

ottobock.



3S80, 3S80=1 Sport

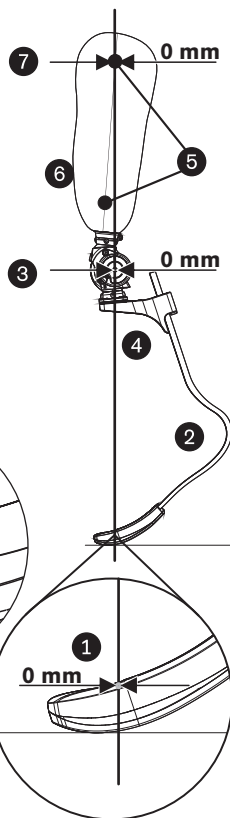
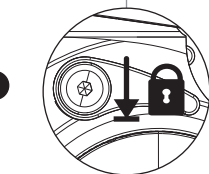
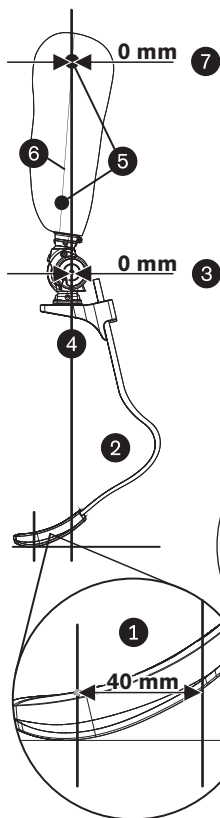
DE	Gebrauchsanweisung	7
EN	Instructions for use	20
FR	Instructions d'utilisation	33
IT	Istruzioni per l'uso	47
ES	Instrucciones de uso	61
PT	Manual de utilização	75
NL	Gebruiksaanwijzing	88
SV	Bruksanvisning	102
DA	Brugsanvisning	115
NO	Bruksanvisning	128
FI	Käyttöohje	140
HR	Upute za uporabu	153
JA	取扱説明書	165



Grundaufbau Bench Alignment 1E90 Sprinter

**Anfänger
Beginners**

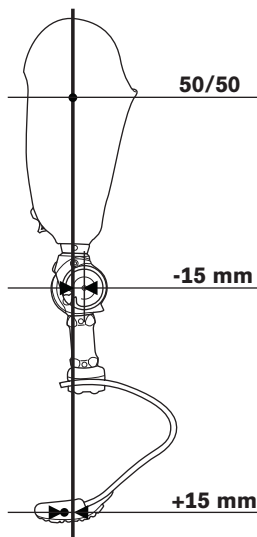
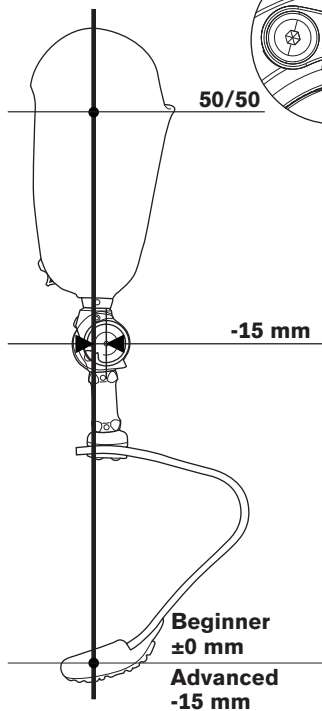
**Fortgeschrittene
Advanced users**



Grundaufbau Bench Alignment

1E91 Runner

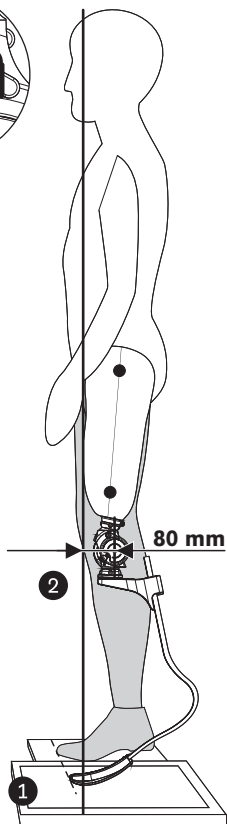
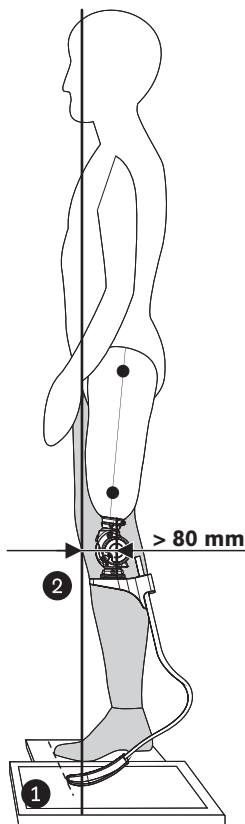
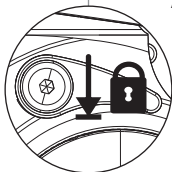
1E93 Runner junior



Statischer Aufbau
Static Alignment
1E90 Sprinter

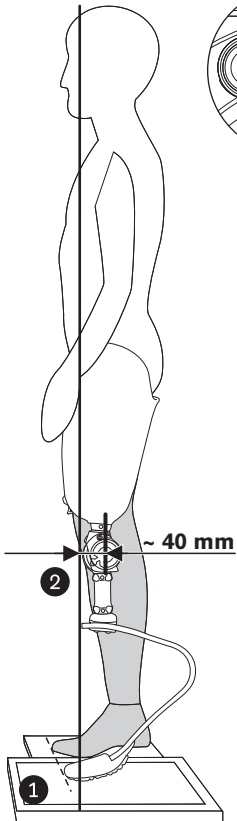
Anfänger
Beginners

Fortgeschrittene
Advanced users

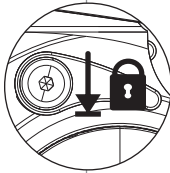
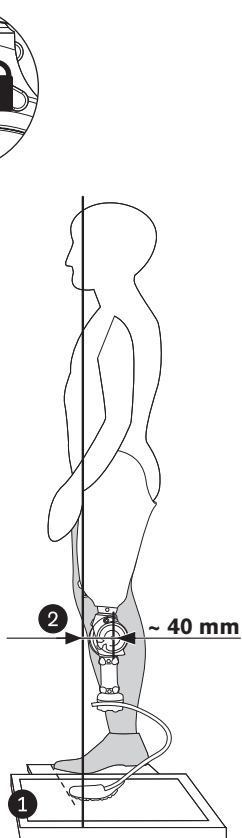


Statischer Aufbau Static Alignment

1E91 Runner



1E93 Runner junior



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2017-03-31

- ▶ 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.

INFORMATION

Diese Gebrauchsanweisung ist nur ab folgender Seriennummer gültig: 201429001

1.1 Konstruktion und Funktion

Das Sportkniegelenk 3S80* Sport ist für Sportarten konzipiert, die beim Lauf keine Doppelunterstützungsphase aufweisen. Darunter fallen insbesondere Joggen, Sprinten und Leichtathletikdisziplinen, die entsprechende Bewegungsabläufe beinhalten. Dazu verfügt das Prothesenkniegelenk über eine Rotationshydraulik zur Steuerung der Schwungphase.

Das Prothesenkniegelenk ist nicht für Alltagsprothesen geeignet, da es keine Standphasensicherung hat und für die beim Sport auftretenden deutlich größeren Beugewinkel ausgelegt ist.

Zur Anpassung an die gewählte Sportart ist die Extensions- und Flexionsdämpfung justierbar. Das Prothesenkniegelenk verfügt über eine integrierte Sperre.

Die Viskosität des Hydrauliköls beim 3S80=1 ist deutlich geringer als beim 3S80. Das dünnflüssigere Öl ermöglicht leichtgängigere Bewegungen, die z. B. bei Sportprothesen für Kinder und speziell bei Sprintprothesen vorteilhaft sein können.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Benennung	Kennzeichen
Eingussanker	4R111, 4R116
Schaftadapter	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Doppeladapter	4R72*
Fußadapter	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216

Benennung	Kennzeichen
	1E93 Runner junior: 4R224
Prothesenfüße	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
Fußsohlen	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

INFORMATION

In der Sportprothese nur Prothesenkomponenten verwenden, die für die gewünschte Sportart oder 150 kg Körpergewicht zugelassen sind.

2 Verwendung

2.1 Einsatzgebiet

Empfehlung zum Einsatz in Sportprothesen für Joggen, Sprinten, Leichtathletik und verwandte Sportarten. Zugelassen bis **max. 100 kg** Körpergewicht.

2.2 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Einsatztemperaturbereich: -10 °C bis +60 °C
Lager- und Transportkriterien: -10 °C bis +60 °C, 250 mbar bis 1013 mbar, Kondensatbildend
Säurebeständigkeit: Salzwasser, Chlorwasser, Seifenlauge, Schweiß, Urin
Feuchtigkeit: Süßwasser, Salzwasser, Chlorwasser, Seifenlauge, Dampf
Zulässige Tauchtiefe: 3 m

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Mechanische Vibrationen oder Stöße
Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)
Sauna

2.3 Nutzungsdauer

Diese Prothesenkomponente wurde in Anlehnung an ISO 10328 vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies würde bei einer Alltagsprothese für einen normalen Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 3 bis 5 Jahren entsprechen. Als Teil einer Sportprothese kann für diese Prothesenkomponente keine generelle Nutzungsdauer festgelegt werden, weil je nach Sportart und Intensität stark unterschiedliche Belastungen auftreten.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠ WARNUNG Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

⚠ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ WARNUNG

Verwenden des Produkts

Schwerer Sturz durch unsachgemäßen Gebrauch des Produkts

- ▶ Verwenden Sie das Produkt erst nach vollständiger Einweisung durch Fachpersonal.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht als Alltagsprothese.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der Klassifizierung ein (siehe Kapitel „Einsatzgebiet“).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Sturz durch Bruch oder Verformung des Produkts

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die gemäß dem Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ dafür zugelassen sind.
- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

⚠ VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Sturz durch Schäden am Produkt

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“).

- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an anderem Patienten und mangelhafte Wartung

Sturz durch Funktionsverlust oder Beschädigungen am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- ▶ Warten Sie das Produkt regelmäßig, um eine lange Nutzungsdauer des Produkts zu ermöglichen (siehe Kapitel „Wartung“).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ 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.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen 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.).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch
 Funktionsveränderungen können sich z. B. als Schwergängigkeit, unvollständige Streckung, nachlassende Schwunghasensteuerung bzw. Standphasensicherheit, Geräuschentwicklung, etc. bemerkbar machen.

4 Lieferumfang

Der Lieferumfang des Produkts ist auf Seite 1 (Titelbild) abgebildet. Folgende Einzel- und Zubehörteile sind gemäß der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und stehen zum Nachbestellen als Einzelteile (■), Einzelteile mit Mindestbestellmenge (▲), Einzelteile-Pack (●) zur Verfügung:

Abb.		Pos. Nr.	Menge	Benennung	Kennzeichen
-	■	-	1	Gebrauchsanweisung	647G813
-	■	-	1	Kurzanleitung	647H537
-	-	-	1	Sportkniegelenk	-
-	■	-	1	Einstellschlüssel	710H10=2x3
-	■	-	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

▲ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Prothesenkomponenten

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

▲ VORSICHT

Verwenden von Talkum

Sturz, Beschädigung des Prothesengelenks durch Entzug von Schmierstoff

- ▶ Verwenden Sie kein Talkum am Prothesengelenk oder weiteren Prothesenkomponenten.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

Die dreidimensionale Einordnung des Prothesenschafts und der Modular-Komponenten beeinflusst die Funktion der Prothese. Nur bei korrektem Aufbau kann der Patient die besonderen Eigenschaften des Prothesenkniegelenks nutzen.

Die Stellung des Stumpfs, z. B. Abduktion, Adduktion und Flexion, muss zur Positionierung des Schaftanschlusses berücksichtigt werden. Hier empfiehlt sich das Vorgehen nach den Aufbaurichtlinien des Herstellers.

Der Aufbau erfolgt in 2 Schritten:

- Grundaufbau
- Statischer Aufbau

Die individuelle Justierung der Prothese und des Prothesenkniegelenks wird während der dynamischen Anprobe durchgeführt.

Für die Auswahl und Anpassung des Prothesenfußes 1E90 Sprinter wird zuerst eine Testprothese hergestellt und anschließend die Definitivprothese durch Austauschen des Testfußadapters (TF: 4R206) gegen den Sportfußadapter (TF: 4R204).

INFORMATION

Weitere Hinweise zum Aufbau, der Montage und zur Optimierung der Prothese befinden sich in der Kurzanleitung 647H537, sowie in den Gebrauchsanweisungen 647G839 (4R204, 4R206 TF-Fußadapter), 647G849 (1E90 Sprinter Prothesenfuß) und 647G848 (2Z500, 2Z501 Laufsohle)

2Z11=KIT verwenden

INFORMATION: Mit dem Adapterschutz aus Kunststoff des 2Z11=KIT kann der Anschlussbereich des Prothesengelenks beim Aufbau in der Werkstatt und beim Testen im Anprobereich vor Kratzern geschützt werden.

- ▶ Den Adapterschutz aus Kunststoff wie im Begleitdokument des 2Z11=KIT gezeigt verwenden.
- ▶ Bevor der Patient den Anprobereich verlässt, den Adapterschutz aus Kunststoff entfernen.

5.1 Grundaufbau

Grundaufbau der Prothese: 1E90 Sprinter

Optimierung der Prothesenfußhöhe

Die Sportprothese wird beim ersten Grundaufbau als Testprothese mit dem Testfußadapter aufgebaut. Dadurch wird geprüft, ob die Steifigkeit des Prothesenfußes richtig ausgewählt wurde. Anschließend wird die Prothesenfußhöhe des 1E90 optimal an die Bedürfnisse des Patienten angepasst. Die Bewegungen der Hüfte und insbesondere der Schultern geben wichtige Hinweise zur optimalen Prothesenlänge. Bei optimaler Prothesenlänge wird ein Absinken der prothesenseitigen Schulter beim Laufen vermieden. Weitere Informationen und Übungen befinden sich in der Kurzanleitung 647H537.

Der Grundaufbau erfolgt mit montierter Laufsohle 2Z500 oder 2Z501 (Spikes nicht montiert!).

Ablauf des Grundaufbaus	
+ = Vorverlagerung / - = Rückverlagerung (zur Aufbaulinie)	
Pos.	siehe Abb. 4
	Benötigte Werkzeuge und Materialien: 50:50 Lehre 743A80, Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 oder PROS.A. Assembly 743A200) Prothesenkniegelenk gesperrt (Kapitel „Gebrauch“ beachten - siehe Seite 16)
①	a-p Positionierung des Aufbaureferenzpunkts des Prothesenfußes zur Aufbaulinie: +40 mm (Anfänger) bis 0 mm (Fortgeschrittene)
②	Fuß-Außenrotation: ca. 5°
③	Einbauhöhe des Prothesenkniegelenks am Aufbaubezugspunkt (Drehachse des Prothesenkniegelenks): Kniespalt-Boden-Maß + 20 mm
	a-p Positionierung des Aufbaubezugspunkts zur Aufbaulinie: 0 mm
	Prothesenkniegelenk-Außenrotation: ca. 5°
④	Den Prothesenfuß und das Prothesenkniegelenk mit Hilfe des Fußadapters (bei TF-Testprothese: 4R206; bei TF-Sportprothese: 4R204) und des Schaftadapters verbinden. Der Schaftadapter kann in drei Positionen in a-p Richtung am Fußadapter positioniert werden. Die äußere anteriore Position wird für Fortgeschrittene empfohlen, die äußere posteriore Position für Anfänger. Bei der Anpassung und Montage die Gebrauchsanweisung des Adapters beachten. Zum Höhenausgleich können auch weitere Adapter (Doppeladapter, Schaftadapter) verwendet werden (Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ beachten - siehe Seite 7).
⑤	Lateral auf dem Prothesenschaft 2 mittige Punkte anzeichnen: 1. Auf der Höhe des Trochanter major 2. Im distalen Bereich
⑥	Beide Punkte mit einer Linie verbinden.

