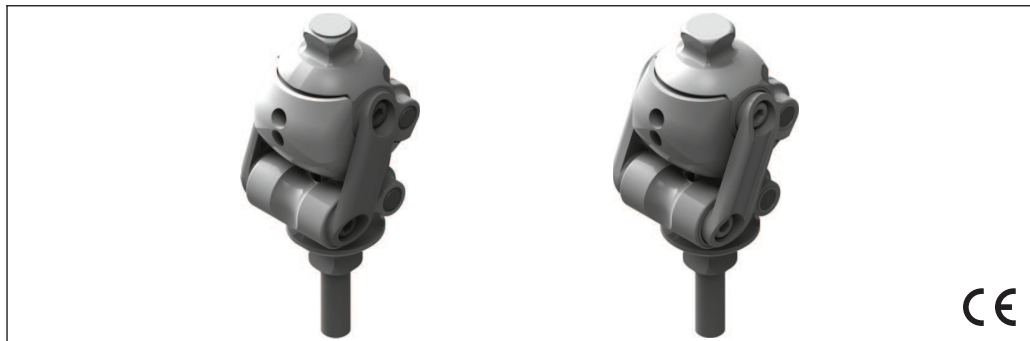




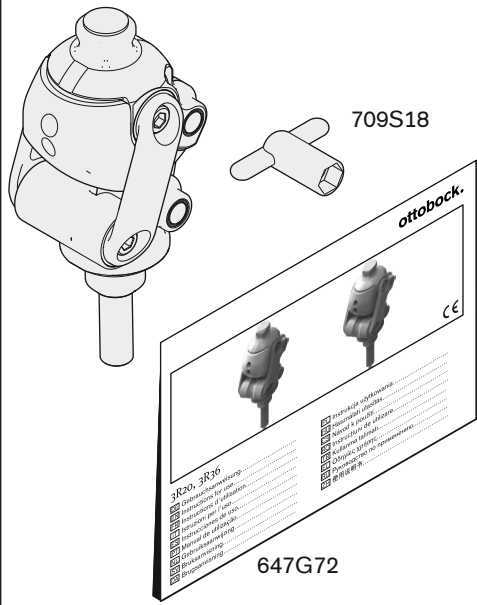
3R20, 3R36

DE Gebrauchsanweisung	8	PL Instrukcja użytkowania	60
EN Instructions for use	14	HU Használati utasítás	66
FR Instructions d'utilisation	19	CS Návod k použití	72
IT Istruzioni per l'uso	25	RO Instrucțiuni de utilizare	77
ES Instrucciones de uso	31	TR Kullanma talimatı	83
PT Manual de utilização	37	EL Οδηγίες χρήσης	89
NL Gebruiksaanwijzing	43	RU Руководство по применению	95
SV Bruksanvisning	49	ZH 使用说明书	101
DA Brugsanvisning	55		

1



5 Lieferumfang/ Scope of delivery



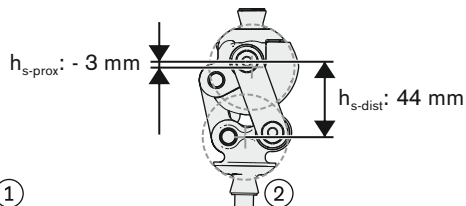
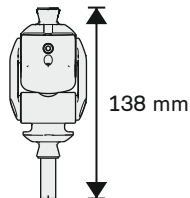
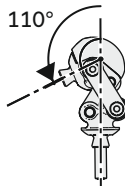
2



6 Technische Daten/ Technical data



3R20: 690 g
3R36: 445 g

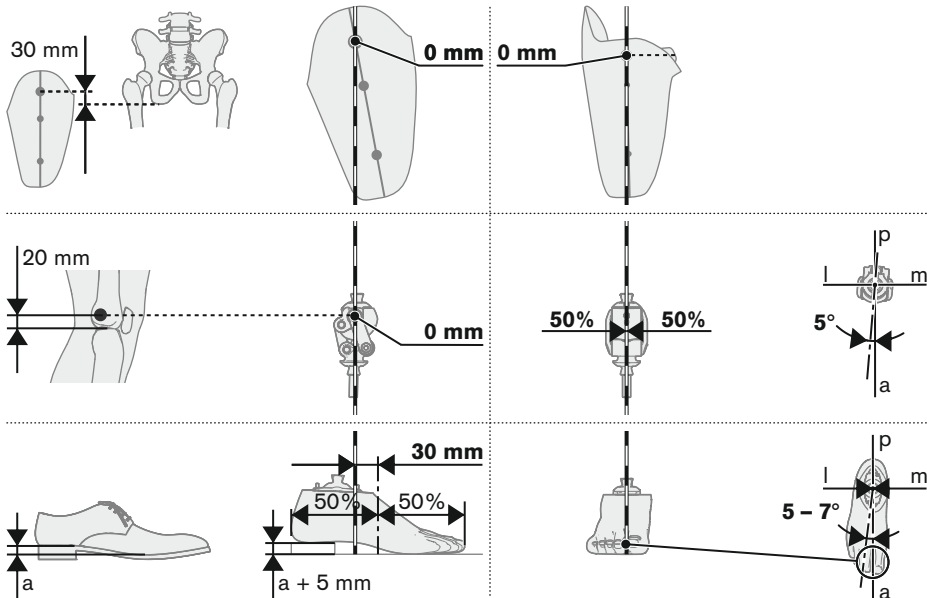


Proximale Systemhöhe
Proximal system height

Distale Systemhöhe
Distal system height



Bench alignment of the prosthesis

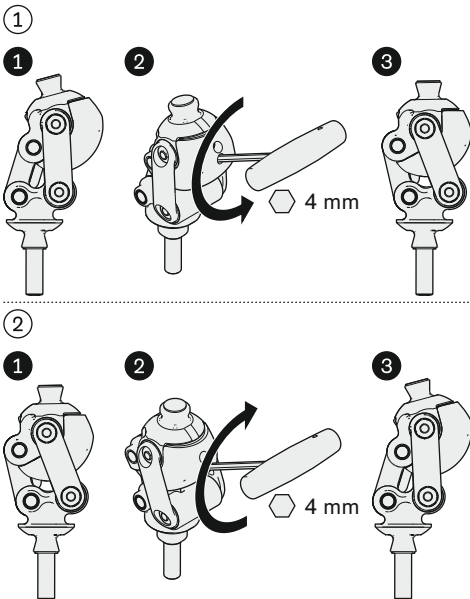


4



7.2 Grundaufbau der Prothese/

Bench alignment of the prosthesis

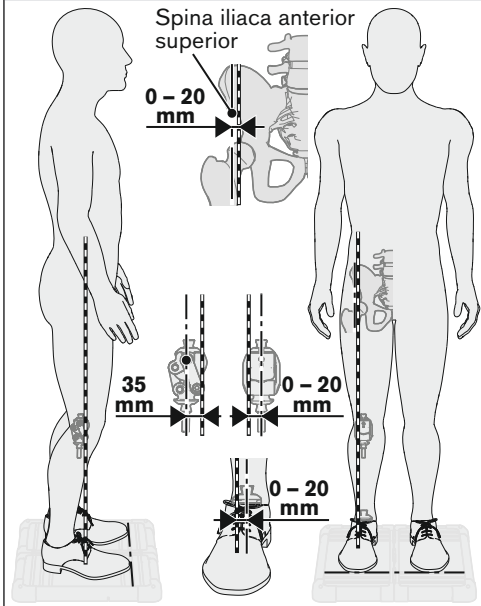


5

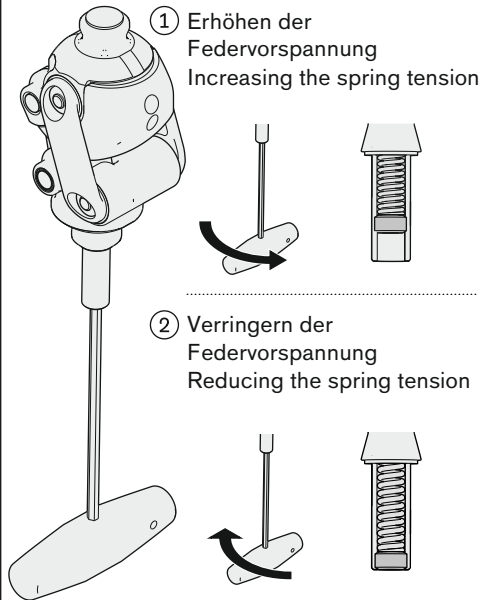


7.3 Optimierung des Statischen Aufbaus/

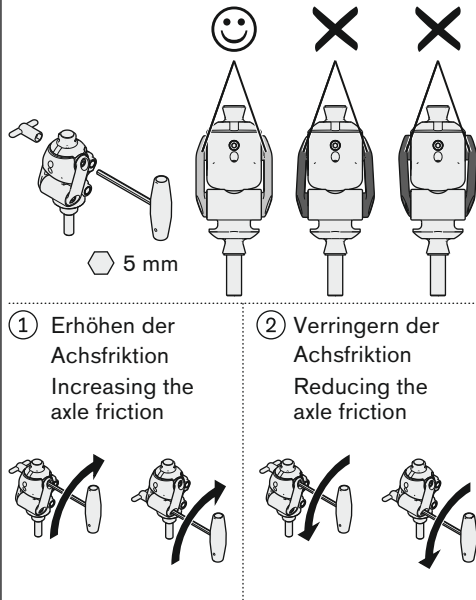
Optimising the static alignment



6 **i** Optimierung während der Dynamischen Anprobe/
7.4 Optimising during dynamic trial fitting

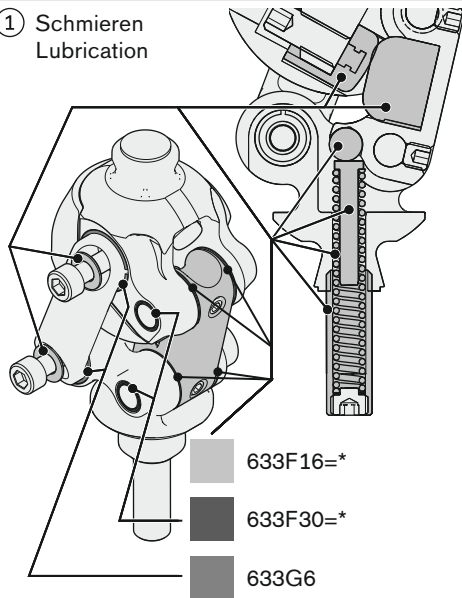


7 **i** Optimierung während der Dynamischen Anprobe/
7.4 Optimising during dynamic trial fitting

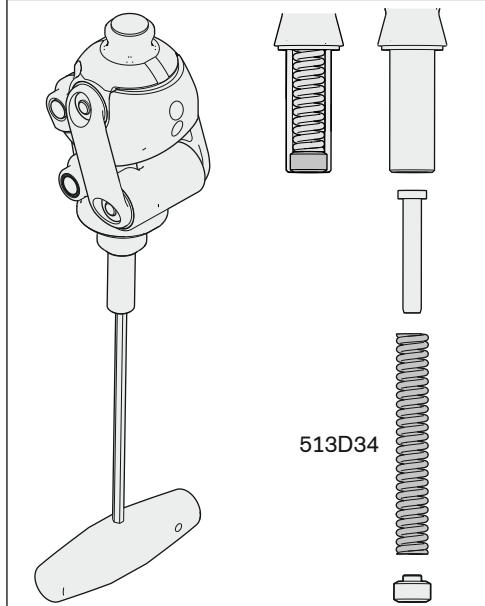


8 **i** 9 Wartung/
Maintenance

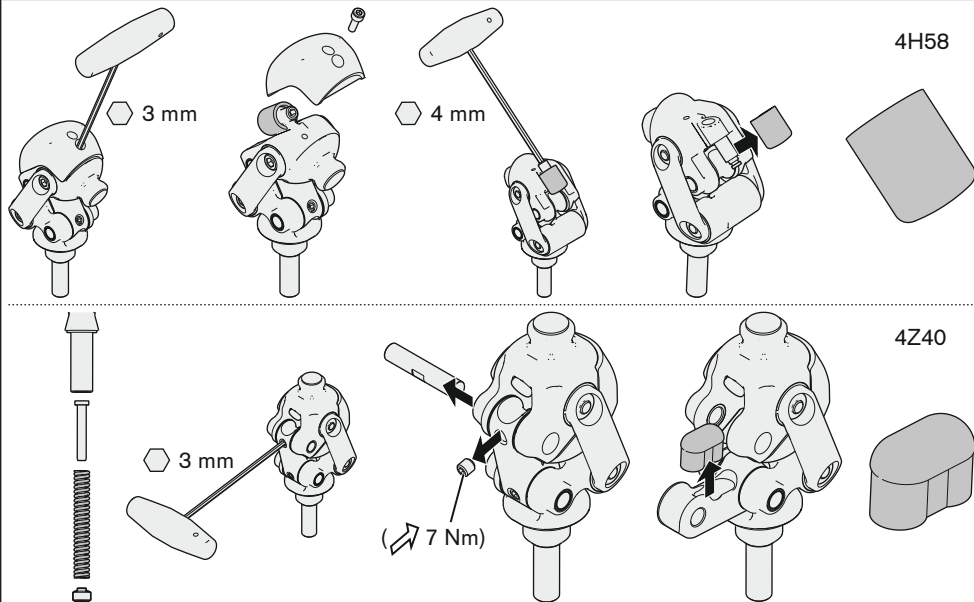
① Schmier
Lubrication



9 **i** 9 Wartung/
Maintenance



10 **i** 9 Wartung/
Maintenance



1 Hinweise zum Dokument

Deutsch

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2018-10-24

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

Dieses Dokument und das Produkt sind ausschließlich für die Herstellung einer Prothese durch Orthopädietechniker mit Fachkenntnissen über die prothetische Versorgung der unteren Extremität vorgesehen.

1.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

2 Produktbeschreibung

Das Produkt (3R20, 3R36) zeichnet sich durch folgende Hauptmerkmale aus:

- Polyzentrisches Prothesenknien Gelenk
- Produktkomponenten zur Sicherung der Standphase
 - Polyzentrische Kinematik (Verstellbarer Extensionsanschlag)
- Produktkomponenten zur Steuerung der Schwungphase:
 - Vorbringer (Federkraft einstellbar)
 - Einstellbare Friktionsbremse als Bewegungswiderstand für Extension und Flexion
- Material: Stahl (3R20), Titan (3R36)

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 Einsatzgebiet

VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile

- Setzen Sie das Produkt nur gemäß seinem zugelassenen Einsatzgebiet ein.

Zugelassenes Einsatzgebiet (3R20, 3R36)

Empfohlener Mobilitätsgrad: **1 + 2**

Alltagsprothese

Zulässiges Körpergewicht: **≤ 100 kg**

MG 1: Innenbereichsgeher

Der Patient besitzt die Fähigkeit oder das Potential, eine Prothese für Transferzwecke oder zur Fortbewegung auf ebenen Böden mit geringer Geschwindigkeit zu nutzen. Gehdauer und Gehstrecke sind aufgrund seines Zustands stark limitiert.

MG 2: Eingeschränkter Außenbereichsgeher

Der Patient besitzt die Fähigkeit oder das Potential, sich mit einer Prothese mit geringer Gehgeschwindigkeit fortzubewegen und dabei niedrige Umwelthindernisse, wie Bordsteine, einzelne Stufen oder unebene Böden, zu überwinden. Gehdauer und Gehstrecke sind aufgrund seines Zustands stark limitiert.

3.3 Kombinationsmöglichkeiten

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Herstellervorgaben zu den Kombinationsmöglichkeiten

Verletzungen, Fehlfunktionen oder Produktschäden durch unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen aller zu verwendeten Prothesenkomponenten, ob sie miteinander kombiniert werden dürfen und für das Einsatzgebiet des Patienten zugelassen sind.
- ▶ Bei Fragen kontaktieren Sie den Hersteller.

INFORMATION

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

3.4 Umgebungsbedingungen

⚠ VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Sturz durch Schäden am Produkt

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Tabelle „Unzulässige Umgebungsbedingungen“ in diesem Kapitel).
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, sorgen Sie für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt).

Zulässige Umgebungsbedingungen

Temperaturbereich: -10 °C – +60 °C

Zulässige Umgebungsbedingungen

Gebrauch - Relative Luftfeuchtigkeit: 0 % – 90 % (Nicht kondensierend)

Lagerung/Transport - Luftfeuchtigkeit: 100 %

Luftdruck: 250 – 1100 mbar

Handelsübliche, lösungsmittelfreie Reinigungsmittel

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Lagerung/Transport: Mechanische Vibrationen, Stöße

Hygroskopische Partikel (z. B. Talkum), Staub, Sand, Süßwasser, Salzwasser, Säuren, Schweiß, Urin

Lösungsmittelhaltige Reinigungsmittel

3.5 Wiederverwendung und Nutzungsdauer

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

⚠ VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer

Sturz durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die Nutzungsdauer, die in diesem Kapitel definiert ist, nicht überschritten wird.

Die maximale Nutzungsdauer für dieses Produkt beträgt, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, 3 bis 5 Jahre.

4 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Hineingreifen in den Bereich des Gelenkmechanismus

Klemmen von Gliedmaßen (z. B. Finger) und der Haut durch unkontrollierte Gelenkbewegung

- ▶ Greifen Sie beim alltäglichen Gebrauch nicht in den Gelenkmechanismus.
- ▶ Führen Sie Montage- und Einstellarbeiten nur unter erhöhter Aufmerksamkeit durch.

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

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

5 Lieferumfang

Der Lieferumfang ist in der Abbildung **[1]** auf Seite 2 aufgelistet.

6 Technische Daten

Die Technischen Daten sind in der Abbildung **[2]** auf Seite 2 aufgelistet.

[2]: ① Proximale Systemhöhe, ② Distale Systemhöhe

7 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

7.1 Hinweise zur Herstellung einer 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 Patienten

Sturz durch mangelnde Erfahrung des Patienten oder durch falschen Aufbau oder Einstellung der Prothese

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

7.2 Grundaufbau der Prothese

⚠ 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 Länge der Schrauben und zur Schraubensicherung.

INFORMATION

Die in den Abbildungen gezeigten Prothesenkomponenten und Prothese werden als Muster verwendet, um den allgemeinen Ablauf darzustellen. Die Gebrauchsanweisungen der für den Patienten ausgesuchten Prothesenkomponenten enthalten detaillierte Informationen und sind bei der Herstellung der Prothese anzuwenden.

- ▶ Um den Patienten ein sicheres Stehen zu ermöglichen, die Prothese anhand der Aufbaubilder (Abbildung [3] auf Seite 3) und der Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Prothesenkomponenten aufbauen.
- ▶ Beim Grundaufbau der Prothese zusätzlich die Abbildung [4] auf Seite 4 und die nachfolgenden Punkte beachten:
- ▶ ① Den verstellbaren Extensionsanschlag durch Drehen nach rechts in die maximale Extensionsstellung für den Grundaufbau bringen.
- ▶ Die unter ② gezeigte Drehung nach links bei der Dynamischen Anprobe verwenden, wenn der Patient Schwierigkeiten hat, die Flexion einzuleiten. Dabei berücksichtigen, dass dadurch die Stabilität des Prothesengelenks verringert wird.

7.3 Optimierung des Statischen Aufbaus

- ▶ Den Statischen Aufbau bei stehendem Patienten überprüfen und optimieren (siehe Abb. [5] auf Seite 4).
- ▶ Falls ein Messgerät zur Darstellung von Belastungslinien verfügbar ist, die in der Abbildung [5] auf Seite 4 gezeigten Abstandswerte überprüfen und bei Bedarf den Prothesenaufbau korrigieren.

7.4 Optimierung während der Dynamischen Anprobe

⚠ VORSICHT

Anpassen der Einstellungen

Sturz durch falsche oder ungewohnte Einstellungen

- ▶ Passen Sie die Einstellungen nur langsam an den Patienten an.

- ▶ Erklären Sie dem Patienten die Auswirkungen der Anpassungen auf den Gebrauch der Prothese.

- ▶ Wenn der Patient Schwierigkeiten hat, die Flexion einzuleiten, den verstellbaren Extensionsanschlag, wie in der Abbildung [4] auf Seite 4 unter ② gezeigt, durch Drehen nach links verstellen.

Einstellen des Vorbringers

- ▶ Zum Einstellen des Vorbringers die Abbildung [6] auf Seite 5 beachten.

[6]: ① Erhöhen der Federvorspannung, ② Verringern der Federvorspannung

- ▶ **VORSICHT!** Der Prothesenunterschenkel darf zu Beginn der Schwungphase nicht zu weit nach dorsal durchschwingen. Den Vorbringer so einstellen, dass der Prothesenunterschenkel gemäß den Patientenbedürfnissen nach dorsal durchschwingt, aber rechtzeitig zum nächsten Fersenauftritt in voller Extension ist.

Einstellen der Schwungphasenfriktion

- ▶ Zum Einstellen der Schwungphasenfriktion die Abbildung [7] auf Seite 5 beachten.

[7]: ① Erhöhen der Achsfriktion, ② Verringern der Achsfriktion

- ▶ **VORSICHT!** Das Prothesenkniegelenk muss auch bei langsamer Gehgeschwindigkeit die volle Extension erreichen. Die Hinweise unter der Überschrift „Abstimmen der Einstellungen“ beachten.
- ▶ Die Schwungphasenfriktion so einstellen, dass das Prothesenkniegelenk nicht zu hart gegen den Extensionsanschlag schwingt und der Prothesenfuß gemäß den Patientenbedürfnissen ausreichend durchschwingt.

Abstimmen der Einstellungen

- ▶ **VORSICHT!** Die verschiedenen Einstellungen des Prothesenkniegelenks sind nicht vollständig unabhängig voneinander einstellbar. Wenn die Einstellungen nicht vollständig an die Komfortbedürfnisse des Patienten angepasst werden können, sollten die Einstellungen in erster Linie anhand von Sicherheitsaspekten vorgenommen werden.
- ▶ Die Einstellungen des Prothesenkniegelenks durch Feineinstellungen und Übungen an den Patienten anpassen.
- ▶ Wenn nicht bei jedem Schritt und bei jeder Gehgeschwindigkeit die Extensionsstellung erreicht wird, die Bremswirkung reduzieren und/oder die Vorspannung des Vorbringers erhöhen.
- ▶ Bei der normalen Konsultation und den jährlichen Sicherheitskontrollen die Abstimmung der Einstellungen der Prothese kontrollieren.
Den Patienten darauf hinweisen, die Prothese bei Funktionsveränderungen kontrollieren zu lassen.

7.5 Kosmetik anbringen

VORSICHT

Verwenden von Talkum

Verletzungsgefahr, Beschädigung des Produkts durch Entzug von Schmierstoff

- ▶ Verwenden Sie kein Talkum am Produkt oder weiteren Prothesenkomponenten.
- ▶ Nach dem Anbringen der Kosmetik die Prothese auf einwandfreie Funktion überprüfen.
- ▶ Zur Optimierung der Gleiteigenschaften und zur Beseitigung von Geräuschen Silikonspray direkt auf die Reibflächen in der Schaumkosmetik sprühen.

7.6 Prothese fertigstellen

- ▶ **VORSICHT!** Um Produktschäden und Sturzgefahr zu vermeiden, die Prothese durch Austausch von zu kurzen und zu langen Gewindestiften, sowie durch das Festschrauben aller Schraubverbindungen fertigstellen. Dabei die Gebrauchsanweisungen aller Prothesenkomponenten in Bezug auf Montage-Anzugsmomente und Schraubensicherung beachten.

8 Gebrauch

8.1 Hinweise zum Gebrauch

HINWEIS

Mechanische Überbelastung

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei Funktionseinschränkungen.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

8.2 Reinigung

VORSICHT

Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur gemäß den Anweisungen in diesem Kapitel.
- ▶ Beachten Sie für die Prothese die Reinigungshinweise aller Prothesenkomponenten.

INFORMATION

- ▶ Reinigen Sie das Produkt bei Verschmutzungen.
 - ▶ Verwenden Sie zur Desinfektion nur Desinfektionsmittel, die die Materialien des Produkts nicht angreifen. Nähere Informationen können beim Hersteller erfragt werden.
 - ▶ Beachten Sie die Reinigungshinweise aller Prothesenkomponenten.
- ▶ Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen.
 - ▶ Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
 - ▶ Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

9 Wartung

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Wartungshinweise

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

- ▶ Beachten Sie die folgenden Wartungshinweise.
- ▶ Entsprechend der Nutzung mit dem Patienten regelmäßige Wartungstermine absprechen.
 - ▶ Nach einer individuellen Eingewöhnungszeit des Patienten an die Prothese die Einstellungen des Prothesengelenks überprüfen und im Bedarfsfall erneut an die Patientenanforderungen anpassen.
 - ▶ Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Inspektion unterziehen.
 - ▶ Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
 - ▶ Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

- ▶ Im Rahmen der Sicherheitskontrollen das Prothesengelenk auf Verschleißzustand und Funktionalität kontrollieren. Besonderes Augenmerk ist dabei auf den Bewegungswiderstand, die Lagerstellen und auf ungewöhnliche Geräuschentwicklung zu legen. Die vollständige Flexion und Extension muss immer gewährleistet sein. Bei Bedarf Nachjustierungen vornehmen.

Schmieren

Die Abbildung **[8]** auf Seite 6 zeigt, welche Schmiermittel verwendet werden sollen. Mit Hilfe der Kennzeichen können die Schmiermittel über die Herstelleranschrift am Ende dieses Dokuments bestellt werden.

- ▶ Bei Bedarf das Produkt sparsam schmieren.

[8]: ① Schmieren

Austauschen von Bauteilen

- ▶ Bei Bedarf die in den Abbildungen **[9]** (Seite 6) und **[10]** (Seite 7) gezeigten Bauteile austauschen. Mit Hilfe der Kennzeichen können die Bauteile über die Herstelleranschrift am Ende dieses Dokuments bestellt werden.

10 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen des Verwenderlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Die Hinweise der für das Verwenderland zuständigen Behörde zu Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren beachten.

11 Rechtliche Hinweise

11.1 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.

11.2 CE-Konformität

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

1 Notes regarding the document

English

INFORMATION

Last update: 2018-10-24

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

This document and the product are intended exclusively for the fabrication of a prosthesis by orthopaedic technicians with technical knowledge of lower limb prosthetic fittings.

1.1 Explanation of warning symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.



Warning regarding possible technical damage.

2 Product description

The product (3R20, 3R36) has the following key features:

- Polycentric prosthetic knee joint
- Product components for stance phase stability
 - Polycentric kinematics (adjustable extension stop)

- Product components for swing phase control:
 - Extension assist (adjustable spring force)
 - Adjustable friction brake as movement resistance for extension and flexion
- Material: Steel (3R20), Titanium (3R36)

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is to be used solely for lower limb prosthetic fittings.

3.2 Area of application



Excessive strain on the product

Fall due to breakage of load-bearing components

- ▶ Only use the product according to its allowable field of application.

Allowable field of application (3R20, 3R36)

Recommended mobility grade: 1 + 2	Everyday prosthesis
Allowable body weight: ≤ 100 kg	

MG 1: indoor walker

The patient has the ability or the potential to use the prosthesis for the purpose of moving or proceeding slowly on level floors. The amount of time and the distance he/she can walk are seriously limited due to his/her condition.

MG 2: Restricted outdoor walker

The patient has the ability or the potential to walk slowly with the prosthesis and to negotiate low environmental obstacles like curbs, single steps or uneven surfaces. The amount of time and the distance he/she can walk are seriously limited due to his/her condition.

3.3 Combination possibilities

CAUTION

Failure to observe the manufacturer requirements regarding combination possibilities

Injuries, malfunctions or product damage due to unallowable combination of prosthesis components

- ▶ Based on the instructions for use of all prosthetic components used, verify that they may be combined with each other and are approved for the patient's field of application.
- ▶ Contact the manufacturer with questions.

INFORMATION

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

3.4 Environmental conditions

CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Fall due to damaged product

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see the table "Unallowable environmental conditions" in this section).
- ▶ If the product was exposed to unallowable environmental conditions, take suitable steps (e.g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).

