivo per la sicurezza dell'utilizzatore che cerca di mantenere una posizione eretta o di camminare per la prima volta con la protesi (ad es. barre parallele, corrimano e deambulatore).

La protesi deve essere montata sulla base dei disegni e delle istruzioni per l'uso di tutti i componenti protesici utilizzati (v. fig. 5, v. fig. 6). La protesi deve essere costruita in modo da consentire all'utilizzatore di stare in piedi in modo sicuro.

Opzionale: utilizzare la protezione adattatore 2Z11=KIT

Utilizzando la protezione adattatore, è possibile proteggere la zona intorno all'attacco dell'articolazione protesica da graffiature durante l'allineamento e la prova della protesi.

- 1) Seguire le istruzioni riportate nel documento di accompagnamento relativo alla protezione adattatore.
- 2) Rimuovere la protezione adattatore prima di lasciare la zona di prova.
- 3) Regolare l'allineamento della protesi.

Dispositivo di allineamento 743A220 PROS.A.* Assembly: montaggio dei bit di arresto

► Se si utilizza un dispositivo di allineamento, montare i bit di arresto 743Y580=* (v. fig. 7).

6.2 Riduzione del tubo modulare

CAUTELA

Preparazione errata del tubo

Caduta dovuta a danneggiamento del tubo

- Non serrare il tubo in una morsa!
- Tagliare il tubo solo con un tagliatubi o un dispositivo tranciante.

Accorciare il tubo modulare alla lunghezza desiderata (v. fig. 8).

> **Utensili consigliati:** taglierina 704Y14=* o tagliatubi 719R4, sbavatore 718R1

- 1) Tagliare il tubo. A tale scopo, utilizzare una taglierina o un tagliatubi (pos. ❶).
- 2) Sbavare il bordo di taglio con lo sbavatore (pos. ❷).
- 3) Assicurarsi che il tubo sia sbavato uniformemente all'interno e all'esterno (pos. ❸).

6.3 Montaggio del tubo modulare

CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

Pericolo di lesione per caduta dovuta a rottura o allentamento dei collegamenti a vite

- Pulire la filettatura prima di ogni montaggio.
- Rispettare le coppie di serraggio prescritte.
- Rispettare le istruzioni relative al bloccaggio delle viti.

CAUTELA

Montaggio errato del tubo

Pericolo di lesione per rottura di componenti portanti

- Pulire le superfici di contatto del tubo e del relativo alloggiamento con un detergente sgrassante.
- Collocare il tubo nell'alloggiamento in modo tale da raggiungere la profondità d'inserimento minima consentita.

Montare saldamente il tubo modulare nell'articolazione (v. fig. 8).

> **Strumento necessario:** chiave dinamometrica 710D4, attacco esagonale interno da 4 mm

- 1) Inserire il tubo nel prodotto fino alla battuta (**0 mm**) (pos. ❹).
- 2) Serrare la vite a testa cilindrica a **10 Nm** senza ulteriore bloccaggio con Loctite (pos. ❺).

6.4 Allineamento statico

Ottobock consiglia l'allineamento con il dispositivo di misurazione 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500. In via opzionale si può utilizzare L.A.S.A.R. Posture 743L100.

Sono disponibili i seguenti metodi di ottimizzazione:

- Modalità 3D
- Modalità 2D

Ottimizzare l'allineamento della protesi in modo che l'utilizzatore possa stare in piedi in modo rilassato e che i punti di riferimento indicati nelle figure seguenti siano rispettati.

Modalità 3D (v. fig. 9)

- ❶ **PREREQUISITO:** l'articolazione di ginocchio protesica è in estensione. Il dispositivo di blocco è attivato.
- ❷ La linea di ausilio si trova sul punto di riferimento sagittale dell'articolazione di ginocchio protesica (asse di rotazione).

- ③ La linea d'estensione della linea di ausilio è rivolta verso il punto di riferimento (spina iliaca anteriore superiore).
- ④ La linea di ausilio si trova sul punto di riferimento frontale dell'articolazione di ginocchio protesica (piramide di registrazione).

Modalità 2D (v. fig. 10)

- ① **PREREQUISITO:** l'articolazione di ginocchio protesica è in estensione. Il dispositivo di blocco è attivato.
- ② La linea di ausilio si trova sul punto di riferimento sagittale dell'articolazione di ginocchio protesica (asse di rotazione).
- ③ La linea d'estensione della linea di ausilio è rivolta verso il punto di riferimento (spina iliaca anteriore superiore).
- ④ La linea di ausilio si trova sul punto di riferimento frontale dell'articolazione di ginocchio protesica (piramide di registrazione).
- ⑤ La linea di estensione della linea di ausilio si trova sul punto di riferimento (piramide di registrazione).

6.5 Prova dinamica

CAUTELA

Modificare le impostazioni

Caduta a causa di regolazioni errate o insolite

- Adattare le regolazioni all'utilizzatore solo gradualmente.
- Spiegare all'utilizzatore gli effetti delle regolazioni sull'uso della protesi.

6.5.1 Panoramica delle possibilità di regolazione

Disattivare il blocco per la prova dinamica.

Resistenza alla flessione in fase dinamica (v. fig. 11)

- ① Campo di regolazione
- ② Ridurre la resistenza alla flessione in fase dinamica
- ③ Aumentare la resistenza alla flessione in fase dinamica

Resistenza all'estensione in fase dinamica (v. fig. 12)

- ① Campo di regolazione
- ② Ridurre la resistenza all'estensione in fase dinamica
- ③ Aumentare la resistenza all'estensione in fase dinamica

Soglia di commutazione (v. fig. 13)

- ① Campo di regolazione
- ② Ridurre la soglia di commutazione (necessario peso minore per avviare la fase statica)
- ③ Aumentare la soglia di commutazione (necessario peso maggiore per avviare la fase statica)

Resistenza alla flessione in fase statica (v. fig. 14)

- ① Campo di regolazione
- ② Ridurre la resistenza alla flessione in fase statica
- ③ Aumentare la resistenza alla flessione in fase statica

Utilizzare il blocco (v. fig. 15)

CAUTELA

Funzione di blocco

Pericolo di lesioni in caso di attivazione o disattivazione involontaria della funzione di blocco

- Verificare che il ginocchio funzioni correttamente dopo ogni attivazione o disattivazione del blocco.
- Assicurarsi che cosmetici e vestiti non possano azionare il blocco.

Per attivare o disattivare il blocco, caricare l'articolazione di ginocchio protesica, premere contro l'arresto in estensione e azionare la leva di blocco.

- 1 Attivazione: spingere la leva di blocco verso il basso (ad es. per stare in piedi in modo rilassato)
- 2 Disattivazione: tirare la leva di blocco verso l'alto (ad es. per camminare)

Uso in ambienti bagnati

CAUTELA

Uso in ambienti bagnati

Pericolo di lesioni dovute ad un'articolazione non bloccata o a una camminata troppo veloce su fondo bagnato

- Bloccare l'articolazione prima di utilizzarla su fondo bagnato.
- Camminare con cautela su una superficie bagnata o liscia.

- 1) Osservare le condizioni ambientali (v. pagina 49) prima dell'uso in ambienti umidi.
- 2) Attivare il blocco.
- 3) Camminare con cautela su una superficie bagnata e liscia.
- 4) Disattivare il blocco dopo aver lasciato la superficie bagnata.
- 5) Asciugare l'articolazione.

6.5.2 Controllare le impostazioni, ripristinare le impostazioni di fabbrica

Il prodotto è regolato alle impostazioni di fabbrica al momento della consegna.

- 1) Verificare le regolazioni del prodotto prima della prova dinamica.
- 2) In caso di differenze, ripristinare le impostazioni di fabbrica del prodotto.
→ Vedere la tabella delle impostazioni di fabbrica (v. pagina)

Funzione	Posizione di regolazione	Impostazione di fabbrica	Significato
Resistenza alla flessione in fase dinamica	Valvola di regolazione "F"	Battuta "-"	Resistenza minima
Resistenza all'estensione in fase dinamica	Valvola di regolazione "E"	Battuta "-"	Resistenza minima
Soglia di commutazione per l'attivazione della fase statica	Rotella di regolazione "I"	Tampone pre-teso, senza gioco	Soglia di intervento bassa (La resistenza alla flessione in fase statica si attiva quando il carico è basso)
Resistenza alla flessione in fase statica	Rotella di regolazione "S"	Battuta "6"	Resistenza massima

Resistenza alla flessione in fase dinamica (v. fig. 16)

- ❶ Resistenza alla flessione in fase dinamica
- ❷ Resistenza all'estensione in fase dinamica

Resistenza alla flessione in fase statica (v. fig. 17)

- ❶ Resistenza alla flessione in fase statica
- ❷ Soglia di commutazione per l'attivazione della fase statica
- ❸ Tampone pre-teso, senza gioco

Blocco (v. fig. 18)

- ❶ Dispositivo di blocco (disattivato)

6.5.3 Commutazione tra fase dinamica e fase statica

- ❶ Resistenza alla flessione in fase statica attivata all'appoggio del tallone al suolo (v. fig. 19)
- ❷ Resistenza alla flessione in fase statica disattivata con tallone scarico

6.5.4 Esercizi e impostazioni

- 1) Considerare innanzitutto la sicurezza quando le regolazioni non possono essere completamente adattate alle esigenze dell'utilizzatore.
- 2) La posizione di estensione completa deve essere raggiunta ad ogni passo e ad ogni velocità di camminata.
- 3) Regolare l'articolazione di ginocchio protesica con regolazioni di precisione ed esercizi.
- 4) Controllare le regolazioni della protesi durante i controlli e le consultazioni annuali.
- 5) Ricordare all'utilizzatore di far controllare la protesi in caso di cambiamenti nelle funzioni.
- 6) Seguire la sequenza di esercizi e regolazioni consigliata (v. pagina 11).

Sedersi (v. fig. 21)

- Far esercitare l'utilizzatore nel sedersi.

Camminare (v. fig. 22)

- 1) **CAUTELA!** L'utilizzatore deve camminare in modo sicuro, perché nelle impostazioni di fabbrica il prodotto può commutare troppo tardi nella resistenza alla flessione in fase dinamica.
 - 2) Ridurre la soglia di commutazione se la resistenza in fase statica non viene attivata all'inizio della fase statica fino a quando può essere attivata con tutte le velocità di deambulazione e lunghezze del passo.
 - 3) Controllare gli effetti sulla deambulazione dopo ogni modifica.
 - 4) Eseguire le regolazioni inizialmente ad una velocità di deambulazione normale, quindi con passi brevi e spediti e infine con passi lunghi e veloci.
 - 5) Regolare la resistenza di flessione in fase dinamica in modo che la gamba protesica non oscilli eccessivamente in direzione della schiena (dorsale $\leq 70^\circ$) e che al successivo contatto del tallone con il suolo si trovi puntualmente in posizione di massima estensione.
 - 6) Regolare la resistenza all'estensione in fase dinamica in modo tale che il prodotto non oscilli troppo forte contro la battuta dell'estensione, ma che al successivo contatto del tallone con il suolo si trovi puntualmente in posizione di massima estensione.
- Inserire le molle supplementari per potenziare la funzione di assistenza all'estensione e raggiungere la massima estensione nel successivo appoggio del tallone al suolo (v. fig. 23).

Scendere rampe e scale (v. fig. 24)

- Regolare la resistenza alla flessione in fase statica in modo tale che l'utilizzatore si senta sufficientemente sicuro e che allo stesso tempo la resistenza non sia eccessiva.

Camminare (ripetizione per regolazione) (v. pagina 12)

- Ricontrollare la resistenza alla flessione in fase dinamica. Regolare la resistenza in modo che la gamba protesica non oscilli eccessivamente in direzione della schiena (dorsale $\leq 70^\circ$) e che al successivo contatto del tallone con il suolo si trovi puntualmente in posizione di massima estensione.

Utilizzare il blocco (v. fig. 15)

- Esercitare l'utilizzo del dispositivo di blocco.

Andare in bicicletta (v. fig. 25)

- 1) Far eseguire esercizi per sport come la bicicletta (ad es. sulla cyclette).
- 2) Disattivare il dispositivo di blocco.

6.6 Applicazione rivestimento cosmetico

⚠ CAUTELA

Uso di sostanze con particelle che legano i liquidi (ad es. talco)

Rischio di lesioni, danneggiamento del prodotto per la rimozione del lubrificante

- Evitare il contatto del prodotto con sostanze con particelle che legano i liquidi.

Il rivestimento cosmetico in espanso consigliato per 3R80* è **3S107**.

- Durante l'applicazione del rivestimento cosmetico, prestare attenzione alle impostazioni risultanti dalla prova dinamica (v. pagina 52).
- Spruzzare lo spray al silicone 519L5 direttamente sulle superfici di attrito del rivestimento cosmetico per ottimizzare le proprietà antifrizione e per eliminare eventuali rumori.

6.7 Ultimazione della protesi

- 1) Sostituire i perni filettati troppo corti che possono comportare un rischio di caduta (p. es. perché il perno filettato scivola all'interno senza fissare i componenti) con perni più lunghi.
- 2) Sostituire i perni filettati troppo lunghi, che potrebbero danneggiare il prodotto (p. es. a seguito di urto o sfregamento), con perni più corti.
- 3) **AVVISO! Allineare la protesi in modo che l'invasatura e il ginocchio non entrino in collisione. In caso contrario, quando ci si inginocchia la pellicola protettiva potrebbe aprirsi parzialmente o danneggiarsi (v. fig. 27). Se il contatto in ginocchio è inevitabile, mostrare all'utilizzatore come chiudere la pellicola protettiva aperta.**
- 4) Pulire la filettatura dei collegamenti a vite dell'invasatura o del piede con un detergente sgrassante.
- 5) Utilizzare Loctite 636K13 solo sui collegamenti a vite dell'invasatura o del piede (v. fig. 26).
- 6) Completare la protesi avvitando tutti i collegamenti a vite. A tale scopo, prestare attenzione alle coppie di serraggio di montaggio e ai dispositivi di fissaggio a vite di tutti i componenti della protesi (v. fig. 26).

7 Pulizia

Detergenti o disinfettanti consentiti

Requisiti:

Privi di solventi, cloro e fosfati

- > **Materiali necessari:** 2 panni in microfibra, alcool isopropilico 634A58, acqua del rubinetto
- 1) **In caso di sporco leggero (ad esempio piccoli depositi di sporco):** inumidire il panno in microfibra con acqua.
- 2) **In caso di sporcizia importante (ad es. macchie ostinate):** inumidire il panno in microfibra con alcool isopropilico.
- 3) **AVVISO! Quando si utilizza alcol isopropilico, prestare attenzione alla compatibilità dei materiali. Non rimuovere il lubrificante dalla sede dei cuscinetti.**
- 4) Pulire il prodotto con un panno umido.

- 5) Asciugare il prodotto con un panno asciutto in microfibra.
- 6) Lasciare asciugare l'umidità residua all'aria.

Pulizia dopo il contatto con acqua salata

> **Materiali necessari:** panno in microfibra, acqua del rubinetto

- 1) **AVVISO! Rimuovere i cristalli di sale dall'articolazione di ginocchio protesica per prevenire la corrosione.**
- 2) **Pulire l'articolazione di ginocchio protesica:** immergere in acqua del rubinetto.
- 3) **Risciacquare lo sporco e i cristalli di sale:** muovere l'articolazione nell'acqua (piegare e allungare più volte).
- 4) **Rimuovere l'acqua residua:** rimuovere l'articolazione dall'acqua e lasciare scolare.
- 5) **Asciugatura:** asciugare con un panno in microfibra e lasciare asciugare all'aria.
- 6) **Controllare il funzionamento:** verificare il corretto funzionamento dell'articolazione (flessione, allungamento, bloccaggio).
- 7) **Controllo da parte del personale tecnico specializzato:** dopo il massimo utilizzo in acqua salata (14 giorni/anno, 1 ora/giorno) richiedere un controllo al personale tecnico specializzato.

Pulizia con disinfettanti

> **Materiali necessari:** 2 panni in microfibra, disinfettante incolore

- 1) **AVVISO! Quando si utilizzano disinfettanti, prestare attenzione alla compatibilità dei materiali. Non rimuovere il lubrificante dalla sede dei cuscinetti.**
- 2) Inumidire il panno in microfibra con il disinfettante.
- 3) Disinfettare il prodotto con il panno umido.
- 4) Asciugare il prodotto con un panno asciutto in microfibra.
- 5) Lasciare asciugare l'umidità residua all'aria.

8 Manutenzione

► **AVVISO! Non lubrificare o ungere l'articolazione protesica.**

► **AVVISO! Lasciare eseguire eventuali riparazioni solo dal servizio di assistenza del produttore.**

- Pianificare gli appuntamenti di manutenzione periodici con l'utilizzatore, in base all'utilizzo.
- Dopo il periodo di adattamento, controllare le regolazioni dell'articolazione protesica e, se necessario, modificarle.
- Controllare (ispezionare) i componenti protesici dopo 30 giorni dal primo utilizzo.
- In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- Eseguire controlli annuali di sicurezza.
- Controllare l'usura e la funzionalità dell'articolazione protesica durante i controlli di sicurezza.
- Prestare particolare attenzione alla scorrevolezza delle parti articolari mobili e a rumori insoliti.
- Verificare il funzionamento della resistenza di ammortizzazione impostata.
- Assicurarsi che la flessione e l'estensione complete siano sempre garantite.
- In caso di utilizzo in acqua salata, controllare accuratamente che il prodotto non presenti residui di sale e tracce di corrosione.
- Verificare la funzionalità di tutte le caratteristiche e le regolazioni del prodotto.
- In caso di limitazioni del funzionamento e danni al prodotto, inviare il prodotto al servizio di assistenza del fabbricante.

8.1 Controllo dell'anodo sacrificale

L'anodo sacrificale ❶ protegge il prodotto da corrosione elettrochimica, in quanto è l'anodo ad essere corroso e non il prodotto (v. fig. 28).

- Informare l'utilizzatore di sottoporre a verifica quanto prima la protesi in presenza di corrosione visibile. Esempio: in caso di ruggine sui perni filettati che fissano l'adattatore prossimale all'articolazione di ginocchio protesica.

- Controllare l'anodo sacrificale durante il controllo annuo della sicurezza.
- Prima del controllo pulire la zona intorno all'anodo sacrificale da possibili tracce di sporco e cristalli di sale.
 - Riutilizzare il prodotto se è presente l'anodo sacrificale. (Anodo sacrificale completo presente; anodo sacrificale presente solo in parte – dimensioni: **< 5 mm**)
 - **AVVISO!** Se l'anodo sacrificale è disciolto completamente o in parte fino alla misura indicata, fare incorporare un nuovo anodo sacrificale dal servizio assistenza del fabbricante. (Anodo sacrificale mancante; anodo sacrificale presente solo in parte – dimensioni: **≥ 5 mm**)

8.2 Sostituzione del tampone in gomma

Ad ogni manutenzione della protesi, rinnovare il tampone in gomma (v. fig. 29; v. fig. 30).

- > **Utensili e materiali necessari:** cacciavite a fessura; pinze piatte; aria compressa; tamponi in gomma 4G1226=*
- 1) Disattivare il dispositivo di blocco.
- 2) Portare il prodotto alla massima flessione.
- 3) Estrarre delicatamente i tamponi in gomma con il cacciavite a fessura.
- 4) Rimuovere lo sporco e i residui con aria compressa.
- 5) Inserire i nuovi tamponi in gomma con la pinza piatta.
- 6) Portare il prodotto alla massima estensione.
- 7) Attivare il dispositivo di blocco.

9 Smaltimento

Non gettare il prodotto nei rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Rispettare le disposizioni dell'autorità locale in materia di restituzione, raccolta e smaltimento.

10 Note legali

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

10.1 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.

10.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

Il testo completo delle Direttive e dei requisiti è disponibile al seguente indirizzo Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Dati tecnici

Il peso totale è indicato nella figura seguente: v. fig. 3

③ Peso totale 3R80: **1196 g**

④ Peso totale 3R80=ST: **1191 g**

I dati tecnici sono illustrati nella figura seguente: v. fig. 4

① Altezza totale 3R80: **235 mm**

⑤ Altezza del sistema prossimale (PSH) 3R80: **28 mm**

① Altezza totale 3R80=ST: **227 mm**

⑤ Altezza del sistema prossimale (PSH) 3R80=ST: **44 mm**

② Angolo di curvatura massimo: **150°**

③ Diametro del tubo: **34 mm**

⑥ Altezza del sistema distale (DSH) 3R80/3R80=ST: **135 mm**

④ Altezza del sistema 3R80: **163 mm**

④ Altezza del sistema 3R80=ST: **179 mm**

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2025-02-07

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

La articulación de rodilla protésica "3R80/3R80=ST" se denominará en lo sucesivo "producto". Este documento está dirigido a personal técnico especializado con conocimientos en la fabricación de prótesis de extremidad inferior.

2 Información relativa a la seguridad

¡PRECAUCIÓN! Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Maneje el producto con cuidado para evitar daños mecánicos.
- ▶ Observe las especificaciones sobre las combinaciones de productos en las instrucciones de uso de los productos.
- ▶ Observe la vida útil máxima del producto (véase la página 60).
- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que no presente daños antes de cada uso.
- ▶ Respete las condiciones de uso del producto (véase la página 59) y no exponga el producto a condiciones ambientales inadmisibles (véase la página 59).
- ▶ No introduzca la mano en el mecanismo de la articulación para evitar el riesgo de atrapamiento.
- ▶ En caso de fugas, deje de utilizar el producto y encomiende su reparación.
- ▶ El producto debe utilizarse únicamente para una sola persona; no está permitida su reutilización en otras personas.
- ▶ Utilice únicamente los detergentes y desinfectantes autorizados.
- ▶ Observe las indicaciones de limpieza y cuidado (véase la página 66).
- ▶ Observe las instrucciones de mantenimiento (véase la página 66).

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Un patrón de paso modificado (fase de balanceo, fase de apoyo), una extensión incompleta, dificultad de movimiento o ruidos, p. ej., son síntomas de alteraciones en el funcionamiento.

3 Descripción del producto

El producto destaca por las siguientes características principales:

- Articulación de rodilla protésica monocéntrica con sistema hidráulico de rotación
- Componentes del producto para fijar la fase de apoyo:
 - Resistencia de flexión en la fase de apoyo ajustable (amortiguación hidráulica)
 - Umbral de respuesta ajustable para conmutar de la resistencia en la fase de balanceo a la resistencia de flexión en la fase de apoyo
 - Bloqueo (activación y desactivación por parte del usuario)
- Componentes del producto para controlar la fase de balanceo:
 - Resistencia de flexión de fase de balanceo ajustable (amortiguación hidráulica)
 - Resistencia de extensión en la fase de balanceo ajustable (amortiguación hidráulica)

- Unidad hidráulica con función de impulsor (la función de impulsor puede reforzarse montando un resorte adicional)

4 Uso previsto

4.1 Finalidad prevista

El producto está exclusivamente indicado para tratamientos exoprotésicos de los miembros inferiores.

4.2 Condiciones de uso

La clasificación MOBIS esquematiza el grado de movilidad y el peso corporal y permite identificar fácilmente los componentes compatibles entre sí.

Campo de aplicación autorizado	
Grado de movilidad recomendado: 3 + 4 (véase fig. 3, pos. 1)	Prótesis de diario
Peso corporal permitido: ≤ 150 kg (véase fig. 3, pos. 2)	

4.3 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte
• Temperatura de almacenamiento: -20 °C a +60 °C • Humedad relativa del aire: 20 % al 90 % • Sin vibraciones mecánicas ni golpes

INFORMACIÓN

Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/sustancias químicas/sustancias sólidas para evitar daños y un aumento del desgaste (véase la página 66).

Condiciones ambientales permitidas
• Rango de temperatura: -10 °C a +45 °C • Humedad relativa del aire: 20 % al 90 %
• Contacto con lejía jabonosa (p. ej., al ducharse) • Contacto con el sudor • Inmersión en agua dulce/clorada (p. ej., en la piscina): profundidad máxima de inmersión 2 m
• Inmersión en agua salada con baja salinidad (14 días/año, 1 hora/día) • Salinidad admisible: máx. 3,5 % (p. ej., océanos) • Profundidad máxima de inmersión en la piscina: 1 m • Profundidad máxima de inmersión en el mar: 0,5 m
• Contacto con polvo, partículas de la funda de espuma, arena movediza (p. ej., pasear por la playa)
• Contacto con aire salina de condensación (p. ej., en una sauna de vapor a 40 °C)
• Resistente a los rayos UV

Condiciones ambientales no permitidas
• Contacto con partículas aglutinantes de líquidos (p. ej., talco) • Contacto con mucha arena y polvo (p. ej., enterrado, arrodillado en la arena, trabajo en la obra) • Contacto con ácidos • Contacto con orina

Condiciones ambientales no permitidas
• Inmersión en agua salada de salinidad demasiado elevada • Salinidad: > 3,5 % (p. ej., baño de salmuera, Mar Muerto)
• Productos de limpieza y desinfectantes con disolventes, cloro y fosfato
• Presión de agua elevada (p. ej., bucear, saltar al agua)

4.4 Combinaciones de productos

Este componente protésico es compatible con el sistema modular de Ottobock. No se ha probado la funcionalidad con componentes de otros fabricantes que dispongan de elementos de conexión modulares compatibles.

Las opciones de combinación con las articulaciones de cadera protésica se muestran en la siguiente figura: véase fig. 1

	7E7	7E9	7E10
3R80			
3R80=ST			

4.5 Vida útil

El fabricante ha probado la resistencia a la carga de este componente protésico conforme a ISO 10328. La vida útil máxima es de 5 años.

5 Componentes incluidos en el suministro

El volumen de suministro se muestra en la siguiente figura: véase fig. 2

- | | |
|--|---|
| 1 Articulación de rodilla protésica | 6 Adaptador tubular |
| 2 Llave de ajuste | 7 Inicio rápido |
| 3 Resorte de presión | 8 Instrucciones de uso para personal técnico especializado |
| 4 Protección del adaptador 2Z11=KIT | 9 Instrucciones de uso para usuario |
| 5 Juego de topes amortiguadores | |

6 Preparación para el uso

6.1 Alineamiento básico de la prótesis

PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

Lesiones debidas a componentes protésicos mal montados, mal ajustados o dañados

► Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

PRECAUCIÓN

Primer uso de la prótesis por parte del usuario

Caída debida a la falta de experiencia del usuario o a una alineación o ajuste incorrectos de la prótesis

► Para la seguridad del usuario al ponerse de pie y caminar por primera vez utilice un medio auxiliar adecuado (p. ej., barras paralelas de rehabilitación, pasamanos y andador).

La prótesis se debe alinear según las imágenes de alineación y las instrucciones de uso de todos los componentes protésicos utilizados (véase fig. 5; véase fig. 6). La prótesis se debe alinear de forma que permita al usuario permanecer de pie con seguridad.

Opcional: utilizar la protección del adaptador 2Z11=KIT

La zona de conexión de la articulación protésica puede protegerse contra arañazos utilizando la protección del adaptador durante la alineación y la prueba.

- 1) Siga las instrucciones del documento adjunto de la protección del adaptador.
- 2) Retire la protección del adaptador antes de salir de la zona de ensayo.
- 3) Reajuste la alineación de la prótesis.

Alineador 743A220 PROS.A.* Assembly: montar los insertos de sujeción

- En caso de utilizar un alineador, monte los insertos de sujeción 743Y580=* (véase fig. 7).

6.2 Acortar el adaptador tubular

⚠ PRECAUCIÓN

Preparación inadecuada del tubo

Caídas debidas a daños en el tubo

- No sujete el tubo en un tornillo de banco.
- Recorte el tubo únicamente con un cortatubos o una herramienta de corte.

Acorte el adaptador tubular a la longitud deseada (véase fig. 8).

> **Herramientas recomendadas:** dispositivo de corte en longitud 704Y14=* o cortatubos 719R4, desbarbadora de tubos 718R1

- 1) Acorte el tubo. Para ello utilice un dispositivo de corte en longitud o un cortatubos (pos. ❶).
- 2) Desbarbe el borde de corte con la desbarbadora de tubos (pos. ❷).
- 3) Asegúrese de que el tubo esté desbarbado uniformemente por dentro y por fuera (pos. ❸).

6.3 Montar el adaptador tubular

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

Riesgo de lesiones debidas a la ruptura o al aflojamiento de las uniones de tornillos

- Limpie las roscas antes de cada montaje.
- Aplique estrictamente los pares de apriete indicados.
- Observe las indicaciones referentes a la fijación de los tornillos.

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto del tubo

Riesgo de lesiones debido a la rotura de piezas de soporte

- Limpie con un producto desengrasante las superficies de contacto del tubo y del alojamiento del tubo.
- Coloque el tubo en el alojamiento de modo que se alcance la profundidad mínima permitida de inserción.

Monte el adaptador tubular de forma segura en la articulación (véase fig. 8).

> **Herramientas necesarias:** llave dinamométrica 710D4, accesorio con hexágono interior de 4 mm

- 1) Inserte el tubo hasta el tope (0 mm) en el producto (pos. ❹).
- 2) Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica con **10 Nmsin** fijación adicional con Loctite (pos. ❺).

6.4 Alineamiento estático

Ottobock recomienda optimizar la alineación con el medidor 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500. Opcionalmente se puede utilizar el L.A.S.A.R. Posture 743L100.

Están disponibles los siguientes métodos de optimización:

- Modo 3D
- Modo 2D

Optimice la alineación de la prótesis de forma que permita al usuario estar de pie cómodo y se respeten los puntos de referencia de las siguientes figuras.

Modo 3D (véase fig. 9)

- ➊ **REQUISITO:** la articulación de rodilla protésica está en extensión. El bloqueo está activado.
- ➋ La línea auxiliar se encuentra en el punto de referencia sagital de la articulación de rodilla protésica (eje de rotación).
- ➌ La línea de prolongación de la línea auxiliar señala hacia el punto de referencia (espina ilíaca anterosuperior).
- ➍ La línea auxiliar se encuentra en el punto de referencia frontal de la articulación de rodilla protésica (núcleo de ajuste).

Modo 2D (véase fig. 10)

- ➊ **REQUISITO:** la articulación de rodilla protésica está en extensión. El bloqueo está activado.
- ➋ La línea auxiliar se encuentra en el punto de referencia sagital de la articulación de rodilla protésica (eje de rotación).
- ➌ La línea de prolongación de la línea auxiliar señala hacia el punto de referencia (espina ilíaca anterosuperior).
- ➍ La línea auxiliar se encuentra en el punto de referencia frontal de la articulación de rodilla protésica (núcleo de ajuste).
- ➎ La línea de prolongación de la línea auxiliar señala hacia el punto de referencia (núcleo de ajuste).

6.5 Prueba dinámica

PRECAUCIÓN

Adaptación de los ajustes

Caída por ajustes incorrectos o inusuales

- Adapte los ajustes solo progresivamente al usuario.
- Explique al usuario los efectos de las adaptaciones sobre el uso de la prótesis.

6.5.1 Vista general de las posibilidades de ajuste

Desactive el bloqueo de la prueba dinámica.

Resistencia de flexión en la fase de balanceo (véase fig. 11)

- ➊ Rango de ajuste
- ➋ Reducir la resistencia de flexión en la fase de balanceo
- ➌ Aumentar la resistencia de flexión en la fase de balanceo

Resistencia de extensión en la fase de balanceo (véase fig. 12)

- ➊ Rango de ajuste
- ➋ Reducir la resistencia de extensión en la fase de balanceo
- ➌ Aumentar la resistencia de extensión en la fase de balanceo

Umbral de conmutación (véase fig. 13)

- 1 Rango de ajuste
- 2 Reducir el umbral de conmutación (se requiere menos peso para iniciar la fase de apoyo)
- 3 Aumentar el umbral de conmutación (se requiere más peso para iniciar la fase de apoyo)

Resistencia de flexión en la fase de apoyo (véase fig. 14)

- 1 Rango de ajuste
- 2 Reducir la resistencia de flexión en la fase de apoyo
- 3 Aumentar la resistencia de flexión en la fase de apoyo

Utilizar el bloqueo (véase fig. 15)

PRECAUCIÓN

Función de bloqueo

Peligro de lesiones por la activación o desactivación accidentales de la función de bloqueo

- Cada vez que se active o desactive el bloqueo, compruebe si la articulación funciona correctamente.
- Asegúrese de que la funda y la ropa no puedan accionar el bloqueo.

Para activar o desactivar el bloqueo cargue la articulación de rodilla protésica, presione contra el tope de extensión y accione la palanca de bloqueo.

- 1 Activación: presione la palanca de bloqueo hacia abajo (p. ej., para estar de pie de forma relajada)
- 2 Desactivación: tire de la palanca de bloqueo hacia arriba (p. ej., para caminar)

Uso en zonas húmedas

PRECAUCIÓN

Uso en zonas húmedas

Peligro de lesiones porque la articulación no estaba bloqueada o por caminar demasiado rápido sobre un suelo mojado

- Bloquee la articulación antes de usarla en una zona húmeda.
- Camine con cuidado sobre suelos mojados o lisos.

- 1) Observe las condiciones ambientales antes de realizar un uso en zonas húmedas (véase la página 59).
- 2) Activa el bloqueo.
- 3) Camine con cuidado sobre suelos mojados o lisos.
- 4) Desactive el bloqueo después de salir de la zona húmeda.
- 5) Seque la articulación.

6.5.2 Comprobar ajustes, restablecer a los ajustes de fábrica

En la entrega, el producto está ajustado con los ajustes de fábrica.

- 1) Compruebe los ajustes del producto antes de la prueba dinámica.
- 2) En caso de divergencias, restablezca el producto a los ajustes de fábrica.
→ Véase la tabla de ajustes de fábrica (véase la página)

Función	Posición de ajuste	Ajuste de fábrica	Significado
Resistencia de flexión en la fase de balanceo	Válvula de ajuste "F"	Tope "-"	Resistencia mínima

Función	Posición de ajuste	Ajuste de fábrica	Significado
Resistencia de extensión en la fase de balanceo	Válvula de ajuste "E"	Tope "-"	Resistencia mínima
Umbral de conmutación para iniciar la fase de apoyo	Anillo de ajuste "I"	Amortiguador pretensado sin holgura	Nivel de respuesta bajo (La resistencia de flexión en la fase de apoyo se activa con una carga baja)
Resistencia de flexión en la fase de apoyo	Anillo de ajuste "S"	Tope "6"	Resistencia máxima

Resistencia de flexión en la fase de balanceo (véase fig. 16)

- ❶ Resistencia de flexión en la fase de balanceo
- ❷ Resistencia de extensión en la fase de balanceo

Resistencia de flexión en la fase de apoyo (véase fig. 17)

- ❶ Resistencia de flexión en la fase de apoyo
- ❷ Umbral de conmutación para iniciar la fase de apoyo
- ❸ Amortiguador pretensado sin holgura

Bloqueo (véase fig. 18)

- ❶ Bloqueo (desactivado)

6.5.3 Cambio entre la fase de balanceo y la fase de apoyo

- ❶ Resistencia de flexión en la fase de apoyo activada con apoyo del talón (véase fig. 19)
- ❷ Resistencia de flexión en la fase de apoyo desactivada al descargar el talón

6.5.4 Ejercicios y ajustes

- 1) En primer lugar, tenga en cuenta la seguridad si no se puede adaptar completamente los ajustes a las necesidades del usuario.
- 2) La posición de extensión completa debe alcanzarse en cada paso y caminando a cualquier velocidad.
- 3) Ajuste la articulación de rodilla protésica mediante ajustes precisos y ejercicios.
- 4) Compruebe los ajustes de la prótesis en los controles anuales y las consultas.
- 5) Informe al usuario de encomendar la comprobación de la prótesis en caso de modificaciones funcionales.
- 6) Observe la secuencia recomendada de los ejercicios y ajustes (véase la página 11).

Sentarse (véase fig. 21)

► Practique con el usuario cómo sentarse.

Caminar (véase fig. 22)

- 1) **¡PRECAUCIÓN!** Permita al usuario caminar únicamente agarrado, ya que el producto puede conmutar demasiado tarde a la resistencia de flexión en la fase de balanceo en el ajuste de fábrica.
- 2) Reduzca el umbral de conmutación si la resistencia de la fase de apoyo no se activa al iniciarse la fase de apoyo hasta que funcione a todas las velocidades y longitudes de zancada.
- 3) Después de cada modificación, compruebe el efecto sobre el patrón de marcha.
- 4) Realice los ajustes primero a una velocidad de paso normal, seguidamente dando pasos cortos y rápidos, y, por último, dando pasos largos y rápidos.

- 5) Ajuste la resistencia de flexión en la fase de balanceo de manera que la pierna de la prótesis no se balancee en exceso hacia la espalda (plano dorsal $\leq 70^\circ$) y que esté completamente extendida a tiempo la próxima vez que se vaya a apoyar el talón.
 - 6) Ajuste la resistencia de extensión en la fase de balanceo de manera que el producto no se balancee demasiado fuerte contra el tope de extensión y que esté completamente extendida a tiempo la próxima vez que se vaya a apoyar el talón.
- Monte el resorte adicional para reforzar la función de impulsor y lograr una extensión completa en el próximo apoyo del talón (véase fig. 23).

Bajar rampas, escaleras (véase fig. 24)

- Ajuste la resistencia de flexión en la fase de apoyo de modo que ofrezca al usuario la suficiente seguridad y no genere demasiada resistencia.

Caminar (repetir para reajustar) (véase la página 12)

- Compruebe de nuevo la resistencia de flexión en la fase de balanceo. Ajuste la prótesis de manera que la pierna protésica no se balancee demasiado hacia la espalda (plano dorsal $\leq 70^\circ$) y esté completamente extendida a tiempo la próxima vez que se vaya a apoyar el talón.

Utilizar el bloqueo (véase fig. 15)

- Practique el uso del bloqueo.

Ciclismo (véase fig. 25)

- 1) Realice ejercicios para deportes como el ciclismo (p. ej., en la bicicleta estática).
- 2) Para ello desactive el bloqueo.

6.6 Colocar el revestimiento cosmético

⚠ PRECAUCIÓN

Uso de materiales aglutinantes de líquidos (p. ej., talco)

Peligro de lesiones, daños en el producto por extracción de líquido del lubricante

- Evite el contacto del producto con materiales aglutinantes de líquidos.

La funda de espuma recomendada para 3R80* es **3S107**.

- Al colocar la funda, preste atención a los ajustes de la prueba dinámica (véase la página 62).
- Rocíe el spray de silicona 519L5 directamente sobre las superficies de fricción de la funda de espuma para optimizar las propiedades de deslizamiento y eliminar el ruido.

6.7 Acabar la prótesis

- 1) Sustituya las varillas roscadas demasiado cortas que puedan provocar un peligro de caída (p. ej., porque la varilla roscada se desliza y no fija los componentes) por otras más largas.
- 2) Sustituya las varillas roscadas demasiado largas que puedan dañar el producto (p. ej., por colisión o fricción) por unas más cortas.
- 3) **¡AVISO! Alinee la prótesis de tal manera que el encaje y la articulación no choquen entre sí. De lo contrario, al arrodillarse, el protector contra abrasión podría abrirse parcialmente o dañarse (véase fig. 27). Si el contacto con la rodilla es inevitable, muestre al usuario cómo se cierra el protector contra abrasión abierto.**
- 4) Limpie la rosca de las uniones atornilladas del encaje o del pie con un limpiador desengrasante.
- 5) Utilice Loctite 636K13 únicamente en las uniones atornilladas del encaje o del pie (véase fig. 26).
- 6) Acabe la prótesis atornillando firmemente todas las uniones atornilladas. Para ello observe los pares de apriete de montaje y las fijaciones de tornillos de todos los componentes protésicos (véase fig. 26).

7 Limpieza

Productos de limpieza y de desinfección permitidos

Requisitos:

Sin disolventes, sin cloro, sin fosfato

- > **Materiales necesarios:** 2 paños de microfibra, alcohol isopropílico 634A58, agua del grifo
- 1) **En caso de suciedad leve (p. ej., pequeños depósitos):** humedezca el paño de microfibra con agua.
 - 2) **En caso de suciedad intensa (p. ej., depósitos incrustados):** humedezca el paño de microfibra con alcohol isopropílico.
 - 3) **¡AVISO! Al utilizar alcohol isopropílico, preste atención a la compatibilidad de los materiales. No retire el lubricante de los puntos de apoyo.**
 - 4) Limpie el producto con un paño humedecido.
 - 5) Seque el producto con el paño de microfibra seco.
 - 6) Deje que la humedad residual se seque al aire.

Limpieza después del contacto con agua salada

- > **Materiales necesarios:** paño de microfibra, agua del grifo
- 1) **¡AVISO! Retire los cristales de sal de la articulación de rodilla protésica para evitar la corrosión.**
 - 2) **Limpiar la articulación de rodilla protésica:** sumérjala en agua del grifo.
 - 3) **Enjuagar la suciedad y los cristales de sal:** mueva la articulación en el agua (flexiónela y extiéndala varias veces).
 - 4) **Retirar el agua residual:** retire la articulación del agua y escúrrala.
 - 5) **Secar:** seque con un paño de microfibra y deje secar al aire.
 - 6) **Comprobar el funcionamiento:** compruebe el correcto funcionamiento de la articulación (flexión, extensión, bloqueo).
 - 7) **Control por personal técnico especializado:** después del uso máximo en agua salada (14 días/año, 1 hora/día), encomiende su comprobación al personal técnico especializado.

Limpieza con desinfectantes

- > **Materiales necesarios:** 2 paños de microfibra, desinfectante incoloro
- 1) **¡AVISO! Al utilizar desinfectantes, preste atención a la compatibilidad de los materiales. No retire el lubricante de los puntos de apoyo.**
 - 2) Humedezca el paño de microfibra con desinfectante.
 - 3) Desinfecte el producto con el paño humedecido.
 - 4) Seque el producto con un paño de microfibra seco.
 - 5) Deje que la humedad residual se seque al aire.

8 Mantenimiento

- ▶ **¡AVISO! No lubrique ni engrase la articulación protésica.**
- ▶ **¡AVISO! Recurra únicamente al personal del servicio técnico del fabricante para que realice las labores de reparación.**
- ▶ Programe citas de mantenimiento periódicas con el usuario en función del uso.
- ▶ Después del periodo de adaptación, compruebe los ajustes de la articulación protésica y, si es necesario, ajústelos.
- ▶ Compruebe (inspeccione) los componentes protésicos después de 30 días de uso inicial.
- ▶ Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- ▶ Realizar inspecciones anuales de seguridad.
- ▶ Compruebe el desgaste y la funcionalidad de la articulación protésica en el marco de los controles de seguridad.
- ▶ Preste especial atención a la adaptación sencilla al suelo de las piezas móviles de la articulación y a los ruidos inusuales.

- Compruebe el funcionamiento de la resistencia de amortiguación ajustada.
- Asegúrese de que siempre se garantice la flexión y la extensión completas.
- Cuando se utilice en agua salada, inspeccione minuciosamente que el producto no contenga residuos de sal ni signos de corrosión.
- Compruebe la funcionalidad de todas las propiedades de las articulaciones y las opciones de ajuste del producto.
- Envíe el producto al servicio técnico del fabricante en caso de detectar limitaciones en el funcionamiento o daños.

8.1 Controlar el ánodo de sacrificio

El ánodo de sacrificio **1** protege el producto de la corrosión electroquímica destruyéndose él mismo y no el producto (véase fig. 28).

- Instruya al usuario que, en caso de corrosión visible, encomiende la comprobación de la prótesis tan pronto como sea posible. Ejemplo: en caso de óxido en las varillas roscadas que fijan el adaptador proximal en la articulación de rodilla protésica.
- Compruebe el ánodo de sacrificio durante el control anual de seguridad.
- Limpie la suciedad y los cristales que pueda haber en la zona que rodea el ánodo de sacrificio antes del control.
 - Siga utilizando el producto si el ánodo de sacrificio está presente. (Ánodo de sacrificio presente por completo; ánodo de sacrificio parcialmente presente – medida: **< 5 mm**)
 - **¡AVISO!** Si el ánodo de sacrificio se ha disuelto total o parcialmente hasta la medida especificada, encomiende al servicio técnico del fabricante el montaje de un nuevo ánodo de sacrificio. (Ánodo de sacrificio no presente; ánodo de sacrificio parcialmente presente – medida: **≥ 5 mm**)

8.2 Sustituir el tope amortiguador

Sustituya el tope amortiguador cada vez que realice un servicio de prótesis (véase fig. 29; véase fig. 30).

- > **Herramientas y materiales necesarios:** destornillador plano; alicates planos; aire comprimido; juego de topes amortiguadores 4G1226=*
- 1) Desactive el bloqueo.
- 2) Flexione el producto al máximo.
- 3) Extraiga con cuidado el tope amortiguador empujándolo con el destornillador plano.
- 4) Elimine la suciedad y los residuos con aire comprimido.
- 5) Introduzca los nuevos topes amortiguadores con los alicates planos.
- 6) Extienda el producto al máximo.
- 7) Active el bloqueo.

9 Eliminación

No elimine el producto junto con la basura doméstica. La eliminación inadecuada es perjudicial para el medio ambiente y la salud. Siga las instrucciones de las autoridades locales sobre la devolución, la recogida y la eliminación.

10 Aviso legal

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

10.1 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.

10.2 Conformidade CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

El texto completo de las Directivas y exigencias está disponible en la siguiente dirección de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Datos técnicos

El peso total se muestra en la siguiente figura: véase fig. 3

④ Peso total de 3R80: **1196 g**

④ Peso total de 3R80=ST: **1191 g**

Los datos técnicos se muestran en la siguiente figura: véase fig. 4

① Altura total de 3R80: **235 mm**

⑤ Altura proximal del sistema (PSH) de 3R80: **28 mm**

① Altura total de 3R80=ST: **227 mm**

⑤ Altura proximal del sistema (PSH) de 3R80=ST: **44 mm**

② Ángulo de flexión máximo: **150°**

③ Diámetro de tubo: **34 mm**

④ Altura del sistema de 3R80: **163 mm**

⑥ Altura distal del sistema (DSH) de 3R80/3R80=ST: **135 mm**

④ Altura del sistema de 3R80=ST: **179 mm**

1 Aspectos gerais

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2025-02-07

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

A articulação de joelho protética "3R80/3R80=ST" é doravante designada por "produto".

Este documento é destinado ao pessoal técnico com conhecimento na fabricação de próteses de membros inferiores.

2 Informações relacionadas à segurança

CUIDADO! Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Manuseie o produto com cuidado para evitar danos mecânicos.
- ▶ Observe as indicações relativas às combinações de produtos contidas nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Observe a vida útil máxima do produto (consulte a página 70).
- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto à operacionalidade e a danos.
- ▶ Respeite as condições de operação do produto (consulte a página 69) e não o exponha a condições ambientais inadmissíveis (consulte a página 69).
- ▶ Não toque no mecanismo de articulação para evitar entalamento.
- ▶ Em caso de vazamentos, pare de usar o produto e mande consertá-lo.
- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa, não é permitido o reuso em outras pessoas.
- ▶ Use apenas detergentes e desinfetantes aprovados.
- ▶ Siga as instruções de limpeza e cuidados (consulte a página 76).
- ▶ Siga as instruções de manutenção (consulte a página 76).

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso

Alterações da função podem ser evidenciadas, por ex., por um padrão de marcha alterado (fase de balanço, fase de apoio), extensão incompleta, movimentação difícil e surgimento de ruídos.