Ablauf des Grundaufbaus	
+ = Vorverlagerung / - = Rückverlagerung (zur Aufbaulinie)	
Pos.	siehe Abb. 4
7	<p>Den Prothesenschaft und das Prothesenkniegelenk mit Hilfe des Eingussankers verbinden. Bei der Anpassung und Montage die Gebrauchsanweisungen des Eingussankers beachten. Positionierung des Prothesenschaft zur Aufbaulinie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a-p Position: 0 mm (proximaler Punkt des Prothesenschafts) • Schaftflexion: Hüftbeugekontraktur (mit Thomas-Handgriff ermittelt) + mindestens 4° <p>Dabei die individuelle Situation des Patienten berücksichtigen. Zum Höhenausgleich können auch weitere Adapter (Doppeladapter, Schaftadapter) verwendet werden (Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ beachten - siehe Seite 7).</p>

Grundaufbau der Prothese: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

• siehe Abb. 5

► Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch: 647G1145

5.2 Statischer Aufbau

Ablauf des Statischen Aufbaus	
+ = Vorverlagerung / - = Rückverlagerung (zur Belastungslinie)	
Pos.	1E90 Sprinter: siehe Abb. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: siehe Abb. 7
	<p>Benötigte Materialien und Werkzeuge: L.A.S.A.R. Posture 743L100 Prothesenkniegelenk gesperrt (Kapitel „Gebrauch“ beachten - siehe Seite 16)</p>
1	<p>Zur Bestimmung der Belastungslinie den Patienten wie folgt auf dem L.A.S.A.R. Posture positionieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prothesenfuß auf Kraftmessplatte (ausreichend belasten: > 35 % Körpergewicht) • Anderer Fuß (mit Schuh) auf Höhenausgleichsplatte • Die Spitzen des Schuhs und des Prothesenfußes liegen auf einer Linie zueinander
2	<p>Den statischen Aufbau ausschließlich durch Änderung der Plantarflexion am Schaftadapter des Fußadapters optimieren.</p>

Ablauf des Statischen Aufbaus	
+ = Vorverlagerung / - = Rückverlagerung (zur Belastungslinie)	
Pos.	1E90 Sprinter: siehe Abb. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: siehe Abb. 7
	<p>a-p Positionierung des Aufbaubezugspunkts (Drehachse des Prothesenkniegelenks) zur Belastungslinie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1E90 Sprinter: Anfänger: > -80 mm Fortgeschrittene: -80 mm • 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

5.3 Dynamische Anprobe

Während der dynamischen Anprobe wird der Aufbau der Prothese überprüft, die Plantarflexion angepasst und die Flexionsdämpfung und Extensionsdämpfung eingestellt. Der richtige Gebrauch der Sportprothese muss geübt werden, damit ein sicheres Laufen und Gehen gewährleistet ist. In diesem Kapitel befinden sich grundlegende Hinweise zu den Übungen. Weiteren Aufschluss darüber enthält die Kurzanleitung 647H537.

Gehübungen

Zur Sicherheit beim Ausprobieren der Prothese einen Gehbarren verwenden. Nach jeder Veränderung an der Prothese im Gehbarren mit den Übungen beginnen. Immer mit langsamen, kurzen Schritten anfangen.

Damit der Patient ein Gefühl für den Prothesenfuß entwickelt, die Gehübungen mit gesperrtem Prothesenkniegelenk durchführen.

Anschließend das Prothesengelenk entsperren, um das Gefühl für die Funktionsweise des Prothesengelenks zu entwickeln.

Die Schrittlänge und Schrittgeschwindigkeit mit steigender Erfahrung erhöhen.

Die Gehübungen solange durchführen bis sich der Patient beim Gehen sicher fühlt.

Laufübungen

Für die ersten Laufübungen geeignete Schutzausrüstung (wie z. B. für Inline-Skaten üblich) verwenden. Einen nicht zu harten Untergrund (z. B. Tartanbahn, Halle oder kurzen, festen Rasen), da ein harter Boden (z. B. Asphalt und Beton) den Patienten stärker belasten und Schmerzen hervorrufen können.

Die Prothese durch entsprechende Anpassungen und Einstellungen an die Sportart und die Bedürfnisse des Patienten anpassen.

Fertigstellung der Prothese

Nach erfolgreicher Optimierung wird die Testprothese durch Auswechseln des Testfußadapters gegen den Sportfußadapter in die Definitivprothese umgebaut. Weitere Anweisungen befinden sich in den Gebrauchsanweisungen des Prothesenfußes und der Fußadapter.

5.3.1 Einstellen von Flexionsdämpfung und Extensionsdämpfung

Ventil	Symbol	Werkseinstellung	
Flexionsventil	(F)	Anschlag +	Hoch
Extensionsventil	(E)	Anschlag -	Niedrig

> Benötigte Werkzeuge und Materialien:

Einstellschlüssel 710H10=2x3

- 1) Den Flexionswiderstand mit dem Einstellschlüssel an die Bedürfnisse des Patienten anpassen.
- 2) Den Extensionswiderstand mit dem Einstellschlüssel an die Bedürfnisse des Patienten anpassen.
- 3) Die Einstellwerte durch dynamische Anprobe überprüfen und bei Bedarf gemäß nachfolgender Tabelle korrigieren.

Situation	Maßnahme	Einstellung
Unterschenkel schwingt zu weit durch	Dämpfung erhöhen	Flexionsventil nach rechts (+) drehen
Unterschenkel schwingt nicht ausreichend durch	Dämpfung verringern	Flexionsventil nach links (-) drehen
Unterschenkel schwingt zu hart in den Extensionsanschlag	Dämpfung erhöhen	Extensionsventil nach rechts (+) drehen
Unterschenkel erreicht vor Fersenauftritt nicht die volle Extension	Dämpfung verringern	Extensionsventil nach links (-) drehen

6 Gebrauch

VORSICHT

Überhitzung der Hydraulik durch Überbeanspruchung

Verbrennungen, Sturzverletzungen durch Funktionsveränderungen und Schäden an Prothesenkomponenten

- ▶ Berühren Sie keine überhitzten Prothesenkomponenten.
- ▶ Unterbrechen Sie bei Funktionsveränderungen alle Aktivitäten, um die überhitzten Prothesenkomponenten abkühlen zu lassen.
- ▶ Verringern Sie bei Funktionsveränderungen die Beanspruchung der Prothesenkomponente, um eine Abkühlung zu ermöglichen.

- ▶ Lassen Sie im Falle von Überhitzung oder Funktionsveränderungen die Prothesenkomponente durch einen vom Hersteller autorisierten Service auf Schäden überprüfen.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

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.).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

INFORMATION

Sicheres Stehen

Das Prothesengelenk verfügt über einen Hebel, mit dem der Stand gesichert werden kann (siehe Abb. 3).

- ▶ Drücken Sie im Stand unter Last (volle Extension) den Hebel nach unten, um die Standsperrung zu betätigen.
- ▶ Ziehen Sie im Stand unter Last (volle Extension) den Hebel nach oben, um die Standsperrung zu entriegeln.

- Nach jedem Gebrauch das Prothesenkniegelenk auf Verschleißzustand und Funktionalität kontrollieren.

6.1 Reinigung

⚠ VORSICHT

Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.
- ▶ Desinfizieren Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Desinfektionsmitteln.
- ▶ Beachten Sie die Reinigungshinweise und Pflegehinweise.

- 1) Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen.
- 2) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

7 Wartung

VORSICHT

Nichtbeachtung der Wartungshinweise

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust sowie Beschädigung des Produkts

- ▶ Beachten Sie die Wartungshinweise.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

- Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Inspektion unterziehen.
- Nach einer individuellen Eingewöhnungszeit des Patienten an die Prothese, die Einstellungen des Prothesenkniegelenks überprüfen und im Bedarfsfall erneut an die Patientenanforderungen anpassen.
- Die komplette Prothese während der Konsultation auf Beschädigungen, Verschleiß und Funktionsveränderungen überprüfen und auf ungewöhnliche Geräusche achten.
- Entsprechend der Nutzung mit dem Patienten regelmäßige Wartungstermine absprechen.
- Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.
- Im Rahmen der Sicherheitskontrollen das Prothesenkniegelenk auf Verschleißzustand und Funktionalität kontrollieren. Besonderes Augenmerk ist dabei auf den Bewegungswiderstand, Lagerstellen und auf ungewöhnliche Geräuscentwicklung zu legen. Die vollständige Beugung und Streckung muss immer gewährleistet sein. Gegebenenfalls Nachjustierungen vornehmen.

Den Patienten anweisen, die folgenden Wartungshinweise zu beachten:

- Die komplette Prothese nach jedem Gebrauch auf Beschädigungen zu überprüfen.
- Bei Funktionsveränderung oder -verlust und Beschädigungen die Prothese nicht weiterverwenden und von Fachpersonal überprüfen lassen.
- Die Wartungsintervalle einhalten.

Reinigung

VORSICHT

Verwendung falscher Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

Funktionseinschränkungen und Schäden durch falsche Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

- ▶ Desinfizieren Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Desinfektionsmitteln.
- ▶ Beachten Sie die Reinigungshinweise und Pflegehinweise.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

8 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.

9 Rechtliche Hinweise

9.1 Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen, zu verwenden und es entsprechend der Gebrauchsanweisung zu pflegen. Für Schäden, die durch Passteile verursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

9.2 CE-Konformität

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

10 Technische Daten

Kennzeichen	3S80, 3S80=1 Sport
Gewicht (g)	682
Systemhöhe (mm)	48
Proximale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt (mm)	28
Distale Systemhöhe bis Aufbaubezugspunkt (mm)	20
Anschluss proximal	Justierkern
Anschluss distal	Justierkern
Max. Beugewinkel (°)	135
Max. Körpergewicht (kg)	100

1 Product description

INFORMATION

Last update: 2017-03-31

- ▶ 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.

INFORMATION

These instructions for use are only valid starting with the following serial number: 201429001

1.1 Construction and Function

The 3S80* Sport knee joint was designed for sports with no double support phase while running. In particular, this includes jogging, sprinting and athletics disciplines with corresponding movement patterns. The prosthetic knee joint is equipped with rotary hydraulics to control the swing phase.

It is not suitable for everyday prostheses, since it does not offer stance phase control and is designed for much greater flexion angles that occur during sports.

Extension and flexion damping is adjustable for adaptation to the respective sport. The prosthetic knee joint features an integrated lock.

The hydraulic oil used in the 3S80=1 has a considerably lower viscosity than the oil used in the 3S80. The less viscous oil facilitates smooth-running movements, what can be advantageous e. g. in sport prostheses for children and especially in sprint prostheses.

1.2 Combination Possibilities

Designation	Reference number
Lamination Anchor	4R111, 4R116
Socket Adapter	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Double Adapter	4R72*
Foot Adapter	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
Prosthetic Feet	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior

Designation	Reference number
Foot Soles	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

INFORMATION

In the sport prosthesis, only use prosthesis components approved for the respective sport or a body weight of 150 kg.

2 Application

2.1 Area of Application

Recommended for use in sport prostheses for jogging, sprinting, athletics and related sports. Approved for a body weight of **100 kg max.**

2.2 Environmental conditions

Allowable environmental conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60 °C
Storage and transport conditions: -10 °C to +60 °C, 250 mbar to 1013 mbar, condensing
Acid resistance: salt water, chlorine water, soapsuds, perspiration, urine
Moisture: fresh water, salt water, chlorine water, soapsuds, steam
Allowable immersion depth: 3 m
Unallowable environmental conditions
Mechanical vibrations or impacts
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)
Sauna

2.3 Service Life

Based on ISO 10328, the prosthesis components were tested by the manufacturer for 3 million load cycles. With normal patient activity, this would correspond to a service life of 3 to 5 years in an everyday prosthesis. A general service life for this prosthesis component as part of a sport prosthesis cannot be determined, since strain varies widely depending on the sport and intensity.

3 Safety

3.1 Explanation of Warning Symbols

⚠ WARNING Warnings regarding possible risks of severe accident or injury.

⚠ CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

3.2 General Safety Instructions

⚠ WARNING

Using the product

Severe falls due to improper use of the product

- ▶ Only use the product after receiving full instruction by qualified personnel.
- ▶ Do not use the product as an everyday prosthesis.
- ▶ **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Excessive strain on the product

Fall due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the prosthesis components according to the classification (see section "Area of Application").
- ▶ **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Unallowable combination of prosthesis components

Fall due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthesis components that are approved according to the section "Combination Possibilities".
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthesis components, verify that they may be combined with each other.

⚠ CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Fall due to damaged product

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see section "Environmental Conditions").

- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if applicable (e. g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).
- ▶ **Inform the patient.**

 **CAUTION**

Reuse on other patients and improper maintenance

Falling due to loss of functionality or damage to the product

- ▶ Only use the product for a single patient.
- ▶ Maintain the product regularly to extend the service life of the product (see the section "Maintenance").
- ▶ **Inform the patient.**

 **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.
- ▶ **Inform the patient.**

 **CAUTION**

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ Check a damaged product for proper functionality 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 suitable measures if required (e. g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service etc.).
- ▶ **Inform the patient.**

Signs of changes in or loss of functionality during use

Noticeable functional changes may include poor response, incomplete extension, diminished swing phase control or stance phase stability, abnormal noises, etc.

4 Scope of Delivery

The scope of delivery for the product is shown on page 1 (cover picture).

The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering as single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●):

Fig.		Item No.	Quantity	Designation	Reference number
-	■	-	1	Instructions for Use	647G813
-	■	-	1	Quick Reference Guide	647H537
-	-	-	1	Sport Knee Joint	-
-	■	-	1	Adjustment Wrench	710H10=2x3
-	■	-	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Preparation for Use

CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Injuries due to incorrectly installed or adjusted as well as damaged prosthesis components

- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

CAUTION

Use of talcum

Falling, damage to the prosthetic knee joint due to lack of lubrication

- ▶ Do not use talcum on the prosthetic knee joint or other prosthesis components.
- ▶ **Inform the patient.**

The three-dimensional alignment of the prosthesis socket and the modular components affects the function of the prosthesis. The patient can only benefit from the special characteristics of the prosthetic knee joint when correctly aligned.

The residual limb position, e.g., abduction, adduction and flexion, must be considered when positioning the socket connector. Proceeding according to the manufacturer's alignment guidelines is recommended.

Alignment is performed in 2 steps:

- Bench Alignment
- Static Alignment

The prosthesis and prosthetic knee joint are individually adjusted during dynamic trial fitting.

To select and adapt the 1E90 Sprinter prosthetic foot, a trial prosthesis is first fabricated followed by the definitive prosthesis by replacing the test foot adapter (TF: 4R206) with the sport foot adapter (TF: 4R204).

INFORMATION

For more information on alignment, installation and optimising the prosthesis, please see the 647H537 Quick Reference Guide as well as the 647G839 (4R204, 4R206 TF Foot Adapter), 647G849 (1E90 Sprinter Prosthetic Foot) and 647G848 Instructions for Use (2Z500, 2Z501 Outer Sole).

Use 2Z11=KIT

INFORMATION: The connection area of the prosthetic knee joint can be protected against scratches with the protective film of the 2Z11=KIT during alignment in the workshop and testing in the trial fitting area.

- ▶ Use the protective film as illustrated in the accompanying document for the 2Z11=KIT.
- ▶ Remove the protective film before the patient leaves the fitting area.

5.1 Bench Alignment

Bench alignment of the prosthesis: 1E90 Sprinter

Optimising the Prosthetic Foot Height

The sport prosthesis is fabricated as a trial prosthesis with the test foot adapter for initial bench alignment. This verifies whether the stiffness of the prosthetic foot was correctly selected. Then the prosthetic foot height of the 1E90 is optimised to meet the needs of the patient. Movements in the hip and especially the shoulders offer important information on the optimum prosthesis length. When the prosthesis length is optimised, sagging of the shoulder on the prosthesis side while running is avoided. Further information and exercises are found in the 647H537 Quick Reference Guide.

Bench alignment is performed with the installed 2Z500 or 2Z501 Outer Sole (spikes not installed!).