Allowable environmental conditions

Temperature range: -10 °C – +60 °C

Use - Relative humidity: 0 % – 90 % (Non-condensing)

Storage/Transportation - Relative humidity: 100 %

Tyre pressure: 250 – 1100 mbar

Allowable environmental conditions

Commercially available, solvent-free cleaning agents

Unallowable environmental conditions

Storage/Transportation: Mechanical vibrations, Impacts

Hygroscopic particles (e.g. Talcum powder), Dust, Sand, Fresh water, Salt water, Acids, Sweat, Urine

Cleaning agents containing solvents

3.5 Reuse and service life

CAUTION

Reuse on another patient

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

- ▶ Only use the product for a single patient.

CAUTION

Exceeding the service life

Fall due to change in or loss of functionality and damage to the product

- ▶ Ensure that the service life defined in this section is not exceeded.

Maximum service life for this product is 3 to 5 years, depending on the patient's level of activity.

4 General safety instructions

CAUTION

Reaching into the area of the joint mechanism

Pinching of limbs (e.g. fingers) and the skin due to uncontrolled joint movement

- ▶ Do not reach into the joint mechanism during daily use.
- ▶ Close attention is required during assembly and adjustment tasks.

⚠ CAUTION**Mechanical damage to the product**

Risk of injury due to change in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

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.

5 Scope of delivery

For the scope of delivery, see Figure [1] on page 2.

6 Technical data

For the technical data, see Figure [2] on page 2.

[2]: ① Proximal system height, ② Distal system height

7 Preparation for use**7.1 Information on fabrication of a prosthesis****⚠ CAUTION****Incorrect alignment, assembly or adjustment**

Injuries 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 patient**

Fall due to lack of patient experience, incorrect alignment or incorrect adjustment of the prosthesis

- ▶ For the safety of the patient, use a suitable device (e.g. parallel bars, handrail, wheeled walker) during initial standing and walking.

7.2 Bench alignment of the prosthesis**⚠ 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 regarding the length of the screws and about how to secure the screws.

INFORMATION

The prosthetic components and prosthesis shown in the illustrations are used as examples to illustrate the general process. The instructions for use of the prosthetic components selected for the patient contain detailed information and have to be used for fabrication of the prosthesis.

- ▶ To enable the patient to stand safely, align the prosthesis using the alignment images (Figure [3] on page 3) as well as the instructions for use of all prosthesis components used.
- ▶ Additionally, observe Figure [4] on page 4 and the following points for the bench alignment of the prosthesis:
- ▶ ① Turn the adjustable extension stop to the right to the maximum extension position for bench alignment.

- Use the rotation to the left shown in ② for dynamic fitting if the patient has difficulty initiating the flexion. Note that this reduces the stability of the prosthetic joint.

7.3 Optimising the static alignment

- Check and optimise static alignment on standing patient (see Fig. [5] on page 4).
- If a measuring device for representing load lines is available, check the distances indicated in Figure [5] on page 4 and correct the prosthesis alignment as necessary.

7.4 Optimising during dynamic trial fitting

CAUTION

Adjusting the Settings

Fall due to incorrect or unfamiliar settings

- Only adapt the settings to the patient gradually.
 - Explain the effects of the adjustments on the use of the prosthesis to the patient.
- If the patient has difficulty initiating the flexion, turn the adjustable extension stop to the left as shown in Figure [4] on page 4 in ②.

Adjusting the extension assist

- For adjusting the extension assist, note Figure [6] on page 5.
- [6]: ① Increasing the spring tension, ② Reducing the spring tension
- **CAUTION!** The lower leg of the prosthesis must not swing through too far in the dorsal direction at the beginning of the swing phase.
Adjust the extension assist so that the lower leg of the prosthesis swings through in the dorsal direction according to the patient's requirements, but reaches full extension in a timely manner for the next heel strike.

Adjusting the swing phase friction

- For adjusting the swing phase friction, note Figure [7] on page 5.
- [7]: ① Increasing the axle friction, ② Reducing the axle friction

- **CAUTION!** The prosthetic knee joint has to reach full extension, even at slower walking speeds. Observe the information under the heading "Fine-tuning the settings".
- Adjust the swing phase friction so that the prosthetic knee joint does not swing too hard against the extension stop and so that the prosthetic foot swings through sufficiently according to the needs of the patient.

Fine-tuning the settings

- **CAUTION!** The various settings of the prosthetic knee joint cannot be adjusted entirely independently of each other. When the settings cannot be fully adjusted to the comfort needs of the patient, the settings should be established primarily based on safety aspects.
- Adapt the settings of the prosthetic knee joint to the patient by means of fine-tuning and exercises.
- If the extension position is not reached with every step and at any walking speed, reduce the braking effect and/or increase the initial tension of the extension assist.
- Check the adjustment of the prosthesis settings during normal consultations and the annual safety inspection.
Advise the patient to check the prosthesis if changes in function occur.

7.5 Attaching the cosmetic cover

CAUTION

Use of talcum

Risk of injury, damage to the product due to lack of lubrication

- Do not use talcum on the product or other prosthesis components.
- After affixing the cosmetic elements, verify proper functioning of the prosthesis.
- To reduce friction and to eliminate noise, apply silicone spray directly onto the contact surfaces of the cosmetic foam cover.

7.6 Finishing the prosthesis

- **CAUTION!** To avoid product damage and the risk of falling, finish the prosthesis by replacing set screws that are too short or too long, and by tightening all screw connections. In doing so, note the instructions for use for all prosthesis components regarding torque values and thread lock.

8 Use

8.1 Information for use

NOTICE

Mechanical overload

Impaired functionality due to mechanical damage

- Check the product for damage prior to each use.
- Do not use the product if its functionality has been impaired.
- Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

8.2 Cleaning

CAUTION

Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants

Impairment of functionality and damage due to incorrect cleaning agents or disinfectants

- Clean the product only according to the instructions given in this section.
- For the prosthesis, observe the cleaning instructions for all prosthetic components.

INFORMATION

- Clean the product if it gets dirty.
- For disinfection, only use disinfectants that do not affect the materials of the product. For further information, please consult the manufacturer.

- Observe the cleaning instructions for all prosthetic components.

- 1) Clean the product with a damp, soft cloth.
- 2) Dry the product with a soft cloth.
- 3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

9 Maintenance

CAUTION

Failure to follow the maintenance instructions

Risk of injuries due to changes in or loss of functionality and damage to the product

- Observe the following maintenance instructions.

- Arrange regular maintenance intervals with the patient depending on the level of use.
- Following an individual period for the patient to get accustomed to the prosthesis, check the settings of the prosthetic joint and adapt them to the patient's requirements again as needed.
- The prosthetic components should be inspected after the first 30 days of use.
- Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
- Conduct annual safety inspections.
- As part of the safety inspections, inspect the prosthetic joint for wear and proper functionality. Special attention should be paid to movement resistance, bearings and abnormal noises. Full flexion and extension must be ensured at all times. Readjust as required.

Lubrication

Figure **8** on page 6 shows which lubricants to use. The lubricants can be ordered from the manufacturer using the reference numbers (address at the end of this document).

- Use lubricants on the product sparingly.

8: ① Lubrication

Replacing components

- If necessary, replace the components shown in Figures  (page 6) and  (page 7). The components can be ordered from the manufacturer using the reference numbers (address at the end of this document).

10 Disposal

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

11 Legal information

11.1 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.

11.2 CE conformity

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

1 Remarques sur le document

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2018-10-24

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

Ce document et le produit sont exclusivement prévus pour la fabrication d'une prothèse par des orthoprothésistes spécialisés dans l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

1.1 Signification des symboles de mise en garde



PRUDENCE

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



AVIS

Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

2 Description du produit

Le produit (3R20, 3R36) présente les caractéristiques principales suivantes :

- Articulation de genou prothétique polycentrique
- Composants du produit assurant la sécurité de la phase d'appui
 - Cinématique polycentrique (butée d'extension réglable)
- Composants du produit assurant la commande de la phase pendulaire:
 - Système de rappel (force du ressort réglable)
 - Frein à friction réglable pour une résistance au mouvement pendant l'extension et la flexion
- Matériau: Acier (3R20), Titane (3R36)

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

3.2 Domaine d'application

PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

- Utilisez le produit uniquement dans le respect du domaine d'application autorisé.

Domaine d'application autorisé (3R20, 3R36)

Niveau de mobilité recommandé: **1 + 2**

Prothèse de vie
quotidienne

Poids de l'utilisateur maximal autorisé: **≤ 100 kg**

Niveau de mobilité 1 : marcheur en intérieur

Le patient possède les capacités ou le potentiel requis pour utiliser une prothèse afin d'effectuer des transferts ou de se déplacer à faible allure sur des terrains plats. La durée et les distances de déplacement sont fortement limitées en raison de son état physique.

Niveau de mobilité 2 : marcheur limité en extérieur

Le patient possède les capacités ou le potentiel requis pour utiliser une prothèse afin de se déplacer à faible allure tout en pouvant franchir des obstacles peu élevés (bordure de trottoir, quelques marches ou sols irréguliers). La durée et les distances de déplacement sont fortement limitées en raison de son état physique.

3.3 Combinaisons possibles

PRUDENCE

Non-respect des consignes du fabricant relatives aux combinaisons possibles

Blessures, dysfonctionnements ou détériorations du produit dus à une combinaison non autorisée de composants prothétiques

- Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation de tous les composants prothétiques devant être utilisés que leur combinaison est bien autorisée et qu'ils sont également autorisés pour le domaine d'application du patient.
- En cas de questions, contactez le fabricant.

INFORMATION

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

3.4 Conditions d'environnement

PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Chute provoquée par des dégradations du produit

- N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir tableau « Conditions d'environnement non autorisées » dans ce chapitre).
- Si le produit a été exposé à des conditions d'environnement non autorisées, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé).

Conditions d'environnement autorisées

Plage de températures : -10 °C – +60 °C

Conditions d'environnement autorisées

Utilisation - Humidité relative : 0 % – 90 % (Sans condensation)

Entreposage/Transport - Humidité de l'air: 100 %

Pression atmosphérique : 250 – 1100 mbar

Produits de nettoyage sans solvant en vente dans le commerce

Conditions d'environnement non autorisées

Entreposage/Transport: vibrations mécaniques, chocs

Particules hygroscopiques (par ex. talc), poussière, sable, eau douce, eau salée, acides, sueur, urine

Produit de nettoyage contenant du solvant

3.5 Réutilisation et durée d'utilisation

PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient

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

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

PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation

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

- Veuillez à ce que la durée d'utilisation définie dans ce chapitre ne soit pas dépassée.

La durée d'utilisation maximum de ce produit est de 3 à 5 ans en fonction du niveau d'activité du patient.

4 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE

Introduction des mains dans la zone du mécanisme de l'articulation

Membres (les doigts par ex.) et peau coincés en raison de mouvements incontrôlés de l'articulation

- Ne mettez pas vos mains dans le mécanisme de l'articulation lors de l'utilisation quotidienne du produit.
- Effectuez les opérations de montage et de réglage en étant toujours extrêmement concentré.

PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Risque de blessure due à une modification ou une perte de fonctionnalité

- Manipulez le produit avec précaution.
- Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

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.

5 Contenu de la livraison

Le contenu de la livraison est indiqué dans l'illustration [1] à la page 2.

6 Caractéristiques techniques

Les caractéristiques techniques sont indiquées sur l'illustration [2] à la page 2.

[2]: ① Hauteur proximale du système, ② Hauteur distale du système

7 Préparation à l'utilisation

7.1 Consignes relatives à la fabrication d'une 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 le patient

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

- Utilisez un dispositif d'aide adéquat (par ex. barres parallèles, main courante et déambulateur) pour la sécurité du patient lorsqu'il se met debout et marche pour la première fois.

7.2 Alignement de base de la prothèse

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 à la longueur des vis et au blocage des vis.

INFORMATION

Les composants prothétiques et la prothèse montrés sur les illustrations sont utilisés comme modèles pour représenter le déroulement général. Les instructions d'utilisation des composants prothétiques sélectionnés pour le patient contiennent des informations détaillées et doivent être utilisées lors de la fabrication de la prothèse.

- Pour que le patient puisse bénéficier d'une position debout stable, alignez la prothèse à l'aide des illustrations d'alignement (illustration [3] à la page 3) ainsi que des instructions d'utilisation de tous les composants prothétiques utilisés.
- Pour l'alignement de base de la prothèse, tenez également compte de l'illustration [4] à la page 4 et des points suivants :
- ① Placez la butée d'extension réglable sur la position d'extension maximum pour l'alignement de base. Pour cela, tournez-la vers la droite.
- Au cours de l'essai dynamique, effectuez le mouvement de rotation vers la gauche indiqué dans le point ② si le patient a des difficultés à initier la flexion. Notez que la stabilité de l'articulation prothétique est alors réduite.

7.3 Optimisation de l'alignement statique

- Vérifiez et optimisez l'alignement statique avec le patient debout (voir ill. [5] à la page 4).
- Si vous disposez d'un appareil de mesure permettant de représenter les lignes de charge, vérifiez les valeurs d'écarts indiquées dans l'illustration [5] (page 4) et corrigez l'alignement de la prothèse si nécessaire.

7.4 Optimisation pendant l'essai dynamique

PRUDENCE

Ajustement des réglages

Chute due à des réglages incorrects ou inhabituels

- Adaptez les réglages au patient en allant doucement.
 - Expliquez au patient les effets des ajustements sur l'utilisation de la prothèse.
- Si le patient a des difficultés à initier la flexion, modifiez le réglage de la butée en extension réglable en la tournant vers la gauche comme indiqué dans le point ② de l'illustration [4] (page 4).

Réglage du système de rappel

- Pour régler le système de rappel, respectez l'illustration [6] fournie à la page 5.
- [6]: ① Augmenter la tension initiale du ressort, ② Réduire la tension initiale du ressort

- **PRUDENCE !** Au début de la phase pendulaire, le bas de la jambe prothétique ne doit pas osciller trop loin vers le côté dorsal.

Régalez le système de rappel de telle sorte que le bas de la jambe prothétique oscille vers le côté dorsal en fonction des besoins du patient tout en retrouvant à temps une extension complète pour la pose du talon suivante.

Réglage de la friction en phase pendulaire

- Pour régler la friction en phase pendulaire, respectez l'illustration [7] fournie à la page 5.
- [7]: ① Augmenter la friction de l'axe, ② Réduire la friction de l'axe
- **PRUDENCE !** Même en cas de faible vitesse de marche, l'articulation de genou prothétique doit atteindre l'extension complète. Respectez les consignes fournies dans le paragraphe « Ajustement des réglages ».

- Réglez la friction en phase pendulaire de manière à ce que l'articulation de genou prothétique ne cogne pas trop fortement contre la butée d'extension et que le pied prothétique avance suffisamment en fonction des besoins du patient.

Ajustement des réglages

- **PRUDENCE !** Les différents réglages de l'articulation de genou prothétique sont, en partie, dépendants les uns des autres. Si les réglages ne peuvent pas être complètement ajustés aux besoins de confort du patient, il est recommandé d'effectuer avant tout des réglages qui permettent la sécurité du patient.
- Les réglages de l'articulation de genou prothétique peuvent être ajustés au patient grâce à des réglages précis et des exercices.
- Si l'extension n'est pas obtenue à chaque pas et à chaque vitesse, réduisez l'effet de freinage et/ou augmentez la tension initiale du système de rappel.
- Au cours de la consultation habituelle et des contrôles de sécurité annuels, vérifiez que les réglages de la prothèse sont appropriés. Indiquez au patient qu'il doit faire contrôler sa prothèse en cas de modifications de sa fonctionnalité.

7.5 Pose du revêtement esthétique

PRUDENCE

Utilisation de talc

Risque de blessure, dégradation du produit dus à la suppression du lubrifiant

- N'utilisez pas de talc sur le produit ou sur d'autres composants prothétiques.
- Une fois le revêtement esthétique posé, vérifiez que la prothèse fonctionne parfaitement.
- Vaporisez le spray de silicone directement sur les surfaces de frottement du revêtement esthétique pour optimiser les capacités de glissement et éliminer les bruits.

7.6 Assemblage de la prothèse

- **PRUDENCE !** Pour éviter toute détérioration du produit et prévenir le risque de chute, assemblez la prothèse en remplaçant des tiges filetées trop courtes et trop longues ainsi qu'en serrant à fond toutes les vis. Pour cela, respectez les consignes relatives aux couples de serrage pour le montage et au blocage des vis fournies dans les instructions d'utilisation de tous les composants prothétiques.

8 Utilisation

8.1 Consignes relatives à l'utilisation

AVIS

Surcharge mécanique

Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

- Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit n'est pas endommagé.
- N'utilisez pas le produit si ses fonctions sont limitées.
- Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

8.2 Nettoyage

PRUDENCE

Utilisation de nettoyeur ou de désinfectant non appropriés

Limitation de la fonctionnalité et dommages provoqués par un nettoyeur ou un désinfectant non appropriés

- Nettoyez le produit uniquement en respectant les instructions de ce chapitre.
- Pour le nettoyage de la prothèse, respectez les consignes de nettoyage de tous les composants prothétiques.

INFORMATION

- Nettoyez le produit en cas de salissures.
- Pour désinfecter, utilisez uniquement des désinfectants n'attaquant pas les matériaux du produit. Pour plus d'informations, adressez-vous au fabricant.
- Respectez les consignes de nettoyage de tous les composants de prothèse.

- 1) Nettoyez le produit à l'aide d'un chiffon doux humide.
- 2) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
- 3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

9 Maintenance

PRUDENCE

Non-respect des consignes de maintenance

Risque de blessures dues à une modification ou à une perte de fonctionnalité ainsi qu'à un endommagement du produit

- Veuillez respecter les consignes de maintenance suivantes.

- Déterminez des rendez-vous réguliers de maintenance avec le patient en fonction de l'utilisation du produit.
- Vérifiez les réglages de l'articulation prothétique après la période d'adaptation spécifique au patient et, si nécessaire, ajustez à nouveau les réglages aux besoins du patient.
- Faites examiner les composants du pied prothétique après les 30 premiers jours d'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, vérifiez l'état d'usure et les fonctionnalités de l'articulation prothétique. Une attention toute particulière doit être accordée à la résistance au mouvement, aux points d'appui et à l'émission de bruits inhabituels. La flexion et l'extension complètes doivent toujours être garanties. Le cas échéant, procédez à des réajustements.

Lubrifier

L'illustration [8] de la page 6 indique les lubrifiants devant être utilisés. À l'aide des références, les lubrifiants peuvent être commandés à l'adresse du fabricant mentionnée à la fin du présent document.

- Si nécessaire, lubrifiez parcimonieusement le produit.

[8]: ① Lubrifier

Remplacement de composants

- Si nécessaire, remplacez les composants présentés dans les illustrations [9] (page 6) et [10] (page 7): À l'aide des références, les composants peuvent être commandés à l'adresse du fabricant mentionnée à la fin du présent document.

10 Mise au rebut

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

11 Informations légales

11.1 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.

11.2 Conformité CE

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

1 Indicazioni sul documento

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2018-10-24

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

Il presente documento e il prodotto sono destinati esclusivamente alla costruzione di una protesi da parte di un tecnico ortopedico con conoscenze professionali adeguate in materia di protesizzazione di arti inferiori.

1.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

2 Descrizione del prodotto

Il prodotto (3R20, 3R36) presenta le seguenti caratteristiche principali:

- Ginocchio protesico policentrico

- Componenti prodotto per il blocco della fase statica
 - Cinematica policentrica (arresto estensione regolabile)
- Componenti prodotto per il comando della fase dinamica:
 - Ausilio all'estensione (forza elastica regolabile)
 - Freno di attrito regolabile come resistenza al movimento di estensione e flessione
- Materiale: Acciaio (3R20), Titanio (3R36)

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore.

3.2 Campo d'impiego

CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Caduta dovuta a rottura di parti portanti

- Utilizzare il prodotto esclusivamente in conformità al campo di impiego consentito.

Campo d'impiego consentito (3R20, 3R36)

Grado di mobilità consigliato: 1 + 2	Protesi quotidiana
Peso corporeo consentito: ≤ 100 kg	

GM 1: paziente con normali capacità motorie in ambienti interni

Il paziente possiede la capacità o il potenziale di utilizzare una protesi per spostamenti o deambulazione su superfici regolari a velocità moderata. A causa delle sue condizioni, la durata e le distanze percorse sono molto limitate.

MG 2: paziente con capacità motorie ridotte in ambienti esterni

Il paziente possiede la capacità o il potenziale di camminare con una protesi a velocità moderata ed è in grado di superare alcuni ostacoli ambientali, quali marciapiedi, singoli gradini o terreni irregolari. A causa delle sue condizioni, la durata e le distanze percorse sono molto limitate.

3.3 Possibilità di combinazione

CAUTELA

Inosservanza delle prescrizioni del produttore in merito alle possibilità di combinazione

Pericolo di lesioni, malfunzionamento o danni al prodotto per combinazione non consentita di componenti della protesi

- Verificare alla luce delle istruzioni per l'uso se tutti i componenti della protesi da utilizzare possono anche essere combinati fra loro e se sono consentiti per il campo di impiego del paziente.
- Per eventuali domande rivolgersi al produttore.

INFORMAZIONE

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

3.4 Condizioni ambientali

CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Caduta dovuta a danni al prodotto

- Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere tabella "Condizioni ambientali non consentite" in questo capitolo).

- Se il prodotto viene esposto a condizioni ambientali non consentite, adottare provvedimenti adeguati (ad es. pulizia, riparazione, sostituzione o controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata).

Condizioni ambientali consentite

Intervallo di temperatura: -10 °C – +60 °C

Utilizzo - Umidità relativa dell'aria: 0 % – 90 % (Senza condensa)

Deposito/Trasporto - Umidità dell'aria: 100 %

Pressione: 250 – 1100 mbar

Detergenti tradizionali, privi di solventi

Condizioni ambientali non consentite

Deposito/Trasporto: Vibrazioni meccaniche, Urti

Particelle igroscopiche (ad es. Talco), Polvere, Sabbia, Acqua dolce, Acqua salmastra, Acidi, Sudore, Urina

Detergenti contenenti solventi

3.5 Riutilizzo e durata d'utilizzo

⚠ CAUTELA

Utilizzo su un altro paziente

Caduta dovuta a perdita di funzionalità e danni al prodotto

- Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

⚠ CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo

Caduta dovuta a cambiamento o perdita di funzionalità e danneggiamenti al prodotto

- Assicurarsi che la durata di utilizzo definita in questo capitolo non sia superata.

La durata d'utilizzo massima per questo varia da 3 a 5 anni a seconda del grado di attività del paziente.

4 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA

Pericolo di rimanere incastrati nel meccanismo dell'articolazione

Pericolo di rimanere incastrati con parti del corpo (ad es. con le dita) e con la pelle dovuto a movimento incontrollato dell'articolazione

- Non toccare il meccanismo dell'articolazione durante l'uso quotidiano.
- Eseguire sempre il montaggio e i lavori di regolazione prestando estrema attenzione.

⚠ CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Pericolo di lesione per cambiamento o perdita di funzionalità

- Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

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.

5 Fornitura

Il contenuto della fornitura è riportato nella figura  a pagina 2.

6 Dati tecnici

I dati tecnici sono elencati nella figura [2] a pagina 2.

[2]: ① Altezza sistema prossimale, ② Altezza sistema distale

7 Preparazione all'uso

7.1 Indicazioni per la realizzazione di una 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 del paziente

Caduta dovuta a esperienza insufficiente del paziente o a allineamento o regolazione errati della protesi

- ▶ Utilizzare un ausilio per la sicurezza del paziente che cerca di mantenere una posizione eretta o di camminare per la prima volta con la protesi (ad es. barre parallele, corrimano e deambulatore).

7.2 Allineamento base della protesi

⚠ 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 sulla lunghezza delle viti e sul relativo bloccaggio.

INFORMAZIONE

I componenti della protesi rappresentati nelle figure e la protesi stessa sono presi a campione per illustrare lo svolgimento generale. Le istruzioni per l'uso dei componenti della protesi scelti per il paziente contengono informazioni dettagliate e devono essere utilizzate durante la fabbricazione della protesi.

- ▶ Per consentire ai pazienti di restare in piedi in modo sicuro, allineare la protesi sulla base delle figure di allineamento (fig. [3] a pagina 3) e delle istruzioni per l'uso di tutti i componenti della protesi utilizzati.
- ▶ Per l'allineamento di base della protesi osservare anche la figura [4] a pagina 4 e i seguenti punti:
- ▶ ① Portare in posizione di massima estensione per l'allineamento di base l'arresto dell'estensione regolabile ruotandolo verso destra.
- ▶ Utilizzare la rotazione verso sinistra mostrata in ② durante la prova dinamica, se il paziente ha difficoltà ad avviare la flessione. Tenere presente che in questo modo si riduce la stabilità dell'articolazione protesica.

7.3 Ottimizzazione dell'allineamento statico

- ▶ Controllare l'allineamento statico con il paziente in piedi e ottimizzarlo (vedere fig. [5] a pagina 4).
- ▶ Se è disponibile un apparecchio di misura per la rappresentazione delle linee di carico, verificare le distanze indicate nella figura [5] a pagina 4 ed eventualmente correggere l'allineamento della protesi.

7.4 Ottimizzazione durante la prova dinamica

⚠ CAUTELA

Adattamento delle regolazioni

Caduta a seguito di regolazioni errate o insolite

- ▶ Adattare le regolazioni al paziente solo lentamente.

► Spiegare al paziente gli effetti di tali regolazioni sull'uso della protesi.

- Se il paziente ha difficoltà ad avviare la flessione, regolare mediante rotazione verso sinistra l'arresto dell'estensione regolabile come mostrato nella figura [4] a pagina 4 al punto ②.

Regolazione dell'ausilio all'estensione

- Per regolare l'ausilio all'estensione, osservare la figura [6] a pagina 5.

[6]: ① Aumento del pretensionamento della molla, ② Riduzione del pretensionamento della molla

- **CAUTELA!** La gamba protesica non deve oscillare eccessivamente in direzione dorsale all'inizio della fase dinamica.

Regolare l'ausilio all'estensione in modo tale che la gamba protesica oscilli in direzione dorsale, secondo le esigenze del paziente, ma al successivo contatto del tallone con il suolo si trovi puntualmente in posizione di massima estensione.

Regolazione dell'attrito nella fase dinamica

- Per regolare l'attrito nella fase dinamica, osservare la figura [7] a pagina 5.

[7]: ① Aumento del valore di attrito dell'asse, ② Riduzione del valore di attrito dell'asse

- **CAUTELA!** Il ginocchio protesico deve raggiungere la massima estensione anche con un'andatura lenta. Seguire le istruzioni del capitolo "Sincronizzazione delle regolazioni".

- Regolare l'attrito nella fase dinamica in modo tale che il ginocchio protesico non oscilli troppo duramente contro la battuta in estensione e che il piede protesico oscilli sufficientemente secondo le esigenze del paziente.

Sincronizzazione delle regolazioni

- **CAUTELA!** Non è possibile regolare le diverse regolazioni del ginocchio protesico in maniera totalmente indipendente l'una dall'altra. Se non è possibile adattare completamente le regolazioni alle necessità del paziente, si dovrebbero eseguire le impostazioni privilegiando gli aspetti di sicurezza.
- Adattare le regolazioni del ginocchio protesico ai pazienti mediante aggiustamenti di precisione ed esercizi.
- Se il paziente non riesce a raggiungere la posizione di estensione in ogni passo e ad ogni velocità di andatura, ridurre l'effetto frenante e/o aumentare il precarico dell'ausilio all'estensione.
- Controllare la sincronizzazione delle regolazioni della protesi nel corso del normale consulto e dei controlli annui per la sicurezza. Far presente al paziente la necessità di far controllare la protesi in caso di modifiche funzionali.

7.5 Applicazione del rivestimento cosmetico

CAUTELA

Utilizzo di talco

Pericolo di lesioni e pericolo di danno al prodotto dovuti alla diminuzione del lubrificante

- Non utilizzare talco sul prodotto o su altri componenti protesici.

- Controllare che la protesi funzioni correttamente dopo aver applicato il rivestimento cosmetico.
- Per ottimizzare le proprietà antifrizione e per l'eliminazione di eventuali rumori, spruzzare dello spray al silicone direttamente sulle superfici di attrito del rivestimento cosmetico.

7.6 Ultimazione della protesi

- **CAUTELA!** Per evitare danni al prodotto e il pericolo di caduta, ultimare la protesi sostituendo i perni filettati troppo corti e troppo lunghi e serrando tutti i collegamenti a vite. Rispettare in questa fase le coppie di serraggio per il montaggio e il bloccaggio delle viti riportate nelle istruzioni per l'uso di tutti i componenti protesici.