3 Descrição do produto

O produto destaca-se pelos seguintes recursos principais:

- Articulação de joelho protética monocêntrica com sistema hidráulico rotacional
- Componentes do produto para a fixação da fase de apoio:
 - Resistência de flexão da fase de apoio ajustável (amortecimento hidráulico)
 - Limite de resposta ajustável para alternar entre a resistência da fase de balanço para a resistência à flexão da fase apoio
 - Bloqueio (ativado e desativado pelo utilizador)
- Componentes do produto para o controle da fase de balanço:
 - Resistência de flexão da fase de balanço ajustável (amortecimento hidráulico)
 - Resistência à extensão na fase de balanço ajustável (amortecimento hidráulico)
 - Unidade hidráulica com função auxiliar de extensão (a função auxiliar de extensão pode ser intensificada através de uma mola adicional)

4 Uso previsto

4.1 Finalidade prevista

Este produto destina-se exclusivamente ao tratamento exoprotético das extremidades inferiores.

4.2 Condições de uso

A classificação MOBIS compreende o grau de mobilidade e o peso corporal e permite a fácil identificação dos componentes que podem ser combinados.

Área de aplicação autorizada	
Grau de mobilidade recomendado: 3 + 4 (veja a fig. 3 Pos. ①)	Prótese de uso diário
Peso corporal permitido: ≤ 150 kg (veja a fig. 3 Pos. ②)	

4.3 Condições ambientais

Armazenamento e transporte
• Temperatura de armazenamento: -20 °C a +60 °C • Umidade relativa do ar: 20 % a 90 % • Sem vibrações mecânicas ou choques

INFORMAÇÃO

Após o contato com umidade/produtos químicos/partículas sólidas, limpe o produto para evitar um desgaste excessivo e danos (consulte a página 76).

Condições ambientais admissíveis
• Faixa de temperatura: -10 °C a +45 °C • Umidade relativa do ar: 20 % a 90 %
• Contato com água salgada (por exemplo, durante o banho) • Em contato com a transpiração • Imersão em água doce/clorada (por exemplo, na piscina): profundidade máxima de imersão 2 m
• Imersão em água salgada com baixo teor de sal (14 dias/ano, 1 hora/dia) • teor de sal permitido: máx. 3,5 % (por exemplo, oceanos) • profundidade máxima de mergulho piscina: 1 m • profundidade máxima de mergulho no mar: 0,5 m
• Contato com poeira, partículas de cosméticos de espuma, areia transportada pelo vento (por exemplo, caminhadas na praia)
• Em contato com ar condensado salgado (por exemplo, em uma sauna a vapor a 40 °C)

Condições ambientais admissíveis

- Resistente aos raios UV

Condições ambientais inadmissíveis

- Contato com uma partícula de retenção de líquidos (por exemplo, talco)
- Contato com muita areia e poeira (por exemplo, escavação, ajoelhar-se na areia, trabalho em canteiro de obras)
- Em contato com ácidos
- Contato com a urina
- Imersão em água salgada com alto teor de sal
- Salinidade: > 3,5 % (por exemplo, banho de salmoura, Mar Morto)
- Produtos de limpeza e desinfecção com solventes, cloro e fosfato
- Alta pressão da água (por exemplo, mergulhos, saltos na água)

4.4 Combinações de produtos

Este componente protético é compatível com o sistema modular Ottobock. A funcionalidade com componentes de outros fabricantes, que dispõem de elementos de conexão modulares compatíveis, não foi testada.

As possibilidades de combinação com a articulação protética de quadril estão representadas na ilustração a seguir: veja a fig. 1

	7E7	7E9	7E10
3R80			
3R80=ST			

4.5 Vida útil

Este componente protético foi testado pelo fabricante quanto à resistência à carga conforme a norma ISO 10328. A vida útil máxima é de 5 anos.

5 Material fornecido

O escopo da entrega é mostrado na ilustração a seguir: veja a fig. 2

- | | |
|-----------------------------------|--|
| ① Articulação de joelho protética | ⑥ Adaptador tubular |
| ② Chave de ajuste | ⑦ Início rápido |
| ③ Mola de pressão | ⑧ Instruções de utilização Pessoal técnico |
| ④ Protetor do adaptador 2Z11=KIT | ⑨ Instruções de utilização utilizador |
| ⑤ Conjunto de pára-choques | |

6 Estabelecer a operacionalidade

6.1 Alinhamento básico da prótese

CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

Ferimentos devido a componentes protéticos mal montados ou ajustados, assim como danos

- Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

CUIDADO

Primeiro uso da prótese pelo utilizador

Queda devido à falta de experiência do utilizador ou devido à montagem ou colocação incorretas da prótese

- ▶ Para a segurança do utilizador, use um dispositivo adequado (por exemplo, barras paralelas, corrimão e andador anterior) ao ficar em pé e caminhar pela primeira vez.

A prótese deve ser montada utilizando os esquemas de montagem e as instruções de utilização de todos os componentes da prótese utilizados (veja a fig. 5; veja a fig. 6). A prótese deve ser colocada de forma a permitir ao utilizador manter-se de pé com segurança.

Opcional: Usar proteção 2Z11=KIT do adaptador

A área de conexão da articulação protética pode ser protegida contra arranhões quando se usa a proteção do adaptador durante a montagem e a prova.

- 1) Siga as instruções no documento que acompanha a proteção do adaptador.
- 2) Remova a proteção do adaptador antes de sair da área de prova.
- 3) Reajustar a estrutura da prótese.

Dispositivo de montagem 743A220 PROS.A.* Assembly: Montagem dos bits de retenção

- ▶ Se estiver usando um dispositivo de montagem, monte os bits de retenção 743Y580=* (veja a fig. 7).

6.2 Encurtar o adaptador tubular

CUIDADO

Manuseio incorreto do tubo

Queda devido à danificação do tubo

- ▶ Não fixar o tubo no torno de bancada.
- ▶ Somente encurtar o tubo com um cortador de tubo ou um dispositivo de corte ao comprimento.

Cortar o adaptador tubular no comprimento desejado (veja a fig. 8).

> **Ferramentas necessárias:** dispositivo de corte ao comprimento 704Y14=* ou cortador de tubo 719R4, removedor de rebarbas de tubos 718R1

- 1) Cortar o tubo. Para isso, use um dispositivo de corte ou um cortador de tubos (Pos. ①).
- 2) Com o removedor de rebarbas, rebarbar a borda de corte (Pos. ②).
- 3) Certifique-se de que o tubo está rebarbado uniformemente por dentro e por fora (Pos. ③).

6.3 Montagem do adaptador tubular

CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões rosçadas

Risco de lesões devido à ruptura ou ao desaperto das conexões rosçadas

- ▶ Limpe as roscas antes de cada montagem.
- ▶ Cumpra os torques de aperto especificados.
- ▶ Observe as instruções relativas à fixação de parafusos.

CUIDADO

Montagem incorreta do tubo

Risco de lesões devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Limpar as superfícies de contato do tubo e do encaixe de tubo com um detergente desengordurante.
- ▶ Posicione o tubo no encaixe de tubo de forma que não seja ultrapassada a profundidade de inserção mínima permitida.

Montar firmemente o adaptador tubular na articulação (veja a fig. 8).

> **Ferramentas necessárias:** chave dinamométrica 710D4, acessório com sextavado interior de 4 mm

- 1) Deslize o tubo até o batente (**0 mm**) no produto (Pos. ④).
- 2) Apertar o parafuso cilíndrico **sem** trava Loctite adicional a **10 Nm** (Pos. ⑤).

6.4 Alinhamento estático

A Ottobock recomenda otimizar a estrutura com o dispositivo de medição 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500. O 743L100 pode ser utilizado opcionalmente.

Os seguintes métodos de otimização estão disponíveis:

- Modo 3D
- Modo 2D

Otimizar a estrutura da prótese para que o utilizador fique confortável e respeite os pontos de referência apresentados nas ilustrações abaixo.

Modo 3D (veja a fig. 9)

- ① **PRÉ-REQUISITO:** A articulação de joelho protético está em extensão. A trava está ativada.
- ② A linha auxiliar fica no ponto de referência sagital da articulação de joelho protética (eixo de rotação).
- ③ A linha de extensão da linha auxiliar aponta para o ponto de referência (espinha ilíaca ântero superior).
- ④ A linha auxiliar fica no ponto de referência frontal da articulação de joelho protética (núcleo de ajuste).

Modo 2D (veja a fig. 10)

- ① **PRÉ-REQUISITO:** A articulação de joelho protético está em extensão. A trava está ativada.
- ② A linha auxiliar fica no ponto de referência sagital da articulação de joelho protética (eixo de rotação).
- ③ A linha de extensão da linha auxiliar aponta para o ponto de referência (espinha ilíaca ântero superior).
- ④ A linha auxiliar fica no ponto de referência frontal da articulação de joelho protética (núcleo de ajuste).
- ⑤ A linha de extensão da linha auxiliar aponta para o ponto de referência (núcleo de ajuste).

6.5 Prova dinâmica

CUIDADO

Adaptação das configurações

Queda devido a ajustes incorretos ou não habituais

- ▶ Ajuste as configurações para o utilizador apenas de forma gradual.
- ▶ Explique ao utilizador os efeitos das adaptações sobre o uso da prótese.

6.5.1 Visão geral das opções de configuração

Desativar o bloqueio da prova dinâmica.

Resistência à flexão da fase de balanço (veja a fig. 11)

- ① Faixa de ajuste
- ② Reduzir a resistência à flexão da fase de balanço
- ③ Aumentar a resistência à flexão da fase de balanço

Resistência à extensão na fase de balanço (veja a fig. 12)

- 1 Faixa de ajuste
- 2 Reduzir a resistência à extensão na fase de balanço
- 3 Aumentar a resistência à extensão na fase de balanço

Limite de comutação (veja a fig. 13)

- 1 Faixa de ajuste
- 2 Reduzir o limite de comutação (menor peso necessário para iniciar a fase de apoio)
- 3 Aumentar o limite de comutação (maior peso necessário para iniciar a fase de apoio)

Resistência à flexão na fase de apoio (veja a fig. 14)

- 1 Faixa de ajuste
- 2 Reduzir a resistência à flexão da fase de apoio
- 3 Aumentar a resistência à flexão na fase de apoio

Usar o bloqueio (veja a fig. 15)

⚠ CUIDADO

Função de bloqueio

Risco de ferimentos resultantes da ativação ou desativação involuntária da função de bloqueio

- Verifique a articulação após cada ativação ou desativação do bloqueio para garantir o funcionamento correto.
- Certifique-se de que cosméticos e roupas não podem acionar o bloqueio.

Para ativar ou desativar o bloqueio, exerça pressão sobre a articulação de joelho protético, pressione contra o curso de extensão e acione a alavanca de bloqueio.

- 1 Ativar: empurre a alavanca de bloqueio para baixo (por exemplo, para uma posição relaxada)
- 2 Desativar: puxar a alavanca de bloqueio para cima (por exemplo, para andar)

Uso em áreas molhadas

⚠ CUIDADO

Uso em áreas molhadas

Risco de lesão devido a articulações não bloqueadas ou ao andar muito rápido em áreas molhadas

- Bloqueie a articulação antes de usá-la em área molhada.
- Caminhe com cuidado em áreas molhadas ou escorregadias.

- 1 Antes de usar em áreas molhadas, observe as condições ambientais (consulte a página 69).
- 2 Ative o bloqueio.
- 3 Caminhe com cuidado em áreas molhadas e escorregadias.
- 4 Desative o bloqueio depois de sair da área molhada.
- 5 Seque a articulação.

6.5.2 Verificar as configurações, redefinir para as configurações de fábrica

O produto é ajustado para as configurações de fábrica no momento da entrega.

- 1 Verifique as configurações do produto antes da prova dinâmica.
- 2 Em caso de discrepância, restaure o produto para as configurações de fábrica.
→ Consulte a tabela de configurações de fábrica (consulte a página)

Função	Posição de regulação	Ajuste de fábrica	Significado
Resistência à flexão da fase de balanço	Válvula de ajuste "F"	Batente "–"	Resistência mínima
Resistência à extensão na fase de balanço	Válvula de ajuste "E"	Batente "–"	Resistência mínima
Limite de comutação para iniciar a fase de apoio	Anel de ajuste "I"	Amortecedor pré-tensionado sem folga	Baixo limiar de resposta (A resistência à flexão da fase de apoio é ativada sob baixa carga)
Resistência à flexão na fase de apoio	Anel de ajuste "S"	Batente "6"	Resistência máxima

Resistência à flexão da fase de balanço (veja a fig. 16)

- ❶ Resistência à flexão da fase de balanço
- ❷ Resistência à extensão na fase de balanço

Resistência à flexão na fase de apoio (veja a fig. 17)

- ❶ Resistência à flexão na fase de apoio
- ❷ Limite de comutação para iniciar a fase de apoio
- ❸ Amortecedor pré-tensionado sem folga

Bloqueio (veja a fig. 18)

- ❶ Bloqueio (desativado)

6.5.3 Troca entre a fase de balanço e a fase de apoio

- ❶ Resistência à flexão da fase de apoio ativada no apoio do calcanhar (veja a fig. 19)
- ❷ Resistência à flexão da fase de apoio desativada no alívio do calcanhar

6.5.4 Exercícios e ajustes

- 1) Priorize a segurança caso as configurações não possam ser totalmente ajustadas às necessidades do utilizador.
- 2) A posição de extensão total deve ser alcançada a cada passo e em qualquer velocidade de caminhada.
- 3) Ajuste a articulação de joelho protético através de ajustes finos e exercícios.
- 4) Verifique as configurações da prótese em exames e consultas anuais.
- 5) Instrua o utilizador a testar a prótese em caso de alterações funcionais.
- 6) Siga a sequência recomendada de exercícios e configurações (consulte a página 11).

Sentar-se (veja a fig. 21)

- Pratique a posição sentada com o utilizador.

Caminhada (veja a fig. 22)

- 1) **CUIDADO!** Permita que o utilizador caminhe apenas com segurança, pois, na configuração de fábrica, o produto pode demorar para alternar para a resistência à flexão na fase de balanço.
- 2) Reduza o limite de comutação caso a resistência da fase de apoio não for ativada no início da fase de apoio até que funcione corretamente em todas as velocidades e comprimentos de passo.
- 3) Verifique o efeito no padrão de marcha após cada alteração.

- 4) Faça as configurações primeiro com a velocidade normal, depois com passos curtos e rápidos e, finalmente, com passos longos e rápidos.
 - 5) Ajuste a resistência à flexão da fase de balanço para que a perna da prótese não oscile muito para trás (dorsal $\leq 70^\circ$) e esteja em extensão total a tempo do próximo apoio do calcanhar.
 - 6) Ajuste a resistência à extensão na fase de balanço para que o produto não oscile com muita força contra o golpe de extensão e esteja em extensão total a tempo do próximo apoio do calcanhar.
- Instale a mola adicional para reforçar a função de avanço e alcançar a extensão total no próximo apoio do calcanhar (veja a fig. 23).

Descer rampas, escadas (veja a fig. 24)

- Ajuste a resistência de flexão da fase de apoio de modo que ofereça segurança suficiente ao utilizador e, ao mesmo tempo, não crie muita resistência.

Caminhada (repetir para reajuste) (consulte a página 12)

- Verifique novamente a resistência à flexão da fase de balanço. Ajuste-o de modo que a perna da prótese não balance muito para as costas (dorsal $\leq 70^\circ$) e esteja totalmente estendida a tempo do próximo apoio do calcanhar.

Usar o bloqueio (veja a fig. 15)

- Pratique o uso da trava.

Ciclismo (veja a fig. 25)

- 1) Faça exercícios para esportes como andar de bicicleta (por exemplo, na bicicleta ergométrica).
- 2) Desative o bloqueio.

6.6 Colocar o revestimento cosmético

⚠ CUIDADO

Uso de agentes de retenção de líquidos (por exemplo, talco)

Risco de ferimentos, danos ao produto devido à remoção de fluido do lubrificante

- Evite o contato do produto com agentes de retenção de líquidos.

A capa estética de espuma recomendada 3R80* é **3S107**.

- Ao aplicar os cosméticos, preste atenção às configurações da prova dinâmica (consulte a página 72).
- Pulverize o spray de silicone 519L5 diretamente sobre as superfícies de fricção dos cosméticos de espuma para otimizar as propriedades de deslizamento e eliminar o ruído.

6.7 Acabamento da prótese

- 1) Substitua os pinos roscados muito curtos, que podem causar risco de queda (por exemplo, se deslizar e não prender os componentes) por outros mais longos.
- 2) Substitua pinos roscados muito longos que possam danificar o produto (por exemplo, por colisão ou fricção) por pinos mais curtos.
- 3) **AVISO! Construir a prótese de modo que o encaixe e a articulação não colidam. Caso contrário, o protetor pode ficar parcialmente aberto ou danificado no joelho (veja a fig. 27). Caso o contato ao ajoelhar-se seja inevitável, instrua o utilizador sobre como fechar o protetor aberto.**
- 4) Limpe as rosas das conexões aparafusadas do encaixe protético ou do pé com um produto de limpeza desengordurante.
- 5) Loctite 636K13 só deve ser usada nas conexões aparafusadas do encaixe protético ou do pé (veja a fig. 26).
- 6) Finalizar a prótese aparafusando todas as conexões roscadas. Para tal, respeitar os torques de aperto de montagem e os fixadores dos parafusos de todos os componentes da prótese (veja a fig. 26).

7 Limpeza

Produtos de limpeza ou de desinfecção permitidos

Requisitos:

isento de solventes, cloro e fosfato

- > **Materiais necessários:** 2 Panos de microfibra, álcool isopropílico 634A58, água da torneira
- 1) **Para sujeiras leves (por exemplo, pequenos depósitos):** Molhe o pano de microfibra com água.
- 2) **Para sujeiras pesadas (por exemplo, depósitos persistentes):** Molhe o pano de microfibra com álcool isopropílico.
- 3) **INDICAÇÃO! Certifique-se da compatibilidade do material com álcool isopropílico. Locais de armazenamento não retire o lubrificante.**
- 4) Limpe o produto com um pano molhado.
- 5) Seque o produto com um pano de microfibra seco.
- 6) Deixe secar ao ar livre para eliminar a umidade residual.

Limpeza após o contato com água salgada

- > **Materiais necessários:** pano de microfibra, água da torneira
- 1) **INDICAÇÃO! Remova cristais de sal da articulação de joelho protético para evitar a corrosão.**
- 2) **Limpar a articulação de joelho protético:** Mergulhe em água da torneira.
- 3) **Enxaguar a sujeira e os cristais de sal:** movimentar a articulação na água (dobrar e esticar várias vezes).
- 4) **Remover a água residual:** Retire a articulação da água e escorra.
- 5) **Secagem:** Seque com um pano de microfibra e deixe secar ao ar livre.
- 6) **VERIFICAR A FUNÇÃO:** testar a articulação quanto ao bom funcionamento (flexão, alongamento, bloqueio).
- 7) **Inspecção por pessoal técnico:** Após o uso máximo em água salgada (14 dias/ano, 1 hora/dia) a prótese deve ser examinada por pessoal técnico.

Limpeza com desinfetante

- > **Materiais necessários:** 2 Panos de microfibra, desinfetante incolor
- 1) **INDICAÇÃO! Ao usar desinfetantes, preste atenção à compatibilidade do material. Locais de armazenamento não retire o lubrificante.**
- 2) Molhe o pano de microfibra com desinfetante.
- 3) Desinfete o produto com um pano umedecido.
- 4) Seque o produto com um pano de microfibra seco.
- 5) Deixe secar ao ar livre para eliminar a umidade residual.

8 Manutenção

- ▶ **INDICAÇÃO! Não usar óleos ou graxas lubrificantes na articulação protética.**
- ▶ **INDICAÇÃO! Permitir apenas serviços de reparo através da assistência do fabricante.**
- ▶ Agende consultas de manutenção regulares com o utilizador, com base no uso.
- ▶ Após o tempo de adaptação, verifique as configurações da articulação protética e ajuste-as se necessário.
- ▶ Verificar (inspecionar) os componentes da prótese após 30 dias após a primeira utilização.
- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ▶ Executar revisões de segurança anuais.
- ▶ Verifique o desgaste e a funcionalidade da articulação protética como parte das verificações de segurança.
- ▶ Preste especial atenção à adaptação ao solo sem esforço dos movimentos das articulações e a quaisquer ruídos incomuns.
- ▶ Verifique a função da resistência de amortecimento ajustada.

- ▶ Certifique-se de que a flexão e extensão completas sejam sempre garantidas.
- ▶ Se for usado em água salgada, verifique cuidadosamente o produto quanto a resíduos de sal e sinais de corrosão.
- ▶ Verifique todas as características articulares e opções de ajuste do produto quanto à funcionalidade.
- ▶ Em caso de limitações no funcionamento e danos, enviar o produto à assistência técnica do fabricante.

8.1 Verificar o ânodo de sacrifício

O ânodo ❶ de sacrifício protege o produto da corrosão eletroquímica, destruindo o próprio ânodo e não o produto (veja a fig. 28).

- ▶ Instrua o utilizador a fazer a verificação da prótese o mais rápido possível caso haja sinais visíveis de corrosão. Por exemplo: se houver ferrugem nos pinos roscados que fixam o adaptador proximal à articulação de joelho protética.
- ▶ Verificar o ânodo de sacrifício no controle anual da segurança.
- ▶ Antes da verificação, limpar eventuais sujeiras e cristais na região em volta do ânodo de sacrifício.
 - O produto pode continuar sendo utilizado, desde que o ânodo de sacrifício esteja presente. (Ânodo de sacrifício totalmente presente; ânodo de sacrifício parcialmente presente – medida: < 5 mm)
 - **INDICAÇÃO!** Se o ânodo de sacrifício estiver total ou parcialmente dissolvido até a medida indicada, solicite a substituição por um novo ânodo por meio do serviço autorizado do fabricante. (Ânodo de sacrifício inexistente; Ânodo de sacrifício parcialmente presente – Medida: ≥ 5 mm)

8.2 Substituir pára-choques

Substituir o pára-choques em cada assistência técnica da prótese (veja a fig. 29 ; veja a fig. 30).

> **Ferramentas e materiais necessários:** chave de fenda; pinças planas; ar comprimido; conjunto de pára-choques 4G1226=*

- 1) Desativar o bloqueio.
- 2) Colocar o produto em flexão máxima.
- 3) Com a chave de fenda, empurre suavemente os pára-choques para fora.
- 4) Remova sujeira e detritos com ar comprimido.
- 5) Coloque os novos pára-choques com a pinça plana.
- 6) Coloque o produto na extensão máxima.
- 7) Ativar o bloqueio.

9 Eliminação

Não descartar o produto no lixo doméstico. A eliminação inadequada é prejudicial para o ambiente e para a saúde. Respeitar as determinações das autoridades locais relativas à devolução, coleta e eliminação.

10 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.

10.1 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.

10.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante. O texto integral a respeito das diretivas e dos requisitos está disponível no seguinte endereço de Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Dados técnicos

O peso total é representado na ilustração a seguir: veja a fig. 3

③ Peso total 3R80: **1196 g**

④ Peso total 3R80=ST: **1191 g**

Os dados técnicos são apresentados na ilustração a seguir: veja a fig. 4

① Altura total 3R80: **235 mm**

⑤ Altura do sistema proximal (PSH) 3R80: **28 mm**

① Altura total 3R80=ST: **227 mm**

⑤ Altura do sistema proximal (PSH) 3R80=ST: **44 mm**

② Ângulo máximo de flexão: **150°**

③ Diâmetro do tubo: **34 mm**

⑥ Altura do sistema distal (DSH) 3R80/3R80=ST: **135 mm**

④ Altura do sistema 3R80: **163 mm**

④ Altura do sistema 3R80=ST: **179 mm**

1 Algemeen

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2025-02-07

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

Het prothesekniescharnier "3R80/3R80=ST" wordt hierna product genoemd.

Dit document is bestemd voor deskundig personeel met ervaring op het gebied van de vervaardiging van prothesen van de onderste extremiteit.

2 Veiligheidsinformatie

VOORZICHTIG! Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Behandel het product zorgvuldig om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Neem de instructies voor productcombinaties in de gebruiksaanwijzing van de producten in acht.
- ▶ Neem de maximale levensduur van het product in acht (zie pagina 80).
- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op bruikbaarheid en beschadigingen.
- ▶ Houd je aan de gebruiksvoorwaarden van het product (zie pagina 79) en stel het product niet bloot aan onaanvaardbare omgevingscondities (zie pagina 79).
- ▶ Grijp tijdens gebruik niet in het scharniermechanisme, om niet ingeklemd te raken.
- ▶ Gebruik het product in geval van lekkages niet langer en laat het repareren.
- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon, geen hergebruik bij andere personen.
- ▶ Gebruik alleen goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen.
- ▶ Neem de reinigings- en onderhoudsinstructies in acht (zie pagina 85).
- ▶ Raadpleeg de onderhoudsinstructies (zie pagina 86).

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Functieveranderingen kunnen bijv. tot uitdrukking komen in een veranderd gangbeeld (zwaafase, standfase), onvolledige extensie, moeilijk bewegen en geluidsontwikkeling.

3 Productbeschrijving

Het product heeft de volgende hoofdeigenschappen:

- Monocentrisch prothesekniescharnier met hydraulische rotatie
- Productcomponenten voor stabilisatie in de standfase:
 - Instelbare standfase-flexieweerstand (hydraulische demping)
 - Instelbare reactiedrempel voor het omschakelen van zwaafase-extensieweerstand naar standfase-flexieweerstand
 - Vergrendeling (activeren en deactiveren door de gebruiker)
- Productcomponenten voor het regelen van de zwaafase:
 - Instelbare zwaafase-flexieweerstand (hydraulische demping)
 - Instelbare zwaafase-extensieweerstand (hydraulische demping)
 - Hydraulische eenheid met extensiefunctie (de extensiefunctie kan door het inbouwen van een extra veer nog versterkt worden)

4 Gebruiksdoel

4.1 Beoogd doel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van uitwendige prothesen voor de onderste ledematen.

4.2 Gebruiksvoorwaarden

De MOBIS-classificering geeft de mobiliteitsgraad en het lichaamsgewicht weer en maakt een eenvoudige identificatie van bij elkaar passende componenten mogelijk.

Toegestaan toepassingsgebied	
Aanbevolen mobiliteitsgraad: 3 + 4 (zie afb. 3 pos. ①)	Prothese voor dagelijks gebruik
Toegestaan lichaamsgewicht: ≤ 150 kg (zie afb. 3 pos. ②)	

4.3 Omgevingscondities

Opslag en transport
• Opslagtemperatuur: -20 °C tot +60 °C • Relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 % • Geen mechanische trillingen of schokken

INFORMATIE

Reinig het product nadat het in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om versterkte slijtage en schade te voorkomen (zie pagina 85).

Toegestane omgevingscondities
• Temperatuurgebied: -10 °C tot +45 °C • Relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %
• Contact met zeepsop (bijv. tijdens het douchen) • Contact met zweet • Onderdompeling in zoet/chloorhoudend water (bijv. in het zwembad): maximale dompel-diepte 2 m

Toegestane omgevingscondities
• Onderdompeling in zout water met een laag zoutgehalte (14 dagen/jaar, 1 uur/dag) • Toegestaan zoutgehalte: max. 3,5 % (bijv. oceanen) • Maximale pompdiepte zwembad: 1 m • Maximale pompdiepte zee: 0,5 m
• Contact met stof, deeltjes van de cosmetische schuimstofovertrek, stuivend zand (bijv. bij het wandelen aan zee)
• Contact met zoute condenserende lucht (bijv. in een stoomsauna van 40 °C)
• UV-bestendig

Niet-toegestane omgevingscondities
• Contact met vloeistofbindende deeltjes (bijv. talk) • Contact met veel zand en stof (bijv. ingraven, knielen in zand, bouwwerkzaamheden) • Contact met zuren • Contact met urine
• Onderdompelen in zout water met een te hoog zoutgehalte • Zoutgehalte: > 3,5 % (bijv. zouthoudend bad, Dode Zee)
• Reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen met oplosmiddelen, chloor en fosfaat
• Hoge waterdruk (bijv. duiken, sprong in het water)

4.4 Productcombinaties

Deze prothesecomponent is compatibel met het modulaire systeem van Ottobock. De functionaliteit in combinatie met componenten van andere fabrikanten die beschikken over compatibele modulaire verbindingselementen, is niet getest.

De combinatiemogelijkheden met protheseheupscharnieren worden weergegeven op de volgende afbeelding: zie afb. 1

	7E7	7E9	7E10
3R80			
3R80=ST			

4.5 Levensduur

Deze prothesecomponent is door de fabrikant volgens ISO 10328 getest op belastbaarheid. De maximale levensduur bedraagt 5 jaar.

5 Inhoud van de levering

De leveringsomvang wordt weergegeven op de volgende afbeelding: zie afb. 2

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ❶ Prothesekniescharnier ❷ Instelsleutel ❸ Drukveer ❹ Adapterbescherming 2Z11=KIT ❺ Set aanslagbuffers | <ul style="list-style-type: none"> ❻ Buisadapter ❼ Quickstart ❸ Gebruiksaanwijzing (deskundig personeel) ❹ Gebruiksaanwijzing (gebruiker) |
|---|---|

6 Gebruiksklaar maken

6.1 Basisopbouw van de prothese

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten

- ▶ Neem de opbouw-, montage- en instelinstructions in acht.

VOORZICHTIG

Eerste gebruik van de prothese door de gebruiker

Vallen door gebrek aan ervaring van de gebruiker, een verkeerde montage of instelling van de prothese

- ▶ Gebruik voor de veiligheid van de gebruiker de eerste keer dat hij of zij staat en loopt een geschikt hulpmiddel (bijv. een loopbrug, leuning en rollator).

De prothese moet worden samengesteld aan de hand van de opbouwafbeeldingen en de gebruiksaanwijzing van alle gebruikte prothesecomponenten (zie afb. 5, zie afb. 6). De prothese moet zodanig zijn geconstrueerd dat de gebruiker er veilig mee kan staan.

Optioneel: adapterbescherming 2Z11=KIT gebruiken

Het aansluitgedeelte van het prothesescharnier kan bij gebruik van de adapterbescherming tijdens de opbouw en het passen tegen krassen worden beschermd.

- 1) Volg de instructies voor de adapterbescherming in het bijgeleverde document.
- 2) Verwijder de adapterbescherming voordat de pasruimte wordt verlaten.
- 3) Stel de protheseopbouw af.

Opbouwapparaat 743A220 PROS.A.* Assembly: houderbits monteren

- ▶ Als je een opbouwapparaat gebruikt, monteer dan de houderbits 743Y580=* (zie afb. 7).

6.2 Buisadapter inkorten

VOORZICHTIG

Verkeerd bewerken van de buis

Vallen door beschadiging van de buis

- ▶ Klem de buis niet vast in een bankschroef.
- ▶ Kort de buis uitsluitend in met een pijpsnijder of afkortmachine.

Kort de buisadapter in tot de gewenste lengte (zie afb. 8).

> **Aanbevolen gereedschap:** inkortvoorziening 704Y14=* of buissnijder 719R4, buisontbramer 718R1

- 1) Kort de buis in. Gebruik hiervoor een inkortvoorziening of een buissnijder (pos. ❶).
- 2) Braam de snijrand van de buis af met een buisontbramer (pos. ❷).
- 3) Zorg ervoor dat de binnen- en buitenkant van de buis gelijkmatig is ontbraamd (pos. ❸).

6.3 Buisadapter monteren

VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

- ▶ Voordat u schroeven en bouten gaat monteren, moet u altijd eerst de schroefdraad reinigen.
- ▶ Houd u aan de aangegeven aanhaalmomenten.
- ▶ Neem de aanwijzingen voor het borgen van schroeven en bouten in acht.

VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de buis

Gevaar voor verwonding door breuk van dragende delen

- ▶ Reinig de contactvlakken van de buis en de buishouder met een ontvettend reinigingsmiddel.
- ▶ Positioneer de buis zo in de buishouder, dat de toegestane minimale inschuifdiepte niet wordt onderschreden.

Bevestig de buisadapter stevig in het scharnier (zie afb. 8).

> **Benodigd gereedschap:** momentsleutel 710D4, 4 mm opzetstuk voor binnenzeskant

- 1) Schuif de buis tot de aanslag (**0 mm**) in het product (pos. ④).
- 2) Haal de cilinderschroef, **zonder** extra Loctite-borging, met **10 Nm** aan (pos. ⑤).

6.4 Statische opbouw

Ottobock adviseert om de opbouw met het meettoestel 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500 te optimaliseren. Optioneel kan de L.A.S.A.R. Posture 743L100 worden gebruikt.

De volgende methodes voor optimalisering zijn beschikbaar:

- 3D-modus
- 2D-modus

Optimaliseer de opbouw van de prothese zodanig dat de gebruiker ontspannen staat en de referentiepunten in de volgende afbeeldingen worden aangehouden.

3D-modus (zie afb. 9)

- ① **VOORWAARDE:** het prothesekniescharnier bevindt zich in extensie. De vergrendeling is geactiveerd.
- ② De hulplijn ligt op het sagittale referentiepoint van het prothesekniescharnier (rotatie-as).
- ③ De verlenging van de hulplijn wijst naar het referentiepoint (spina iliaca anterior superior).
- ④ De hulplijn ligt op het frontale referentiepoint van het prothesekniescharnier (afstelkern).

2D-modus (zie afb. 10)

- ① **VOORWAARDE:** het prothesekniescharnier bevindt zich in extensie. De vergrendeling is geactiveerd.
- ② De hulplijn ligt op het sagittale referentiepoint van het prothesekniescharnier (rotatie-as).
- ③ De verlenging van de hulplijn wijst naar het referentiepoint (spina iliaca anterior superior).
- ④ De hulplijn ligt op het frontale referentiepoint van het prothesekniescharnier (afstelkern).
- ⑤ De verlenging van de hulplijn wijst naar het referentiepoint (afstelkern).

6.5 Dynamische afstelling tijdens het passen

VOORZICHTIG

Instellingen aanpassen

Vallen door onjuiste of ongebruikelijke instellingen

- ▶ Pas de instellingen uitsluitend stapsgewijs aan de gebruiker aan.
- ▶ Leg de gebruiker uit wat de gevolgen zijn van de aanpassingen op het gebruik van de prothese.

6.5.1 Overzicht van de instelmogelijkheden

Deactiveer de vergrendeling voor het dynamische passen.

Zwaai fase-flexieweerstand (zie afb. 11)

- ① Instelgebied

- ② Zwaai fase-flexieweerstand verlagen
- ③ Zwaai fase-flexieweerstand verhogen

Zwaai fase-extensieweerstand (zie afb. 12)

- ① Instelgebied
- ② Zwaai fase-extensieweerstand verlagen
- ③ Zwaai fase-extensieweerstand verhogen

Schakeldrempel (zie afb. 13)

- ① Instelgebied
- ② Schakeldrempel verlagen (lager gewicht vereist om de standfase te starten)
- ③ Schakeldrempel verhogen (hoger gewicht vereist om de standfase te starten)

Standfase-flexieweerstand (zie afb. 14)

- ① Instelgebied
- ② Standfase-flexieweerstand verlagen
- ③ Standfase-flexieweerstand verhogen

Vergrendeling gebruiken (zie afb. 15)

⚠ VOORZICHTIG

Vergrendelingsfunctie

Letselgevaar door onbedoelde activering of deactivering van de vergrendelingsfunctie

- Controleer na elke activering of deactivering van de vergrendeling het scharnier op correct functioneren.
- Zorg ervoor dat cosmetica en kleding de vergrendeling niet kunnen bedienen.

Om de vergrendeling te activeren of te deactiveren drukt je op de prothesekniescharnier, tegen de extensieaanslag en bedient je de vergrendelingshendel.

- ① Activeren: druk de vergrendelingshendel omlaag (bijv. om ontspannen te staan)
- ② Deactiveren: beweeg de vergrendelingshendel omhoog (bijv. om te lopen)

Gebruik in een natte omgeving

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik in een natte omgeving

Kans op letsel door onvergrendeld scharnier of te snel lopen op een natte ondergrond

- Vergrendel het scharnier voordat je het in een natte omgeving gebruikt.
- Loop voorzichtig op een natte of gladde ondergrond.

- 1) Let vóór het gebruik in een natte omgeving op de omgevingscondities (zie pagina 79).
- 2) Activeer de vergrendeling.
- 3) Loop voorzichtig op een natte en gladde grond.
- 4) Deactiveer de vergrendeling na het verlaten van de natte omgeving.
- 5) Maak het scharnier droog.

6.5.2 Instellingen controleren, naar fabrieksinstellingen terugzetten

Het product is bij levering afgesteld op de fabrieksinstellingen.

- 1) Controleer de instellingen van het product vóór het dynamisch passen.
- 2) Zet het product terug naar de fabrieksinstellingen als er een afwijking wordt vastgesteld.
→ Zie tabel van de fabrieksinstellingen (zie pagina)

Functie	Instelpositie	Fabrieksinstelling	Betekenis
Zwaai fase-flexieweerstand	Instelventiel 'F'	Aanslag '–'	Minimale weerstand
Zwaai fase-extensieweerstand	Instelventiel 'E'	Aanslag '–'	Minimale weerstand
Schakeldrempel voor het inzetten van de standfase	Instelring 'I'	Buffer voorgespannen zonder speling	Lage reactiedrempel (standfase-flexieweerstand wordt bij geringe belasting geactiveerd)
Standfase-flexieweerstand	Instelring 'S'	Aanslag '6'	Maximale weerstand

Zwaai fase-flexieweerstand (zie afb. 16)

- ❶ Zwaai fase-flexieweerstand
- ❷ Zwaai fase-extensieweerstand

Standfase-flexieweerstand (zie afb. 17)

- ❶ Standfase-flexieweerstand
- ❷ Schakeldrempel voor het inzetten van de standfase
- ❸ Buffer voorgespannen zonder speling

Vergrendeling (zie afb. 18)

- ❶ Vergrendeling (gedeactiveerd)

6.5.3 Wisselen tussen zwaai fase en standfase

- ❶ Standfase-flexieweerstand geactiveerd bij neerkomen van de hiel (zie afb. 19)
- ❷ Standfase-flexieweerstand gedeactiveerd bij ontlasting van de hiel

6.5.4 Oefeningen en instellingen

- 1) Houd altijd eerst rekening met de veiligheid als de instellingen niet volledig op de behoeften van de gebruiker kunnen worden aangepast.
- 2) Bij elke stap en elke loopsnelheid moet de volledige extensiestand worden bereikt.
- 3) Pas het prothesekniescharnier aan met fijne instellingen en oefeningen.
- 4) Controleer de instellingen van de prothese tijdens jaarlijkse controles en consultaties.
- 5) Instrueer de gebruiker om de prothese bij functionele veranderingen te laten controleren.
- 6) Neem de aanbevolen volgorde van de oefeningen en instellingen in acht (zie pagina 11).

Gaan zitten (zie afb. 21)

- Oefen het zitten met de gebruiker.

Lopen (zie afb. 22)

- 1) **VOORZICHTIG!** Laat de gebruiker alleen met beveiliging lopen, omdat het product in de fabrieksinstelling te laat kan overschakelen naar de zwaai fase-flexieweerstand.
- 2) Verlaag de schakeldrempel als de standfase-weerstand aan het begin van de standfase niet wordt geactiveerd totdat deze bij alle stap snelheden en stap lengtes werkt.
- 3) Controleer na elke aanpassing de gevolgen voor het lopen.
- 4) Voer de instellingen eerst bij normale loopsnelheid uit, vervolgens bij korte en vlotte passen en tot slot bij lange en snelle passen.
- 5) Stel de zwaai fase-flexieweerstand zo in dat het protheseonderbeen niet te ver naar de rug toe (dorsaal $\leq 70^\circ$) doorzwaait, en zich op tijd in volledige extensie bevindt, voordat de hiel weer wordt neergezet.

- 6) Stel de zwaafase-extensieweerstand zo in dat het product niet te hard tegen de extensieaanslag slaat en zich op tijd in volledig extensie bevindt voordat de hiel weer wordt neergezet.
- Monteer de extra veer om de functie van de extensiehulp te versterken en de volledige extensie te bereiken als de hiel de volgende keer wordt neergezet (zie afb. 23).

Hellingen, trappen af lopen (zie afb. 24)

- Stel de standfase-flexieweerstand zo in dat de gebruiker voldoende veiligheid heeft en de weerstand tegelijkertijd niet te hoog is.

Lopen (herhaling voor aanpassen achteraf) (zie pagina 12)

- Controleer de zwaafase-flexieweerstand opnieuw. Stel deze zodanig in dat het protheseonderbeen niet te ver naar de rug toe (dorsaal $\leq 70^\circ$) doorzwaait en zich op tijd in volledige extensie bevindt, voor dat de hiel weer wordt neergezet.

Vergrendeling gebruiken (zie afb. 15)

- Oefen het gebruik van de vergrendeling.

Fieten (zie afb. 25)

- 1) Voer oefeningen voor sporten zoals fietsen uit (bijv. op de hometrainer).
- 2) Deactiveer hierbij de vergrendeling.

6.6 Cosmetische bekleding aanbrengen



VOORZICHTIG

Gebruik van middelen die vloeistoffen binden (bijv. talkpoeder)

Gevaar voor letsel, beschadiging van het product door het aftappen van vloeistof uit het smeermiddel

- Vermijd contact van het product met middelen die vloeistoffen binden.

De aanbevolen schuimcosmetica voor 3R80* is **3S107**.

- Let bij het aanbrengen van de cosmetica op de instellingen van het dynamisch passen (zie pagina 82).
- Spuit de siliconenspray 519L5 direct op de wrijvingsvlakken aan de binnenkant van de overtrek om de glijeigenschappen te optimaliseren en geluiden te verhelpen.

6.7 Gereedmaken van de prothese voor gebruik

- 1) Vervang te korte stelbouten die valgevaar kunnen veroorzaken (bijv. omdat de stelbout naar binnen glijdt en de componenten niet fixeert) door langere stelbouten.
- 2) Vervang te lange stelbouten die schade aan het product kunnen veroorzaken (bijv. door wrijving of doordat ze tegen het product aan stoten) door kortere stelbouten.
- 3) **LET OP! Bouw de prothese zodanig op dat de koker en het scharnier niet tegen elkaar botsen. Tijdens het knielen kan de protector anders deels opengaan of beschadigd raken (zie afb. 27). Laat de gebruiker zien hoe de geopende protector wordt gesloten als contact tijdens het knielen onvermijdelijk is.**
- 4) Reinig de draad van de schroefverbindingen van de koker of de voet met een ontvettend reinigingsmiddel.
- 5) Gebruik Loctite 636K13 alleen op de schroefverbindingen van de koker of voet (zie afb. 26).
- 6) Werk de prothese af door alle schroefverbindingen vast te schroeven. Houd hierbij rekening met de aanhaalmomenten van de montage en met de schroefborgingen van alle prothesecomponenten (zie afb. 26).

7 Reiniging

Toegestane reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen

Vereisten:

oplosmiddelvrij, chloorvrij, fosfaatvrij

- > **Benodigde materialen:** 2 microvezeldoekjes, isopropylalcohol 634A58, kraanwater
- 1) **Bij lichte vervuiling (bijv. lichte aanslag):** maak het microvezeldoekje nat met water.
- 2) **Bij sterke vervuiling (bijv. hardnekkige aanslag):** bevochtig het microvezeldoekje met isopropylalcohol.
- 3) **LET OP! Let bij het gebruik van isopropylalcohol op de materiaalcompatibiliteit. Verwijder het smeermiddel niet van lagerpunten.**
- 4) Reinig het product met de vochtige doek.
- 5) Droog het product af met een droog microvezeldoekje.
- 6) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

Reiniging na contact met zout water

- > **Benodigde materialen:** microvezeldoekje, kraanwater
- 1) **LET OP! Verwijder zoutkristallen uit het prothesekniescharnier om corrosie te voorkomen.**
- 2) **Prothesekniescharnier reinigen:** dompel het onder in kraanwater.
- 3) **Vuil en zoutkristallen afspoelen:** beweeg het scharnier in het water (buig en strek het meerdere keren).
- 4) **Restwater verwijderen:** haal het scharnier uit het water en laat het water eraf lopen.
- 5) **Drogen:** droog het scharnier met een microvezeldoekje en laat het aan de lucht drogen.
- 6) **Werking controleren:** controleer of het scharnier goed functioneert (buigen, strekken, vergrendelen).
- 7) **Controle door deskundig personeel:** laat het scharnier na maximaal gebruik in zout water (14 dagen/jaar, 1 uur/dag) testen door deskundig personeel.

Reinigen met desinfectiemiddel

- > **Benodigde materialen:** 2 microvezeldoekjes, kleurloos desinfectiemiddel
- 1) **LET OP! Let bij het gebruik van desinfectiemiddelen op de materiaalcompatibiliteit. Verwijder het smeermiddel niet van lagerpunten.**
- 2) Maak het microvezeldoekje nat met een desinfectiemiddel.
- 3) Desinfecteer het product met een vochtige doek.
- 4) Droog het product af met een droog microvezeldoekje.
- 5) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

8 Onderhoud

- ▶ **LET OP! Het prothesescharnier mag niet worden gesmeerd of ingevet.**
- ▶ **LET OP! Laat reparaties uitsluitend uitvoeren door de serviceafdeling van de fabrikant.**
- ▶ Plan regelmatige onderhoudsbeurten met de gebruiker, gebaseerd op het gebruik.
- ▶ Controleer na de periode waarin de gebruiker aan de prothese went de instellingen van het prothesescharnier en pas ze indien gewenst aan.
- ▶ Controleer (inspecteer) de prothesecomponenten na 30 dagen eerste gebruik.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidsinspectie uit.
- ▶ Controleer tijdens de veiligheidscontroles het prothesescharnier op slijtage en functionaliteit.
- ▶ Let vooral op de soepele werking van bewegende delen van het scharnier en op ongewone geluiden.
- ▶ Controleer de functie van de ingestelde dempingsweerstand.
- ▶ Zorg ervoor dat de volledige flexie en extensie altijd gegarandeerd zijn.
- ▶ Controleer het product bij gebruik in zout water nauwkeurig op achtergebleven zoutresten en sporen van corrosie.
- ▶ Controleer alle scharniereigenschappen en instelmogelijkheden van het product op functionaliteit.
- ▶ Stuur het product bij schade of functiebeperkingen aan de service-afdeling van de fabrikant.

8.1 Opofferingsanode controleren

De opofferingsanode ❶ beschermt het product tegen elektrochemische corrosie doordat de anode zelf wordt vernietigd, en dus niet het product (zie afb. 28).

- ▶ Instrueer de gebruiker om de prothese bij zichtbare corrosie zo snel mogelijk te laten controleren. Voorbeeld: bevestig in geval van corrosie aan de draadpennen de proximale adapter aan het prothesekniescharnier.
- ▶ Controleer bij de jaarlijkse veiligheidscontrole de opofferingsanode.
- ▶ Maak vóór de controle het gebied rond de opofferingsanode vrij van mogelijk vuil en kristalvorming.
 - Blijf het product gebruiken als de opofferingsanode aanwezig is. (opofferingsanode compleet aanwezig; opofferingsanode gedeeltelijk aanwezig - afmeting: < 5 mm)
 - **LET OP!** Als de opofferingsanode geheel of gedeeltelijk is opgelost tot aan de aangegeven afmeting, laat dan een nieuwe opofferingsanode door de service van de fabrikant installeren. (opofferingsanode niet meer aanwezig; opofferingsanode gedeeltelijk aanwezig - afmeting: ≥ 5 mm)

8.2 Aanslagbuffer vervangen

Vervang de aanslagbuffer altijd als er service aan de prothese wordt uitgevoerd (zie afb. 29, zie afb. 30).