Bench Alignment Process

+ = anterior placement / - = posterior placement (to the alignment reference line)

Item	see fig. 4
	<p>Required tools and materials: 743A80 50:50 Gauge, alignment apparatus (e.g., 743L200 L.A.S.A.R. Assembly or 743A200 PROS.A. Assembly) Prosthetic knee joint, locked (note the section "Use" – see Page 29)</p>
①	<p>a-p positioning of the prosthetic foot alignment reference point to the alignment reference line: +40 mm (beginner) to 0 mm (advanced)</p>
②	<p>Exterior foot rotation: approx. 5°</p>
③	<p>Structural height of the prosthetic knee joint at the alignment reference point (rotation axis of the prosthetic knee joint): MTP-floor measurement + 20 mm</p>
	<p>a-p positioning of the alignment reference point to the alignment reference line: 0 mm</p>
	<p>Exterior rotation of the prosthetic knee joint: approx. 5°</p>
④	<p>Join the prosthetic foot and the prosthetic knee joint with the help of the foot adapter (for TF trial prosthesis: 4R206; for TF sport prosthesis: 4R204) and the socket adapter. The socket adapter can be positioned on the foot adapter in three positions in the a-p direction. The exterior anterior position is recommended for advanced users, the exterior posterior position for beginners. Observe the adapter instructions for use during adaptation and installation. Additional adapters (double adapter, socket adapter) can also be used for height adjustment (see the section "Combination Possibilities" – see Page 20).</p>
⑤	<p>Mark 2 centre points laterally on the prosthetic socket:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. At the level of the trochanter major 2. In the distal region
⑥	<p>Join the two points with a line.</p>
⑦	<p>Join the prosthetic socket and the prosthetic knee joint with the</p>

Bench Alignment Process	
+ = anterior placement / - = posterior placement (to the alignment reference line)	
Item	see fig. 4
	<p>help of the lamination anchor.</p> <p>Observe the lamination anchor instructions for use during adaptation and installation.</p> <p>Positioning of the prosthetic socket to the alignment reference line:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a-p position: 0 mm (proximal point of the prosthetic socket) • Socket flexion: hip flexion contracture (determined with Thomas test) + at least 4° <p>Take the individual situation of the patient into account.</p> <p>Additional adapters (double adapter, socket adapter) can also be used for height adjustment (see the section "Combination Possibilities" – see Page 20).</p>

Bench alignment of the prosthesis: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

- see fig. 5
- ▶ Please read this document carefully: 647G1145

5.2 Static Alignment

Static Alignment Process	
+ = anterior placement / - = posterior placement (to the load line)	
Item	1E90 Sprinter: see fig. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: see fig. 7
	<p>Required materials and tools:</p> <p>743L100 L.A.S.A.R. Posture</p> <p>Prosthetic knee joint, locked (note the section "Use" – see Page 29)</p>
1	<p>To determine the load line, position the patient on the L.A.S.A.R. Posture as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prosthetic foot on force plate (sufficient load: > 35% body weight) • Other foot (with shoe) on height compensation plate • The tips of the shoe and prosthetic foot are in one line
2	<p>Optimise the static alignment exclusively by changing the plantar flexion on the socket adapter of the foot adapter.</p>

Static Alignment Process	
+ = anterior placement / - = posterior placement (to the load line)	
Item	1E90 Sprinter: see fig. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: see fig. 7
	a-p positioning of the alignment reference point (rotation axis of the prosthetic knee joint) to the load line: <ul style="list-style-type: none"> • 1E90 Sprinter: Beginner: > -80 mm Advanced: -80 mm • 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

5.3 Dynamic Trial Fitting

In the course of dynamic trial fitting, the prosthesis alignment is checked, plantar flexion is adjusted and flexion damping as well as extension damping are configured. The correct use of the sport prosthesis must be practised to ensure safe running and walking. This section contains fundamental information on the exercises. See the 647H537 Quick Reference Guide for more details.

Walking Exercises

Use parallel bars for safety when trial walking with the prosthesis. Begin exercises between parallel bars after each change to the prosthesis. Always start with slow, short steps.

In order to help the patient develop a feel for the prosthetic foot, start the walking exercises with the prosthetic knee joint locked.

Then unlock the prosthetic joint in order to develop a feel for its functionality. Increase the stride length and walking speed with experience.

Conduct the walking exercises until the patient feels safe while walking.

Running Exercises

Use suitable protective equipment (e.g., for inline skating) for the initial running exercises. Choose a surface that is not too hard (e.g., tartan track, hall or short, firm lawn), since a hard surface (e.g., asphalt or concrete) can put greater strain on the patient and may cause pain.

Adapt the prosthesis to the sport and needs of the patient with corresponding adjustments and settings.

Finishing the Prosthesis

After successful optimisation, the trial prosthesis is converted to the definitive prosthesis by replacing the test foot adapter with the sport foot adapter. Further information is found in the instructions for use for the prosthetic foot and foot adapter.

5.3.1 Adjusting Flexion and Extension Damping

Valve	Symbol	Factory setting	
Flexion valve	(F)	Stop +	High
Extension valve	(E)	Stop -	Low

> Required tools and materials:

710H10=2x3 Adjustment Wrench

- 1) Use the adjustment wrench to adapt the flexion resistance to the needs of the patient.
- 2) Use the adjustment wrench to adapt the extension resistance to the needs of the patient.
- 3) Check the adjustments in dynamic trial fitting and correct as required according to the table below.

Situation	Measure	Adjustment
Lower leg swings through too far	Increase damping	Turn flexion valve to the right (+)
Lower leg does not swing through sufficiently	Reduce damping	Turn flexion valve to the left (-)
Lower leg impact too hard on the extension stop	Increase damping	Turn extension valve to the right (+)
Lower leg does not reach full extension before heel strike	Reduce damping	Turn extension valve to the left (-)

6 Use

CAUTION

Overheating of the hydraulics due to excessive strain

Burns, injuries caused by falling due to changes in functionality and damage to prosthesis components

- ▶ Do not touch overheated prosthesis components.
- ▶ In case of changes in functionality, stop all activities and allow the overheated prosthesis components to cool down.
- ▶ In case of changes in functionality, reduce strain on the prosthesis component in order to allow cooling.

- ▶ In case of overheating or changes in functionality, have the prosthesis component inspected for damage by a service centre authorised by the manufacturer.
- ▶ **Inform the patient.**

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 suitable measures if required (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service etc.).
- ▶ **Inform the patient.**

INFORMATION

Secure Standing

The prosthetic joint is equipped with a lever to secure it when standing (see fig. 3).

- ▶ While standing under load (full extension), push the lever down to activate the standing lock.
- ▶ While standing under load (full extension), pull the lever up to deactivate the standing lock.

- After each use, check the prosthetic knee joint for wear and proper functionality.

6.1 Cleaning

CAUTION

Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants

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

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.
- ▶ Only disinfect the product with the approved disinfectants.
- ▶ Observe the instructions for cleaning and care.

- 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.

7 Maintenance

CAUTION

Failure to follow the maintenance instructions

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

- ▶ Observe the maintenance instructions.
- ▶ **Inform the patient.**

- The prosthesis components should be inspected after the first 30 days of use.
- Following an individual period for the patient to get accustomed to the prosthesis, check the settings of the prosthetic knee joint and adapt them to the patient's requirements again as needed.
- During the consultation, listen for unusual noises and inspect the entire prosthesis for damage, wear and functional changes.
- Arrange regular maintenance intervals with the patient depending on the level of use.
- Conduct annual safety inspections.
- As part of the safety inspections, inspect the prosthetic knee 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.

Direct the patient to observe the following maintenance instructions:

- Check the entire prosthesis for damage after each use.
- In case of changes in or loss of functionality and damage, do not continue using the prosthesis and have it checked by qualified personnel.
- Comply with the maintenance intervals.

Cleaning

CAUTION

Use of unsuitable cleaning agents or disinfectants

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

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.
- ▶ Only disinfect the product with the approved disinfectants.
- ▶ Observe the instructions for cleaning and care.
- ▶ **Inform the patient.**

8 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 and collection processes.

9 Legal Information

9.1 Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the Instructions for Use. The device must only be operated with tested modular components. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorised by the manufacturer.

9.2 CE Conformity

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

10 Technical Data

Reference number	3S80, 3S80=1 Sport
Weight (g)	682
System height (mm)	48
Proximal system height up to the alignment reference point (mm)	28
Distal system height up to the alignment reference point (mm)	20
Proximal connection	Pyramid adapter
Distal connection	Pyramid adapter
Max. flexion angle (°)	135
Max. body weight (kg)	100

1 Description du produit

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2017-03-31

- ▶ 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.

INFORMATION

Ces instructions d'utilisation sont seulement valables à partir du numéro de série suivant : 201429001

1.1 Conception et fonction

L'articulation de genou prothétique sportif Sport 3S80* est conçue pour toutes les disciplines sportives qui ne présentent aucune phase de double appui pendant la course. Sont notamment concernés le jogging, le sprint et les disciplines athlétiques qui comportent des déroulements de mouvements correspondants. Pour répondre aux besoins d'une telle utilisation, l'articulation de genou prothétique est équipée d'un système hydraulique rotatif qui commande la phase pendulaire.

Cette articulation de genou prothétique n'est pas appropriée pour des prothèses d'utilisation quotidienne. Elle ne dispose en effet d'aucune sécurité de la phase d'appui et elle est conçue pour les angles de flexion beaucoup plus importants que requièrent les disciplines sportives.

L'amortissement de l'extension et de la flexion est réglable, permettant une adaptation à la discipline sportive choisie. L'articulation de genou prothétique dispose d'un dispositif de verrouillage intégré.

La viscosité de l'huile hydraulique de l'articulation 3S80=1 est beaucoup moins élevée que celle de l'articulation 3S80. L'huile plus liquide permet d'exécuter des mouvements plus fluides, qui peuvent être avantageux par ex. pour les prothèses de sport destinées aux enfants et tout particulièrement pour les prothèses de sprint.

1.2 Combinaisons possibles

Désignation	Références
Ancre à couler	4R111, 4R116

Désignation	Références
Adaptateur d'emboîture	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Adaptateur double	4R72*
Adaptateur de pied	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
Pieds prothétiques	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
Semelles pour pied	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

INFORMATION

Utilisez dans la prothèse de sport uniquement des composants prothétiques qui sont admis pour la discipline sportive choisie ou qui sont admis pour des utilisateurs d'un poids de 150 kg.

2 Utilisation

2.1 Domaine d'application

Produit recommandé pour une utilisation dans des prothèses de sport adaptées au jogging, au sprint, à l'athlétisme et à des disciplines sportives apparentées. Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 100 kg**.

2.2 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10 °C à +60 °C
Conditions de stockage et de transport : -10 °C à +60 °C, 250 mbar à 1013 mbar, susceptible d'entraîner la formation de condensation
Résistance aux acides : eau salée, eau chlorée, eau savonneuse, transpiration, urine
Humidité : eau douce, eau salée, eau chlorée, eau savonneuse, vapeur
Profondeur de plongée admise : 3 m
Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)
Sauna




2.3 Durée d'utilisation

Conformément à la norme ISO 10328, le fabricant a contrôlé le composant prothétique en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci corres-




pond, pour une prothèse d'utilisation quotidienne et pour un patient au degré d'activité normal, à une durée d'utilisation de 3 à 5 ans. Le composant prothétique étant utilisé dans une prothèse de sport, aucune durée d'utilisation générale ne peut être définie pour ce composant. En fonction de la discipline sportive et de l'intensité, il est en effet soumis à des charges très différentes.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

 AVERTISSEMENT	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
 PRUDENCE	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

 AVERTISSEMENT
Utilisation du produit Chute brutale provoquée par une utilisation non conforme du produit <ul style="list-style-type: none">▶ Utilisez le produit uniquement si vous avez été, au préalable, correctement initié à son utilisation par le personnel spécialisé.▶ Le produit ne peut pas être utilisé pour servir de prothèse d'utilisation quotidienne.▶ Informez le patient.
 PRUDENCE
Sollicitation excessive du produit Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses <ul style="list-style-type: none">▶ Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification (voir chapitre « Domaine d'application »).▶ Informez le patient.
 PRUDENCE
Combinaison non autorisée des composants prothétiques Chute occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- ▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés conformément au chapitre « Combinaisons possibles ».
- ▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

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 chapitre « Conditions d'environnement »).
- ▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- ▶ Si besoin est, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).
- ▶ **Informez le patient.**

PRUDENCE

Réutilisation sur un autre patient et maintenance insuffisante

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

- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
- ▶ Effectuez régulièrement la maintenance du produit pour une longue durée d'utilisation (voir chapitre « Maintenance »).
- ▶ **Informez le patient.**

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.
- ▶ **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE**Dégradation mécanique du produit**

Blessures dues 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.).
- ▶ **Informez le patient.**

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

Des modifications du fonctionnement peuvent notamment se matérialiser par une utilisation rendue difficile, une extension incomplète, un comportement se dégradant en phase pendulaire, une sécurité décroissante en phase d'appui, l'émission de bruits, etc.

4 Contenu de la livraison

Le contenu de la livraison du produit est illustré en page 1 (illustration de couverture).

Les pièces détachées et les accessoires suivants sont contenus dans la livraison conformément à la quantité indiquée et sont disponibles pour toute commande supplémentaire sous forme de pièces détachées (■), de pièces détachées avec quantité minimale de commande (▲), de kit de pièces détachées (●) :

III.		N° pos.	Quantité	Désignation	Références
-	■	-	1	Instructions d'utilisation	647G813
-	■	-	1	Guide d'utilisation rapide	647H537
-	-	-	1	Articulation de genou prothétique sportif	-
-	■	-	1	Clé de réglage	710H10=2x3
-	■	-	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Préparation à l'utilisation

PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage erronés

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

Utilisation de talc

Chute, endommagement de l'articulation prothétique dus à la suppression du lubrifiant

- ▶ N'utilisez pas de talc sur l'articulation prothétique ou sur d'autres composants prothétiques.
- ▶ **Informez le patient.**

L'agencement tridimensionnel de l'emboîture de la prothèse et des composants modulaires influence le fonctionnement de la prothèse. Seul un alignement correct permet au patient d'utiliser les caractéristiques spécifiques de l'articulation de genou prothétique.

La position du moignon, par exemple l'abduction, l'adduction et la flexion, doit être prise en compte pour placer le raccord de l'emboîture. Il est ici recommandé de procéder à l'alignement en suivant les directives correspondantes du fabricant.

L'alignement s'effectue en 2 temps :

- Alignement de base
- Alignement statique

L'ajustement individuel de la prothèse et de l'articulation de genou prothétique a lieu au cours de l'essai dynamique.

Dans un premier temps, une prothèse test est fabriquée, permettant la sélection et l'ajustement du pied prothétique Sprinter 1E90. Puis, la prothèse définitive est fabriquée ; l'adaptateur de pied test (TF : 4R206) est alors remplacé par l'adaptateur de pied pour sport (TF : 4R204).

INFORMATION

Vous trouverez d'autres consignes d'alignement, de montage et d'optimisation de la prothèse dans le guide d'utilisation rapide 647H537 ainsi que dans les instructions d'utilisation 647G839 (adaptateur de pied TF 4R204,

4R206), 647G849 (pied prothétique Sprinter 1E90) et 647G848 (semelle de course 2Z500, 2Z501).

Utiliser le kit référence 2Z11=KIT

INFORMATION : À l'aide du film de protection du 2Z11=KIT, la zone de raccordement de l'articulation prothétique peut être protégée des rayures pendant l'alignement effectué dans l'atelier et pendant les tests dans le lieu de l'essayage.

- ▶ Utilisez le film de protection comme indiqué dans le document fourni avec le 2Z11=KIT.
- ▶ Retirez le film de protection avant que le patient ne quitte le lieu d'essayage.

5.1 Alignement de base

Alignement de base de la prothèse: 1E90 Sprinter

Optimisation de la hauteur du pied prothétique

Au cours du premier alignement de base, la prothèse de sport est alignée avec l'adaptateur de pied test et fait donc office de prothèse test. Cette étape permet de vérifier que la rigidité du pied prothétique sélectionnée est bien la bonne. La hauteur du pied prothétique 1E90 est ensuite ajustée de façon optimale aux besoins du patient. Les mouvements des hanches et notamment des épaules apportent de précieuses informations sur la longueur optimale de la prothèse. Si la longueur de la prothèse est optimale, l'épaule du côté appareillé ne s'abaisse pas pendant la course. Le guide d'utilisation rapide 647H537 vous apporte de plus amples informations et propose des exercices.

L'alignement de base s'effectue avec la semelle de course 2Z500 ou 2Z501 montée (sans les pointes !).