8 Utilizzo

8.1 Indicazioni per l'uso

AVVISO

Sovraccarico meccanico

Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

- Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto non presenti danni.
- Non utilizzare più il prodotto in caso di limitazioni funzionali.
- Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

8.2 Pulizia

CAUTELA

Utilizzo di detergenti o disinfettanti inappropriati

Limitazioni funzionali e danni provocati dall'utilizzo di detergenti o disinfettanti inappropriati

- Pulire il prodotto soltanto in conformità alle istruzioni contenute in questo capitolo.
- Osservare le indicazioni per la pulizia di tutti i componenti protesici per la protesi.

INFORMAZIONE

- Pulire il prodotto in presenza di sporchie.
- Utilizzare per disinfettare solo disinfettanti che non aggrediscono i materiali del prodotto. Ulteriori informazioni possono essere richieste al produttore.
- Osservare le indicazioni per la pulizia di tutti i componenti protesici.

- 1) Pulire il prodotto con un panno morbido e umido.
- 2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.

- 3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

9 Manutenzione

CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione

Pericolo di lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità e danneggiamento del prodotto

- Osservare le seguenti indicazioni per la manutenzione.

- Concordare con il paziente intervalli di manutenzione regolari a seconda della frequenza d'uso.
- Dopo che il paziente ha preso confidenza con la protesi in un arco di tempo che varia da persona a persona, verificare le impostazioni dell'articolazione protesica e adattare, se necessario, alle esigenze del paziente.
- Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
- In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
- Eseguire controlli annuali di sicurezza.
- Nell'ambito dei controlli annuali verificare lo stato di usura e la funzionalità dell'articolazione protesica. Prestare particolare attenzione alla resistenza al movimento, alle sedi dei cuscinetti e alla generazione di insoliti rumori. Garantire in qualunque caso la flessione e l'estensione massime. Se necessario, eseguire successivamente le dovute regolazioni.

Lubrificazione

Nella figura [8] a pagina 6 è indicato quali lubrificanti utilizzare. Si possono ordinare i lubrificanti tramite il codice all'indirizzo del produttore riportato alla fine di questo documento.

- Stendere il prodotto in quantità minima, se necessario.

[8]: ① Lubrificazione

Sostituzione di componenti

- Se necessario sostituire i componenti mostrati nelle figure **9** (pagina 6) e **10** (pagina 7). Si possono ordinare i componenti tramite il codice all'indirizzo del produttore riportato alla fine di questo documento.

10 Smaltimento

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

11 Note legali

11.1 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.

11.2 Conformità CE

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

1 Indicaciones sobre este documento

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2018-10-24

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

Este documento y el producto han sido concebidos exclusivamente para la elaboración de prótesis por parte de técnicos ortopédicos especializados en protetizaciones de la extremidad inferior.

1.1 Significado de los símbolos de advertencia



PRECAUCIÓN

Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO

Advertencias sobre posibles daños técnicos.

2 Descripción del producto

El producto (3R20, 3R36) se distingue por las siguientes características principales:

- Articulación de rodilla protésica policéntrica
- Componentes del producto para fijar la fase de apoyo
 - Cinemática policéntrica (tope de extensión regulable)
- Componentes del producto para controlar la fase de balanceo:
 - Impulsor (fuerza elástica ajustable)
 - Freno de fricción ajustable como resistencia a los movimientos de extensión y de flexión
- Material: Acero (3R20), Titanio (3R36)

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

3.2 Campo de aplicación

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Emplee el producto únicamente de acuerdo con el campo de aplicación autorizado para el mismo.

Campo de aplicación autorizado (3R20, 3R36)

Grado de movilidad recomendado: **1 + 2** Prótesis de diario

Peso corporal permitido: **≤ 100 kg**

GM 1: usuarios en espacios interiores

El paciente posee la capacidad o el potencial de utilizar una prótesis con objeto de trasladarse o para caminar sobre suelo regular a escasa velocidad. La duración y la distancia al caminar están muy limitadas debido a su estado.

GM 2: usuario con limitaciones en espacios exteriores

El paciente posee la capacidad o el potencial de desplazarse a poca velocidad con una prótesis y, asimismo, ir venciendo los pequeños obstáculos del entorno tales como bordillos, escalones aislados o suelos irregulares. La duración y la distancia de la marcha están muy limitadas debido a su estado.

3.3 Posibilidades de combinación

⚠ PRECAUCIÓN

Si no se respetan las especificaciones del fabricante referentes a las posibilidades de combinación

Lesiones, fallos en el funcionamiento o daños en el producto debidos a una combinación no permitida de componentes protésicos

- ▶ Consulte las instrucciones de uso de todos los componentes protésicos que se van a usar para verificar si estos se pueden combinar entre sí y si están autorizados para el campo de aplicación del paciente.

- ▶ Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el fabricante.

INFORMACIÓN

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

3.4 Condiciones ambientales

⚠ PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Caídas debidas a daños en el producto

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase la tabla "Condiciones ambientales no permitidas" en este capítulo).
- ▶ En caso de que el producto hubiera estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas, tome las medidas pertinentes (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión).

Condiciones ambientales permitidas

Rango de temperatura: -10 °C – +60 °C

Uso - Humedad relativa: 0 % – 90 % (Sin condensación)

Almacenamiento/Transporte - Humedad del aire: 100 %

Presión del aire: 250 – 1100 mbar

Productos de limpieza convencionales sin disolventes

Condiciones ambientales no permitidas

Almacenamiento/Transporte: Vibraciones mecánicas, Golpes

Condiciones ambientales no permitidas

Partículas higroscópicas (p. ej., Talco), Polvo, Arena, Agua dulce, Agua salada, Ácidos, Sudor, Orina

Productos de limpieza con disolventes

3.5 Reutilización y vida útil

PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente

Caídas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto

- Utilice el producto en un único paciente.

PRECAUCIÓN

Superación de la vida útil

Caídas debidas a cambios o pérdidas funcionales, así como daños en el producto

- Cerciórese de que no se exceda la vida útil especificada en el presente capítulo.

La vida útil máxima de este producto es de 3 a 5 años en función del grado de actividad del paciente.

4 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Introducir la mano en la zona del mecanismo de la articulación

Aprisionamiento de las extremidades (p. ej., los dedos) y de la piel debido a un movimiento incontrolado de la articulación

- No introduzca la mano en el mecanismo de la articulación durante el uso habitual.
- Preste mucha atención cuando vaya a realizar labores de montaje y de ajuste.

PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
- Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

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.

5 Componentes incluidos en el suministro

Los componentes incluidos en el suministro están recogidos en la figura  de la página 2.

6 Datos técnicos

Los datos técnicos están recogidos en la figura  en la página 2.

: ① altura proximal del sistema, ② altura distal del sistema

7 Preparación para el uso

7.1 Indicaciones para la fabricación de una 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

Primera vez que el paciente usa la prótesis

Caídas debidas a que al paciente le falta experiencia o a un alineamiento o ajuste erróneos de la prótesis

- Utilice un medio auxiliar apropiado (p. ej., barras paralelas, pasamanos o andador con ruedas) para dar seguridad al paciente cuando esté de pie y camine por primera vez.

7.2 Alineamiento básico de la prótesis

⚠ 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.
- Respete las indicaciones referentes a la longitud de los tornillos y a la fijación de los mismos.

ℹ INFORMACIÓN

Los componentes protésicos y la prótesis mostrados en las figuras se utilizan a modo de ejemplo para representar el proceso general. Las instrucciones de uso de los componentes protésicos seleccionados para el paciente contienen información detallada y deben emplearse para la elaboración de la prótesis.

nados para el paciente contienen información detallada y deben emplearse para la elaboración de la prótesis.

- Para que el paciente pueda estar de pie de forma segura, alinee la prótesis de acuerdo con las ilustraciones del alineamiento (figura [3] de la página 3) y las instrucciones de uso de todos los componentes protésicos utilizados.
- Durante el alineamiento básico de la prótesis observe además la figura [4] de la página 4 y los siguientes puntos:
- ① Gire el tope de extensión regulable hacia la derecha hasta la posición de extensión máxima para el alineamiento básico.
- Durante la prueba dinámica, utilice el giro hacia la izquierda mostrado en ② si el paciente tuviera dificultades para iniciar la flexión. Tenga en cuenta aquí que esto reduce la estabilidad de la articulación protésica.

7.3 Optimización del alineamiento estático

- Compruebe y optimice el alineamiento estático con el paciente de pie (véase la figura [5] de la página 4).
- Si hubiera disponible un equipo de medición para representar líneas de carga, compruebe los valores de distancia indicados en la figura [5] de la página 4 y, si fuera necesario, corrija el alineamiento protésico.

7.4 Optimización durante la prueba dinámica

⚠ PRECAUCIÓN

Adaptar los ajustes

Caídas debido a ajustes incorrectos o nuevos

- Adapte los ajustes al paciente lentamente.
- Explique al paciente las repercusiones que los ajustes tendrán sobre el uso de la prótesis.
- Si el paciente tuviera problemas para iniciar la flexión, ajuste el tope de extensión regulable girándolo hacia la izquierda según se muestra en la figura [4] de la página 4 en ②.

Ajustar el impulsor

- Observe la figura [6] de la página 5 para ajustar el impulsor.
- [6]: ① Aumentar la tensión inicial del resorte, ② Reducir la tensión inicial del resorte
- **¡PRECAUCIÓN!** La parte tibial de la prótesis no debe oscilar demasiado hacia dorsal al principio de la fase de balanceo. Ajuste el impulsor de tal manera que la parte tibial de la prótesis oscile hacia dorsal de acuerdo con las necesidades del paciente, pero que esté completamente extendida a tiempo la próxima vez que se vaya a apoyar el talón en el suelo.

Ajustar la fricción en la fase de balanceo

- Observe la figura [7] de la página 5 para ajustar la fricción en la base de balanceo.
- [7]: ① Aumentar la fricción de los ejes, ② Reducir la fricción de los ejes
- **¡PRECAUCIÓN!** La articulación de rodilla protésica debe alcanzar la extensión completa incluso cuando se camine lentamente. Siga las indicaciones del apartado "Coordinar los ajustes".
- Ajuste la fricción de la fase de balanceo de tal forma que la articulación de rodilla protésica no oscile con demasiada fuerza contra el tope de extensión, y el pie protésico oscile lo suficiente en función de las necesidades del paciente.

Coordinar los ajustes

- **¡PRECAUCIÓN!** No es posible regular de forma completamente independiente entre sí los diversos ajustes de la articulación de rodilla protésica. Si los ajustes no se pudiesen adaptar completamente a las necesidades de comodidad del paciente, en primer lugar habría que efectuar tales ajustes en beneficio de la seguridad.
- Adapte los ajustes de la articulación de rodilla protésica al paciente mediante ajustes de precisión y ejercicios.

- Reduzca el efecto de frenado y/o aumente la tensión inicial del impulsor en caso de que no se alcance la posición de extensión en cada paso y caminando a cualquier velocidad.
- Durante la consulta normal y los controles anuales de seguridad, controle que los ajustes de la prótesis concuerdan. Indíquese al paciente que, si se producen cambios en el funcionamiento, debe encargarse la revisión de la prótesis.

7.5 Colocar la funda cosmética

PRECAUCIÓN

Uso de polvos de talco

Riesgo de lesiones, daños en el producto debidos a la falta de lubricante

- No utilice polvos de talco en el producto ni en otros componentes protésicos.
- Tras colocar la funda cosmética, compruebe el funcionamiento correcto de la prótesis.
- Para optimizar las propiedades de deslizamiento y eliminar ruidos, pulverice el spray de silicona directamente sobre las superficies de fricción de la funda cosmética de espuma.

7.6 Acabar la prótesis

- **¡PRECAUCIÓN!** Para evitar daños en el producto y riesgos de caídas, acabe la prótesis sustituyendo las varillas roscadas demasiado cortas y demasiado largas, así como atornillando todos los tornillos. Para ello, tenga en cuenta las indicaciones relativas a los pares de apriete de montaje y a la fijación de los tornillos incluidas en las instrucciones de uso de cada componente protésico.

8 Uso

8.1 Indicaciones para el uso

AVISO

Sobrecarga mecánica

Funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

- Compruebe si el producto presenta daños antes de cada uso.
- No utilice el producto en caso de que presente una funcionalidad limitada.
- Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

8.2 Limpieza

PRECAUCIÓN

Empleo de productos de limpieza o de desinfección inadecuados

Funcionalidad limitada y daños debidos a productos de limpieza o de desinfección inadecuados

- Limpie el producto únicamente de acuerdo con las indicaciones incluidas en este capítulo.
- Respete las indicaciones de limpieza de todos los componentes protésicos.

INFORMACIÓN

- Limpie el producto en caso de suciedad.
- Para la desinfección utilice únicamente desinfectantes que no ataquen los materiales del producto. Puede solicitar al fabricante información más detallada.
- Respete las indicaciones de limpieza de todos los componentes protésicos.

- 1) Limpie el producto con un paño húmedo y suave.

- 2) Seque el producto con un paño suave.
- 3) Deje secar al aire la humedad residual.

9 Mantenimiento

PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento

Riesgo de lesiones debido a alteraciones o fallos en el funcionamiento, así como daños en el producto

- Siga las instrucciones de mantenimiento siguientes.

- Acuerde con el paciente unos plazos de mantenimiento periódicos en función de la utilización.
- Después del periodo individual de habituación del paciente a la prótesis, compruebe los ajustes de la articulación protésica y, en caso necesario, vuelva a adaptarlos a las necesidades del paciente.
- Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a inspección.
- Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.
- Realizar inspecciones anuales de seguridad.
- Al realizar los controles de seguridad de la articulación protésica, compruebe el estado de desgaste y el funcionamiento. Ponga especial atención a la resistencia cinética, a la posición de los rodamientos y a la generación de ruidos anómalos. Se ha de garantizar siempre que la articulación se pueda flexionar y extender por completo. En caso necesario, efectúe reajustes como corresponda.

Lubricar

La figura [8](#) de la página 6 muestra qué lubricantes deben emplearse. Indicando la referencia puede pedir los lubricantes a través de la dirección del fabricante que encontrará al final de este documento.

- Si fuera necesario, lubrique el producto ligeramente.

Sustitución de componentes

- Dado el caso, sustituya los componentes mostrados en las figuras 9 (página 6) y 10 (página 7). Indicando la referencia puede pedir los componentes a través de la dirección del fabricante que encontrará al final de este documento.

10 Eliminación

En algunos lugares este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales correspondientes del país donde se use, podrá estar dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las indicaciones que la administración del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

11 Aviso legal

11.1 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.

11.2 Conformidad CE

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

1 Indicações relativas ao documento

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2018-10-24

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

Este documento e o produto destinam-se exclusivamente à confecção de uma prótese por um técnico ortopédico com conhecimentos especializados sobre a protetização das extremidades inferiores.

1.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

2 Descrição do produto

O produto (3R20, 3R36) distingue-se pelas seguintes características principais:

- Articulação de joelho protética policêntrica
- Componentes do produto para a fixação da fase de apoio
 - Cinemática policêntrica (batente de extensão ajustável)
- Componentes do produto para o controle da fase de balanço:
 - Auxiliar de extensão (força elástica ajustável)
 - Freio de fricção ajustável como resistência aos movimentos de extensão e flexão
- Material: Aço (3R20), Titânio (3R36)

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores.

3.2 Área de aplicação

CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Queda devido à quebra de peças de suporte

- Utilize o produto somente em sua área de aplicação autorizada.

Área de aplicação autorizada (3R20, 3R36)

Grau de mobilidade recomendado: 1 + 2	Prótese de uso diário
Peso corporal permitido: ≤ 100 kg	

MG 1: Pacientes deambuladores internos

O paciente tem capacidade ou potencial para usar uma prótese para fins de transferência ou para se locomover lentamente em pisos planos. O tempo e a distância de deambulação estão muito limitados pela condição física.

MG 2: Usuários com capacidade de deslocamento limitada em exteriores

O paciente possui a capacidade ou o potencial para se deslocar a baixa velocidade com a prótese conseguindo transpor pequenos obstáculos como bordas de calçada, degraus e superfícies irregulares. O tempo e a distância de deambulação estão muito limitados pela condição física.

3.3 Possibilidades de combinação

CUIDADO

Não observância das determinações do fabricante sobre as possibilidades de combinação

Lesões, mau funcionamento ou danos ao produto devido à combinação não autorizada de componentes protéticos

- Consulte os manuais de utilização de todos os componentes protéticos a serem utilizados, a fim de verificar se podem ser combinados entre si e se são aprovados para a área de aplicação do paciente.
- Em caso de dúvidas, contate o fabricante.

INFORMAÇÃO

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

3.4 Condições ambientais

CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Queda devido a danificações do produto

- Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte a tabela "Condições ambientais inadmissíveis" neste capítulo).
- Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais não permitidas, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada).

Condições ambientais admissíveis

Faixa de temperatura: -10 °C – +60 °C

Condições ambientais admissíveis

Uso - Umidade relativa do ar: 0 % – 90 % (Não condensante)

Armazenamento/Transporte - Umidade do ar: 100 %

Pressão de ar: 250 – 1100 mbar

Detergentes convencionais, sem solvente

Condições ambientais inadmissíveis

Armazenamento/Transporte: Vibrações mecânicas, Golpes

Partículas higroscópicas (por ex. Talco), Poeira, Areia, Água doce, Água salgada, Ácidos, Suor, Urina

Detergentes com solvente

3.5 Reutilização e vida útil

CUIDADO

Reutilização em outro paciente

Queda devido à perda da função bem como danos ao produto

- Use o produto somente em um único paciente.

CUIDADO

Utilização além da vida útil

Queda devido à alteração ou à perda da função bem como danos ao produto

- Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil, que está especificada neste capítulo.

A vida útil máxima para este produto é de 3 a 5 anos conforme o grau de atividade do paciente.

4 Indicações gerais de segurança

CUIDADO

Tocar na área do mecanismo de articulação

Aprisionamento de membros (por ex., dedos) ou da pele devido a movimentos descontrolados da articulação

- No uso diário, não toque no mecanismo de articulação.
- Efetue os trabalhos de montagem e de ajuste com atenção dobrada.

CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função

- Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

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.

5 Material fornecido

O material fornecido está listado na figura  na página 2.

6 Dados técnicos

Os dados técnicos estão listados na figura  na página 2.

: ① Altura de sistema proximal, ② Altura de sistema distal

7 Estabelecimento da operacionalidade

7.1 Indicações para a confecção de uma prótese

⚠ CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

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

- ▶ Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

⚠ CUIDADO

Primeira utilização da prótese pelo paciente

Queda por falta de experiência do paciente ou por alinhamento ou ajuste errados da prótese

- ▶ Para a segurança do paciente, utilize um meio auxiliar adequado (por ex., barras paralelas, corrimão e andador) na primeira vez que ele andar e ficar em pé com a prótese.

7.2 Alinhamento básico da prótese

⚠ CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

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

- ▶ Limpe as roscas antes de cada montagem.
- ▶ Cumpra os torques de aperto especificados.
- ▶ Observe as instruções relativamente ao comprimento dos parafusos e à fixação de parafusos.

INFORMAÇÃO

Os componentes protéticos e a prótese mostrados nas figuras servirão de exemplo para a apresentação do processo geral. Os manuais de utilização dos componentes protéticos selecionados para o

paciente contêm informações detalhadas e devem ser consultados para a confecção da prótese.

- ▶ A fim de possibilitar uma bipedestação segura ao paciente, alinhar a prótese com base nas ilustrações do alinhamento (figura [3] na página 3) e nos manuais de utilização de todos os componentes protéticos utilizados.
- ▶ Ao realizar o alinhamento básico da prótese, observar ainda a figura [4] na página 4 e os seguintes pontos:
- ▶ ① Colocar o batente de extensão ajustável na posição de extensão máxima, por meio de giro para a direita, para o alinhamento básico.
- ▶ Para a prova dinâmica, utilizar o giro para a esquerda indicado em ②, se o paciente tiver dificuldades de induzir a flexão. Nessa ocasião, levar em conta que a estabilidade da articulação protética é reduzida desse modo.

7.3 Otimização do alinhamento estático

- ▶ Verificar o alinhamento estático com o paciente de pé e aperfeiçoá-lo (veja a fig. [5] na página 4).
- ▶ Caso tenha um aparelho de medição disponível para a representação das linhas de carga, verificar os valores de distâncias indicados na figura [5] na página 4 e, se necessário, corrigir o alinhamento de prótese.

7.4 Otimização durante a prova dinâmica

⚠ CUIDADO

Adaptação dos ajustes

Queda devido a ajustes incorretos ou não habituais

- ▶ Só adapte lentamente os ajustes ao paciente.
- ▶ Explique os efeitos das adaptações sobre o uso da prótese ao paciente.
- ▶ Se o paciente tiver dificuldade em induzir a flexão, colocar o batente de extensão ajustável como indicado na figura [4] na página 4 em ②, girando para a esquerda.

Ajuste do auxiliar de extensão

- ▶ Para ajustar o auxiliar de extensão, observar a figura [6] na página 5.

[6]: ① Aumento da pré-tensão da mola, ② Redução da pré-tensão da mola

- ▶ **CUIDADO!** No início da fase de balanço, o movimento da perna protética na direção dorsal não pode ser excessivo. Ajustar o auxiliar de extensão de forma que a perna protética faça um movimento dorsal adequado às necessidades do paciente e fique em extensão completa a tempo para o próximo apoio do calcanhar.

Ajuste do atrito da fase de balanço

- ▶ Para ajustar o atrito da fase de balanço, observar a figura [7] na página 5.

[7]: ① Aumento da fricção do eixo, ② Redução da fricção do eixo

- ▶ **CUIDADO!** A articulação de joelho protética também deve alcançar a extensão completa a uma velocidade de marcha lenta. Observar as indicações com o título "Coordenação dos ajustes".
- ▶ Ajustar o atrito da fase de balanço de forma que a articulação de joelho protética não bata muito duramente contra o batente de extensão ao balançar e que o balanço do pé protético seja suficiente para as necessidades do paciente.

Coordenação dos ajustes

- ▶ **CUIDADO!** Os diversos ajustes da articulação de joelho protética não podem ser efetuados de forma completamente independente entre si. Caso não seja possível adaptar os ajustes completamente às necessidades de conforto do paciente, recomendamos efetuarlos tendo em conta os aspectos de segurança em primeiro lugar.
- ▶ Adaptar os ajustes da articulação de joelho protética ao paciente através de ajustes finos e treinamentos.

- ▶ Se a posição de extensão não for atingida em cada passo e em qualquer velocidade de marcha, reduzir o efeito de frenagem e/ou aumentar o pré-tensionamento do auxiliar de extensão.
- ▶ Verificar se os ajustes da prótese estão adequados na consulta normal e nas revisões de segurança anuais. Avisar ao paciente para encaminhar a prótese à revisão em caso de alterações do funcionamento.

7.5 Colocar o revestimento cosmético

CUIDADO

Uso de talco

Risco de lesões e danificação do produto devido à falta de lubrificante

- ▶ Não use talco no produto ou em outros componentes protéticos.

- ▶ Depois de colocar a cobertura cosmética, verificar se a prótese está funcionando perfeitamente.
- ▶ Para otimizar as propriedades deslizantes e eliminar ruídos, aplicar o spray de silicone diretamente sobre as superfícies de atrito do revestimento cosmético de espuma.

7.6 Acabamento da prótese

- ▶ **CUIDADO!** A fim de evitar danos ao produto e o risco de quedas, efetuar o acabamento da prótese, trocando pinos roscados curtos ou longos demais e apertando firmemente todas as conexões roscadas. Para tanto, observar os manuais de utilização de todos os componentes protéticos com relação aos torques de aperto de montagem e à fixação de conexões roscadas.

8 Uso

8.1 Indicações relativas ao uso

INDICAÇÃO

Sobrecarga mecânica

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto a danos.
- ▶ Não use o produto em caso de limitações do funcionamento.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).

8.2 Limpeza

CUIDADO

Utilização de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

Limitações do funcionamento e danos em consequência do uso de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

- ▶ Limpe o produto somente conforme as instruções contidas neste capítulo.
- ▶ Para a prótese, observe as indicações de limpeza de todos os componentes protéticos.

INFORMAÇÃO

- ▶ Limpar o produto em caso de sujeiras.
- ▶ Para a desinfecção, utilize apenas desinfetantes que não ataquem os materiais do produto. Para mais informações, consulte o fabricante.
- ▶ Observe as indicações de limpeza de todos os componentes protéticos.

- 1) Limpar o produto com um pano macio umedecido.
- 2) Secar o produto com um pano macio.
- 3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

9 Manutenção

CUIDADO

Não observância das indicações de manutenção

Risco de lesões devido à alteração ou perda da função, bem como danificação do produto

- ▶ Observe as seguintes indicações de manutenção.

- ▶ Marcar as datas para a manutenção periódica com o paciente de acordo com o uso.
- ▶ Após o período de adaptação individual do paciente à prótese, verificar os ajustes da articulação protética e, se necessário, reajustá-la às necessidades do paciente.
- ▶ Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção.
- ▶ Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
- ▶ Executar revisões de segurança anuais.
- ▶ No âmbito dos controles de segurança, verificar o grau de desgaste e a funcionalidade da articulação protética. Prestar atenção especial à resistência ao movimento, aos mancais de rolamentos e ao surgimento de ruídos incomuns. O movimento completo da flexão e da extensão tem que estar sempre assegurado. Se necessário, efetuar reajustes.

Lubrificar

A figura  na página 6 mostra qual lubrificante deve ser utilizado. Com a ajuda dos códigos, os lubrificantes podem ser encomendados através do endereço do fabricante no final deste documento.

- ▶ Se necessário, lubrificar o produto com moderação.

: ① Lubrificar

Substituição de componentes

- ▶ Se necessário, substituir os componentes indicados nas figuras [9] (página 6) e [10] (página 7). Com a ajuda dos códigos, os componentes podem ser encomendados através do endereço do fabricante no final deste documento.

10 Eliminación

Em alguns locais, não é permitida a eliminação deste produto juntamente com o lixo doméstico comum. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

11 Notas legais

11.1 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.

11.2 Conformidade CE

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

1 Aanwijzingen bij het document

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2018-10-24

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

Dit document en het product mogen uitsluitend worden gebruikt voor het maken van een prothese door een orthopedisch instrumentmaker die over vakinhoudelijke kennis beschikt over prothesen voor de onderste ledematen.

1.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



VOORZICHTIG

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

LET OP

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

2 Productbeschrijving

Het product (3R20, 3R36) heeft de volgende hoofdeigenschappen:

- Polycentrisch prothesekniescharnier
- Productcomponenten voor stabilisatie in de standfase
 - Polycentrische kinematiek (verstelbare extensieaanslag)
- Productcomponenten voor het regelen van de zwaai fase:
 - Extensiehulp (veerkracht instelbaar)
 - Instelbare frictierem als bewegingsweerstand voor extensie en flexie
- Materiaal: Staal (3R20), Titanium (3R36)

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

3.2 Toepassingsgebied

VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen

- Gebruik het product alleen voor het toepassingsgebied waarvoor het is toegestaan.

Toegestaan toepassingsgebied (3R20, 3R36)

Aanbevolen mobiliteitsgraad: **1 + 2**

Prothese voor dagelijks gebruik

Toegestaan lichaamsgewicht: **≤ 100 kg**

MG 1: personen die zich alleen binnenshuis kunnen verplaatsen

De patiënt is (in potentie) in staat om zich met een prothese op een vlakke ondergrond met geringe snelheid te verplaatsen of voort te bewegen. De tijd dat de patiënt kan lopen, en de afstand die hij kan afleggen, zijn door zijn toestand sterk beperkt.

MG 2: Personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen

De patiënt is (in potentie) in staat om zich met een prothese met geringe snelheid voort te bewegen en daarbij lage hindernissen die hij onderweg tegenkomt, zoals stoepranden, een enkele traprede of oneffenheden, te overwinnen. De tijd dat de patiënt kan lopen, en de afstand die hij kan afleggen, zijn door zijn toestand sterk beperkt.

3.3 Combinatiemogelijkheden

VOORZICHTIG

Niet-inachtneming van de voorschriften van de fabrikant voor de combinatiemogelijkheden

Verwondingen, storingen in de werking of beschadiging van het product door niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

- Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van alle te gebruiken prothesecomponenten of deze met elkaar mogen worden gecombineerd en of ze gezien het toepassingsgebied voor de betreffende patiënt zijn toegestaan.
- Neem bij vragen contact op met de fabrikant.