- > **Benodigde gereedschappen en materialen:** sleufschroevendraaier; platte tang; perslucht; set aanslagbuffers 4G1226=*
 - 1) Deactiveer de vergrendeling.
 - 2) Breng het product in maximale buiging.
 - 3) Schuif de aanslagbuffers voorzichtig naar buiten met de sleufschroevendraaier.
 - 4) Verwijder vuil en resten met perslucht.
 - 5) Plaats de nieuwe aanslagbuffers met de platte tang.
 - 6) Breng het product in maximale extensie.
 - 7) Activeer de vergrendeling.

9 Afvalverwerking

Gooi het product niet weg met het huishoudelijk afval. Onjuiste verwijdering is schadelijk voor het milieu en de gezondheid. Volg de instructies van de lokale overheid voor retournering, inzameling en verwijdering.

10 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.

10.1 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.

10.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

De volledige tekst van de richtlijnen en de eisen kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Technische gegevens

Het totaalgewicht wordt weergegeven op de volgende afbeelding: zie afb. 3

❸ Totaalgewicht 3R80: **1196 g**

❹ Totaalgewicht 3R80=ST: **1191 g**

De technische gegevens worden weergegeven op de volgende afbeelding: zie afb. 4

① Totale hoogte 3R80: **235 mm**

① Totale hoogte 3R80=ST: **227 mm**

② Maximale buigingshoek: **150°**

③ Buisdiameter: **34 mm**

④ Systeemhoogte 3R80: **163 mm**

④ Systeemhoogte 3R80=ST: **179 mm**

⑤ Proximale systeemhoogte (PSH) 3R80: **28 mm**

⑤ Proximale systeemhoogte (PSH) 3R80=ST: **44 mm**

⑥ Distale systeemhoogte (DSH) 3R80/3R80=ST: **135 mm**

1 Allmän information

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2025-02-07

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Protesknäleden "3R80/3R80=ST" kallas härnäst produkten.

Detta dokument är avsett för fackpersonal med kunskap om tillverkningen av proteser för de nedre extremiteterna.

2 Säkerhetsinformation

OBSERVERA! Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Var försiktig vid hantering av produkten för att undvika mekaniska skador.
- ▶ Se anvisningarna för produktkombinationer i produktens bruksanvisning.
- ▶ Beakta produktens maximala livslängd (se sida 90).
- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad och klar för användning före användning.
- ▶ Följ produktens användningsvillkor (se sida 89) och utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsvillkor (se sida 89).
- ▶ Grip inte in i ledmekanismen; detta för att förhindra klämrisk.
- ▶ Vid läckage ska du sluta använda produkten och låta reparera den.
- ▶ Produkten får bara användas av en person. Den får inte återanvändas av andra personer.
- ▶ Använd endast godkända rengörings- och desinfektionsmedel.
- ▶ Följ anvisningarna för rengöring och skötsel (se sida 95).
- ▶ Observera underhållsanvisningarna (se sida 96).

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan yttra sig som t.ex. en förändrad gångbild (svingfas, ståfas), ofullständig extension, styvhet och missljud.

3 Produktbeskrivning

Produkten kännetecknas av följande huvudsakliga egenskaper:

- Monocentrisk protesknäled med rotationshydraulik
- Produktkomponenter för säkring av stödfasen:
 - Justerbart flexionsmotstånd i ståfasen (hydraulisk dämpning)
 - Justerbar responströskel för omkoppling mellan motstånd i svingfasen och flexionsmotstånd i ståfasen
 - Spärr (aktiveras och avaktiveras av användaren)

- Produktkomponenter för styrning av svingfasen:
 - Justerbart flexionsmotstånd i svingfasen (hydraulisk dämpning)
 - Justerbart svingfas-extensionsmotstånd (hydraulisk dämpning)
 - Hydraulikenhet med framdrivningsfunktion (framdrivningsfunktionen kan förstärkas genom att en extra fjäder installeras)

4 Ändamålsenlig användning

4.1 Avsett ändamål

Produkten är endast avsedd för exoprotes behandling av den nedre extremiteten.

4.2 Förutsättningar för användningen

MOBIS-klassificeringen anger mobilitetsgrad och kroppsvikt och gör det möjligt att lätt identifiera komponenter som passar ihop med varandra.

Tillåtet användningsområde	
Rekommenderad mobilitetsgrad: 3 + 4 (se bild 3 pos. ①)	Vardagsprotes
Tillåten kroppsvikt: ≤ 150 kg (se bild 3 pos. ②)	

4.3 Omgivningsförhållanden

Förvaring och transport
• Förvaringstemperatur: -20 °C till +60 °C • Relativ luftfuktighet: 20 % till 90 % • Inga mekaniska vibrationer eller stötar

INFORMATION

Rengör produkten om den har kommit i kontakt med fukt/kemikalier/fast ämnen för att minska risken för ökat slitage och skador (se sida 95).

Tillåtna omgivningsförhållanden
• Temperaturområde: -10 °C till +45 °C • Relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %
• Kontakt med tvålsvätska (t.ex. i duschen) • Kontakt med svett • Nedsänkning i sötvatten/klorerat vatten (t.ex. i simbassänger): maximalt dyk djup 2 m
• Nedsänkning i saltvatten med låg salthalt (14 dagar/år, 1 timme/dag) • tillåten salthalt: max. 3,5 % (t.ex. hav) • maximalt nedsänkingsdjup i pool: 1 m • maximalt dyk djup i havet: 0,5 m
• Kontakt med damm, skumgummipartiklar från kosmetika, flygande sand (exempelvis under promenader vid kusten)
• Kontakt med salthaltig, kondenserad luft (t.ex. i en ångbastu 40 °C)
• UV-tålig

Otillåtna omgivningsförhållanden
• Kontakt med vätskebindande partiklar (t. ex. talk) • Kontakt med mycket sand och damm (t.ex. vid nedgrävning, knäna i sanden, på byggarbetsplatser) • Kontakt med syror • Kontakt med urin

Otillåtna omgivningsförhållanden

- Nedsänkning i saltvatten med alltför hög salthalt
- Salthalt: > 3,5 % (t.ex. saltbad, Döda havet)
- Rengöringsmedel och desinfektionsmedel med lösningsmedel, klor och fosfat
- Högt vattentryck (exempelvis vid dykning, hopp ner i vattnet)

4.4 Produktkombinationer

Den här proteskomponenten är kompatibel med Ottobocks modulsystem. Proteskomponentens funktionalitet i kombination med komponenter från andra tillverkare som är utrustade med kompatibel modulanslutning har inte testats.

Kombinationsmöjligheterna med höftledsproteser visas i figuren nedan: se bild 1

	7E7	7E9	7E10
3R80			
3R80=ST			

4.5 Livslängd

Den här proteskomponenten har belastningstestats av tillverkaren enligt ISO 10328. Den maximala livslängden är 5 år.

5 I leveransen

Leveransomfattningen framgår av följande figur: se bild 2

- | | |
|-------------------------|---------------------------------|
| ① Protesknäled | ⑥ Röradapter |
| ② Inställningsnyckel | ⑦ Snabbstart |
| ③ Tryckfjäder | ⑧ Bruksanvisning (fackpersonal) |
| ④ Adapterskydd 2Z11=KIT | ⑨ Bruksanvisning för användare |
| ⑤ Stötdämparsats | |

6 Göra klart för användning

6.1 Grundinriktning av protesen

OBSERVERA

Felaktig inriktning, montering eller inställning

Risk för skador till följd av proteskomponenter som skadats eller som är felaktigt monterade eller inställda

- Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

OBSERVERA

Första gången användaren använder protesen

Fall på grund av oerfaren användare eller på grund av felaktig montering eller justering av protesen

- För användarens säkerhet ska ett lämpligt hjälpmedel användas när denne står och går för första gången (t.ex. barr, ledstång och rullator).

Protesen ska riktas in enligt inriktningsbilderna och bruksanvisningarna för alla proteskomponenter som används (se bild 5; se bild 6). Protesen ska riktas in på så sätt att den gör det möjligt för användaren att stå på ett säkert sätt.

Tillval: Använd adapterskydd 2Z11=KIT

Anslutningsområdet på protesleden kan skyddas från repor när adapterskyddet används under montering och provning.

- 1) Följ anvisningarna i dokumentet som medföljer adaptern.
- 2) Ta bort adapterskyddet innan du lämnar provningsområdet.
- 3) Justera protesens inriktning.

Påbyggnadsenhet 743A220 PROS.A.* Assembly: Montera fästbits

- Montera fästbits 743Y580=* (se bild 7) vid användning av en påbyggnadsenhet.

6.2 Kapning av röradaptern

⚠ OBSERVERA

Felaktig bearbetning av röret

Fallrisk om röret skadas

- Spänn inte fast röret i ett skruvstycke.
- Använd alltid en rörkap eller kapanordning när du kortar av röret.

Kapa röradaptern till önskad längd (se bild 8).

> **Rekommenderat verktyg:** kapanordning 704Y14=* eller rörkap 719R4, röravgradningsverktyg 718R1

- 1) Kapa röret. Använd en kapanordning eller en rörkap (pos. ①).
- 2) Grada av snittkanten med hjälp av röravgradningsverktyget (pos. ②).
- 3) Se till att röret är jämnt avgradat på insidan och utsidan (pos. ③).

6.3 Montera röradaptern

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- Rengör gängen före varje montering.
- Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten.
- Följ anvisningarna om skruvsäkring.

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av röret

Risk för personskador om bärande delar går sönder

- Rengör kontaktytorna på röret och rörfästet med ett avfettande rengöringsmedel.
- Placera röret i rörfästet på ett sådant sätt att minsta tillåtna införingsdjup inte underskrids.

Montera röradaptern säkert i leden (se bild 8).

> **Verktyg som behövs:** momentnyckel 710D4, 4 mm insexhylsa

- 1) Skjut in röret så långt det går (**0 mm**) i produkten (pos. ④).
- 2) Dra åt cylinderskraven med **10 Nmutan** ytterligare Loctite-låsning (pos. ⑤).

6.4 Statisk inriktning

Ottobock rekommenderar att inriktningen optimeras med hjälp av mätutrustningen 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500. Alternativt kan L.A.S.A.R. Posture 743L100 användas.

Följande optimeringsmetoder är tillgängliga:

- 3D-läge
- 2D-läge

Optimera protesens inriktning så att användaren står bekvämt och så att de referenspunkter som visas i figurerna nedan upprätthålls.

3D-läge (se bild 9)

- ❶ **FÖRUTSÄTTNING:** Protesknäleden är utsträckt. Spärren är aktiverad.
- ❷ Hjälpelinjen ligger på den sagittala referenspunkten för protesknäleden (rotationsaxel).
- ❸ Hjälpelinjens förlängningslinje pekar mot referenspunkten (spina iliaca anterior superior).
- ❹ Hjälpelinjen ligger på den främre referenspunkten för protesknäleden (pyramidkoppling).

2D-läge (se bild 10)

- ❶ **FÖRUTSÄTTNING:** Protesknäleden är utsträckt. Spärren är aktiverad.
- ❷ Hjälpelinjen ligger på den sagittala referenspunkten för protesknäleden (rotationsaxel).
- ❸ Hjälpelinjens förlängningslinje pekar mot referenspunkten (spina iliaca anterior superior).
- ❹ Hjälpelinjen ligger på den främre referenspunkten för protesknäleden (pyramidkoppling).
- ❺ Hjälpelinjens förlängningslinje pekar mot referenspunkten (pyramidkoppling).

6.5 Dynamisk provning

OBSERVERA

Anpassa inställningarna

Fallrisk vid felaktiga eller ovana inställningar

- Justera endast inställningarna stegvis för varje användare.
- Förklara för användaren vilka effekter anpassningarna får på protesanvändningen.

6.5.1 Översikt över inställningsmöjligheter

Avaktivera spärren för dynamisk provning.

Flexionsmotstånd i svingfasen (se bild 11)

- ❶ Inställningsområde
- ❷ Minska flexionsmotståndet i svingfasen
- ❸ Öka flexionsmotståndet i svingfasen

Svingfas-extensionsmotstånd (se bild 12)

- ❶ Inställningsområde
- ❷ Minska svingfas-extensionsmotståndet
- ❸ Öka svingfas-extensionsmotståndet

Omkopplingströskel (se bild 13)

- ❶ Inställningsområde
- ❷ Sänk omkopplingströskeln (en lägre vikt krävs för att initiera ståfasen)
- ❸ Öka omkopplingströskeln (en högre vikt krävs för att initiera ståfasen)

Flexionsmotstånd i ståfasen (se bild 14)

- ❶ Inställningsområde
- ❷ Minska flexionsmotståndet i ståfasen
- ❸ Öka flexionsmotståndet i ståfasen

Använda spärren (se bild 15)

OBSERVERA

Spärrfunktion

Risk för personskador på grund av oavsiktlig aktivering eller avaktivering av spärrfunktionen

- Kontrollera leden med avseende på felfri funktion efter varje aktivering eller avaktivering av spärren.
- Se till att spärren inte kan aktiveras av kosmetika eller kläder.

För att aktivera eller avaktivera spärren belastar du protesknäleden, trycker mot extensionsanslaget och använder spärrspaken.

- 1 Aktivera: Tryck ner spärrspaken (t.ex. för att stå avslappnat)
- 2 Avaktivera: Dra spärrspaken uppåt (t.ex. för att gå)

Användning i våtutrymmen

OBSERVERA

Användning i våtutrymmen

Risk för personskador på grund av ospärrad led eller för snabb gång på vått underlag

- Spärra leden innan du använder den i våtutrymmen.
- Gå försiktigt på våta eller hala underlag.

- 1) Tänk på omgivningsvillkoren (se sida 89) före användning i våtutrymmen.
- 2) Aktivera spärren.
- 3) Gå försiktigt på våta eller hala underlag.
- 4) Avaktivera spärren när du har lämnat våtutrymmet.
- 5) Torka av leden.

6.5.2 Kontrollera inställningar, återställ till fabriksinställningarna

Produkten är fabriksinställd vid leverans.

- 1) Kontrollera produktinställningarna före dynamisk provning.
- 2) Om något avviker ska du återställa produkten till fabriksinställningarna.
→ Se tabellen över fabriksinställningarna (se sida)

Funktion	Inställningsläge	Fabriksinställning	Förklaring
Flexionsmotstånd i svingfasen	Inställningsventil "F"	Anslag "-"	Minimalt motstånd
Svingfas-extensionsmotstånd	Inställningsventil "E"	Anslag "-"	Minimalt motstånd
Omkopplingströskel för inledning av ståfas	Inställningsring "I"	Buffert förspänd utan spel	Nedre responströskel (flexionsmotståndet i ståfasen aktiveras vid låg belastning)
Flexionsmotstånd i ståfasen	Inställningsring "S"	Anslag "6"	Maximalt motstånd

Flexionsmotstånd i svingfasen (se bild 16)

- 1 Flexionsmotstånd i svingfasen
- 2 Svingfas-extensionsmotstånd

Flexionsmotstånd i ståfasen (se bild 17)

- 1 Flexionsmotstånd i ståfasen

- ② Omkopplingströskel för inledning av ståfas
- ③ Buffert förspänd utan spel

Spärr (se bild 18)

- ① Spärr (avaktiverad)

6.5.3 Växling mellan svingfas och ståfas

- ① Flexionsmotståndet i ståfasen aktiveras när hälen sätts ner (se bild 19)
- ② Flexionsmotståndet i ståfasen avaktiveras när hälen avlastas

6.5.4 Övningar och inställningar

- 1) Tänk först på säkerheten om inställningarna inte helt kan anpassas till en användares behov.
- 2) Full utsträckning måste uppnås med varje steg och vid varje gånghastighet.
- 3) Justera protesknäleden genom finjusteringar och övningar.
- 4) Kontrollera protesinställningarna vid årliga kontroller och konsultationer.
- 5) Uppmana användare att låta undersöka protesens om dess funktion förändras.
- 6) Följ den rekommenderade ordningsföljden för övningar och inställningar (se sida 11).

Sätta sig ner (se bild 21)

- Låt användaren öva på att sätta sig ner.

Gå (se bild 22)

- 1) **OBSERVERA!** Låt endast användare gå med stöd, eftersom produkten i fabriksinställningen kan växla till flexionsmotstånd i svingfasen för sent.
 - 2) Minska omkopplingströskeln om ståfasmotståndet inte aktiveras i början av ståfasen tills det fungerar vid alla steghastigheter och steglängder.
 - 3) Kontrollera effekten på gångmönstret efter varje ändring.
 - 4) Gör inställningarna först vid normal steghastighet, sedan vid korta och snabba steg och slutligen vid långa och snabba steg.
 - 5) Justera flexionsmotståndet i svingfasen så att underbenet inte svänger för långt mot ryggen (dorsalt $\leq 70^\circ$) och är helt utsträckt nästa gång hälen sätts i.
 - 6) Justera svingfas-extensionsmotståndet så att produkten inte svänger för hårt mot extensionsanslaget och är helt utsträckt nästa gång hälen sätts i.
- Montera extrafjädern för att förstärka framdrivningsfunktionen och se till att den är helt utsträckt nästa gång hälen sätts i. (se bild 23).

Gå nerför ramper, trappor (se bild 24)

- Justera flexionsmotståndet i ståfasen så att det ger tillräckligt stöd för användare utan att skapa för mycket motstånd.

Gå (upprepa justeringen) (se sida 12)

- Kontrollera flexionsmotståndet i ståfasen igen. Ställ in protesens så att den inte svänger för långt mot ryggen (dorsalt $\leq 70^\circ$) och är helt utsträckt nästa gång hälen sätts i.

Använda spärren (se bild 15)

- Öva på att använda spärren.

Cykla (se bild 25)

- 1) Utför övningar för sporter som cykling (t.ex. på motionscykel).
- 2) Avaktivera spärren.

6.6 Ta på kosmetisk klädsel

OBSERVERA

Använda vätskebindande ämnen (t.ex. talk)

Risk för personskador och produktskador på grund av vätskeförlust från smörjmedlet

- Undvik att produkten kommer i kontakt med vätskebindande ämnen.

Det rekommenderade skumöverdraget för 3R80* är **3S107**.

- När du applicerar kosmetika, var uppmärksam på inställningarna från den dynamiska provningen (se sida 92).
- Spraya silikonssprayen 519L5 direkt på ytorna i skumkosmetikan för att optimera glidegenskaper och eliminera ljud.

6.7 Färdigställa protesen

- 1) Byt ut för korta skruvar som kan leda till fallrisk (t.ex. för att skruven glider in och inte säkrar komponenterna) mot längre skruvar.
- 2) Byt ut för långa gängstift som kan orsaka produktskador (t.ex. genom kollision eller friktion) mot kortare gängstift.
- 3) **ANVISNING! Montera protesen så att skaftet och leden inte kolliderar med varandra. I annat fall kan protectorn delvis öppnas eller skadas vid knäet (se bild 27). Om kontakt med knäet är oundviklig, visa användaren hur man stänger den öppnade protectorn.**
- 4) Rengör gångorna på skaftets eller fotens skruvförband med avfettande rengöringsmedel.
- 5) Använd Loctite 636K13 endast på skaftets eller fotens skruvförband (se bild 26).
- 6) Färdigställ protesen genom att dra åt alla skruvförband. Observera då monteringsåtdragningsmoment och skruvförbanden för alla proteskomponenter (se bild 26).

7 Rengöring

Tillåtna rengöringsmedel och desinfektionsmedel

Krav:

Utan lösningsmedel, utan klor, utan fosfater

- > **Nödvändiga material:** 2 mikrofiberdukar, Isopropylalkohol 634A58, kranvatten
- 1) **Vid lättare nedsmutsning (t.ex. små avlagringar):** Fukta mikrofiberduken med vatten.
- 2) **Vid kraftig nedsmutsning (t.ex. envisa avlagringar):** Fukta mikrofiberduken med isopropylalkohol.
- 3) **ANVISNING! Var uppmärksam på materialkompatibilitet när du använder isopropylalkohol. Torka inte av smörjmedlet från lagren.**
- 4) Rengör produkten med en fuktig trasa.
- 5) Torka av produkten med den torra mikrofiberduken.
- 6) Låt lufttorka tills produkten är helt torr.

Rengöring efter kontakt med saltvatten

- > **Nödvändiga material:** mikrofiberduk, kranvatten
- 1) **ANVISNING! Ta bort saltkristaller från protesknäleden för att förhindra korrosion.**
- 2) **Rengöra protesknäleden:** Sänk ner den i kranvatten.
- 3) **Skölj av smuts och saltkristaller:** Rör leden i vattnet (böj och sträck flera gånger).
- 4) **Ta bort kvarvarande vatten:** Ta upp leden ur vattnet och låt den rinna av.
- 5) **Torkning:** Torka med mikrofiberduk och låt lufttorka.
- 6) **Funktionskontroll:** Kontrollera att leden fungerar korrekt (böjning, sträckning, spärr).
- 7) **Kontroll av fackpersonal:** Låt fackpersonal kontrollera efter maximal användning i saltvatten (14 dagar/år, 1 timme/dag).

Rengöring med desinfektionsmedel

- > **Nödvändiga material:** 2 mikrofiberdukar, färglöst desinfektionsmedel
- 1) **ANVISNING! Var uppmärksam på materialkompatibilitet när du använder desinfektionsmedel. Torka inte av smörjmedlet från lagren.**
- 2) Fukta mikrofiberduken med desinfektionsmedel.
- 3) Desinficera produkten med en fuktig trasa.
- 4) Torka av produkten med en torr mikrofiberduk.

- 5) Låt lufttorka tills produkten är helt torr.

8 Underhåll

- ▶ **ANVISNING! Protesleden ska inte smörjas och fettas in.**
- ▶ **ANVISNING! Endast tillverkaren ska utföra reparationservice.**
- ▶ Schemalägg regelbundet underhåll med användaren baserat på användning.
- ▶ Efter tillvänjningsperioden ska du kontrollera protesledens inställningar och justera dem vid behov.
- ▶ Kontrollera protesen efter 30 dagars användning (inspektion).
- ▶ Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
- ▶ Genomför årliga säkerhetskontroller.
- ▶ Kontrollera protesleden med avseende på slitage och funktion som en del av säkerhetskontrollerna.
- ▶ Var särskilt uppmärksam på rörliga leddelar och ovanliga ljud.
- ▶ Kontrollera funktionen hos det inställda dämpningsmotståndet.
- ▶ Se till att full flexion och extension alltid garanteras.
- ▶ Vid användning i saltvatten ska produkten noggrant kontrolleras med avseende på saltrester och spår av korrosion.
- ▶ Kontrollera produktens alla ledegenskaper och inställningsmöjligheter med avseende på funktion.
- ▶ Skicka produkten till tillverkaren för service om det finns funktionsbegränsningar eller skador.

8.1 Kontrollera offeranoden

Offeranoden ❶ skyddar produkten från elektrokemisk korrosion genom att förstöra själva anoden och inte produkten (se bild 28).

- ▶ Instruera användaren om att kontrollera protesen så snabbt som möjligt vid synlig korrosion. Exempel: vid rost på gångstiften som fäster den proximala adaptorn på protesknäleden.
- ▶ Kontrollera offeranoden vid den årliga säkerhetskontrollen.
- ▶ Rengör offeranoden och avlägsna all smuts och kristaller.
 - Fortsätt använda produkten om offeranoden finns kvar. (Offeranoden är fullständigt på plats; offeranoden är delvis på plats – mått: **< 5 mm**)
 - **ANVISNING!** Om offeranoden helt eller delvis har lösts upp till angivet mått ska en ny offeranod monteras genom service från tillverkaren. (Offeranoden är inte längre på plats; offeranoden är delvis på plats – mått: **≥ 5 mm**)

8.2 Byta anslagsbuffert

Byt ut stötdämparen vid varje protesservice (se bild 29, se bild 30).

- > **Nödvändiga verktyg och material:** spårskruvmejsel; plattång; tryckluft; stötdämparsats 4G1226=*
 - 1) Avaktivera spärren.
 - 2) Böj produkten till maximal flexion.
 - 3) Skjut försiktigt ut stötdämparna med spårskruvmejseln.
 - 4) Avlägsna smuts och rester med tryckluft.
 - 5) Sätt i de nya stötdämparna med plattången.
 - 6) Försätt produkten i maximal extension.
 - 7) Aktivera spärren.

9 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras med hushållsavfall. Felaktig avfallshantering skadar miljön och hälsan. Beakta föreskrifterna om återlämning, insamling och avfallshantering från de lokala myndigheterna.

10 Juridisk information

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

10.1 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.

10.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

På följande webbadress kan du läsa direktiven och kraven i sin helhet: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Tekniska uppgifter

Den totala vikten visas i följande figur: se bild 3

③ Total vikt 3R80: **1 196 g**

De tekniska uppgifterna visas i följande figur: se bild 4

① Total höjd 3R80: **235 mm**

① Total höjd 3R80=ST: **227 mm**

② maximal böjningsvinkel: **150°**

③ Rörets diameter: **34 mm**

④ Systemhöjd 3R80: **163 mm**

④ Systemhöjd 3R80=ST: **179 mm**

④ Total vikt 3R80=ST: **1 191 g**

⑤ Proximal systemhöjd (PSH) 3R80: **28 mm**

⑤ Proximal systemhöjd (PSH) 3R80=ST: **44 mm**

⑥ Distal systemhöjd (DSH) 3R80/3R80=ST: **135 mm**

1 Informacje ogólne

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2025-02-07

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Proteza stawu kolanowego „3R80/3R80=ST” jest dalej określana jako „produkt”.

Niniejszy dokument jest przeznaczony dla personelu fachowego, posiadającego wiedzę w zakresie produkcji protez kończyn dolnych.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Z produktem należy obchodzić się ostrożnie, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ▶ Przestrzegać zaleceń dotyczących kombinacji produktów zawartych w instrukcjach używania produktów.
- ▶ Należy przestrzegać maksymalnego okresu użytkowania produktu (patrz strona 99).
- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić produkt pod kątem przydatności do użycia i uszkodzeń.

- ▶ Przestrzegać warunków użytkowania produktu (patrz stona 98) i nie wystawiać produktu na działanie niedozwolonych warunków otoczenia (patrz stona 98).
- ▶ Nie należy wkładać palców do mechanizmu przegubu, aby zapobiec niebezpieczeństwu zakleszczenia.
- ▶ W przypadku wycieków należy zaprzestać używania produktu i zlecić jego naprawę.
- ▶ Produkt może być używany tylko przez jedną osobę, nie może być ponownie używany przez inne osoby.
- ▶ Używać tylko zatwierdzonych środków czyszczących i dezynfekujących.
- ▶ Postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i pielęgnacji (patrz stona 105).
- ▶ Przestrzegać instrukcji konserwacji (patrz stona 106).

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Oznaką zmiany funkcji może być np. zmiana obrazu chodu (faza wymachu, faza podporu), niepełny wyprost, uciążliwe funkcjonowanie jak i powstawanie odgłosów.

3 Opis produktu

Produkt charakteryzuje się następującymi głównymi cechami:

- Monocentryczny protezowy przegub kolanowy z hydrauliką odpowiedzialną za obracanie
- Komponenty produktu do zabezpieczenia fazy podparcia:
 - Regulowany opór zgięcia w fazie podporu (tłumienie hydrauliczne)
 - Regulowany próg zadziałania umożliwiający przełączanie między oporem w fazie wymachu a oporem zgięcia w fazie podporu
 - Blokada (aktywacja i dezaktywacja przez użytkownika)
- Komponenty produktu do sterowania fazy wymachu:
 - Regulowany opór zgięcia w fazie wymachu (tłumienie hydrauliczne)
 - Regulowany opór prostowania w fazie wymachu (tłumienie hydrauliczne)
 - Jednostka hydrauliczna z funkcją wypychania (funkcję tę można wzmocnić, montując dodatkową sprężynę)

4 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

4.1 Przewidziane zastosowanie

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotezycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

4.2 Warunki zastosowania

Klasyfikacja MOBIS określa stopień mobilności oraz wagę ciała i umożliwia łatwą identyfikację pasujących do siebie komponentów.

Dopuszczalny zakres zastosowania	
Zalecany stopień mobilności: 3 + 4 (patrz ilustr. 3 poz. ❶)	Proteza na co dzień
Dopuszczalny ciężar ciała: ≤ 150 kg (patrz ilustr. 3 poz. ❷)	

4.3 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport
• Temperatura przechowywania: od -20 °C do +60 °C • Wilgotność względna: od 20 % do 90 % • Brak wibracji mechanicznych lub wstrząsów

INFORMACJA

Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (patrz stona 105).

Dopuszczalne warunki otoczenia
• Zakres temperatury: -10 °C do +45 °C • Wilgotność względna: od 20 % do 90 %
• Kontakt z pianą mydlaną (np. pod prysznicem) • Kontakt z potem • Zanurzenie w wodzie słodkiej/chlorowanej (np. w basenie): maksymalna głębokość 2 m
• Zanurzenie w słonej wodzie o niskim zasoleniu (14 dni w roku, 1 godzina dziennie) • Dopuszczalna zawartość soli: maks. 3,5 % (np. oceany) • Maksymalna głębokość zanurzenia w basenie: 1 m • Maksymalna głębokość zanurzenia w morzu: 0,5 m
• Kontakt z pyłem, cząstkami kosmetycznego pokrycia piankowego, piaskiem nawianym (np. spacerzy nad morzem)
• Kontakt z zasolonym powietrzem kondensacyjnym (np. w saunie parowej 40 °C)
• Odporność na promieniowanie UV

Niedopuszczalne warunki otoczenia
• Kontakt z cząstkami wiążącymi płyny (np. talk) • Kontakt z dużą ilością piasku i pyłu (np. kopanie, kłękanie w piasku, praca na budowie) • Kontakt z kwasami • Kontakt z moczem
• Nurkowanie w wodzie słonej o zbyt wysokiej zawartości soli • Zawartość soli: > 3,5 % (np. kąpiel w solance, Morze Martwe)
• Środki czyszczące i środki dezynfekujące zawierające rozpuszczalniki, chlor i fosforan
• Wysokie ciśnienie wody (np. nurkowanie, skok do wody)

4.4 Zestawienia produktów

Omawianie komponenty protezowe są kompatybilne z systemem modułarnym Ottobock. Funkcjonalność z komponentami innych producentów, które wyposażone są w kompatybilne modułarne elementy łączące, nie została przetestowana.

Możliwości połączenia z protezą stawu biodrowego przedstawiono na poniższej ilustracji: patrz ilustr. 1

	7E7	7E9	7E10
3R80			
3R80=ST			

4.5 Okres użytkowania

Ten komponent protezy został przetestowany przez producenta pod kątem obciążenia według ISO 10328. Maksymalna trwałość wynosi 5 lat.

5 Skład zestawu

Zakres dostawy przedstawiono na poniższej ilustracji: patrz ilustr. 2

- | | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| 1 Proteza stawu kolanowego | 6 Adapter rurowy |
| 2 Klucz nastawny | 7 Szybki start |

- ③ Sprężyna dociskowa
- ④ Osłona adaptera 2Z11=KIT
- ⑤ Zestaw ograniczników
- ⑧ Instrukcja używania dla personelu fachowego
- ⑨ Instrukcja używania dla użytkownika

6 Uzyskanie zdolności użytkowej

6.1 Osiowanie podstawowe protezy

PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie

Uraży wskutek błędnego montażu lub ustawienia jak i uszkodzonych komponentów protezowych

- Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania, montażu i ustawienia.

PRZESTROGA

Pierwsze użycie protezy przez użytkownika

Upadek spowodowany brakiem doświadczenia użytkownika albo nieprawidłowym osiowaniem lub ustawieniem protezy

- Dla bezpieczeństwa użytkownika podczas pierwszego stania i chodzenia należy korzystać z odpowiedniej pomocy (np. drążków, poręczy i balkonika).

Protezę należy zamontować zgodnie z ilustracjami montażowymi oraz zgodnie z instrukcjami używania wszystkich zastosowanych komponentów protezy (patrz ilustr. 5; patrz ilustr. 6). Proteza musi być zamontowana w taki sposób, aby umożliwić użytkownikowi bezpieczne stanie.

Opcjonalnie: używanie osłony adaptera 2Z11=KIT

Miejsce połączenia stawu protezowego można zabezpieczyć przed zarysowaniami przez zastosowanie osłony adaptera podczas osiowania i przymiarki.

- 1) Postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w dokumencie dołączonym do osłony adaptera.
- 2) Przed opuszczeniem obszaru przymiarki zdjąć osłonę adaptera.
- 3) Wyregulować osiowanie protezy.

Montaż urządzenia do osiowania 743A220 PROS.A.*: montaż końcówek mocujących

- W przypadku korzystania ze sprzętu do osiowania należy zamontować końcówki mocujące 743Y580=* (patrz ilustr. 7).

6.2 Skracanie adaptera rurowego

PRZESTROGA

Nieprawidłowa obróbka rury

Upadek wskutek uszkodzenia rury

- Nie montować rury w imadle.
- Rurę należy skrócić tylko za pomocą obcinaka do rur lub urządzenia do obcinania.

Skrócić adapter rurowy do żądanej długości (patrz ilustr. 8).

- > **Zalecane narzędzie:** przyrząd do przycinania 704Y14=* lub obcinak do rur 719R4, gratownik do rur 718R1

- 1) Przeciąć rurę. W tym celu użyć przyrządu do przycinania lub obcinaka do rur (poz. ①).
- 2) Gratownikiem do rur usunąć zadziory z krawędzi cięcia (poz. ②).
- 3) Upewnić się, że rura jest równomiernie pozbawiona zadziorów wewnątrz i na zewnątrz (poz. ③).

6.3 Montaż adaptera rurowego

PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

- ▶ Przed każdym montażem wyczyścić gwint.
- ▶ Przestrzegać określonych momentów dokręcenia.
- ▶ Przestrzegać instrukcji odnośnie długości zabezpieczenia śrub.

PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż rury

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Powierzchnie kontaktowe rury i uchwytu rury należy wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.
- ▶ Rurę należy umiejscowić w uchwycie w ten sposób, aby minimalnie dopuszczalna głębokość wsunięcia nie została przekroczona.

Pewnie zamocować adapter rurowy w przegubie (patrz ilustr. 8).

> **Wymagane narzędzie:** klucz dynamometryczny 710D4, nasadka imbusowa 4 mm

- 1) Wsunąć rurę do oporu (**0 mm**) w produkt (poz. **4**).
- 2) Dokręcić śrubę z łbem walcowym **bez** dodatkowego zabezpieczenia środkiem Loctite z momentem **10 Nm** (poz. **5**).

6.4 Osiowanie statyczne

Ottobock zaleca optymalizację osiowania za pomocą miernika 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500. Opcjonalnie można użyć L.A.S.A.R. Posture 743L100.

Do dyspozycji są następujące metody optymalizacji:

- Tryb 3D
- Tryb 2D

Zoptymalizować osiowanie protezy tak, aby użytkownik stał komfortowo i zachowywał punkty odniesienia przedstawione na poniższych ilustracjach.

Tryb 3D (patrz ilustr. 9)

- 1 WARUNEK:** proteza stawu kolanowego jest wyprostowana. Blokada jest aktywowana.
- 2** Linia pomocnicza znajduje się na strzałkowym punkcie odniesienia protezy stawu kolanowego (oś obrotu).
- 3** Linia przedłużająca linii pomocniczej wskazuje punkt odniesienia (spina iliaca anterior superior).
- 4** Linia pomocnicza znajduje się na przednim punkcie odniesienia protezy stawu kolanowego (adapter piramidowy).

Tryb 2D (patrz ilustr. 10)

- 1 WARUNEK:** proteza stawu kolanowego jest wyprostowana. Blokada jest aktywowana.
- 2** Linia pomocnicza znajduje się na strzałkowym punkcie odniesienia protezy stawu kolanowego (oś obrotu).
- 3** Linia przedłużająca linii pomocniczej wskazuje punkt odniesienia (spina iliaca anterior superior).
- 4** Linia pomocnicza znajduje się na przednim punkcie odniesienia protezy stawu kolanowego (adapter piramidowy).
- 5** Linia przedłużająca linii pomocniczej wskazuje punkt odniesienia (adapter piramidowy).

6.5 Przemiarka dynamiczna

PRZESTROGA

Dopasowanie ustawień

Upadek spowodowany nieprawidłowymi lub nietypowymi ustawieniami

- ▶ Dostosować ustawienia stopniowo do użytkownika.
- ▶ Należy wyjaśnić użytkownikowi wpływ zmiany ustawień na użytkowanie protezy.

6.5.1 Przegląd możliwości ustawień

Dezaktywować blokadę na czas przemiarki dynamicznej.

Opór zgięcia w fazie wymachu (patrz ilustr. 11)

- 1 Zakres regulacji
- 2 Zmniejszenie oporu zgięcia w fazie wymachu
- 3 Zwiększenie oporu zgięcia w fazie wymachu

Opór prostowania w fazie wymachu (patrz ilustr. 12)

- 1 Zakres regulacji
- 2 Zmniejszenie oporu prostowania w fazie wymachu
- 3 Zwiększenie oporu prostowania w fazie wymachu

Próg przełączania (patrz ilustr. 13)

- 1 Zakres regulacji
- 2 Zmniejszenie progu przełączania (mniejsza masa wymagana do zainicjowania fazy podporu)
- 3 Zwiększenie progu przełączania (większa masa wymagana do zainicjowania fazy podporu)

Opór zgięcia w fazie podporu (patrz ilustr. 14)

- 1 Zakres regulacji
- 2 Zmniejszenie oporu zgięcia w fazie podporu
- 3 Zwiększenie oporu zgięcia w fazie podporu

Używanie blokady (patrz ilustr. 15)

PRZESTROGA

Funkcja blokady

Ryzyko obrażeń spowodowanych niezamierzonym włączeniem lub wyłączeniem funkcji blokady

- ▶ Po każdym włączeniu lub wyłączeniu blokady należy sprawdzić przegub pod kątem prawidłowego działania.
- ▶ Upewnić się, że kosmetyki i odzież nie mogą uruchomić blokady.

Aby włączyć lub wyłączyć blokadę, należy obciążyć protezę stawu kolanowego, docisnąć do ogranicznika i nacisnąć dźwignię blokującą.

- 1 Aktywacja: nacisnąć dźwignię blokady w dół (np. aby stać w zrelaksowanej pozycji)
- 2 Dezaktywacja: pociągnąć dźwignię blokady w górę (np. w celu chodzenia)

Stosować na mokrej powierzchni

PRZESTROGA

Stosować na mokrej powierzchni

Ryzyko obrażeń spowodowanych przez niezablokowany staw lub zbyt szybkie chodzenie na mokrym podłożu

- ▶ Zablokować przegub przed użyciem go w mokrym obszarze.
- ▶ Chodzić ostrożnie po mokrym lub śliskim podłożu.

- 1) Przed użyciem w mokrym obszarze zwrócić uwagę na warunki otoczenia (patrz strona 98).
- 2) Aktywować blokadę.
- 3) Chodzić ostrożnie po mokrym i śliskim podłożu.
- 4) Dezaktywować blokadę po wyjściu z mokrego obszaru.
- 5) Wytrzeć przegub.

6.5.2 Sprawdzenie ustawień, przywrócenie ustawień fabrycznych

Produkt jest ustawiony fabrycznie w momencie dostawy.

- 1) Przed wykonaniem przymiarki dynamicznej należy sprawdzić ustawienia produktu.
- 2) W przypadku niezgodności przywrócić produkt do ustawień fabrycznych.
→ Patrz tabela ustawień fabrycznych (patrz strona)

Działanie	Pozycja regulacji	Ustawienie fabryczne	Znaczenie
Opór zgięcia w fazie wymachu	Zawór regulacyjny „F”	Ogranicznik „-”	Opór minimalny
Opór prostowania w fazie wymachu	Zawór regulacyjny „E”	Ogranicznik „-”	Opór minimalny
Próg przełączania do rozpoczęcia fazy podporu	Pierścień nastawczy „I”	Zderzak naprężony wstępnie bez luzu	Niski próg zadziałania (Opór zgięcia w fazie podporu jest aktywowana przy niskim obciążeniu)
Opór zgięcia w fazie podporu	Pierścień nastawczy „S”	Ogranicznik „6”	Opór maksymalny

Opór zgięcia w fazie wymachu (patrz ilustr. 16)

- ❶ Opór zgięcia w fazie wymachu
- ❷ Opór prostowania w fazie wymachu

Opór zgięcia w fazie podporu (patrz ilustr. 17)

- ❶ Opór zgięcia w fazie podporu
- ❷ Próg przełączania do rozpoczęcia fazy podporu
- ❸ Zderzak naprężony wstępnie bez luzu

Blokada (patrz ilustr. 18)

- ❶ Blokada (wyłączona)

6.5.3 Przejście od fazy wymachu do fazy podporu

- ❶ Opór zgięcia w fazie podporu aktywowana po stanięciu na pięcie (patrz ilustr. 19)
- ❷ Opór zgięcia w fazie podporu dezaktywowany przy odciążeniu pięty

6.5.4 Ćwiczenia i ustawienia

- 1) Przede wszystkim należy wziąć pod uwagę bezpieczeństwo, jeśli ustawienia nie mogą być w pełni dostosowane do potrzeb użytkownika.
- 2) Pozycja pełnego wyprostowania musi być osiągnięta przy każdym kroku i każdej prędkości chodu.
- 3) Dostosować protezę stawu kolanowego przez precyzyjną regulację i ćwiczenia.
- 4) Sprawdzać ustawienia protezy podczas corocznych kontroli i konsultacji.

- 5) Poinstruować użytkownika, aby sprawdzał protezę w przypadku jakichkolwiek zmian w jej działaniu.
- 6) Postępować zgodnie z zalecaną sekwencją ćwiczeń i ustawień (patrz stona 11).

Siadanie (patrz ilustr. 21)

- Przećwiczyć siadanie z użytkownikiem.

Chodzenie (patrz ilustr. 22)

- 1) **UWAGA!** Pozwolić użytkownikowi tylko na bezpieczne chodzenie, ponieważ przy ustawieniu fabrycznym produkt może zbyt późno przełączać się na opór zgięcia w fazie wymachu.
 - 2) Zmniejszyć próg przełączania, jeśli opór w fazie podporu nie jest aktywowany na początku fazy podporu, aż będzie działał przy wszystkich prędkościach i długościach kroku.
 - 3) Sprawdzić wpływ na wzorec chodu po każdej zmianie.
 - 4) Ustawienia należy wykonać najpierw przy normalnej prędkości kroku, następnie przy krótkich i szybkich krokach, a na końcu przy długich i szybkich krokach.
 - 5) Wyregulować opór zgięcia w fazie wymachu tak, aby proteza podudzia nie kołysała się zbyt daleko w kierunku grzbietowym ($\leq 70^\circ$) i była w pełni wyprostowana przed następnym staniem na pięcie.
 - 6) Wyregulować opór prostowania w fazie wymachu tak, aby produkt nie kołysał się zbyt mocno w kierunku ogranicznika wyprostu i był w pełni wyprostowany przed następnym staniem na pięcie.
- Zamontować dodatkową sprężynę, aby wzmocnić funkcję wypychania i uzyskać pełny wyprost przy następnym staniu na pięcie (patrz ilustr. 23).

Schodzenie po rampach, schodach (patrz ilustr. 24)

- Wyregulować opór zgięcia w fazie podporu tak, aby zapewniał użytkownikowi wystarczające bezpieczeństwo i jednocześnie nie powodował zbyt dużego oporu.

Chodzenie (powtórzenie w celu ponownej regulacji) (patrz stona 12)

- Ponownie sprawdzić opór zgięcia w fazie wymachu. Ustawić go tak, aby proteza podudzia nie kołysała się zbyt daleko w kierunku grzbietowym ($\leq 70^\circ$) i była w pełni wyprostowana przed następnym staniem na pięcie.

Używanie blokady (patrz ilustr. 15)

- Przećwiczyć używanie blokady.

Jazda na rowerze (patrz ilustr. 25)

- 1) Wykonać ćwiczenia dla takich sportów jak jazda na rowerze (np. na rowerze stacjonarnym).
- 2) Dezaktywować przy tym blokadę.

6.6 Zakładanie pokrycia kosmetycznego



PRZESTROGA

Stosowanie materiałów wiążących płyny (np. talk)

Niebezpieczeństwo obrażeń, uszkodzenie produktu w wyniku usunięcia płynu ze środka smarnego

- Unikać kontaktu produktu z materiałami wiążącymi płyny.

Zalecanym piankowym pokryciem kosmetycznym dla 3R80* jest **3S107**.

- Przy nakładaniu kosmetyków zwracać uwagę na ustawienia z przymiarki dynamicznej (patrz stona 102).
- Spryskać spray silikonowy 519L5 bezpośrednio na powierzchnie cierne w kosmetykach w piance, aby zoptymalizować właściwości ślizgowe i wyeliminować hałas.

6.7 Ostateczne wykonanie protezy

- 1) Wymienić zbyt krótkie kołki gwintowane, które mogą prowadzić do ryzyka upadku (np. z powodu wsunięcia się kołka i niezabezpieczenia elementów), na dłuższe.

- 2) Zbyt długie kołki gwintowane, które mogą spowodować uszkodzenie produktu (np. w wyniku kolizji lub tarcia), należy wymienić na krótsze.
- 3) **NOTYFIKACJA! Wyosiować protezę w taki sposób, aby trzon i przegub nie zderzały się ze sobą. W przeciwnym razie podczas klękania protektor może się częściowo otworzyć lub uszkodzić (patrz ilustr. 27). Jeśli kontakt podczas klękania jest nieunikniony, należy pokazać użytkownikowi zamykanie otwartego protektora.**
- 4) Oczyszczyć gwinty połączeń śrubowych trzonu lub stopy środkiem odtłuszczającym.
- 5) Loctite 636K13 stosować wyłącznie na połączeniach śrubowych trzonu lub stopy (patrz ilustr. 26).
- 6) Wykończyć protezę, mocno dokręcając wszystkie połączenia skręcane. Należy przy tym przestrzegać momentów dokręcających i zabezpieczenia śrub wszystkich komponentów protezowych (patrz ilustr. 26).

7 Czyszczenie

Dopuszczalne środki czyszczące i dezynfekujące

Wymagania:

niezawierające rozpuszczalników, chloru, fosforanów

- > **Potrzebne materiały:** 2 ściereczki z mikrofibry, alkohol izopropylowy 634A58, woda z kranu
- 1) **W przypadku niewielkich zabrudzeń (np. małych osadów):** Zwilżyć ściereczkę z mikrofibry wodą.
 - 2) **W przypadku silnych zabrudzeń (np. uporczywych osadów):** Zwilżyć ściereczkę z mikrofibry alkoholem izopropylowym.
 - 3) **WSKAZÓWKA! Podczas stosowania alkoholu izopropylowego zwrócić uwagę na zgodność materiału. Nie usuwać smaru z punktów łożyskowania.**
 - 4) Wyczyścić produkt zwilżoną szmatką.
 - 5) Wytrzeć produkt suchą ściereczką z mikrofibry.
 - 6) Zostawić na powietrzu do całkowitego wyschnięcia.