Déroulement de l'alignement de base	
+ = Décalage vers l'avant / - = Décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne d'alignement)	
Pos.	voir ill. 4
	Outils et matériel nécessaires : Calibre 50:50 743A80, appareil d'alignement (par ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200) Articulation de genou prothétique verrouillée (voir chapitre « Utilisation » - consulter la page 44)
1	Position a-p du point de référence de l'alignement du pied prothétique par rapport à la ligne d'alignement :

Déroulement de l'alignement de base

+ = Décalage vers l'avant / - = Décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne d'alignement)

Pos.	voir ill. 4
	de +40 mm (utilisateur débutant) à 0 mm (utilisateur expérimenté)
2	Rotation externe du pied : env. 5°
3	Hauteur de montage de l'articulation de genou prothétique au niveau du point de référence de l'alignement (axe de rotation de l'articulation de genou prothétique) : Distance pli du genou - sol + 20 mm
	Position a-p du point de référence de l'alignement par rapport à la ligne d'alignement : 0 mm
	Rotation externe de l'articulation de genou prothétique : env. 5°
4	Raccordez le pied prothétique et l'articulation de genou prothétique en utilisant l'adaptateur de pied (pour la prothèse test TF : 4R206 ; pour la prothèse de sport TF : 4R204) et l'adaptateur d'emboîture. L'adaptateur d'emboîture peut être placé sur l'adaptateur de pied en direction a-p à trois positions différentes. La position antérieure externe est recommandée pour les utilisateurs expérimentés et la position postérieure externe pour les utilisateurs débutants. Pendant le montage et l'ajustement, veuillez respecter les instructions d'utilisation de l'adaptateur. Vous pouvez utiliser d'autres adaptateurs (adaptateur double, adaptateur d'emboîture) afin de compenser la hauteur (respectez alors les consignes du chapitre « Combinaisons possibles » - consulter la page 33).
5	Repérez latéralement sur l'emboîture de la prothèse 2 points centraux : 1. au niveau du grand trochanter 2. dans la partie distale
6	Reliez ces deux points par une ligne.
7	Raccordez l'emboîture de la prothèse et l'articulation de genou prothétique à l'aide de l'ancre à couler. Pendant le montage et l'ajustement, veuillez respecter les instructions d'utilisation de l'ancre à couler.

Déroulement de l'alignement de base	
+ = Décalage vers l'avant / - = Décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne d'alignement)	
Pos.	voir ill. 4
	<p>Positionnement de l'emboîture de la prothèse par rapport à la ligne d'alignement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Position a-p : 0 mm (point proximal de l'emboîture de la prothèse) • Flexion de l'emboîture : flexum de la hanche (détecté au moyen du test de Thomas) + 4° minimum <p>Tenez également compte des besoins individuels du patient. Vous pouvez utiliser d'autres adaptateurs (adaptateur double, adaptateur d'emboîture) afin de compenser la hauteur (respectez alors les consignes du chapitre « Combinaisons possibles » - consulter la page 33).</p>

Alignement de base de la prothèse: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

- voir ill. 5
- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document: 647G1145

5.2 Alignement statique

Déroulement de l'alignement statique	
+ = Décalage vers l'avant / - = Décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne de charge)	
Pos.	1E90 Sprinter: voir ill. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: voir ill. 7
	<p>Outils et matériel nécessaires : L.A.S.A.R. Posture 743L100 Articulation de genou prothétique verrouillée (voir chapitre « Utilisation » - consulter la page 44)</p>
①	<p>Pour déterminer la ligne de charge, placez le patient sur le L.A.S.A.R. Posture comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pied prothétique sur la plateforme de mesure (veillez à une charge suffisante : > 35 % du poids du corps) • Placez l'autre pied (avec une chaussure) sur la plaque de compensation de la hauteur • La pointe de la chaussure et la pointe du pied prothétique doivent se trouver sur la même ligne
②	<p>Optimisez l'alignement statique uniquement en modifiant la flexion plantaire au niveau de l'adaptateur d'emboîture de l'adaptateur de pied.</p>

Déroulement de l'alignement statique	
+ = Décalage vers l'avant / - = Décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne de charge)	
Pos.	1E90 Sprinter: voir ill. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: voir ill. 7
	Position a-p du point de référence de l'alignement (axe de rotation de l'articulation de genou prothétique) par rapport à ligne de charge : <ul style="list-style-type: none"> • 1E90 Sprinter: Utilisateurs débutants : > -80 mm Utilisateurs expérimentés : -80 mm • 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

5.3 Essai dynamique

Au cours de l'essai dynamique, l'alignement de la prothèse est contrôlé, la flexion plantaire est ajustée et l'amortissement de la flexion et de l'extension est réglé. L'utilisateur doit s'entraîner à bien utiliser sa prothèse de sport afin de pouvoir courir et marcher en toute sécurité. Ce chapitre comporte des consignes essentielles à l'exécution des exercices. Dans le guide d'utilisation rapide 647H537, vous trouverez d'autres explications.

Exercices de marche

Pour un essai en toute sécurité de la prothèse, utilisez des barres parallèles. Après chaque modification de la prothèse, débutez les exercices en utilisant les barres parallèles. Commencez toujours par des pas lents et courts.

Pour que le patient apprenne à utiliser son pied prothétique de manière intuitive, exécutez les exercices de marche avec l'articulation de genou prothétique verrouillée.

Puis, déverrouillez l'articulation prothétique afin qu'il apprenne à utiliser les fonctionnalités de l'articulation prothétique de manière intuitive.

Plus le patient s'habitue à la prothèse, plus il peut augmenter la longueur et la vitesse de ses pas.

Effectuez des exercices de marche jusqu'à ce que le patient se sente en sécurité pendant la marche.

Exercices de course

Utilisez un équipement de protection approprié (un équipement traditionnel pour faire du roller par exemple) pendant les premiers exercices de course. Effectuez les exercices sur un sol peu dur (par ex. une piste en tartan, un gymnase, une pelouse courte et ferme), un sol trop dur (par ex. l'asphalte et

le béton) soumettant le patient à des charges plus importantes et pouvant provoquer des douleurs.

Adaptez la prothèse à la discipline sportive et aux besoins du patient en effectuant les ajustements et les réglages correspondants.

Finition de la prothèse

Une fois l'optimisation effectuée, l'adaptateur de pied test est remplacé par l'adaptateur de pied pour sport, ce qui permet de passer de la prothèse test à la prothèse définitive. Les instructions d'utilisation du pied prothétique et de l'adaptateur de pied comportent d'autres consignes.

5.3.1 Régler l'amortissement de la flexion et de l'extension

Soupape	Symbole	Réglage d'usine	
Soupape de flexion	(F)	Butée +	Élevée
Soupape d'extension	(E)	Butée -	Basse

> Outils et matériel nécessaires :

Clé de réglage 710H10=2X3

- 1) Ajustez la résistance à la flexion aux besoins du patient en utilisant la clé de réglage.
- 2) Ajustez la résistance à l'extension aux besoins du patient en utilisant la clé de réglage.
- 3) Contrôlez les valeurs réglées en effectuant un essai dynamique. Si besoin, corrigez les valeurs en suivant les instructions du tableau ci-dessous.

Situation	Mesure à prendre	Réglage
La jambe balance trop loin	Augmenter l'amortissement	Tourner la soupape de flexion vers la droite (+)
Le balancement de la jambe n'est pas suffisant	Réduire l'amortissement	Tourner la soupape de flexion vers la gauche (-)
Le balancement de la jambe vers la butée de l'extension est trop dur	Augmenter l'amortissement	Tourner la soupape d'extension vers la droite (+)
Avant la pose du talon, l'extension de la jambe n'est pas complète	Réduire l'amortissement	Tourner la soupape d'extension vers la gauche (-)

6 Utilisation

PRUDENCE

Surchauffe du système hydraulique en cas de charge excessive

Brûlures, blessures suite à une chute provoquée par la modification des fonctionnalités et par des dégradations des composants prothétiques

- ▶ Ne touchez pas les composants prothétiques surchauffés.
- ▶ Cessez toute activité en cas de modification des fonctionnalités afin de permettre le refroidissement des composants prothétiques surchauffés.
- ▶ En cas de modification des fonctionnalités, réduisez la charge subie par le composant prothétique afin de permettre un refroidissement.
- ▶ En cas de surchauffe ou de modification des fonctionnalités, faites contrôler le composant prothétique par un SAV autorisé par le fabricant afin de détecter d'éventuels dommages.
- ▶ **Informez le patient.**

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.).
- ▶ **Informez le patient.**

INFORMATION

Position debout stable

L'articulation prothétique dispose d'un levier permettant une position debout stable (voir ill. 3).

- ▶ Lorsque le patient se trouve en position debout chargée (extension complète), baissez le levier pour actionner le verrouillage de la position debout.
- ▶ Lorsque le patient se trouve en position debout chargée (extension complète), levez le levier pour désactiver le verrouillage de la position debout.

- Après chaque utilisation, l'état d'usure et les fonctionnalités de l'articulation de genou prothétique doivent être contrôlés.

6.1 Nettoyage

PRUDENCE

Utilisation de nettoyant ou de désinfectant non appropriés

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

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.
- ▶ Désinfectez le produit uniquement avec les désinfectants autorisés.
- ▶ Respectez les consignes de nettoyage et d'entretien.

- 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.

7 Maintenance

PRUDENCE

Non-respect des consignes de maintenance

Blessures dues à une modification ou à une perte de fonctionnalité ainsi qu'à une dégradation du produit

- ▶ Veuillez respecter les consignes de maintenance.
- ▶ **Informez le patient.**

- Faire examiner les composants du pied prothétique après les 30 premiers jours d'utilisation.
- Vérifiez les réglages de l'articulation de genou prothétique après la période d'adaptation spécifique à chaque patient et, si nécessaire, ajustez à nouveau les réglages aux besoins du patient.
- Au cours de la consultation, contrôlez sur l'ensemble de la prothèse la présence de traces de dégradations, d'usure et de modification des fonctionnalités. Vérifiez également que la prothèse n'émet aucun bruit anormal.
- Déterminez des rendez-vous réguliers de maintenance avec le patient en fonction de l'utilisation du produit.
- Effectuer des contrôles de sécurité une fois par an.
- Dans le cadre des contrôles de sécurité, vous devez vérifier l'état d'usure et les fonctionnalités de l'articulation de genou 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.

Indiquez au patient qu'il doit respecter les consignes de maintenance suivantes :

- Après chaque utilisation, vérifier sur l'ensemble de la prothèse la présence de dégradations.
- En cas de modification ou de perte de la fonctionnalité ainsi qu'en cas de dégradation, cesser d'utiliser la prothèse et la faire contrôler par des experts.
- Respecter les intervalles de maintenance.

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 avec les nettoyeurs autorisés.
- ▶ Désinfectez le produit uniquement avec les désinfectants autorisés.
- ▶ Respectez les consignes de nettoyage et d'entretien.
- ▶ **Informez le patient.**

8 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.

9 Notices légales

9.1 Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le produit uniquement dans les conditions indiquées et aux fins précisées. Il conseille également de l'utiliser avec les associations d'éléments modulaires agréées pour la prothèse conformes au système de mobilité et de l'entretenir conformément aux instructions d'utilisation. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'une utilisation de pièces non autorisées par le fabricant sur le produit.

9.2 Conformité CE

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

10 Caractéristiques techniques

Références	Sport 3S80, 3S80=1
Poids (g)	682
Hauteur du système (mm)	48
Hauteur proximale du système jusqu'au point de référence de l'alignement (mm)	28
Hauteur distale du système jusqu'au point de référence de l'alignement (mm)	20
Raccord proximal	Pyramide de réglage
Raccord distal	Pyramide de réglage
Angle de flexion max. (°)	135
Poids corporel max. (kg)	100

1 Descrizione del prodotto

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2017-03-31

- ▶ 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.

INFORMAZIONE

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide solo a partire dal seguente numero di serie: 201429001

1.1 Costruzione e funzionamento

L'articolazione di ginocchio 3S80* Sport è concepita per i tipi di sport che non prevedono una fase di doppio supporto durante la corsa. Ne sono un esempio il jogging, lo sprint e l'atletica leggera, che richiedono rispettiva-

mente sequenze di movimenti particolari. A tale scopo, il ginocchio protesico dispone di un'unità idraulica a rotazione per il comando della fase dinamica. Questo ginocchio protesico non è idoneo alle normali attività quotidiane, poiché non dà sicurezza in fase statica ed è progettato per l'angolo di flessione decisamente superiore richiesto durante attività sportive.

L'ammortizzazione dell'estensione e della flessione è registrabile a seconda dello sport desiderato. Il ginocchio protesico dispone di un blocco integrato. La viscosità dell'olio idraulico dell'articolazione 3S80=1 è nettamente inferiore rispetto all'articolazione 3S80. L'olio più fluido consente movimenti più scorrevoli che possono costituire un vantaggio, ad esempio, in protesi sportive per bambini e, in particolare, in protesi specifiche per lo sprint.

1.2 Possibilità di combinazione

Denominazione	Codice
Attacco di laminazione	4R111, 4R116
Attacco per invasatura	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Attacco doppio	4R72*
Attacco piede	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
Piedi protesici	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
Suole del piede	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

INFORMAZIONE

Per la protesi sportiva, usare esclusivamente componenti indicati per il tipo di sport desiderato o per un peso corporeo fino a 150 kg.

2 Utilizzo

2.1 Campo d'impiego

Indicato per l'utilizzo in protesi sportive per il jogging, lo sprint, l'atletica leggera e simili attività sportive. Indicato per un peso corporeo fino a **max. 100 kg**.

2.2 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali appropriate
Intervallo di temperatura -10 °C ... +60 °C




Condizioni ambientali appropriate
<p>Criteri di immagazzinamento e trasporto: -10 °C ... +60 °C, da 250 mbar ... 1013 mbar, con formazione di condensa</p>
<p>Resistenza agli acidi: acqua salmastra, acqua clorata, acqua saponata, sudore e urina</p>
<p>Umidità: acqua dolce, acqua salmastra, acqua clorata, acqua saponata e vapore</p>
<p>Profondità di immersione consentita: 3 m</p>
Condizioni ambientali non appropriate
<p>Vibrazioni meccaniche o urti</p>
<p>Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (ad es. talco)</p>
<p>Sauna</p>

2.3 Durata di utilizzo


Questo componente della protesi è stato sottoposto dal produttore a tre milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 10328. Ciò corrisponderebbe, per una protesi per l'uso quotidiano con un normale livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo di 3 - 5 anni. In quanto parte di una protesi sportiva, non è possibile prevedere per questo componente un periodo di utilizzo generico, poiché le sollecitazioni variano molto a seconda del tipo e dell'intensità dell'attività sportiva.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 AVVERTENZA	Avvisi relativi a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 CAUTELA	Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

<p> AVVERTENZA</p> <p>Utilizzo del prodotto</p> <p>Caduta con serie conseguenze a seguito di uso non conforme del prodotto</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Utilizzare il prodotto solo dopo aver ricevuto istruzioni complete da parte di personale tecnico. ▶ Non utilizzare il prodotto per attività quotidiane. ▶ Informare il paziente.
--

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Caduta a seguito di rottura di parti portanti

- ▶ Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione (vedere il capitolo "Campo d'impiego").
- ▶ **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Caduta a seguito di rottura o deformazione del prodotto

- ▶ Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati, indicati al capitolo "Possibilità di combinazione".
- ▶ Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

⚠ CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Caduta dovuta a danni al prodotto

- ▶ Non sottoporre il prodotto a condizioni ambientali inammissibili (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di danni evidenti o in casi dubbi.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p.es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.)
- ▶ **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Utilizzo su un altro paziente e manutenzione insufficiente

Caduta a seguito di perdita di funzionalità o danni al prodotto

- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.
- ▶ Eseguire una regolare manutenzione del prodotto per garantirne una lunga durata di utilizzo (vedere il capitolo "Manutenzione").
- ▶ **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA**Pericolo di rimanere incastrati nel meccanismo dell'articolazione**

Pericolo di rimanere incastrati con gli arti (p.es. dita) e con la pelle a seguito di movimento incontrollato dell'articolazione

- ▶ Non toccare il meccanismo dell'articolazione durante l'uso abituale.
- ▶ Eseguire sempre il montaggio e i lavori di regolazione prestando estrema attenzione.
- ▶ **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA**Danno meccanico del prodotto**

Lesioni dovute a 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 "Indicazioni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (per es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).
- ▶ **Informare il paziente.**

Indicazioni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

Segni di cambiamento di funzionalità possono essere, ad esempio, difficoltà motoria, estensione incompleta, controllo insufficiente nella fase dinamica e minore sicurezza nella fase statica, generazione di rumori, ecc.

4 Fornitura

Il contenuto della fornitura è raffigurato a pagina 1 (illustrazione di copertina).

I seguenti componenti e accessori fanno parte della fornitura nella quantità indicata e sono disponibili come componenti singoli per ordini successivi (■), componenti singoli con quantità minima ordinabile (▲), pacchetto componenti singoli (●):

Fig.		N. pos.	Quantità	Denominazione	Codice
-	■	-	1	Istruzioni per l'uso	647G813
-	■	-	1	Guida rapida	647H537

Fig.		N. pos.	Quantità	Denominazione	Codice
-	-	-	1	Articolazione di ginocchio sportiva	-
-	■	-	1	Chiave di registrazione	710H10=2x3
-	■	-	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Preparazione all'uso

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

Utilizzo di talco

Caduta, danneggiamento dell'articolazione protesica dovuti all'assorbimento del lubrificante

- Non utilizzare talco sull'articolazione protesica o su altri componenti protesici.
- **Informare il paziente.**

L'allineamento tridimensionale dell'invasatura della protesi e dei componenti modulari influenza la funzione della protesi. Il paziente può usufruire delle caratteristiche particolari del ginocchio protesico solo in caso di allineamento corretto.