INFORMATIE

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

3.4 Omgevingscondities

VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Vallen door schade aan het product

- Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie de tabel "Niet-toegestane omgevingscondities" in dit hoofdstuk).
- Als het product heeft blootgestaan aan niet-toegestane omgevingscondities, zorg er dan voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats).

Toegestane omgevingscondities

Temperatuurgebied: -10 °C – +60 °C

Toegestane omgevingscondities

Gebruik – Relatieve luchtvochtigheid: 0% – 90% (Niet condenserend)

Opslag/Transport – Luchtvochtigheid: 100%

Luchtdruk: 250 – 1.100 mbar

In de handel verkrijgbare, oplosmiddelvrije reinigingsmiddelen

Niet-toegestane omgevingscondities

Opslag/Transport: Mechanische trillingen, Schokken

Hygroscopische deeltjes (bijv. Talkpoeder), Stof, Zand, Zoet water, Zout water, Zuren, Transpiratievocht, Urine

Oplosmiddelhoudende reinigingsmiddelen

3.5 Hergebruik en gebruiksduur

⚠ VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt

Vallen door functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

⚠ VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur

Vallen door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de gebruiksduur die in dit hoofdstuk is gedefinieerd, niet wordt overschreden.

De maximale gebruiksduur voor dit product bedraagt afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt drie tot vijf jaar.

4 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

In het bereik van het scharniermechanisme grijpen

Bekneld raken van ledematen (bijv. vingers) en de huid door ongecontroleerde scharnierbewegingen

- ▶ Grijp bij dagelijks gebruik niet in het scharniermechanisme.
- ▶ Wees altijd erg voorzichtig bij het uitvoeren van montage- en instelwerkzaamheden.

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Gevaar voor verwonding door functieverandering of -verlies

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Teken van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

Teken van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

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

5 Inhoud van de levering

De inhoud van de levering vindt u in afbeelding **1** op pagina 2.

6 Technische gegevens

Een overzicht van de technische gegevens vindt u in afbeelding **2** op pagina 2.

2: ① proximale systeemhoogte, ② distale systeemhoogte

7 Gebruiksklaar maken

7.1 Aanwijzingen voor het vervaardigen van een prothese

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten

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

VOORZICHTIG

De patiënt neemt de prothese voor het eerst in gebruik

Vallen door gebrek aan ervaring van de patiënt, een verkeerde montage of instelling van het product

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

7.2 Basisopbouw van de prothese

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 instructies over de lengte van de schroeven en het borgen ervan in acht.

INFORMATIE

De op de afbeeldingen weergegeven prothesecomponenten en de prothese worden als voorbeeld gebruikt om een algemeen overzicht te geven. De gebruiksaanwijzingen bij de voor de patiënt uitgezochte prothesecomponenten bevatten gedetailleerde informatie en moeten bij het maken van de prothese worden gebruikt.

- ▶ Om ervoor te zorgen dat de patiënt stabiel kan staan, moet u de prothese opbouwen aan de hand van de opbouwafbeeldingen (afbeelding 3 op pagina 3) en de gebruiksaanwijzingen van alle gebruikte prothesecomponenten.
- ▶ Neem bij de basisopbouw van de prothese bovendien afbeelding 4 op pagina 4 en de volgende punten in acht:
- ▶ ① Breng de verstelbare extensieaanslag in de maximale extensie-stand voor de basisopbouw door de aanslag naar rechts te draaien.
- ▶ Maak bij de dynamische afstelling tijdens het passen gebruik van de onder ② afgebeelde mogelijkheid om de aanslag naar rechts te draaien, als het de patiënt moeite kost om de knie in flexie te brengen. Houd er hierbij rekening mee dat de stabiliteit van het prothesescharnier hierdoor afneemt.

7.3 Optimalisatie van de statische opbouw

- ▶ Controleer en optimaliseer de statische opbouw, terwijl de patiënt staat (zie afb. 5 op pagina 4).
- ▶ Als er een meetapparaat beschikbaar is waarmee de belastingslijnen kunnen worden weergegeven, controleer dan de in afbeelding 5 op pagina 4 aangegeven afstandswaarden en corrigeer de protheseopbouw zo nodig.

7.4 Optimalisatie tijdens de dynamische passessie

VOORZICHTIG

Instellingen aanpassen

Vallen door onjuiste of ongewone instellingen

- ▶ Pas de instellingen altijd langzaam aan de patiënt aan.
- ▶ Geef de patiënt uitleg over de gevolgen van de aanpassingen op het gebruik van de prothese.

- ▶ Als het de patiënt moeite kost om de knie in flexie te brengen, verstel de verstelbare extensieaanslag dan door deze naar links te draaien zoals weergegeven in afbeelding [4] op pagina 4 onder ②.

Extensiehulp instellen

- ▶ Neem bij het instellen van de extensiehulp afbeelding [6] op pagina 5 in acht.

[6]: ① Veervoorspanning verhogen, ② Veervoorspanning verminderen

- ▶ **VOORZICHTIG!** Het protheseonderbeen mag in het begin van de zwaai fase niet te ver naar dorsaal doorzwaaien. Stel de extensiehulp zo in dat het protheseonderbeen overeenkomstig de behoeften van de patiënt naar dorsaal doorzwaait, maar zich op tijd voor het volgende hielcontact in volledige extensie bevindt.

Zwaai fasefrictie instellen

- ▶ Neem bij het instellen van de zwaai fasefrictie afbeelding [7] op pagina 5 in acht.

[7]: ① Asfrictie versterken, ② Asfrictie verminderen

- ▶ **VOORZICHTIG!** Het prothesekniescharnier moet ook bij een langzaam looptempo de volledige extensie bereiken. Neem de aanwijzingen in de paragraaf "Instellingen afstemmen" in acht.
- ▶ Stel de zwaai fasefrictie zo in, dat het prothesekniescharnier niet te hard tegen de extensieaanslag zwaait, maar de prothesevoet overeenkomstig de behoeften van de patiënt voldoende doorzwaait.

Instellingen afstemmen

- ▶ **VOORZICHTIG!** De verschillende instellingen van het prothesekniescharnier kunnen niet helemaal onafhankelijk van elkaar worden aangepast. Wanneer de instellingen niet volledig kunnen worden afgestemd op de behoefte aan comfort van de patiënt, moeten de instellingen in de eerste plaats worden gebaseerd op veiligheidsaspecten.
- ▶ Pas de instellingen van het prothesekniescharnier aan de patiënt aan door fijnafstelling en oefeningen.
- ▶ Als de extensiestand niet bij iedere stap en bij iedere loopsnelheid wordt bereikt, moet u de remwerking verminderen en/of de voorspanning van de extensiehulp verhogen.
- ▶ Controleer bij de normale consultatie en de jaarlijkse veiligheidscontroles of de instellingen van de prothese nog in orde zijn. Wijs de patiënt erop dat hij de prothese bij veranderingen in de werking moet laten controleren.

7.5 Cosmetische overtrek aanbrengen

VOORZICHTIG

Gebruik van talkpoeder

Gevaar voor verwonding, beschadiging van het product door ontrekking van smeermiddel

- ▶ Gebruik geen talkpoeder voor het product of voor andere prothesecomponenten.

- ▶ Controleer na het aanbrengen van de cosmetische overtrek of de prothese goed functioneert.
- ▶ Om de glijeigenschappen te optimaliseren en om te voorkomen dat de cosmetische schuimstofovertrek te horen is, kunt u de wrijvingsvlakken aan de binnenkant van de overtrek inspuiten met siliconenspray.

7.6 Gereedmaken van de prothese voor gebruik

- ▶ **VOORZICHTIG!** Om productschade en valgevaar te voorkomen, moeten bij het afwerken van de prothese te korte en te lange schroefdraadpennen worden vervangen en moeten alle schroefverbindingen worden aangedraaid. Neem hierbij de in de gebruiksaanwijzingen van alle prothesecomponenten vermelde montage-aanhaalmomenten en aanwijzingen voor het borgen van schroeven en bouten in acht.

8 Gebruik

8.1 Gebruiksaanwijzingen

LET OP

Mechanische overbelasting

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op beschadigingen.
- ▶ Gebruik het product niet, wanneer het functiebeperkingen heeft.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

8.2 Reiniging

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen

Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend volgens de instructies in dit hoofdstuk.
- ▶ Volg bij de reiniging van de prothese de reinigingsinstructies voor alle prothesecomponenten op.

INFORMATIE

- ▶ Reinig het product als het vuil is.
- ▶ Gebruik voor het desinfecteren uitsluitend desinfectiemiddelen die het materiaal van het product niet aantasten. Meer informatie kunt u aanvragen bij de fabrikant.
- ▶ Volg de reinigingsinstructies voor alle prothesecomponenten op.

- 1) Reinig het product met een vochtige, zachte doek.
- 2) Droog het product af met een zachte doek.
- 3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

9 Onderhoud

⚠ VOORZICHTIG

Niet naleven van de onderhoudsinstructies

Gevaar voor verwonding door veranderingen in - of verloren gaan van - de functie of beschadiging van het product

- ▶ Neem de volgende onderhoudsinstructies in acht.

- ▶ Maak regelmatig afspraken voor onderhoud, afgestemd op het gebruik door de patiënt.
- ▶ Controleer de instellingen van het prothesescharnier, nadat de patiënt een periode individueel aan de prothese heeft kunnen wennen. Pas deze zo nodig opnieuw aan op de eisen van de patiënt.
- ▶ Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen van gebruik.
- ▶ Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
- ▶ Voer eens per jaar een veiligheidsinspectie uit.

- Controleer het prothesescharnier in het kader van de veiligheidsinspecties op slijtagetoestand en functionaliteit. Besteed daarbij vooral aandacht aan de bewegingsweerstand, de lagers en aan ongewone geluidsontwikkeling. Gegarandeerd moet zijn dat het kniescharnier altijd volledige flexie en extensie kan bereiken. Pas de instellingen later indien nodig aan.

Smeren

In afbeelding **8** op pagina 6 kunt u zien welke smeermiddelen er moeten worden gebruikt. U kunt de smeermiddelen aan de hand van de artikelnummers bestellen op het adres van de fabrikant aan het einde van dit document.

- Smeer het product indien nodig. Ga hierbij spaarzaam met het smeermiddel om.

8: ① Smeren

Onderdelen vervangen

- Vervang de in de afbeeldingen **9** (pagina 6) en **10** (pagina 7) weergegeven onderdelen zo nodig. U kunt deze onderdelen aan de hand van de artikelnummers bestellen op het adres van de fabrikant aan het einde van dit document.

10 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

11 Juridische informatie

11.1 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.

11.2 CE-conformiteit

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

1 Information om dokumentet

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2018-10-24

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

Det här dokumentet och produkten är uteslutande avsedda för tillverkning av en protes av en ortopedingenjör som har specialistkunskap om protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

1.1 Varningssymbolernas betydelse

OBSERVERA

Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING

Varning för möjliga tekniska skador.

2 Produktbeskrivning

Produktens (3R20, 3R36) viktigaste egenskaper är:

- Polycentrisk protesknäled

- Produktkomponenter för säkring av stödfasen
 - Polycentrisk kinematik (justerbart extensionsanslag)
- Produktkomponenter för styrning av svingfasen:
 - Framkastare (justerbar fjäderkraft)
 - Justerbar friktionsbroms som rörelsemotstånd för extension och flexion
- Material: Stål (3R20), Titan (3R36)

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

3.2 Användningsområde

OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Fall till följd av att bärande delar går sönder

► Använd endast produkten inom tillåtet användningsområde.

Tillåtet användningsområde (3R20, 3R36)

Rekommenderad mobilitetsgrad: 1 + 2	Vardagsprotes
--	---------------

Tillåten kroppsvikt: ≤ 100 kg

MG 1: inomhusbrukare

Brukaren har förmåga eller potential att använda en protes för transportändamål eller för förflyttning på jämnt underlag med låg hastighet. Gångtiden och gångsträckan är kraftigt begränsade på grund av brukarens tillstånd.

MG 2: Begränsad utomhusbrukare

Brukaren har förmåga eller potential att förflytta sig med protes med lägre gånghastighet och forcera mindre hinder som trottoarkanter eller enstaka trappsteg eller ojämna underlag. Gångtiden och gångsträckan är kraftigt begränsade på grund av brukarens tillstånd.

3.3 Kombinationsmöjligheter

OBSERVERA

Underlåtenhet att följa tillverkarens riktlinjer för kombinationsmöjligheterna

Personskador, funktionsstörningar eller produktskador till följd av otillåten kombination av proteskomponenter

► Ta hjälp av bruksanvisningarna för de proteskomponenter som ska användas och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra, samt att de är tillåtna för brukarens användningsområde.

► Kontakta tillverkaren om du har frågor.

INFORMATION

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

3.4 Omgivningsförhållanden

OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Fallrisk till följd av skador på produkten

► Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se tabellen "Otillåtna omgivningsförhållanden" i detta avsnitt).

► Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller i en fackverkstad) om produkten har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.

Tillåtna omgivningsförhållanden

Temperaturområde: -10 °C – +60 °C

Användning - Relativ fuktighet: 0 % – 90 % (Ej kondenserande)

Förvaring/Transport - Luftfuktighet: 100 %

Lufttryck: 250 – 1 100 mbar

Rengöringsmedel fria från lösningsmedel, tillgängliga i handeln

Otillåtna omgivningsförhållanden

Förvaring/Transport: Mekaniska vibrationer, Stötar

Hygroskopiska partiklar (t.ex. Talk), Damm, Sand, Sötvatten, Saltvatten, Syror, Svett, Urin

Rengöringsmedel med lösningsmedel

3.5 Återanvändning och användningstid

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på en annan brukare

Fall på grund av funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Använd endast produkten till en brukare.

⚠ OBSERVERA

Överskridande av användningstiden

Fallrisk till följd av funktionsförändring, funktionsförlust eller skador på produkten

- ▶ Se till att användningstiden som anges i detta avsnitt inte överskrids.

Maximal användningstid för denna produkt beror på patientens aktivitetsgrad och uppgår till mellan 3 och 5 år.

4 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Klämrisk i området vid ledmekanismen

Klämrisk för kroppsdelar (t.ex. fingrar) och hud om leden böjs okontrollerat

- ▶ Grip inte in i ledmekanismen under normal daglig användning!
- ▶ Utför monterings- och justeringsarbeten endast med skarpt uppmärksamhet.

⚠ OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Risk för personsador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).

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.

5 I leveransen

Leveransinnehållet finns på bild  på sidan 2.

6 Tekniska uppgifter

Tekniska data finns på bild  på sidan 2.

: ① proximal systemhöjd, ② distal systemhöjd

7 Idrifttagning

7.1 Råd inför tillverkning av en protes

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

Brukarens första användning av protesen

Risk för fall på grund av att brukaren är oerfaren eller att produkten är felaktigt ihopsatt eller inställd

- För brukarens säkerhet ska ett lämpligt hjälpmedel (t.ex. ett stödräcke, en ledstång eller en rollator) finnas till hands när brukaren står och går för första gången.

7.2 Grundinriktning av protesen

OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

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

INFORMATION

De proteskomponenter och protesen som visas på bilderna används som exempel för att illustrera det allmänna tillvägagångssättet. Bruksanvisningarna till proteskomponenterna som valts ut för brukaren innehåller detaljerad information och ska följas för tillverkning av protesen.

- För att brukaren ska kunna stå säkert, ska protesen riktas in enligt protesinriktningsbilderna (bild  på sidan 3) och enligt bruksanvisningarna för alla proteskomponenter som används.
- Observera vid grundinriktning av protesen dessutom bild  på sidan 4 och följande punkter:
- ① Flytta det inställbara extensionsstoppet till maximalt extensionsläge för grundinriktningen genom att vrida det medurs.
- Om brukaren vid dynamisk provning har svårt att inleda flexionen ska stoppet vridas moturs som under ②. Observera att detta minskar protesledens stabilitet.

7.3 Optimering av statisk inriktning

- Kontrollera och optimera den statiska inriktningen när brukaren står upp (se bild  på sidan 4).
- Om ett mätverktyg finns att tillgå för att visa belastningslinjerna, ska de avstånd som visas på bild  på sidan 4 kontrolleras och protesens inriktning korrigeras vid behov.

7.4 Optimering under den dynamiska provningen

OBSERVERA

Anpassa inställningar

Risk för fall om inställningen är felaktig eller ovan.

- Anpassa inställningarna långsamt till brukaren.
- Förklara för brukaren vilken påverkan denna anpassning har på hur protesen används.
- Om brukaren har svårt att inleda flexionen ska det inställbara extensionsstoppet vridas moturs som på bild  på sidan 4 under ②.

Inställning av framkastaren

- Vid inställning av framkastaren ska du ta hänsyn till bilden  på sidan 5.
- : ① Ökning av fjäderförspänningen, ② Reducering av fjäderförspänningen

- **OBSERVERA!** Protesunderbenet får inte svänga för långt i dorsal riktning i början av svingfasen. Ställ in framkastaren så att protesunderbenet svänger i dorsal riktning så mycket som brukaren behöver. Men vid nästa hälisättning ska protesunderbenet vara i full extension.

Inställning av svingfasfriktionen

- Vid inställning av svingfasfriktionen ska du ta hänsyn till bilden  7 på sidan 5.

 7: ① Ökning av axelfriktionen, ② Reducering av axelfriktionen

- **OBSERVERA!** Protesknäleden måste uppnå full extension även vid låg gånghastighet. Följ anvisningarna under rubriken "Anpassning av inställningarna".
- Ställ in svingfasfriktionen så att protesknäleden inte svänger för hårt mot extensionsanslaget, och så att protesfoten svänger precis så mycket som brukaren behöver.

Anpassning av inställningarna

- **OBSERVERA!** De olika inställningarna av protesknäleden kan inte ställas in helt oberoende av varandra. Om inställningarna inte kan anpassas helt efter brukarens behov ska inställningarna i första hand göras med ledning av säkerhetsaspekter.
- Anpassa inställningarna av protesknäleden genom fininställningar och övningar på brukaren.
- Om inte extensionsläget nås vid varje steg och vid varje gånghastighet ska bromsverkan minskas och/eller förspänningen av framkastaren höjas.
- Stäm av protesinställningarna vid de vanliga återbesöken och de årliga säkerhetskontrollerna. Informera brukaren om att protesen måste kontrolleras om funktionsförändringar uppstår.

7.5 Sätta på kosmetik

OBSERVERA

Användning av talk

Risk för personskador, risk för skador på produkten på grund av bristfällig smörjning

- Använd inte talk på produkten eller på andra proteskomponenter.

- När du har satt på kosmetiken ska du kontrollera att protesen fungerar korrekt.
- Spruta silikon spray direkt på kontaktytorna innanför skummaterialet för att förbättra glidförmågan och för att förhindra att ljud uppstår.

7.6 Färdigställa protesen

- **OBSERVERA!** För att minska risken för produktskador och förebygga fallrisk ska du färdigställa protesen genom att byta ut alltför korta eller långa gångstift, samt dra åt skruvförbanden. Följ bruksanvisningarna för alla proteskomponenter vad gäller monteringsåtdragningsmoment och skruvlåsning.

8 Användning

8.1 Anvisningar kring användning

ANVISNING

Mekanisk överbelastning

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

- Kontrollera alltid att produkten inte är skadad innan den används.
- Använd inte produkten om dess funktion är begränsad.
- Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst).

8.2 Rengöring

OBSERVERA

Användning av fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel

Risk för funktionsbegränsningar och skador om fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används

- Rengör endast produkten enligt instruktionerna i detta avsnitt.
- Följ rengöringsanvisningarna för alla proteskomponenter när du ska rengöra protesen.

INFORMATION

- Rengör produkten när den har blivit smutsig.
- För desinficering ska endast desinficeringsmedel användas som inte angriper produkten. Fråga hos tillverkaren för närmare information.
- Följ rengöringsanvisningarna för alla proteskomponenter.

- 1) Rengör produkten med en fuktig och mjuk trasa.
- 2) Torka produkten med en mjuk trasa.
- 3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

9 Underhåll

OBSERVERA

Om underhållsanvisningarna inte följs

Risk för personskadorna till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust samt skador på produkten

- Observera följande underhållsanvisningar.
- Gör upp med brukaren om regelbundna underhållsintervall. Intervallet beror på hur produkten används.
- Efter att brukaren har haft en inväpningsperiod med protesen ska protesledens inställningar kontrolleras och eventuellt korrigeras på nytt efter brukarens behov.
- Proteskomponenterna bör inspekteras efter de först 30 dagarna.

- Under den normala konsultationen ska den kompletta protesens kontrolleras med avseende på slitage.
- Genomför årliga säkerhetskontroller.
- Kontrollera protesledens slitage och funktion vid säkerhetskontrollerna. Kontrollera då särskilt rörelsemotståndet, lagerställena och förekomsten av ovana ljud. Fullständig flexion och extension måste alltid kunna utföras. Efterjustera efter behov.

Smörjning

Bild  på sidan 6 visar vilka smörjmedel som ska användas. Med hjälp av artikelnumren kan du beställa smörjmedlen från tillverkaren vars adress finns längst bak i detta dokument.

- Produkten ska smörjas sparsamt vid behov.

:  Smörjning

Byta ut delar

- Byt ut de delar som visas på bild  (sida 6) och  (sida 7) vid behov. Med hjälp av artikelnumren kan du beställa delarna från tillverkaren vars adress finns längst bak i detta dokument.

10 Avfallshantering

På vissa platser får den här produkten inte kastas tillsammans med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshanteringen sker i enlighet med bestämmelserna och lagarna i landet kan det skada miljön och hälsan. Ta hänsyn till de anvisningar som gäller för återlämning, insamling och avfallshantering i landet där produkten används.

11 Juridisk information

11.1 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.

11.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktiv 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i

direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

1 Oplysninger om dokumentet

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2018-10-24

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

Dette dokument og produktet henvender sig udelukkende til bandagister, der skal fremstille en protese og som er i besiddelse af den fornødne viden til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

1.1 Advarselssymbolernes betydning



Advarsel om risiko for ulykke og personskade.



Advarsel om mulige tekniske skader.

2 Produktbeskrivelse

Produktet (3R20, 3R36) er kendetegnet ved følgende hovedegenskaber:

- Polycentrisk knæledsprotese
- Produktkomponenter til sikring af standfasen
 - Polycentrisk kinematik (indstilleligt ekstensionsanslag)
- Produktkomponenter til styring af svingfasen:
 - Frembringer (fjederkraft indstillelig)

- Indstillelig friktionsbremse som bevægelsesmodstand for ekstension og fleksjon

- Materiale: Stål (3R20), Titan (3R36)

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

3.2 Anvendelsesområde



Overbelastning af produktet

Fald på grund af brud på bærende dele

- Produktet må kun anvendes i henhold til dets godkendte anvendelsesområde.

Tilladt anvendelsesområde (3R20, 3R36)

Anbefalet mobilitetsgrad: **1 + 2**

Hverdagsprotese

Tilladt kropsvægt: **≤ 100 kg**

MG 1: Gang indendørs

Patienten har evnen eller potentialet til at udnytte en protese med det mål at flytte sig eller til en fremadgående bevægelse på et jævnt underlag med lav hastighed. Gåstrækningen og varigheden er væsentligt begrænset på grund af patientens tilstand.

MG 2: Begrænset udendørs gang

Patienten har evnen til eller potentialet til at gå med en protese med lav hastighed og samtidig forcere små forhindringer, såsom kantsken, enkelte trin eller ujævne overflader. Gåstrækningen og varigheden er væsentligt begrænset på grund af patientens tilstand.

3.3 Kombinationsmuligheder

⚠ FORSIGTIG

Tilsidesættelse af producentens anvisninger, hvad angår kombinationsmuligheder

Tilskadekomst, fejlfunktioner eller beskadigelse af produktet, forårsaget af en ikke-godkendte protese-kombinationer

- ▶ Ved hjælp af brugsanvisningerne til alle de protese-komponenterne, der skal anvendes, skal det kontrolleres, om de må kombineres med hinanden, og om de er godkendte til patientens anvendelsesområde.
- ▶ I tilfælde af spørgsmål bedes du kontakte producenten.

INFORMATION

Ved fremstilling af en protese til de nedre ekstremiteter skal alle anvendte protese-komponenter opfylde kravene til patientens kropssvægt og aktivitetsgrad.

3.4 Omgivelsesbetingelser

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse under ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Fald på grund af skader på produktet

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se tabel "Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser" i dette kapitel).
- ▶ Hvis produktet har været udsat for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser, skal der sørges for egnede tiltag (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).

Tilladte omgivelsesbetingelser

Temperaturområde: -10 °C – +60 °C

Tilladte omgivelsesbetingelser

Anvendelse - Relativ luftfugtighed: 0 % – 90 % (Ikke-kondenserende)

Opbevaring/Transport - Luftfugtighed: 100 %

Lufttryk: 250 – 1100 mbar

Almindeligt rengøringsmiddel uden opløsningsmiddel

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Opbevaring/Transport: Mekaniske vibrationer, Stød

Hygroskopiske partikler (f.eks. Talkum), Støv, Sand, Ferskvand, Saltvand, Syrer, Sved, Urin

Rengøringsmiddel med opløsningsmiddel

3.5 Genanvendelse og brugstid

⚠ FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient

Fald på grund af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.

⚠ FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden

Fald på grund af funktionsændring eller funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den brugstid, som er defineret i dette kapitel, ikke overskrides.

Produktets maksimale brugstid er 3 til 5 år, afhængig af patientens aktivitetsgrad.

4 Generelle sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG

Hænder i ledmekanismens områder

Fastklemning af ekstremiteter (f.eks. fingre) og hud ved ukontrolleret ledbevægelse

- ▶ Der må ikke gribes ind i ledmekanismen under daglig brug.
- ▶ Monteringen og justeringen må kun gennemføres under stor koncentration.

FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Funktionsændringer kan vise sig f.eks. på grund af et ændret gangmønster (svingfase, standfase), ufuldstændig ekstension, tung gang og støjudvikling.

5 Leveringsomfang

Leveringsomfang fremgår af illustrationen  på side 2.

6 Tekniske data

De tekniske data er opført i illustrationen  på side 2.

: ① Proximal systemhøjde, ② Distal systemhøjde

7 Indretning til brug

7.1 Informationer til fremstilling af en protese

FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Personskader pga. forkert monterede eller forkert indstillede samt beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

FORSIGTIG

Førstegangsbrug af protesen

Fald på grund af patientens manglende erfaring eller forkert opbygning eller indstilling af protesen.

- ▶ Ved de første stå- og gåforsøg skal der af hensyn til patientens sikkerhed anvendes et egnet hjælpemiddel (f.eks. gangbarre, gelænder og rollator).

7.2 Grundopbygning af protesen

FORSIGTIG

Forkert montering af skruerforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skruerforbindelserne

- ▶ Rengør gevindet før hver montering.
- ▶ Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter.
- ▶ Følg anvisningerne for skrues længder og skruesikring.

INFORMATION

De viste protesekomponenter og proteser i illustrationerne anvendes som eksempler for at vise det generelle forløb. Brugsanvisningen til de protesekomponenter, som er blevet valgt til patienterne, indeholder detaljerede informationer og skal anvendes ved fremstillingen af protesen.

- For at give patienten mulighed for at stå sikkert skal protesen opbygges ud fra opbygningsbillederne (illustration [3] på side 3) og brugsanvisningerne til alle anvendte proteseekomponenter.
- Ved grundopbygningen af protesen skal der yderligere tages højde for illustrationen [4] på side 4 og de efterfølgende punkter:
- ① Til grundopbygningen bringes det justerbare ekstensionsstop i maksimal ekstensionsstilling ved at dreje det til højre.
- Den på ② viste venstredrejning skal anvendes under den dynamiske test, hvis patienten har vanskeligt ved at indlede en fleksion. Tag samtidig højde for, at proteseleddets stabilitet forringes.

7.3 Optimering af den statiske opbygning

- Kontrollér og optimér den statiske opbygning, når patienten står (se ill. [5] på side 4).
- Såfremt der står måleudstyr til visning af belastningslinjerne til rådighed, skal de afstandsværdier, der vises på illustrationen [5] på side 4 kontrolleres, og efter behov korrigeres ved opbygning af protesen.