Czyszczenie po kontakcie ze słoną wodą

- > **Potrzebne materiały:** ściereczka z mikrofibry, woda z kranu
- 1) **WSKAZÓWKA! Usunąć kryształki soli z protezy stawu kolanowego, aby zapobiec korozji.**
 - 2) **Czyszczenie protezy stawu kolanowego:** Zanurzyć w wodzie z kranu.
 - 3) **Wyplukać brud i kryształki soli:** Poruszać stawem w wodzie (wielokrotnie zginać i prostować).
 - 4) **Usuwanie resztek wody:** Wyjąć staw z wody i poczekać, aż woda z niego spłynie.
 - 5) **Suszenie:** Osuszyć ściereczką z mikrofibry i zostawić do wyschnięcia na powietrzu.
 - 6) **Sprawdzenie działania:** Sprawdzić, czy przegub działa prawidłowo (zginanie, prostowanie, blokowanie).
 - 7) **Kontrola przez personel fachowy:** Po maksymalnym zastosowaniu w słonej wodzie (14 dni w roku, 1 godzina dziennie) przekazać do kontroli przez personel fachowy.

Czyszczenie za pomocą środka dezynfekującego

- > **Potrzebne materiały:** 2 ściereczki z mikrofibry, bezbarwny środek dezynfekujący
- 1) **WSKAZÓWKA! Podczas stosowania środków dezynfekujących należy zwrócić uwagę na zgodność materiału. Nie usuwać smaru z punktów łożyskowania.**
 - 2) Zwilżyć ściereczkę z mikrofibry środkiem dezynfekującym.
 - 3) Zdezynfekować produkt zwilżoną szmatką.
 - 4) Wytrzeć produkt suchą ściereczką z mikrofibry.
 - 5) Zostawić na powietrzu do całkowitego wyschnięcia.

8 Konserwacja

- ▶ **NOTYFIKACJA! Protezowego przegubu kolanowego nie smarować i nie natłuszczać..**
- ▶ **NOTYFIKACJA! Napraw może dokonywać tylko serwis producenta.**
- ▶ Zaplanować regularne wizyty konserwacyjne z użytkownikiem w oparciu o użytkowanie.
- ▶ Po okresie adaptacji sprawdzić ustawienia protezy i w razie potrzeby je skorygować.
- ▶ Skontrolować (sprawdzić) komponenty protezy po 30 dniach od pierwszego użycia.
- ▶ Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- ▶ Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.
- ▶ W ramach kontroli bezpieczeństwa sprawdzać zużycie i funkcjonalność protezy.
- ▶ Zwrócić szczególną uwagę na płynność ruchomych części przegubu i nietypowe dźwięki.
- ▶ Sprawdzić działanie ustawionego oporu tłumienia.
- ▶ Upewnić się, że zawsze zapewnione jest całkowite zgięcie i wyprostowanie.
- ▶ W przypadku użytkowania w słonej wodzie dokładnie sprawdzić produkt pod kątem pozostałości soli i śladów korozji.
- ▶ Sprawdzić wszystkie właściwości przegubu i możliwości regulacji produktu pod kątem funkcjonalności.
- ▶ W razie ograniczeń w działaniu i uszkodzeń należy przesłać produkt do serwisu producenta.

8.1 Kontrola anody reakcyjnej

Anoda reakcyjna ① chroni produkt przed korozją elektrochemiczną przez zniszczenie samej anody, a nie produktu (patrz ilustr. 28).

- ▶ Poinstruować użytkownika, aby jak najszybciej sprawdził protezę pod kątem widocznej korozji. Przykład: w przypadku rdzy na kołkach gwintowanych mocujących adapter proksymalny do protezy stawu kolanowego.
- ▶ Anodę reakcyjną należy sprawdzać podczas corocznej kontroli bezpieczeństwa.
- ▶ Przed kontrolą należy oczyścić miejsce wokół anody reakcyjnej z ewentualnych zanieczyszczeń i kryształków.
 - Kontynuować korzystanie z produktu, jeśli dostępna jest anoda reakcyjna. (Anoda reakcyjna jest kompletna; anoda reakcyjna jest obecna częściowo – wymiar: **< 5 mm**)
 - **WSKAZÓWKA!** Jeśli anoda reakcyjna jest całkowicie lub częściowo rozpuszczona do określonego wymiaru, poprosić serwis producenta o zainstalowanie nowej anody reakcyjnej. (Anoda reakcyjna już nie istnieje; anoda reakcyjna jest obecna częściowo – wymiar: **≥ 5 mm**)

8.2 Wymiana odbojników

Przy każdym serwisie protezy wymienić ogranicznik (patrz ilustr. 29; patrz ilustr. 30).

- > **Potrzebne narzędzia i materiały:** wkrętak płaski; szczypce płaskie; sprężone powietrze; zestaw ograniczników 4G1226=*
- 1) Dezaktywować blokadę.
- 2) Doprowadzić produkt do maksymalnego zgięcia.
- 3) Ostrożnie wypchnąć ograniczniki za pomocą wkrętaka płaskiego.
- 4) Usunąć zanieczyszczenia i pozostałości za pomocą sprężonego powietrza.
- 5) Nałożyć nowe ograniczniki za pomocą płaskich szczypiec.
- 6) Doprowadzić produkt do maksymalnego wyprost.
- 7) Aktywować blokadę.

9 Utylizacja

Nie wyrzucać produktu wraz z odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja jest szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Przestrzegać przepisów lokalnych dotyczących zwrotu, zbierania i utylizacji.

10 Wskazówki prawne

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

10.1 Odpowiedzialność

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

10.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

Cały tekst wytycznych i wymagań jest dostępny pod adresem internetowym: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Dane techniczne

Masę całkowitą przedstawiono na poniższej ilustracji: patrz ilustr. 3

③ Masa całkowita 3R80: **1196 g**

④ Masa całkowita 3R80=ST: **1191 g**

Dane techniczne przedstawiono na poniższej ilustracji: patrz ilustr. 4

① Wysokość całkowita 3R80: **235 mm**

⑤ Proksymalna wysokość systemu (PSH) 3R80: **28 mm**

① Wysokość całkowita 3R80=ST: **227 mm**

⑤ Proksymalna wysokość systemu (PSH) 3R80=ST: **44 mm**

② Maksymalny kąt zginania: **150°**

③ Średnica rurki: **34 mm**

⑥ Dystalna wysokość systemu (DSH) 3R80/3R80=ST: **135 mm**

④ Wysokość systemu 3R80: **163 mm**

④ Wysokość systemu 3R80=ST: **179 mm**

1 Általános tudnivalók

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2025-02-07

- ▶ A termék használatát előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A továbbiakban a protézis térdízületre (3R80/3R80=ST) a termék megnevezést használjuk. Ez a dokumentum az alsó végtag protézisének gyártásában jártas szakszemélyzetnek szól.

2 Biztonsággal kapcsolatos információk

VIGYÁZAT! Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ Óvatosan bándjon a termékkel, hogy elkerülje a mechanikai sérülést.
- ▶ Vegye figyelembe a termék kombinációkra vonatkozó útmutatásokat a termékek használati útmutatójában.
- ▶ Vegye figyelembe a termék maximális élettartamát (lásd ezt az oldalt: 109).
- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék használhatóságát és sértetlenségét.
- ▶ Tartsa be a termék használati feltételeit (lásd ezt az oldalt: 108), és ne tegye ki a terméket nem megfelelő környezeti feltételeknek (lásd ezt az oldalt: 108).
- ▶ A beakadás veszélyének elkerülése érdekében ne nyúljon a csuklós mechanizmusba.
- ▶ Szívárgás esetén hagyja abba a termék használatát, és javíttassa meg.
- ▶ A terméket csak egy személy használhatja, azt tilos más személyeken újrahasználni.

- Csak az engedélyezett tisztítószereket és fertőtlenítőszereket használja.
- Kövesse a tisztítási és ápolási utasításokat (lásd ezt az oldalt: 115).
- Kövesse a karbantartási utasításokat (lásd ezt az oldalt: 115).

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

A funkcióbeli változások pl. módosult járásképpel (lendítőfázis, állásfázis), nem teljes kinyújtással, nehéz járással és zajképződéssel válnak felismerhetővé.

3 Termékleírás

A terméket a következő főbb jellemzők jellemzik:

- Egyközpontú protézis térdízület rotációs hidraulikával
- Termékkomponensek az állófázis rögzítéséhez:
 - Állítható állás fázis hajlítási ellenállás (hidraulikus csillapítás)
 - Állítható reagálási küszöbérték a lengés fázis ellenállás és az állás fázis hajlítási ellenállás közötti váltáshoz
 - Zárolás (felhasználó általi aktiválás és inaktiválás)
- Termékkomponensek a lendítőfázis vezérléséhez:
 - Állítható lengés fázis hajlítási ellenállás (hidraulikus csillapítás)
 - Állítható lendületi fázis nyújtási ellenállás (hidraulikus csillapítás)
 - Hidraulikus egység előrelendítő funkcióval (az előrelendítő funkció egy kiegészítő rugó beépítésével erősíthető)

4 Rendeltetésszerű használat

4.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag exo-protetikai ellátására alkalmazható.

4.2 Alkalmazási feltételek

A MOBIS osztályozás a mozgékonyassági szintet és a testsúlyt jelöli, és lehetővé teszi az egymáshoz illő megfelelő komponensek egyszerű azonosítását.

Megengedett alkalmazási terület	
Ajánlott mobilitási fok: 3 + 4 (lásd ezt az ábrát: 3, 1 poz.)	Mindennapi protézis
Megengedett testsúly: ≤ 150 kg (lásd ezt az ábrát: 3, 2 poz.)	

4.3 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás
• Tárolási hőmérséklet: -20 °C és +60 °C között • Relatív páratartalom: 20 % és 90 % között • Nincs mechanikus vibráció vagy ütés

INFORMÁCIÓ

Az erősebb kopás és károsodás megelőzése érdekében nedvességgel/vegyszerekkel/szilárd anyagokkal való érintkezés után tisztítsa meg a terméket (lásd ezt az oldalt: 115).

Megengedett környezeti feltételek
• Hőmérséklet-tartomány: -10 °C és +45 °C között • Relatív páratartalom: 20 % és 90 % között
• Szappanos vízzel való érintkezés (pl. zuhanyozás közben) • Izzadsággal való érintkezés • Édesvízbe/klóros vízbe (pl. uszodában) való bemerülés: maximális merülési mélység 2 m

Megengedett környezeti feltételek
- Alacsony sótartalmú sós vízbe való bemeztetés (14 nap/év, 1 óra/nap) - megengedett sótartalom: max. 3,5 % (pl. óceán) - maximális merülési mélység úszómedencében: 1 m - maximális merülési mélység tengerben: 0,5 m
Érintkezés porral, a habszivacs kozmetikai burkolat részecskéivel, levegőben szálló homokkal (pl. tengerparti séta során)
Lecsapódó sótartalmú levegővel való érintkezés (pl. 40 °C-os gőzsaunában)
Ellenáll az UV-sugaraknak

Nem megengedett környezeti feltételek
- Érintkezés folyadékot megkötő részecskékkel (pl. talkummal) - Érintkezés nagy mennyiségű homokkal és porral (pl. ásás, homokban térdelés, építkezés) - Savakkal való érintkezés - Vizelettel való érintkezés
- Túl magas sótartalmú sós vízbe való merülés - Sótartalom: > 3,5 % (pl. sós fürdő, Holt-tenger)
Tisztító- és fertőtlenítőszeres oldószerekkel, klór és foszfát
Magas víznyomás (pl. búvárkodás, vízbe ugrás)

4.4 Termékkombinációk

Ez a protézisalkatrész kompatibilis az Ottobock modulrendszerrel. Más gyártók kompatibilis összekötő elemekkel rendelkező alkatrészeinek működőképességét nem vizsgáltuk.

A protézis csípőízülettel való kombinációs lehetőségeket az alábbi ábra mutatja be: lásd ezt az ábrát: 1

	7E7	7E9	7E10
3R80			
3R80=ST			

4.5 Élettartam

Ezt a protézisalkatrészt a gyártó az ISO 10328 szerinti terhelésre vizsgálta be. A termék maximális élettartama 5 év.

5 Szállítási terjedelem

A szállítási terjedelem a következő ábrán látható: lásd ezt az ábrát: 2

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 1 Protézis térdízület 2 Állítókulcs 3 Nyomórugó 4 Adaptervédő 2Z11=KIT 5 Rugalmas ütköző készlet | <ul style="list-style-type: none"> 6 Csőadapter 7 Rövid útmutató 8 Használati útmutató (szakszemélyzet) 9 Használati útmutató (felhasználó) |
|---|---|

6 Használatra kész állapot előállítás

6.1 A protézis alapfelépítése

VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

Személyi sérülések a tévesen felszerelt vagy beállított, valamint sérült protéziskomponensek miatt

- ▶ Vegye figyelembe a felépítési, összeszerelési és beállítási tanácsokat.

VIGYÁZAT

A protézis első használata a felhasználó által

Elesés a felhasználó tapasztalatának hiánya, illetve a protézis nem megfelelő kialakítása vagy beállítása miatt

- ▶ A felhasználó biztonsága érdekében az első alkalommal történő felálláskor és járáskor használjon megfelelő segédeszközt (pl. járóbotot, kapaszkodót és járókeretet).

A protézist a felépítési ábrák és az összes használt protéziskomponens használati útmutatói szerint építse fel (lásd ezt az ábrát: 5; lásd ezt az ábrát: 6). A protézist úgy építse fel, hogy az a felhasználónak biztonságos állást nyújtson.

Opcionális: használjon 2Z11=KIT adaptervédőt

Az ízületi protézis csatlakozási területe adaptervédő használatával védhető a karcolásoktól az összeszerelés és a felpróbálás során.

- 1) Kövesse az adaptervédő kísérődokumentációját.
- 2) Távolítsa el az adaptervédőt, mielőtt elhagyja a felpróbálási területet.
- 3) Állítsa be a protézis szerkezetét.

743A220 PROS.A.* Assembly felépítmény: a tartókörmök szerelése

- ▶ Felépítőkészülék használata esetén szerelje fel a 743Y580=* tartókörmököt (lásd ezt az ábrát: 7).

6.2 A csőadapter méretre vágása

VIGYÁZAT

A cső hibás megmunkálása

A cső megrongálódása okozta esés

- ▶ A csövet ne fogja be satuba.
- ▶ A csövet csak csővágóval vagy rövidítővel szabad rövidebbre vágni.

Vágja a csőadapert a kívánt hosszra (lásd ezt az ábrát: 8).

> **Javasolt szerszám:** 704Y14=* rövidítő vagy 719R4 csővágó, 718R1 csősorjázó

- 1) Vágja méretre a csövet. Ehhez használjon rövidítőt vagy csővágót (1 poz.).
- 2) A vágott élt csősorjázóval sorjázza le (2 poz.).
- 3) Ellenőrizze, hogy a cső belseje és külseje egyenletesen le legyen sorjázva (3 poz.).

6.3 A csőadapter felszerelése

VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

- ▶ A menetet minden szerelés előtt tisztítsa meg.
- ▶ Tartsa be az előírt meghúzási nyomatékokat.
- ▶ Ügyeljen a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokra.

VIGYÁZAT

A cső hibás felszerelése

Sérülésveszély a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ Zsíraltató hatású tisztítószerezrel tisztítsa meg a cső és a cső befogásának érintkező felületeit.
- ▶ Ügy helyezze a csövet a cső befogásba, hogy elérje a megengedett legkisebb betolási mélységet.

Rögzítse szilárdan a csőadapert az ízületi protézisben (lásd ezt az ábrát: 8).

> **Szükséges szerszám:** 710D4 nyomatékulcs, 4 mm-es imbuszfeltét

- 1) Csúsztassa a csövet ütközésig **(0 mm)** a termékbe **(4 poz.)**.
- 2) Húzza meg a hengeres fejű csavart **10 Nm** nyomatékulcsal, további Loctite rögzítés **nélkül** **(5 poz.)**.

6.4 Statikus felépítés

Az Ottobock a felépítmény 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500 mérőberendezéssel végzett optimalizálását javasolja. Opcionálisan a L.A.S.A.R. Posture 743L100 is használható.

A következő optimalizálási módszerek állnak rendelkezésre:

- 3D mód
- 2D mód

Optimalizálja a protézis felépítését úgy, hogy a felhasználó kényelmes helyzetben áll, és tartsa be az alábbi ábrák referenciapontjait.

3D mód (lásd ezt az ábrát: 9)

- 1 **ELŐFELTÉTEL:** a protézis térdízülete kinyújtott állapotban van. A retesz aktiválva van.
- 2 A segédvonal a protézis térdízület szagittális referenciapontján (forgástengely) helyezkedik el.
- 3 A segédvonal meghosszabbítási vonala a referenciapontra (elülső felső csípőtővis) mutat.
- 4 A segédvonal a protézis térdízület elülső referenciapontján (piramisadapter) helyezkedik el.

2D mód (lásd ezt az ábrát: 10)

- 1 **ELŐFELTÉTEL:** a protézis térdízülete kinyújtott állapotban van. A retesz aktiválva van.
- 2 A segédvonal a protézis térdízület szagittális referenciapontján (forgástengely) helyezkedik el.
- 3 A segédvonal meghosszabbítási vonala a referenciapontra (elülső felső csípőtővis) mutat.
- 4 A segédvonal a protézis térdízület elülső referenciapontján (piramisadapter) helyezkedik el.
- 5 A segédvonal meghosszabbítási vonala a referenciapontra (piramisadapter) mutat.

6.5 Dinamikus felpróbálás

VIGYÁZAT

A beállítások beigazítása

Elesés a helytelen vagy szokatlan beállítások miatt

- ▶ Csak fokozatosan igazítsa a beállításokat a felhasználóhoz.
- ▶ Ismertesse a felhasználóval a beállítások hatását a protézis használatára.

6.5.1 A beállítási lehetőségek áttekintése

Inaktíválja a dinamikus felpróbálás zárolását.

Lengés fázis hajlítási ellenállás (lásd ezt az ábrát: 11)

- 1 Beállítási tartomány

- ② A lengés fázis hajlítási ellenállás csökkentése
- ③ A lengés fázis hajlítási ellenállás növelése

Lendületi fázis nyújtási ellenállás (lásd ezt az ábrát: 12)

- ① Beállítási tartomány
- ② Lendületi fázis nyújtási ellenállás csökkentése
- ③ Lendületi fázis nyújtási ellenállás növelése

Kapcsolási küszöbérték (lásd ezt az ábrát: 13)

- ① Beállítási tartomány
- ② Kapcsolási küszöbérték csökkentése (kisebb súly szükséges az állás fázis elindításához)
- ③ Kapcsolási küszöbérték növelése (nagyobb súly szükséges az állás fázis elindításához)

Állás fázis hajlítási ellenállás (lásd ezt az ábrát: 14)

- ① Beállítási tartomány
- ② Állás fázis hajlítási ellenállás csökkentése
- ③ Állás fázis hajlítási ellenállás növelése

A retesz használata (lásd ezt az ábrát: 15)

VIGYÁZAT

Lezárási funkció

A lezárási funkció véletlen aktiválása vagy deaktiválása miatti sérülésveszély

- A retesz minden be- vagy kikapcsolása után ellenőrizze, hogy az ízület megfelelően működik-e.
- Ügyeljen arra, hogy kozmetikum és ruházat ne tudja működtetni a reteszt.

A rögzítés aktiválásához vagy deaktiválásához terhelje a protézis térdízületet, nyomja meg azt a ki-nyújtási ütköző ellenében, és nyomja meg a reteszelő kart.

- ① Bekapcsolás: nyomja le a reteszelő kart (pl. a nyugodt álláshoz)
- ② Kikapcsolás: húzza felfelé a reteszelő kart (pl. járáshoz)

Használat nedves környezetben

VIGYÁZAT

Használat nedves környezetben

Sérülésveszély a nem reteszelt ízület vagy a nedves felületen való túl gyors járás miatt

- Reteszelve az ízületet, mielőtt nedves környezetben használná.
- Óvatosan járjon nedves vagy sima felületen.

- 1) Nedves környezetben történő használat előtt vegye figyelembe a környezeti feltételeket (lásd ezt az oldalt: 108).
- 2) Aktiválja a reteszelést.
- 3) Óvatosan járjon nedves és sima felületen.
- 4) Deaktiválja a reteszelést, miután elhagyta a nedves területet.
- 5) Szárítsa meg az ízületet.

6.5.2 Beállítások ellenőrzése, gyári beállítások visszaállítása

A termék a kiszállításkor a gyári beállításokra van beállítva.

A dinamikus felprobálás előtt vizsgálja meg a termék beállításait.

- 2) Eltérések esetén állítsa vissza a terméket a gyári beállításokra.
→ Lásd a gyári alapbeállítások táblázatát (lásd ezt az oldalt:)

Funkció	Beállítási helyzet	Gyári beállítás	Jelentés
Lengés fázis hajlítási ellenállás	Beállítószелеp „F”	Ütköző „-“	Minimális ellenállás
Lendületi fázis nyújtási ellenállás	Beállítószелеp „E”	Ütköző „-“	Minimális ellenállás
Kapcsolási küszöb az állás fázis bevezetéséhez	Beállítógyűrű „I”	Puffer holtjáték-mentes előbefogása	Alacsony reagálási küszöbérték (Az állás fázis hajlítási ellenállás alacsony terhelés esetén aktiválódik)
Állás fázis hajlítási ellenállás	Beállítógyűrű „S”	Ütköző „6”	Maximális ellenállás

Lengés fázis hajlítási ellenállás (lásd ezt az ábrát: 16)

- ❶ Lengés fázis hajlítási ellenállás
- ❷ Lendületi fázis nyújtási ellenállás

Állás fázis hajlítási ellenállás (lásd ezt az ábrát: 17)

- ❶ Állás fázis hajlítási ellenállás
- ❷ Kapcsolási küszöb az állás fázis bevezetéséhez
- ❸ Puffer holtjáték-mentes előbefogása

Zár (lásd ezt az ábrát: 18)

- ❶ Retesz (inaktívált)

6.5.3 Átváltás a lendületi fázis és a támaszfázis között

- ❶ Állás fázis hajlítási ellenállás aktiválva sarokütésnél (lásd ezt az ábrát: 19)
- ❷ Állás fázis hajlítási ellenállás deaktiválva a sarok tehermentesítéskor

6.5.4 Gyakorlatok és beállítások

- 1) Először vegye figyelembe a biztonságot, ha a beállításokat nem lehet teljes mértékben a felhasználó igényeihez igazítani.
- 2) Minden lépésnél és minden járási sebességnél el kell érni a teljes kinyújtási helyzetet.
- 3) Állítsa be a protézis térdízületet finom beállításokkal és gyakorlatokkal.
- 4) Ellenőrizze a protézis beállítását az éves ellenőrzések és konzultációk alkalmával.
- 5) Tájékoztassa a felhasználót, hogy ellenőriztesse a protézist, ha bármilyen funkcionális változás következik be.
- 6) Tartsa be a gyakorlatok és beállítások javasolt sorrendjét (lásd ezt az oldalt: 11).

Leülés (lásd ezt az ábrát: 21)

- Gyakorolja a leülést a felhasználóval.

Járás (lásd ezt az ábrát: 22)

- 1) **VIGYÁZAT!** Csak biztosítás mellett engedje járni a felhasználót, mivel a termék a gyári beállításban túl későn kapcsol át a lengés fázis hajlítási ellenállásra.
- 2) Csökkentse a kapcsolási küszöböt, ha az állás fázis ellenállás nem aktiválódik az állás fázis kezdetén, amíg az minden lépéssebességnél és lépéshossznál működik.
- 3) Minden módosítás után ellenőrizze annak a járásképre gyakorolt hatását.
- 4) A beállításokat először normál lépési sebességgel, majd rövid és tempós lépésekkel és végül hosszú és gyors lépésekkel végezze el.

- 5) Állítsa be a lengés fázis hajlítási ellenállást úgy, hogy a protézis lábszára ne lengjen túl messze a hát felé (dorzáisan $\leq 70^\circ$), és a következő sarokütésre teljesen ki legyen nyújtva.
 - 6) Állítsa be a lendületi fázis nyújtási ellenállást úgy, hogy a termék ne lendüljön túl erősen a kinyújtásütközőnek, és a következő sarokütéshez a megfelelő időben teljes kinyújtásban legyen.
- Helyezze be a kiegészítő rugót, hogy megerősítse az előrelendítő funkciót és a következő sarokütésnél teljes kinyúlásban legyen (lásd ezt az ábrát: 23).

Rámpákon, lépcsőkön való lejutás (lásd ezt az ábrát: 24)

- Állítsa be az állás fázis hajlítási ellenállást úgy, hogy elegendő biztonságot nyújtson a felhasználónak, ugyanakkor ne hozzon létre túl nagy ellenállást.

Járás (ismételje meg az újbóli beállításhoz) (lásd ezt az oldalt: 12)

- Ellenőrizze újra a lengés fázis hajlítási ellenállást. Állítsa be úgy, hogy a protézis lábszára ne lendüljön túlságosan hátra (dorzáisan $\leq 70^\circ$), és a következő sarokütéshez a megfelelő időben teljes kinyújtásban legyen.

A retesz használata (lásd ezt az ábrát: 15)

- Gyakorolja a retesz használatát.

Kerékpározás (lásd ezt az ábrát: 25)

- 1) Végezzen gyakorlatokat sportoláshoz, például kerékpározáshoz (pl. az otthoni edzőgépen).
- 2) Ehhez inaktíválja a reteszt.

6.6 Kozmetikai burkolat felhelyezése

⚠ VIGYÁZAT

Folyadékmegkötő anyagok (pl. talkum) használata

Sérülésveszély, a termék károsodása a kenőanyagból való folyadékkivonás miatt

- Kerülje el, hogy a termék folyadékmegkötő anyagokkal érintkezzen.

A 3R80* esetén a javasolt habszivacs kozmetika a **3S107**.

- A kozmetikumok felvitelénél ügyeljen a dinamikus felpróbálás beállításaira (lásd ezt az oldalt: 111).
- Permetezze az 519L5 szilikon spray-t közvetlenül a habszivacs kozmetikai burkolat dörzsölődő felületeire, hogy optimalizálja a csúszási tulajdonságokat és megszüntesse a zajt.

6.7 A protézis elkészítése

- 1) Cserélje ki hosszabbakra a túl hernyócsavarokat, amelyek az elesés veszélyével járhatnak (pl. mert a hernyócsavar beesik és nem rögzíti a komponenst).
- 2) Cserélje ki rövidebbekre a túl hosszú hernyócsavarokat, amelyek károsíthatják a terméket (pl. ütközés vagy dörzsölés).
- 3) **TUDNIVALÓ! A protézist úgy kell kialakítani, hogy a protézistok és az ízület ne ütközzön egymással. Ellenkező esetben a védelem részlegesen kinyílhat vagy megsérülhet (lásd ezt az ábrát: 27). Ha a térdrel való érintkezés elkerülhetetlen, meg kell mutatni a felhasználónak a nyitott védelem zárását.**
- 4) Tisztítsa meg a protézistok vagy a láb csavaroskötéseinek menetét zsirtalanító tisztítószerrel.
- 5) A Loctite 636K13-at csak a protézistok vagy a láb csavaroskötéseinél használja (lásd ezt az ábrát: 26).
- 6) Készítse el a protézist az összes csavarkötés meghúzásával. Ennek során tartsa be az összes protéziskomponens szerelési meghúzási nyomatékait és csavarrögzítési adatait (lásd ezt az ábrát: 26).

7 Tisztítás

Engedélyezett tisztító- és fertőtlenítőszerek

Követelmények:

Oldószermentes, klórmentes, foszfátmentes

- > **Szükséges anyagok:** 2 db mikroszálas törölkendő, izopropil-alkohol 634A58, csapvíz
- 1) **Enyhe szennyeződés (pl. kisebb lerakódások) esetén:** nedvesítse meg a mikroszálas törölkendőt vízzel.
 - 2) **Erős szennyeződés (pl. makacs lerakódások) esetén:** nedvesítse meg a mikroszálas törölkendőt izopropil-alkohollal.
 - 3) **MEGJEGYZÉS! Izopropil-alkohol használatakor ügyeljen az anyag kompatibilitására. A csapágyakról ne távolítsa el a kenőanyagot.**
 - 4) A terméket nedves ruhával tisztítsa meg.
 - 5) Száraz mikroszálas törölkendővel szárítsa meg a terméket.
 - 6) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

Sós vízzel való érintkezés utáni tisztítás

- > **Szükséges anyagok:** mikroszálas törölkendő, csapvíz
- 1) **MEGJEGYZÉS! Távolítsa el a sókristályokat a protézis térdízületéről a korrózió megelőzése érdekében.**
 - 2) **A protézis térdízületének tisztítása:** merítse csapvízbe.
 - 3) **Öblítse le a szennyeződést és a sókristályokat:** mozgassa az ízületet a vízben (többször hajlítsa be és nyújtsa ki).
 - 4) **Távolítsa el a maradék vizet:** vegye ki az ízületet a vízből, és csepegtesse le.
 - 5) **Szárítás:** szárítsa meg mikroszálas törölkendővel, és hagyja a levegőn megszáradni.
 - 6) **A működés ellenőrzése:** ellenőrizze, hogy az ízület megfelelően működik-e (hajlítás, nyújtás, reteszelés).
 - 7) **Szakszemélyzet általi ellenőrzés:** sós vízben történő maximális használat után (14 nap/év, 1 óra/nap) ellenőriztesse szakszemélyzettel.

Fertőtlenítőszeres tisztítás

- > **Szükséges anyagok:** 2 db mikroszálas törölkendő, színtelen fertőtlenítőszer
- 1) **MEGJEGYZÉS! Fertőtlenítőszer használatakor ügyeljen az anyag összeférhetőségére. A csapágyakról ne távolítsa el a kenőanyagot.**
 - 2) Nedvesítse meg a mikroszálas törölkendőt fertőtlenítőszerrel.
 - 3) Fertőtlenítse a terméket nedves ruhával.
 - 4) Száraz mikroszálas törölkendővel törölje le a terméket.
 - 5) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

8 Karbantartás

- ▶ **TUDNIVALÓ! A térdízületet ne kenje és zsírozza.**
- ▶ **TUDNIVALÓ! Javításokat csak a gyártó szervize végezhet.**
- ▶ Ütmezzen be rendszeres karbantartási találkozót a felhasználóval a használat alapján.
- ▶ A hozzászokási időszak után ellenőrizze az ízületi protézis beállítását, és szükség szerint állítsa be.
- ▶ A protézis komponenseit az első használat után 30 nappal ellenőrizni kell.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával nézze át az egész protézist kopási nyomokat keresve.
- ▶ Évente végezzen biztonsági ellenőrzést.
- ▶ A biztonsági ellenőrzések részeként ellenőrizze az ízületi protézis kopását és működőképességét.
- ▶ Különös figyelmet kell fordítani a mozgó ízületrészek szabad mozgására és a szokatlan zajokra.

- ▶ Vizsgálja meg a beállított csillapítási ellenállás működését.
- ▶ Győződjön meg róla, hogy a teljes hajlítás és kinyújtás mindig biztosított.
- ▶ Sós vízben történő használat esetén alaposan ellenőrizze a terméket sómaradványok és korrózió nyomai tekintetében.
- ▶ Ellenőrizze a termék összes üzleti jellemzőjét és beállítási lehetőségét a működőképesség szempontjából.
- ▶ Funkcionális korlátozások és sérülések esetén küldje el a terméket a gyártó szervizébe.

8.1 A védőanód ellenőrzése

A védőanód ❶ úgy védi a terméket az elektrokémiai korróziótól, hogy maga az anód, nem pedig a termék (lásd ezt az ábrát: 28) roncsolódik (fogy el).

- ▶ Tájékoztassa a felhasználót arról, hogy látható korrózió esetén a protézist a lehető leghamarabb ellenőriztetni kell. Példa korrózióra: rozsdás a proximális adaptert a protézis térdízülethez rögzítő hernyócsavaroknál.
- ▶ Az éves biztonsági ellenőrzés során ellenőrizze a védőanódot.
- ▶ Az ellenőrzés előtt tisztítsa meg a védőanód környékét az esetleges szennyeződésektől és kristályoktól.
 - A terméket csak akkor használja tovább, ha a védőanód jelen van. (A védőanód teljesen rendelkezésre áll; a védőanód részben áll rendelkezésre – méret: **< 5 mm**)
 - **MEGJEGYZÉS!** Ha a védőanód teljesen, ill. a megadott mértékig részben feloldódott, akkor helyeztessen be a gyártó szervizével egy új védőanódot. (A védőanód nem áll rendelkezésre; a védőanód részben rendelkezésre áll – méret: **≥ 5 mm**)

8.2 Rugalmas ütköző cseréje

A rugalmas ütközőt a protézis minden egyes szervizelésénél (lásd ezt az ábrát: 29; lásd ezt az ábrát: 30) cserélje ki.

- > **Szükséges szerszámok és anyagok:** lapos csavarhúzó; laposfogó; sűrített levegő; rugalmas ütköző készlet 4G1226=*
- 1) Inaktiválja a reteszt.
- 2) Állítsa a terméket maximális hajlításba.
- 3) Óvatosan tolja ki a rugalmas ütközőt a lapos csavarhúzóval.
- 4) Távolítsa el a szennyeződéseket és maradványokat sűrített levegővel.
- 5) Helyezze be az új rugalmas ütközőt a laposfogóval.
- 6) A terméket maximális kinyújtásba kell állítani.
- 7) Aktiválja a reteszt.

9 Ártalmatlanítás

A terméket nem szabad a háztartási hulladékok közé helyezni. A szakszerűtlen ártalmatlanítás káros a környezetre és az egészségre. Tartsa be a helyi hatóság visszajuttatással, gyűjtéssel és ártalmatlanítással kapcsolatos előírásait.

10 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

10.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

10.2 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

Az irányelvek és követelmények teljes szövege a következő internetcímen áll rendelkezésre: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Műszaki adatok

Az összsúlyt az alábbi ábra mutatja: lásd ezt az ábrát: 3

③ Összsúly 3R80: **1196 g**

④ Összsúly 3R80=ST: **1191 g**

A műszaki adatokat az alábbi ábra szemlélteti: lásd ezt az ábrát: 4

① Teljes magasság 3R80: **235 mm**

⑤ Proximális rendszermagasság (PSH) 3R80: **28 mm**

① Teljes magasság 3R80=ST: **227 mm**

⑤ Proximális rendszermagasság (PSH) 3R80=ST: **44 mm**

② Maximális hajlítási szög: **150°**

③ Csőátmérő: **34 mm**

⑥ Disztális rendszermagasság (DSH) 3R80/3R80=ST: **135 mm**

④ Rendszermagasság 3R80: **163 mm**

④ Rendszermagasság 3R80=ST: **179 mm**

1 Všeobecně

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2025-02-07

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Protézový kolenní kloub „3R80/3R80=ST“ je dále nazýván produktem.

Tento dokument je určen odbornému personálu, který má zkušenosti s výrobou protéz dolních končetin.

2 Bezpečnostní informace

POZOR! Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Zacházejte s produktem opatrně, aby nedošlo k mechanickému poškození.
- ▶ Dodržujte specifikace ohledně kombinací produktů uvedené v návodech k použití.
- ▶ Dbejte na maximální provozní životnost produktu (viz též strana 119).
- ▶ Před každým použitím produktu zkontrolujte způsobilost k použití, a zda není poškozený.
- ▶ Dodržujte podmínky použití produktu (viz též strana 118) a nevystavujte produkt nepřipustným podmínkám okolního prostředí (viz též strana 118).
- ▶ Nesahejte do mechanismu kloubu, abyste si neskřípli prsty.
- ▶ V případě výskytu netěsnosti přestaňte produkt používat a nechte jej okamžitě opravit.
- ▶ Produkt smí používat pouze jedna osoba, není určen k cirkulaci a použití dalšími osobami.
- ▶ Používejte pouze povolené čisticí a dezinfekční prostředky.
- ▶ Dodržujte pokyny pro čištění a péči. (viz též strana 124).
- ▶ Dodržujte pokyny pro údržbu (viz též strana 125).

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Změny funkčních vlastností lze rozeznat např. podle změněného vzorce chůze (švihové fáze, stojné fáze), neúplné extenze, těžkého chodu a hlučnosti komponentů při chůzi.

3 Popis produktu

Produkt se vyznačuje následujícími charakteristickými vlastnostmi:

- Jednoosý protézový kolenní kloub s rotační hydraulikou
- Komponenty produktu pro jištění stojné fáze:
 - Nastavitelný flekční odpor ve stojné fázi (hydraulické tlumení)
 - Nastavitelná prahová hodnota odezvy pro přepínání mezi odporem ve švihové fázi na flekční odpor ve švihové fázi
 - Uzávěr (aktivace a deaktivace uživatelem)
- Komponenty produktu pro řízení švihové fáze:
 - Nastavitelný flekční odpor švihové fáze (hydraulické tlumení)
 - Nastavitelný extenční odpor ve švihové fázi (hydraulické tlumení)
 - Hydraulická jednotka s funkcí extenčního unašeče (funkci extenčního unašeče lze zesílit namontováním další pružiny)

4 Zamýšlené použití

4.1 Určený účel

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

4.2 Podmínky použití

Klasifikace MOBIS znázorňuje stupeň aktivity a tělesnou hmotnost a umožňuje snadno identifikovat komponenty, které vzájemně k sobě pasují.

Schválená oblast používání	
Doporučený stupeň aktivity: 3 + 4 (viz obr. 3 poz. ①)	Protéza pro každodenní aktivity
Přípustná tělesná hmotnost: ≤ 150 kg (viz obr. 3 poz. ②)	

4.3 Okolní podmínky

Skladování a doprava
• Skladovací teplota: -20 °C až +60 °C • Relativní vlhkost vzduchu: 20 % až 90 % • Žádné mechanické vibrace nebo rázy

INFORMACE

Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi/pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebení a škodám (viz též strana 124).

Přípustné okolní podmínky
• Teplotní rozsah: -10 °C až +45 °C • Relativní vlhkost vzduchu: 20 % až 90 %
• Kontakt s mýdlovým roztokem (např. při sprchování) • Kontakt s potem • Potápění ve sladké vodě/chlorované vodě (např. v bazénu): maximální hloubka ponoru 2 m
• Ponoření do slané vody s nízkým obsahem soli (14 dní/rok, 1 hodina/den) • Přípustný obsah soli: max. 3,5 % (např. oceány) • Maximální hloubka ponoru v bazénu: 1 m • Maximální hloubka ponoru v moři: 0,5 m

Přípustné okolní podmínky
• Kontakt s prachem, částicemi pěnového kosmetického krytu, poletujícím pískem (např. při procházce u moře)
• Kontakt se slaným, kondenzujícím vzduchem (např. v parní sauně 40 °C)
• Odolný proti UV záření

Nepřípustné okolní podmínky
• Kontakt s hygroskopickými částicemi (např. talek)
• Kontakt s velkým množstvím písku a prachu (např. zahrabání do písku, klečení v písku, práce na stavbě)
• Kontakt s kyselinami
• Kontakt s močí
• Ponoření do slané vody s příliš vysokým obsahem soli
• Obsah soli: > 3,5 % (např. solná lázeň, Mrtvé moře)
• Čisticí prostředek a dezinfekční prostředek s obsahem rozpouštědel, chlóru a fosfátů
• Vysoký tlak vody (např. potápění, skoky do vody)

4.4 Kombinace produktů

Tento protézový komponent je kompatibilní s modulárním systémem Ottobock. Funkčnost s komponenty jiných výrobců, kteří disponují kompatibilními modulárními spojovacími elementy, nebyla testována.

Možné kombinace s protézovými kyčelními klouby jsou znázorněny na následujícím obrázku: viz obr. 1

	7E7	7E9	7E10
3R80			
3R80=ST			

4.5 Provozní životnost

Tento protézový komponent byl podroben u výrobce zkoušce zatížení dle ISO 10328. Maximální provozní životnost je 5 let.

5 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky je znázorněn na tomto vyobrazení: viz obr. 2

- | | |
|---|--|
|  Protézový kolenní kloub |  Trubkový adaptér |
|  Seřizovací klíč |  Rychlý návod (Quick Start) |
|  Tlačná pružina |  Návod k použití Odborný personál |
|  Ochranný kryt adaptéru 2Z11=KIT |  Návod k použití pro uživatele |
|  Sada tlumičů dorazu | |

6 Příprava k použití

6.1 Základní stavba protězy

POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Poranění v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených či poškozených komponentů protězy

- Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

POZOR

První použití protězy uživatelem

Pád v důsledku nezkušenosti uživatele nebo špatné stavby nebo špatného seřízení protězy

- Pro bezpečnost uživatele při prvních zkouškách stoje a chůze použijte vhodnou pomůcku (např. bradlový chodník, zábradlí a chodítko).

Protěza musí být sestavena podle nákresů a návodů k použití všech použitých komponentů protězy (viz obr. 5; viz obr. 6). Protěza musí mít takovou stavbu, aby umožňovala uživateli bezpečný stoj.

Volitelné: Použití krytu adaptéru 2Z11=KIT

Oblast připojení protézového kloubu může být při použití krytu adaptéru chráněna během stavby a zkoušky před poškrábáním.

- 1) Dodržujte pokyny uvedené v průvodním dokumentu pro kryt adaptéru.
- 2) Před opuštěním zkušebního prostoru odstraňte kryt adaptéru.
- 3) Stavbu protězy ještě dodatečně seřídte.

Stavěcí přístroj PROS.A.* Assembly 743A220: Montáž upínacích hrotů

- Při použití stavěcího přístroje namontujte upínací hroty 743Y580=* (viz obr. 7).

6.2 Zkrácení trubkového adaptéru

POZOR

Špatné opracování trubky

Pád v důsledku poškození trubky

- Neupínejte trubku do svěráku.
- Trubku zkracujte pouze pomocí řezačky trubek nebo řezacího stroje.

Zkraťte trubkový adaptér na požadovanou délku (viz obr. 8).

> **Doporučené nářadí:** řezací přípravek 704Y14=* nebo řezačka trubek 719R4, odhrotovač 718R1

- 1) Zkraťte trubku. Za tímto účelem použijte řezací přípravek nebo řezačku trubek (poz. ❶).
- 2) V místě řezu odstraňte ořepy pomocí odhrotovače trubek (poz. ❷).
- 3) Ujistěte se, že je trubka uvnitř i vně rovnoměrně zbavena ořepů (poz. ❸).

6.3 Montáž trubkového adaptéru

POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

- Před každou montáží očistěte vždy závity.
- Dodržujte předepsané utahovací momenty.
- Dbejte pokynů ohledně zajištění šroubů.

POZOR

Nesprávná montáž trubky

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nosných dílů

- ▶ Očistěte kontaktní plochy trubky a trubkové objímky odmašťovacím prostředkem.
- ▶ Polohujte trubku v trubkové objímce tak, aby nebyla podkročena minimální přípustná hloubka zasunutí.

Namontujte trubkový adaptér pevně do kloubu (viz obr. 8).

> **Potřebné nástroje:** Momentový klíč 710D4, imbusový nástavec 4 mm

- 1) Zatlačte trubku do produktu až na doraz (**0 mm**) (poz. ④).
- 2) Utáhněte imbusový šroub, **bez** přídavné Loctitové pojistky, na **10 Nm** (poz. ⑤).

6.4 Statická stavba

Ottobock doporučuje optimalizovat stavbu měřicím přístrojem 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500. Volitelně lze použít přístroj L.A.S.A.R. Posture 743L100.

Dostupné jsou následující metody optimalizace:

- 3D režim
- 2D režim

Optimalizujte stavbu protézy tak, aby mohl uživatel pohodlně stát a byly dodrženy referenční body na následujících obrázcích.

3D režim (viz obr. 9)

- ① **PŘEDPOKLAD:** Protézový kolenní kloub je v extenzi. Uzávěr je aktivovaný.
- ② Pomocná linie leží na sagitálním referenčním bodu protézového kolenního kloubu (osa rotace).
- ③ Prodlužovací linie pomocné linie ukazuje na referenční bod (spina iliaca anterior superior).
- ④ Pomocná linie leží na frontálním referenčním bodu protézového kolenního kloubu (adjustační pyramida).

2D režim (viz obr. 10)

- ① **PŘEDPOKLAD:** Protézový kolenní kloub je v extenzi. Uzávěr je aktivovaný.
- ② Pomocná linie leží na sagitálním referenčním bodu protézového kolenního kloubu (osa rotace).
- ③ Prodlužovací linie pomocné linie ukazuje na referenční bod (spina iliaca anterior superior).
- ④ Pomocná linie leží na frontálním referenčním bodu protézového kolenního kloubu (adjustační pyramida).
- ⑤ Prodlužovací linie pomocné linie ukazuje na referenční bod (adjustační pyramida).

6.5 Dynamická zkouška

POZOR

Úprava nastavení

Pád z důvodu nesprávného nebo nezvyklého nastavení

- ▶ Přizpůsobujte nastavení uživateli pouze postupně.
- ▶ Vysvětlíte uživateli vliv úprav na používání protézy.

6.5.1 Přehled možností nastavení

Pro dynamickou zkoušku deaktivujte uzávěr.

Flekční odpor ve švihové fázi (viz obr. 11)

- ① Rozsah nastavení

- ② Snížení flekčního odporu ve švihové fázi
- ③ Zvýšení flekčního odporu ve švihové fázi

Extenční odpor ve švihové fázi (viz obr. 12)

- ① Rozsah nastavení
- ② Snížení extenčního odporu ve švihové fázi
- ③ Zvýšení extenčního odporu ve švihové fázi

Práh sepnutí (viz obr. 13)

- ① Rozsah nastavení
- ② Snížení prahu sepnutí (k zahájení stejné fáze je zapotřebí menší hmotnost)
- ③ Zvýšení prahu sepnutí (k zahájení stejné fáze je zapotřebí větší hmotnost)

Flekční odpor ve stejné fázi (viz obr. 14)

- ① Rozsah nastavení
- ② Snížení flekčního odporu ve stejné fázi
- ③ Zvýšení flekčního odporu ve stejné fázi

Použití uzávěru (viz obr. 15)

POZOR

Funkce uzávěru

Nebezpečí poranění v důsledku nechtěné aktivace nebo deaktivace funkce uzávěru

- Po každé aktivaci nebo deaktivaci uzávěru zkontrolujte kloub, zda bezvadně funguje.
- Dbejte na to, aby kosmetika nebo oděv nemohly uzávěr aktivovat.

Pro aktivaci nebo deaktivaci uzávěru zatěžte protézový kolenní kloub, zatlačte proti extenčnímu dorazu a přepněte aretační páčku.

- ① Aktivace: stlačte aretační páku dolů (např. pro uvolněný stoj)
- ② Deaktivace: Vytáhněte aretační páčku nahoru (např. pro chůzi)

Použití v mokré prostředí

POZOR

Použití v mokré prostředí

Nebezpečí zranění v důsledku nezamčeného kloubu nebo příliš rychlé chůze na mokrému povrchu

- Před použitím v mokré prostředí kloub uzamkněte.
- Na mokré nebo hladkém povrchu chodte opatrně.

- 1) Před použitím v mokré prostředí mějte na zřeteli okolní podmínky (viz též strana 118).
- 2) Aktivujte uzávěr.
- 3) Na mokré a hladkém povrchu chodte opatrně.
- 4) Po opuštění mokrého prostoru deaktivujte uzávěr.
- 5) Kloub osušte.

6.5.2 Kontrola nastavení, resetování na tovární nastavení

Výrobek je při dodání nastaven na tovární nastavení.