Per il posizionamento dell'attacco dell'invasatura, bisogna tener conto della posizione del moncone p.es. abduzione, adduzione e flessione. Si consiglia di procedere secondo le indicazioni per l'allineamento fornite dal produttore.

L'allineamento avviene in 2 fasi:

- Allineamento di base
- Allineamento statico

La regolazione individuale della protesi e del ginocchio protesico avviene durante la prova dinamica.

Per la scelta e l'adeguamento del piede protesico 1E90 Sprinter viene dapprima realizzata una protesi di prova, poi, mediante la sostituzione dell'attacco di prova del piede (TF: 4R206) con l'attacco per piede sportivo (TF: 4R204), quella definitiva.

INFORMAZIONE

Ulteriori informazioni relative all'allineamento, al montaggio e all'ottimizzazione della protesi si trovano nella guida rapida 647H537 e nelle istruzioni per l'uso 647G839 (attacchi per piede TF 4R204, 4R206), 647G849 (piede protesico 1E90 Sprinter) e 647G848 (suole esterne 2Z500, 2Z501)

Utilizzo di 2Z11=KIT

INFORMAZIONE: La zona di collegamento dell'articolazione protesica può essere protetta da eventuali graffi derivanti dall'allineamento in officina o dalle prove nell'apposita zona di prova mediante la pellicola del 2Z11=KIT.

- ▶ Utilizzare la pellicola protettiva come indicato nel documento allegato al 2Z11=KIT.
- ▶ Rimuovere la pellicola protettiva prima che il paziente lasci la zona di prova.

5.1 Allineamento di base

Allineamento base della protesi: 1E90 Sprinter

Ottimizzazione dell'altezza del piede protesico

Per il primo allineamento di base, la protesi sportiva è realizzata come protesi di prova con attacco di prova del piede. Ciò consente di verificare che la rigidità del piede protesico sia stata selezionata correttamente. Successivamente l'altezza del piede protesico 1E90 viene ottimizzata in base alle esigenze del paziente. I movimenti delle anche e in particolare delle spalle forniscono indicazioni importanti per una lunghezza ottimale della protesi. Una lunghezza ottimale della protesi impedisce un abbassamento della spalla sul lato della protesi durante la corsa. Ulteriori informazioni ed esercizi sono reperibili nella guida rapida 647H537.

L'allineamento di base avviene con la suola esterna 2Z500 o 2Z501 montata (senza spikes!).

Svolgimento dell'allineamento di base

+ = posizione avanzata / - = posizione arretrata (rispetto alla linea di allineamento)

Pos.	v. fig. 4
	Utensili e materiali necessari: Calibro 50:50 743A80, strumento di allineamento (p.es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200) Ginocchio protesico bloccato (osservare il capitolo "Utilizzo" - v. pagina 57)
1	

Svolgimento dell'allineamento di base

+ = posizione avanzata / - = posizione arretrata (rispetto alla linea di allineamento)

Pos.	v. fig. 4
	<p>Posizioni a-p del punto di riferimento per l'allineamento del piede protesico rispetto alla linea di allineamento: da +40 mm (principianti) a 0 mm (esperti)</p>
2	<p>Rotazione esterna del piede: ca. 5°</p>
3	<p>Altezza di montaggio del ginocchio protesico sul punto di riferimento per l'allineamento (asse di rotazione del ginocchio protesico): misura centro articolare ginocchio/suolo + 20 mm</p>
	<p>Posizioni a-p del punto di riferimento rispetto alla linea di allineamento: 0 mm</p>
	<p>Rotazione esterna del ginocchio protesico: ca. 5°</p>
4	<p>Collegare il piede e il ginocchio protesico mediante l'attacco per il piede (per protesi di prova TF: 4R206; per protesi sportive TF: 4R204) e l'attacco per l'invasatura. L'attacco per l'invasatura può essere posizionato in tre posizioni diverse in direzione a-p sull'attacco per piede. La posizione esterna anteriore è consigliata per gli esperti, mentre la posizione esterna posteriore è consigliata per i principianti. Per la regolazione e il montaggio dell'attacco osservare le relative istruzioni per l'uso. Per la compensazione dell'altezza è possibile impiegare anche altri attacchi (attacco doppio o per invasatura) (vedere il capitolo "Posibilità di combinazione" - v. pagina 48).</p>
5	<p>Tracciare 2 punti in posizione centrale sul lato dell'invasatura:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. all'altezza del trocantere maggiore 2. nell'area distale
6	<p>Collegare entrambi i punti tracciando una linea.</p>
7	<p>Collegare l'invasatura e il ginocchio protesico mediante l'attacco di laminazione. Per la regolazione e il montaggio dell'attacco di laminazione, osservare le relative istruzioni per l'uso. Posizionamento dell'invasatura protesica rispetto alla linea di allineamento:</p>

Svolgimento dell'allineamento di base	
+ = posizione avanzata / - = posizione arretrata (rispetto alla linea di allineamento)	
Pos.	v. fig. 4
	<ul style="list-style-type: none"> • Posizione a-p: 0 mm (punto prossimale dell'invasatura protesica) • Flessione dell'invasatura: contrattura dell'anca (ricavata mediante test di Thomas) + almeno 4° <p>Considerare sempre anche la situazione individuale del paziente. Per la compensazione dell'altezza è possibile impiegare anche altri attacchi (attacco doppio o per invasatura) (vedere il capitolo "Possibilità di combinazione" - v. pagina 48).</p>

Allineamento base della protesi: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

- v. fig. 5
- ▶ Leggere attentamente il seguente documento: 647G1145

5.2 Allineamento statico

Svolgimento dell'allineamento statico	
+ = posizione avanzata / - = posizione arretrata (rispetto alla linea di carico)	
Pos.	1E90 Sprinter: v. fig. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: v. fig. 7
	<p>Utensili e materiali necessari: L.A.S.A.R. Posture 743L100 Ginocchio protesico bloccato (osservare il capitolo "Utilizzo" - v. pagina 57)</p>
1	<p>Per la definizione della linea di carico, posizionare il paziente sulla L.A.S.A.R. Posture nel modo seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Piede protesico sulla pedana stabilometrica (caricare a sufficienza: > 35 % del peso corporeo) • Piede controlaterale (con scarpa indossata) sulla pedana per la compensazione dell'altezza • La punta della scarpa e del piede protesico devono essere sulla stessa linea
2	<p>Ottimizzare l'allineamento statico soltanto mediante modifica della flessione plantare sull'attacco per l'invasatura dell'attacco per il piede. Posizioni a-p del punto di riferimento per l'allineamento (asse di rotazione del ginocchio protesico) rispetto alla linea di carico:</p>

Svolgimento dell'allineamento statico	
+ = posizione avanzata / - = posizione arretrata (rispetto alla linea di carico)	
Pos.	1E90 Sprinter: v. fig. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: v. fig. 7
	<ul style="list-style-type: none"> • 1E90 Sprinter: Principianti: > -80 mm Esperti: -80 mm • 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

5.3 Prova dinamica

La prova dinamica consente di verificare l'allineamento della protesi, di adattare la flessione plantare e di registrare l'ammortizzazione della flessione e l'ammortizzazione dell'estensione. È inoltre necessario esercitare l'uso della protesi sportiva per consentire una corsa e una camminata sicure. Questo capitolo contiene indicazioni di base sugli esercizi. Per informazioni più approfondite, consultare la guida rapida 647H537.

Esercizi di camminata

Per ragioni di sicurezza utilizzare delle barre parallele durante la prova della protesi. Dopo ogni modifica della protesi, iniziare gli esercizi nelle barre parallele. Iniziare sempre con passi lenti e brevi.

Per poter sviluppare una percezione del piede protesico, il paziente deve eseguire gli esercizi di camminata con il ginocchio protesico bloccato.

Sbloccare infine il ginocchio protesico per consentire al paziente di sviluppare una percezione del modo di funzionamento del ginocchio stesso.

Aumentare la lunghezza e la velocità del passo mano a mano in base all'esperienza.

Proseguire con gli esercizi finché il paziente non si sente sicuro nella camminata.

Esercizi di corsa

Per i primi esercizi di corsa, impiegare indumenti di protezione idonei (p.es. quelli usati per il pattinaggio in linea). Scegliere un suolo non troppo duro (p.es. pista in tartan, palestra o prato raso e solido), poiché una pavimentazione dura (p.es. asfalto e calcestruzzo) possono sovraccaricare il paziente, provocandogli dolore.

Adattare la protesi al tipo di sport e alle esigenze del paziente mediante gli aggiustamenti e le regolazioni necessari.

Ultimazione della protesi

Una volta conclusa con successo l'ottimizzazione della protesi di prova, questa viene trasformata in protesi definitiva mediante sostituzione dell'attacco di prova del piede con l'attacco per il piede sportivo. Ulteriori indicazioni sono reperibili nelle istruzioni per l'uso del piede protesico e dell'attacco per il piede.

5.3.1 Registrazione dell'ammortizzazione della flessione e dell'estensione

Valvola	Simbolo	Impostazione di fabbrica	
Valvola di flessione	(F)	Arresto +	Alta
Valvola di estensione	(E)	Arresto -	Bassa

> Utensili e materiali necessari:

Chiave di registrazione 710H10=2X3

- 1) Adattare la resistenza alla flessione alle esigenze del paziente mediante la chiave di registrazione.
- 2) Adattare la resistenza all'estensione alle esigenze del paziente mediante la chiave di registrazione.
- 3) Verificare i valori di registrazione mediante la prova dinamica e correggerli, se necessario, in base alla tabella seguente.

Situazione	Provvedimento	Regolazione
La gamba oscilla eccessivamente	Aumentare l'ammortizzazione	Ruotare la valvola di flessione verso destra (+)
La gamba non oscilla sufficientemente	Ridurre l'ammortizzazione	Ruotare la valvola di flessione verso sinistra (-)
La gamba oscilla con eccessivo vigore nell'arresto dell'estensione	Aumentare l'ammortizzazione	Ruotare la valvola di estensione verso destra (+)
La gamba non raggiunge l'estensione completa prima del contatto del tallone con il suolo	Ridurre l'ammortizzazione	Ruotare la valvola di estensione verso sinistra (-)

6 Utilizzo

CAUTELA

Surriscaldamento dell'idraulica per eccessiva sollecitazione

Ustioni e lesioni da caduta causate da cambiamenti funzionali e danneggiamento di componenti della protesi

- Non toccare componenti della protesi surriscaldati.

- ▶ In caso di cambiamenti funzionali, interrompere tutte le attività per lasciar raffreddare i componenti surriscaldati.
- ▶ In caso di cambiamenti funzionali, ridurre la sollecitazione dei componenti della protesi per consentirne il raffreddamento.
- ▶ In caso di surriscaldamento o cambiamenti funzionali, far verificare da un servizio di assistenza autorizzato dal produttore che i componenti della protesi non siano danneggiati.
- ▶ **Informare il paziente.**

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 (per es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).
- ▶ **Informare il paziente.**

INFORMAZIONE

Stare in piedi in modo sicuro

L'articolazione protesica dispone di una leva che permette di stare in piedi in modo sicuro (v. fig. 3).

- ▶ Stando in piedi sotto carico (estensione completa), premere la leva verso il basso per attivare il blocco nella posizione eretta.
- ▶ Stando in piedi sotto carico (estensione completa), tirare la leva verso l'alto per sbloccare il blocco nella posizione eretta.

- Dopo ciascun utilizzo, accertarsi dell'assenza di usura e della funzionalità del ginocchio protesico.

6.1 Pulizia

CAUTELA

Utilizzo di detersivi o disinfettanti inappropriati

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

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.
- ▶ Disinfettare il prodotto usando esclusivamente i disinfettanti autorizzati.
- ▶ Osservare le indicazioni per la pulizia e la cura.

- 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.

7 Manutenzione

CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la manutenzione

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità e danno del prodotto

- ▶ Osservare le indicazioni per la manutenzione.
- ▶ **Informare il paziente.**

- Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
- Dopo un periodo di tempo necessario per consentire al paziente di abituarsi alla protesi, verificare la regolazione del ginocchio protesico e, se necessario, adeguare nuovamente le registrazioni in base alle esigenze del paziente.
- In occasione dell'ispezione, verificare l'assenza di danni, usura e cambiamenti funzionali dell'intera protesi e prestare attenzione a eventuali rumori.
- Concordare con il paziente intervalli di manutenzione regolari a seconda della frequenza d'uso.
- Eseguire controlli per la sicurezza annuali.
- Durante i controlli per la sicurezza, accertarsi dell'assenza di usura e della funzionalità del ginocchio protesico. Controllare in particolare la resistenza al movimento, i cuscinetti e la presenza di rumori inusuali. Assicurarsi che sia sempre possibile eseguire la flessione e l'estensione completa della protesi. Se necessario, eseguire una nuova regolazione.

Ricordare al paziente di rispettare le seguenti indicazioni per la manutenzione:

- Dopo ogni utilizzo, verificare che l'intera protesi non presenti danni.
- In caso di cambiamenti o perdite funzionali e danni, sospendere l'utilizzo della protesi e farla controllare da personale tecnico.
- Rispettare gli intervalli di manutenzione.

Pulizia

CAUTELA

Utilizzo di detergenti o disinfettanti inappropriati

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

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.
- ▶ Disinfettare il prodotto usando esclusivamente i disinfettanti autorizzati.
- ▶ Osservare le indicazioni per la pulizia e la cura.
- ▶ **Informare il paziente.**

8 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.

9 Indicazioni legali

9.1 Responsabilità

Il produttore consiglia di utilizzare il prodotto esclusivamente alle condizioni riportate e per gli scopi previsti, di impiegarlo con le combinazioni di elementi modulari verificate per le protesi e conformi al sistema di mobilità e di effettuarne la manutenzione come indicato nelle istruzioni per l'uso. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di danni causati da combinazioni di componenti non testate.

9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

10 Dati tecnici

Codice	3S80, 3S80=1 Sport
Peso (g)	682
Altezza del sistema (mm)	48
Altezza prossimale del sistema fino al punto di riferimento per l'allineamento (mm)	28

Codice	3S80, 3S80=1 Sport
Altezza distale del sistema fino al punto di riferimento per l'allineamento (mm)	20
Attacco prossimale	Piramide di registrazione
Attacco distale	Piramide di registrazione
Angolo massimo di flessione (°)	135
Peso corporeo massimo (kg)	100

1 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2017-03-31

- ▶ 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.

INFORMACIÓN

Estas instrucciones de uso solo son aplicables a partir del siguiente número de serie: 201429001

1.1 Construcción y función

La articulación de rodilla deportiva Sport 3S80* está concebida para deportes que no requieren una fase de apoyo doble al correr. Entre ellos se encuentran sobre todo el footing, las carreras de velocidad y aquellas disciplinas de atletismo que incluyen patrones de movimiento acordes con lo anterior. A tal efecto, la articulación de rodilla protésica dispone de un sistema hidráulico de rotación para controlar la fase de impulsión.

Esta articulación de rodilla protésica no es adecuada para prótesis de diario, ya que no tiene seguro de la fase de apoyo y está diseñada para ángulos de flexión mucho mayores, propios del ámbito del deporte.

La amortiguación de extensión y de flexión se puede ajustar para adaptarla al deporte seleccionado. La articulación de rodilla protésica dispone de un bloqueo integrado.

La viscosidad del aceite hidráulico en la 3S80=1 es considerablemente menor que en la 3S80. Este aceite fluido permite realizar movimientos con ma-

yor suavidad. Esto puede resultar útil, p. ej., en prótesis deportivas infantiles y, en particular, en prótesis para correr.

1.2 Posibilidades de combinación

Denominación	Referencia
Anclajes de laminar	4R111, 4R116
Adaptadores de encaje	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Adaptadores dobles	4R72*
Adaptadores de pie	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
Pies protésicos	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
Suelas de pie	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

INFORMACIÓN

Con la prótesis deportiva emplee únicamente componentes protésicos cuyo uso esté autorizado para el deporte deseado o para un peso corporal de hasta 150 kg.