7.4 Optimering under den dynamiske prøvning

FORSIGTIG

Tilpasning af indstillinger

Fald på grund af forkerte indstillinger eller indstillinger, som er uvante for brugeren

- Tilpas indstillingerne langsomt til patienten.
- Forklar patienten, hvilke indvirkninger tilpasningen har på brugen af protesen.
- Såfremt patienten har vanskeligt ved at indlede en fleksion, skal det justerbare ekstensionsstop justeres og drejes til venstre, som vist på illustrationen [4] på side 4 under ②.

Indstilling af frembringeren

- Følg illustrationen [6] på side 5 for at indstille frembringeren.
- [6]: ① Øgning af fjeder-forspændingen, ② Reducering af fjeder-forspænding

- **FORSIGTIG!** Proteseunderbenet må i begyndelsen af svingfasen ikke svinge for langt igennem i dorsal retning. Indstil frembringeren således, at proteseunderbenet kan svinge igennem i dorsal retning i overensstemmelse med patientens behov; samtidig skal proteseunderbenet være i fuld ekstension ved næste hælslæt.

Indstilling af svingfasefriktion

- Følg illustrationen [7] på side 5 for at indstille svingfasefriktionen.
- [7]: ① Øgning af aksefriktion, ② Reducering af aksefriktion
- **FORSIGTIG!** Knæledsprotesen skal være i fuld ekstension også ved langsom gåhastighed. Overhold anvisningerne under overskriften „Koordinering af indstillinger“.
- Indstil svingfasefriktionen således, at knæledsprotesen ikke svinger for hårdt mod ekstensionsstoppet, og således at protesefoden svinger tilstrækkeligt igennem i overensstemmelse med patientens behov.

Koordinering af indstillinger

- **FORSIGTIG!** De forskellige indstillinger i knæledsprotesen kan ikke indstilles fuldstændigt uafhængigt af hinanden. Hvis indstillingerne ikke kan tilpasses fuldstændigt til patientens behov, skal indstillingerne primært foretages ud fra et sikkerhedsaspekt.
- Tilpas indstillingerne af knæledsprotesen ved finindstillinger og i forbindelse med patientens øvelser.
- Hvis ikke man kan opnå ekstension ved hvert enkelt skridt og gåhastighed, skal bremseeffekten reduceres og/eller forspændingen af frembringeren øges.
- Ved den normale konsultation og de årlige sikkerhedskontroller kontrolleres afstemningen af protesens indstillinger. Gør patienten opmærksom på, at protesen skal kontrolleres, når funktionen ændrer sig.

7.5 Påsætning af kosmetikken

FORSIGTIG

Anvendelse af talkum

Risiko for tilskadekomst, beskadigelse af produktet grundet manglende smøring

- ▶ Anvend ingen talkum på produktet eller andre protesekomponenter.
- ▶ Kontroller protesen for korrekt funktion efter at kosmetikken er påsat.
- ▶ Til optimering af glideegenskaber og til afhjælpning af støj sprøjtes silikonespray direkte på skumkosmetikkens friktionsflader.

7.6 Færdiggørelse af protesen

- ▶ **FORSIGTIG!** For at undgå skader på produktet og fare for styrt skal protesen færdiggøres ved at udskifte for korte og for lange gevindstifter, samt ved at skrue alle skruesamlinger fast. Samtidig skal brugsanvisningerne til samtlige protesekomponenter overholdes, især monterings- og tilspændingsmomenter og skruesikring.

8 Anvendelse

8.1 Anvisninger til brug

BEMÆRK

Mekanisk overbelastning

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

- ▶ Kontroller produktet for beskadigelser, hver gang det tages i brug.
- ▶ Produktet må ikke anvendes, hvis der foreligger funktionsbegrænsninger.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

8.2 Rengøring

FORSIGTIG

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler eller desinfektionsmidler

Funktionsbegrænsninger og skader grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler og desinfektionsmidler

- ▶ Rengør kun produktet iht. til anvisningerne i dette kapitel.
- ▶ Overhold rengøringsanvisningerne til alle protesekomponenter på protesen.

INFORMATION

- ▶ Rengør produktet i tilfælde af tilsmudsninger.
- ▶ Til desinfektion må kun anvendes desinfektionsmidler, som ikke angriber produktets materialer. Yderligere informationer fås hos producenten.
- ▶ Overhold rengøringsanvisningerne til alle protesekomponenter.

- 1) Rengør produktet med en fugtig, blød klud.
- 2) Tør produktet af med en blød klud.
- 3) Den resterende fugtighed lufttørres.

9 Vedligeholdelse

FORSIGTIG

Tilsidesættelse af vedligeholdelsesanvisninger

Risiko for tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt samt beskadigelse af produktet

- ▶ Overhold følgende vedligeholdelsesanvisninger.
- ▶ I overensstemmelse med hvor ofte patienten anvender protesen, skal der aftales regelmæssige tidspunkter for vedligeholdelsen.
- ▶ Kontroller indstillingerne på proteseleddet, efter at patienten har vænnet sig til protesen. Såfremt det er nødvendigt, skal proteseleddets indstillinger på ny tilpasses patientens individuelle behov.

- Proteselementerne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
- Under den normale konsultation skal den komplette protese kontrolleres for slidage.
- Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.
- I forbindelse med sikkerhedskontrollerne skal proteseleddet kontrolleres for slid og funktion. Vær herved især opmærksom på bevægelsesmodstand, lejerne og usædvanlig støj udvikling. Fuldstændig fleksion og ekstension skal altid være garanteret. I givet fald skal der foretages efterjusteringer.

Smøring

Illustrationen [8] på side 6 viser, hvilke smøremidler, der skal anvendes. Ved hjælp af identifikationer kan smøremidler bestilles hos producenten. Kontaktoplysningerne står opført i slutningen af denne dokumentation.

- Benyt smøremidler sparsomt og efter behov.

[8]: ① Smøring

Udskiftning af komponenter

- Udskift de komponenter, som vist i illustrationerne [9] (side 6) og [10] (side 7). Ved hjælp af identifikationer kan komponenterne bestilles hos producenten. Kontaktoplysningerne står anført i slutningen af denne dokumentation.

10 Bortskaffelse

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

11 Juridiske oplysninger

11.1 Ansvar

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

11.2 CE-overensstemmelse

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

1 Wskazówki odnośnie dokumentu

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2018-10-24

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

Niniejszy dokument i produkt są przeznaczone wyłącznie do wykonania protezy przez technika ortopedę, posiadającego fachową wiedzę na temat zaopatrzenia protetycznego kończyny dolnej.

1.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

PRZESTROGA

Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

NOTYFIKACJA

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

2 Opis produktu

Omawiany produkt (3R20, 3R36) wyróżnia się następującymi cechami:

- Policentryczny protezowy przegub kolanowy
- Komponenty produktu do zabezpieczenia fazy podparcia
 - Kinematyka policentryczna (regulowany ogranicznik wyprustu)
- Komponenty produktu do sterowania fazy wymachu:
 - Wyrzutnia (regulowana siła sprężyny)
 - Regulowany hamulec tarcowy jako opór ruchu do wyprustu i zgięcia
- Materiał: Stal (3R20), Tytan (3R36)

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

3.2 Zakres zastosowania

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych

- Omawiany produkt należy stosować tylko w dopuszczalnym zakresie zastosowania.

Dopuszczalny zakres zastosowania (3R20, 3R36)

Zalecany stopień mobilności: 1 + 2	Proteza na co dzień
Dopuszczalny ciężar ciała: ≤ 100 kg	

Stopień mobilności 1: Osoba poruszająca się wewnątrz

Pacjent jest zdolny lub posiada potencjał, do korzystania z protezy w celu transferu lub poruszania się na płaskiej powierzchni z niewielką szybkością. Ze względu na stan pacjenta czas chodzenia i odcinek drogi są mocno ograniczone.

Stopień mobilności 2: Osoba poruszająca się w ograniczonym stopniu na zewnątrz

Pacjent jest zdolny lub posiada potencjał, do poruszania się przy pomocy protezy z nieznaną prędkością i do pokonywania przy tym niewysokich przeszkód, takich jak krawężniki, pojedyncze stopnie lub nierówne powierzchnie. Ze względu na stan pacjenta czas i dystans chodzenia są mocno ograniczone.

3.3 Możliwości zestawień

⚠ PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie danych producenta dotyczących możliwości zestawień

Urazy, nieprawidłowe działanie lub uszkodzenie produktu wskutek niedopuszczalnego zestawienia komponentów protezowych

- Należy sprawdzić na podstawie instrukcji użytkowania wszystkich stosowanych komponentów protezowych, czy możliwe jest ich wzajemne zestawienie i czy są dopuszczone do zakresu zastosowania pacjenta.
- W przypadku pytań należy skontaktować się z producentem.

INFORMACJA

Podczas wykonania protezy kończyn dolnych wszystkie stosowane komponenty protezowe muszą spełniać wymagania odnośnie ciężaru ciała i stopnia aktywności pacjenta.

3.4 Warunki otoczenia

PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Upadek wskutek uszkodzenia produktu

- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonym otoczeniu (patrz tabela „Niedozwolone warunki otoczenia” w tym rozdziale).
- ▶ Jeśli produkt został stosowany w niedopuszczalnych warunkach otoczenia, wtedy należy podjąć odpowiednie kroki (np. czyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub kontrola w fachowym warsztacie).

Dopuszczalne warunki otoczenia

Zakres temperatury: -10 °C - +60 °C

Użytkowanie - Relatywna wilgotność powietrza: 0 % – 90 % (Bez skraplania)

Przechowywanie/Transport - Wilgotność powietrza: 100 %

Ciśnienie powietrza: 250 - 1100 mbar

Środki czyszczące dostępne w handlu, niezawierające rozpuszczalnika

Niedopuszczalne warunki otoczenia

Przechowywanie/Transport: Wibracje mechaniczne, Uderzenia

Cząsteczki wodorotlenkowe (np. Talk), Kurz, Piasek, Woda słodka, Woda słona, Kwasy, Pot, Mocz

Środki czyszczące zawierające rozpuszczalnik

3.5 Ponowne zastosowanie i okres użytkowania

PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Upadek wskutek utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania

Upadek wskutek zmian w działaniu lub utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Nie należy przekroczyć okresu użytkowania, który został zdefiniowany w tym rozdziale.

W zależności od stopnia aktywności pacjenta, okres użytkowania omawianego produktu wynosi 3 do 5 lat.

4 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Dotykanie mechanizmu przegubu

Zakleszczenie członków ciała (np. palce) i skóry wskutek niekontrolowanego ruchu przegubu

- ▶ W trakcie codziennego użytku nie należy wkładać palców do mechanizmu przegubu.
- ▶ Prace montażowe i regulacyjne należy przeprowadzać ze zwiększoną uwagą.

PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany utraty działania

- ▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
- ▶ Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem działania i zdolności do użytku.
- ▶ Prosimy nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania” w tym rozdziale).
- ▶ W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

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.

5 Skład zestawu

Skład zestawu został przedstawiony na ilustracji [1] na stronie 2.

6 Dane techniczne

Dane techniczne zostały przedstawione na ilustracji [2] na stronie 2.

[2]: ① Wysokość systemowa w obrębie bliższym, ② Wysokość systemowa w obrębie dalszym

7 Przygotowanie do użytku

7.1 Wskazówki odnośnie wykonania protezy

PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie

Urazy wskutek błędnego montażu lub ustawienia jak i uszkodzonych komponentów protezowych

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

PRZESTROGA

Pierwsze użytkowanie protezy przez pacjenta

Upadek wskutek brakującego doświadczenia pacjenta lub wskutek nieprawidłowego osiowania lub ustawienia protezy

- ▶ Podczas pierwszego stania lub chodzenia prosimy stosować odpowiednie środki pomocnicze (np. obustronne poręcze, poręcz lub balkonik), zapewniając w ten sposób bezpieczeństwo pacjenta.

7.2 Osiowanie podstawowe protezy

PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręcanych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręcanych

- ▶ Przed każdym montażem należy wyczyścić gwint.
- ▶ Należy przestrzegać określonych momentów dokręcenia.
- ▶ Należy przestrzegać instrukcji odnośnie długości śrub i zabezpieczenia śrub.

INFORMACJA

Zilustrowane na rysunkach komponenty protezowe i proteza służą jako wzór do przedstawienia ogólnego przebiegu osiowania. Instrukcje użytkowania dotyczące komponentów protezowych, wybranych dla pacjenta, zawierają szczegółowe informacje i powinny być przestrzegane przy wykonaniu protezy.

- ▶ Aby umożliwić pacjentowi bezpieczne stanie, protezę osiować zgodnie z ilustracjami odnośnie osiowania (Ilustracja [3] na stronie 3) i zgodnie z instrukcjami użytkowania wszystkich zastosowanych komponentów protezowych.
- ▶ Podczas osiowania podstawowego protezy zwrócić dodatkowo uwagę na ilustrację [4] na stronie 4 i na następujące punkty:
- ▶ ① Do osiowania podstawowego regulowany ogranicznik wyprostu ustawić w maksymalnej pozycji wyprostu poprzez obrót w prawo.
- ▶ Podczas przymiarki dynamicznej stosować przedstawiony na dole ② obrót w lewo, jeśli zainicjowanie zgięcia sprawia pacjentowi trudności. Uwzględnić przy tym, że stabilność przegubu kolanego zostaje przez to zmniejszona.

7.3 Optymalizacja osiowania statycznego

- ▶ Sprawdzić statyczne osiowanie, podczas gdy pacjent stoi i zoptymalizować (patrz ilustr. [5] na stronie 4).

- ▶ Jeśli dostępny jest przyrząd pomiarowy do zobrazowania linii obciążenia, wtedy sprawdzić wartości przedstawione na ilustracji [5] na stronie 4 i w razie konieczności osiowanie protezy skorygować.

7.4 Optymalizacja podczas przyziarni dynamicznej

PRZESTROGA

Dopasowanie ustawień

Upadek wskutek nieprawidłowych lub nieprzywykłych ustawień

- ▶ Ustawienia dopasować tylko powoli do pacjenta.
- ▶ Pacjentowi należy wyjaśnić wpływ dopasowań na użytkowanie protezy.
- ▶ Jeśli zainicjowanie zgięcia sprawia pacjentowi trudności, przestawić regulowany ogranicznik wyprostu, jak przedstawiono na ilustracji [4] na stronie 4 pod ②, poprzez obrót w lewo.

Ustawienie wyrzutni

- ▶ W celu ustawienia wyrzutni odnieść się do ilustracji [6] na stronie 5.

[6]: ① Zwiększenie naciągu wstępnego sprężyny, ② Zmniejszenie naciągu wstępnego sprężyny

- ▶ **UWAGA!** W początkowej fazie wymachu ruch przekolebania protezowego podudzia w kierunku grzbietowym nie powinien zostać wykonany za daleko.

Wyrzutnię należy ustawić w ten sposób, aby protezowe podudzie zostało przekolebane w kierunku grzbietowym zgodnie z wymaganiami pacjenta, jednak znalazło się w odpowiednim czasie w pełnym wyproście przed następnym podparciem pięty.

Regulacja tarcia fazy wymachu

- ▶ W celu ustawienia tarcia fazy wymachu należy odnieść się do ilustracji [7] na stronie 5.

[7]: ① Zwiększenie tarcia osi, ② Zmniejszenie tarcia osi

- ▶ **UWAGA!** Protezowy przegub kolanowy musi osiągnąć pełny wyprost również podczas wolnego chodzenia. Prosimy przestrzegać wskazówek pod tytułem „Dopasowanie regulacji”.
- ▶ Tarcie fazy wymachu należy ustawić w ten sposób, aby protezowy przegub kolanowy nie uderzał za mocno o ogranicznik wyprostu a przekolebanie stopy protezowej było dopasowane do wymagań pacjenta w wystarczającym zakresie.

Dopasowanie ustawień

- ▶ **UWAGA!** Rozmaitość ustawień protezowego przegubu kolanowego nie dopuszcza całkowitej i niezależnej od siebie możliwości regulacji. W przypadku braku możliwości całkowitego dopasowania ustawień do wymagań komfortu pacjenta, podczas regulacji należy uwzględnić w pierwszej linii aspekty bezpieczeństwa.
- ▶ Ustawienia protezowego przegubu kolanowego należy dopasować do pacjenta poprzez przeprowadzenie ustawień precyzyjnych i ćwiczenia.
- ▶ Należy zredukować siłę hamowania i/lub zwiększyć napięcie wstępne wyrzutni, jeśli pozycja wyprostu nie zostaje osiągnięta przy każdym kroku i przy każdej szybkości.
- ▶ Należy sprawdzić ustawienia protezy podczas regularnej konsultacji i rocznych kontroli bezpieczeństwa. Należy poinformować pacjenta o konieczności przeprowadzenia kontroli protezy w przypadku zmian funkcjonowania.

7.5 Montaż kosmetyki

PRZESTROGA

Stosowanie talku

Niebezpieczeństwo urazu, uszkodzenie produktu wskutek braku smaru

- ▶ Nie należy stosować talku na produkcie lub pozostałych komponentach protezowych.
- ▶ Po montażu kosmetyki protezę należy sprawdzić pod kątem prawidłowego funkcjonowania.

- W celu optymalizacji właściwości poślizgowych i do zlikwidowania odgłosów powierzchnie tarcia w piance kosmetycznej należy spryskać bezpośrednio silikonowym środkiem rozdzielającym.

7.6 Ostateczne wykonanie protezy

- **UWAGA!** Aby zapobiec uszkodzeniu produktu i niebezpieczeństwu upadku, należy wykończyć protezę poprzez wymianę za krótkich lub za długich kołków gwintowanych jak i mocne dokręcenie wszystkich połączeń skręcanych. Należy przy tym przestrzegać instrukcji użytkowania wszystkich komponentów protezowych odnośnie montażowych momentów dokręcenia i zabezpieczenia śrub.

8 Użytkowanie

8.1 Wskazówki odnośnie użytkowania

NOTYFIKACJA

Przeciążenie mechaniczne

Ograniczenie funkcji wskutek przeciążenia mechanicznego

- Przed każdym zastosowaniem należy dokonać kontroli produktu pod kątem uszkodzeń.
- Produktu nie stosować w przypadku ograniczeń w funkcjonowaniu.
- W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

8.2 Czyszczenie

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

Ograniczenia funkcji i uszkodzenia wskutek niewłaściwych środków czyszczących lub środków dezynfekujących

- Produkt należy czyścić tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszym rozdziale.

- Prosimy przestrzegać wskazówek dla protezy odnośnie czyszczenia wszystkich komponentów protezowych.

INFORMACJA

- W przypadku zabrudzeń produkt należy wyczyścić.
- Do dezynfekcji stosować tylko środki dezynfekcyjne, które nie działają agresywnie na materiały produktu. Bliższych informacji udzieli producent.
- Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie czyszczenia wszystkich podzespołów protezy.

- 1) Produkt czyścić wilgotną, miękką ścierką.
- 2) Produkt wytrzeć do sucha miękką ścierką.
- 3) Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

9 Konserwacja

⚠ PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie wskazówek odnośnie konserwacji

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmiany lub utraty funkcji jak i uszkodzenia produktu

- Należy przestrzegać następujących wskazówek odnośnie konserwacji.

- Odpowiednio do stosowania ustalić z pacjentem regularne terminy konserwacji.
- Po indywidualnym okresie przyzwyczajania się pacjenta do protezy, sprawdzić ustawienie przegubu protezowego i w razie konieczności ponownie dopasować do wymagań pacjenta.
- Podzespoły protezy powinny być poddane przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
- Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
- Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

- W ramach kontroli bezpieczeństwa protezowy przegub kolanowy sprawdzić pod kątem stanu zużycia i funkcjonalności. Należy zwrócić szczególną uwagę na opory ruchu, miejsca łóżysk i na powstawanie nietypowych odgłosów. Całkowite zgięcie i wyprost muszą być zawsze zapewnione. W razie konieczności dokonać ustawień precyzyjnych.

Smarowanie

Ilustracja [8] na stronie 6 przedstawia rodzaje środków smarnych, które należy użyć. Niniejsze środki smarne mogą zostać zamówione za pomocą symboli pod adresem producenta, który podany jest na końcu tego dokumentu.

Ilustracja [8] na stronie 6 przedstawia rodzaje środków smarnych, które należy użyć. Niniejsze środki smarne mogą zostać zamówione za pomocą symboli pod adresem producenta, który podany jest na końcu tego dokumentu.

- W razie konieczności produkt smarować oszczędnie.

[8]: ① Natłuszczanie

Wymiana podzespołów

- W razie konieczności podzespoły pokazane na ilustracjach [9] (strona 6) i [10] (strona 7) wymienić. Podzespoły te mogą zostać zamówione za pomocą symboli pod adresem producenta, który podany jest na końcu tego dokumentu.

10 Utylizacja

Niniejszego produktu nie wolno utylizować wraz z niesortowanymi odpadami z gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

11 Wskazówki prawne

11.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym

dokumentcie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

11.2 Zgodność z CE

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

1 Tanácsok a dokumentumról

Magyar

TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2018-10-24

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

A dokumentum és a termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátásához való protézis ortopédiai technikus általi elkészítéséhez lett tervezve.

1.1 Jelmagyarázat

VIGYÁZAT

Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

ÉRTESÍTÉS

Figyelmeztetések esetleges műszaki hibákra.

2 Termékleírás

A termék (3R20, 3R36) fő jellemzői a következők:

- Több központú protézis térdízület
- Termék alkatrészek az állófázis rögzítéséhez
 - Több-központos kinematika (beállítható kinyújtó ütköző)
- Termék alkatrészek a lendítőfázis vezérléséhez:
 - Előrelendítő (beállítható rugóerő)
 - Beállítható súrlódófék mint mozgásellenállás a kinyújtás és behajlítás számára
- Anyaga: Acél (3R20), Titán (3R36)

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

3.2 Alkalmazási terület

VIGYÁZAT

A termék túlterhelése

Elesés a megterhelt alkatrészek törése miatt

- A terméket csak az engedélyezett felhasználási területén alkalmazhatja.

Megnekedet alkalmazási terület (3R20, 3R36)

Ajánlott mobilitási fok: **1 + 2**

Mindennapi protézis

Megengedett testsúly: **≤ 100 kg**

MG 1: Beltéren járó

A paciens rendelkezik azzal a képességgel vagy alkalmassággal, hogy a protézisét haladás céljára vagy sima talajon kis sebességgel való járásra használja. Állapota alapján a járás időtartama és a járástávolság erősen korlátozott.

MG 2: Korlátozott kültéri felhasználó

A paciens rendelkezik azzal a képességgel vagy alkalmassággal, hogy a protézissel kis sebességgel tud haladni, közben legyőzhet kisebb akadályokat, pl. járdaszegélyeket, egy-egy lépcsőt vagy talaj egyenetlenséget. Állapota alapján a járás időtartama és a járástávolság erősen korlátozott.

3.3 Kombinációs lehetőségek

VIGYÁZAT

A gyártó előírásainak be nem tartása a kombinációs lehetőségeknél

Sérülések, működési hibák vagy termék károsodások a protézis alkatrészek nem megengedett kombinálása miatt

- Ellenőrizze az összes alkalmazott protézis alkatrészt a használati utasítások szerint az egymással kombinálhatóság és a paciens számára érvényes alkalmazási terület végett.
- Kérdés esetén forduljon a gyártóhoz.

TÁJÉKOZTATÁS

Alsóvégtag-protézis készítése során minden felhasznált protézisalkatrésznek teljesítenie kell a páciens testsúlyából és aktivitásfokából adódó követelményeket.

3.4 Környezeti feltételek

VIGYÁZAT

Használat nem megengedett környezeti feltételek között

Elesés a termék károsodása miatt

- A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek (lásd a "Nem megengedett környezeti körülmények" táblázatot ebben a fejezetben).
- Ha a terméket nem megengedett környezeti körülményeknek tetétki, hozza meg az alkalmas intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, pótlás, gyártói vagy szakműhelyi ellenőrzés).

Megengedett környezeti feltételek

Hőmérséklet tartomány: -10 °C – +60 °C

Használat - Relatív páratartalom: 0 % – 90 % (Nem lecsapódó)

Tárolás/Szállítás - Páratartalom: 100 %

Légnyomás: 250 – 1100 mbar

Kereskedelmi forgalomban kapható, oldószermentes tisztítószer

Nem megengedett környezeti feltételek

Tárolás/Szállítás: Mechanikus rezgések, Lökések

Higroszkópos szemcsék (pl. Talkum), Por, Homok, Édesvíz, Sós víz, Savak, Izzadság, Húgy

Oldószertartalmú tisztítószer

3.5 Az ismételt használatba adás és a használat időtartama

⚠ VIGYÁZAT

Ismételt használatba adás egy másik paciensnek

Elesés a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ▶ A terméket csak egy paciens általi használatra terveztük.

⚠ VIGYÁZAT

A használati idő túllépése

Elesés a termékműködés megváltozása vagy elvesztése és a megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodjon róla, hogy az ebben a fejezetben meghatározott használati időt ne lépje túl.

A jelen termék leghosszabb használati időtartama a paciens aktivitási foka szerint 3 - 5 év.

4 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT

Benyúlás az ízületi mechanizmus területére

A végtagok (pl. az ujjak) és a bőr becsípődhetnek az ízület váratlan mozgása miatt

- ▶ A mindennapi használat közben ne nyúljon be az ízület mechanizmusába.
- ▶ Minden szerelési és beállítási munka fokozott figyelmet igényel.

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése

Sérülésveszély funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
- ▶ A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd "A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során" c. fejezetet).
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

A funkció változások pl. egy módosult járásképpel (lendítő fázis, állás-fázis), nem teljes kinyújtással, nehéz járással és zajképződéssel válnak felismerhetővé.

5 A szállítmány tartalma

A szállítási terjedelem az 2 oldalon lévő **1** ábrán van felsorolva.

6 Műszaki adatok

A műszaki adatokat az 2 oldalon lévő **2** ábra sorolja fel.

2: ① Testközeli rendszermagasság, ② Testtől távoli rendszermagasság

7 Használatba vétel

7.1 Tudnivalók a protézis elkészítéséhez

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

Hibásan beszerelt vagy beállított, valamint megrongálódott protézis-komponensek sérüléseket okozhatnak.

- ▶ Figyelembe kell venni a felépítési és beállítási utasításokat.

⚠ VIGYÁZAT

Amikor a paciens első ízben használja a protézist

Elesés a paciens nem elegendő tapasztalata, vagy a protézis téves felépítése, vagy beállítása miatt.

- ▶ Amikor a paciens először áll fel és jár, a biztonsága érdekében használjon alkalmas segédeszközt (pl. járókeretet, korlátot és kocsit).

7.2 A protézis alapfelépítése

⚠ VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

- ▶ A menetet minden szerelés előtt meg kell tisztítani.
- ▶ Be kell tartani az előírt szerelési meghúzó nyomatékokat.
- ▶ Tartsa be a csavarok hosszára és a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokat.

TÁJÉKOZTATÁS

Az ábrákon látható protézis alkatrészeket és protézis mintának használjuk, amivel az általános folyamatot ábrázoljuk. A paciens számára kikeresett protézis alkatrészek használatai utasításai részletes információkat tartalmaznak, és használni kell őket a protézis elkészítésénél.

- ▶ A paciens számára a biztonságos állás lehetővé tételéhez a protézist a felépítési ábrák (az 3oldalon lévő [3] ábra), és az összes protézis alkatrész használatai utasításai szerint építse fel.
- ▶ A protézis alapfelépítéséhez vegye még figyelembe az 4 oldalon lévő [4] ábrát és a következő pontokat:
- ▶ ① Az alapfelépítéshez jobbra forgatással hozza az elállítható kinyújtó ütközőt a legnagyobb kinyújtott helyzetbe.
- ▶ Az ② alatt látható balra forgatást használja a dinamikus felpróbálásnál, amikor a paciensen nehézségei vannak a hajlítás elindításánál. Eközben vegye figyelembe, hogy ezáltal a protézis ízület stabilitása csökken.

7.3 A statikus felépítés optimalizálása

- ▶ A statikus felépítést az álló paciensen vizsgálja meg és optimalizálja (ld. az [5] ábrát az 4 oldalon).
- ▶ Ha a terhelésvonalak leképezésére mérőkészülék áll rendelkezésre, ellenőrizze az 4 oldalon látható [5] ábrán bemutatott távolság értékeket és szükség szerint helyesbítsen a protézis felépítésén.