- 1) Před dynamickou zkouškou zkontrolujte všechna nastavení produktu.
- 2) V případě zjištění odchylky, resetujte produkt na tovární nastavení.
→ Viz tabulka továrních nastavení (viz též strana)

Funkce	Poloha nastavení	Výchozí nastavení	Význam
Flekční odpor ve švihové fázi	Seřizovací ventil „F“	Doraz „–“	Minimální odpor
Extenční odpor ve švihové fázi	Seřizovací ventil „E“	Doraz „–“	Minimální odpor
Práh sepnutí pro zahájení stojné fáze	Seřizovací kroužek „I“	Tlumič bezvůlově předepnutý	Nízký práh sepnutí (Flekční odpor ve stojné fázi se aktivuje při malém zatížení)
Flekční odpor ve stojné fázi	Seřizovací kroužek „S“	Doraz „6“	Maximální odpor

Flekční odpor ve švihové fázi (viz obr. 16)

- ❶ Flekční odpor ve švihové fázi
- ❷ Extenční odpor ve švihové fázi

Flekční odpor ve stojné fázi (viz obr. 17)

- ❶ Flekční odpor ve stojné fázi
- ❷ Práh sepnutí pro zahájení stojné fáze
- ❸ Tlumič bezvůlově předepnutý

Uzávěr (viz obr. 18)

- ❶ Uzávěr (deaktivovaný)

6.5.3 Přepínání mezi švihovou fází a stojnou fází

- ❶ Flekční odpor ve stojné fázi se při dopadu paty aktivuje (viz obr. 19)
- ❷ Flekční odpor ve stojné fázi se při odlehčení paty deaktivuje

6.5.4 Cvičení a nastavování

- 1) Jestliže nelze nastavení plně přizpůsobit potřebám uživatele, zohledněte nejprve bezpečnost.
- 2) Poloha extenze musí být dosažena při každém kroku a při každé rychlosti chůze.
- 3) Protézový kolenní kloub přizpůsobte jemnými nastaveními a cvičeními.
- 4) Zkontrolujte nastavení protézy při každoročních kontrolách a konzultacích.
- 5) Upozorněte uživatele na to, aby si nechal zkontrolovat protézu, pokud u ní dojde k nějaké změně funkce.
- 6) Dodržujte doporučené pořadí cviků a postupu nastavení (viz též strana 11).

Sedání (viz obr. 21)

- Nacvičte s uživatelem sedání.

Chůze (viz obr. 22)

- 1) **POZOR!** Nechte uživatele chodit pouze bezpečně, protože produkt může v továrním nastavení přepínat na flekční odpor ve švihové fázi příliš pozdě.
- 2) Jestliže není aktivován odpor ve stojné fázi na začátku stojné fáze, snižte práh sepnutí, dokud nebude fungovat při všech rychlostech a délkách kroku.
- 3) Po každé změně zkontrolujte vliv změny na obraz chůze.
- 4) Nejprve proveďte nastavení při normální rychlosti kroku, pak při krátkých a rychlých krocích, a nakonec při dlouhých a rychlých krocích.
- 5) Nastavte flekční odpor ve švihové fázi tak, aby se bérec protézy nevyklýl příliš daleko k zádům (dorsálně $\leq 70^\circ$) a aby byl pro další dopad paty včas v plné extenzi.
- 6) Nastavte extenční odpor ve švihové fázi tak, aby se produkt nevyklýl proti extenčnímu dorazu příliš silně a byl pro další dopad paty v plné extenzi.

- Abyste posílili funkci unašeče a dosáhli plné extenze pro další dopad paty, namontujte přidavnou pružinu (viz obr. 23).

Chůze dolů z ramp a ze schodů (viz obr. 24)

- Nastavte flekční odpor ve stojné fázi tak, aby poskytoval uživateli dostatečnou bezpečnost a současně nevytvářel příliš velký odpor.

Chůze (opakování pro doseřízení) (viz též strana 12)

- Znovu zkontrolujte flekční odpor ve švihové fázi. Nastavte jej tak, aby se bērec protēzy nevykřývl příliš daleko k zádům (dorsálně $\leq 70^\circ$) a aby byl pro další dopad paty včas v plné extenzi.

Použití uzávěru (viz obr. 15)

- Nacvičte používání uzávěru.

Jízda na kole (viz obr. 25)

- 1) Provádějte cvičení pro druhy sportu, jako je cyklistika (např. na domácím trenažéru).
- 2) Při tom deaktivujte uzávěr.

6.6 Nasazení kosmetického krytu



POZOR

Použití hygroskopických látek (např. mastek)

Nebezpečí poranění, poškození produktu v důsledku odstranění kapaliny z maziva

- Zabraňte kontaktu produktu s hygroskopickými látkami.

Doporučený pěnový kosmetický kryt pro 3R80* je **3S107**.

- Při nasazování kosmetického krytu dbejte na zachování nastavení z dynamické zkoušky (viz též strana 121).
- Nastříkejte silikonový sprej 519L5 přímo na třecí plochy v pěnovém kosmetickém krytu, abyste optimalizovali kluzné vlastnosti a eliminovali hluk.

6.7 Dokončení protēzy

- 1) Vyměňte příliš krátké stavěcí šrouby, které mohou způsobit nebezpečí pádu (např. protože stavěcí šroub vklouzne dovnitř a díly nejsou zafixovány), za delší.
- 2) Vyměňte příliš dlouhé stavěcí šrouby, které mohou způsobit poškození produktu (např. v důsledku kolize nebo tření), za kratší.
- 3) **UPOZORNĚNÍ! Protēza musí mít stavbu seřizenou tak, aby nedocházelo ke vzájemné kolizi pahýlového lůžka s kloubem. Jinak se při klečení může protektor částečně otevřít nebo poškodit. (viz obr. 27). Pokud je kontakt při klečení nevyhnutelný, ukažte uživateli, jak se otevřený protektor zavírá.**
- 4) Očistěte závity šroubových spojů pahýlového lůžka nebo chodidla odmašťovacím čisticím prostředkem.
- 5) Používejte Loctite 636K13 pouze na šroubových spojích pahýlového lůžka nebo chodidla (viz obr. 26).
- 6) Protēzu dokončete zašroubováním všech šroubových spojů. Dbejte přitom na předepsané montážní utahovací momenty a zajištění šroubů všech komponentů protēzy (viz obr. 26).

7 Čištění

Přípustné čisticí a dezinfekční prostředky

Požadavky:

Bez rozpouštědel, bez chlóru, bez fosfátů

- > **Potřebné materiály:** 2 hadříky z mikrovlákna, isopropylalkohol 634A58, voda z vodovodu
- 1) **Při mírném znečištění (např. malé usazeniny):** Navlhčete hadřík z mikrovlákna vodou.
- 2) **Při silném znečištění (např. ulpělé usazeniny):** Navlhčete hadřík z mikrovlákna isopropylalkoholem.

- 3) **UPOZORNĚNÍ! Při použití isopropylalkoholu dbejte na snášenlivost materiálu. Neodstraňujte z míst ložisek mazivo.**
- 4) Očistěte produkt navlhčeným hadříkem.
- 5) Osušte produkt suchým hadříkem z mikrovlákna.
- 6) Zbylou vlhkost nechte vyschnout volně na vzduchu.

Čištění po kontaktu se slanou vodou

- > **Potřebné materiály:** hadřík z mikrovlákna, voda z vodovodu
- 1) **UPOZORNĚNÍ! Odstraňte krystaly soli z protézového kolenního kloubu, abyste zabránili korozi.**
 - 2) **Čištění protézového kolenního kloubu:** Ponořte do vody z vodovodu.
 - 3) **Vypláchnutí špíny a krystalů soli:** Pohybujte kloubem ve vodě (několikrát ohněte a napněte).
 - 4) **Odstranění zbytkové vody:** Vyjměte kloub z vody a nechte odkapat.
 - 5) **Sušení:** Osušte hadříkem z mikrovlákna a nechte uschnout na vzduchu.
 - 6) **Kontrola funkce:** Vyzkoušejte, zda kloub správně funguje (flexe, extenze, uzávěr).
 - 7) **Kontrola odborným personálem:** Po maximálním použití ve slané vodě (14 dní/rok, 1 hodina/den) nechte zkontrolovat odborným personálem.

Čištění desinfekčním prostředkem

- > **Potřebné materiály:** 2 hadříky z mikrovlákna, bezbarvý desinfekční prostředek
- 1) **UPOZORNĚNÍ! Při používání desinfekčních prostředků dbejte na snášenlivost materiálu. Neodstraňujte z míst ložisek mazivo.**
 - 2) Navlhčete hadřík z mikrovlákna desinfekčním prostředkem.
 - 3) Dezinfikujte produkt navlhčeným hadříkem.
 - 4) Osušte produkt suchým hadříkem z mikrovlákna.
 - 5) Zbylou vlhkost nechte vyschnout volně na vzduchu.

8 Údržba

- ▶ **UPOZORNĚNÍ! Protézový kolenní kloub nemažte a ani na něj nenanášejte tuk.**
- ▶ **UPOZORNĚNÍ! Opravy nechávejte provádět pouze v servisu u výrobce.**
- ▶ Naplánujte společně s uživatelem termíny pravidelné údržby na základě používání.
- ▶ Po adaptačním období zkontrolujte nastavení protézového kloubu a v případě potřeby je upravte.
- ▶ Po 30 dnech od prvního použití proveďte kontrolu (inspekci) komponentů protézy.
- ▶ V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
- ▶ Provádějte roční bezpečnostní kontroly.
- ▶ V rámci bezpečnostních kontrol zkontrolujte protézový kloub z hlediska opotřebení a funkčnosti.
- ▶ Věnujte zvláštní pozornost lehkosti chodu pohyblivých částí kloubu a neobvyklým zvukům.
- ▶ Zkontrolujte funkci nastaveného odporu tlumení.
- ▶ Ujistěte se, že je vždy zaručena plná flexe a extenze.
- ▶ Při používání ve slané vodě důkladně zkontrolujte, zda na produktu nejsou zbytky soli a stopy po korozi.
- ▶ Zkontrolujte všechny vlastnosti kloubu a možnosti nastavení produktu z hlediska funkčnosti.
- ▶ V případě omezení funkčnosti a poškození zašlete produkt do servisu výrobce.

8.1 Kontrola obětované anody

Obětovaná anoda ❶ chrání produkt před elektrochemickou korozí tak, že je sama destruována a nikoli produkt (viz obr. 28).

- ▶ Poučte uživatele, aby nechal protézu v případě viditelné koroze co nejrychleji zkontrolovat. Příklad: V případě koroze na stavěcích šroubech, které fixují proximální adaptér na protézovém kolenním kloubu.
- ▶ Kontrolujte stav obětované elektrody v rámci roční bezpečnostní kontroly.

- Před kontrolou očistěte oblast kolem obětované anody od možných nečistot a krystalků usazenin.
- Pokud je obětovaná anoda k dispozici, produkt nadále používejte. (Obětovaná anoda je plně k dispozici; obětovaná anoda je k dispozici částečně – rozměr: **< 5 mm**)
- **UPOZORNĚNÍ!** Pokud je obětovaná anoda zcela nebo částečně rozpuštěná až do uvedené míry, nechte v servisu výrobce namontovat novou obětovanou anodu. (Obětovaná anoda již není k dispozici; obětovaná anoda je k dispozici částečně – rozměr: **≥ 5 mm**)

8.2 Výměna tlumiče dorazu

Při každém servisu protézy vyměňte tlumič dorazu viz obr. 29(; viz obr. 30).

> **Potřebné nástroje a materiály:** Plochý šroubovák; ploché kleště; stlačený vzduch; sada tlumičů dorazu 4G1226=*

- 1) Deaktivujte uzávěr.
- 2) Uveďte produkt do maximální flexe.
- 3) Plochým šroubovákem opatrně vytlačte tlumiče dorazu.
- 4) Odstraňte nečistoty a zbytky stlačeným vzduchem.
- 5) Nasaďte nové tlumiče dorazu pomocí plochých kleští.
- 6) Uveďte produkt do maximální extenze.
- 7) Aktivujte uzávěr.

9 Likvidace

Nelikvidujte produkt společně s domovním odpadem. Neodborná likvidace škodí životnímu prostředí a zdraví. Dodržujte předpisy místních úřadů pro zpětný odběr, sběr a likvidaci odpadů.

10 Právní ustanovení

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

10.1 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.

10.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

Úplný text směrnice a požadavků je k dispozici na následující internetové adrese: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Technické údaje

Celková hmotnost je znázorněna na následujícím obrázku: viz obr. 3

③ Celková hmotnost 3R80: **1196 g**

④ Celková hmotnost 3R80=ST: **1191 g**

Technické údaje jsou znázorněny na následujícím obrázku: viz obr. 4

① Celková výška 3R80: **235 mm**

⑤ Proximální systémová výška (PSH) 3R80: **28 mm**

② Celková výška 3R80=ST: **227 mm**

② Maximální úhel flexe: **150°**

⑤ Proximální systémová výška (PSH) 3R80=ST: **44 mm**

③ Průměr trubky: **34 mm**

④ Systémová výška 3R80: **163 mm**

⑥ Distální systémová výška (DSH) 3R80/3R80=ST: **135 mm**

④ Systémová výška 3R80=ST: **179 mm**

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2025-02-07

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

Articulația protetică de genunchi „3R80/3R80=ST” este denumită în continuare produs.

Acest document este destinat personalului de specialitate care deține cunoștințe în domeniul fabricării protezelor pentru membrele inferioare.

2 Informații privind siguranța

ATENȚIE! Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Manipulați produsul cu atenție pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ▶ Respectați specificațiile pentru combinațiile de produse din instrucțiunile de utilizare a produselor.
- ▶ Respectați durata de viață funcțională maximă a produsului (vezi pagina 129).
- ▶ Înaintea fiecărei utilizări, verificați dacă produsul poate fi utilizat și dacă prezintă deteriorări.
- ▶ Respectați condițiile de utilizare a produsului (vezi pagina 128) și nu expuneți produsul la condiții de mediu neadmise (vezi pagina 128).
- ▶ Nu introduceți mâinile în mecanismul articulației pentru a preveni pericolul de blocare.
- ▶ Dacă descoperiți scurgeri, nu mai folosiți produsul și solicitați repararea lui.
- ▶ Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană, fără reutilizare la alte persoane.
- ▶ Utilizați numai agenți de curățare și de dezinfecție autorizați.
- ▶ Respectați indicațiile de curățare și de îngrijire (vezi pagina 134).
- ▶ Respectați instrucțiunile de întreținere (vezi pagina 135).

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării

Modificările funcționale pot deveni observabile de ex. printr-o imagine a mersului modificată (faza de impuls, faza de stat în picioare), extensie incompletă, mobilitate îngreunată și generare de zgomote.

3 Descrierea produsului

Produsul se evidențiază prin următoarele caracteristici principale:

- Articulație protetică de genunchi monocentrică cu sistem hidraulic de rotație
- Componente ale produsului pentru asigurarea fazei de stat în picioare:
 - Rezistență reglabilă la flexiune a fazei de sprijin (amortizare hidraulică)
 - Prag de anclanșare reglabil pentru comutarea între rezistența la faza de balansare și rezistența la flexiune a fazei de sprijin
 - Blocare (activare și dezactivare de către utilizator)
- Componente ale produsului pentru comanda fazei de impuls:
 - Rezistență reglabilă la flexiune a fazei de balansare (amortizare hidraulică)
 - Rezistență reglabilă la extensia fazei de balansare (amortizare hidraulică)
 - Unitate hidraulică cu funcție de extensor (funcția de extensor poate fi amplificată prin montarea unui arc suplimentar)

4 Utilizare conform destinației

4.1 Scop propus

Produsul trebuie utilizat exclusiv pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

4.2 Condiții de funcționare

Clasificarea MOBIS redă gradul de mobilitate și greutatea corporală și permite identificarea ușoară a componentelor compatibile.

Domeniu de aplicare admis	
Grad de mobilitate recomandat: 3 + 4 (vezi fig. 3 Poz. ①)	Proteză obișnuită de zi cu zi
Greutatea corporală admisă: ≤ 150 kg (vezi fig. 3 Poz. ②)	

4.3 Condiții de mediu

Depozitare și transport
• Temperatura de depozitare: -20 °C până la +60 °C • Umiditate relativă: 20 % până la 90 % • Fără vibrații sau șocuri mecanice

INFORMAȚIE

Curățați produsul după contactul cu umiditate/substanțe chimice/substanțe solide pentru a evita uzura crescută și deteriorările (vezi pagina 134).

Condiții de mediu admisibile
• Intervalul de temperatură: -10 °C până la +45 °C • Umiditate relativă: 20 % până la 90 %
• Contact cu apă cu săpun (de ex., de exemplu, la duș) • Contact cu transpirația • Imersarea în apă dulce/apă cu clor (de ex., într-o piscină): adâncime maximă de imersare 2 m
• Imersarea în apă sărată cu un conținut scăzut de sare (14 zile/an, 1 oră/zi) • conținut permis de sare: max. 3,5 % (de ex. oceane) • adâncimea maximă a piscinei: 1 m • adâncimea maximă de scufundare în mare: 0,5 m
• Contactul cu praful, particulele de material expandat cosmetic, nisipul din atmosferă (de ex., la plimbarea pe malul mării)
• Contactul cu aer sărat, condensat (de ex, într-o saună cu aburi 40 °C)
• Stabil la acțiunea radiațiilor UV

Condiții de mediu inadmisibile
• Contactul cu particule care leagă lichidele (de ex., talc) • Contactul cu mult nisip și praf (de ex., săpatul, îngenuncherea în nisip, munca pe șantier) • Contact cu acizi • Contact cu urina
• Imersarea în apă sărată cu conținut mare de sare • Conținut de sare: > 3,5 % (de ex., baie cu apă sărată, Marea Moartă)
• Agenți de curățare și de dezinfecție cu solvenți, clor și fosfat
• Presiune mare a apei (de ex., scufundări, salt în apă)

4.4 Combinații de produs

Această componentă de proteză este compatibilă cu sistemul modular Ottobock. Nu a fost testată funcționalitatea cu piese componente ale altor producători, piese ce dispun de elemente de legătură modulare compatibile.

Combinațiile posibile cu articulațiile protetice ale șoldului sunt prezentate în următoarea figură: vezi fig. 1

	7E7	7E9	7E10
3R80			
3R80=ST			

4.5 Durata de viață funcțională

Această componentă protetică a fost supusă de către producător unui test de solicitare conform ISO 10328. Durata de viață funcțională maximă este de 5 ani.

5 Conținutul livrării

Domeniul de aplicare al livrării este prezentat în următoarea figură: vezi fig. 2

- | | |
|-------------------------------------|---|
| ❶ Articulație protetică de genunchi | ❹ Adaptor tubular |
| ❷ Cheie de reglare | ❺ Pornire rapidă |
| ❸ Arc de compresie | ❻ Instrucțiuni de utilizare pentru personalul de specialitate |
| ❹ Protecție adaptor 2Z11=KIT | ❼ Instrucțiuni de utilizare pentru utilizator |
| ❺ Set tampon amortizor opritor | |

6 Realizarea capacității de utilizare

6.1 Alinierea structurii de bază a protezei

ATENȚIE

Aliniere, asamblare sau reglare eronată

Răniri din cauza componentelor protezei montate sau reglate eronat, precum și deteriorate

► Respectați indicațiile de aliniere, montare și reglare.

ATENȚIE

Prima utilizare a protezei de către utilizator

Cădere din cauza lipsei de experiență a utilizatorului sau din cauza alinierii ori reglării greșite a protezei

► Pentru siguranța utilizatorului, utilizați un ajutor adecvat atunci când stați în picioare și mergeți pentru prima dată (de ex., bare de mers, balustradă și rollator).

Proteza trebuie montată utilizând diagramele de montaj și instrucțiunile de utilizare pentru toate componentele protezei utilizate (vezi fig. 5; vezi fig. 6). Proteza trebuie să fie construită astfel încât să permită utilizatorului să stea în picioare în siguranță.

Opțional: Utilizați protecția adaptorului 2Z11=KIT

Zona de racord a articulației protetice poate fi protejată de zgârieturi în timpul alinierii și testării atunci când se utilizează protecția adaptorului.

- 1) Urmați instrucțiunile din documentul însoțitor pentru protecția adaptorului.
- 2) Îndepărtați protecția adaptorului înainte de a părăsi zona de probă.
- 3) Reglați din nou structura protezei.

Dispozitiv 743A220 de montare PROS.A.* Asamblare: Montarea vârfurilor de prindere

- La utilizarea unui aparat de montare, montați vârfurile de prindere 743Y580=* (vezi fig. 7).

6.2 Scurtarea adaptorului tubular

⚠ ATENȚIE

Prelucrarea eronată a tubului

Cădere cauzată de deteriorarea tubului

- Nu strângeți tubul în menghină.
- Tăiați tubul la lungimea corespunzătoare numai cu un dispozitiv de tăiat țevi sau dispozitiv de debitare.

Scurtați adaptorul tubular la lungimea dorită (vezi fig. 8).

> **Instrument recomandat:** Dispozitiv de debitare 704Y14=* sau dispozitiv de tăiere tuburi 719R4, freză pentru debavurat tuburi 718R1

- 1) Scurtați țeava. Utilizați în acest scop un dispozitiv de debitare sau un dispozitiv de tăiere de tuburi (Poz. ❶).
- 2) Debavurați muchia de tăiere cu folosind freza pentru debavurat tuburi. (poz. ❷).
- 3) Asigurați-vă că țeava este debavurată uniform pe interior și exterior (poz. ❸).

6.3 Montarea adaptorului tubular

⚠ ATENȚIE

Montarea defectuoasă a îmbinărilor cu șuruburi

Pericol de vătămare cauzată de ruperea sau desfacerea îmbinărilor cu șuruburi

- Curățați filetele înainte de fiecare montare.
- Respectați momentele de strângere indicate pentru montaj.
- Respectați instrucțiunile referitoare la asigurarea șuruburilor.

⚠ ATENȚIE

Montarea greșită a tubului

Pericol de vătămare datorită ruperii componentelor portante

- Curățați suprafețele de contact ale tubului și dispozitivului de prindere a tubului articulației cu un detergent degresant.
- Poziționați tubul în dispozitivul de prindere a tubului astfel încât să fie asigurată adâncimea minimă de împingere admisă.

Montați bine adaptorul tubular în articulație (vezi fig. 8).

> **Unelte necesare:** cheie dinamometrică 710D4, cheie hexagonală de 4 mm

- 1) Împingeți țeava în produs până la capăt (**0 mm**) (poz. ❹).
- 2) Strângeți șurubul cu cap cilindric la **10 Nm**, **fără** blocare Loctite suplimentară (poz. ❺).

6.4 Alinierea statică

Ottobock recomandă optimizarea configurației cu ajutorul aparatului de măsurare 3D L.A.S.A.A.R. Posture 743L500. Opțional, L.A.S.A.A.R. Posture 743L100 poate fi utilizat.

Sunt disponibile următoarele metode de optimizare:

- Modul 3D
- Modul 2D

Optimizați configurarea protezei astfel încât utilizatorul să stea într-o poziție relaxată în picioare iar punctele de referință din figurile următoare să fie respectate.

Mod 3D (vezi fig. 9)

- 1 **PRERECHISIT:** Articulația protetică a genunchiului este în extensie. Blocarea este activată.
- 2 Linia ajutătoare se află pe punctul de referință sagital al articulației protetice de genunchi (axa de rotație).
- 3 Linia de prelungire a liniei ajutătoare indică punctul de referință (Spina iliaca anterior superior).
- 4 Linia ajutătoare se află pe punctul de referință frontal al articulației protetice de genunchi (miez de ajustare).

Mod 2D (vezi fig. 10)

- 1 **PRERECHISIT:** Articulația protetică a genunchiului este în extensie. Blocarea este activată.
- 2 Linia ajutătoare se află pe punctul de referință sagital al articulației protetice de genunchi (axa de rotație).
- 3 Linia de prelungire a liniei ajutătoare indică punctul de referință (Spina iliaca anterior superior).
- 4 Linia ajutătoare se află pe punctul de referință frontal al articulației protetice de genunchi (miez de ajustare).
- 5 Linia de prelungire a liniei ajutătoare indică punctul de referință (miez de ajustare).

6.5 Proba dinamică

ATENȚIE

Adaptarea setărilor

Cădere din cauza setărilor incorecte sau necunoscute

- Reglați setările pentru utilizator numai pas cu pas.
- Explicați utilizatorului efectele ajustărilor asupra utilizării proteezei.

6.5.1 Vedere de ansamblu a posibilităților de reglare

Dezactivați blocarea pentru proba dinamică.

Rezistența la flexiune a fazei de balansare (vezi fig. 11)

- 1 Domeniu de reglare
- 2 Reducerea rezistenței la flexiune în faza de balansare
- 3 Creșterea rezistenței la flexiune în faza de balansare

Rezistența la extensie a fazei de balansare (vezi fig. 12)

- 1 Domeniu de reglare
- 2 Reducerea rezistenței la extensie a fazei de balansare
- 3 Creșterea rezistenței la extensie a fazei de balansare

Prag de comutare (vezi fig. 13)

- 1 Domeniu de reglare
- 2 Reducerea pragului de comutare (greutate mai mică necesară pentru inițierea fazei de sprijin)
- 3 Creșterea pragului de comutare (greutate mai mare necesară pentru inițierea fazei de sprijin)

Rezistența la flexiune a fazei de sprijin (vezi fig. 14)

- 1 Domeniu de reglare

- ② Reducerea rezistenței la flexiune a fazei de sprijin
- ③ Creșterea rezistenței la flexiune a fazei de sprijin

Utilizarea blocării (vezi fig. 15)

ATENȚIE

Funcție de blocare

Risc de rănire din cauza activării sau dezactivării neintenționate a funcției de blocare

- După fiecare activare și dezactivare a blocării, verificați articulația pentru a constata o eventuală funcționare defectuoasă.
- Asigurați-vă că cosmeticele și hainele nu pot activa blocarea.

Pentru a activa sau dezactiva blocarea, puneți greutate pe articulația protetică a genunchiului, supuneți unei solicitări articulația protetică a genunchiului și apăsați în sens contrar opritorul extensiei și acționați pârghia de blocare.

- ① Activare: apăsați pârghia de blocare în jos (de ex. pentru o poziție relaxată în picioare)
- ② Dezactivare: trageți maneta de blocare în sus (de ex. pentru a merge)

Utilizare în zone umede

ATENȚIE

Utilizare în zone umede

Pericol de vătămare datorită articulației deblocate sau a alunecării pe o bază alunecoasă

- Blocați articulația înainte de a o utiliza în zone umede.
- Mergeți cu atenție pe suprafețe umede sau alunecoase.

- 1) Înainte de utilizarea în zone umede, respectați condițiile de mediu (vezi pagina 128).
- 2) Activați blocarea.
- 3) Mergeți cu atenție pe suprafețe umede și alunecoase.
- 4) Dezactivați blocarea după ce părăsiți zona umedă.
- 5) Uscați articulația.

6.5.2 Verificarea reglajelor, readucerea la reglajele din fabrică

Produsul este setat la setările din fabrică la livrare.

- 1) Verificați setările produsului înainte de proba dinamică.
- 2) Dacă există o abatere, resetați produsul la setările din fabrică.
→ A se vedea tabelul de setări din fabrică (vezi pagina)

Funcție	Poziția de setare	Setare din fabrică	Semnificație
Rezistența la flexiune a fazei de balansare	Supapă de reglare „F”	Opritor „-“	Rezistență minimă
Rezistența la extensie a fazei de balansare	Supapă de reglare „E”	Opritor „-“	Rezistență minimă
Prag de comutare pentru inițierea fazei de sprijin	Inel de reglare „I”	Tampon pretensionat fără joc	Prag scăzut de anclanșare (rezistența la flexiune a fazei de sprijin este activată la sarcină redusă)
Rezistența la flexiune a fazei de sprijin	Inel de reglare „S”	Opritor „6”	Rezistență maximă

Rezistența la flexiune a fazei de balansare (vezi fig. 16)

- ❶ Rezistența la flexiune a fazei de balansare
- ❷ Rezistența la extensie a fazei de balansare

Rezistența la flexiune a fazei de sprijin (vezi fig. 17)

- ❶ Rezistența la flexiune a fazei de sprijin
- ❷ Prag de comutare pentru inițierea fazei de sprijin
- ❸ Tampon pretensionat fără joc

Blocare (vezi fig. 18)

- ❶ Blocare (dezactivată)

6.5.3 Schimbarea între faza de balans și faza de sprijin

- ❶ Rezistența la flexiune a fazei de sprijin este activată în timpul lovirii călcâiului (vezi fig. 19)
- ❷ Rezistența la flexiune a fazei de sprijin este dezactivată prin eliberarea călcâiului

6.5.4 Exerciții și reglaje

- 1) Luați în considerare mai întâi siguranța dacă setările nu pot fi complet adaptate în funcție de nevoile utilizatorului.
- 2) Poziția de extensie completă trebuie obținută la fiecare pas și la fiecare viteză de deplasare.
- 3) Ajustați articulația protețică a genunchiului prin ajustări fine și exerciții.
- 4) Verificați setările protezei la controalele și consultațiile anuale.
- 5) Sfătuți utilizatorul să verifice proteza în cazul unor modificări de funcționare.
- 6) Respectați succesiunea recomandată a exercițiilor și reglajelor (vezi pagina 11).

Așezarea (vezi fig. 21)

- Exersați așezarea împreună cu utilizatorul.

Mers (vezi fig. 22)

- 1) **ATENȚIE!** Permiteți doar utilizatorului să meargă numai asigurat, deoarece produsul poate trece la rezistența la flexiune a fazei de balansare prea târziu în setarea din fabrică.
 - 2) Micșorați pragul de comutare în cazul în care rezistența în faza de sprijin nu este activată la începutul fazei de sprijin până când aceasta funcționează la toate vitezele și lungimile pasului.
 - 3) După fiecare modificare controlați efectul asupra modelului mersului.
 - 4) Efectuați reglajele mai întâi la o viteză de pășire normală, apoi la pași mai scurți și neîntreruși și la final la pași lungi și repezi.
 - 5) Reglați rezistența la flexiune în faza de balansare astfel încât gamba protezei să nu balanseze prea mult spre partea dorsală ($\text{dorsal} \leq 70^\circ$) și să fie în extensie completă la timp pentru următorul atac cu talonul.
 - 6) Reglați rezistența la extensie a fazei de balansare astfel încât produsul să nu se balanseze prea tare în opritorul extensiei și să fie în extensie completă la timp pentru următorul atac cu talonul.
- Introduceți arcul suplimentar pentru a amplifica funcția de extensor înainte și pentru a obține extensia completă la următorul atac al talonului (vezi fig. 23).

Coborârea rampelor, scărilor (vezi fig. 24)

- Reglați rezistența la flexiune a fazei de sprijin astfel încât să ofere utilizatorului suficientă siguranță și, în același timp, să nu genereze o rezistență prea mare.

Mers (repețiți pentru reajustare) (vezi pagina 12)

- Verificați din nou rezistența la flexiune a fazei de balansare. Reglați-l astfel încât gamba protezei să nu balanseze prea mult spre partea dorsală ($\text{dorsal} \leq 70^\circ$) și să fie în extensie completă la timp pentru următorul atac cu talonul.

Utilizarea blocării (vezi fig. 15)

- Exersați utilizarea blocării.

Deplasare cu bicicleta (vezi fig. 25)

- 1) Efectuați exerciții pentru sport, cum ar fi deplasarea cu bicicleta (de exemplu, pe bicicleta de exercițiu).
- 2) Dezactivați blocarea în acest proces.

6.6 Aplicarea căptușelii cosmetice

ATENȚIE

Utilizarea substanțelor care leagă lichidele (de ex., talc)

Pericol de vătămare, deteriorarea produsului prin eliminarea lichidului în lubrifiant

- Evitați contactul produsului cu substanțe care leagă lichidele.

Învelișul cosmetic din material spongios recomandat pentru 3R80* este **3S107**.

- La aplicarea produselor cosmetice, acordați atenție setărilor de la montarea dinamică (vezi pagina 131).
- Pulverizați spray-ul cu silicon 519L5 direct pe suprafețele de frecare din învelișul cosmetic pentru a optimiza proprietățile de alunecare și a elimina zgometul.

6.7 Finisarea protezei

- 1) Înlocuiți șuruburile de fixare care sunt prea scurte și ar putea duce la un risc de cădere (de ex., șurubul de fixare poate aluneca și nu fixează componentele) cu unele mai lungi.
- 2) Înlocuiți știfturile filetate prea lungi care ar putea cauza deteriorări ale produsului (de ex. prin lovire sau frecare), cu unele mai scurte.
- 3) **INDICAȚIE! Pregătiți proteza astfel încât cupa și articulația să nu se ciocnească între ele. Protectorul se poate deschide parțial sau poate fi deteriorat atunci când îngenuncheați (vezi fig. 27). Dacă contactul este inevitabil atunci când îngenuncheați, arătați utilizatorului cum să închidă protectorul deschis.**
- 4) Curățați filetele îmbinărilor cu șurub ale cupei sau a piciorului cu un agent de curățare degresant.
- 5) Utilizați Loctite 636K13 numai pe îmbinările cu șurub ale arborelui sau ale bazei (vezi fig. 26).
- 6) Finalizați proteza prin strângerea fixă a tuturor asamblărilor cu filet. Respectați cuplurile de strângere și siguranțele șuruburilor pentru toate componentele protezei (vezi fig. 26).

7 Curățare

Agenți de curățare și dezinfecție admiși

Cerințe:

Fără solvenți, fără clor, fără fosfați

- > **Materiale necesare:** 2 lavete din microfibră, alcool izopropilic 634A58, apă de robinet
- 1) **Pentru murdărie ușoară (de ex., depuneri mici):** Umeziți laveta din microfibră cu apă.
- 2) **Pentru murdărie groasă (de ex., depuneri persistente):** Umeziți laveta din microfibră cu alcool izopropilic.
- 3) **INDICAȚIE! Asigurați compatibilitatea materialului atunci când utilizați alcool izopropilic. Nu îndepărtați lubrifiantul de pe rulmenți.**
- 4) Curățați produsul cu laveta umezită.
- 5) Uscați produsul cu laveta uscată din microfibră.
- 6) Permiteți uscarea la aer a umidității reziduale.

Curățarea după contactul cu apa sărată

- > **Materiale necesare:** lavetă din microfibră, apă de la robinet
- 1) **INDICAȚIE! Îndepărtați cristalele de sare din articulația protetică a genunchiului pentru a preveni coroziunea.**

- 2) **Curățați articulația protetică a genunchiului:** Scufundați în apă de la robinet.
- 3) **Clătirea murdăriei și cristalelor de sare:** mișcați articulația în apă (îndoiiți și întindeți de mai multe ori).
- 4) **Îndepărtați apa reziduală:** scoateți articulația din apă și lăsați-o să se scurgă.
- 5) **Uscare:** Uscăți cu o lavetă din microfibră și lăsați să se usuce la aer.
- 6) **Testarea funcției:** Testați funcționarea corectă a articulației (îndoire, extensie, blocare).
- 7) **Verificare de către personal de specialitate:** După utilizarea maximă în apă sărată (14 zile/an, 1 oră/zi), dispuneți verificarea de către personalul de specialitate.

Curățarea cu agenți dezinfectanți

> **Materiale necesare:** 2 lavete din microfibră, dezinfectant incolor

- 1) **INDICAȚIE! Atunci când utilizați dezinfectanți, asigurați-vă că aceștia sunt compatibili cu materialul. Nu îndepărtați lubrifianțul de pe rulmenți.**
- 2) Umeziți laveta din microfibră cu dezinfectant.
- 3) Dezinfectați produsul cu laveta umezită.
- 4) Uscăți produsul cu o lavetă uscată din microfibră.
- 5) Permiteți uscarea la aer a umidității reziduale.

8 Întreținere

- ▶ **INDICAȚIE! Nu ungeți articulația protetică cu ulei sau vaselină.**
- ▶ **INDICAȚIE! Dispuneți executarea reparațiilor numai de către service-ul producătorului.**
- ▶ Programați întâlniri regulate de întreținere cu utilizatorul în funcție de utilizare.
- ▶ După perioada de familiarizare, verificați setările articulației protetice și ajustați-le dacă este necesar.
- ▶ Verificați (inspectați) componentele protezei după 30 de zile de la utilizarea inițială.
- ▶ În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.
- ▶ Verificați uzura și funcționalitatea articulației protetice în cadrul verificărilor de siguranță.
- ▶ Acordați o atenție deosebită ușurinței de mișcare a părților mobile ale articulației și oricăror zgomote neobișnuite.
- ▶ Verificați funcționarea rezistenței de amortizare setată.
- ▶ Asigurați-vă că flexiunea și extensia completă sunt întotdeauna garantate.
- ▶ Atunci când este utilizat în apă sărată, verificați bine produsul pentru a depista reziduuri de sare și urme de coroziune.
- ▶ Verificați toate proprietățile articulațiilor și opțiunile de reglare ale produsului pentru funcționalitate.
- ▶ În cazul apariției unor restricții în funcționare sau deteriorări, trimiteți produsul la Departamentul de service al producătorului.

8.1 Verificarea anodului de sacrificiu

Anodul de sacrificiu ❶ protejează produsul la coroziune electrochimică, proces în care este distrus acesta, și nu produsul (vezi fig. 28).

- ▶ Instruiți utilizatorul să solicite verificarea protezei cât mai curând posibil dacă este vizibilă coroziunea. Exemplu: rugină pe știfturile filetate care fixează adaptorul proximal la articulația protetică a genunchiului.
- ▶ În cadrul verificării anuale de siguranță verificați anodul de sacrificiu.
- ▶ Înainte de verificare curățați zona din jurul anodului de sacrificiu de eventualele impurități și cristale de sare.
- Continuați să utilizați produsul dacă este prezent anodul de sacrificiu. (Anodul de sacrificiu este disponibil complet; Anodul de sacrificiu este disponibil parțial – dimensiune: < 5 mm)

- **INDICAȚIE!** În cazul în care anodul de sacrificiu a fost descompus complet sau parțial până la dimensiunea indicată, dispuneți montarea unui anod de sacrificiu nou de către unitatea de service a producătorului. (Anodul de sacrificiu nu mai este disponibil; Anodul de sacrificiu este disponibil parțial – dimensiune: **≥ 5 mm**)

8.2 Înlocuirea tamponului amortizor opritor

Înlocuiți tamponul amortizor opritor la fiecare serviciu de protezare (vezi fig. 29; vezi fig. 30).

> **Unelte și materiale necesare:** șurubelniță dreaptă; clește; aer comprimat; set tampon amortizor opritor 4G1226=*

- 1) Dezactivați blocarea.
- 2) Aduceți produsul în flexiune maximă.
- 3) Scoateți cu atenție tampon amortizor opritor cu șurubelnița dreaptă.
- 4) Îndepărtați murdăria și reziduurile cu aer comprimat.
- 5) Introduceți noile tamponuri amortizoare opritori cu ajutorul cleștelui.
- 6) Aduceți produsul în extensie maximă.
- 7) Activați blocarea.

9 Eliminare ca deșeu

Nu eliminați produsul împreună cu deșeurile menajere. Eliminarea necorespunzătoare este dăunătoare pentru mediu și sănătate. Respectați cerințele autorităților locale cu privire la returnare, colectare și eliminare.

10 Informații juridice

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

10.1 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.

10.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului. Textul complet al directivelor și cerințelor este disponibil la următoarea adresă internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Date tehnice

Greutatea totală este prezentată în următoarea figură: vezi fig. 3

③ Greutate totală 3R80: **1196 g**

④ Greutate totală 3R80=ST: **1191 g**

Datele tehnice sunt prezentate în următoarea figură: vezi fig. 4

① Înălțime totală 3R80: **235 mm**

⑤ Înălțimea sistemului proximal (PSH) 3R80: **28 mm**

① Înălțime totală 3R80=ST: **227 mm**

⑤ Înălțimea sistemului proximal (PSH) 3R80=ST: **44 mm**

② unghi maxim de flexiune: **150°**

③ Diametrul tubular: **34 mm**

④ Înălțimea sistemului 3R80: **163 mm**

⑥ Înălțimea distală a sistemului (DSH) 3R80/3R80=ST: **135 mm**

④ Înălțimea sistemului 3R80=ST: **179 mm**

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2025-02-07

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Protetski zglob koljena „3R80/3R80=ST“ u nastavku se naziva proizvodom.

Dokument je namijenjen stručnom osoblju koje posjeduje znanja o proizvodnji proteza za donje ekstremitete.

2 Sigurnosne informacije

OPREZ! Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ▶ Pridržavajte se odredbi za kombinacije proizvoda u uputama za uporabu proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se maksimalnog vijeka trajanja proizvoda (vidi stranicu 139).
- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod prikladan za uporabu i oštećen.
- ▶ Pridržavajte se uvjeta primjene za proizvod (vidi stranicu 138) i nemojte izlagati proizvod nedopuštenim uvjetima okoline (vidi stranicu 138).
- ▶ Nemojte posezati u mehanizam zgloba kako biste spriječili opasnost od priklještenja.
- ▶ U slučaju curenja nemojte dalje rabiti proizvod i dajte ga popraviti.
- ▶ Proizvod se smije rabiti samo za jednu osobu i ne smije se ponovno rabiti na drugim osobama.
- ▶ Rabite samo odobrena sredstva za čišćenje i dezinfekciju.
- ▶ Pridržavajte se napomena za čišćenje i njegu (vidi stranicu 144).
- ▶ Pridržavajte se uputa za održavanje (vidi stranicu 144).

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Promjene funkcije mogu se očitovati, npr. promjenom obrasca hoda (faza zamaha, faza oslonca), nepotpunom ekstenzijom, teškim radom te stvaranjem zvukova.

3 Opis proizvoda

Proizvod se odlikuje sljedećim glavnim svojstvima:

- monocentrični protetski zglob koljena s rotacijskom hidraulikom
- Komponente proizvoda za osiguranje faze oslonca:
 - namjestivi otpor fleksije u fazi oslonca (hidraulično prigušenje)
 - namjestivi prag aktivacije za prebacivanje s otpora u fazi zamaha na otpor fleksije u fazi oslonca
 - blokada (aktivira i deaktivira je korisnik)
- Komponente proizvoda za upravljanje fazom zamaha:
 - namjestivi otpor fleksije u fazi zamaha (hidraulično prigušenje)
 - namjestivi otpor ekstenzije u fazi zamaha (hidraulično prigušenje)
 - hidraulična jedinica s funkcijom mehanizma za ekstenziju (funkcija mehanizma za ekstenziju može se ojačati ugradnjom dodatne opruge)

4 Namjenska uporaba

4.1 Namjena

Proizvod valja rabiti isključivo za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

4.2 Uvjeti uporabe

Klasifikacija MOBIS prikazuje stupanj mobilnosti i tjelesnu težinu te omogućuje jednostavnu identifikaciju međusobno usklađenih komponenti.

Dopušteno područje primjene	
Preporučeni stupanj mobilnosti: 3 + 4 (vidi sl. 3 poz. ❶)	Svakodnevna proteza
Dopuštena tjelesna težina: ≤ 150 kg (vidi sl. 3 poz. ❷)	

4.3 Uvjeti okoline

Skladištenje i transport
• Temperatura skladištenja: -20 °C bis +60 °C • Relativna vlažnost zraka: 20 % bis 90 % • Nema mehaničkih vibracija ili udaraca

INFORMACIJA

Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja (vidi stranicu 144).

Dopušteni uvjeti okoline
• Područje temperature: -10 °C do +45 °C • Relativna vlažnost zraka: 20 % bis 90 %
• Kontakt sa sapunicom (npr. tijekom tuširanja) • Kontakt sa znojem • Uranjanje u slatku vodu / kloriranu vodu (npr. bazen) – maksimalna dubina uranjanja: 2 m
• Uranjanje u slanu vodu s niskim udjelom soli (14 dana/godina, 1 sat/dan) • Dopušteni udio soli: maks. 3,5 % (npr. oceani) • Maksimalna dubina uranjanja bazen: 1 m • Maksimalna dubina uranjanja more: 0,5 m
• Kontakt s prašinom, česticama kozmetičke navlake od pjenastog materijala, pijeskom nošenim vjetrom (npr. hodanje uz more)
• Kontakt s kondenziranim zrakom koji sadržava sol (npr. u parnoj sauni 40 °C)
• Otporno na ultraljubičasto zračenje

Nedopušteni uvjeti okoline
• Kontakt s česticama koje vežu tekućinu (npr. talk) • Kontakt s puno pijeska i prašine (npr. ukapanje, koljena u pijesku, građevinski radovi) • Kontakt s kiselinama • Kontakt s urinom
• Uranjanje u slanu vodu s previsokim udjelom soli • Udio soli: > 3,5 % (npr. kupelj u slanoj vodi, Mrtvo more)
• Sredstva za čišćenje i dezinfekciju s otapalima, klorom i fosfatima
• Visok tlak vode (npr. ronjenje, skok u vodu)

4.4 Kombinacije proizvoda

Ova komponenta proteze kompatibilna je s modularnim sustavom proizvođača Ottobock. Funkcionalnost s komponentama drugih proizvođača koje su opremljene kompatibilnim modularnim spojnim elementima nije ispitana.

Moguće kombinacije s protetskim zglobovima kuka prikazane su na sljedećoj slici: vidi sl. 1

	7E7	7E9	7E10
3R80			
3R80=ST			

4.5 Vijek trajanja

Proizvođač je ovu komponentu proteze ispitao na opterećenje u skladu sa standardom ISO 10328. Maksimalni vijek trajanja iznosi 5 godina.

5 Sadržaj isporuke

Opseg isporuke prikazan je na sljedećoj slici: vidi sl. 2

- | | |
|--|--|
| 1 Protetski zglob koljena | 6 Cijevni prilagodnik |
| 2 Ključ za namještanje | 7 Vodič za brzi početak korištenja |
| 3 Tlačna opruga | 8 Upute za uporabu, stručno osoblje |
| 4 Zaštita prilagodnika 2Z11=KIT | 9 Upute za uporabu za korisnika |
| 5 Komplet graničnih amortizera | |

6 Uspostavljanje uporabljivosti

6.1 Osnovno poravnanje proteze

OPREZ

Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Ozljeđe uslijed pogrešno montiranih, namještenih ili oštećenih komponenti proteze

► Pridržavajte se uputa za poravnanje, montažu i namještanje.

OPREZ

Prva uporaba proteze na korisniku

Pad uslijed nedostatka iskustva korisnika, pogrešnog poravnanja ili namještanja proteze

► Radi korisnikove sigurnosti pri prvom stajanju i hodanju upotrijebite odgovarajuće pomagalo (npr. rampu za hodaње, rukohvat i rolator).

Poravnajte protezu na temelju slika za poravnanje i uputa za uporabu svih upotrijebljenih komponenti proteze (vidi sl. 5; vidi sl. 6). Poravnajte protezu tako da korisniku omogućuje sigurno stajanje.

Opcija: upotrijebite zaštitu prilagodnika 2Z11=KIT

Područje priključivanja protetskog zgloba može se pri upotrebi zaštite prilagodnika tijekom poravnavanja i probe zaštititi od ogrebotina.

- 1) Pridržavajte se uputa u popratnom dokumentu za zaštitu prilagodnika.
- 2) Prije odlaska iz prostora za probu, uklonite zaštitu prilagodnika.
- 3) Ponovno poravnajte protezu.

Uređaj za poravnanje 743A220 PROS.A.* Assembly: montaža pridržnih elemenata

► Pri uporabi uređaja za poravnanje montirajte pridržne elemente 743Y580=* (vidi sl. 7).

6.2 Skraćivanje cijevnih prilagodnika

OPREZ

Pogrešna obrada cijevi

Pad uslijed oštećenja cijevi

- ▶ Cijev nemojte pritezati u škripac.
- ▶ Cijev kratite samo alatom za rezanje cijevi ili napravom za skraćivanje.