2 Uso

2.1 Ámbito de aplicación

Se recomienda su uso en prótesis deportivas para hacer footing, carreras de velocidad, atletismo y deportes similares. Para usuarios con un peso **máx. de 100 kg.**

2.2 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C
Criterios de almacenamiento y de transporte: de -10 °C a +60 °C, de 250 mbar a 1013 mbar, condensante
Resistencia a los ácidos: agua salada, agua clorada, lejía jabonosa, sudor, orina
Humedad: agua dulce, agua salada, agua clorada, lejía jabonosa, vapor
Profundidad de inmersión permitida: 3 m
Condiciones ambientales no permitidas
Vibraciones mecánicas o golpes
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

Condiciones ambientales no permitidas

Sauna

2.3 Vida útil

El fabricante ha probado este componente protésico conforme a la norma ISO 10328 con 3 millones de ciclos de carga. En el caso de una prótesis de diario, esto equivaldría a una vida útil de entre 3 y 5 años con un grado de actividad normal del paciente. Como parte de una prótesis deportiva no se puede determinar una vida útil general para este componente protésico ya que, dependiendo del deporte y de la intensidad, las cargas a las que puede estar sometido varían enormemente.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ ADVERTENCIA Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.

⚠ PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Advertencias generales de seguridad

⚠ ADVERTENCIA

Uso del producto

Caídas graves debidas a un uso inadecuado del producto

- ▶ No utilice el producto hasta que no haya sido instruido completamente por el personal técnico.
- ▶ No utilice el producto como prótesis de diario.
- ▶ **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte

- ▶ Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación (véase el capítulo "Campo de aplicación").
- ▶ **Informe al paciente.**

PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

Caídas debidas a la rotura o la deformación del producto

- ▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos permitidos tal y como se describe en el capítulo "Posibilidades de combinación".
- ▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Caídas debidas a daños en el producto

- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo "Condiciones ambientales").
- ▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).
- ▶ **Informe al paciente.**

PRECAUCIÓN

Reutilización en otro paciente y mantenimiento deficiente

Caídas debidas a pérdidas de funcionamiento o a daños en el producto

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.
- ▶ Realice un mantenimiento periódico del producto para que este pueda tener una larga vida útil (véase el capítulo "Mantenimiento").
- ▶ **Informe al paciente.**

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.
- ▶ **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Daños mecánicos en el producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Trabaje con el producto con sumo cuidado.
- ▶ 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.).
- ▶ **Informe al paciente.**

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Las alteraciones en el funcionamiento pueden manifestarse, p. ej., en un funcionamiento dificultoso, en una extensión incompleta, en una disminución del control de la fase de impulsión y de la seguridad de la fase de apoyo, en la generación de ruidos, etc.

4 Suministro

Los componentes que se incluyen en el suministro del producto se muestran en la página 1 (ilustración de portada).

Las siguientes piezas y accesorios se incluyen en el suministro en las cantidades indicadas y se pueden pedir posteriormente ya sea como piezas individuales (■), una cantidad mínima de piezas individuales (▲) o bien como kit de componentes (●):

Fig.		N.º de pos.	Cantidad	Denominación	Referencia
–	■	–	1	Instrucciones de uso	647G813
–	■	–	1	Guía breve	647H537
–	–	–	1	Articulación de rodilla deportiva	–
–	■	–	1	Llave de ajuste	710H10=2x3
–	■	–	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Preparación para el uso

⚠ 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

Uso de polvos de talco

Caídas, daños en la articulación protésica debidos a la eliminación del lubricante

- ▶ No utilice polvos de talco en la articulación protésica ni en otros componentes protésicos.
- ▶ **Informe al paciente.**

La disposición tridimensional del encaje protésico y de los componentes modulares influye en el funcionamiento de la prótesis. Solo con un correcto alineamiento podrá el paciente aprovechar las características especiales de la articulación de rodilla protésica.

Ha de tenerse en cuenta la posición del muñón, p. ej., abducción, aducción o flexión, al posicionar la conexión del encaje. Para ello se recomienda seguir las directrices de alineamiento del fabricante.

El alineamiento se realiza en 2 pasos:

- Alineamiento básico
- Alineamiento estático

El ajuste individual de la prótesis y de la articulación de rodilla protésica se efectúa durante la prueba dinámica.

Para seleccionar y adaptar el pie protésico Sprinter 1E90 se realiza en primer lugar una prótesis de prueba y, a continuación, la prótesis definitiva sustituyendo el adaptador de pie de prueba (TF: 4R206) por el adaptador de pie deportivo (TF: 4R204).

INFORMACIÓN

Para más información sobre el alineamiento, el montaje y la optimización de la prótesis, consulte la guía breve 647H537, así como las instrucciones de uso 647G839 (adaptadores TF de pie 4R204, 4R206), 647G849 (pie protésico Sprinter 1E90) y 647G848 (suelas de correr 2Z500, 2Z501)

Utilizar el 2Z11=KIT

INFORMACIÓN: La lámina protectora del 2Z11=KIT permite proteger la zona de unión de la articulación protésica contra arañazos durante el alineamiento en el taller y la prueba en la zona de prueba.

- ▶ Utilice la lámina protectora según se indica en el documento adjunto al 2Z11=KIT.
- ▶ Retire la lámina protectora antes de que el paciente se marche de la zona de prueba.

5.1 Alineamiento básico

Alineamiento básico de la prótesis: 1E90 Sprinter

Optimización de la altura del pie protésico

Durante el primer alineamiento básico, la prótesis deportiva se monta a modo de prótesis de prueba con el adaptador de pie de prueba. De esa forma se comprueba si se ha seleccionado la rigidez adecuada del pie protésico. A continuación se adapta la altura del pie protésico 1E90 de forma óptima a las necesidades del paciente. Los movimientos de la cadera y, sobre todo, de los hombros proporcionan información importante relativa a la longitud óptima de la prótesis. Con la longitud óptima de la prótesis, el hombro del lado protésico no se hunde al andar. Para más información y ejercicios, consulte la guía breve 647H537.

El alineamiento básico se realiza con la suela de correr 2Z500 o 2Z501 montada (¡sin los tacos montados!).

Proceso del alineamiento básico	
+ = desplazamiento anterior / - = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de alineamiento)	
Pos.	véase fig. 4
	Herramientas y materiales necesarios: Patrón 50:50 743A80, alineador (p. ej., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 o PROS.A. Assembly 743A200) Articulación de rodilla protésica bloqueada (tenga en cuenta el capítulo "Uso": véase la página 71)
①	Posicionamiento a-p del punto de referencia de alineamiento del pie protésico con respecto a la línea de alineamiento: +40 mm (principiantes) hasta 0 mm (usuarios avanzados)
②	Rotación externa del pie: aprox. 5°
③	Altura de montaje de la articulación de rodilla protésica en el punto de referencia de alineamiento (eje de giro de la articulación de ro-

Proceso del alineamiento básico

+ = desplazamiento anterior / - = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de alineamiento)

Pos.	véase fig. 4
③	<p>dilla protésica): Distancia entre el hueco poplíteo y el suelo + 20 mm</p> <p>Posicionamiento a-p del punto de referencia de alineamiento con respecto a la línea de alineamiento: 0 mm</p> <p>Rotación externa de la articulación de rodilla protésica: aprox. 5°</p>
④	<p>Una el pie protésico y la articulación de rodilla protésica con ayuda del adaptador de pie (en el caso de la prótesis de TF de prueba: 4R206; en el caso de la prótesis deportiva TF: 4R204) y el adaptador de encaje.</p> <p>El adaptador de encaje se puede colocar en el adaptador de pie en tres posiciones en dirección a-p. La posición anterior exterior está recomendada para usuarios avanzados y la posición posterior exterior, para principiantes.</p> <p>Para la adaptación y el montaje tenga en cuenta las instrucciones de uso del adaptador.</p> <p>Para la compensación de la altura se pueden emplear otros adaptadores (adaptadores dobles, adaptadores de encaje) (tenga en cuenta el capítulo "Posibilidades de combinación": véase la página 62).</p>
⑤	<p>Dibuje lateralmente en el encaje protésico 2 puntos centrados:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A la altura del trocánter mayor 2. En la zona distal
⑥	<p>Una ambos puntos con una línea.</p>
⑦	<p>Una el encaje protésico y la articulación de rodilla protésica con ayuda del anclaje de laminar.</p> <p>Para la adaptación y el montaje tenga en cuenta las instrucciones de uso del anclaje de laminar.</p> <p>Posicionamiento del encaje protésico con respecto a la línea de alineamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Posición a-p: 0 mm (punto proximal del encaje protésico) • Flexión del encaje: contractura en flexión de la cadera (calculada con la maniobra de Thomas) + 4° como mínimo <p>Al hacerlo, tenga en cuenta la situación individual del paciente.</p>

Proceso del alineamiento básico	
+ = desplazamiento anterior / - = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de alineamiento)	
Pos.	véase fig. 4
	Para la compensación de la altura se pueden emplear otros adaptadores (adaptadores dobles, adaptadores de encaje) (tenga en cuenta el capítulo "Posibilidades de combinación": véase la página 62).

Alineamiento básico de la prótesis: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

- véase fig. 5
- ▶ Lea atentamente este documento: 647G1145

5.2 Alineamiento estático

Proceso del alineamiento estático	
+ = desplazamiento anterior / - = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de carga)	
Pos.	1E90 Sprinter: véase fig. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: véase fig. 7
	Herramientas y materiales necesarios: L.A.S.A.R. Posture 743L100 Articulación de rodilla protésica bloqueada (tenga en cuenta el capítulo "Uso": véase la página 71)
1	Para determinar la línea de carga, sitúe al paciente en el L.A.S.A.R. Posture tal y como se describe a continuación: <ul style="list-style-type: none"> • Pie protésico, sobre la plataforma de medición de fuerza (aplicar una carga lo suficientemente alta: > 35% del peso corporal) • El otro pie (con zapato), sobre la plataforma de compensación de altura • Las puntas del zapato y del pie protésico están alineadas
2	Optimice el alineamiento estático únicamente modificando la flexión plantar en el adaptador de encaje del adaptador de pie. Posicionamiento a-p del punto de referencia de alineamiento (eje de giro de la articulación de rodilla protésica) con respecto a la línea de carga: <ul style="list-style-type: none"> • 1E90 Sprinter: Principiantes: > -80 mm Usuarios avanzados: -80 mm • 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

5.3 Prueba dinámica

Durante la prueba dinámica se comprueba el alineamiento de la prótesis, se adapta la flexión plantar y se ajustan la amortiguación de flexión y la de extensión. Se debe practicar el uso correcto de la prótesis deportiva para que se garantice la seguridad al correr y al andar. En este capítulo encontrará indicaciones fundamentales sobre los ejercicios. Para más aclaraciones, consulte la guía breve 647H537.

Ejercicios de marcha

Para garantizar la seguridad durante la prueba de la prótesis, utilice unas barras paralelas. Después de realizar cualquier modificación en la prótesis, comience los ejercicios en las barras paralelas. Empiece siempre con pasos lentos y cortos.

Para que el paciente se vaya haciendo al pie protésico, lleve a cabo los ejercicios de marcha con la articulación de rodilla protésica bloqueada.

A continuación, desbloquee la rodilla protésica para que el paciente se haga al funcionamiento de la articulación protésica.

Aumente la longitud y la velocidad de los pasos a medida que el paciente vaya cogiendo experiencia.

Siga realizando los ejercicios de marcha hasta que el paciente se sienta seguro andando.

Ejercicios de carrera

Para los primeros ejercicios de carrera, utilice un equipo de protección adecuado (como, p. ej., el que suelen utilizar los patinadores en línea) y una superficie no muy dura (p. ej., pista de tartán, cancha o césped corto y compacto), ya que un suelo duro (p. ej., de asfalto u hormigón) podría suponer una carga excesiva para el paciente y provocar dolores.

Adapte la prótesis al deporte concreto y a las necesidades del paciente realizando las adaptaciones y los ajustes correspondientes.

Acabado de la prótesis

Después de terminar con éxito la optimización, la prótesis de prueba pasa a ser la prótesis definitiva sustituyendo el adaptador de pie de prueba por el adaptador de pie deportivo. Para más indicaciones, consulte las instrucciones de uso del pie protésico y de los adaptadores de pie.

5.3.1 Ajuste de la amortiguación de flexión y de extensión

Válvula	Símbolo	Ajuste de fábrica	
Válvula de flexión	(F)	Tope +	Alto
Válvula de extensión	(E)	Tope -	Bajo

> **Herramientas y materiales necesarios:**

Llave de ajuste 710H10=2X3

- 1) Adapte la resistencia de flexión a las necesidades del paciente con la llave de ajuste.
- 2) Adapte la resistencia de extensión a las necesidades del paciente con la llave de ajuste.
- 3) Compruebe los valores de ajuste con una prueba dinámica y, en caso necesario, corríjalos con ayuda de la tabla que aparece a continuación.

Situación	Medida	Ajuste
La pantorrilla oscila demasiado	Incrementar la amortiguación	Gire la válvula de flexión hacia la derecha (+)
La pantorrilla no oscila lo suficiente	Reducir la amortiguación	Gire la válvula de flexión hacia la izquierda (-)
La pantorrilla oscila de manera demasiado brusca hasta el tope de extensión	Incrementar la amortiguación	Gire la válvula de extensión hacia la derecha (+)
La pantorrilla no consigue la extensión completa antes de apoyar el talón	Reducir la amortiguación	Gire la válvula de extensión hacia la izquierda (-)

6 Uso

PRECAUCIÓN

Sobrecalentamiento del sistema hidráulico debido a un sobreesfuerzo

Quemaduras, lesiones por caídas debidas a cambios en el funcionamiento y a daños en los componentes protésicos

- ▶ No toque ningún componente protésico sobrecalentado.
- ▶ En caso de cambios en el funcionamiento, interrumpa toda actividad para dejar que se enfríen los componentes protésicos sobrecalentados.
- ▶ En caso de cambios en el funcionamiento, reduzca el esfuerzo de los componentes protésicos para dejar que se enfríen.
- ▶ En caso de sobrecalentamiento o de cambios en el funcionamiento, acuda a un servicio técnico autorizado por el fabricante para que compruebe si los componentes protésicos presentan daños.
- ▶ **Informe al paciente.**

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.).
- ▶ **Informe al paciente.**

INFORMACIÓN

Seguridad en la bipedestación estática

La articulación protésica dispone de una palanca con la que se puede asegurar la postura de bipedestación estática (véase fig. 3).

- ▶ Empuje la palanca hacia abajo estando de pie y bajo peso (extensión completa) para activar el bloqueo de la postura de bipedestación estática.
- ▶ Tire de la palanca hacia arriba estando de pie y bajo peso (extensión completa) para desactivar el bloqueo de la postura de bipedestación estática.

- Después de cada uso, compruebe el estado de desgaste y el funcionamiento de la articulación de rodilla protésica.

6.1 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 con los productos de limpieza permitidos.
- ▶ Desinfecte el producto únicamente con los productos de desinfección permitidos.
- ▶ Respete las indicaciones de limpieza y cuidado.

- 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.

7 Mantenimiento

PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento, así como daños en el producto

- ▶ Siga las instrucciones de mantenimiento.
- ▶ **Informe al paciente.**

- Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a inspección.
- Después del periodo individual de habituación del paciente a la prótesis, compruebe los ajustes de la articulación de rodilla protésica y, en caso necesario, vuelva a adaptarlos a las necesidades del paciente.
- Durante la revisión, compruebe si alguna parte de la prótesis presenta daños, desgaste o alteraciones en el funcionamiento o si produce ruidos anómalos.
- Acuerde con el paciente unos plazos de mantenimiento periódicos en función de la utilización.
- Realizar inspecciones anuales de seguridad.
- Dentro del marco de los controles de seguridad de la articulación de rodilla 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 ajustes posteriores.

Instruya al paciente para que tenga en cuenta las siguientes instrucciones de mantenimiento:

- Después de cada uso, compruebe si alguna parte de la prótesis presenta daños.
- En caso de alteraciones o fallos en el funcionamiento o daños, no siga utilizando la prótesis y llévela al personal técnico para que la revise.
- Cumpla los intervalos de mantenimiento.

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 con los productos de limpieza permitidos.
- ▶ Desinfecte el producto únicamente con los productos de desinfección permitidos.
- ▶ Respete las indicaciones de limpieza y cuidado.
- ▶ **Informe al paciente.**

8 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 advertencias que la administración del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

9 Indicaciones legales

9.1 Responsabilidad

El fabricante recomienda que el producto se use sólo en las condiciones prescritas y para las finalidades previstas, así como con las combinaciones de elementos modulares probados para la prótesis y cuidarlo con arreglo a las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por piezas de ajuste que no cuenten con el visto bueno del fabricante en el marco de la aplicación del producto. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

9.2 Conformidad CE

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

10 Datos técnicos

Referencia	Sport 3S80, 3S80=1
Peso (g)	682
Altura del sistema (mm)	48
Altura proximal del sistema hasta el punto de referencia de alineamiento (mm)	28

Referencia	Sport 3S80, 3S80=1
Altura distal del sistema hasta el punto de referencia de alineamiento (mm)	20
Conexión proximal	Núcleo de ajuste
Conexión distal	Núcleo de ajuste
Ángulo de flexión máximo (°)	135
Peso máximo del paciente (kg)	100

1 Descrição do produto

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2017-03-31

- ▶ 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.