7.4 Optimalizálás a dinamikus felpróbálás során

⚠ VIGYÁZAT

Beállítások adaptálása

Hibás vagy szokatlan beállítások okozta esés

- ▶ A beállításokat csak lassan adaptáljuk a pácienshez.
- ▶ A paciensen el kell magyarázni, hogy az adaptálás kihat a protézis használatára.
- ▶ Ha a paciensen nehéz a behajlítás elindítása, akkor az 4 oldalon, az ② alatti [4] ábra szerint balra forgatással állítson az elállítható kinyújtó ütközőn.

Az előrendelő beállítása

- ▶ Az előrendelő beállításánál vegye figyelembe az [6] ábrát az 5 oldalon.
- [6]: ① A rugó előfeszítés növelése, ② A rugó előfeszítés csökkentése

- ▶ **ÓVATOSAN!** A protézis lábszár a lendítőfázis elején nem lendülhet túl messze hátra.
Úgy állítsa be az előrelendítőt, hogy a protézis lábszára a pácienst igényei szerint lendüljön át hátra, de a következő sarokra lépéshez jó időben teljes kinyújtásban legyen.

A lendítő fázis súrlódás beállítása

- ▶ A lendítő fázis súrlódásának beállításánál vegye figyelembe az **7** ábrát az 5 oldalon.
- 7:** ① A tengelysúrlódás növelése, ② A tengelysúrlódás csökkentése
- ▶ **ÓVATOSAN!** A protézis térdízület lassú járássebesség mellett is érje el a teljes kinyújtást. Vegye figyelembe a "A beállítások egyeztetése" cím alatti tanácsokat.
- ▶ Úgy állítsa be a lendítőfázis súrlódását, hogy a protézis térdízület ne lendüljön túl keményen a kinyújtott ütközésre, és a protézis láb a pácienst igényei szerint elengedően átlendüljön.

A beállítások egyeztetése

- ▶ **ÓVATOSAN!** A protézis térdízület különböző beállításai egymástól nem teljesen függetlenek. Ha a beállítások nem igazíthatók teljes mértékben a pácienst komfortigényeihez, akkor a beállításokat elsősorban a biztonsági szempontokat figyelembe véve kell elvégezni.
- ▶ A térdprotézis beállításait finomhangolással és a páciensttel végzett gyakorlással állítsa be.
- ▶ Ha a kinyújtott állapot nem érhető el minden lépésnél és minden járássebességnél, akkor csökkentse a fékhatást és/vagy növelje az előrelendítő előfeszítését.
- ▶ A normál konzultáció keretében és az éves biztonsági ellenőrzések során ellenőrizze a protézis hozzáigazítását és beállításait. Tájékoztassa a pácienst, hogy a protézist a működésének megváltozása esetén ellenőriztesse.

7.5 A kozmetika felhelyezése

VIGYÁZAT

Talkum használata

Sérülésveszély, a termék károsodása a kenőanyag hiánya miatt

- ▶ A terméken vagy egyéb protézis alkatrészekben ne használjon talkumot.
- ▶ A kozmetika felhelyezése után ellenőrizze a protézis kifogástalan működését.
- ▶ A siklási tulajdonságok optimalizálására és a zajok elhárítására fújjon szilikonspray-t közvetlenül a habszivacs kozmetika dörzsölődő felületeire.

7.6 A protézis készreállítása

- ▶ **ÓVATOSAN!** A termék károk és az elesés veszélyének elkerülésére a protézis a túl rövid vagy túl hosszú hernyócsavarok cseréjével és az összes csavarkötés szilárd meghúzásával készíttse el. Ennél tartsa be az összes protézis alkatrész használati utasításában lévő szerelési meghúzó nyomaték értékeket és csavarrogzítéseket.

8 Használat

8.1 Tudnivalók a használatról

ÉRTESÍTÉS

Mechanikus túlterhelés

Funkcióromlás mechanikus rongálódás miatt

- ▶ A termék épségét minden használat előtt vizsgálja meg.
- ▶ A funkció romlásakor a termék nem használható.
- ▶ Szükség esetén hozza meg a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

8.2 Tisztítás

VIGYÁZAT

Nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata

A működés korlátozódása és rongálódás nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata miatt

- ▶ A terméket csak az ebben a fejezetben lévő utasítások szerint tisztítsa.
- ▶ Tartsa be az összes protézis összes alkatrésze tisztítási utasításait.

TÁJÉKOZTATÁS

- ▶ A termék tisztítása szennyeződés esetén.
- ▶ Fertőtlenítéshez csakis olyan anyagokat szabad használni, melyek a termék anyagát nem támadják meg. Közelebbi információkkal szolgál a gyártó.
- ▶ Be kell tartani az összes protéziskomponensre vonatkozó tisztítási és ápolási utasításokat.

- 1) Puha nedves ruhával át kell törölni a terméket.
- 2) A terméket puha ruhával törölgessük szárazra.
- 3) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell leszáritani.

9 Karbantartás

VIGYÁZAT

A gondozási tanácsok be nem tartása

Sérülésveszély a termék működésének megváltozása vagy elvesztése miatt

- ▶ Tartsa be a következő gondozási tanácsokat.
- ▶ A használatnak megfelelően a pácienssel meg kell állapodni a rendszeres karbantartások időpontjában.

- ▶ Miután a páciens egyedileg hozzászokik a protézishez, a protézis-térdízület beállításait át kell vizsgálni és szükség esetén újra hozzá kell igazítani a páciens egyedi szükségleteihez.
- ▶ A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után át kell vizsgálni.
- ▶ A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nincs-e rajta kopás.
- ▶ Évente biztonsági ellenőrzés szükséges.
- ▶ A biztonsági ellenőrzések keretében ellenőrizni kell, mennyire kopott, illetve hogyan működik a protézis-térdízület. Különösen figyelni kell a mozgási ellenállásra, a csapágyakra, valamint az esetleges szokatlan zajokra. A teljes flexiónak és extenzióknak mindig biztosítottak kell lennie. Szükség esetén el kell végezni az utánállításokat.

Kenés

Az 6 oldalon az  ábra mutatja, hogy milyen kenőanyagokat kell használni. A megjelölés segítségével megrendelheti a kenőanyagot a jelen dokumentum végén lévő gyártó címén.

- ▶ A terméket szükség szerint takarékosan kenje meg.

: ① Kenés

Alkatrészek cseréje

- ▶ Az  ábrán (6 oldal) és az  ábrán (7 oldal) látható alkatrészeket cserélje ki. A megjelölés segítségével megrendelheti az alkatrészeket a jelen dokumentum végén lévő gyártó címén.

10 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a vegyes háztartási szemétbe dobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartsák be országuk illetékes hatóságainak az ártalmatlanításra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

11 Jogi tudnivalók

11.1 Felelősség

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

11.2 CE-jelzés

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

1 Pokyny ohledně dokumentu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2018-10-24

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

Tento dokument a produkt je určen výhradně pro výrobu protézy ortotikem-protetikem s odbornými znalostmi o protetickém vybavení dolních končetin.

1.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

2 Popis produktu

Produkt (3R20, 3R36) se vyznačuje následujícími hlavními vlastnostmi:

- Polycentrický protézový kolení kloub
- Komponenty produktu pro jištění stejné fáze
 - Polycentrická kinematika (nastavitelný extenční doraz)
- Komponenty produktu pro řízení švihové fáze:
 - Extenční unašeč (nastavitelná síla pružiny)
 - Nastavitelná třecí brzda jako odpor pohybu pro extenzi a flexi
- Materiál: Ocel (3R20), Titan (3R36)

3 Použití k danému účelu

3.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

3.2 Oblast použití



POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Pád v důsledku prasknutí nosných částí

- Používejte produkt jen pro oblast použití, pro kterou je schválený.

Schválená oblast používání (3R20, 3R36)

Doporučený stupeň aktivity: **1 + 2**

Protéza pro každodenní aktivity

Přípustná tělesná hmotnost: **≤ 100 kg**

TA 1: Interiérový typ uživatele

Pacient je schopný nebo má potenciál používat protézu pro účely přesunů nebo chůze nízkou rychlostí po rovné podložce. Doba chůze a úsek jsou silně omezené z důvodu jeho stavu.

Stupeň aktivity 2: Omezená chůze v exteriéru

Pacient je schopný nebo má potenciál chodit malou rychlostí a při chůzi překonávat s protézou nízké okolní překážky, jako jsou obrubníky, jednotlivé schody nebo nerovnosti. Délka chůze a úsek jsou silně limitované na základě jeho stavu.

3.3 Možnosti kombinace komponentů

⚠ POZOR

Nerespektování pokynů výrobce ohledně možných kombinací komponentů

Nebezpečí poranění, nesprávné funkce nebo poškození produktu v důsledku nepřipustných kombinací komponentů protézy

- ▶ Zkontrolujte podle návodu k použití všech komponentů, které mají být použity, zda se smí vzájemně kombinovat a zda jsou přípustné pro oblast použití pacienta.
- ▶ V případě dotazů se obraťte na výrobce.

INFORMACE

Při výrobě protézy dolních končetin musí všechny používané komponenty protézy splňovat požadavky ohledně tělesné hmotnosti a stupně aktivity pacienta.

3.4 Okolní podmínky

⚠ POZOR

Použití za nepřipustných okolních podmínek

Pád v důsledku poškození výrobku

- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám (viz tabulka "Okolní podmínky" v této kapitole).
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným podmínkám, zajistěte vhodná opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).

Přípustné okolní podmínky

Teplotní rozsah: -10 °C – +60 °C

Použití - Relativní vlhkost vzduchu: 0 % – 90 % (Nekondenzující)

Skladování/Přeprava - Vlhkost vzduchu: 100 %

Tlak vzduchu: 250 – 1100 mbar

Běžné, bezrozpouštědlové čisticí prostředky

Nepřípustné okolní podmínky

Skladování/Přeprava: Mechanické vibrace, Rázy

Hygroskopické částice (např. Těle, Prach, Písek, Sladká voda, Slaná voda, Kyseliny, Pot, Moč

Čisticí prostředky obsahující rozpouštědla

3.5 Recirkulace a provozní životnost

⚠ POZOR

Recirkulace a použití pro jiného pacienta

Pád v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

⚠ POZOR

Překročení doby předpokládané provozní životnosti

Pád v důsledku změny funkce, nefunkčnosti či poškození produktu

- ▶ Zajistěte, aby nedošlo k překročení doby provozní životnosti definované v této kapitole.

Maximální provozní životnost produktu je, v závislosti na stupni aktivity pacienta, 3 až 5 let.

4 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR

Zásahy do oblasti mechaniky kloubu

Skřípnutí končetin (např. prstu) a kůže v důsledku nekontrolovaného pohybu kloubu

- ▶ Při používání pro každodenní aktivity nesahejte do mechanismu kloubu.
- ▶ Montážní a seřizovací práce provádějte vždy co nejpozorněji.

POZOR

Mechanické poškození produktu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Pracujte s produktem pečlivě.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte protézu nosit (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).

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.

5 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky je uveden na vyobrazení  na straně 2.

6 Technické údaje

Technické údaje jsou uvedeny na obr.  na str. 2.

: ① Proximální systémová výška, ② Distální systémová výška

7 Příprava k použití

7.1 Upozornění pro výrobu 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

Zahájení používání protězy pacientem

Pád v důsledku nedostatečné zkušenosti pacienta nebo špatné stavby nebo špatného seřízení protězy

- ▶ Pro bezpečnost pacienta při prvních zkouškách stoje a chůze použijte vhodnou pomůcku (např. bradlový chodník, zábradlí a chodítko).

7.2 Základní stavba protězy

POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolení šroubových spojů

- ▶ Před každou montáží očistěte vždy závit.
- ▶ Dodržujte předepsané utahovací momenty.
- ▶ Dbejte pokynů ohledně délky šroubů a zajištění šroubů.

INFORMACE

Komponenty a protéza na vyobrazeních slouží jako vzor za účelem znázornění všeobecného postupu. V návodech k použití komponentů vybraných pro výrobu protězy pacienta jsou obsaženy podrobné informace a je nutné je používat při výrobě protězy.

- ▶ Pro zajištění bezpečného stoje musí být stavba protězy provedena podle vyobrazení pro stavbu (obr. [3] na str. 3) a podle návodů všech jednotlivých komponentů protězy.
- ▶ Při základní stavbě protězy respektujte dodatečně vyobrazení [4] na str. 4 a následující body:
- ▶ ① Otáčením doprava uveďte nastavitelný doraz do polohy maximálního nastavení extenze pro základní stavbu.
- ▶ Otáčení doleva zobrazené pod ② použijte při dynamické zkoušce, když má pacient potíže se zahájením flexe. Přitom mějte na zřeteli, že se tím sníží stabilita protězy.

7.3 Optimalizace statické stavby

- ▶ Zkontrolujte a optimalizujte statickou stavbu při stojícím pacientovi (viz obr. [5] na str. 4).
- ▶ Pokud je k dispozici měřicí přístroj pro zobrazení zátěžových linií, zkontrolujte hodnoty vzdáleností znázorněné na obr. [5] na str. 4 a v případě potřeby stavbu protězy zkorigujte.

7.4 Optimalizace dynamické zkoušky



POZOR

Přizpůsobení nastavení

Nebezpečí pádu v důsledku špatného nebo nezvyklého nastavení

- ▶ Přizpůsobujte nastavení pacientovi jen pomalu.
- ▶ Vysvětlíte pacientovi, jaký má provedené přizpůsobení vliv na používání protězy.
- ▶ Pokud má pacient potíže se zahájením flexe, nastavte otáčením doleva nastavitelný doraz, jak je znázorněno na obr. [4] na str. 4 pod ②.

Nastavení extenčního unašeče

- ▶ Za účelem nastavení extenčního unašeče respektujte vyobrazení [6] na straně 5.

[6]: ① Zvýšení předepnutí pružiny, ② Snížení předepnutí pružiny

- ▶ **POZOR!** Bérec protězy nesmí prokmitnout na začátku švihové fáze dorzálním směrem příliš daleko. Nastavte extenční unašeč tak, aby bérec protězy umožnil švih dorzálním směrem podle potřeby pacienta, ale aby byl včas v plné extenzi pro další došlap paty.

Nastavení tření ve švihové fázi

- ▶ Za účelem nastavení tření ve švihové fázi respektujte vyobrazení [7] na straně 5.
- [7]: ① Zvýšení osového tření, ② Snížení osového tření
- ▶ **POZOR!** Protézový kolenní kloub musí dosáhnout plné extenze i při pomalé rychlosti chůze. Dbejte na dodržování uvedených pokynů pod nadpisem „Doladění nastavení“.
- ▶ Nastavte funkci tření ve švihové fázi tak, aby při prokmitu protézový kolenní kloub nedorazil na extenční doraz příliš tvrdě a aby protézové chodidlo prokmitlo dostatečně podle toho, jak to pacient potřebuje.

Doladění nastavení

- ▶ **POZOR!** Různá nastavení protézového kolenního kloubu nejsou nastavitelná zcela nezávisle na sobě. Když nelze přizpůsobit nastavení plně požadavkům pacienta z hlediska komfortu, tak by se měla nastavení provést v první řadě s ohledem na bezpečnost.
- ▶ Nastavení protézového kolenního kloubu přizpůsobte pacientovi pomocí jemného nastavení a cvičení.
- ▶ Když nelze dosáhnout extenční polohy při každém kroku a při každé rychlosti chůze, snižte brzdny účinek a/nebo předepnutí extenčního unašeče.
- ▶ Při normální konzultaci a ročních bezpečnostních kontrolách zkontrolujte, zda souhlasí nastavení protězy. Upozorněte pacienta, aby nechal protězu v případě změn funkce zkontrolovat.

7.5 Nasazení kosmetického krytu

POZOR

Používání talku

Nebezpečí poranění, poškození produktu v důsledku odstranění mazu

- ▶ Nepoužívejte talk u produktu ani u dalších protézových komponentů.
- ▶ Po nasazení kosmetického krytu zkontrolujte, zda protéza bezvadně funguje.
- ▶ Pro optimalizaci kluzných vlastností a odstranění nežádoucích zvuků nastříkejte silikonový sprej přímo na třecí plochy v pěnovém kosmetickém krytu.

7.6 Dokončení protézy

- ▶ **POZOR!** Aby se zabránilo poškození produktu a riziku pádů, dokončete protézu výměnou příliš krátkých a příliš dlouhých stavěcích šroubů a také utažením všech šroubových. Přitom dbejte pokynů ohledně montážních utahovacích momentů uvedených v návodech k použití jednotlivých komponentů.

8 Použití

8.1 Upozornění ohledně používání

UPOZORNĚNÍ

Mechanické přetížení

Omezení funkce v důsledku mechanického poškození

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda není produkt poškozený.
- ▶ V případě omezení funkčnosti produkt nepoužívejte.
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).

8.2 Čištění

POZOR

Použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

Omezení funkce nebo poškození v důsledku použití špatných čisticích nebo dezinfekčních prostředků

- ▶ Čištění produktu provádějte pouze podle pokynů v této kapitole.
- ▶ Dodržujte u protézy pokyny pro čištění všech protézových komponentů.

INFORMACE

- ▶ Znečištěný produkt je nutné očistit.
- ▶ K dezinfekci používejte pouze dezinfekční prostředky, které materiálu produktu nemohou poškodit. Bližší informace si můžete vyžádat u výrobce.
- ▶ Dodržujte pokyny pro čištění všech komponentů protézy.

- 1) Osušte produkt vlhkým, měkkým hadříkem.
- 2) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

9 Údržba

POZOR

Nerespektování pokynů pro údržbu

Nebezpečí poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti a poškození produktu

- ▶ Dodržujte následující pokyny pro údržbu.
- ▶ Dohodněte s pacientem pravidelné termíny údržby podle způsobu používání.
- ▶ Po individuálně dlouhé době navykunutí pacienta na protézu znovu proveďte kontrolu nastavení kolenního kloubu a v případě potřeby jej přizpůsobte požadavkům pacienta.
- ▶ Po prvních 30 dnech používání zkontrolujte komponenty protézy.

- V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
- Provádějte roční bezpečnostní kontroly.
- V rámci bezpečnostních kontrol zkontrolujte protézový kloub z hlediska opotřebení a funkce. Přitom je zejména nutné věnovat zvláštní pozornost odporu pohybu, ožiskům a nezvyklým zvukům. Musí být vždy zaručena plná flexe a extenze kloubu. V případě potřeby proveďte znovu seřízení.

Mazání

Na obr. [8] na str. 6 je uvedeno, jaká maziva se mají používat. Podle kódů zboží lze maziva objednat na adrese výrobce uvedené na konci tohoto dokumentu.

- V případě potřeby produkt mazejte šetrně.

[8]: ① Mazání

Výměna součástí

- V případě potřeby vyměňte součásti vyobrazené na obr. [9] (str. 6) a [10] (str. 7). Podle kódů zboží lze součásti objednat na adrese výrobce uvedené na konci tohoto dokumentu.

10 Likvidace

Produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle předpisů v zemi uživatele, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování předpisů pro odevzdávání, sběr a třídění odpadu platných v zemi použití.

11 Právní ustanovení

11.1 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.

11.2 CE shoda

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

1 Indicații privind documentul

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2018-10-24

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

Acest document și produsul sunt prevăzute exclusiv pentru realizarea unei proteze de către un tehnician ortoped având cunoștințe de specialitate referitoare la tratamentul protetic a extremităților inferioare.

1.1 Legendă simboluri de avertisment

⚠ ATENȚIE

Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau răni.

ℹ INDICAȚIE

Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

2 Descrierea produsului

Produsul (3R20, 3R36) se evidențiază prin următoarele caracteristici principale:

- Articulație protetică de genunchi policentrică

- Componente ale produsului pentru asigurarea fazei de stat în picioare
 - Cinematică policentrică (opritor de extensie ajustabil)
- Componente ale produsului pentru comanda fazei de impuls:
 - Extensor (reglabil prin forța arcului)
 - Frână cu fricțiune reglabilă ca rezistență la mișcare pentru extensie și flexiune
- Material: Oțel (3R20), Titan (3R36)

3 Utilizare conform destinației

3.1 Scopul utilizării

Produsul este destinat exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

3.2 Domeniul de aplicare



Suprasolicitarea produsului

Cădere cauzată de cedarea componentelor portante

- Utilizați produsul numai conform domeniului său admis de aplicare.

Domeniu de aplicare admis (3R20, 3R36)

Grad de mobilitate recomandat: 1 + 2	Proteză obișnuită de zi cu zi
Greutatea corporală admisă: ≤ 100 kg	

MG 1: Pacienți cu potențial de deplasare în spațiul interior

Pacientul are capacitatea sau potențialul să utilizeze o proteză în scop de transfer sau pentru deplasarea pe pardoseli plane cu viteză redusă. Durata și distanța deplasării sunt sever limitate datorită stării acestuia.

MG 2: Pacienți cu potențial restricționat de deplasare în spațiul exterior

Pacientul are capacitatea sau potențialul să se deplaseze cu o proteză cu viteză redusă și să depășească obstacole joase din mediul înconjurător, cum sunt borduri, trepte singulare sau pardoseli care nu sunt plane. Durata și distanța deplasării sunt sever limitate datorită stării acestuia.

3.3 Posibilități de combinare



Nerespectarea specificațiilor producătorului referitor la posibilitățile de combinare

Vătămări, funcționalitate defectuoasă sau avariarea produsului datorită combinațiilor inadmisibile ale componentelor protetice

- Pe baza instrucțiunilor de utilizare verificați toate componentele protetice ce se folosesc dacă este permisă combinarea lor și dacă sunt admise pentru domeniul de utilizare al pacientului.
- În caz de întrebări contactați producătorul.

INFORMAȚIE

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

3.4 Condiții de mediu



Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Cădere provocată de deteriorări ale produsului

- Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile (vezi tabelul „Condiții inadmisibile de mediu” din acest capitol).

- Dacă produsul a fost expus condițiilor inadmisibile de mediu, asigurați luarea de măsuri adecvate (de ex. curățare, reparație, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate).

Condiții de mediu admisibile

Intervalul de temperatură: -10 °C – +60 °C

Utilizare - Umiditatea relativă a aerului: 0 % – 90 % (Fără condensare)

Depozitare/Transport - Umiditate a aerului: 100 %

Presiune aer: 250 – 1100 mbar

Agent de curățare uzual comercial, fără solvenți

Condiții de mediu inadmisibile

Depozitare/Transport: Vibrații mecanice, Lovituri

Particule higroscopice (de ex. Talc), Praf, Nisip, Apă dulce, Apă sărată, Acizi, Transpirație, Urină

Agent de curățare ce conține solvenți

3.5 Reutilizarea și durata utilizării

⚠ ATENȚIE

Reutilizarea la un alt pacient

Cădere cauzată de pierderea funcționalității, precum și deteriorarea produsului

- Utilizați produsul doar la un singur pacient.

⚠ ATENȚIE

Depășirea duratei de utilizare

Cădere cauzată de modificarea sau pierderea funcționalității, precum și deteriorarea produsului

- Asigurați-vă că nu este depășită durata de utilizare care este definită în acest capitol.

În funcție de gradul de activitate a pacientului, durata maximă de utilizare pentru acest produs este de la 3 până la 5 ani.

4 Indicații generale de siguranță

⚠ ATENȚIE

Introducerea mâinii în mecanismul articulației

Prinderea membrelor (de ex. degete) și a pielii din cauza mișcării necontrolate a articulației

- Nu introduceți mâna în mecanismul articulației în timpul utilizării zilnice.
- Nu realizați lucrări de montare și reglare decât cu atenție sporită.

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea mecanică a produsului

Pericol de vătămare datorită modificării sau pierderii funcționalității

- Lucrați îngrijit cu produsul.
- În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea și capacitatea de utilizare a acestuia.
- Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării” în acest capitol).
- Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

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 zgomete.

5 Conținutul livrării

Cuprinsul furniturii este listat în figura 1 la pagina 2.

6 Date tehnice

Datele tehnice sunt listate în figura [2] la pagina 2.

[2]: ① Înălțime de construcție proximală până la punctul de referință al aliniamentului, ② Înălțime de construcție distală până la punctul de referință al aliniamentului

7 Stabilirea capacității de utilizare

7.1 Indicații privind executarea unei proteze

⚠ 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 pacient

Cădere din cauza lipsei de experiență a pacientului sau din cauza alinierii ori reglării greșite a protezei

► Pentru siguranța pacienților utilizați la primul stat în picioare și mers un mijloc auxiliar de ajutor (de ex. bare de sprijin la mers, mână curentă și cadru antemergător).

7.2 Alinierea structurii de bază a protezei

⚠ 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 lungimea șuruburilor și asigurarea șuruburilor.

INFORMAȚIE

Componentele protezei și proteza prezentate în imagini sunt utilizate ca modele, pentru a reprezenta derularea generală a procedurii. Instrucțiunile de utilizare ale componentelor de proteze căutate pentru pacienți conțin informații detaliate și trebuie utilizate la confecționarea protezei.

- Pentru a facilita o menținere sigură în poziția în picioare a pacientului, aliniați proteza pe baza imaginilor de aliniere (figura [3] la pagina 3) și a instrucțiunilor de utilizare ale tuturor componentelor utilizate ale protezei.
- La alinierea de bază a protezei respectați suplimentar figura [4] la pagina 4 și punctele următoare:
- ① Aduceți opritorul reglabil pentru faza de extensie, prin rotire spre dreapta, în poziția de extensie maximă pentru alinierea de bază.
- Utilizați rotirea spre stânga reprezentată în ② la proba dinamică, atunci când pacientul are dificultăți să inițieze flexiunea. La această operație țineți seamă că astfel se diminuează stabilitatea articulației protezei.

7.3 Optimizarea construcției statice

- Reverificați alinierea statică la pacienții în picioare și o optimizați (vezi fig. [5] la pagina 4).
- Dacă este disponibil un aparat de măsurare pentru reprezentarea liniilor de solicitare, reverificați valorile distanțelor reprezentate în figura [5] la pagina 4 și dacă este cazul corectați alinierea traversei.

7.4 Optimizare în timpul probării dinamice

⚠ ATENȚIE

Ajustarea reglajelor

Cădere din cauza reglajelor greșite sau neobișnuite pentru pacient

- Adaptarea reglajelor la pacient trebuie să se facă într-un ritm lent.
- Explicați pacientului efectele pe care le au ajustările asupra utilizării protezei.

- Dacă pacientul are dificultăți să inițieze flexiunea, reglați opritorul reglabil de extensie, așa cum este reprezentat în figura [4] la pagina 4 sub ②, prin rotire spre stânga.

Reglarea extensorului

- Pentru reglarea extensorului, respectați figura [6] la pagina 5.

[6]: ① Creșterea pretensionării arcului, ② Reducerea pretensionării arcului

- **ATENȚIE!** Gamba protezei nu are voie ca la începerea fazei de impuls să oscileze prea departe spre dorsal. Reglați astfel extensorul, încât gamba protezei să oscileze spre dorsal conform necesității, dar să fie la timp cu extensia completă pentru următorul pas al călcâiului.

Reglarea fricțiunii fazei de impuls

- Pentru reglarea fricțiunii în faza de impuls, respectați figura [7] la pagina 5.

[7]: ① Creșterea fricțiunii axului, ② Reducerea fricțiunii axului

- **ATENȚIE!** Articulația protetică de genunchi trebuie să atingă extensia completă chiar și la o viteză a pasului mică. Respectați indicațiile de sub inscripția „Punerea în concordanță a reglajelor”.
- Reglați în așa fel fricțiunea fazei de impuls, încât articulația protetică a genunchiului să nu oscileze prea dur la opritorul de extensie.

Punerea în concordanță a reglajelor

- **ATENȚIE!** Diferitele reglaje ale articulației protetice de genunchi nu sunt complet independente între ele. Dacă reglajele nu pot fi adaptate complet la necesitățile de confort ale pacientului, în primul rând reglajele trebuie să fie efectuate în baza aspectelor de siguranță.

- Adaptați la pacient reglajele articulației protetice de genunchi prin reglaje fine și exerciții.
- Dacă nu se atinge la fiecare pas și la fiecare viteză de deplasare poziția de extensie, reduceți efectul de frânare și/sau măriți pretensionarea extensorului.
- La consultația normală și controalele de siguranță anuale verificați concordanța reglajelor protezei. Atenționați pacienții să solicite controlarea protezei la modificări ale funcționalității.