Skratite cijevni prilagodnik na željenu duljinu (vidi sl. 8).

> **Preporučeni alat:** naprava za skraćivanje 704Y14=* ili alat za rezanje cijevi 719R4, alat za skidanje orubine 718R1

- 1) Skratite cijev. Za to upotrijebite napravo za skraćivanje ili alat za rezanje cijevi (poz. ❶).
- 2) Odrezani rub izgladite alatom za skidanje orubine (pol. ❷).
- 3) Pazite da je rub cijevi i iznutra i izvana ravnomjerno odrezan (poz. ❸).

6.3 Montaža cijevnog prilagodnika

OPREZ

Neispravna montaža vijčanih spojeva

Opasnost od ozljeda zbog loma ili otpuštanja vijčanih spojeva

- ▶ Prije svake montaže očistite navoj.
- ▶ Pridržavajte se zadanih zateznih momenata.
- ▶ Pridržavajte se uputa o osiguranju vijaka.

OPREZ

Pogrešna montaža cijevi

Opasnost od ozljeda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Kontaktne površine cijevi i prihvat cijevi očistite sredstvom za odmašćivanje.
- ▶ Postavite cijev u prihvat cijevi tako da vrijednost dubine umetanja nije manja od minimalno dopuštene dubine umetanja.

Sigurno montirajte cijevni prilagodnik u zglobov (vidi sl. 8).

> **Potreban alat:** momentni ključ 710D4, imbus nastavak 4 mm

- 1) Gurnite cijev do kraja (**0 mm**) u proizvod (poz. ❹).
- 2) Pritegnite vijak s valjkastom glavom, **bez** dodatnog osiguravanja sredstvom Loctite, s **10 Nm** (poz. ❺).

6.4 Statičko poravnanje

Ottobock preporučuje da poravnanje optimirate mjernim uređajem 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500. Opcionalno možete upotrijebiti L.A.S.A.R. Posture 743L100.

Dostupne su sljedeće metode optimizacije:

- 3D način
- 2D način

Optimirajte poravnanje proteze tako da korisnik stoji opušteno i da se pridržavate referentnih točaka navedenih na sljedećim slikama.

3D način (vidi sl. 9)

- ❶ **PREDUVJET:** Protetski zglob koljena je u ekstenziji. Blokada je aktivirana.
- ❷ Pomoćna linija nalazi se na sagitalnoj referentnoj točki protetskog zgloba koljena (os vrtnje).
- ❸ Produžetak pomoćne linije usmjeren je prema referentnoj točki (Spina iliaca anterior superior).
- ❹ Pomoćna linija nalazi se na frontalnoj referentnoj točki protetskog zgloba koljena (jezgra za ugadanje).

2D način (vidi sl. 10)

- ❶ **PREDUVJET:** Protetski zglob koljena je u ekstenziji. Blokada je aktivirana.
- ❷ Pomoćna linija nalazi se na sagitalnoj referentnoj točki protetskog zgloba koljena (os vrtnje).
- ❸ Produžetak pomoćne linije usmjeren je prema referentnoj točki (Spina iliaca anterior superior).
- ❹ Pomoćna linija nalazi se na frontalnoj referentnoj točki protetskog zgloba koljena (jezgra za ugađanje).
- ❺ Produžetak pomoćne linije usmjeren je prema referentnoj točki (jezgra za ugađanje).

6.5 Dinamička proba

OPREZ

Prilagodba postavki

Pad zbog pogrešnih ili neobičnih postavki

- ▶ Samo postupno prilagođavajte postavke na korisniku.
- ▶ Objasnite korisniku utjecaj prilagodbi na upotrebu proteze.

6.5.1 Pregled mogućnosti namještanja

Deaktivirajte blokadu za dinamičku probu.

Otpor fleksije u fazi zamaha (vidi sl. 11)

- ❶ Područje namještanja
- ❷ Smanjenje otpora fleksije u fazi zamaha
- ❸ Povećanje otpora fleksije u fazi zamaha

Otpor ekstenzije u fazi zamaha (vidi sl. 12)

- ❶ Područje namještanja
- ❷ Smanjenje otpora ekstenzije u fazi zamaha
- ❸ Povećanje otpora ekstenzije u fazi zamaha

Uklopni prag (vidi sl. 13)

- ❶ Područje namještanja
- ❷ Smanjenje uklopnog praga (potrebna je manja težina za uvođenje faze oslonca)
- ❸ Povećanje uklopnog praga (potrebna je veća težina za uvođenje faze oslonca)

Otpor pri fleksiji u fazi stajanja (vidi sl. 14)

- ❶ Područje namještanja
- ❷ Smanjenje otpora pri fleksiji u fazi stajanja
- ❸ Povećanje otpora pri fleksiji u fazi stajanja

Uporaba blokade (vidi sl. 15)

OPREZ

Blokirna funkcija

Rizik od ozljeda zbog nenamjernog aktiviranja ili deaktiviranja blokirne funkcije

- ▶ Nakon svake aktivacije ili deaktivacije blokade provjerite funkcionira li proteza ispravno.
- ▶ Uvjerite se da kozmetika i odjeća ne mogu aktivirati bravu.

Za aktiviranje ili deaktiviranje blokade, opteretite protetski zglob koljena, pritisnite ga prema graničniku ekstenzije i pritisnite blokadnu polugu.

- ❶ Aktiviranje: pritisnite blokadnu polugu prema dolje (npr. za opušteno stajanje)
- ❷ Deaktiviranje: povucite blokadnu polugu prema gore (npr. za hodanje)

Uporaba u mokrom području



Uporaba u mokrom području

Opasnost od ozljeda zbog nezablockiranog zgloba ili prebrzog kretanja na vlažnoj podlozi

- Prije uporabe zgloba u mokrom području blokirajte zglob.
- Krećite se pažljivo na vlažnoj ili glatkoj podlozi.

- 1) Prije uporabe u mokrom području obratite pažnju na uvjete okoline (vidi stranicu 138).
- 2) Aktivirajte blokadu.
- 3) Krećite se pažljivo na vlažnoj i glatkoj podlozi.
- 4) Nakon napuštanja mokrog područja deaktivirajte blokadu.
- 5) Osušite zglob.

6.5.2 Provjera postavki, vraćanje na tvorničke postavke

Proizvod je pri isporuci postavljen na tvorničke postavke.

- 1) Provjerite postavke proizvoda prije dinamičke probe.
- 2) U slučaju odstupanja, vratite proizvod na tvorničke postavke.
→ Vidi tablicu tvorničkih postavki (vidi stranicu)

Funkcija	Položaj za namještanje	Tvornička postavka	Značenje
Otpor fleksije u fazi zamaha	Ventil za namještanje „F“	Graničnik „-“	Minimalni otpor
Otpor ekstenzije u fazi zamaha	Ventil za namještanje „E“	Graničnik „-“	Minimalni otpor
Uklonni prag za uvođenje faze oslonca	Prsten za namještanje „I“	Amortizer je predzategnut bez zračnosti	Nizak prag aktivacije (Otpor pri fleksiji u fazi stajanja aktivira se pri malom opterećenju)
Otpor pri fleksiji u fazi stajanja	Prsten za namještanje „S“	Graničnik „6“	Maksimalni otpor

Otpor fleksije u fazi zamaha (vidi sl. 16)

- ❶ Otpor fleksije u fazi zamaha
- ❷ Otpor ekstenzije u fazi zamaha

Otpor pri fleksiji u fazi stajanja (vidi sl. 17)

- ❶ Otpor pri fleksiji u fazi stajanja
- ❷ Uklonni prag za uvođenje faze oslonca
- ❸ Amortizer je predzategnut bez zračnosti

Blokada (vidi sl. 18)

- ❶ Blokada (deaktivirana)

6.5.3 Prebacivanje između faze zamaha i faze oslonca

- ❶ Otpor pri fleksiji u fazi stajanja aktivira se pri nagazu na petu (vidi sl. 19)
- ❷ Otpor pri fleksiji u fazi stajanja deaktivira se pri rastrećenju pete

6.5.4 Vježbe i postavke

- 1) Ako postavke nije moguće u potpunosti prilagoditi potrebama korisnika, najprije uzmite u obzir sigurnost.
- 2) Položaj pune ekstenzije mora se postići pri svakom koraku i svakoj brzini hoda.
- 3) Namjestite protetski zglob koljena finom prilagodbom i vježbama.
- 4) Provjerite postavke proteze na godišnjim pregledima i konzultacijama.
- 5) Savjetujte korisnika da u slučaju promjena u funkciji provjeri protezu.
- 6) Obratite pozornost na preporučeni redoslijed vježbi i postavki (vidi stranicu 11).

Sjedenje (vidi sl. 21)

- Vježbajte sjedenje s korisnikom.

Hodanje (vidi sl. 22)

- 1) **OPREZ!** Pustite korisnika da hoda samo osigurano jer se proizvod u tvorničkoj postavci može prekasno prebaciti na otpor pri fleksiji u fazi zamaha.
 - 2) Smanjite uklopni prag ako se otpor u fazi oslonca na početku faze oslonca ne aktivira, sve dok ne bude funkcionirao kod svih brzina i duljina koraka.
 - 3) Nakon svake promjene provjerite utjecaj na hod.
 - 4) Namještanje obavite najprije pri normalnoj brzini koraka, zatim uz kratke i brze korake te na kraju uz duge i brze korake.
 - 5) Otpor pri fleksiji u fazi zamaha namjestite tako da protetska potkoljenica ne zamahne predaleko prema leđima (dorzalno $\leq 70^\circ$) i da je pravodobno u punoj ekstenziji do sljedećeg oslanjanja na petu.
 - 6) Otpor ekstenzije u fazi zamaha namjestite tako da proizvod ne zamahuje pretvrdo prema graničniku ekstenzije, ali da je pravodobno u punoj ekstenziji do sljedećeg oslanjanja na petu.
- Ugradite dodatnu oprugu radi ojačanja funkcije mehanizma za ekstenziju i radi postizanja pune ekstenzije do sljedećeg oslanjanja na petu (vidi sl. 23).

Silaženje niz rampe, stubište (vidi sl. 24)

- Otpor pri fleksiji u fazi oslonca namjestite tako da korisniku pruža dovoljno sigurnosti te da mu istodobno ne stvara prevelik otpor.

Hodanje (ponavljanje radi dodatnog ugađanja) (vidi stranicu 12)

- Ponovno provjerite otpor fleksije u fazi zamaha. Namjestite ga tako da protetska potkoljenica ne zamahne predaleko prema leđima (dorzalno $\leq 70^\circ$) i da je pravodobno u punoj ekstenziji do sljedećeg oslanjanja na petu.

Uporaba blokade (vidi sl. 15)

- Vježbajte uporabu blokade.

Vožnja biciklom (vidi sl. 25)

- 1) Provedite vježbe za vrste sportova kao što je biciklizam (npr. na kućnom biciklu).
- 2) Pritom deaktivirajte blokadu.

6.6 Postavljanje kozmetičke navlake



OPREZ

Upotreba materijala koji vežu tekućine (npr. talk)

Opasnost od ozljede, oštećenje proizvoda uslijed uklanjanja tekućine

- Spriječite kontakt proizvoda s materijalima koji vežu tekućine.

Za 3R80* preporučuje se pjenasta kozmetička navlaka **3S107**.

- Pri postavljanju kozmetičke navlake obratite pozornost na postavke iz dinamičke probe (vidi stranicu 141).
- Nanesite silikonski sprej 519L5 izravno na tarne površine pjenaste navlake radi optimizacije svojstava klizanja i uklanjanja zvukova.

6.7 Dovršavanje proteze

- 1) Prekratke zatične vijke koji mogu dovesti do opasnosti od pada (npr. zato što zatični vijak sklizne i ne učvršćuje komponente) zamijenite duljima.
- 2) Predugačke zatičke s navojem koji mogu uzrokovati oštećenje proizvoda (npr. uslijed sudara ili trenja) zamijenite kraćima.
- 3) **NAPOMENA! Poravnajte protezu tako da se držak i zglobovi međusobno ne sudaraju. Kod koljena se u suprotnom štitnik može djelomično otvoriti ili oštetiti (vidi sl. 27). Ako je kontakt s koljenom neizbježan, pokažite korisniku kako se zatvara otvoreni štitnik.**
- 4) Navoj vijčanih spojeva drška ili stopala očistite sredstvom za odmašćivanje.
- 5) Loctite 636K13 upotrebljavajte samo na vijčanim spojevima drška ili stopala (vidi sl. 26).
- 6) Dovršite protezu pritezanjem svih vijčanih spojeva. Za to se pridržavajte zateznih momenata montaže i osiguranja vijaka svih komponenti proteze (vidi sl. 26).

7 Čišćenje

Dopuštena sredstva za čišćenje i dezinfekciju

Zahtjevi:

bez otapala, klora i fosfata

- > **Potreban materijal:** 2 krpe od mikrovlakana, izopropilni alkohol 634A58, voda iz slavine
- 1) **U slučaju blagog zaprljanja (npr. manje naslage):** navlažite krpu od mikrovlakana vodom.
 - 2) **U slučaju jakog zaprljanja (npr. tvrdokorne naslage):** navlažite krpu od mikrovlakana izopropilnim alkoholom.
 - 3) **NAPOMENA! Pri upotrebi izopropilnog alkohola pazite na podnošljivost materijala. Iz mjesta ležaja ne smije se ispustiti mazivo.**
 - 4) Proizvod očistite navlaženom krpom.
 - 5) Proizvod osušite suhom krpom od mikrovlakana.
 - 6) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

Čišćenje nakon kontakta sa slanom vodom

- > **Potreban materijal:** krpa od mikrovlakana, voda iz slavine
- 1) **NAPOMENA! Uklonite kristale soli s protetskog zgloba koljena da biste spriječili koroziju.**
 - 2) **Čišćenje protetskog zgloba koljena:** uronite ga u vodu iz slavine.
 - 3) **Ispiranje prljavštine i kristala soli:** pomičite zglob u vodi (više ga puta savijte i ispružite).
 - 4) **Uklanjanje viška vode:** izvadite zglob iz vode i pustite ga da se ocijedi.
 - 5) **Sušenje:** posušite krpom od mikrovlakana i pustite da se osuši na zraku.
 - 6) **Provjera funkcije:** testirajte uredno funkcioniranje zgloba (savijanje, ispružanje, blokiranje).
 - 7) **Provjera koju obavlja stručno osoblje:** nakon maksimalne upotrebe u slanoj vodi (14 dana/godina, 1 sat/dan) dajte stručnom osoblju na provjeru.

Čišćenje sredstvom za dezinfekciju

- > **Potreban materijal:** 2 krpe od mikrovlakana, bezbojno dezinfekcijsko sredstvo
- 1) **NAPOMENA! Pri upotrebi dezinfekcijskog sredstva pazite na podnošljivost materijala. Iz mjesta ležaja ne smije se ispustiti mazivo.**
 - 2) Navlažite krpu od mikrovlakana dezinfekcijskim sredstvom.
 - 3) Proizvod dezinficirajte navlaženom krpom.
 - 4) Proizvod osušite suhom krpom od mikrovlakana.
 - 5) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

8 Održavanje

- **NAPOMENA! Ne podmazujte i ne nanosite mast na zglob proteze.**
- **NAPOMENA! Popravke prepustite samo proizvođačevoj servisnoj službi.**

- ▶ Ovisno o korištenju, planirajte redovite termine održavanja s korisnikom.
- ▶ Provjerite nakon razdoblja prilagodbe postavke protetskog zgloba i ako je potrebno, prilagodite ih.
- ▶ Komponente proteze provjerite nakon prvih 30 dana upotrebe.
- ▶ Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
- ▶ Provodite godišnje sigurnosne kontrole.
- ▶ U okviru sigurnosnih kontrola provjerite stanje istrošenosti i funkcionalnost protetskog zgloba.
- ▶ Obratite posebnu pozornost na lako kretanje pokretnih dijelova zgloba i na sve neuobičajene zvukove.
- ▶ Provjerite funkciju postavljenog otpora prigušenja.
- ▶ Pazite da su potpuna fleksija i ekstenzija uvijek zajamčene.
- ▶ Pri uporabi u slanoj vodi temeljito pregledajte ima li na proizvodu ostataka soli i tragova korozije.
- ▶ Provjerite funkcionalnost svih spojeva i mogućnosti namještanja proizvoda.
- ▶ U slučaju ograničenja funkcija i oštećenja pošaljite proizvod proizvođačevu servisu.

8.1 Provjera žrtvovane anode

Žrtvovana anoda ❶ štiti proizvod od elektrokemijske korozije tako što se uništava ona sama, a ne proizvod (vidi sl. 28).

- ▶ Uputite korisnika da protezu što prije dade na provjeru ako postoje vidljivi znakovi korozije. Primjer: hrđa na zatičnim vijcima koji učvršćuju proksimalni prilagodnik na protetskom zglobu koljena.
- ▶ Pri godišnjoj provjeri sigurnosti provjerite žrtvovanu anodu.
- ▶ Prije provjere očistite područje oko žrtvovane anode od mogućih onečišćenja i kristala.
 - Nastavite s upotrebom proizvoda ako je prisutna žrtvovana anoda. (Žrtvovana anoda postoji u cijelosti; Žrtvovana anoda postoji djelomično – mjera: **< 5 mm**)
 - **NAPOMENA!** Ako je žrtvovana anoda potpuno ili djelomično otopljena do navedene mjere, neka proizvođačeva servisna služba ugradi novu žrtvovanu anodu. (Žrtvovana anoda više ne postoji; Žrtvovana anoda postoji djelomično – mjera: **≥ 5 mm**)

8.2 Zamjena graničnog amortizera

Tijekom svakog servisa proteze zamijenite granični amortizer (vidi sl. 29; vidi sl. 30).

- > **Potrebni alati i materijali:** plosnati odvijač; plosnata kliješta; stlačeni zrak; komplet graničnih amortizera 4G1226=*
- 1) Deaktivirajte blokadu.
- 2) Zglob dovedite u maksimalnu fleksiju.
- 3) Pažljivo izgurajte granični amortizer pomoću plosnatog odvijača.
- 4) Prljavštinu i ostatke uklonite stlačenim zrakom.
- 5) Umetnite novi granični amortizer plosnatim kliještima.
- 6) Zglob dovedite u maksimalnu ekstenziju.
- 7) Aktivirajte blokadu.

9 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije odlagati u kućanski otpad. Nepravilno odlaganje šteti okolišu i zdravlju. Slijedite odredbe lokalnih tijela u pogledu povrata, prikupljanja i odlaganja.

10 Pravne napomene

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

10.1 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.

10.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

Cjeloviti tekst direktiva i zahtjeva dostupan je na sljedećoj internetskoj adresi: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Tehnički podatci

Ukupna težina prikazana je na sljedećoj slici: vidi sl. 3

③ Ukupna težina 3R80: **1196 g**

Tehnički podatci prikazani su na sljedećoj slici: vidi sl. 4

① Ukupna visina 3R80: **235 mm**

① Ukupna visina 3R80=ST: **227 mm**

② Maksimalni kut savijanja: **150°**

③ Promjer cijevi: **34 mm**

④ Visina sustava 3R80: **163 mm**

④ Visina sustava 3R80=ST: **179 mm**

④ Ukupna težina 3R80=ST: **1191 g**

⑤ Proksimalna visina sustava (PSH) 3R80: **28 mm**

⑤ Proksimalna visina sustava (PSH) 3R80=ST: **44 mm**

⑥ Distalna visina sustava (DSH) 3R80/3R80=ST: **135 mm**

1 Genel

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2025-02-07

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Protez diz eklemi "3R80/3R80=ST", kılavuzun devamında ürün olarak adlandırılmaktadır.

Bu doküman, alt ekstremitte protezlerinin üretiminde bilgi sahibi uzman personel için hazırlanmıştır.

2 Güvenliğe ilişkin bilgiler

DİKKAT! Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Mekanik hasarı önlemek için ürünü dikkatli bir şekilde taşıyın.
- ▶ Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki ürün kombinasyonları ile ilgili öngörülenleri dikkate alın.
- ▶ Ürünün maksimum kullanım ömrünü (bkz. Sayfa 148) dikkate alın.
- ▶ Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı ve kullanılabilir olması bakımından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünün kullanım koşullarına uyun (bkz. Sayfa 147) ve ürünü izin verilmeyen ortam koşullarına maruz bırakmayın (bkz. Sayfa 147).
- ▶ Sıkışma tehlikesini önlemek için, eklem mekanizmasının içine elinizi sokmayın.
- ▶ Sızıntı durumunda ürünü kullanmaya devam etmeyin ve ürünün onarılmasını sağlayın.
- ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir, diğer kişilerce tekrar kullanılamaz.
- ▶ Sadece müsaade edilen temizlik maddeleri ve dezenfektanlar kullanın.
- ▶ Temizlik ve bakım talimatlarını (bkz. Sayfa 154) dikkate alın.
- ▶ Bakım talimatlarını (bkz. Sayfa 154) dikkate alın.

Kullanım esnasında fonksiyon deęişikliklerine veya kaybına dair işaretle

Fonksiyon deęişiklikleri, örn. yürüme şeklinin deęişmesi(salınım fazı, duruş fazı), tam olmayan ekstansiyon, zor hareket etme ve ses oluşumu ile kendini göstermektedir.

3 Ürün açıklaması

Ürün, aşağıda belirtilen ana özelliklere sahiptir:

- Rotasyon hidroliğine sahip mono merkezli protez diz eklemi
- Duruş evresinin emniyeti için ürün komponentleri:
 - Ayarlanabilir duruş aşaması fleksiyon direnci (hidrolik sönümleme)
 - Savurma aşaması direnci ile duruş aşaması fleksiyon direnci arasında geçiş için ayarlanabilir tetikleme eşiğı
 - Kilit (kullanıcı tarafından etkinleştirme ve devre dışı bırakma)
- Salınım evresinin kumandası için ürün komponentleri:
 - Ayarlanabilir savurma aşaması fleksiyon direnci (hidrolik sönümleme)
 - Ayarlanabilir savurma aşaması ekstansiyon direnci (hidrolik sönümleme)
 - Ekstansiyon desteğı fonksiyonuna sahip hidrolik ünitesi (ekstansiyon desteğı fonksiyonu, ilave bir yay takılarak güçlendirilebilir)

4 Kullanım Amacı

4.1 Amacına uygun kullanım

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

4.2 Kullanım koşulları

MOBIS sınıflandırması, mobilite derecesi ve vücut ağırlığını ifade eder ve birbirine uyumlu uyum parçalarının kolayca tanımlanmasına izin verir.

İzin verilen kullanım alanı	
Önerilen mobilite derecesi: 3 + 4 (bkz. Şek. 3 Poz. ❶)	Günlük protez
İzin verilen vücut ağırlığı: ≤ 150 kg (bkz. Şek. 3 Poz. ❷)	

4.3 Çevre şartları

Depolanması ve taşınması
• Depolama sıcaklığı: -20 °C ile +60 °C arası • Bağıl nem oranı: % 20 ile % 90 arası • Mekanik titreşim veya darbe yok

BİLGİ

Aşırı aşınmayı ve hasarları önlemek için ürünü nem/kimyasal/katı maddeler ile temas ettikten sonra temizleyin (bkz. Sayfa 154).

Uygun çevre şartları
• Sıcaklık alanı: -10 °C ile +45 °C arası • Bağıl nem oranı: % 20 ile % 90 arası
• Sabunlu su ile temas (örneğin duş alırken) • Ter ile temas • Tatlı suya/klorlu suya daldırma (örneğin yüzme havuzunda): Maksimum daldırma derinliği 2 m

Uygun çevre şartları

- Düşük tuz oranına sahip tuzlu suya dalma (14 gün/yıl, 1 saat/gün)
- Müsaade edilen tuz oranı: Maks. % 3,5 (örneğin okyanuslar)
- Yüzme havuzunda maksimum dalma derinliği: 1 m
- Tuzlu suda maksimum dalma derinliği: 0,5 m
- Toz, köpüklü kozmetik parçacıkları, uçan kum ile temas (örneğin deniz kıyısında gezinme)
- Tuzlu, yoğunlaşan hava ile temas (örneğin buharlı saunada 40 °C)
- UV ışınlarına karşı dayanıklı

Uygun olmayan çevre şartları

- Sıvı bağlayıcı partiküllerle temas (örneğin talk pudrası)
- Çok fazla kum ve tozla temas (örneğin kazı yapmak, kumda diz çökmek, şantiye işleri)
- Asitlerle temas
- İdrar ile temas
- Çok yüksek tuz oranına sahip tuzlu suya dalma
- Toz oranı: > % 3,5 (örneğin tuzlu su banyosu, ölü deniz)
- Çözücü madde, klor ve fosfat içeren temizlik maddeleri ve dezenfeksiyon maddeleri
- Yüksek su basıncı (örneğin dalmak, suya atlamak)

4.4 Ürün kombinasyonları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

Protez kalça eklemleri ile kombinasyon seçenekleri, aşağıda sunulan resimde gösterilmektedir: bkz. Şek. 1

	7E7	7E9	7E10
3R80			
3R80=ST			

4.5 Kullanım ömrü

Bu protez bileşeni ISO 10328 uyarınca üretici tarafından yükleme bakımından kontrol edilmiştir. Maksimum kullanım ömrü 5 yıldır.

5 Teslimat kapsamı

Teslimat kapsamı, aşağıda sunulan resimde gösterilmektedir: bkz. Şek. 2

- | | | | |
|---|---------------------------|---|------------------------------------|
| 1 | Protez diz eklemi | 6 | Boru adaptörü |
| 2 | Ayar anahtarı | 7 | Quickstart |
| 3 | Baskı yayı | 8 | Kullanım kılavuzu (uzman personel) |
| 4 | Adaptör koruyucu 2Z11=KIT | 9 | Kullanım kılavuzu (kullanıcı) |
| 5 | Dayanak tamponu seti | | |

6 Kullanıma hazırlama

6.1 Protezin ana kurulumu

DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Yanlış monte edilmiş veya yanlış ayarlanmış ayrıca hasarlı protez parçalardan dolayı yaralanma
► Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

DİKKAT

Protezin kullanıcı tarafından ilk kez kullanılması

Kullanıcının deneyim eksikliği veya protezin yanlış kurulması montajı veya ayarlanması nedeniyle düşme

► Kullanıcının güvenliği için, ilk kez ayakta dururken ve yürürken uygun bir yardımcı gereç kullanın (örneğin paralel bar, korkuluk ve anterior yürüteç).

Protez, kullanılan tüm protez uyum parçalarının kurulum resimleri ve kullanım kılavuzları esas alınarak kurulmalıdır (bkz. Şek. 5; bkz. Şek. 6). Protez, kullanıcının güvenli bir şekilde ayakta durmasını sağlayacak şekilde kurulmalıdır.

Opsiyonel: Adaptör koruyucusu 2Z11=KIT kullanımı

Adaptör koruyucusu kullanılarak protez eklem bağları alanı, ayarlama ve prova sırasında çizilmelere karşı korunabilir.

- 1) Adaptör koruyucusu için birlikte verilen dokümandaki talimatlara uyun.
- 2) Prova alanından ayrılmadan önce adaptör koruyucusunu çıkarın.
- 3) Protez kurulumunu yeniden ayarlayın.

Kurulum cihazı 743A220 PROS.A.* Assembly: Tutucu pimlerin monte edilmesi

► Bir kurulum cihazı kullanıldığında tutucu pimleri 743Y580=* (bkz. Şek. 7) monte edin.

6.2 Boru adaptörünün kısaltılması

DİKKAT

Borunun yanlış işlenmesi

Borudaki hasar nedeniyle düşme

- Boruyu mengeneyle bağlamayınız!
- Boruyu sadece bir boru kesme aletiyle veya bir kısaltma tertibatıyla kısaltınız.

Boru adaptörünü istediğiniz uzunluğa kısaltın (bkz. Şek. 8).

> **Önerilen alet:** Kısaltma tertibatı 704Y14=* veya boru kesicisi 719R4, boru çapak alma aleti 718R1

- 1) Boruyu kısaltın. Bunun için bir kısaltma tertibatı veya boru kesicisi (Poz. ❶) kullanın.
- 2) Boru çapak alma aleti ile kesim kenarını çapaklardan arındırın (Poz. ❷).
- 3) Borunun iç ve dış kısmının çapaklardan eşit bir şekilde arındırıldığından emin olun (Poz. ❸).

6.3 Boru adaptörünün monte edilmesi

DİKKAT

Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- Verilen sıkma momentlerine uyunuz.
- Cıvata korumasındaki talimatları dikkate alın.

DİKKAT

Borunun yanlış monte edilmesi

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Borunun ve boru bağlantısının temas yüzeyleri yağ çözücü temizleyici ile temizlenmelidir.
- ▶ Boruyu, boru bağlantısına minimum izin verilen itme derinliği altına inilmeyecek şekilde pozisyonlandırın.

Boru adaptörünü protez eklemine sağlam bir şekilde monte edin (bkz. Şek. 8).

> **Gerekli alet:** Tork anahtarı 710D4, 4 mm alyan uç

- 1) Boruyu, dayanağa (0 mm) kadar ürüne sokun (Poz. 4).
- 2) Silindirik başlı vidayı, ayrıca Loctite sabitleyici **kullanmadan 10 Nm** sıkma torku ile sıkın (Poz. 5).

6.4 Statik kurulum

Ottobock, ayarın bir 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500 ölçüm cihazı ile optimize edilmesini öneriyor. Opsiyonel olarak L.A.S.A.R. Posture 743L100 ölçüm cihazı da kullanılabilir.

Aşağıda belirtilen optimizasyon yöntemleri uygulanabilir:

- 3D modu
- 2D modu

Protezin kurulumunu, kullanıcının rahat bir şekilde ayakta duracağı ve aşağıda sunulan resimlerde yer alan referans noktalarına uyulacak şekilde en iyi duruma getirin.

3D modu (bkz. Şek. 9)

- 1) **ÖN KOŞUL:** Protez diz eklemi ekstansiyon konumundadır. Kilit etkindir.
- 2) Yardımcı çizgi, protez diz eklemine sagittal referans noktası (dönme eksenini) üzerinde yer alır.
- 3) Yardımcı çizginin uzatma çizgisi referans noktasını göstermektedir (Spina iliaca anterior superior).
- 4) Yardımcı çizgi, protez diz eklemine frontal referans noktasında bulunmaktadır (ayak çekirdeği).

2D modu (bkz. Şek. 10)

- 1) **ÖN KOŞUL:** Protez diz eklemi ekstansiyon konumundadır. Kilit etkindir.
- 2) Yardımcı çizgi, protez diz eklemine sagittal referans noktası (dönme eksenini) üzerinde yer alır.
- 3) Yardımcı çizginin uzatma çizgisi referans noktasını göstermektedir (Spina iliaca anterior superior).
- 4) Yardımcı çizgi, protez diz eklemine frontal referans noktasında bulunmaktadır (ayak çekirdeği).
- 5) Yardımcı çizginin uzatma çizgisi referans noktasını göstermektedir (ayak çekirdeği).

6.5 Dinamik prova

DİKKAT

Ayarların uyumlu hale getirilmesi

Yanlış veya bilmediğiniz ayarlar nedeniyle düşme

- ▶ Kullanıcıya uygun ayarları adım adım yapın.
- ▶ Kullanıcıya, yapılan ayar değişikliklerinin protez kullanımına olan etkilerini açıklayın.

6.5.1 Ayar imkanlarına genel bakış

Dinamik prova için kilidi devre dışı bırakın.

Savurma aşaması fleksiyon direnci (bkz. Şek. 11)

- 1 Ayar aralığı
- 2 Savurma aşaması fleksiyon direncinin azaltılması
- 3 Savurma aşaması fleksiyon direncinin artırılması

Savurma aşaması ekstansiyon direnci (bkz. Şek. 12)

- 1 Ayar aralığı
- 2 Savurma aşaması ekstansiyon direncinin azaltılması
- 3 Savurma aşaması ekstansiyon direncinin artırılması

Geçiş eşiği (bkz. Şek. 13)

- 1 Ayar aralığı
- 2 Geçiş eşiğinin azaltılması (duruş aşamasını başlatmak için daha düşük ağırlık gereklidir)
- 3 Geçiş eşiğinin artırılması (duruş aşamasını başlatmak için daha yüksek ağırlık gereklidir)

Duruş aşaması fleksiyon direnci (bkz. Şek. 14)

- 1 Ayar aralığı
- 2 Duruş aşaması fleksiyon direncinin azaltılması
- 3 Duruş aşaması fleksiyon direnci artırılması

Kilidin kullanılması (bkz. Şek. 15)

DİKKAT

Kilitleme fonksiyonu

Kilitleme fonksiyonunun yanlışlıkla etkinleştirilmesi veya devre dışı bırakılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Kilidi her defasında etkinleştirdikten veya devre dışı bıraktıktan sonra eklem protezinin işlevini hatasız yerine getirip getirmediğini kontrol edin.
- Kozmetik ürünlerin ve giysilerin kilidi etkinleştiremeyeceğine dikkat edin.

Kilidi etkinleştirmek veya devre dışı bırakmak için protez diz eklemine yük bindirin, ekstansiyon dayanağına doğru bastırın ve kilitleme kolunu kullanın.

- 1 Etkinleştirme: Kilitleme kolunu aşağı doğru bastırın (örneğin rahat durmak için)
- 2 Devre dışı bırakma: Kilitleme kolunu yukarı doğru çekin (örneğin yürümek için)

Islak alanlarda kullanım

DİKKAT

Islak alanlarda kullanım

Kilitlenmemiş eklem protezi veya ıslak zeminde çok hızlı yürüme nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Islak alanlarda kullanmadan önce eklem protezini kilitleyin.
- Islak veya kaygan zeminlerde dikkatli yürüyün.

- 1) Islak alanlarda kullanmadan önce ortam koşullarını dikkate alın (bkz. Sayfa 147)
- 2) Kilidi etkinleştirin.
- 3) Islak ve kaygan zeminlerde dikkatli yürüyün.
- 4) Islak alandan çıktıktan sonra kilidi devre dışı bırakın.
- 5) Eklem protezini kurulaştırın.

6.5.2 Ayarların kontrol edilmesi, fabrika ayarlarına geri getirilmesi

Ürün, fabrika ayarları etkin şekilde teslim edilir.

- 1) Dinamik provadan önce ürünün ayarlarını kontrol edin.

- 2) Bir sapma durumunda ürünü varsayılan fabrika ayarlarına geri getirin.
→ Bkz. fabrika ayarları tablosu (bkz. Sayfa)

Fonksiyon	Ayar konumu	Fabrika ayarı	Anlam
Savurma aşaması fleksiyon direnci	Ayar valfi "F"	Dayanak "-"	Minimum direnç
Savurma aşaması ekstansiyon direnci	Ayar valfi "E"	Dayanak "-"	Minimum direnç
Duruş aşamasına geçiş için geçiş eşiği	Ayar halkası "I"	Tamponlar boşluksuz bir şekilde bağlanmıştır	Düşük geçiş eşiği (Duruş aşaması fleksiyon direnci düşük yüklenmede etkinleştirilir)
Duruş aşaması fleksiyon direnci	Ayar halkası "S"	Dayanak "6"	Maksimum direnç

Savurma aşaması fleksiyon direnci (bkz. Şek. 16)

- 1 Savurma aşaması fleksiyon direnci
- 2 Savurma aşaması ekstansiyon direnci

Duruş aşaması fleksiyon direnci (bkz. Şek. 17)

- 1 Duruş aşaması fleksiyon direnci
- 2 Duruş aşamasına geçiş için geçiş eşiği
- 3 Tamponlar boşluksuz bir şekilde bağlanmıştır

Kilit (bkz. Şek. 18)

- 1 Kilit (devre dışı)

6.5.3 Savurma aşaması ve duruş aşaması arasında geçiş

- 1 Topuğun yere basması anında duruş aşaması fleksiyon direnci etkinleşir (bkz. Şek. 19)
- 2 Topuğun yerden kalkması anında duruş aşaması fleksiyon direnci devre dışı kalır

6.5.4 Alıştırma ve ayarlar

- 1 Ayarlar kullanıcının ihtiyaçlarının tümünü karşılayacak şekilde yapılamadığında, öncelikle kullanıcının güvenliğini dikkate alın.
- 2 Her adımda ve her yürüme hızında tam ekstansiyon konumuna ulaşılmalıdır.
- 3 Protez diz eklemine hassas ayarlar ve egzersizlerle uygun olacak şekilde ayarlayın.
- 4 Yıllık kontrollerde ve konsültasyonlarda protez ayarlarını kontrol edin.
- 5 Kullanıcıya, fonksiyon değişikliklerinde protezi kontrol ettirmesi gerektiğini söyleyin.
- 6 Önerilen egzersiz ve ayar sırasını dikkate alın (bkz. Sayfa 11).

Oturmak (bkz. Şek. 21)

- Kullanıcı ile birlikte oturma alıştırması yapın.

Yürümek (bkz. Şek. 22)

- 1 **DİKKAT!** Fabrika ayarındaki ürün savurma aşaması fleksiyon direncine geç geçebileceğinden dolayı kullanıcının güvenli bir şekilde yürümesini sağlayın.
- 2 Duruş aşaması başlangıcında duruş aşaması direnci etkinleştirilmediğinde, geçiş eşiğini, tüm adım hızlarında ve adım uzunluklarında çalışacak şekilde azaltın.
- 3 Her değişiklikten sonra yürüyüş şekli üzerindeki etkiyi kontrol edin.
- 4 Ayarları önce normal yürüme hızında, ardından kısa ve hızlı adımlarda ve son olarak uzun ve hızlı adımlarda yapın.

- 5) Savurma aşaması fleksiyon direncini, protez baldır arkaya doğru çok fazla (dorsal $\leq 70^\circ$) sallanmayacak ve bir sonraki topuğun yere teması sırasında tam ekstansiyon konumunda olacak şekilde ayarlayın.
- 6) Savurma aşaması ekstansiyon direncini, ürün ekstansiyon dayanağına doğru çok sert sallanmayacak ve bir sonraki topuğun yere teması sırasında tam ekstansiyon konumunda olacak şekilde ayarlayın.
- Ekstansiyon desteği fonksiyonunu güçlendirmek ve bir sonraki topuğun yere teması sırasında tam ekstansiyon sağlamak için ek bir yay takın (bkz. Şek. 23).

Rampalardan, merdivenlerden inmek (bkz. Şek. 24)

- Duruş aşaması fleksiyon direncini, kullanıcının güvenliği yeterli düzeyde sağlanacak ve aynı zamanda çok fazla direnç oluşturmayacak şekilde ayarlayın.

Yürüme (yeniden ayarlama için tekrarlama) (bkz. Sayfa 12)

- Savurma aşaması fleksiyon direncini yeniden kontrol edin. Bu direnci, protez baldır çok fazla arkaya doğru çok fazla (dorsal $\leq 70^\circ$) sallanmayacak ve bir sonraki topuğun yere teması sırasında tam ekstansiyon konumunda olacak şekilde ayarlayın.

Kilidin kullanılması (bkz. Şek. 15)

- Kilidi kullanma alıştırmaları yapın.

Bisiklet sürmek (bkz. Şek. 25)

- 1) Bisiklet sürme gibi sporlar için egzersizler yapın (örneğin egzersiz bisikletinde).
- 2) Bu sırada kilidi devre dışı bırakın.

6.6 Kozmetik kaplamanın takılması

⚠ DİKKAT

Sıvı bağlayıcı maddelerin kullanılması (örneğin talk pudrası)

Yaralanma tehlikesi, yağlama maddesinde sıvı kaybı durumunda üründe hasar

- Ürünün sıvı bağlayıcı maddelerle temas etmesini önleyin.

3R80* için önerilen kozmetik sünger **3S107**.

- Kozmetik ürünleri takarken, dinamik provadaki ayarlara dikkat edin (bkz. Sayfa 150).
- Kayma özelliklerini en iyi duruma getirmek ve sesleri gidermek için silikon spreyi 519L5 doğrudan sünger kozmetiğin sürtünme yüzeylerine püskürtün.

6.7 Protezin son işlemlerinin yapılması

- 1) Çok kısa olan ve düşme riskine yol açabilecek çok kısa dişli pimleri (örneğin dişli pimin içeri kaçması ve uyum parçalarını sabitlememesi), daha uzunları ile değiştirin.
- 2) Çok uzun olan ve üründe hasarlara yol açabilecek dişli pimleri (örneğin çarpışma veya sürtünme nedeniyle), daha kısa olanları ile değiştirin.
- 3) **UYARI! Protezi, protez soketi ve eklem protezi birbirlerine çarpmayacak şekilde ayarlayın. Aksi takdirde diz çökerken koruyucu kısmen açılabilir hasar görülebilir (bkz. Şek. 27). Diz çökerken temas kaçınılmaz olduğunda, kullanıcıya açık koruyucuyu nasıl kapatacağını gösterin.**
- 4) Protez soketinin veya protez ayağın vida bağlantılarının dişlilerini yağdan arındırıcı temizlik maddesi ile temizleyin.
- 5) Loctite 636K13, sadece protez soketinin veya protez ayağın vida bağlantılarında kullanılmalıdır (bkz. Şek. 26).
- 6) Tüm vida bağlantılarını sıkarak protezi tamamlayın. Bunun için tüm protez uyum parçalarına ilişkin montaj sıkma momentlerini ve vida sabitlemelerini dikkate alın (bkz. Şek. 26).

7 Temizleme

İzin verilen temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi

Talepler:

Çözücü madde içermez, kloruz, fosfatsız

- > **Gerekli malzemeler:** 2 adet mikrofiber bez, izopropil alkol 634A58, musluk suyu
- 1) **Hafif kirlenmeler için (örneğin küçük birikintiler):** Mikrofiber bezi su ile nemlendirin.
- 2) **Aşırı kirlenmeler için (örneğin kurumuş birikintiler):** Mikrofiber bezi izopropil alkol ile nemlendirin.
- 3) **DUYURU ! İzopropil alkol kullanımı sırasında malzeme uyumluluğuna dikkat edin. Yatak yerlerini yağlama maddesinden arındırmayın.**
- 4) Ürünü nemlendirilmiş bez ile temizleyin.
- 5) Ürünü kuru bir mikrofiber bezle kurulayın.
- 6) Kalan nem kurumaya bırakılmalıdır.

Tuzlu suyla temastan sonra temizlik

- > **Gerekli malzemeler:** Mikrofiber bez, musluk suyu
- 1) **DUYURU ! Korozyonu önlemek için protez diz eklemi tuz kristallerinden arındırın.**
- 2) **Protez diz eklemi temizlenmesi:** Musluk suyuna daldırın.
- 3) **Kirlerin ve tuz kristallerin çalkalanarak çıkarılması:** Protez eklemi suyun içinde hareket ettirin (birkaç kez bükün ve uzatın).
- 4) **Kalan suyun çıkarılması:** Protez eklemi sudan çıkarın ve süzölmeye bırakın.
- 5) **Kurutulması:** Mikrofiber bir bezle kurulayın ve kurumaya bırakın.
- 6) **Çalışma şeklinin kontrol edilmesi:** Protez eklemi düzgün çalışıp çalışmadığını (bükme, uzatma, kilitleme) test edin.
- 7) **Uzman personel tarafından kontrol:** Tuzlu suda maksimum kullanımdan sonra (14 gün/yıl, 1 saat/gün), uzman personel tarafından kontrol edilmelidir.

Dezenfekte maddesiyle temizleme

- > **Gerekli malzemeler:** 2 adet mikrofiber bez, renksiz dezenfektan
- 1) **DUYURU ! Dezenfektan kullanımı sırasında malzeme uyumluluğuna dikkat edin. Yatak yerlerini yağlama maddesinden arındırmayın.**
- 2) Mikrofiber bezi dezenfektan ile nemlendirin.
- 3) Ürünü nemlendirilmiş bez ile dezenfekte edin.
- 4) Ürünü kuru bir mikrofiber bezle kurulayın.
- 5) Kalan nem kurumaya bırakılmalıdır.

8 Bakım

- ▶ **DUYURU! Eklem protezi çizilmemeli ve yağlanmamalıdır.**
- ▶ **DUYURU! Tamirat sadece üretici servislerinde yapılmalıdır.**
- ▶ Kullanım yoğunluğuna bağlı olarak kullanıcı ile düzenli bakım randevuları kararlaştırın.
- ▶ Alışma dönemi sona erdikten sonra protez eklemi ayarlarını kontrol edin ve gerektiğinde ayarları iyileştirin.
- ▶ İlk kez kullanımdan 30 gün sonra protez uyum parçalarını kontrol edin (inceleyin).
- ▶ Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- ▶ Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.
- ▶ Güvenlik kontrolleri kapsamında protez eklemi aşınmaya ve çalışma şekline yönelik kontrol edin.
- ▶ Hareketli protez eklem parçalarının rahat hareket edebilirliğine ve normal olmayan seslere dikkat edin.
- ▶ Ayarlanan sönümlleme direncinin fonksiyonunu kontrol edin.
- ▶ Tam fleksiyonun ve ekstansiyonun her zaman sağlandığından emin olun.

- Tuzlu suda kullanıldığında, ürünü tuz kalıntılarına ve korozyon izlerine yönelik ayrıntılı kontrol edin.
- Ürünün tüm protez eklem özelliklerini ve ayar seçeneklerini işlevselliğe yönelik kontrol edin.
- Fonksiyon kısıtlamaları ve hasarlar durumunda ürünü üreticinin servisine gönderin.

8.1 Kurban anotun kontrolü

Kurban anot ①, ürünü değil anodun kendisini tahrip ederek ürünü elektrokimyasal korozyondan korur (bkz. Şek. 28).

- Kullanıcı, gözle görünür korozyon durumunda protezin mümkün en kısa sürede kontrol ettirilmesi gerektiği konusunda uyarılmalıdır. Örnek: Proksimal adaptörü protez diz eklemine sabitleyen dişli pimlerde paslanma.
- Yıllık güvenlik kontrolü kapsamında kurban anot kontrol edilmelidir.
- Kontrolten önce kurban anodun çevresini olası kirlilik ve kristallerden arındırın.
 - Ürün, kurban anot mevcut olduğu sürece kullanılmaya devam edilebilir. (Kurban anot eksiksiz mevcut; Kurban anot kısmen mevcut – Ölçü: **< 5 mm**)
 - **DUYURU !** Kurban anot, tamamen veya kısmen belirtilen ölçüye geldiğinde, üretici servisi tarafından yeni bir kurban anot takılmalıdır. (Kurban anot artık mevcut değil; Kurban anot kısmen mevcut – Ölçü: **≥ 5 mm**)

8.2 Dayanak tamponunu değiştirme

Her protez servis faaliyetinde dayanak tamponunu yenileyin (bkz. Şek. 29; bkz. Şek. 30).

- > **Gerekli alet ve malzemeler:** Düz tornavida; ince uçlu pense; basınçlı hava; dayanak tamponu seti 4G1226=*
- 1) Kilidi devre dışı bırakın.
- 2) Ürünü maksimum fleksiyon konumuna getirin.
- 3) Düz tornavida ile dayanak tamponlarını dikkatle ittirerek dışarı çıkarın.
- 4) Kirleri ve kalıntıları basınçlı hava ile temizleyin.
- 5) Yeni dayanak tamponunu ince uçlu pense ile yerleştirin.
- 6) Ürünü maksimum ekstansiyon konumuna getirin.
- 7) Kilidi etkinleştirin.

9 İmha etme

Ürünü evsel çöpler ile imha etmeyin. Usulüne uygun olmayan imhaja şekli çevreye ve sağlığa zarar verir. İade, toplama ve imha ile ilgili yerel kurumların kurallarını dikkate alın.