INFORMAÇÃO

Este manual de utilização é válido somente a partir do seguinte número de série: 201429001

1.1 Construção e funcionamento

A articulação de joelho esportiva 3S80* Sport foi concebida para as modalidades esportivas que não apresentam uma fase de apoio duplo na corrida. Essas abrangem principalmente a corrida leve, a corrida de velocidade e as disciplinas do atletismo, que incluem as sequências de movimento correspondentes. A articulação de joelho protética dispõe de um componente hidráulico de rotação para o controle da fase de balanço.

Esta articulação de joelho protética não é adequada para próteses de uso diário, já que não possui um bloqueio da fase de apoio, tendo sido concebida para um ângulo de flexão significativamente maior, próprio para a prática de esporte.

O amortecimento da flexão e da extensão é ajustável, permitindo a adaptação à modalidade de esporte escolhida. A articulação de joelho protética dispõe de um bloqueio integrado.

A viscosidade do óleo hidráulico da 3S80=1 é significativamente menor que da 3S80. O óleo menos viscoso permite maior facilidade de movimentos, o

que pode ser vantajoso, por exemplo, nas próteses esportivas para crianças e especialmente nas próteses para corridas de curto percurso.

1.2 Possibilidades de combinação

Denominação	Código
Âncora de laminação	4R111, 4R116
Adaptador de encaixe	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Adaptador duplo	4R72*
Adaptador de pé	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
Pés protéticos	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
Solas de pé	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

INFORMAÇÃO

Para a prótese esportiva, utilizar apenas componentes protéticos autorizados para a modalidade esportiva desejada ou para um peso corporal de 150 kg.

2 Uso

2.1 Área de aplicação

Recomendada para o uso em próteses esportivas para corrida leve, corrida de velocidade, atletismo e modalidades esportivas relacionadas. Autorizada para o peso corporal **máx. de 100 kg**.

2.2 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso: -10 °C a +60 °C
Crítérios de armazenamento e transporte: -10 °C a +60 °C, 250 mbar a 1013 mbar, condensante
Resistência a ácidos: água salgada, água clorada, água saponácea, suor, urina
Umidade: água doce, água salgada, água clorada, água saponácea, vapor
Profundidade de imersão admissível: 3 m

Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou golpes
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

Condições ambientais inadmissíveis


Sauna

2.3 Vida útil

Este componente protético foi testado pelo fabricante segundo a norma ISO 10328 com 3 milhões de ciclos de carga. Isto corresponderia a uma vida útil de 3 a 5 anos para uma prótese de uso diário com um grau de atividade normal do paciente. Como parte de uma prótese esportiva, não é possível definir uma duração de vida útil para este componente protético devido à variação muito grande das cargas que podem ocorrer em função da modalidade esportiva e da intensidade.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

 **ADVERTÊNCIA** Avisos sobre riscos potenciais graves de acidentes e lesões.

 **CUIDADO** Avisos sobre riscos potenciais de acidentes e lesões.

 **INDICAÇÃO** Avisos sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Avisos gerais de segurança

ADVERTÊNCIA

Utilização do produto

Queda grave devido ao uso incorreto do produto

- ▶ Utilize o produto apenas depois de ser instruído completamente pelo pessoal técnico.
- ▶ Não utilize o produto como prótese de uso diário.
- ▶ **Informe o paciente.**

CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Queda devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize os componentes de prótese de acordo com a classificação (veja o capítulo "Área de aplicação").
- ▶ **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes de prótese

Queda devido à quebra ou deformação do produto

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes de prótese autorizados para este fim, de acordo com o capítulo "Possibilidades de combinação".
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes de prótese, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

⚠ CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Queda devido a danificações do produto

- ▶ Não exponha o produto a quaisquer condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo "Condições ambientais").
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).
- ▶ **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Reutilização em outro paciente e manutenção deficiente

Queda devido à perda da função ou a danos ao produto

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.
- ▶ Efetue a manutenção periódica do produto, a fim de possibilitar uma longa vida útil do mesmo (ver o capítulo "Manutenção").
- ▶ **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Tocar na área do mecanismo de articulação

Membros entalados (por ex. dedos) e pele entalada através de movimentos não controlados da articulação

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

► **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Danos mecânicos do produto

Lesões devido à alteração ou perda do funcionamento

- 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.).
- **Informe o paciente.**

Sinais de alterações ou perda da função durante o uso

Alterações podem manifestar-se, por exemplo, através de resistência a movimentos, extensão incompleta, redução do controlo da fase de balanço ou da segurança na fase de apoio, aparecimento de ruídos, etc.

4 Material fornecido

O material fornecido com o produto está apresentado na página 1 (imagem da capa).

Os seguintes acessórios e peças avulsas são fornecidos na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente como peças avulsas (■), peças avulsas com pedido mínimo (▲) e pacote de peças avulsas (●):

Fig.		Nº item	Qtde.	Denominação	Código
-	■	-	1	Manual de utilização	647G813
-	■	-	1	Guia rápido	647H537
-	-	-	1	Articulação de joelho esportiva	-
-	■	-	1	Chave de ajuste	710H10=2x3
-	■	-	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Estabelecimento da operacionalidade

⚠ CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorreto

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

- Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

⚠ CUIDADO

Uso de talco

Queda, danificação da articulação da prótese por falta de lubrificante

- ▶ Não use talco na articulação da prótese ou em outros componentes protéticos.
- ▶ **Informe o paciente.**

O arranjo tridimensional do encaixe da prótese e dos componentes modulares influencia as funções da prótese. O paciente só é capaz de aproveitar as qualidades específicas da articulação de joelho da prótese se toda a composição estiver correta.

A posição do coto, por ex. abdução, adução e flexão deve ser considerada para o posicionamento da conexão do encaixe. Aqui é recomendado o procedimento segundo as diretrizes de alinhamento do fabricante.

O alinhamento é efetuado em 2 etapas:

- Alinhamento básico
- Alinhamento estático

O ajuste individual da prótese e da articulação de joelho da prótese é executado durante a prova dinâmica.

Para a seleção e adaptação do pé protético 1E90 Sprinter, é confeccionada primeiro uma prótese de teste e depois a prótese definitiva, substituindo-se o adaptador de pé de teste (TF: 4R206) pelo adaptador de pé esportivo (TF: 4R204).

INFORMAÇÃO

Para mais informações sobre o alinhamento, montagem e a otimização da prótese, consulte o guia rápido 647H537 ou os manuais de utilização 647G839 (4R204, 4R206 Adaptador de pé TF), 647G849 (Pé protético 1E90 Sprinter) e 647G848 (2Z500, 2Z501 Sola de corrida)

Utilizar 2Z11=KIT

INFORMAÇÃO: Com a película protetora do 2Z11=KIT é possível proteger a área de conexão da articulação da prótese de arranhões no momento do alinhamento na oficina e do teste no local de prova.

- ▶ Utilizar a película protetora como mostrado no documento anexo do 2Z11=KIT.
- ▶ Remover a película protetora antes do paciente deixar o local de prova.

5.1 Alinhamento básico

Alinhamento básico da prótese: 1E90 Sprinter

Otimização da altura do pé protético

No primeiro alinhamento básico como prótese de teste, a prótese esportiva é alinhada com o adaptador de pé de teste. Com isso, verifica-se, se foi selecionada a rigidez correta do pé protético. Em seguida, faz-se a adaptação otimizada da altura do pé protético 1E90 de acordo com as necessidades do paciente. Os movimentos do quadril e principalmente dos ombros dão indicações importantes para o comprimento ideal da prótese. Um comprimento ideal da prótese evita que o ombro no lado da prótese se abaixe durante a corrida. Para mais informações e exercícios, consulte o Guia rápido 647H537.

O alinhamento básico é efetuado com a sola de corrida 2Z500 ou 2Z501 montada (sem as travas!).

Procedimento do alinhamento básico	
+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (em relação à linha de alinhamento)	
Item	veja a fig. 4
	Ferramentas e materiais necessários: Calibre 50:50 743A80, dispositivo de alinhamento (por ex., L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ou PROS.A. Assembly 743A200) Articulação de joelho protética bloqueada (ver o capítulo "Uso" - consulte a página 85)
1	Posicionamento a-p do ponto de referência do alinhamento do pé protético em relação à linha de alinhamento: +40 mm (iniciantes) até 0 mm (usuários experientes)
2	Rotação exterior do pé: aprox. 5°
3	Altura de instalação da articulação de joelho da prótese no ponto de referência do alinhamento (eixo rotativo da articulação de joelho da prótese): Medida fenda articular-solo + 20 mm
	Posicionamento a-p do ponto de referência do alinhamento em relação à linha de alinhamento: 0 mm
	Rotação exterior da articulação de joelho da prótese: aprox. 5°

Procedimento do alinhamento básico	
+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (em relação à linha de alinhamento)	
Item	veja a fig. 4
4	<p>Conectar o pé protético e a articulação de joelho protética através do adaptador de pé (para a prótese de teste TF: 4R206; para a prótese esportiva TF: 4R204) e do adaptador de encaixe.</p> <p>O adaptador de encaixe pode ser posicionado em três posições na direção a-p no adaptador de pé. A posição mais anterior é recomendada para usuários experientes e a posição mais posterior, para iniciantes.</p> <p>Observe na adaptação e montagem o manual de utilização do adaptador.</p> <p>É possível usar outros adaptadores (adaptador duplo, adaptador de encaixe) para a compensação da altura (ver o capítulo "Possibilidades de combinação" - consulte a página 76).</p>
5	<p>Marcar lateralmente 2 pontos no encaixe da prótese:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Na altura do trocanter maior 2. Na região distal
6	<p>Unir os dois pontos, traçando uma linha entre estes.</p>
7	<p>Conectar o encaixe da prótese e a articulação de joelho protética através da âncora de laminação.</p> <p>Observar o manual de utilização da âncora de laminação ao efetuar a adaptação e a montagem.</p> <p>Posicionamento do encaixe da prótese em relação à linha de alinhamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Posição a-p: 0 mm (ponto proximal do encaixe da prótese) • Flexão do encaixe: contratura em flexão do quadril (determinada pelo teste de Thomas) + no mínimo 4° <p>Aqui é preciso considerar a situação individual do paciente.</p> <p>É possível usar outros adaptadores (adaptador duplo, adaptador de encaixe) para a compensação da altura (ver o capítulo "Possibilidades de combinação" - consulte a página 76).</p>

Alinhamento básico da prótese: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

- veja a fig. 5
- ▶ Leia este documento atentamente: 647G1145

5.2 Alinhamento estático

Procedimento do alinhamento estático	
+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (em relação à linha de carga)	
Item	1E90 Sprinter: veja a fig. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: veja a fig. 7
	Ferramentas e materiais necessários: L.A.S.A.R. Posture 743L100 Articulação de joelho protética bloqueada (ver o capítulo "Uso" - consulte a página 85)
1	Para a definição da linha de carga posicionar o paciente em cima do L.A.S.A.R. Posture como a seguir: <ul style="list-style-type: none">• Pé protético sobre a placa de medição de força (aplicar carga suficiente: > 35 % do peso corporal)• O outro pé (calçado) sobre a placa de compensação de altura• As pontas do sapato e do pé protético estão nivelados numa mesma linha
2	Otimizar o alinhamento estático apenas através da alteração da flexão plantar no adaptador de encaixe do adaptador de pé. Posicionamento a-p do ponto de referência do alinhamento (eixo de rotação da articulação de joelho protética) em relação à linha de carga: <ul style="list-style-type: none">• 1E90 Sprinter: Iniciantes: > -80 mm Usuários experientes: -80 mm• 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

5.3 Prova dinâmica

Na prova dinâmica, faz-se a verificação do alinhamento da prótese, a adaptação da flexão plantar e o ajuste do amortecimento da flexão e da extensão. O uso correto da prótese esportiva tem que ser exercitado para garantir uma corrida e um caminhar seguros. Neste capítulo, você encontra as indicações básicas relativas aos exercícios. Para mais informações, consulte o Guia rápido 647H537.

Exercícios para a marcha

Por segurança, experimentar a prótese nas barras paralelas. Iniciar os exercícios sempre nas barras paralelas depois de cada alteração efetuada na prótese. Iniciar sempre com passos lentos e curtos.

Para que o paciente possa se acostumar ao pé protético, efetuar os exercícios de marcha com a articulação de joelho protética bloqueada.

Em seguida, desbloqueá-la, para que o paciente possa se acostumar ao modo de funcionamento da articulação protética.

Aumentar o comprimento e a velocidade do passo à medida que o paciente for adquirindo experiência.

Executar os exercícios de marcha até que o paciente sinta-se seguro ao andar.

Exercícios para a corrida

Utilizar equipamento de proteção adequado (por ex., para patins inline) para os primeiros exercícios de corrida. Escolher um piso não muito duro (por ex., pista de tartan, ginásio esportivo ou gramado firme e curto), visto que o chão duro (por ex., de asfalto ou concreto) exige mais esforço do paciente, podendo provocar dores.

Adequar a prótese à modalidade esportiva e às necessidades do paciente efetuando as adaptações e ajustes necessários.

Conclusão da prótese

Após a otimização bem-sucedida, a prótese de teste é modificada para a versão definitiva através da substituição do adaptador de pé de teste pelo adaptador de pé esportivo. Para mais instruções, consulte os manuais de utilização do pé protético e dos adaptadores de pé.

5.3.1 Ajuste do amortecimento da flexão e da extensão

Válvula	Símbolo	Regulagem de fábrica	
Válvula de flexão	(F)	Batente +	Alto
Válvula de extensão	(E)	Batente -	Baixo

> Ferramentas e materiais necessários:

Chave de ajuste 710H10=2x3

- 1) Adaptar a resistência de flexão às necessidades do paciente utilizando a chave de ajuste.
- 2) Adaptar a resistência de extensão às necessidades do paciente utilizando a chave de ajuste.
- 3) Verificar os valores ajustados através da prova dinâmica e, se necessário, corrigi-los de acordo com a tabela abaixo.

Situação	Medida	Ajuste
Panturrilha balança em demasia	Aumentar o amortecimento	Girar a válvula de flexão para a direita (+)
Panturrilha não balança o suficiente	Diminuir o amortecimento	Girar a válvula de flexão para a esquerda (-)
Panturrilha balança com demasiada dureza no batedor de extensão	Aumentar o amortecimento	Girar a válvula de extensão para a direita (+)
Panturrilha não alcança plena extensão antes de pisar com o calcanhar	Diminuir o amortecimento	Girar a válvula de extensão para a esquerda (-)

6 Uso

CUIDADO

Sobreaquecimento do sistema hidráulico devido a sobrecargas

Queimaduras, lesões decorrentes de queda devido a alterações de funções e danos aos componentes da prótese

- ▶ Não troque componentes da prótese sobreaquecidos.
- ▶ Se houver alterações nas funções, interrompa todas as atividades para deixar esfriar os componentes sobreaquecidos da prótese.
- ▶ Diminua o esforço dos componentes da prótese em caso de alterações de funções para possibilitar um esfriamento.
- ▶ No caso de sobreaquecimento ou de alterações de funções dos componentes da prótese esta deve ser controlada por um serviço autorizado pelo fabricante quanto a danos.
- ▶ **Informe o paciente.**

INDICAÇÃO

Sobrecarga mecânica

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

- ▶ Examine o produto antes de cada uso em relação a danos.
- ▶ Não use o produto no caso em que as funções forem limitadas.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex. reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).
- ▶ **Informe o paciente.**

INFORMAÇÃO

Bipedestação segura

A articulação protética dispõe de uma alavanca que permite fixar a bipedestação (posição em pé) (veja a fig. 3).

- ▶ Em bipedestação e sob o efeito da carga aplicada (extensão completa), pressione a alavanca para baixo para acionar o bloqueio de bipedestação.
- ▶ Para destravar o bloqueio de bipedestação, puxe a alavanca para cima em bipedestação e sob o efeito da carga aplicada (extensão completa).

- Após utilizar a articulação de joelho protética, verifique sempre o grau de desgaste e a funcionalidade da mesma.

6.1 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 apenas com os produtos de limpeza autorizados.
- ▶ Desinfete o produto apenas com os produtos de desinfecção autorizados.
- ▶ Observe as indicações de limpeza e cuidados.

- 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.