7.5 Aplicarea substanțelor cosmetice

ATENȚIE

Utilizarea pudrei de talc

Pericol de vătămare, deteriorarea produsului prin eliminarea lubrifiantului

- Nu utilizați pudră de talc la produs sau la alte componente ale protezei.

- După aplicarea substanțelor cosmetice verificați proteza la funcționare ireproșabilă.
- Pentru optimizarea proprietăților de alunecare și pentru înlăturarea zgometelor pulverizați spray-ul cu silicon direct pe suprafețele de frecare din învelișul cosmetic din material expandat.

7.6 Finisarea protezei

- **ATENȚIE!** Pentru a evita deteriorarea produsului și pericolul de cădere, finisați proteza prin schimbarea știfturilor filetate prea scurte sau prea lungi, precum și prin înșurubarea fermă a tuturor îmbinărilor filetate. La această operație respectați instrucțiunile de utilizare ale tuturor componentelor protezei referitoare la momentele de strângere și asigurarea șuruburilor.

8 Utilizarea

8.1 Indicații privind utilizarea

INDICAȚIE

Suprasolicitare mecanică

Limitări funcționale datorită deteriorării mecanice

- ▶ Înainte de fiecare utilizare verificați dacă produsul este deteriorat.
- ▶ Nu utilizați produsul când prezintă limitări funcționale.
- ▶ Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către service-ul pentru clienți al producătorului, etc.).

8.2 Curățare

ATENȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat sau de dezinfectat neadecvate

Limitări funcționale și deteriorări din cauza substanțelor de curățat sau de dezinfectat necorespunzătoare

- ▶ Curățați produsul numai conform instrucțiunilor din acest capitol.
- ▶ Pentru proteză respectați indicațiile de curățare ale tuturor componentelor protezei.

INFORMAȚIE

- ▶ Curățați produsul când se murdărește.
- ▶ Pentru dezinfectare utilizați numai dezinfectanți care nu atacă materialele produsului. Mai multe informații puteți solicita de la producător.
- ▶ Respectați indicațiile de curățare ale tuturor componentelor protezei.

- 1) Curățați produsul cu un prosop moale, umed.
- 2) Uscați produsul cu un prosop moale.

- 3) Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

9 Întreținere

ATENȚIE

Nerespectarea indicațiilor de întreținere

Pericol de rănire din cauza modificării sau pierderii funcționalității, precum și a deteriorării produsului

- ▶ Respectați următoarele indicații de întreținere.

- ▶ Stabiliți termene de întreținere regulate de comun acord cu pacientul, în funcție de utilizare.
- ▶ După o perioadă de acomodare a pacientului cu proteza, perioada ce poate varia de la caz la caz, verificați reglajele articulației protetice și, dacă este necesar, ajustați-le din nou la nevoile individuale ale pacientului.
- ▶ Componentele protetice vor fi supuse unei inspecții după primul interval de purtare de 30 de zile.
- ▶ În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- ▶ Efectuați controale de siguranță anuale.
- ▶ În cadrul controalelor de siguranță, verificați starea de uzură și funcționalitatea articulației protetice. O atenție deosebită trebuie acordată în acest context rezistenței la mișcare, punctelor de sprijin, precum și eventualei apariții de zgomote neobișnuite. Flexiunea și extensia completă trebuie permanent asigurate. Dacă este necesar, ajustați din nou.

Gresare

Figura **8** la pagina 6 prezintă care lubrifianti trebuie utilizați. Cu ajutorul codurilor marcate puteți comanda lubrifiții pe adresa producătorului de la sfârșitul acestui document.

- ▶ La nevoie ungeți ușor produsul.

8: ① Gresare

Schimbarea componentelor

- ▶ La nevoie schimbați componentele reprezentate în figurile [9] (pagina 6) și [10] (pagina 7). Cu ajutorul codurilor marcate puteți comanda componentele pe adresa producătorului de la sfârșitul acestui document.

10 Eliminare ca deșeu

Nu peste tot este permisă eliminarea și depozitarea ca deșeu a acestor produse la gunoier menajer. Eliminarea deșeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în țara de utilizare poate avea efecte negative asupra mediului și asupra sănătății. Respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare, colectare și eliminare valabile în țara de utilizare.

11 Informații juridice

11.1 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.

11.2 Conformitate CE

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

1 Doküman ile ilgili bilgiler

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2018-10-24

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

Bu doküman ve ürün sadece, alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları ile ilgili uzmanlık bilgilerine sahip ortopedi teknisyeni tarafından yapılacak protez üretimi için öngörülmüştür.

1.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT

Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU

Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

2 Ürün açıklaması

Ürün (3R20, 3R36) kendini aşağıdaki temel özellikleri ile karakterize eder:

- Çok merkezli protez diz eklemi
- Duruş evresinin emniyeti için ürün komponentleri
 - Çok merkezli kinematik (ayar değiştirilebilir ekstansiyon dayanağı)
- Salınım evresinin kumandası için ürün komponentleri:
 - İleri sürme elemanı (esneme gücü ayarlanabilir)
 - Ekstansiyon ve fleksiyon hareket direnci için ayarlanabilir friksiyon freni
- Malzeme: Çelik (3R20), Titan (3R36)

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım alanı

⚠ DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme

► Ürünü sadece izin verilen kullanım alanından kullanınız.

İzin verilen kullanım alanı (3R20, 3R36)

Önerilen mobilite derecesi♣: **1 + 2** Günlük protez

İzin verilen vücut ağırlığı: **≤ 100 kg**

MG 1: iç mekanlarda yürüyenler

Hasta, protezi düşük hız ile düz zeminlerde transfer amaçlı veya ileriye hareket etmek için kullanma özelliğine veya potansiyeline sahiptir. Yürüme süresi ve yürüme yolu konumu nedeniyle aşırı sınırlıdır.

MG 2: Sınırlı dış mekan yürüyücüsü

Hasta bir protez ile düşük hızla hareket etme ve bordür taşları, münferit basamaklar, engebeli zemin gibi çevre engellerini aşmak için gerekli kabiliyet veya potansiyele sahiptir. Yürüme süresi ve yürüme yolu konumu nedeniyle aşırı sınırlıdır.

3.3 Kombinasyon olanakları

⚠ DİKKAT

Kombinasyon olanakları ile ilgili üretici bilgilerinin dikkate alınmaması

Protez parçalarının izin verilmeyen kombinasyonundan dolayı üründe hasar veya yaralanma, hatalı fonksiyonlar

- Kullanım kılavuzunu baz alarak tüm kullanılacak protez parçalarının birbirleri ile kombine edilip edilmeyeceğini ve hastanın kullanım alanı için izin verilmediğini kontrol edin.
- Sorularınız olduğunda üretici ile iletişime geçiniz.

BİLGİ

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

3.4 Çevre şartları

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle düşme

- Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız (bakınız bu bölümde tablo "uygun olmayan çevre koşulları").
- Eğer ürün izin verilmeyen çevre koşullarına maruz kaldıysa, gerekli önlemler alınmalıdır (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol).

Uygun çevre şartları

Sıcaklık alanı: -10 °C – +60 °C

Kullanım - Rölatif hava nemliliği: 0 % – 90 % (Yoğuşmasız)

Depolama/Nakliye - Nem: 100 %

Hava basıncı: 250 – 1100 mbar

Piyasada satılan çözücü içermeyen temizleme maddesi

Uygun olmayan çevre şartları

Depolama/Nakliye: Mekanik titreşimler, Vuruşlar

Su tutucu parçacıklar (örn. Talkum), Toz, Kum, Tatlı su, Tuzlu su, Asitler, Ter, İdrar

Çözücü içeren temizleme maddesi

3.5 Yeniden uygulama ve kullanım süresi

⚠ DİKKAT

Diğer hastalarda yeniden uygulama

Üründe fonksiyon kaybı ve de hasar nedeniyle düşme

- Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

⚠ DİKKAT

Kullanım süresinin aşılması

Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybıyla ayrıca hasar nedeniyle düşme

- Bu bölümde anlatılan kullanım süresinin aşılmasını sağlayın.

Bu ürün için maksimum kullanım süresi hastanın aktivite derecesine göre 3 ile 5 yıl arasında değişir.

4 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Eklem mekanizması bölümü içine el sokma

Kontrolsüz eklem hareketleri dolayısıyla uzuvların (örn. parmak) ve derinin sıkışması

- Günlük kullanımda eklem mekanizması içine elinizi sokmayınız.
- Montaj ve ayar işlemlerini sadece çok dikkatli bir şekilde yürütünüz.

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaranlanma tehlikesi

- Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.

- Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, örn. yürüme şeklinin değişmesi(salınım fazı, duruş fazı), tam olmayan ekstansiyon, zor hareket etme ve ses oluşumu ile kendini göstermektedir.

5 Teslimat kapsamı

Teslimat kapsamı resim [1] sayfa 2 içerisinde listelenmiştir.

6 Teknik veriler

Teknik veriler şekil [2] sayfa 2'da listelenmiştir.

[2]: ① Proksimal sistem yüksekliği, ② Distal sistem yüksekliği

7 Kullanılabilirliğin yapımı

7.1 Bir protezin üretimi konusunda bilgiler

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Yanlış monte edilmiş veya yanlış ayarlanmış ayrıca hasarlı protez parçalardan dolayı yaranlanma

- Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Protezin hasta tarafından ilk kullanımı

Hastanın deneyim eksikliği veya protezin yanlış montajı veya yanlış ayarı nedeniyle düşme

- İlk dik durmada ve yürümeye hastanın güvenliği bakımından uygun bir yardımcı gereç kullanınız (örn. yürüme barları, el tutamakları ve yürüm destekleri).

7.2 Protezin ana kurulumu

⚠ DİKKAT

Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- Verilmiş olan sıkma momentlerine uyunuz.
- Cıvata emniyetleri ve cıvata uzunlukları ile ilgili talimatları dikkate alınız.

BİLGİ

Şekillerde gösterilen protez bileşenleri ve protezler, genel işlem şeklini gösterme amaçlı örnek olarak kullanılır. Hasta için seçilmiş olan protez bileşenine ait kullanım talimatları detaylı bilgiler içerir ve protezin üretimi sırasında kullanılmalıdır.

- Hastanın emniyetli şekilde ayakta durması için protez, yapı resimleri (resim [3] sayfa 3) yardımıyla ve kullanılan tüm protez parçalarının kullanım kılavuzlarına göre monte edilmelidir.
- Protezin temel yapısında ilave olarak resim [4] sayfa 4 ve takip eden maddeler dikkate alınmalıdır:
- ① Ayarlanabilir ekstansiyon dayanağını, sağa döndürerek temel yapının maksimum ekstansiyon konumuna getirin.
- Hasta, fleksiyonu iletmeye zorluk yaşıyorsa dinamik provada ② altında gösterilen sola döndürme uygulanmalıdır. Bu şekilde protez eklemine stabilitesinde düşüş olduğu dikkate alınmalıdır.

7.3 Statik kurulumun optimize edilmesi

- Hasta ayakta dururken statik yapı kontrol ve optimize edilmeli (bkz. şek. [5] sayfa 4).

- Yükleme çizgilerinin gösterilmesine yönelik bir ölçüm cihazı varsa şekil [5] sayfa 4 kapsamında gösterilen mesafe değerleri kontrol edilmeli ve talep halinde protez yapısı düzeltilmelidir.

7.4 Dinamik deneme sırasında optimize edilmesi

⚠ DİKKAT

Ayarların uyarlanması

Yanlış veya alışılmamış ayarlar dolayısıyla düşme

- Ayarları hastanın durumuna göre sadece yavaş bir şekilde uyarlayınız.
- Uyarlamaların protezin kullanımı üzerindeki etkilerini hastaya açıklayınız.

- Hasta, fleksiyonu iletmeye zorluk yaşıyorsa ayarlanabilir ekstansiyon dayanağını, şekil [4] sayfa 4 ve ② altında gösterildiği gibi sola döndürerek ayarlayın.

İleri sürme elemanının ayarlanması

- İleri sürme elemanının ayarlanması için şekil [6] sayfa 5 dikkate alınmalıdır.

[6]: ① Yay ön geriliminin artırılması, ② Yay ön geriliminin azaltılması

- **DİKKAT!** Protez baldır, salınım fazının başlangıcında çok fazla dorsala salınmamalıdır. İleri sürme elemanı öyle ayarlanmalı ki protez baldır hastanın ihtiyaçları doğrultusunda dorsala doğru salınım yapmalı ama bir sonraki topuğa basma durumunda tam ekstansiyonda olmalıdır.

Hızlanma evresi friksiyonunun ayarlanması

- Hızlanma evresi friksiyonunu ayarlamak için şekil [7] sayfa 5 dikkate alınmalıdır.

[7]: ① Aks friksiyonunun artırılması, ② Aks friksiyonunun azaltılması

- **DİKKAT!** Protez diz eklemi ayrıca yavaş yürüme hızında da tam ekstansiyona ulaşmalıdır. "Ayarların kabul edilmesi" başlığı altındaki bilgiler dikkate alınmalıdır.

- Hızlanma evresi friksiyonu, protez diz eklemi ekstansiyon dayanak noktasına karşı çok sert bir salınım yapmayacak ve protez ayak, hastanın talepleri doğrultusunda yeterince salınım yapacak şekilde ayarlanmalıdır.

Ayarların kabul edilmesi

- **DİKKAT!** Protez diz eklemine çeşitli ayarları birbirinden tamamen bağımsız şekilde ayarlanabilir durumda değildir. Konfor taleplerine tamamen uyulanamıyorsa ayarlamalar, öncelikli olarak hastanın güvenliği göz önünde bulundurularak yapılmalıdır.
- Protez diz eklemine ayarları hastanın üzerindeyken alıştırma yapmak suretiyle ve ince ayarlamalar vasıtasıyla ayarlanmalıdır.
- Her adımda ve her yürüme hızında ekstansiyon konumuna ulaşamıyorsa frenleme etkisi düşürülmeli ve / veya ileri sürme elemanın ön gerilimi artırılmalıdır.
- Normal konsültasyon esnasında ve yıllık emniyet kontrollerinde protezin ayarlarının uyumu kontrol edilmelidir. Hasta fonksiyon değişiklikleri olması durumunda protezi kontrol ettirmesi bakımından uyarılmalıdır.

7.5 Kozmetiğin uygulanması

DİKKAT

Talk pudranın kullanılması

Yağlama maddesinin çekilmesinden dolayı yaralanma tehlikesi, ürünün hasar görmesi

- Üründe veya diğer protez bileşenlerinde talk pudrası kullanmayınız.
- Kozmetik uygulandıktan sonra protezin sorunsuz çalışması kontrol edilmelidir.
- Kayma özelliklerinin optimizasyonu ve ses oluşumunun giderilmesi için silikon sprej doğrudan sünger kozmetiği üzerindeki sürtünme yüzeylerine püskürtülmelidir.

7.6 Protezin son işlemlerinin yapılması

- **DİKKAT!** Ürün hasarlarını ve düşme tehlikelerini önlemek için protez, çok kısa ve çok uzun dişli pimleri değişiminin aynı zamanda tüm cıvata bağlantılarının sıkılması gereklidir. Bu arada montaj sıkma momentleri ve vida sabitlemesi ile ilgili olarak tüm protez bileşenlerinin kullanma talimatını dikkate alınız.

8 Kullanım

8.1 Kullanım bilgileri

DUYURU

Mekanik aşırı yüklenme

Mekanik hasarlardan kaynaklanan fonksiyon kısıtlamaları

- Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı kontrol ediniz.
- Ürünü fonksiyon sınırlamaları olduğunda kullanmayınız.
- Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

8.2 Temizleme

DİKKAT

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı

Yanlış temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi kullanımı sonucu fonksiyon sınırlamaları ve hasarlar

- Ürünü sadece bu bölümdeki talimatlar uyarınca temizleyiniz.
- Protez için protez bileşenlerinin temizleme uyarılarını dikkate alınız.

BİLGİ

- Kirlenme durumunda ürün temizlenmelidir.

- ▶ Dezenfeksiyon için sadece ürünün malzemelerini tahriş etmeyen dezenfeksiyon maddeleri kullanınız. Daha ayrıntılı bilgileri üreticiden öğrenebilirsiniz.
- ▶ Bütün protez bileşenlerinin temizleme uyarılarını dikkate alınız.

- 1) Ürün nemli,yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
- 2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulmalıdır.
- 3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

9 Bakım

⚠ DİKKAT

Bakım bilgilerine uyulmaması

Fonksiyon değişikliği veya kaybı, ayrıca ürünün hasar görmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Aşağıdaki bakım bilgilerini dikkate alınız.

- ▶ Kullanım durumuna bağlı olarak hasta ile düzenli olarak bakım randevuları kararlaştırınız.
- ▶ Hastanın proteze kişisel bir alışma süresi geçtikten sonra protez eklemine ayarları kontrol edilmeli ve bunlar gerekli durumda yeniden hastanın taleplerine göre ayarlanmalıdır.
- ▶ Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
- ▶ Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
- ▶ Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.
- ▶ Güvenlik kontrolleri çerçevesinde protez eklemi aşınma durumu ve işlevsellik bakımından kontrol edilmelidir. Burada hareket direncine, yatak yerlerine ve alışılmamış ses oluşumlarına özel olarak dikkat edilmelidir. Fleksiyon ve ekstansiyonun tam olarak oluşması daima sağlanmış olmalıdır. Gerekli durumda ilave ayarlar yapılmalıdır.

Gresleme

Şekil [8] sayfa 6, hangi yağlama maddesinin kullanılması gerektiğini gösterir. Ürün kodları yardımıyla yağlama maddeleri, bu dokümanın sonundaki üretici adresi üzerinden sipariş edilebilir.

- ▶ Talep halinde ürün, idareli şekilde yağlanmalıdır.

[8]: ① Gresleme

Yapı parçalarının değiştirilmesi

- ▶ Talep halinde şekiller [9] (sayfa 6) ve [10] (sayfa 7) içerisinde gösterilen yapı parçaları değiştirilmelidir. Ürün kodları yardımıyla yapı parçaları, bu dokümanın sonundaki üretici adresleri üzerinden sipariş edilebilir.

10 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Kullanım ülkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme, toplama ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

11 Yasal talimatlar

11.1 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.

11.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

1 Υποδείξεις για το έγγραφο

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2018-10-24

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

Το παρόν έγγραφο και το προϊόν προορίζονται αποκλειστικά για την κατασκευή μιας πρόθεσης από τεχνικούς ορθοπεδικών ειδών με τεχνικές γνώσεις σχετικά με την αποκατάσταση του κάτω άκρου με προθετικά είδη.

1.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων



Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.



Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

2 Περιγραφή προϊόντος

Το προϊόν (3R20, 3R36) διακρίνεται για τα εξής βασικά χαρακτηριστικά του:

- Πολυκεντρική προθετική άρθρωση γόνατος
- Εξαρτήματα προϊόντος για την ασφάλιση της φάσης στήριξης
 - Πολυκεντρική κινηματική (ρυθμιζόμενος αναστολέας έκτασης)
- Εξαρτήματα προϊόντος για τον έλεγχο της φάσης αιώρησης:
 - Εκτατικό σύστημα (ρυθμιζόμενη δύναμη ελατηρίου)

- Ρυθμιζόμενο φρένο τριβής ως αντίσταση κίνησης για έκταση και κάμψη
- Υλικό: Χάλυβας (3R20), Τιτάνιο (3R36)

3 Ενδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με προθετικά μέλη.

3.2 Πεδίο εφαρμογής



Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με το εγκεκριμένο πεδίο εφαρμογής.

Εγκεκριμένο πεδίο εφαρμογής (3R20, 3R36)

Συνιστώμενος βαθμός κινητικότητας: **1 + 2**

Επιτρεπόμενο σωματικό βάρος: **≤ 100 kg**

Πρόθεση καθημερινής χρήσης

ΒΚ 1: άτομα κινούμενα σε εσωτερικούς χώρους

Ο ασθενής έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα να χρησιμοποιεί μια πρόθεση για λόγους μετακίνησης ή για κίνηση σε επίπεδο έδαφος με πολύ μικρή ταχύτητα. Η διάρκεια και η διαδρομή βάδισης είναι ιδιαίτερα περιορισμένες λόγω της κατάστασής του.

ΒΚ 2: άτομα περιορισμένης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους

Ο ασθενής έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα να κινείται με τη βοήθεια προθετικού μέλους με ελάχιστη ταχύτητα και ταυτόχρονα να υπερπηδά χαμηλά φυσικά εμπόδια, όπως κράσπεδα, μεμονωμένα σκαλοπάτια ή ανισόπεδα δάπεδα. Η διάρκεια και η διαδρομή βάδισης είναι ιδιαίτερα περιορισμένες λόγω της κατάστασής του.

3.3 Δυνατότητες συνδυασμού

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των προδιαγραφών του κατασκευαστή σχετικά με τις δυνατότητες συνδυασμού

Τραυματισμοί, δυσλειτουργίες ή ζημιές στο προϊόν λόγω μη εγκεκριμένου συνδυασμού προθετικών εξαρτημάτων

- ▶ Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης αν όλα τα προθετικά εξαρτήματα που θα χρησιμοποιήσετε επιτρέπεται να συνδυαστούν μεταξύ τους και αν έχουν εγκριθεί για το πεδίο εφαρμογής του ασθενή.
- ▶ Αν έχετε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

3.4 Περιβαλλοντικές συνθήκες

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πτώση λόγω ζημιών στο προϊόν

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. πίνακα «Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες» σε αυτό το κεφάλαιο).
- ▶ Αν το προϊόν έχει εκτεθεί σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, φροντίστε να λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνικό συνεργείο).

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Εύρος θερμοκρασίας: -10 °C – +60 °C

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Χρήση - Σχετική υγρασία: 0 % – 90 % (Χωρίς συμπύκνωση)

Αποθήκευση/Μεταφορά - Υγρασία: 100 %

Ατμοσφαιρική πίεση: 250 – 1100 mbar

Κοινά καθαριστικά του εμπορίου χωρίς διαλυτικές ουσίες

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση/Μεταφορά: Μηχανικές δονήσεις, Κρούσεις

Υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. Τάλη, Σκόνη, Άμμος, Γλυκό νερό, Αλμυρό νερό, Οξέα, Ιδρώτας, Ούρα

Καθαριστικά με διαλυτικές ουσίες

3.5 Επαναχρησιμοποίηση και διάρκεια χρήσης

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Πτώση λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης

Πτώση λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της διάρκειας χρήσης η οποία καθορίζεται σε αυτό το κεφάλαιο.

Η μέγιστη διάρκεια χρήσης για αυτό το προϊόν ανέρχεται, ανάλογα με τον βαθμό κινητικότητας του ασθενή, σε 3 έως 5 έτη.

4 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με την περιοχή του μηχανισμού της άρθρωσης

Παγίδευση μερών του σώματος (π.χ. των δακτύλων) και του δέρματος λόγω ανεξέλεγκτης κίνησης της άρθρωσης

- ▶ Μην πιάνετε το μηχανισμό της άρθρωσης κατά την καθημερινή χρήση.
- ▶ Εκτελείτε τις εργασίες συναρμολόγησης και ρύθμισης μόνο με αυξημένη προσοχή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- ▶ Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Οι λειτουργικές αλλαγές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από μια μεταβολή στην εικόνα της βάδισης (φάση αιώρησης, φάση στήριξης), ελλιπή έκταση, κινητική δυσχέρεια και εμφάνιση θορύβων.

5 Περιεχόμενο συσκευασίας

Το περιεχόμενο της συσκευασίας αναφέρεται στην εικόνα  στη σελίδα 2.

6 Τεχνικά στοιχεία

Τα τεχνικά στοιχεία αναφέρονται στην εικόνα  στη σελίδα 2.

: ① Συνολικό ύψος εγγύς άκρου μέχρι το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης, ② Συνολικό ύψος απομακρυσμένου άκρου μέχρι το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης

7 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

7.1 Υποδείξεις για την κατασκευή μιας πρόθεσης

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση

Τραυματισμοί από εσφαλμένη συναρμολόγηση ή ρύθμιση και φθορά προθετικών εξαρτημάτων

- ▶ Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης, συναρμολόγησης και ρύθμισης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρώτη χρήση της πρόθεσης από τον ασθενή

Πτώση λόγω ελλιπούς εμπειρίας του ασθενή ή εσφαλμένης ευθυγράμμισης ή ρύθμισης της πρόθεσης

- ▶ Για την ασφάλεια του ασθενή, χρησιμοποιείτε στις πρώτες προσπάθειες ορθοστασίας και βάδισης ένα κατάλληλο βοηθητικό μέσο (π.χ. δίζυγο βάδισης, χειρολισθήρας και περιπατητήρας).

7.2 Βασική ευθυγράμμιση της πρόθεσης

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

- Καθαρίζετε το σπείρωμα πριν από κάθε συναρμολόγηση.
- Τηρείτε τις προκαθορισμένες ροπές σύσφιγξης.
- Προσέχετε τις οδηγίες για το μήκος και την ασφάλιση των βιδών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τα προθετικά εξαρτήματα και η πρόθεση που απεικονίζονται χρησιμοποιούνται ενδεικτικά για την παρουσίαση της γενικής διαδικασίας. Οι οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων που έχουν επιλεχθεί για έναν συγκεκριμένο ασθενή περιέχουν αναλυτικές πληροφορίες και πρέπει να τηρούνται κατά την κατασκευή της πρόθεσης.

- Για να μπορεί ο ασθενής να στέκεται όρθιος με ασφάλεια, ευθυγραμμίζετε την πρόθεση σύμφωνα με τις εικόνες ευθυγράμμισης (εικόνα [3] στη σελίδα 3) και τις οδηγίες χρήσης όλων των χρησιμοποιούμενων προθετικών εξαρτημάτων.
- Για τη βασική ευθυγράμμιση της πρόθεσης, προσέξτε επίσης την εικόνα [4] στη σελίδα 4 και τα ακόλουθα σημεία:
- ① Μετακινήστε το ρυθμιζόμενο εξάρτημα τερματισμού έκτασης περιστρέφοντάς το δεξιόστροφα στη θέση μέγιστης έκτασης για τη βασική ευθυγράμμιση.
- Εφαρμόστε την αριστερόστροφη περιστροφή που φαίνεται στην εικόνα ② στη δυναμική δοκιμή, όταν ο ασθενής αντιμετωπίζει δυσκολίες να ξεκινήσει την κάμψη. Λάβετε υπόψη σας ότι έτσι περιορίζεται η σταθερότητα της προθετικής άρθρωσης.

7.3 Βελτιστοποίηση της στατικής ευθυγράμμισης

- Ελέγξτε και βελτιστοποιήστε τη στατική ευθυγράμμιση ενώ ο ασθενής στέκεται όρθιος (βλ. εικ. [5] στη σελίδα 4).
- Εφόσον υπάρχει διαθέσιμη συσκευή μέτρησης για την απεικόνιση των γραμμών φόρτισης, ελέγξτε τις αποστάσεις που φαίνονται στην εικόνα [5] στη σελίδα 4 και διορθώστε κατά περίπτωση την ευθυγράμμιση της πρόθεσης.

7.4 Βελτιστοποίηση κατά τη δυναμική δοκιμή

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Προσαρμογή των ρυθμίσεων

Πτώση λόγω εσφαλμένων ή ασυνήθιστων ρυθμίσεων

- Προσαρμόζετε τις ρυθμίσεις στον ασθενή μόνο με αργό ρυθμό.
- Εξηγείτε στον ασθενή την επίδραση των προσαρμογών στη χρήση της πρόθεσης.

- Αν ο ασθενής δυσκολεύεται να ξεκινήσει την κάμψη, μετακινήστε το ρυθμιζόμενο εξάρτημα τερματισμού έκτασης, όπως φαίνεται στην εικόνα [4] στη σελίδα 4 στο σημείο ②, περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα.

Ρύθμιση εκτατικού συστήματος

- Για να ρυθμίσετε το εκτατικό σύστημα, ανατρέξτε στην εικόνα [6] στη σελίδα 5.

[6]: ① Αύξηση προέντασης ελατηρίου, ② Μείωση προέντασης ελατηρίου

- **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Η κνήμη της πρόθεσης δεν πρέπει να εκτελεί μεγάλη ταλάντωση προς τα πίσω στην έναρξη της φάσης αιώρησης.