10 Yasal talimatlar

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

10.1 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.

10.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

Yönetmelikler ve taleplerin tam metni aşağıdaki internet adresinde kullanıma sunulur: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Teknik veriler

Toplam ağırlık, aşağıda sunulan resimde gösterilmektedir: bkz. Şek. 3

③ Toplam ağırlık 3R80: **1196 g**

Teknik veriler aşağıda sunulan resimde gösterilmiştir: bkz. Şek. 4

① Toplam yükseklik 3R80: **235 mm**

① Toplam yükseklik 3R80=ST: **227 mm**

② Maksimum bükme açısı: **150°**

③ Boru çapı: **34 mm**

④ Sistem yüksekliği 3R80: **163 mm**

④ Sistem yüksekliği 3R80=ST: **179 mm**

④ Toplam ağırlık 3R80=ST: **1191 g**

⑤ Proksimal sistem yüksekliği (PSH) 3R80: **28 mm**

⑤ Proksimal sistem yüksekliği (PSH) 3R80=ST: **44 mm**

⑥ Distal sistem yüksekliği (DSH) 3R80/3R80=ST: **135 mm**

1 Общая информация

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2025-02-07

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

Коленный узел протеза "3R80/3R80=ST" далее именуется изделием.

Данный документ предназначен для специалистов, обладающих знаниями в области изготовления протезов нижней конечности.

2 Важная для безопасности информация

ВНИМАНИЕ Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Соблюдайте указания относительно совместимости, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Учитывать максимальный срок службы изделия (см. стр. 158).
- ▶ Перед каждым применением изделие следует проверять на пригодность к эксплуатации и повреждения.
- ▶ Соблюдайте условия использования изделия (см. стр. 157) и не используйте его в недопустимых условиях (см. стр. 157).
- ▶ Во время применения запрещается брать за изделие в области шарнирного механизма во избежание защемления.
- ▶ В случае протекания следует прекратить использование изделия и сдать его в ремонт.
- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента и запрещается передавать другим лицам для повторного применения.
- ▶ Использовать только допущенные к применению чистящие и дезинфицирующие средства.
- ▶ Следовать указаниям по очистке и уходу (см. стр. 164).
- ▶ Соблюдать инструкции по техническому обслуживанию (см. стр. 165).

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Изменения в работе изделия могут проявляться напр., в изменении рисунка походки (фаза переноса, фаза опоры), неполном разгибании, тугости хода и образовании шумов.

3 Описание изделия

Изделие отличается следующими основными особенностями:

- Моноцентрический коленный узел протеза с ротационной гидравликой
- Компоненты изделия для обеспечения фазы опоры:
 - Регулируемое сопротивление сгибанию в фазе опоры (гидравлическое демпфирование)
 - Регулируемый порог срабатывания для переключения с сопротивления сгибанию в фазе переноса на сопротивление сгибанию в фазе опоры
 - Механизм блокировки (активацию и деактивацию выполняет пользователь)
- Компоненты изделия для управления фазой переноса:
 - Регулируемое сопротивление сгибанию в фазе переноса (гидравлическое демпфирование)
 - Регулируемое сопротивление разгибанию в фазе переноса (гидравлическое демпфирование)
 - Гидравлический узел с функцией толкателя (функцию толкателя можно усилить путем монтажа дополнительной пружины)

4 Использование по назначению

4.1 Целевое назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

4.2 Условия эксплуатации

Классификация MOBIS отображает сведения об уровне активности и массе тела и позволяет легче определять совместимые компоненты.

Допустимая область применения	
Рекомендуемый уровень активности: 3 + 4 (см. рис. 3 поз. ①)	Протез для повседневного ношения
Допустимый вес тела: ≤ 150 kg (см. рис. 3 поз. ②)	

4.3 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка
• Температура хранения: от -20 °C до +60 °C • Относительная влажность: от 20 % до 90 % • Отсутствие механической вибрации или ударов

ИНФОРМАЦИЯ

Во избежание повреждений и преждевременного износа, проводить очистку изделия после его контакта с влагой/химикатами/твердыми веществами (см. стр. 164).

Допустимые условия применения изделия
• Температурный диапазон: от -10 °C до +45 °C • Относительная влажность: от 20 % до 90 %
• Контакт с мыльной водой (например, при принятии душа) • Контакт с потом • Погружение в пресную/хлорированную воду (например, в бассейне): максимальная глубина погружения 2 м
• Погружение в соленую воду с низким содержанием соли (14 дней в год, 1 час в день) • Допустимое содержание соли: макс. 3,5 % (например, в океанах) • Максимальная глубина погружения, в бассейне: 1 м • Максимальная глубина погружения, в море: 0,5 м

Допустимые условия применения изделия
• Контакт с пылью, частицами косметической пенопластовой оболочки, наносным песком (например, во время прогулки по морю)
• Контакт с соленым, конденсирующимся воздухом (например, в паровой сауне при температуре 40 °C)
• Устойчивость к ультрафиолетовому излучению

Недопустимые условия применения изделия
• Контакт с частицами, связывающими жидкости (например, тальком)
• Контакт с большим количеством песка и пыли (например, при закапывании, стоя на коленях в песке, на стройплощадке)
• Контакт с кислотами
• Контакт с мочой
• Погружение в соленую воду с высоким содержанием соли
• Содержание соли: > 3,5 % (например, соляная ванна, Мертвое море)
• Чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие растворители, хлор и фосфат
• Высокое давление воды (например, при нырянии, прыжках в воду)

4.4 Указания по совместимости изделий

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

Возможности комбинирования с тазобедренными узлами протеза показаны на рисунке ниже: см. рис. 1

	7E7	7E9	7E10
3R80			
3R80=ST			

4.5 Срок службы

Данный компонент был проверен производителем согласно стандарту ISO 10328 на устойчивость к нагрузкам. Максимальный срок службы составляет 5 лет.

5 Объем поставки

Комплект поставки показан на рисунке ниже: см. рис. 2

- | | |
|-------------------------------|---|
| ❶ Коленный узел протеза | ❹ Несущий модуль |
| ❷ Регулировочный ключ | ❺ Краткое руководство |
| ❸ Нажимная пружина | ❻ Руководство по применению для специалистов |
| ❹ Протектор адаптера 2Z11=KIT | ❼ Руководство по применению для пользователей |
| ❺ Набор жестких упоров | |

6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

6.1 Базовая сборка протеза

ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Травмы в результате неправильного монтажа, регулировки или повреждения компонентов протеза

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

ВНИМАНИЕ

Первое использование протеза пользователем

Падение из-за отсутствия опыта у пользователя, неправильной сборки или настройки протеза

- ▶ Для обеспечения безопасности пользователя при его первых попытках стоять и ходить необходимо применять соответствующее вспомогательное средство (например, брусья для ходьбы, поручень и переднеопорные ходунки).

Протез должен быть собран согласно иллюстрациям по сборке и в соответствии с руководствами по применению всех используемых модулей протеза (см. рис. 5; см. рис. 6). Протез должен быть собран таким образом, чтобы обеспечивалось стабильное и безопасное положение пользователя.

Опция: использовать протектор адаптера 2Z11=KIT

Протектор адаптера позволяет защитить область присоединения узла протеза от царапин во время сборки и примерки.

- 1) Следовать указаниям в сопроводительном документе, прилагаемом к протектору адаптера.
- 2) Перед выходом из примерочной протектор адаптера следует удалить.
- 3) Выполнить дополнительную юстировку собранного протеза.

Сборочный аппарат 743A220 PROS.A.* Assembly: монтаж удерживающих битов

- ▶ При использовании сборочного аппарата необходимо установить удерживающие биты 743Y580=* (см. рис. 7).

6.2 Укорачивание несущего модуля

ВНИМАНИЕ

Неправильная обработка трубки

Падение в результате повреждения трубки

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

Укоротить несущий модуль до желаемой длины (см. рис. 8).

> **Рекомендуемый инструмент:** устройство для резания 704Y14=* или труборез 719R4, устройство для снятия заусенцев 718R1

- 1) Укоротить трубку. Для этого следует использовать устройство для резания или труборез (поз. ❶).
- 2) Удалить заусенцы на кромке среза с помощью устройства для снятия заусенцев (поз. ❷).
- 3) Убедиться в том, что заусенцы удалены внутри и снаружи (поз. ❸).

6.3 Монтаж несущего модуля

ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

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

ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж трубки

Опасность травмирования вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Контактные поверхности трубки и крепление трубки очистить обезжиривающим очистителем.
- ▶ Пометите трубку в креплении таким образом, чтобы была соблюдена минимальная допустимая глубина введения.

Надежно зафиксировать несущий модуль в шарнире (см. рис. 8).

> **Необходимые инструменты:** динамометрический ключ 710D4, насадка с внутренним шестигранником 4 мм

- 1) Вставить трубку в изделие до упора (**0 мм**) (поз. **4**).
- 2) Затянуть винт с цилиндрической головкой **без** дополнительной фиксации средством Loctite, с усилием **10 Н·м** (поз. **5**).

6.4 Статическая сборка

Ottobock рекомендует оптимизировать конструкцию с помощью измерительного устройства 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500. В качестве опции можно использовать L.A.S.A.R. Posture 743L100.

Доступны следующие методы оптимизации:

- Режим 3D
- Режим 2D

Оптимизировать конструкцию протеза таким образом, чтобы пользователю было удобно стоять и были соблюдены точки отсчета, указанные на рисунках ниже.

Режим 3D (см. рис. 9)

- 1 УСЛОВИЕ.** Коленный узел протеза находится в состоянии разгибания. Блокировка активирована.
- 2** Вспомогательная линия находится на сагитальной точке отсчета коленного узла протеза (ось вращения).
- 3** Удлинение вспомогательной линии указывает на точку отсчета (передневерхняя ость подвздошной кости).
- 4** Вспомогательная линия находится на фронтальной точке отсчета коленного узла протеза (юстировочная пирамидка).

Режим 2D (см. рис. 10)

- 1 УСЛОВИЕ.** Коленный узел протеза находится в состоянии разгибания. Блокировка активирована.
- 2** Вспомогательная линия находится на сагитальной точке отсчета коленного узла протеза (ось вращения).
- 3** Удлинение вспомогательной линии указывает на точку отсчета (передневерхняя ость подвздошной кости).

- ④ Вспомогательная линия находится на фронтальной точке отсчета коленного узла протеза (юстировочная пирамидка).
- ⑤ Удлинение вспомогательной линии указывает на точку отсчета (юстировочная пирамидка).

6.5 Динамическая примерка

ВНИМАНИЕ

Корректировка настроек

Падение из-за неправильных или нестандартных настроек

- Постепенно адаптировать настройки для пользователя.
- Объяснить пользователю, как выполненные корректировки влияют на применение протеза.

6.5.1 Обзор возможностей настройки

Для динамической примерки блокировку следует деактивировать.

Сопротивление сгибанию в фазе переноса (см. рис. 11)

- ① Диапазон регулировки
- ② Уменьшение сопротивления сгибанию в фазе переноса
- ③ Увеличение сопротивления сгибанию в фазе переноса

Сопротивление разгибанию в фазе переноса (см. рис. 12)

- ① Диапазон регулировки
- ② Уменьшение сопротивления разгибанию в фазе переноса
- ③ Увеличение сопротивления разгибанию в фазе переноса

Порог переключения (см. рис. 13)

- ① Диапазон регулировки
- ② Понижение порога переключения (для запуска фазы опоры требуется меньший вес)
- ③ Повышение порога переключения (для запуска фазы опоры требуется больший вес)

Сопротивление сгибанию в фазе опоры (см. рис. 14)

- ① Диапазон регулировки
- ② Уменьшение сопротивления сгибанию в фазе опоры
- ③ Увеличение сопротивления сгибанию в фазе опоры

Использование блокировки (см. рис. 15)

ВНИМАНИЕ

Функция блокировки

Опасность травмирования вследствие непреднамеренного включения или отключения функции блокировки

- После каждой активации или деактивации механизма блокировки следует проверять узел протеза на предмет его безотказной работы.
- Следить за тем, чтобы блокировка не включилась вследствие контакта с косметической оболочкой и одеждой.

Чтобы активировать или деактивировать блокировку, нагрузить коленный узел протеза, надавить на него по направлению к ограничителю разгибания и нажать на запорный рычаг.

- ① Активация: нажать на запорный рычаг вниз (например, для расслабленного стояния)

- ② Деактивация: потянуть запорный рычаг вверх (например, для ходьбы)

Применение во влажной зоне

ВНИМАНИЕ

Применение во влажной зоне

Опасность травмирования из-за незаблокированного узла или слишком быстрой ходьбы по мокрой поверхности

- Узел протеза следует заблокировать, прежде чем применять его во влажной зоне.
- Соблюдать осторожность при ходьбе по влажным или скользким поверхностям.

- 1) Перед применением во влажной зоне ознакомиться с условиями применения изделия (см. стр. 157).
- 2) Активировать блокировку.
- 3) Соблюдать осторожность при ходьбе по влажным и скользким поверхностям.
- 4) После покидания влажной зоны следует деактивировать блокировку.
- 5) Высушить узел протеза.

6.5.2 Проверка настроек, возврат к заводским настройкам

В состоянии поставки изделие запрограммировано на заводские настройки.

- 1) Проверить настройки изделия перед динамической примеркой.
- 2) При наличии отклонений выполнить сброс изделия на заводские настройки.
→ См. таблицу заводских настроек (см. стр.)

Функция	Положение на-стройки	Заводские на-стройки	Значение
Сопротивление сгибанию в фазе переноса	Регулировочный клапан "F"	Упор "–"	Минимальное сопротивление
Сопротивление разгибанию в фазе переноса	Регулировочный клапан "E"	Упор "–"	Минимальное сопротивление
Порог переключения для запуска фазы опоры	Регулировочное кольцо "I"	Амортизатор предварительно напряжен без зазора	Низкий порог срабатывания (Сопротивление сгибанию в фазе опоры активируется при низкой нагрузке.)
Сопротивление сгибанию в фазе опоры	Регулировочное кольцо "S"	Упор "6"	Максимальное сопротивление

Сопротивление сгибанию в фазе переноса (см. рис. 16)

- ① Сопротивление сгибанию в фазе переноса
- ② Сопротивление разгибанию в фазе переноса

Сопротивление сгибанию в фазе опоры (см. рис. 17)

- ① Сопротивление сгибанию в фазе опоры
- ② Порог переключения для запуска фазы опоры
- ③ Амортизатор предварительно напряжен без зазора

Блокировка (см. рис. 18)

- ① Блокировка (деактивирована)

6.5.3 Переключение между фазой переноса и фазой опоры

- ❶ Сопротивление сгибанию в фазе опоры активируется при наступании на пятку (см. рис. 19)
- ❷ Сопротивление сгибанию в фазе опоры деактивируется при снятии нагрузки на пятку

6.5.4 Упражнения и настройки

- 1) Если протез невозможно отрегулировать с учетом всех потребностей пользователя, настройки следует выполнять, в первую очередь, руководствуясь соображениями безопасности.
- 2) Положение полного разгибания должно достигаться при каждом шаге и при любой скорости ходьбы.
- 3) Отрегулировать коленный узел протеза с помощью точных настроек и упражнений.
- 4) Проверять настройки протеза в ходе ежегодных осмотров и консультаций.
- 5) Указать пользователю на то, что протез следует проверить на наличие функциональных изменений.
- 6) Соблюдать рекомендованную последовательность упражнений и настроек (см. стр. 11).

Присаживание (см. рис. 21)

- Вместе с пользователем выполнить тренировку присаживания.

Ходьба (см. рис. 22)

- 1) **ВНИМАНИЕ!** Пользователь должен двигаться только с опорой, поскольку на заводских настройках изделие может слишком поздно переключаться на сопротивление сгибанию в фазе переноса.
 - 2) Если к началу фазы опоры сопротивление в фазе опоры не активируется, снизить порог переключения так, чтобы сопротивление активировалось при любых значениях скорости ходьбы и длины шагов.
 - 3) После каждого изменения настройки необходимо проверять, как оно влияет на походку.
 - 4) Сначала выполнить настройки, когда пользователь шагает с нормальной скоростью; затем — когда он идет короткими и резкими шагами, и в конце — когда он идет длинными и быстрыми шагами.
 - 5) Сопротивление сгибанию в фазе переноса отрегулировать так, чтобы голень протеза отводилась не слишком далеко (в дорсальном направлении $\leq 70^\circ$) и своевременно приводилась в состояние полного разгибания перед следующим наступанием на пятку.
 - 6) Сопротивление разгибанию в фазе переноса отрегулировать так, чтобы изделие не "выносилось" слишком жестко по отношению к ограничителю разгибания и своевременно приводилось в состояние полного разгибания перед следующим наступанием на пятку.
- Установить дополнительную пружину, чтобы усилить функцию толкателя и достичь полного разгибания при следующем наступании на пятку (см. рис. 23).

Ходьба вниз по пандусам, лестницам (см. рис. 24)

- Отрегулировать сопротивление сгибанию в фазе опоры так, чтобы оно обеспечивало пользователю достаточную поддержку, но одновременно не создавало слишком большое сопротивление.

Ходьба (повторение для дополнительной юстировки) (см. стр. 12)

- Проверить сопротивление сгибанию в фазе переноса еще раз. Отрегулировать его так, чтобы голень протеза отводилась не слишком далеко (в дорсальном направлении $\leq 70^\circ$) и своевременно приводилась в состояние полного разгибания перед следующим наступанием на пятку.

Использование блокировки (см. рис. 15)

- Потренироваться в использовании блокировки.

Езда на велосипеде (см. рис. 25)

- 1) Выполнять упражнения для таких видов спорта, как езда на велосипеде (например, на велотренажере).
- 2) При этом деактивировать блокировку.

6.6 Установка косметической облицовки

ВНИМАНИЕ

Использование веществ, связывающих жидкости (например, талька)

Риск травмирования, повреждения изделия вследствие удаления жидкости из смазки

- ▶ Не допускать контакта изделия с веществами, связывающими жидкости.

Для 3R80* рекомендуется использовать пенопластовую косметическую оболочку **3S107**.

- ▶ При установке косметической оболочки обратить внимание на настройки, полученные во время динамической примерки (см. стр. 161).
- ▶ Распылить силиконовый спрей 519L5 непосредственно на трущиеся поверхности пенопластового покрытия, чтобы оптимизировать свойства скольжения и устранить шумы.

6.7 Завершение работ по изготовлению протеза

- 1) Заменить слишком короткие нарезные шпильки, которые могут стать причиной падения (например, из-за того, что нарезная шпилька скользит внутрь и не фиксирует модули), на более длинные.
- 2) Заменить слишком длинные нарезные шпильки, которые могут стать причиной повреждения изделия (например, в результате столкновения или трения), на более короткие.
- 3) **ПРИМЕЧАНИЕ! Собрать протез так, чтобы гильза и узел протеза не сталкивались друг с другом. В противном случае при сгибании колена протектор может частично открыться или получить повреждения (см. рис. 27). Если контакт при сгибании колена неизбежен, показать пользователю, как закрыть открывшийся протектор.**
- 4) Очистить резьбу винтовых соединений гильзы или модуля стопы с помощью обезжиривающего очистителя.
- 5) Использовать средство Loctite 636K13 только на резьбовых соединениях гильзы или модуля стопы (см. рис. 26).
- 6) Завершить подготовку протеза, надежно затянув все резьбовые соединения. При этом соблюдать моменты затяжки при монтаже и указания относительно резьбовых креплений всех модулей протеза (см. рис. 26).

7 Очистка

Допустимые чистящие или дезинфицирующие средства

Требования:

Не содержит растворителя, хлора, фосфата

- > **Необходимые материалы:** 2 микрофибровые салфетки, изопропиловый спирт 634A58, водопроводная вода
- 1) **При незначительных загрязнениях (например, небольших отложениях):** смочить микрофибровую салфетку водой.
- 2) **При сильных загрязнениях (например, стойких отложениях):** смочить микрофибровую салфетку изопропиловым спиртом.
- 3) **УВЕДОМЛЕНИЕ! При использовании изопропилового спирта обращать внимание на совместимость материалов. Из мест установки подшипников не должна вытекать смазка.**
- 4) Очистить изделие смоченной салфеткой.
- 5) Вытереть изделие насухо сухой микрофибровой салфеткой.
- 6) Остаточную влагу полностью высушить на воздухе.

Очистка после контакта с соленой водой

- > **Необходимые материалы:** микрофибровая салфетка, водопроводная вода
- 1) **УВЕДОМЛЕНИЕ! Удалять кристаллы соли с коленного узла протеза, чтобы предотвратить коррозию.**
- 2) **Очистка коленного узла протеза:** погрузить изделие в водопроводную воду.
- 3) **Вымывание грязи и кристаллов соли:** перемещать узел протеза в воде (несколько раз согнуть и разогнуть).
- 4) **Удаление остатков воды:** извлечь узел протеза из воды и дать воде стечь.
- 5) **Сушка:** вытереть изделие микрофибровой салфеткой и дать ему высохнуть на воздухе.
- 6) **Проверка функционирования:** проверить правильность функционирования узла протеза (сгибание, разгибание, блокировка).
- 7) **Контроль специалистов:** по достижении максимального времени использования в соленой воде (14 дней в год, 1 час в день) обращаться к специалистам для проверки изделия.

Очистка с помощью дезинфицирующих средств

- > **Необходимые материалы:** 2 микрофибровые салфетки, бесцветное дезинфицирующее средство
- 1) **УВЕДОМЛЕНИЕ! При использовании дезинфицирующих средств обращать внимание на совместимость материалов. Из мест установки подшипников не должна вытекать смазка.**
- 2) Смочить микрофибровую салфетку дезинфицирующим средством.
- 3) Протереть изделие смоченной салфеткой.
- 4) Вытереть изделие насухо сухой микрофибровой салфеткой.
- 5) Остаточную влагу полностью высушить на воздухе.

8 Техническое обслуживание

- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ** Не наносить смазочные материалы или жировую смазку на модуль протеза.
- ▶ **УВЕДОМЛЕНИЕ** Ремонт изделия должен осуществляться только службой сервисного обслуживания производителя.
- ▶ Согласовать с пользователем регулярные интервалы технического обслуживания, основываясь на интенсивности использования протеза.
- ▶ По истечении периода привыкания к протезу проверить настройки узла протеза и при необходимости скорректировать их.
- ▶ Проверить (осмотреть) модули протеза через 30 дней после ввода в эксплуатацию.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверять весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.
- ▶ В рамках контроля безопасности следует проверять узел протеза на наличие признаков износа и работоспособность.
- ▶ Обращать особое внимание на легкость хода подвижных частей узла протеза и необычные шумы.
- ▶ Проверить функционирование настроенного сопротивления демпфированию.
- ▶ Убедиться в том, что всегда обеспечиваются полное сгибание и разгибание.
- ▶ При использовании в соленой воде тщательно осматривать изделие на наличие остатков соли и признаков коррозии.
- ▶ Проверить все характеристики узла протеза и наличие возможности регулировки изделия.
- ▶ В случае функциональных ограничений или повреждений следует отправить изделие в сервисный центр производителя.

8.1 Проверка анодного протектора

Анодный протектор ❶ защищает изделие от электрохимической коррозии, при этом разрушается он сам, а не изделие (см. рис. 28).

- ▶ При наличии следов коррозии указать пользователю на необходимость как можно скорее обратиться в сервисный центр для проверки протеза. Пример: при появлении ржавчины на нарезных шпильках, при помощи которых проксимальный РСУ крепится на колленном узле протеза.
- ▶ Анодный протектор необходимо проверять в ходе ежегодной проверки безопасности изделия.
- ▶ Перед проверкой следует очистить область вокруг анодного протектора от грязи и кристаллов.
 - Продолжать пользоваться изделием, если установлен анодный протектор. (анодный протектор установлен полностью; анодный протектор установлен частично — размер: **< 5 мм**)
 - **УВЕДОМЛЕНИЕ!** Если полностью или частично установленный анодный протектор изношен до указанного размера, необходимо обратиться в сервисный центр производителя для установки нового анодного протектора. (анодный протектор отсутствует; анодный протектор установлен частично — размер: **≥ 5 мм**)

8.2 Замена жесткого упора

Заменять жесткий упор при каждом обслуживании протеза (см. рис. 29; см. рис. 30).

> **Необходимые инструменты и материалы:** шлицевая отвертка; плоскогубцы; сжатый воздух; набор жестких упоров 4G1226=*

- 1) Деактивировать блокировку.
- 2) Привести изделие в положение максимального сгибания.
- 3) Осторожно извлечь жесткие упоры с помощью шлицевой отвертки.
- 4) Удалить загрязнения и остатки сжатым воздухом.
- 5) Вставить новые жесткие упоры с помощью плоскогубцев.
- 6) Привести изделие в положение максимального разгибания.
- 7) Активировать блокировку.

9 Утилизация

Не утилизировать изделие вместе с бытовыми отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Соблюдать требования местных органов власти по возврату, сбору и утилизации.

10 Правовые указания

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

10.1 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.

10.2 Соответствие стандартам ЕС

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

Полный текст директив и требований предоставлен по следующему интернет-адресу: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Технические характеристики

Общий вес приведен на рисунке ниже: см. рис. 3

③ Общий вес 3R80: **1196 г**

④ Общий вес 3R80=ST: **1191 г**

Технические характеристики приведены на рисунке ниже: см. рис. 4

① Общая высота 3R80: **235 мм**

⑤ Системная высота в проксимальной части (PSH) 3R80: **28 мм**

① Общая высота 3R80=ST: **227 мм**

⑤ Системная высота в проксимальной части (PSH) 3R80=ST: **44 мм**

② Максимальный угол сгибания: **150°**

③ Диаметр трубки: **34 мм**

⑥ Системная высота в дистальной части (DSH) 3R80/3R80=ST: **135 мм**

④ Системная высота 3R80: **163 мм**

④ Системная высота 3R80=ST: **179 мм**

1 Загальна інформація

Українська

ІНФОРМАЦІЯ

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 2025-02-07

- ▶ Уважно прочитайте цей документ перед використанням продукту й дотримуйтесь вказівок з техніки безпеки.
- ▶ Проведіть інструктаж з безпечного користування продуктом для користувача.
- ▶ З будь-якими проблемами чи питаннями щодо виробу звертайтеся до виробника.
- ▶ Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з виробом, зокрема про погіршення стану здоров'я, повідомляйте виробнику й компетентним органам вашої країни.
- ▶ Зберігайте цей документ.

Протез колінного суглоба "3R80/3R80=ST" далі іменується як виріб.

Цей документ призначений для спеціалізованого персоналу, який володіє знаннями у сфері виготовлення протезів нижніх кінцівок.

2 Інформація щодо безпеки

ОБЕРЕЖНО! Ризик травмування та пошкодження виробу

- ▶ Поводьтеся з виробом обережно, щоб уникнути механічних пошкоджень.
- ▶ Дотримуйтесь специфікацій щодо комбінацій продуктів, наведених в інструкціях з експлуатації продуктів.
- ▶ Дотримуйтесь максимального терміну служби виробу (див. стор. 169).
- ▶ Перед кожним використанням перевіряйте виріб на справність і відсутність пошкоджень.
- ▶ Дотримуйтесь умов експлуатації виробу (див. стор. 168) і не піддавайте його впливу непередбачених умов навколишнього середовища (див. стор. 168).
- ▶ Не тягніться до шарнірного механізму, щоб запобігти ризику заклинювання.
- ▶ У разі виявлення витоків припиніть використання виробу і віднесіть його в ремонт.
- ▶ Виріб можна використовувати тільки для однієї людини, без повторного використання на інших особах.
- ▶ Використовуйте лише дозволені миючі та дезінфікуючі засоби.
- ▶ Дотримуйтесь інструкцій з очищення та догляду (див. стор. 175).
- ▶ Дотримуйтесь інструкцій з технічного обслуговування (див. стор. 175).

Ознаки функціональних змін або втрати під час використання

Функціональні зміни можуть бути помітними, наприклад, через змінений характер ходи (фаза замаху, фаза стійкості), неповне розгинання, млявість і розвиток шумів.

3 Опис продукту

Продукт характеризується наступними основними особливостями:

- Моноцентричний протез колінного суглоба з ротаційною гідравлікою

- Компоненти виробу для фіксації фази стояння:
 - Регульований опір згинанню фази стійки (гідравлічне демпфірування)
 - Регульований поріг спрацювання для перемикання між опором розгойдування фази та опором згинання фази стагнації
 - Блокування (активація та деактивація користувачем)
- Компоненти виробу для керування фазою гойдання:
 - Регульований опір згинанню фази гойдання (гідравлічне демпфірування)
 - Регульований опір подовженню фази гойдання (гідравлічне демпфірування)
 - Гідравлічний блок з функцією попередньої подачі (функція попередньої подачі може бути посилена шляхом встановлення додаткової пружини)

4 Використання за призначенням

4.1 Використання за призначенням

Виріб призначений виключно для екзопротезування нижньої кінцівки.

4.2 Умови експлуатації

Класифікація MOBIS відображає ступінь мобільності та масу тіла і дозволяє легко визначити відповідні компоненти.

Дозволена сфера застосування	
Рекомендований рівень мобільності: 3 + 4 (див. мал. 3 поз. ①)	Повсякденний протез
Допустима вага тіла: ≤ 150 kg (див. мал. 3 поз. ②)	

4.3 Умови навколишнього середовища

Зберігання та транспортування
• Температура зберігання: від -20 °C до +60 °C • Відносна вологість: від 20 % до 90 % • Відсутність механічних вібрацій та ударів

ІНФОРМАЦІЯ

Очищуйте виріб після контакту з вологою/хімікатами/твердими речовинами, щоб запобігти підвищеному зносу й пошкодженню (див. стор. 175).

Допустимі умови навколишнього середовища
• Діапазон температури: від -10 °C до +45 °C • Відносна вологість: від 20 % до 90 %
• Контакт з мильною водою (наприклад, під час прийняття душу) • Контакт з потом • Занурення у прісну/хлоровану воду (наприклад, у басейн): максимальна глибина занурення 2 м
• Занурення в солону воду з низьким вмістом солі (14 днів на рік, 1 година на день) • допустимий вміст солі: макс. 3,5 % (наприклад, океанічна) • максимальна глибина басейну: 1 м • максимальна глибина занурення в морі: 0,5 м
• Контакт з пилом, частинками пінистих косметичних засобів, піском, що летить (наприклад, під час прогулянок біля моря)
• Контакт із солоним повітрям, що конденсується (наприклад, у сауні з температурою 40 °C)
• Стійкий до ультрафіолету

Недопустимі умови навколишнього середовища

- Контакт з частинками, що зв'язують рідину (наприклад, тальк)
- Контакт з великою кількістю піску та пилу (наприклад, копання, стояння на колінах у піску, робота на будівельному майданчику)
- Контакт з кислотами
- Контакт із сечею
- Занурення в солону воду із занадто високим вмістом солі
- Вміст солі: > 3,5 % (наприклад, соляна ванна, Мертве море)
- Миючі та дезінфікуючі засоби з розчинниками, хлором і фосфатами
- Високий тиск води (наприклад, при пірнанні, стрибках у воду)

4.4 Комбінації продуктів

Цей компонент протеза сумісний з модульною системою Ottobock. Функціональність із компонентами інших виробників, які мають сумісні модульні з'єднувальні елементи, не перевірялася.

Можливі комбінації з протезами кульшових суглобів показані на наступній ілюстрації: див. мал. 1

	7E7	7E9	7E10
3R80			
3R80=ST			

4.5 Термін служби

Цей компонент протеза був випробуваний виробником на навантаження відповідно до стандарту ISO 10328. Максимальний термін служби – 5 років.

5 Комплект постачання

Обсяг поставки показаний на наступній ілюстрації: див. мал. 2

- | | |
|----------------------------------|---|
| ❶ Протезування колінного суглоба | ❹ Перехідник для трубок |
| ❷ Регулювальний ключ | ❺ Швидкий старт |
| ❸ Притискна пружина | ❻ Посібник з експлуатації для фахівців |
| ❹ Захист адаптера 2Z11=KIT | ❼ Інструкція із застосування Користувач |
| ❺ Комплект бамперів | |

6 Налагодження експлуатаційної придатності

6.1 Базова структура протеза

ОБЕРЕЖНО

Неправильна збірка, установка або налаштування

Травми через неправильно встановлені або налаштовані й пошкоджені компоненти протеза

- Дотримуйтесь інструкцій зі збирання, встановлення та налаштування.

ОБЕРЕЖНО

Перше використання протеза користувачем

Падіння через брак досвіду у користувача або неправильне збирання чи регулювання протеза

- ▶ Для безпеки користувача при першому встановленні та ходьбі використовуйте відповідні допоміжні засоби (наприклад, опори для ходьби, поручні та ролатор).

Протез повинен бути налаштований, використовуючи схеми налаштування та інструкції з використання для всіх компонентів протеза, що використовуються (див. мал. 5; див. мал. 6). Протез повинен бути сконструйований таким чином, щоб користувач міг безпечно стояти.

Додатково: використовуйте захист адаптера 2Z11=KIT

Зона з'єднання протезного суглоба може бути захищена від подряпин під час підгонки та примірки за допомогою протектора адаптера.

- 1) Для захисту адаптера дотримуйтесь інструкцій у супровідному документі.
- 2) Зніміть захист адаптера перед тим, як покинути зону монтажу.
- 3) Відрегулюйте абатмент протеза.

Пристрій для поверхневого монтажу 743A220 PROS.A.* Монтаж: встановлення фіксуючих біт

- ▶ У разі використання пристрою для поверхневого монтажу встановіть фіксуючі біти 743Y580=* (див. мал. 7).

6.2 Укоротити перехідник для труб

ОБЕРЕЖНО

Неправильна обробка труби

Падіння через пошкодження труби

- ▶ Не затискайте трубу в лещатах.
- ▶ Укорочуйте трубу тільки за допомогою труборіза або ріжучого пристрою.

Укоротіть перехідник на потрібну довжину (див. мал. 8).

- > **Рекомендований інструмент:** ріжучий пристрій 704Y14=* або труборіз 719R4, зачистка труб 718R1

- 1) Вкороти трубу. Для цього використовуйте ріжучий пристрій або труборіз (поз. ❶).
- 2) Зніміть задирки зі зрізаного краю за допомогою зачистки для труб (поз. ❷).
- 3) Переконайтеся, що труба рівномірно очищена від задирок з внутрішньої та зовнішньої сторони (поз. ❸).

6.3 Встановлення перехідника на трубу

ОБЕРЕЖНО

Неправильний монтаж гвинтових з'єднань

Небезпека травмування через поломку або ослаблення гвинтових з'єднань

- ▶ Очищайте різьбу перед кожним встановленням.
- ▶ Дотримуйтесь зазначених моментів затягування.
- ▶ Дотримуйтесь інструкцій щодо блокування гвинтів.

ОБЕРЕЖНО

Неправильний монтаж труби

Небезпека травмування через поломку несучих частин

- ▶ Очистіть контактні поверхні труби та тримача труби знежирювальним засобом.
- ▶ Розмістіть трубу в тримачі так, щоб вона не опускалася нижче мінімально допустимої глибини вставки.

Надійно закріпіть трубний перехідник у з'єднанні (див. мал. 8).

> **Необхідні інструменти:** динамометричний ключ 710D4, шестигранна викрутка 4 мм

- 1) Вставте трубу у виріб до упору (**0 мм**) (поз. **4**).
- 2) Затягніть гвинт із сирцевою головкою з моментом затягування **10 Нм** без додаткового фіксатора Loctite (позиція **5**).

6.4 Статична конструкція

Ottobock рекомендує оптимізувати вирівнювання за допомогою приладу для вимірювання постави 3D L.A.S.A.R. 743L500. Позиція L.A.S.A.R. 743L100 може бути використана як опція.

Доступні наступні методи оптимізації:

- режим 3D
- 2D режим

Оптимізуйте налаштування протеза таким чином, щоб користувачеві було зручно стояти і щоб дотримувалися контрольні точки, показані на наступних ілюстраціях.

3D режим (див. мал. 9)

- 1 **УМОВА:** протез колінного суглоба знаходиться в розгинанні. Блокування активоване.
- 2 Допоміжна лінія лежить на сагітальній опорній точці протеза колінного суглоба (вісь обертання).
- 3 Лінія продовження допоміжної лінії вказує на опорну точку (spina iliaca anterior superior).
- 4 Допоміжна лінія лежить на передній опорній точці протеза колінного суглоба (регулювальний стрижень).

2D режим (див. мал. 10)

- 1 **УМОВА:** протез колінного суглоба знаходиться в розгинанні. Блокування активоване.
- 2 Допоміжна лінія лежить на сагітальній опорній точці протеза колінного суглоба (вісь обертання).
- 3 Лінія продовження допоміжної лінії вказує на опорну точку (spina iliaca anterior superior).
- 4 Допоміжна лінія лежить на передній опорній точці протеза колінного суглоба (регулювальний стрижень).
- 5 Продовження допоміжної лінії вказує на опорну точку (центр регулювання).

6.5 Динамічне припасування

ОБЕРЕЖНО

Налаштуйте параметри

Падіння через неправильні або незнайомі налаштування

- Лише крок за кроком підлаштовуйте налаштування під користувача.
- Поясніть користувачеві, як регулювання впливають на використання протеза.

6.5.1 Огляд параметрів налаштування

Вимкніть блокування для динамічного припасування.

Опір згину фази гойдання (див. мал. 11)

- 1 Діапазон налаштування
- 2 Зменшити опір згинанню фази гойдання
- 3 Підвищення стійкості до згинання фази гойдання

Опір подовження фази коливань (див. мал. 12)

- ❶ Діапазон налаштування
- ❷ Зменшити опір подовження фази гойдалки
- ❸ Підвищення стійкості до подовження фази розгойдування

Поріг перемикання (див. мал. 13)

- ❶ Діапазон налаштування
- ❷ Знизити поріг перемикання (зменшити вагу, необхідну для початку фази стійки)
- ❸ Збільшити поріг перемикання (більша вага, необхідна для початку фази стійки)

Опір згину фази стагнації (див. мал. 14)

- ❶ Діапазон налаштування
- ❷ Зменшити опір згинанню фази стійки
- ❸ Підвищення стійкості до згинання фази стійки

Використовуйте блокування (див. мал. 15)

ОБЕРЕЖНО

Функція блокування

Небезпека травмування через ненавмисне ввімкнення або вимкнення функції блокування

- Перевірте правильність функціонування з'єднання кожного разу, коли вмикаєте або вимикаєте замок.
- Переконайтеся, що косметика та одяг не можуть активувати замок.

Щоб активувати або деактивувати замок, покладіть вагу на протез колінного суглоба, натисніть на обмежувач розгинання і приведіть в дію важіль блокування.

- ❶ Активувати: натиснути на важіль блокування вниз (наприклад, для розслабленого стояння)
- ❷ Деактивація: потягніть важіль блокування вгору (наприклад, для ходьби)

Використання у вологих приміщеннях

ОБЕРЕЖНО

Використання у вологих приміщеннях

Ризик травмування через незакріплений суглоб або занадто швидку ходьбу по мокрій поверхні

- Перед використанням у вологих приміщеннях заблокуйте з'єднання.
- Обережно ходіть по мокрих або слизьких поверхнях.

- 1) Перед використанням у вологих приміщеннях враховуйте умови навколишнього середовища (див. стор. 168).
- 2) Увімкніть замок.
- 3) Обережно ходіть по мокрих і слизьких поверхнях.
- 4) Вимкніть блокування після виходу з вологої зони.
- 5) Витри суглоб.

6.5.2 Перевірка налаштувань, скидання до заводських налаштувань

При поставці виріб має заводські налаштування.

- 1) Перед динамічною примірною перевірте налаштування виробу.
- 2) Якщо є відхилення, скиньте виріб до заводських налаштувань.
→ Дивіться таблицю заводських налаштувань (див. стор.)

Функція	Положення установки	Заводські налаштування	Значення
Стійкість до згинання фази гойдання	Регулювальний клапан "F"	Упор "—"	Мінімальний опір
Опір подовження фази гойдалки	Регулювальний клапан "E"	Упор "—"	Мінімальний опір
Поріг перемикання для ініціювання фази стояння	Установче кільце "I"	Буфер попередньо завантажений без люфту	Низький поріг спрацьовування (опір згинанню фази стійки активується при низькому навантаженні)
Стійкість до згинання фази стійкості	Регулювальне кільце "S"	Упор "6"	Максимальна стійкість

Опір згину фази гойдання (див. мал. 16)

- ❶ Стійкість до згинання фази гойдання
- ❷ Опір подовження фази гойдалки

Опір згину фази стагнації (див. мал. 17)

- ❶ Стійкість до згинання фази стагнації
- ❷ Поріг перемикання для ініціювання фази стояння
- ❸ Буфер попередньо завантажений без люфту

Блокування (див. мал. 18)

- ❶ Блокування (вимкнено)

6.5.3 Чергування фази замаху та фази стійки

- ❶ Опір згинанню фази стійки, що активується під час удару п'ятою (див. мал. 19)
- ❷ Опір згинанню в фазі стійки деактивується завдяки розвантаженню п'яти

6.5.4 Вправи та налаштування

- 1) Якщо налаштування не можуть бути повністю адаптовані до потреб користувача, в першу чергу подумайте про безпеку.
- 2) Положення повного розгинання повинно досягатися з кожним кроком і з будь-якою швидкістю ходьби.
- 3) Відрегулюйте протез колінного суглоба за допомогою точних налаштувань і вправ.
- 4) Перевіряйте налаштування протеза на щорічних оглядах і консультаціях.
- 5) Порадьте користувачеві перевірити протез у разі функціональних змін.
- 6) Дотримуйтесь рекомендованої послідовності вправ і налаштувань (див. стор. 11).

Сідання (див. мал. 21)

- Попрактикуйтеся сидіти з користувачем.

Прогулянка (див. мал. 22)

- 1) **ОБЕРЕЖНО!** Дозвольте користувачеві безпечно ходити, оскільки за заводських налаштувань виріб може занадто пізно переключитися на резистор згинання фази гойдання.
- 2) Зменшіть поріг перемикання, якщо опір фази стійки не активується на початку фази стійки, поки він не спрацює на всіх швидкостях і довжинах кроку.
- 3) Після кожної зміни перевіряйте, як це впливає на модель ходи.

- 4) Зробіть налаштування спочатку зі звичайною швидкістю ходьби, потім короткими і швидкими кроками і, нарешті, довгими і швидкими кроками.
 - 5) Відрегулюйте опір згинанню у фазі замаху таким чином, щоб гомілка протеза не відхилялася занадто далеко назад (дорсально $\leq 70^\circ$) і була в повному розгинанні під час наступного удару п'ятою.
 - 6) Відрегулюйте опір подовження фази розмаху таким чином, щоб виріб не розгойдувався занадто сильно щодо обмежувача подовження і був повністю витягнутим вчасно для наступного удару п'ятою.
- Встановіть додаткову пружину, щоб посилити функцію руху вперед і досягти повного розгинання при наступному ударі п'ятою (див. мал. 23).

Спуск по пандусах, сходах (див. мал. 24)

- Відрегулюйте опір згинанню фази стійки таким чином, щоб вона забезпечувала користувачеві достатню безпеку і в той же час не створювала надмірного опору.

Прогулянка (повторити для коригування) (див. стор. 12)

- Знову перевірте опір згинанню фази гойдання. Відрегулюйте його так, щоб гомілка протеза не відхилялася занадто далеко назад (дорсально $\leq 70^\circ$) і була в повному розгинанні під час наступного удару п'ятою.

Використовуйте блокування (див. мал. 15)

- Потренуйтеся користуватися замком.

Їзда на велосипеді (див. мал. 25)

- 1) Виконуйте вправи для таких видів спорту, як їзда на велосипеді (наприклад, на велотренажері).
- 2) У процесі деактивуйте блокування.

6.6 Прикріпіть косметичну обшивку

⚠ ОБЕРЕЖНО

Використання рідких зв'язуючих речовин (наприклад, тальку)

Небезпека травмування, пошкодження виробу через видалення рідини з мастила

- Не допускати контакту продукту з речовинами, що зв'язують рідину.

Рекомендована пінна косметика для 3R80* – **3S107**.

- При нанесенні косметики звертайте увагу на налаштування з динамічної примірки (див. стор. 171).
- Розпилюйте силіконовий спрей 519L5 безпосередньо на поверхні тертя в пінопластових косметичних засобах, щоб оптимізувати ковзання та усунути шум.

6.7 Фіналізація протеза

- 1) Замініть занадто короткі гвинти, які можуть призвести до ризику падіння (наприклад, через те, що гвинт прослизає і не фіксує компоненти), на довші.
- 2) Замініть занадто довгі гвинти, які можуть спричинити пошкодження виробу (наприклад, через зіткнення або тертя), на коротші.
- 3) **ВКАЗІВКА! Встановіть протез так, щоб гніздо і суглоб не стикалися один з одним. В іншому випадку протектор може частково відкритися або бути пошкоджений, коли ви станете на коліна (див. мал. 27). Якщо при стоянні на колінах контакт неминучий, покажіть користувачеві, як закрити відкритий захисний кожух.**
- 4) Очистьте різьбу гвинтових з'єднань вала або основи засобом для знежирення.
- 5) Використовуйте Loctite 636K13 тільки на гвинтових з'єднаннях вала або основи (див. мал. 26).
- 6) Завершіть збірку протеза, затягнувши всі гвинтові з'єднання. Дотримуйтесь моментів затягування та фіксації гвинтів для всіх компонентів протеза (див. мал. 26).

7 Очищення

Дозволені миючі та дезінфікуючі засоби

Вимоги:

Без розчинників, без хлору, без фосфатів

- > **Необхідні матеріали:** 2 серветки з мікрофібри, ізопропіловий спирт 634A58, водопровідна вода
- 1) **Для легких забруднень (наприклад, невеликих відкладень):** Змочіть серветку з мікрофібри водою.
- 2) **Для сильних забруднень (наприклад, стійкий наліт):** Змочіть серветку з мікрофібри ізопропіловим спиртом.
- 3) **ВКАЗІВКА! При використанні ізопропілового спирту переконайтеся в сумісності матеріалів. Не видаляйте мастило з точок підшипників.**
- 4) Протріть виріб змоченою ганчіркою.
- 5) Висушіть виріб сухою серветкою з мікрофібри.
- 6) Дайте залишкам вологи висохнути на повітрі.

Очищення після контакту з солоною водою

- > **Необхідні матеріали:** серветка з мікрофібри, водопровідна вода
- 1) **ВКАЗІВКА! Видаляйте кристали солі з протеза колінного суглоба, щоб запобігти корозії.**
- 2) **Очистьте протез колінного суглоба:** Занурте у водопровідну воду.
- 3) **Змийте бруд і кристали солі:** Порухайте суглоб у воді (зігніть і розтягніть кілька разів).
- 4) **Видаліть залишки води:** Вийміть з'єднання з води і дайте стекти.
- 5) **Сушіння:** Витріть серветкою з мікрофібри і дайте висохнути на повітрі.
- 6) **Перевірте функцію:** Перевірте роботу з'єднання (згинання, розгинання, фіксація).
- 7) **Перевірка фахівцем:** Після максимального використання в солоній воді (14 днів на рік, 1 година на день), зверніться до фахівця для перевірки.

Очищення за допомогою дезінфікуючого засобу

- > **Необхідні матеріали:** 2 серветки з мікрофібри, безбарвний дезінфікуючий засіб
- 1) **ВКАЗІВКА! Використовуючи дезінфікуючі засоби, переконайтеся, що вони сумісні з матеріалом. Не видаляйте мастило з точок підшипників.**
- 2) Змочіть серветку з мікрофібри дезінфікуючим засобом.
- 3) Продезінфікуйте виріб за допомогою змоченої тканини.
- 4) Висушіть виріб сухою серветкою з мікрофібри.
- 5) Дайте залишкам вологи висохнути на повітрі.

8 Техобслуговування

- ▶ **ВКАЗІВКА! Не змащуйте і не змащуйте протезний суглоб.**
- ▶ **ВКАЗІВКА! Ремонт може здійснюватися тільки в сервісному центрі виробника.**
- ▶ Домовтеся з користувачем про регулярне технічне обслуговування, виходячи з інтенсивності використання.
- ▶ Після періоду ознайомлення перевірте налаштування протезного суглоба та за потреби відрегулюйте їх.
- ▶ Перевірте (огляньте) компоненти протеза через 30 днів після першого використання.
- ▶ Перевірте весь протез на знос під час звичайної консультації.
- ▶ Проводьте щорічні перевірки на безпеку.
- ▶ Перевіряйте протезний суглоб на знос і функціональність в рамках перевірки безпеки.
- ▶ Зверніть особливу увагу на легкість руху рухомих частин з'єднань і будь-які незвичні шуми.
- ▶ Перевірте роботу встановленого демпферного резистора.
- ▶ Переконайтеся, що повне згинання та розгинання завжди гарантоване.

- При використанні в солоній воді ретельно перевіряйте виріб на наявність залишків солі та слідів корозії.
- Перевірте всі властивості з'єднання та параметри регулювання виробу на функціональність.
- У разі функціональних обмежень і пошкоджень надішліть виріб до сервісного центру виробника.

8.1 Перевірка жертвенного анода

Жертвенний анод ❶ захищає виріб від електрохімічної корозії, руйнуючи сам анод, а не виріб (див. мал. 28).

- Порадьте користувачеві якнайшвидше перевірити протез, якщо помітна корозія. Приклад: якщо на різьбових штифтах, які кріплять проксимальний адаптер до протеза колінного суглоба, з'явилася іржа.
- Перевірте анод під час щорічної перевірки безпеки.
- Перед перевіркою очистіть область навколо анода, щоб видалити бруд і кристали.
 - Продовжуйте використовувати виріб, якщо анод присутній. (Жертвенний анод повністю присутній; жертвенний анод частково присутній – розмір: **< 5 мм**)
 - **ВКАЗІВКА!** Якщо анод повністю або частково розчинився до зазначеного ступеня, зверніться до сервісної служби виробника для встановлення нового анода. (Жертвенний анод більше не присутній; жертвенний анод частково присутній – розмір: **≥ 5 мм**)

8.2 Замініть обмежувач удару

Замінійте стоп-буфер при кожній службі протезування (див. мал. 29; див. мал. 30).

> **Необхідні інструменти та матеріали:** викрутка з плоским лезом; плоскогубці з плоским носом; стиснене повітря; набір упорних буферів 4G1226=*

- 1) Деактивуйте замок.
- 2) Максимально зігніть виріб.
- 3) Обережно витягніть бампери за допомогою плоскої викрутки.
- 4) Видаліть бруд і залишки стисненим повітрям.
- 5) Вставте нові обмежувачі удару за допомогою плоскогубців з плоским носом.
- 6) Приведіть виріб до максимального витягування.
- 7) Увімкніть замок.

9 Утилізація

Не викидайте виріб разом із побутовими відходами. Неправильна утилізація шкідлива для навколишнього середовища та здоров'я. Дотримуйтесь вимог місцевої влади щодо повернення, збору й утилізації.

10 Юридичні примітки

Усі юридичні умови підпадають під дію відповідного місцевого законодавства країни використання виробу і тому можуть відрізнятися.

10.1 Відповідальність

Виробник несе відповідальність, якщо виріб використовується згідно з описами та інструкціями, вказаними в цьому документі. Виробник не несе відповідальності за збитки, які виникли внаслідок недотримання вказівок з цього документу, насамперед через неналежне використання або несанкціоновані зміни виробу.

10.2 Відповідність стандартам якості та безпеки ЄС

Виріб відповідає вимогам Регламенту (ЄС) 2017/745 про медичні вироби. Декларації про відповідність стандартам ЄС можна завантажити на сайті виробника.

Повний текст керівних принципів та вимог доступний за наступною інтернет-адресою: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Технічні характеристики

Загальна вага показана на наступній ілюстрації: див. мал. 3

③ Загальна вага 3R80: **1196 g**

④ Загальна вага 3R80=ST: **1191 g**

Технічні характеристики показані на наступній ілюстрації: див. мал. 4

① Загальна висота 3R80: **235 мм**

⑤ Проксимальна висота системи (PSH)
3R80: **28 мм**

① Загальна висота 3R80=ST: **227 мм**

⑤ Проксимальна висота системи (PSH)
3R80=ST: **44 мм**

② Максимальний кут вигину: **150°**

③ Діаметр трубки: **34 мм**

⑥ Дистальна висота системи (DSH)
3R80/3R80=ST: **135 мм**

④ Висота системи 3R80: **163 мм**

④ Висота системи 3R80=ST: **179 мм**

1 一般情報

日本語

備考

最終更新日: 2025-02-07

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

以下、膝継手「3R80/3R80=ST」を「本製品」と記載します。

本文書は、下肢の義肢の製造に精通した有資格担当者を対象としています。

2 安全関連情報

注意! 装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 構造的な損傷を防ぐためにも、製品を慎重に扱ってください。
- ▶ 製品の取扱説明書に記載された製品の組み合わせに関する規定に注意してください。
- ▶ 製品の最長耐用年数にご注意ください (179 ページ参照)。
- ▶ 使用前に必ず、製品に破損がないこと、使用準備が整っていることを確認してください。
- ▶ 製品の使用条件(178 ページ参照)を遵守し、禁止されている環境条件(178 ページ参照)に製品をさらさないでください。
- ▶ 挟み込まれる危険を回避するため、機械部分に手足を近づけないでください。
- ▶ 油漏れがあった場合、製品の使用を中止して修理を依頼してください。
- ▶ 本製品は1人の装着者専用です。他の人物による再使用は禁止されています。
- ▶ 承認された洗浄剤と消毒剤のみを使用してください。
- ▶ クリーニングとケアの指示をご確認ください (184 ページ参照)。
- ▶ メンテナンスの指示(185 ページ参照)に従ってください。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

機能の変化は以下の症状により表れることがあります：例えば歩行の変化（遊脚相、立脚相）、不完全な伸展、硬直、および雑音の発生など

3 製品概要

本製品の主な特徴は以下の通りです：

- ・ 回転油圧式単軸膝継手
- ・ 立脚相安定のための製品パーツ：
 - 調整可能な立脚相屈曲抵抗(油圧減衰)
 - 遊脚相抵抗から立脚相屈曲抵抗に切り替えるための調整可能な応答しきい値
 - ロック(使用者による有効化および無効化)

- ・ 遊脚相制御のための製品パーツ：
 - 調整可能な遊脚相屈曲抵抗(油圧減衰)
 - 調整可能な遊脚伸展抵抗（油圧減衰）
 - 伸展補助機能付きの油圧シリンダー（バネを追加することで伸展補助機能を強化することができます）

4 使用目的

4.1 利用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

4.2 使用条件

MOBISはモビリティグレードと体重の分類です。これを使うと、適合するパーツを簡単に見つけることができます。

許容される適応範囲	
推奨されるモビリティグレード：3 + 4（画像参照 3位置 ①）	日常生活用義肢
許容される体重： ≤ 150 kg（画像参照 3位置 ②）	

4.3 環境条件

保管および輸送
・ 保管温度：-20 ° C ~ +60 ° C ・ 相対湿度:20 % ~ 90 % ・ 機械的な振動や衝撃がない

備考
製品が湿気や化学物質に触れた場合や、上記の固形物が内部に侵入した際は、摩耗や故障を防ぐために手入れを行なってください（184 ページ参照）。

使用可能な環境条件
・ 温度範囲:-10 ° C ~ +45 ° C ・ 相対湿度:20 % ~ 90 %
・ 石鹼水の飛沫との接触（例：シャワーなど） ・ 汗との接触 ・ 淡水/塩素水への浸水(例：プール):最大水深 2 m
・ 塩分の低い塩水への浸水(14 日/年、1 時間/日) ・ 許容塩分量：最大 3.5 %（例：海洋） ・ スイミングプール最大水深：1 m ・ 海の最大水深: 0.5 m
・ 埃、フォームカバーの粒子、砂風との接触（例：海岸での歩行） ・ 塩分を含んだ凝縮空気との接触（例：40 ° Cのスチームサウナ）
・ UV耐性

使用できない環境条件
・ 液体結合粒子（例：タルク）との接触 ・ 多くの砂や埃との接触（例：砂を掘る、砂にひざを埋める、建設現場の作業） ・ 酸との接触 ・ 尿との接触
・ 塩分が高すぎる塩水への浸水 ・ 塩分:> 3.5 %（例：塩水浴、死海）

使用できない環境条件

- ・ 洗剤、および溶媒、塩素、リン酸塩を含む消毒液でクリーニングを行ってください
- ・ 高い水圧（例：浸水、水に飛び込む）

4.4 製品の組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせて使用した場合の性能テストは実施していません。

股義肢との組み合わせオプションは次の図に示されているとおりです：画像参照 1

	7E7	7E9	7E10
3R80			
3R80=ST			

4.5 製品寿命

本義肢パーツは、ISO 10328に準拠し、製造元にて負荷耐性試験を行っています。耐用年数は最長で5年です。

5 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージ内容は次の図に示されているとおりです：画像参照 2

- | | |
|-----------------------|-----------------|
| ① 膝継手 | ⑥ チューブアダプター |
| ② 調整用レンチ | ⑦ クイックスタート |
| ③ 圧縮バネ | ⑧ 取扱説明書（有資格担当者） |
| ④ アダプタープロテクター2Z11=KIT | ⑨ 取扱説明書（使用者） |
| ⑤ ストップバンパーセット | |

6 製品使用前の準備

6.1 義肢のベンチアライメント

注意

不適切なアライメントや組み立て、調整による危険

不適切な取り付けや調整が原因で、装着者が負傷したり義肢パーツが破損するおそれがあります。

▶ アライメント、組み立て、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

注意

使用者による義肢の初回使用

使用者が義肢義肢に慣れていなかったり、不適切なアライメントや調整を行ったり行ったりすることにより、転倒するおそれがあります

▶ 安全のためにも、使用者が初めて立ち上ったり歩行したりする際は、適切なデバイス（例：平行棒や手すり、前方支持歩行器）を使用してください。

アライメントイメージ図、また使用する全ての義肢パーツの取扱説明書を参照して義肢のアライメントを行ってください。（画像参照 5、画像参照 6）。義肢は、使用者がしっかりと立つことができるようにアライメントを行わなければなりません。

オプション：アダプタープロテクター2Z11=KITを使用

アダプタープロテクターを使用すると、義肢継手接続部のアライメントを行ったり装着したりする際に損傷から保護できます。

- 1) アダプタープロテクターに関する付属文書の指示に従ってください。
- 2) 装着エリアを出る前に、アダプタープロテクターを取り外します。
- 3) 義肢アライメント調整を修正します。

アライメント治具743A220 PROS.A.* アセンブリ：アダプターインサートの組み立て

▶ アライメント治具を使用する場合は、アダプターインサート743Y580=*（画像参照 7）を取り付けます。

6.2 チューブアダプターを短くする

⚠ 注意

チューブの不適切な取り扱いにより発生する危険性

チューブの破損による転倒の危険

- ▶ チューブを万力で直接挟まないでください。
- ▶ チューブを短く切る際は、チューブカッターまたはカッティング装置のみをご使用ください。

チューブアダプターを希望の長さまで短くします（画像参照 8）。

> 推奨工具：カッティング装置704Y14=*またはチューブカッター719R4、チューブバリ取りカッター718R1

- 1) パイプを短く短くする。これを行うには、カッティング装置またはチューブカッター（番号 ①）を使用します。
- 2) チューブ用バリ取りカッターを使用してバリ取りを行います（番号 ②）。
- 3) チューブの内側と外側が均等にバリ取りされていることを確認してください（番号 ③）。

6.3 チューブアダプターの取り付け

⚠ 注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性

ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります

- ▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
- ▶ 指定されたトルク値で取り付けてください。
- ▶ ネジロックの取扱説明書に従ってください。

⚠ 注意

チューブの不適切な組み立てによる危険

負荷により義肢パーツが損傷し、負傷するおそれがあります。

- ▶ 脱脂性クリーナーで、チューブとチューブアダプターの接触面をきれいに拭きます。
- ▶ 挿入する深さが最小になるようチューブをチューブアダプターに配置します。

チューブアダプターを継手にしっかりと取り付けます（画像参照 8）。

> 必要な工具：トルクレンチ710D4、4 mm内六角アタッチメント

- 1) チューブを製品の一番奥（0 mm）までスライドさせます（番号 ④）。
- 2) 追加のLoctiteにより固定せずに、シリンドネジを10 Nm（番号 ⑤）で締めます。

6.4 下腿義肢のベンチアライメント

Ottobockは、3D L.A.S.A.R.姿勢測定装置 743L500 を使用してアライメントを最適化することをお勧めします。オプションでL.A.S.A.R.姿勢測定装置 743L100 を使用することができます。

最適化には以下の方法があります：

- ・ 3Dモード
- ・ 2Dモード

使用者が快適に立ち、次の図の基準点の値に達するように、義肢のアライメントを最適化します。

3Dモード（画像参照 9）

- ① 前提条件:膝継手が伸展している。ロックが有効です。
- ② 基準線は、膝継手の矢状面基準点（回転軸）上にある。
- ③ 基準線の延長線上は基準点（上前腸骨棘）を指している。
- ④ 基準線は、膝継手の前面の基準点（ピラミッド）上にある。

2Dモード（画像参照 10）

- ① 前提条件:膝継手が伸展している。ロックが有効です。
- ② 基準線は、膝継手の矢状面基準点（回転軸）上にある。
- ③ 基準線の延長線上は基準点（上前腸骨棘）を指している。
- ④ 基準線は、膝継手の前面の基準点（ピラミッド）上にある。
- ⑤ 基準線の延長線上に基準点（ピラミッド）がある。

6.5 試歩行

注意

調整をカスタマイズする

誤った調整または不慣れた調整によるクラッシュ

- ▶ 段階的に使用者に合わせてカスタマイズしてください。
- ▶ カスタマイズが義肢の使用に与える影響について使用者に説明してください。

6.5.1 調整範囲の概要

ダイナミック装着のロックを無効にします。

遊脚相屈曲抵抗（画像参照 11）

- ① 設定範囲
- ② 遊脚相屈曲抵抗の減少
- ③ 遊脚相屈曲抵抗の増加

遊脚伸展抵抗（画像参照 12）

- ① 設定範囲
- ② 遊脚伸展抵抗の減少
- ③ 遊脚伸展抵抗の増加

切り替え閾値（画像参照 13）

- ① 設定範囲
- ② 切り替え閾値の減少（立脚相を開始するために必要な重量を減少）
- ③ 切り替え閾値の増加（立脚相を開始するために必要な重量を増加）

立脚相屈曲抵抗（画像参照 14）

- ① 設定範囲
- ② 立脚相屈曲抵抗の減少
- ③ 立脚相屈曲抵抗の増加

ロックの使用（画像参照 15）

⚠ 注意

ロック機能

意図しないロック機能の有効化または無効化による負傷

- ▶ ロックを有効にするか無効にした後に継手を点検して、機能にエラーがないかを確認してください。
- ▶ 化粧品や衣類がロックを操作しないように注意してください。

ロックの有効化または無効化する際には、膝継手を体重をかけて、伸展ストッパーに押し当て、ロックレバーを操作します。

- ① 有効化：ロックレバーを下に押す（例：リラックスして立つ）
- ② 無効化：ロックレバーを上ドラッグする（例：歩く）

濡れた場所での使用

⚠ 注意

濡れた場所での使用

ロックのかかっていない継手や濡れた地面での早歩きによる怪我の危険性

- ▶ 濡れた場所で使用する前に継手をロックしてください。
- ▶ 濡れた地面またはすべりやすい地面では注意して歩いてください。

- 1) 濡れた場所で使用する前に、環境条件（178 ページ参照）に注意してください。
- 2) ロックを有効化してください。
- 3) 濡れた地面およびすべりやすい地面では注意して歩いてください。
- 4) 濡れた場所を出た後、ロックを無効化します。
- 5) つぐて継手を乾かします。

6.5.2 設定の点検、工場出荷時設定へのリセット

製品は納品時に工場出荷時の設定にリセットされています。

- 1) ダイナミック装着前に製品の設定を点検してください。
- 2) 逸脱した場合、製品を工場出荷時の設定にリセットします。
→ 工場出荷時の設定のテーブルを参照してください（ページ参照）

機能	設定位置	工場出荷時の設定	説明
遊脚相屈曲抵抗	調整バルブ「F」	ストッパー「-」	最小抵抗
遊脚伸展抵抗	調整バルブ「E」	ストッパー「-」	最小抵抗
立脚相を開始する切り替え閾値	調整リング「！」	バッファ、遊びなし、予圧あり	低い開始閾値 （立脚相屈曲抵抗は低負荷時に有効化）
立脚相屈曲抵抗	調整リング「S」	ストッパー「6」	最大抵抗

遊脚相屈曲抵抗（画像参照 16）

- ① 遊脚相屈曲抵抗
- ② 遊脚伸展抵抗

立脚相屈曲抵抗（画像参照 17）

- ① 立脚相屈曲抵抗
- ② 立脚相を開始する切り替え閾値
- ③ バッファ、遊びなし、予圧あり

ロック（画像参照 18）

① ロック（無効化）

6.5.3 遊脚相と立脚相の切り替え

- ① 立脚相屈曲抵抗は踵接地で有効化（画像参照 19）
- ② 立脚相屈曲抵抗は踵解放時に無効化

6.5.4 練習と設定

- 1) 使用者一人ひとりのニーズに完全に合わせて設定を行えない場合はまず安全性を考慮してください。
- 2) 完全伸展位は、一步一步、あらゆる歩行速度で達成されなければなりません。
- 3) 微調整と練習で膝継手をカスタマイズします。
- 4) 毎年の点検と相談の際に義肢の設定を確認してください。
- 5) 使用者に義肢の機能変化を確認するよう指示してください。
- 6) 推奨される練習の順番と設定（11 ページ参照）を確認してください。

座る（画像参照 21）

- ▶ 使用者と一緒に座る練習をしましょう。

歩行（画像参照 22）

- 1) 注意 工場出荷時の設定では、製品における遊脚相屈曲抵抗への切り替えが遅すぎる場合があります。使用者には必ずセーフガードを装着してもらってしてもらって歩行してもらってください。
 - 2) 立脚相抵抗器が立脚相の開始時に有効でない場合、すべての歩行速度と歩幅で機能するまで、切換閾値を下げます。
 - 3) 各変更の後、歩行パターンへの影響を確認してください。
 - 4) 最初に通常のステップによる歩行速度で設定を調整してから、短く軽やかなステップで、最後に長くて速いステップで歩行してもらいます。
 - 5) 遊脚相屈曲抵抗を調整して、義肢の下腿部が背側に大きく振れすぎないで（背側 70° 以下）、次の踵接地で完全に伸展するようにします。
 - 6) 遊脚相伸展抵抗を調整すると、製品が伸展ストッパーを超えて大きく振れることはなくなります。次の踵接地に適切なタイミングで完全伸展します。
- ▶ 追加のバネを取り付けて、伸展補助機能を強化して、次の踵接地で完全な進展進展するようにします。（画像参照 23）。

傾斜や階段を下る（画像参照 24）

- ▶ 立脚相屈曲抵抗を調整調整することで、過剰な抵抗がなくなり使用者は安全に動作することができます。

歩行（再調整のための繰り返し）（12 ページ参照）

- ▶ 遊脚相屈曲抵抗をもう一度確認してください。遊脚相屈曲抵抗を調整して、義肢の下腿部が背側に大きく振れすぎないで（背側 70° 以下）、次の踵接地で完全に伸展するようにします。

ロックの使用（画像参照 15）

- ▶ ロックを使う練習をしてください。

自転車に乗る（画像参照 25）

- 1) 自転車などのスポーツの練習（例：ホームトレーナー）を行います。
- 2) ロックを無効にします。

6.6 コスメチックカバーの装着

⚠ 注意

液体結合粒子（例：タルク）の使用

潤滑剤からの液体の剥離による怪我や製品への損傷の危険性

▶ 液体結合粒子が製品に接触しないように注意してください。

3R80*の推奨されるフォームカバーは3S107です。

- ▶ 化粧品を塗るときは、試装着を行って設定を確認してください（181 ページ参照）。
- ▶ 摩擦や異音をなくすには、シリコンスプレー519L5を直接、コスメチックカバーの接触面に塗ってください。

6.7 義肢の仕上げ

- 1) 落下の危険性がある短いネジピン（例：ネジピンが滑り込み、構成部品が固定されないため）は、より長いものに交換します。
- 2) 製品に損傷を与える可能性があるため（例：衝突や摩擦など）、長すぎるセットネジは短いものに交換してください。
- 3) 注記！義肢は軸と継手が衝突しないように組み立てます。ひざまずいた際に、プロテクターが部分的に開いたり、破損したりすることがあります（画像参照 27）。ひざまずいた際の接触が避けられない場合は、使用者に開いているプロテクターを閉じるように示してください。
- 4) 脱脂クリーナーを使用して、軸または足部のネジ接続部のネジ山をきれいにします。
- 5) Loctite 636K13は、軸または足部のネジ接続部にのみ使用してください（画像参照 26）。
- 6) すべてのネジ接続部を固定して義肢を完成させます。このためには、すべての義肢構成部品の組立時の締付けトルクとネジによる固定を確認してください（画像参照 26）。

7 お手入れ方法

使用可能な洗剤と消毒剤

要件：

溶媒、塩素、リン酸を含まないこと

- > 必要な材料：2 マイクロファイバークロス、イソプロピルアルコール634A58、水道水
- 1) 軽い汚れの場合（例：少量の付着物）：マイクロファイバークロスを手で濡らします。
- 2) 強い汚れの場合（例：しつこい付着物）：マイクロファイバークロスを手で濡らします。
- 3) 注記！イソプロピルアルコールを使用するときは、製品素材に対し材料が使用可能か確認してください。軸受け部の潤滑剤は拭き取らないようにしてください。
- 4) 濡れたクロスで製品をきれいにします。
- 5) 乾いたマイクロファイバークロスで製品の水分を拭き取ります。
- 6) 水分が残らないよう、自然乾燥させてください。

塩水接触後の洗浄

- > 必要な材料：マイクロファイバークロス、水道水
- 1) 注記！腐食を防ぐために、膝継手から塩の結晶を取り除きます。
- 2) 膝継手を洗浄：水道水に浸します。
- 3) 汚れや塩の結晶を洗い流す：水の中で継手を動かします（屈曲や伸展）。
- 4) 残留水を取り除く：継手から水を取り出し、水を切ります。
- 5) 乾燥：マイクロファイバークロスで水分を拭き取り、自然乾燥させます。
- 6) 機能の点検：継手の適切な機能（屈曲、伸展、ロック）の点検を行います。
- 7) 有資格担当者による点検：塩水で最大限使用した後（14 日間/年、1 時間/日）、有資格担当者による点検を受けます。

消毒液によるお手入れ

- > 必要な材料：2 マイクロファイバークロス、無色の消毒剤
- 1) 注記！消毒剤を使用するときは、製品素材に対し材料が使用可能か確認してください。軸受け部の潤滑剤は拭き取らないようにしてください。
- 2) マイクロファイバークロスで消毒剤を濡らします。
- 3) 濡れたクロスで製品を消毒します。
- 4) 乾いたマイクロファイバークロスで製品の水分を拭き取ります。

- 5) 水分が残らないよう、自然乾燥させてください。

8 メンテナンス

- ▶ 注記! 膝継手には潤滑剤やグリースを使用しないでください。
- ▶ 注記! 修理は、オットーボック・ジャパン(株)のサービスセンターのみで行ってください。
- ▶ 使用状況に応じて、使用者と定期的なメンテナンスの日程をスケジュールします。
- ▶ 一定の時間使って慣れた後、義肢継手の設定を確認し、必要に応じて調整してください。
- ▶ 初めて使用してから30日後に、継手構成部品をチェック（点検）します。
- ▶ 通常の定期点検を行う際には、義肢各部の消耗具合も調べてください。
- ▶ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。
- ▶ 安全点検の一環として、義肢継手が摩耗していないか、正しく機能しているかを点検します。
- ▶ 可動継手パーツの容易な路面適応や、異常な音に特に注意してください。
- ▶ 設定された減衰抵抗の機能を点検します。
- ▶ 完全な屈曲と伸展が常に確保されていることを確認してください。
- ▶ 製品を塩水で使用する場合は、塩分が残っていないか、腐食の兆候がないかよく点検してください。
- ▶ 製品のすべての継手特性と調整オプションの機能を点検します。
- ▶ 機能に制限や破損がある場合は、製造元のサービス部門に送ってください。

8.1 犠牲陽極の確認

犠牲陽極①は防食対象物よりも早く腐食することで製品を電気化学的腐食から保護します（画像参照 28）。

- ▶ 目に見える腐食がある場合には、できる限り早く義肢を確認するように使用者に指示をしてください。例：近位アダプターを膝継手に固定している止めネジの錆。
- ▶ 毎年の安全点検で犠牲陽極を確認してください。
- ▶ 点検の前に、犠牲陽極の周辺の汚れや結晶を取り除いてください。
 - 犠牲陽極がある場合には、製品の使用を続けてください。（犠牲陽極全体が残っている、犠牲陽極の一部が残っている – 寸法： < 5 mm）
 - 注記 犠牲陽極が完全にまたは部分的に腐食して所定の寸法以下になったら、製造元のサービス窓口で新しい犠牲陽極を取り付けてもらってください。（犠牲陽極がない、犠牲陽極の一部が残っている – 寸法： ≥ 5 mm）

8.2 ストップバンパーの交換

義肢サービスでは、ストップバンパーを交換します（画像参照 29、画像参照 30）。

- × 必要な工具および材料：マイナスドライバー、フラットペンチ、圧縮空気、ストップバンパーセット4G1226=*
- 1) ロックを無効にします。
- 2) 製品を最大限屈曲させます。
- 3) マイナスドライバーでストップバンパーを注意深くスライドさせます。
- 4) 圧縮空気ですりや残留物を取り除きます。
- 5) フラットペンチで新しいストップバンパーを取り付けます。
- 6) 製品を最大限伸展させます。
- 7) ロックを有効にします。

9 廃棄

本製品を家庭ゴミと一緒に処分しないでください。不適切な廃棄は環境および健康に害を及ぼします。返却、回収および廃棄に関する地方自治体の規則を遵守してください。

10 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。

10.1 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。

10.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

規制および要件に関する全文は以下のアドレスからご覧いただけます

す：<http://www.ottobock.com/conformity><http://www.ottobock.com/conformity>

11 テクニカル データ

総重量は以下の図に示されています：画像参照 3

③ 総重量3R80：1196 g

④ 総重量3R80=ST：1191 g

テクニカルデータは次の図に示されています：画像参照 4

① 全高3R80：235 mm

④ システムハイ3R80=ST：179 mm

① 全高3R80=ST：227 mm

⑤ 近位システムハイ（PSH）3R80：28 mm

② 最高の屈曲角度：150°

⑤ 近位システムハイ（PSH）3R80=ST：44 mm

③ チューブ直径：34 mm

⑥ 遠位システムハイ（DSH）

④ システムハイ3R80：163 mm

3R80/3R80=ST：135 mm

1 常规说明

中文

信息

最后更新日期：2025-02-07

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

假肢膝关节“3R80/3R80=ST”以下称为产品。

本文档供具有制造下肢假肢知识的专业人员使用。

2 安全相关信息

小心！受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ▶ 请遵守产品使用说明书中关于产品组合的要求。
- ▶ 请遵守产品的最长使用寿命（见第 188 页）。
- ▶ 每次使用前请检查产品的可用性和损坏情况。
- ▶ 遵循产品的使用条件（见第 187 页），切勿将产品置于不允许的环境条件下（见第 187 页）。
- ▶ 请勿将手伸入关节机构以避免夹伤的风险。
- ▶ 一旦出现泄漏，请停止使用产品并送修。
- ▶ 产品仅限一人使用，不得转交他人再使用。
- ▶ 仅可使用允许的清洁剂和消毒剂。
- ▶ 请务必遵守清洁须知和保养须知（见第 193 页）。
- ▶ 请遵守维护说明（见第 193 页）。

使用时出现功能变化或丧失的征兆

步态的改变（摆动期，站立期）、不完整的伸展、活动不自如以及产生噪音是功能改变的征兆。

3 产品描述

产品具有下列主要特征：

- 带旋转液压装置的单中心假肢膝关节
- 用于稳固站立期的产品组件：
 - 可设置的支撑期屈曲阻尼（液压阻尼）
 - 可设置的响应阈值，适用于在摆动期阻尼与支撑期屈曲阻尼之间切换
 - 锁定装置（由用户启用和停用）
- 用于控制摆动期的产品组件：
 - 可设置的摆动期屈曲阻尼（液压阻尼）
 - 可设置的摆动期伸展阻尼（液压阻尼）
 - 带伸展辅助器功能的液压单元（可通过安装一个额外的弹簧来增强伸展辅助器功能）

4 正确使用

4.1 用途

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

4.2 应用条件

MOBIS 分类反映运动等级和体重，方便识别相互匹配的组件。

允许的应用范围	
建议的运动等级： 3 + 4（见图 3 位置 ❶）	普及型假肢
允许的体重： ≤ 150 kg（见图 3 位置 ❷）	

4.3 环境条件

储存和运输
• 存放温度： -20 ° C 至 +60 ° C • 相对空气湿度： 20 % 至 90 % • 无机械振动或碰撞

信息
产品同水分/化学物质/颗粒物质接触后请将其清洁，以避免磨损加剧（见第 193 页）。

允许的环境条件
• 温度范围： -10 ° C 至 +45 ° C • 相对空气湿度： 20 % 至 90 %
• 接触皂液（例如 在淋浴时） • 接触汗液 • 浸入淡水/氯水中（例如 游泳池中）： 最大浸入深度 2 m
• 浸入含盐量过低的盐水中（14 日/年， 1 小时/日） • 允许含盐量： 最大 3.5 %（例如 海洋） • 游泳池最大潜水深度： 1 m • 海洋最大潜水深度： 0.5 m
• 接触灰尘、泡沫塑料装饰颗粒、飞沙（例如： 在海边散步）
• 接触含盐的冷凝空气（例如 在 40 ° C 的蒸汽桑拿中）
• 抗紫外线

不允许的环境条件
• 接触液体结合颗粒（例如 滑石粉） • 接触大量沙子和灰尘（例如 挖掘、跪在沙子中、建筑工地作业） • 接触酸性物质 • 接触尿液
• 浸入含盐量过高的盐水中 • 含盐量：> 3.5 %（例如 盐水浴，死海）
• 含有溶剂、氯和磷酸盐的清洁剂或消毒剂
• 高水压（例如：潜水、跳入水中）

4.4 产品组合

此类假肢组件同奥托博克模块式假肢系统兼容。针对提供兼容模块式连接件的其他制造商，使用其组件情况下的功能性未经测试。

假肢膝关节的组合如下图所示：见图 1

	7E7	7E9	7E10
3R80			
3R80=ST			

4.5 使用寿命

假肢组件已根据 ISO 10328 由制造商进行负荷应力检测。最长使用寿命为 5 年。

5 供货范围

供货范围如下图所示：见图 2

- | | |
|------------------|---------------|
| ① 假肢膝关节 | ⑥ 腿管 |
| ② 调节扳手 | ⑦ 快速开始 |
| ③ 压力弹簧 | ⑧ 使用说明书（专业人员） |
| ④ 连接件保护 2Z11=KIT | ⑨ 使用说明书（用户） |
| ⑤ 限位挡块缓冲器套件 | |

6 使用准备

6.1 假肢的工作台对线

 小心 错误的对线、组装或设置 错误的组装或设置以及损坏的假肢部件可能导致受伤 ► 应务必注意对线、组装和设置须知。
 小心 用户首次使用假肢 由于用户缺乏经验，或假肢安装或设置错误可能导致跌倒 ► 为保证用户安全，请在首次站立和行走时使用适当的辅助器具（例如 双杠、扶手或助步车）。

根据对线图和所有将要使用的假肢组件的使用说明书进行假肢对线（见图 5；见图 6）。假肢对线应使用户能够安全地站立。

可选：使用连接件保护 2Z11=KIT

在对线和试戴过程中使用连接件保护器时，可以保护假肢关节的连接区域免受刮擦。

- 1) 按照连接件保护随附文档中的说明进行操作。
- 2) 离开试戴区域之前，取下连接件保护。
- 3) 调整假肢对线。

对线仪 743A220 PROS.A.* Assembly：安装紧固支架

► 使用对线仪时，安装紧固支架 743Y580=*（见图 7）。

6.2 缩短腿管



小心

管件的错误加工

管件受损导致跌倒

- 严禁使用台钳夹住管件。
- 仅可使用切管机或修整工具缩短管件长度。

将腿管缩短到所需的长度。（见图 8）。

- > **推荐工具：**定长切断装置 704Y14=* 或切管机 719R4、管件去毛刺机 718R1
- 1) 切断管件。为此，请使用定长切断装置或切管机（位置 **①**）。
 - 2) 使用管件去毛刺机去除管件切割棱边处毛刺（位置 **②**）。
 - 3) 确保管件内外部去毛刺均匀一致（位置 **③**）。

6.3 安装腿管



小心

螺纹连接的错误安装

由于螺纹连接处折断或松脱造成跌倒危险

- 请在每次组装前清洁螺纹。
- 应遵守规定的拧紧扭矩。
- 请注意螺纹连接的说明。



小心

管件错误安装

承重部件折断产生受伤危险

- 管件和腿管接受件之间的接触面使用脱脂清洁剂进行清洁。
- 管件在腿管接受件中的定位必须确保，不得低于最小允许的推入深度。

将腿管牢固地安装在关节上（见图 8）。

- > **所需工具：**扭矩扳手 710D4、4 mm 内六角套筒
- 1) 将管子推入产品中，直至限位挡块（0 mm）（位置 **④**）。
 - 2) 将圆柱头螺栓拧紧至 10 Nm，无需额外的 Loctite 加固（位置 **⑤**）。

6.4 静态对线

Ottobock 建议使用 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500 测量仪优化对线。也可选择使用 L.A.S.A.R. Posture 743L100。

以下优化方法可供您使用：

- 3D 模式
- 2D 模式

优化假肢对线，请让用户以舒适姿态站立，并遵守下图所示的参考点。

3D 模式（见图 9）

- ① 前提条件：假肢膝关节处于伸展状态。锁定装置已启用。
- ② 辅助线位于假肢膝关节的纵向参考点上（转轴）。
- ③ 辅助线的延长线指向参考点（髌前上棘）。
- ④ 辅助线位于假肢膝关节的前部参考点上（可调四棱台）。

2D 模式（见图 10）

- ① 前提条件：假肢膝关节处于伸展状态。锁定装置已启用。
- ② 辅助线位于假肢膝关节的纵向参考点上（转轴）。
- ③ 辅助线的延长线指向参考点（髌前上棘）。
- ④ 辅助线位于假肢膝关节的前部参考点上（可调四棱台）。
- ⑤ 辅助线的延长线指向参考点（可调四棱台）。

6.5 动态试戴

 小心

调整设置
因设置错误或不熟悉而导致翻倒

▶ 只能根据用户需要逐步调整设置。

▶ 向用户解释调整对假肢使用的影响。

6.5.1 设置方式概览

禁用动态试戴锁定装置。

摆动期屈曲阻尼（见图 11）

- ① 设置范围
- ② 减小摆动期屈曲阻尼
- ③ 增加摆动期屈曲阻尼

摆动期伸展阻尼（见图 12）

- ① 设置范围
- ② 减小摆动期伸展阻尼
- ③ 增加摆动期伸展阻尼

切换阈值（见图 13）

- ① 设置范围
- ② 减少切换阈值（进入支撑期需要轻重量）
- ③ 增加切换阈值（进入支撑期需要大重量）

支撑期屈曲阻尼（见图 14）

- ① 设置范围
- ② 减小支撑期屈曲阻尼
- ③ 增加支撑期屈曲阻尼

使用锁定装置（见图 15）

 小心

手动锁定功能
意外启动或关闭锁定功能造成的伤害风险

- ▶ 每次启用或停用锁定装置后，请检查关节功能是否正常。

▶ 确保化妆品和衣服无法操作锁定装置。

要启用或禁用锁定装置，对假肢膝关节施加负荷，压向伸展限位挡块并操作锁定杆。

- ❶ 启用：按下锁定杆（例如 适用于放松站立）

❷ 禁用：向上拉动锁定杆（例如 适用于行走）

在潮湿环境中使用

⚠ 小心

在潮湿环境中使用

关节未锁紧或在潮湿地面上走得过快造成受伤危险

▶ 在潮湿的环境中使用前，请锁定关节。

▶ 在潮湿或光滑的地面上小心行走。

- 1) 在潮湿环境中使用前，请注意环境条件（见第 187 页）。

2) 启用锁定装置。

3) 在潮湿光滑的地面上小心行走。

4) 离开潮湿环境后禁用锁定装置。

5) 请将关节擦干。

6.5.2 检查设置，恢复至出厂设置

产品在供货时设置为出厂设置。

- 1) 在进行动态试戴之前，请检查产品设置。

2) 如果出现偏差，请将产品重置为出厂设置。
- 参见出厂设置表（见第 页）

功能	设置位置	出厂设置	含义
摆动期屈曲阻尼	调节阀“F”	限位挡块“-”	最小阻力
摆动期伸展阻尼	调节阀“E”	限位挡块“-”	最小阻力
进入支撑期的切换阈值	调整环“l”	减震器预张紧后无间隙	低响应阈值 （低负荷时激活支撑期 屈曲阻尼）
支撑期屈曲阻尼	调整环“S”	限位挡块 “6”	最大阻力

摆动期屈曲阻尼（见图 16）

- ❶ 摆动期屈曲阻尼

❷ 摆动期伸展阻尼

支撑期屈曲阻尼（见图 17）

- ❶ 支撑期屈曲阻尼

❷ 进入支撑期的切换阈值

❸ 减震器预张紧后无间隙

锁定装置（见图 18）

- ❶ 锁定装置（已停用）

6.5.3 在摆动期和站立期之间进行切换

- ❶ 足跟着地时激活支撑期屈曲阻尼（见图 19）

❷ 足跟减压时禁用支撑期屈曲阻尼

6.5.4 练习和设置

- 1) 如果设置无法完全满足用户需求，则应首先考虑安全性。
- 2) 每一步和每种行走速度下都必须达到完全伸展的位置。
- 3) 通过微调和练习调整假肢膝关节。
- 4) 每年在检查和咨询时检查假肢设置。
- 5) 建议用户在功能发生变化时检查假肢。
- 6) 请参阅建议的练习和设置顺序（见第 11 页）。

坐下（见图 21）

- ▶ 同用户练习就坐。

行走（见图 22）

- 1) **小心！** 仅可让用户有保护地行走，因为出厂设置下的产品可能会较晚切换至摆动期屈曲阻尼。
 - 2) 如果在支撑期开始时无法激活支撑期阻尼，则降低切换阈值，直至其以所有步速和步长条件下正常工作。
 - 3) 每次更改后，请检查对步态的影响。
 - 4) 首先，以正常步速进行设置；然后，以小步匀速进行设置；最后，以大步快速进行设置。
 - 5) 调整摆动期屈曲阻尼，让假肢小腿部分不至于向背向方向摆动过大（背部 $\leq 70^\circ$ ），并且又能在下一次足跟着地时及时进入完全伸展状态。
 - 6) 调整摆动期伸展阻尼，让产品摆动时不会过度硬性碰撞伸展限位挡块，并在下一次足跟着地时及时进入完全伸展状态。
- ▶ 安装额外的弹簧以增强伸展辅助器功能，并在下次足跟着地时处于完全伸展状态（见图 23）。

斜坡、阶梯向下行走（见图 24）

- ▶ 调整支撑期屈曲阻尼为用户提供足够的安全性，同时不会让其感到阻尼过大。

行走（重复进行再调整）（见第 12 页）

- ▶ 再次检查摆动期屈曲阻尼。对其进行调整，使假肢小腿部分不至于向背向方向摆动过大（背部 $\leq 70^\circ$ ），并在下一次足跟着地时及时进入完全伸展状态。

使用锁定装置（见图 15）

- ▶ 练习锁定装置的使用。

骑自行车（见图 25）

- 1) 进行自行车等运动练习（例如 骑健身自行车）。
- 2) 在此过程中禁用锁定装置。

6.6 安装美观装饰件



小心

使用液体结合剂（例如 滑石粉）

由于缺乏润滑剂中的液体造成受伤危险以及产品损坏

- ▶ 防止产品与液体结合剂接触。

3R80* 建议使用的泡沫装饰部件为 **3S107**。

- ▶ 穿戴装饰部件时，请注意动态试戴的设置（见第 190 页）。
- ▶ 将硅喷剂 519L5 直接喷在泡沫装饰套内的摩擦表面上，以达到最佳的滑动特性并避免出现噪音。

6.7 完成假肢

- 1) 过短的螺纹销钉可能导致坠落危险（例如 由于螺纹销钉滑入而无法固定配件），应替换成较长的螺纹销钉。
- 2) 过长的螺纹销钉可能造成产品受损（例如 由于碰撞和摩擦造成），应替换成较短的螺纹销钉。
- 3) **注意！**对线假肢时，要确保接受腔和关节不会相互碰撞。否则跪地时，护具可能会部分开启或受损。（见图 27）。如果下跪时接触到护具不可避免，应向用户演示如何关闭打开的护具。
- 4) 使用脱脂清洁剂清洁接受腔或足部的螺纹连接。
- 5) Loctite 636K13 仅在接受腔或足部的螺栓连接处使用（见图 26）。

- 6) 所有的螺栓连接拧紧以完成假肢制作。为此，为此，注意所有假肢部件的安装拧紧扭矩和螺钉加固（见图 26）。

7 清洁

允许的清洁剂和消毒剂
要求： 不含溶剂、不含氯、不含磷酸盐

- > 所需材料：2 块超细纤维布、异丙醇 634A58、自来水
- 1) 对于轻度脏污（例如 少量沉积物）：用水浸湿超细纤维布。
 - 2) 对于重度脏污（例如 顽固沉积物）：用异丙醇浸湿超细纤维布。
 - 3) 注意！使用异丙醇时，注意材兼容承受性。轴承位置的润滑剂不得去除。
 - 4) 使用湿布清洁产品。
 - 5) 使用干燥的超细纤维布将产品擦干。
 - 6) 在空气中晾干残留的水分。

接触盐水后的清洁

- > 所需材料：超细纤维布、自来水
- 1) 注意！去除假肢膝关节上的盐晶体，防止腐蚀。
 - 2) 清洁假肢膝关节：浸入自来水中。
 - 3) 冲洗污垢和盐晶体：在水中活动关节（弯曲和伸展多次）。
 - 4) 去除残留水分：将接头从水中取出并沥干。
 - 5) 干燥：用超细纤维布擦干，并在空气中晾干。
 - 6) 检查功能：检查关节功能是否正常（弯曲，拉伸，锁定）。
 - 7) 专业人员检查：在盐水中最长使用时间（14 日/年，1 小时/日）后，由专业人员进行检查。

使用消毒剂清洁

- > 所需材料：2 块超细纤维布、无色消毒剂
- 1) 注意！使用消毒剂时，注意材料相容性。轴承位置的润滑剂不得去除。
 - 2) 使用消毒剂润湿超细纤维布。
 - 3) 使用湿布对产品进行消毒。
 - 4) 使干燥的超细纤维布擦干产品。
 - 5) 在空气中晾干残留的水分。

8 维护

- ▶ 注意！不要对假肢关节涂润滑剂或涂脂。
- ▶ 注意！修理工作只可通过制造商的客服部门进行。
- ▶ 根据使用情况，与用户预约定期维护的时间。
- ▶ 在适应期之后，检查假肢关节的设置，并在必要时进行调整。
- ▶ 首次使用 30 天后检查（检验）假肢组件。
- ▶ 在进行正常的会诊期间，应对整个假脚的磨损情况进行检测
- ▶ 每年进行安全检测。
- ▶ 安全检查期间，请检查假肢膝关节的磨损情况和功能性。
- ▶ 特别注意活动关节部件的活动是否自如，以及是否有任何异常噪音。
- ▶ 检查设定阻尼电阻的功能。
- ▶ 务必确保能够达到完全屈曲和伸展的状态。
- ▶ 当在盐水中使用时，请仔细检查产品是否有残留盐分和腐蚀迹象。
- ▶ 检查产品的所有关节特性和设置功能。
- ▶ 当功能受限以及出现损坏时，将产品寄送给制造商服务部门。

8.1 检查牺牲阳极

- 牺牲阳极 ❶ 以自身离解而非毁坏产品的方式保护产品免受电化学腐蚀（见图 28）。
- ▶ 如果出现明显的腐蚀，请通知用户尽快检查假肢。例如将近端腿管紧固在假肢膝关节上的螺钉出现生锈。

- ▶ 请在年度安全检查中检查牺牲阳极。
- ▶ 检查前，请清洁牺牲阳极周边区域可能存在的脏污和晶体。
 - 如果牺牲阳极尚未达到规定的离解程度，则产品可继续使用。（牺牲阳极未损耗；牺牲阳极部分损耗 – 程度： < 5 mm）
 - **注意！** 如果牺牲阳极完全离解或离解至规定的程度以下，请让制造商的服务部门更换新的牺牲阳极。（牺牲阳极完全损耗；牺牲阳极部分损耗 – 程度： ≥ 5 mm）

8.2 更换缓冲垫

每次假肢服务时都要更换限位挡块缓冲器套件（见图 29；见图 30）。

> **所需工具 and 材料：**一字槽螺丝刀；扁头钳；压缩空气；限位挡块缓冲器套件 4G1226=*

- 1) 禁用锁定装置。
- 2) 使产品位于最大屈曲位置。
- 3) 用一字槽螺丝刀小心地推出限位挡块缓冲器套件。
- 4) 使用压缩空气去除脏污和残留物。
- 5) 使用扁头钳插入新的限位挡块缓冲器套件。
- 6) 使产品位于最大伸展位置。
- 7) 启用锁定装置。

9 废弃处理

请勿将产品与城市垃圾一起处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。遵守当地政府有关回收、收集和废弃处理的规定。

10 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

10.1 法律责任

在用户遵守本文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。

10.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

指令和要求的全文可在下列互联网地址阅读：<http://www.ottobock.com/conformity>

11 技术数据

总重量如下图所示：见图 3

③ 总重量 3R80：1196 g

技术参数如下图所示：见图 4

① 总高度 3R80：235 mm

① 总高度 3R80=ST：227 mm

② 最大屈曲角度：150°

③ 管径直径：34 mm

④ 系统高度 3R80：163 mm

④ 总重量 3R80=ST：1191 g

④ 系统高度 3R80=ST：179 mm

⑤ 近端系统高度 (PSH) 3R80：28 mm

⑤ 近端系统高度 (PSH) 3R80=ST：44 mm

⑥ 远端系统高度 (DSH) 3R80/3R80=ST：135 mm

[illegible]



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com