Ρυθμίστε το εκτατικό σύστημα έτσι ώστε η κνήμη της πρόθεσης να εκτελεί ταλάντωση προς τα πίσω σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενή, αλλά να βρίσκεται εγκαίρως σε πλήρη έκταση για το επόμενο πάτημα της πτέρνας.

Ρύθμιση τριβής στη φάση αιώρησης

- Για να ρυθμίσετε την τριβή στη φάση αιώρησης, ανατρέξτε στην εικόνα [7] στη σελίδα 5.

[7]: ① Αύξηση τριβής άξονα, ② Μείωση τριβής άξονα

- **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Η προθετική άρθρωση γόνατος θα πρέπει να επιτυγχάνει πλήρη έκταση ακόμη και με αργή ταχύτητα βάδισης. Προσέξτε τις υποδείξεις της ενότητας με τίτλο «Προσαρμογή των ρυθμίσεων».

- Ρυθμίστε την τριβή στη φάση αιώρησης έτσι ώστε η προθετική άρθρωση γόνατος να μην εκτελεί ταλάντωση χτυπώντας με δύναμη πάνω στο εξάρτημα τερματισμού έκτασης και το προθετικό πέλμα να εκτελεί επαρκή ταλάντωση ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενή.

Προσαρμογή των ρυθμίσεων

- **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Οι διάφορες ρυθμίσεις της προθετικής άρθρωσης γόνατος δεν είναι τελειώς ανεξάρτητες μεταξύ τους. Αν οι ρυθμίσεις δεν μπορούν να προσαρμοστούν πλήρως στις ανάγκες άνεσης του ασθενή, τότε οι ρυθμίσεις θα πρέπει να εκτελούνται πρωτίστως με γνώμονα την ασφάλεια.
- Προσαρμόζετε τις ρυθμίσεις της προθετικής άρθρωσης γόνατος στον ασθενή με μικρορυθμίσεις ακριβείας και ασκήσεις.
- Όταν η θέση έκτασης δεν επιτυγχάνεται σε κάθε βήμα και με κάθε ταχύτητα βάδισης, μειώστε τη δράση πέδησης και/ή αυξήστε την προκαταρκτική τάση του εκτατικού συστήματος.
- Ελέγχετε την προσαρμογή των ρυθμίσεων της πρόθεσης στις τακτικές επισκέψεις και τους ετήσιους ελέγχους ασφαλείας. Ενημερώστε τον ασθενή ότι θα πρέπει να ζητήσει τον έλεγχο της πρόθεσης σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών.

7.5 Τοποθέτηση κοσμητικής επένδυσης

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση ταλκ

Κίνδυνος τραυματισμού, πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω αφαίρεσης λιπαντικού

- Μην χρησιμοποιείτε ταλκ στο προϊόν ή σε άλλα προθετικά εξαρτήματα.
- Αφού τοποθετήσετε την κοσμητική επένδυση, βεβαιωθείτε για την απρόσκοπτη λειτουργία της πρόθεσης.
- Για τη βελτιστοποίηση των ιδιοτήτων ολίσθησης και την εξαφάνιση των θορύβων, ψεκάστε σπρέι σιλικόνης κατευθείαν επάνω στις επιφάνειες τριβής της κοσμητικής επένδυσης.

7.6 Ολοκλήρωση της πρόθεσης

- **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Για να αποφύγετε τις ζημιές στο προϊόν και τον κίνδυνο πτώσης, ολοκληρώστε την πρόθεση αφού αντικαταστήσετε τις βίδες με πολύ μικρό ή πολύ μεγάλο μήκος και αφού σφίξετε καλά όλες τις βιδωτές συνδέσεις. Στο πλαίσιο αυτό, προσέξτε τις οδηγίες χρήσης όλων των προθετικών εξαρτημάτων όσον αφορά τις ροπές σύσφιξης συναρμολόγησης και την ασφάλιση των βιδών.

8 Χρήση

8.1 Υποδείξεις για τη χρήση

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υπέρμετρη μηχανική καταπόνηση

Περιορισμοί λειτουργικότητας από πρόκληση μηχανικών ζημιών

- Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για ζημιές.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών περιορισμών.
- Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).

8.2 Καθαρισμός

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης

Περιορισμοί λειτουργικότητας και ζημιές εξαιτίας ακατάλληλων μέσων καθαρισμού ή απολύμανσης

- Καθαρίζετε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες αυτού του κεφαλαίου.
- Προσέξτε, σε σχέση με την πρόθεση, τις υποδείξεις για τον καθαρισμό όλων των προθετικών εξαρτημάτων.

ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν αν είναι λερωμένο.
- ▶ Χρησιμοποιείτε για την απολύμανση μόνο μέσα απολύμανσης που δεν είναι επιθετικά για τα υλικά του προϊόντος. Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να ζητήσετε από τον κατασκευαστή.
- ▶ Προσέξτε τις υποδείξεις για τον καθαρισμό όλων των προθετικών εξαρτημάτων.

- 1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
- 2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
- 3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

9 Συντήρηση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των υποδείξεων συντήρησης

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Προσέξτε τις ακόλουθες υποδείξεις συντήρησης.

- ▶ Ανάλογα με τη χρήση, καθορίστε σε συνεννόηση με τον ασθενή τακτικά διαστήματα συντήρησης.
- ▶ Μετά το χρονικό διάστημα προσαρμογής του ασθενή στην πρόθεση, ελέγξτε τις ρυθμίσεις της προθετικής άρθρωσης και, εφόσον απαιτείται, προσαρμόστε τις εκ νέου στις απαιτήσεις του ασθενή.
- ▶ Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε επιθεώρηση μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
- ▶ Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
- ▶ Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

- ▶ Στο πλαίσιο των ελέγχων ασφαλείας, ελέγχετε την κατάσταση φθοράς και τη λειτουργικότητα της προθετικής άρθρωσης. Κατά τον έλεγχο, ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στην αντίσταση κίνησης, τις θέσεις στήριξης και την παρουσία ασυνήθιστων θορύβων. Θα πρέπει να εξασφαλίζονται πάντα η άρτια κάμψη και έκταση. Εφόσον απαιτείται, προβαίνετε σε συμπληρωματικές ρυθμίσεις ακριβείας.

Λίπανση

Στην εικόνα [8] στη σελίδα 6 απεικονίζονται τα λιπαντικά που θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Μπορείτε να παραγγείλετε τα λιπαντικά χρησιμοποιώντας τον κωδικό τους από τη διεύθυνση του κατασκευαστή που αναφέρεται στο τέλος του εγγράφου.

- ▶ Λιπαίνετε το προϊόν όταν χρειαστεί χρησιμοποιώντας μικρές ποσότητες.

[8]: ① Λίπανση

Αντικατάσταση εξαρτημάτων

- ▶ Εφόσον χρειαστεί, αντικαταστήστε τα εξαρτήματα που φαίνονται στις εικόνες [9] (σελίδα 6) και [10] (σελίδα 7). Μπορείτε να παραγγείλετε τα εξαρτήματα χρησιμοποιώντας τον κωδικό τους από τη διεύθυνση του κατασκευαστή που αναφέρεται στο τέλος του εγγράφου.

10 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι κανονισμοί της χώρας του χρήστη, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις της αρμόδιας αρχής για τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης στη χώρα του χρήστη.

11 Νομικές υποδείξεις

11.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγ-

γραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

11.2 Συμμόρφωση CE

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

1 Информация по данному документу

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2018-10-24

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

Данный документ и изделие используются исключительно для изготовления протеза техником-ортопедом, который обладает необходимыми знаниями и квалификацией, позволяющей изготавливать протезы нижней конечности.

1.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

2 Описание изделия

Изделие (3R20, 3R36) отличается следующими основными особенностями:

- Полицентрический коленный шарнир
- Компоненты изделия для обеспечения фазы опоры
 - Полицентрическая кинематика (регулируемый разгибательный упор)
- Компоненты изделия для управления фазой переноса:
 - Толкатель (регулируемая сила натяжения пружины)
 - Регулируемый фрикционный тормоз для обеспечения сопротивления движению при разгибании и сгибании
- Материал: Сталь (3R20), Титан (3R36)

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

3.2 Область применения

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Падение вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Используйте продукт только в соответствии с областью применения, определенной производителем.

Допустимая область применения (3R20, 3R36)

Рекомендуемый уровень активности: 1 + 2	Протез для повседневного ношения
Допустимый вес тела: ≤ 100 kg	

Уровень активности 1: Пациент с возможностью передвижения в помещении

Пациент способен или потенциально способен использовать протез с целью перемещения или передвижения на ровных поверхностях с малой скоростью передвижения. Продолжительность и дальность ходьбы в связи с его состоянием значительно ограничены.

Уровень активности 2: пациент с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире

Пациент способен передвигаться с помощью протеза с малой скоростью и преодолевать низкие препятствия, такие как бордюры, единичные ступени или неровная поверхность. Продолжительность и дальность ходьбы в связи с его состоянием значительно ограничены.

3.3 Возможности комбинирования изделия

ВНИМАНИЕ

Пренебрежение указаниями производителя относительно возможностей комбинирования изделия

Травмирование, нарушение в работе или повреждение изделия вследствие недопустимой комбинации компонентов протеза

- ▶ Используя руководство по применению всех используемых компонентов протеза проконтролируйте, можно ли их комбинировать друг с другом, а также использовать в данном конкретном случае протезирования пациента.
- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к производителю.

ИНФОРМАЦИЯ

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

3.4 Условия применения изделия

ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Падение в результате поломки изделия

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. приведенную в данной главе таблицу "Недопустимые условия применения").
- ▶ Если изделие подвергалось воздействию недопустимых условий окружающей среды, следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской).

Допустимые условия применения изделия

Температурный диапазон: -10 °C – +60 °C

Использование - Относительная влажность воздуха: 0 % – 90 % (Без конденсации влаги)

Хранение/Транспортировка - Влажность воздуха: 100 %

Атмосферное давление: 250 – 1100 мбар

Обычные чистящие средства, не содержащие растворителей

Недопустимые условия применения изделия

Хранение/Транспортировка: Механическая вибрация, Ударные нагрузки

Гигроскопические частицы (напр.Тальк), Пыль, Песок, Пресная вода, Морская вода, Кислоты, Пот, Моча

Чистящие средства, содержащие растворители

3.5 Повторное использование и срок эксплуатации

ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия другим пациентом

Падение вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации

Падение вследствие изменения или утраты функций, а также повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы не превышался срок эксплуатации, указанный в данной главе.

Максимальный срок службы этого изделия составляет, в зависимости от уровня активности пациента, от 3 до 5 лет.

4 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Захват в области шарнирного механизма

Защемление конечностей (например, пальцев) и кожи в результате неконтролируемого движения шарнира

- ▶ Во время ежедневного применения никогда не беритесь за изделие в области шарнирного механизма.
- ▶ Монтаж и работы по регулировке проводите только в условиях повышенной внимательности.

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

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.

5 Объем поставки

Комплект поставки приведен на рисунке **[1]** на странице 2.

6 Технические характеристики

Технические характеристики приведены на рисунке **[2]** на странице 2.

[2]: ① проксимальная системная высота, ② дистальная системная высота

7 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

7.1 Указания по изготовлению 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 применение пациентом

Падение в результате нехватки опыта у пациента или неправильной сборки или настройки протеза

- ▶ Для обеспечения безопасности пациента при его первых попытках стоять и ходить необходимо применять соответствующее вспомогательное средство (например, бруска для ходьбы, поручень и ролятор).

7.2 Базовая сборка протеза

⚠ 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 длине винтов и фиксации резьбовых соединений.

ИНФОРМАЦИЯ

Приведенные на рисунках компоненты протеза и сам протез используются в качестве образца для описания общего процесса изготовления протеза. В руководствах по применению компонентов протеза, которые были подобраны для пациента, представлена подробная информация и указания, которые следует использовать при изготовлении протеза.

- ▶ Для обеспечения надежного размещения пациента в положении стоя, выполняя сборку протеза согласно рисункам по сборке (рисунок [3] на странице 3), а также в соответствии с руководствами по применению всех используемых компонентов протеза.
- ▶ При предварительной сборке протеза необходимо учитывать рисунок [4] на странице 4 и последующие пункты:
- ▶ ① Регулируемый разгибательный упор установить вращением вправо в положение максимального разгибания для предварительной сборки.
- ▶ При динамической примерке показанное в пункте ② вращение влево следует применять в том случае, если пациенту трудно начинать сгибание. При этом следует учитывать, что в результате этого снижается стабильность протезного шарнира.

7.3 Оптимизация статической сборки

- ▶ Проверить и оптимизировать статическую сборку для пациента, находящегося в положении стоя (см. рис. [5] на странице 4).
- ▶ Если в распоряжении есть измерительный прибор для изображения линий нагрузки, необходимо проверить значения расстояний, указанные на рисунке [5] на странице 4 и при необходимости откорректировать сборку протеза.

7.4 Оптимизация во время динамической примерки

⚠ ВНИМАНИЕ

Регулировка настроек

Падение вследствие неправильной или непривычной регулировки

- ▶ Для удобства пациента производите регулировку настроек медленно.
- ▶ Объясните пациенту действие регулировки на использование протеза.
- ▶ Если пациенту трудно начинать сгибание, разгибательный упор необходимо отрегулировать вращением влево, как показано на рисунке [4] на странице 4 в пункте ②.

Регулировка толкателя

- ▶ При регулировке толкателя обращать внимание на рисунок [6] на странице 5.

[6]: ① Увеличение предварительного натяжения пружины,
② Уменьшение предварительного натяжения пружины

- ▶ **ВНИМАНИЕ!** В начале фазы переноса голень протеза не должна слишком сильно отводиться в дорсальном направлении.

Толкатель следует отрегулировать так, чтобы голень протеза отводилась в дорсальном направлении в соответствии с требованиями пациента, но своевременно приводилась в состояние полного разгибания перед следующим наступанием на пятку.

Регулировка трения в фазе переноса

- ▶ При регулировке трения в фазе переноса обращать внимание на рисунок [7] на странице 5.

[7]: ① Увеличение осевого трения, ② Уменьшение осевого трения

- ▶ **ВНИМАНИЕ!** При медленной ходьбе коленный шарнир также должен полностью разгибаться. Обращать внимание на указания, приведенные под заголовком "Согласование настроек".
- ▶ Трение в фазе переноса настроить с помощью отвертки так, чтобы при откидывании коленный шарнир не ударялся слишком жестко об ограничитель разгибания и стопа "выносилась" в достаточной степени в соответствии с потребностями пациента.

Согласование настроек

- ▶ **ВНИМАНИЕ!** Различные настройки коленного шарнира невозможно выполнять полностью независимо друг от друга. Если невозможно выполнить наладку настроек с учетом обеспечения комфорта пациенту в полном объеме, настройки следует выполнять в первую очередь, руководствуясь соображениями безопасности.
- ▶ Выполнить наладку настроек коленного шарнира на пациенте путем точной юстировки и тренировок.
- ▶ Если положение разгибания не достигается при каждом шаге и при любой скорости ходьбы, следует уменьшить тормозное усилие и/или увеличить предварительное натяжение толкателя.
- ▶ Следует проконтролировать согласование настроек во время обычных консультаций или ежегодных проверок протеза. Следует рекомендовать пациенту отдать протез на проверку при возникновении изменений в работе протеза.

7.5 Монтаж косметической оболочки

ВНИМАНИЕ

Использование талька

Опасность травмирования, повреждение изделия вследствие отсутствия смазки

- ▶ Не используйте тальк в изделии или прочих компонентах протеза.

- ▶ После установки косметических компонентов протез проверить на безупречность работы.
- ▶ Для оптимизации свойств скольжения и устранения шумов разбрызгать силиконовый спрей непосредственно на трущиеся поверхности пенопластового покрытия.

7.6 Завершение работ по изготовлению протеза

- ▶ **ВНИМАНИЕ!** Для предотвращения повреждения изделия и опасности падения пользователя завершить изготовление протеза, заменив слишком короткие или слишком длинные нарезные штифты, а также затянув все резьбовые соединения. При этом обращать внимание на приведенные в руководствах по применению всех компонентов протеза моменты затяжки во время монтажа, а также указания по нанесению на резьбовые соединения герметиков.

8 Эксплуатация

8.1 Указания по применению

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическая перегрузка

Ограничение функциональности при механических повреждениях

- ▶ Перед каждым использованием следует проверять изделие на наличие повреждений.

- ▶ Не следует использовать изделие при ограниченной функциональности.
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

8.2 Очистка

ВНИМАНИЕ

Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

Ограничение функциональности и повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств

- ▶ Очистку изделия выполнять только в соответствии с указаниями, приведенными в данной главе.
- ▶ При очистке протеза соблюдайте указания по очистке всех компонентов протеза.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ При загрязнении следует очищать изделие.
- ▶ Для дезинфекции применяйте только дезинфицирующие средства, не разъедающие материалы, из которых выполнено изделие. Более подробную информацию можно получить у производителя.
- ▶ Соблюдайте указания по очистке всех компонентов протеза.

- 1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
- 2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
- 3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

9 Техническое обслуживание

ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по техническому обслуживанию

Опасность травмирования в результате изменения или утраты функций, а также повреждение изделия

- ▶ Соблюдайте следующие указания по техническому обслуживанию.

- ▶ В зависимости от использования протеза пациентом следует определить регулярность проведения технического осмотра.
- ▶ Исходя из индивидуального времени привыкания пациента к протезу необходимо проверить настройку протезного коленного шарнира и, в случае необходимости, снова произвести регулировку в соответствии с потребностями пациента.
- ▶ Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.
- ▶ Во время обычных консультаций следует проверять весь протез на наличие признаков износа.
- ▶ Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.
- ▶ Для контроля безопасности следует проверять шарнир протеза на износ и функциональность. При этом следует обращать особое внимание на такие моменты как сопротивление движению, появление необычных шумов, а также на места установки подшипников. Всегда должно быть обеспечено полное сгибание и разгибание. При необходимости необходимо осуществить дополнительную регулировку.

Смазка

На рисунке  на странице 6 указано, какие смазочные средства необходимо применять. При помощи артикула можно заказать смазочные средства, отправив запрос на адрес изготовителя, указанный в конце этого документа.

- ▶ При необходимости изделие следует легко смазать.

Замена деталей

- При необходимости заменить детали, указанные на рисунках 9 (страница 6) и 10 (страница 7). При помощи артикула можно заказать детали, отправив запрос на адрес изготовителя, указанный в конце этого документа.

10 Утилизация

Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Следует обращать внимание на указания соответствующих административных органов, касающихся возврата, сбора и способов утилизации данного продукта.

11 Правовые указания

11.1 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.

11.2 Соответствие стандартам ЕС

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

1 文档提示

信息

最后更新日期: 2018-10-24

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

该文档以及该产品仅用于具备下肢假肢配置专业知识的矫形外科技师进行假肢制作之用途。

1.1 警告标志说明



警告可能出现事故和人身伤害。



警告可能出现的技术故障。

2 产品描述

产品 (3R20, 3R36) 具有下列主要特征:

- 多中心假肢膝关节
- 用于稳固站立期的产品组件
 - 多中心动力系统 (可调节的伸展限位挡块)
- 用于控制摆动期的产品组件:
 - 伸展辅助器 (弹簧力可调节)
 - 可调节的摩擦制动器, 作为伸展和屈曲的运动阻力
- 材料: 钢质 (3R20), 钛金属 (3R36)

3 正确使用

3.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

3.2 应用范围



小心

产品过度负载

支撑件折断造成跌倒

- ▶ 只得按照产品允许的应用领域对其进行使用。

允许的应用范围 (3R20, 3R36)

建议的运动等级: 1 + 2

普及型假肢

允许的体重: ≤ 100 kg

运动限制等级 1: 室内行走者

患者具备使用假肢乘坐交通工具或以较低速度在地面上向前行走的能力或潜力。行走时间和路段鉴于其自身状态而受到严格的限制。

MG 2: 受限室外行走者

患者具备使用假肢以较低的行走速度移动的能力和潜力，同时能够逾越较低的环境障碍（如：人行道边沿、单级台阶或不平地面）。行走时间和路段鉴于其自身状态而受到严格的限制。

3.3 组合方式



小心

不遵守生产商对于组合情况的规定

由于不允许的假肢组件组合方式造成受伤、功能故障或产品受损

- ▶ 请依据所有将要使用的假肢组件的使用说明书进行检验，这些组件是否允许相互组合，是否允许应用于该患者的应用领域。
- ▶ 如有问题，请同生产商联系。



信息

制造下肢假肢时，所有假肢部件必须满足患者的体重和运动等级所提出的要求。

3.4 环境条件



小心

在不允许的环境条件下使用

产品损坏可能导致跌倒

- ▶ 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见本章节中的表格“不允许的环境条件”）。
- ▶ 如果产品曾经位于不当的环境条件下，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。

允许的环境条件

温度范围: -10 °C – +60 °C

使用 - 相对空气湿度: 0 % – 90 % (无冷凝)

储藏/运输 - 空气湿度: 100 %

气压: 250 – 1100 mbar

常见的不含溶剂的清洁剂

不允许的环境条件

储藏/运输: 机械振动, 碰撞

吸湿性粉末 (例如滑石粉), 粉尘, 砂子, 淡水, 咸水, 酸性溶剂, 汗液, 尿液

含有溶剂的清洁剂

3.5 再次使用和使用期限



小心

转交其他患者再次使用

功能丧失以及产品损坏造成跌倒

- ▶ 产品仅限患者本人使用。



小心

超出使用期限

功能变化、功能丧失以及产品损坏造成跌倒

- ▶ 请务必注意不要超出在本章节中定义的规定使用期限。

视患者的运动等级不同，该产品的最大使用期限为3至5年。

4 一般性安全须知



小心

将手伸入关节机构范围内

肢体（例如：手指）以及皮肤可能由于失控的关节运动而被夹住。

- ▶ 在日常使用时请勿将手伸入关节机构内。
- ▶ 在进行安装和设定工作时应极其谨慎。



小心

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失产生受伤危险

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查受损产品的功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- ▶ 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

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、活动自如以及产生噪音是功能改变的征兆。

5 供货范围

供货范围在图示 [1] 中列出（第2页）。

6 技术数据

技术数据在图 [2] 中列出（第2页）。

[2]: ① 近端系统高度, ② 远端系统高度

7 使用准备

7.1 假肢制作提示



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

患者首次使用假肢

由于患者缺乏经验，或者假肢安装或设置错误可能导致跌倒

- ▶ 为保证患者安全，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）。

7.2 假肢的工作台对线



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。
- ▶ 请注意螺栓长度和螺栓加固的说明。



信息

图中所示的假肢部件和假肢作为样本使用，旨在演示一般过程。替患者挑选出的假肢部件的使用说明书包含详细信息，必须在假肢制作时应用。

- ▶ 为了能让患者实现安全的站立，根据对线图（图示 [3]，第3页）和所有将要使用的假肢组件的使用说明书进行假肢对线。
- ▶ 在假肢工作台对线时，另外注意图示 [4]（第4页）和下列要点：
- ▶ ① 将可调节的伸展限位挡块向右转到用于工作台对线的最大伸展位置。

- ▶ 如果患者进入屈曲状态有困难，则在动态试戴时按照第 ② 点所示向左转。此时请注意，这一操作会减小假肢关节的稳定性。

7.3 静态对线的优化

- ▶ 让患者站立，对静态对线进行检验并对其进行优化（参见图示 [5]，位于第 4 页）。
- ▶ 如果有测量仪器可以显示承重线，应该检验图示 [5]（第 4 页）中所示的间距值，在必要情况下修正假肢对线。

7.4 在动态试戴过程中优化



调整设置

错误或不习惯的设置会导致跌倒

- ▶ 必须细微地根据患者需求调整设置。
- ▶ 向患者讲解做出调整对使用假肢的影响。
- ▶ 如果患者进入屈曲状态有困难，请安装图示 [4]（第 4 页）中的第 ② 点所示，将可调节的伸展限位挡块向左转。

伸展辅助器的设置

- ▶ 在伸展辅助器设置时注意图示 [6]（第 5 页）。
- [6]: ① 提高弹簧预加应力，② 减小弹簧预加应力
- ▶ **小心！** 假肢小腿部分在摆动期开始时不得在背向方向摆动过远。对伸展辅助器进行设置，做到让假肢小腿部分根据患者的需求在背向方向进行摆动，但又能在下一次足跟着地时及时进入完全伸展状态。

摆动期摩擦的设置

- ▶ 在摆动期摩擦设置时注意图示 [7]（第 5 页）。
- [7]: ① 增大轴摩擦，② 减小轴摩擦
- ▶ **小心！** 假肢膝关节必须在慢速行走时同样能够实现完全伸展。注意标题“设置的协调匹配”的提示。
- ▶ 对摆动期摩擦进行设置，使假肢膝关节摆动时不会过度硬性碰撞伸展限位挡块，并使假脚按照患者需求进行足够的摆动。

设置的协调匹配

- ▶ **小心！** 假肢膝关节的各种设置并非可以完全互不相关地进行设置。如果设置无法完全按照患者的舒适性需求进行调整，首先应从安全角度考虑进行设置。
- ▶ 通过精细调节和患者的练习调整假肢膝关节的设置。
- ▶ 如果不能在每一步和每种行走速度都达到伸展位置，请减小制动作用和/或提高伸展辅助器的预加应力。
- ▶ 在普通会诊和年度安全检查时检验假肢的设置是否协调一致。提醒患者：功能改动后对假肢进行检查。

7.5 装饰部件的穿戴



使用滑石粉

由于缺乏润滑剂造成受伤危险以及产品损坏

- ▶ 请勿在产品或其他假肢组件上使用滑石粉。
- ▶ 装饰部件安装之后，检查假肢功能是否正确无误。
- ▶ 将硅喷剂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。

7.6 完成假肢

- ▶ **小心！** 为了避免产品受损和跌倒的危险，完成假肢的过程中须更换过短及过长的螺纹销钉，还须将所有的螺栓连接拧紧。完成过程中注意所有假肢组件使用说明书中对于安装拧紧扭矩和螺纹加固的说明。

8 使用

8.1 使用须知



机械过载

由于机械损坏造成功能受限

- ▶ 在每次使用前检查产品是否存在损坏之处。
- ▶ 如果出现功能故障，应停止使用。

- ▶ 必要时请采取合适的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户部门进行检查等）。

8.2 清洁



使用不适当的清洁剂或消毒剂

使用不适当的清洁剂或消毒剂可能导致功能受限或产品受损

- ▶ 只得按照本章节的说明清洁产品。
- ▶ 请务必遵守所有假肢部件的清洁须知。



- ▶ 受污时请对产品进行清洁。
- ▶ 消毒时请使用不会腐蚀产品材质的消毒剂。 有关详情请垂询制造商。
- ▶ 请务必遵守所有假肢部件的清洁须知。

- 1) 用潮湿的软布清洁产品。
- 2) 用软布将产品擦干。
- 3) 剩余湿渍在空气中晾干。

9 维护



违反维护注意事项

由于功能变化或丧失以及产品受损产生受伤危险

- ▶ 请遵守下列维护注意事项。
- ▶ 根据使用情况与患者商定定期维护的时间。
- ▶ 根据患者个人情况经过一段假肢的适应期之后，检查假肢膝关节的设置并在必要时根据患者要求进行调整。
- ▶ 假肢组件在首次使用30天后应进行一次检查。
- ▶ 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。

- ▶ 在进行安全性检查时对假肢膝关节的磨损情况和功能进行检查。特别需要注意的是运动阻力、轴承位置以及出现不正常的噪音。假肢必须保证能做到完全屈曲和伸展。 在必要时进行校正。

润滑

图示 [8] (第 6 页) 显示，应该使用哪些润滑剂。通过润滑剂标识，可以向本文档末尾的生产商地址订购这些润滑剂。

- ▶ 如有需要，对产品进行少量有节制的润滑。

[8]: ① 润滑

组件的更换

- ▶ 如有需要，将图示 [9] (第 6 页) 和图示 [10] (第 7 页) 中所示的组件予以更换。通过组件标识，可以向本文档末尾的生产商地址订购这些组件。

10 废弃处理

该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。 未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。 请务必注意患者所在国家相关部门废品回收、收集以及废弃处理程序的有关注意事项。

11 法律说明

11.1 法律责任

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

11.2 CE 符合性

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







Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com