7 Manutenção

⚠ CUIDADO

Não observância das indicações de manutenção

Lesões devido à alteração ou perda da função, bem como danificação do produto

- ▶ Observe as indicações de manutenção.
- ▶ **Informe o paciente.**

- Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes da prótese a uma inspeção.
- Após o período de adaptação individual do paciente à prótese, verificar os ajustes da articulação de joelho protética e, se necessário, reajustá-la às necessidades do paciente.

- Durante a consulta, verificar a prótese completa quanto a danificações, desgaste e alterações do funcionamento, e atentar para ruídos incomuns.
- Marcar as datas para a manutenção periódica com o paciente de acordo com o uso.
- Executar revisões de segurança anuais.
- No âmbito dos controles de segurança, verificar o grau de desgaste e a funcionalidade da articulação de joelho protética. Deve ser dada uma atenção especial à resistência ao movimento, aos mancais e ao surgimento de ruídos incomuns. O movimento completo da flexão e da extensão tem que estar sempre assegurado. Se necessário, efetuar reajustes.

Instruir o paciente a seguir as indicações de manutenção abaixo:

- Verificar a prótese completa quanto à presença de danos após o uso.
- Em caso de alteração ou perda da função e danificações, interromper o uso da prótese e encaminhá-la ao pessoal técnico para verificação.
- Cumprir os intervalos de manutenção.

Limpeza

CUIDADO

Utilização de produtos de limpeza ou de desinfecção errados

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

- ▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.
- ▶ Desinfete o produto apenas com os produtos de desinfecção autorizados.
- ▶ Observe as indicações de limpeza e cuidados.
- ▶ **Informe o paciente.**

8 Eliminação

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.

9 Avisos legais

9.1 Responsabilidade

O fabricante recomenda que o produto somente seja utilizado nas condições descritas e para os fins previstos, bem como com as combinações de

componentes modulares examinados para a prótese, de acordo com o sistema de mobilidade e que o produto seja cuidado conforme descrito nas instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por componentes que não foram por ele liberados no âmbito de uso do produto.

9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva 93 / 42 / CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Otto Bock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

10 Dados técnicos

Código	3S80, 3S80=1 Sport
Peso (g)	682
Altura do sistema (mm)	48
Altura proximal do sistema até o ponto de referência de alinhamento (mm)	28
Altura distal do sistema até o ponto de referência de alinhamento (mm)	20
Conexão proximal	Núcleo de ajuste
Conexão distal	Núcleo de ajuste
Ângulo máx. de flexão (°)	135
Peso corporal máx. (kg)	100

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2017-03-31

- ▶ 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.

INFORMATIE

Deze gebruiksaanwijzing is uitsluitend geldig vanaf het volgende serienummer: 201429001.

1.1 Constructie en functie

Het sportknie-scharnier Sport 3S80* is ontwikkeld voor sporten waarbij tijdens de voortbeweging geen dubbele ondersteuningfases voorkomen. Hier toe behoren speciaal joggen, sprinten en atletiekdisciplines, waarbij dergelijke voortbewegingspatronen voorkomen. Het protheseknie-scharnier is daarvoor voorzien van een hydraulisch rotatiemechanisme dat de zwaafase aanstuurt.

Het protheseknie-scharnier is niet geschikt als prothese voor dagelijks gebruik, omdat het geen beveiliging heeft voor de standfase en is geconstrueerd voor de bij sport voorkomende, duidelijk grotere buigingshoeken.

Om de prothese aan de gekozen tak van sport te kunnen aanpassen, kunnen de extensie- en de flexiedemping worden ingesteld. Het protheseknie-scharnier is voorzien van een geïntegreerde vergrendeling.

De viscositeit van de hydraulische olie is bij de 3S80=1 duidelijk geringer dan bij de 3S80. De dunnere en vloeibaardere olie maakt het scharnier beweeglijker, wat bijv. bij sportprothesen voor kinderen en speciaal bij sprintprothesen de nodige voordelen kan bieden.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Omschrijving	Artikelnummer
Ingietanker	4R111, 4R116
Kokeradapter	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Dubbele adapter	4R72*
Voetadapter	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
Prothesevoeten	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
Voetzolen	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

INFORMATIE

Gebruik voor de sportprothese uitsluitend prothesecomponenten die voor de gewenste tak van sport of een lichaamsgewicht van 150 kg zijn goedgekeurd.

2 Gebruik

2.1 Toepassingsgebied

Aanbevolen voor gebruik in sportprothesen voor joggen, sprinten, atletiek en verwante sporten. Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 100 kg**.

2.2 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuurgebied: -10 °C tot +60 °C
Opslag- en transportcriteria: -10 °C tot +60 °C, 250 mbar tot 1013 mbar, condensierend
Zuurbestendigheid: zout water, chloorwater, zeepsop, zweet, urine
Vocht: zoet water, zout water, chloorwater, zeepsop, damp
Toegestane duikdiepte: 3 m




Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken
Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)
Sauna

2.3 Gebruiksduur

Deze prothesecomponent is door de fabrikant volgens ISO 10328 getest met drie miljoen belastingscycli. Bij een prothese voor dagelijks gebruik bij normale activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar. Omdat deze prothesecomponent deel uitmaakt van een sportprothese, kan geen algemene gebruiksduur worden bepaald, omdat afhankelijk van de tak van sport en intensiteit, sterk uiteenlopende belastingen optreden.


3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 WAARSCHUWING	Waarschuwingen voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 VOORZICHTIG	Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 WAARSCHUWING
Gebruik van het product Ernstig vallen door ondoelmatig gebruik van het product
<ul style="list-style-type: none">▶ Gebruik het product pas na volledige instructie door vakspecialisten.▶ Gebruik het product niet als prothese voor dagelijks gebruik.▶ Informeer ook de patiënt hierover.

 VOORZICHTIG
Overbelasting van het product Vallen door breuk van dragende delen
<ul style="list-style-type: none">▶ Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de classificatie (zie het hoofdstuk "Toepassingsgebied").▶ Informeer ook de patiënt hierover.

 VOORZICHTIG
Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten Vallen door breuk of vervorming van het product
<ul style="list-style-type: none">▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit volgens het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" is toegestaan.▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

 VOORZICHTIG
Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities Vallen door schade aan het product

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie het hoofdstuk "Omgevingscondities").
- ▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkig onderhoud

Vallen door functieverlies of beschadiging van het product

- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- ▶ Onderhoud het product regelmatig om de gebruiksduur van het product zoveel mogelijk te verlengen (zie het Hoofdstuk "Onderhoud").
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ 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.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Letsel door functieveranderingen 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 "Tekenen 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.).
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Deze veranderingen in het functioneren van het scharnier zijn bijvoorbeeld merkbaar aan stroefheid, onvolledige strekking, een verminderde zwaafasebesturing of standfasestabiliteit, geluidsontwikkeling, enz.

4 Inhoud van de levering

De inhoud van de levering van het product staat afgebeeld op pagina 1 (Afbeelding titelpagina).

De volgende onderdelen en accessoires worden in de vermelde aantallen met het product meegeleverd en kunnen als los onderdeel (■), onderdeel dat alleen in bepaalde aantallen leverbaar is (▲), of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:

Afb.		Pos.nr.	Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
–	■	–	1	gebruiksaanwijzing	647G813
–	■	–	1	beknopte handleiding	647H537
–	–	–	1	sportknie-scharnier	–
–	■	–	1	stelsleutel	710H10=2x3
–	■	–	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten

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

VOORZICHTIG

Gebruik van talkpoeder

Vallen, beschadiging van het prothesescharnier door onttrekking van het smeermiddel

- ▶ Gebruik geen talkpoeder voor het prothesescharnier of voor andere prothesecomponenten.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

De driedimensionale opbouw van de prothesekoker en van de modulaire componenten beïnvloedt de functie van de prothese. Alleen bij een juiste opbouw kan de gebruiker van de speciale eigenschappen van het prothesekniescharnier profiteren.

Bij het positioneren van de kokeraansluiting moet rekening worden gehouden met de stand, bijv. abductie, adductie en flexie, van de stomp. We adviseren om hierbij de opbouw instructies van de fabrikant op te volgen.

De opbouw bestaat uit twee stappen:

- Basisopbouw
- Statische opbouw

De prothese en het prothesekniescharnier worden tijdens het dynamische passen individueel op de patiënt ingesteld.

Voor het kiezen en het aanpassen van de prothesevoet Sprinter 1E90 wordt eerst een testprothese gemaakt en daarna, door vervanging van de testvoetadapter (TF: 4R206) door de sportvoetadapter (TF: 4R204), de uiteindelijke prothese.

INFORMATIE

Aanvullende instructies voor de opbouw, montage en voor de optimalisatie van de prothese staan in de Beknopte handleiding 647H537 en in de Gebruiksaanwijzingen 647G839 (TF-voetadapter 4R204, 4R206), 647G849 (prothesevoet Sprinter 1E90) en 647G848 (loopzool 2Z500, 2Z501)

2Z11=KIT gebruiken

INFORMATIE: Met het beschermfolie van de 2Z11=KIT kan het aansluitgedeelte van het prothesescharnier bij de opbouw in de werkplaats en bij het testen in de pasruimte worden beschermd tegen krassen.

- ▶ Gebruik het beschermfolie zoals is aangegeven in het begeleidende document van de 2Z11=KIT.
- ▶ Verwijder het beschermfolie, voordat de patiënt de pasruimte verlaat.

5.1 Basisopbouw

Basisopbouw van de prothese: 1E90 Sprinter

Optimalisatie van de hoogte van de prothesevoet

De sportprothese wordt tijdens de eerste basisopbouw met de testvoetadapter als testprothese opgebouwd. Op deze wijze wordt getest of de juiste stijfheid voor de prothesevoet is gekozen. Daarna wordt de hoogte van de prothesevoet 1E90 optimaal aan de behoefte van de patiënt aangepast. De bewegingen van de heupen en in het bijzonder van de schouders geven

belangrijke aanwijzingen voor de optimale lengte van de prothese. De lengte van de prothese is optimaal, als de schouder aan de kant van de prothese tijdens het lopen niet afhangt. Meer informatie en oefeningen staan in de Beknopte handleiding 647H537.

De basisopbouw vindt plaats met een gemonteerde loopzool 2Z500 of 2Z501 (Spikes nog niet monteren!).

Procedure basisopbouw	
+ = Naar voren verplaatsen / - = Naar achteren verplaatsen (ten opzichte van de opbouwlijn)	
Pos.	zie afb. 4
	Benodigd gereedschap en materiaal: 50:50 mal 743A80, opbouwapparaat (bijv. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 of PROS.A. Assembly 743A200) Prothesekniescharnier met vergrendeling (Neem Hoofdstuk "Gebruik" in acht - zie pagina 99)
1	a-p positie van het referentiepunt voor de opbouw van de prothesevoet ten opzichte van de opbouwlijn: +40 mm (beginner) tot 0 mm (gevorderde)
2	Exorotatie voet: ca. 5°
3	Inbouwhoogte van het prothesekniescharnier ter hoogte van het referentiepunt voor de opbouw (rotatieas van het prothesekniescharnier): Afstand kniespleet-grond + 20 mm
	a-p positie van het referentiepunt voor de opbouw ten opzichte van de opbouwlijn: 0 mm
	Exorotatie prothesekniescharnier: ca. 5°
4	De prothesevoet en het prothesekniescharnier met behulp van de voetadapter (voor de TF-testprothese: 4R206; voor de TF-sportprothese: 4R204) en de kokeradapter aan elkaar bevestigen. De kokeradapter kan in drie posities in de richting a-p op de voetadapter worden geplaatst. De positie buitenvoor is aanbevolen voor gevorderden, de positie buitenachter voor beginners. Leest u voor de aanpassing en montage de gebruiksaanwijzing van de adapter. Om het hoogteverschil te compenseren, kunt u ook andere adapters (dubbele adapters, kokeradapters) gebruiken. (Lees hiervoor het Hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" - zie pagina 89).

Procedure basisopbouw	
+ = Naar voren verplaatsen / - = Naar achteren verplaatsen (ten opzichte van de opbouwlijn)	
Pos.	zie afb. 4
5	Teken twee punten lateraal in het midden op de prothesekoker: 1. Ter hoogte van de trochanter major 2. In de distale zone
6	Verbind beide punten met een lijn.
7	Bevestig de prothesekoker en het prothesenknie-scharnier met behulp van een ingietanker aan elkaar. Lees voor de aanpassing en montage de gebruiksaanwijzing van het ingietanker. Positie van de prothesekoker ten opzichte van de opbouwlijn: <ul style="list-style-type: none"> • a-p positie: 0 mm (proximale punt van de prothesekoker) • Kokerflexie: heupbuiging contractuur (gemeten met behulp van de handgreep van Thomas) + minstens 4° Houd daarbij rekening met de persoonlijke situatie van de patiënt. Om het hoogteverschil te compenseren, kunt u ook andere adapters (dubbele adapters, kokeradapters) gebruiken. (Lees hiervoor het Hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" - zie pagina 89).

Basisopbouw van de prothese: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

- zie afb. 5

► Lees dit document aandachtig door: 647G1145

5.2 Statische opbouw

Procedure voor de statische opbouw	
+ = Naar voren verplaatsen / - = Naar achteren verplaatsen (ten opzichte van de belastingslijn)	
Pos.	1E90 Sprinter: zie afb. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: zie afb. 7
	Benodigd materiaal en gereedschap: L.A.S.A.R. Posture 743L100 Protheseknie-scharnier met vergrendeling (Neem Hoofdstuk "Gebruik" in acht - zie pagina 99)
1	Om de belastingslijn van de patiënt te bepalen, de componenten als volgt op de L.A.S.A.R. Posture plaatsen:

Procedure voor de statische opbouw	
+ = Naar voren verplaatsen / - = Naar achteren verplaatsen (ten opzichte van de belastinglijn)	
Pos.	1E90 Sprinter: zie afb. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: zie afb. 7
	<ul style="list-style-type: none"> • De prothesevoet op de plaat voor de krachtbepaling (voldoende belasten: > 35 % van het lichaamsgewicht) • De andere voet (met schoen) op de plaat voor de hoogtecompensatie • De punten van de schoen en van de prothesevoet liggen met elkaar op één lijn.
2	<p>De statische opbouw uitsluitend optimaliseren door de plantairflexie bij de kokeradapter van de voetadapter te wijzigen. a-p plaatsing van het referentiepunt voor de opbouw (rotatieas van het prothesekniescharnier) ten opzichte van de belastinglijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1E90 Sprinter: Beginners: > -80 mm Gevorderden: -80 mm • 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

5.3 Dynamische afstelling tijdens het passen

Tijdens het passen met dynamische afstelling wordt de opbouw van de prothese getest, wordt de plantaire flexie aangepast en worden de flexiedemping en de extensiedemping ingesteld. De patiënt moet het juiste gebruik van de sportprothese oefenen, zodat hij er veilig mee kan lopen en rennen. In dit hoofdstuk staan belangrijke aanwijzingen voor de oefeningen. De Beknopte handleiding 647H537 bevat aanvullende toelichting.

Loepoefeningen

Maak voor de veiligheid bij het uitproberen van de prothese gebruik van een loopbrug. Na elke aanpassing aan de prothese de oefeningen aan de loopbrug beginnen. Laat de patiënt steeds met langzame, korte passen beginnen.

Om de patiënt gevoel voor de prothesevoet te laten ontwikkelen, de loepoefeningen uitvoeren met een vergrendeld prothesekniescharnier.

Daarna het prothesescharnier ontgrendelen, om gevoel te ontwikkelen voor de manier waarop het prothesescharnier werkt.

Naarmate de ervaring toeneemt de lengte van de passen vergroten en de loopsnelheid verhogen.

Laat de patiënt netzolang oefenen met lopen tot hij/zij zich zeker voelt bij het lopen.

Hardloepoefeningen

Gebruik voor de eerste hardloepoefeningen geschikte beschermingsmiddelen (zoals gebruikelijk voor het inline skaten). De ondergrond moet niet al te hard zijn (bijv. een tartanbaan, sporthal of kort, dichtstaand gras), omdat een harde ondergrond (zoals asfalt of beton) de patiënt sterker kan belasten, waardoor hij of zij pijn krijgt.

De prothese door overeenkomstige aanpassingen en instellingen aanpassen aan de tak van sport en de behoeften van de patiënt.

Gebruiksklaar maken van de prothese

Nadat de testprothese optimaal is afgesteld, wordt hij door vervanging van de testvoetadapter door de sportadapter omgebouwd tot de uiteindelijke prothese. Meer aanwijzingen zijn te vinden in de gebruiksaanwijzingen van de prothesevoet en de voetadapter.

5.3.1 Instellen van flexiedemping en extensiedemping

Ventiel	Symbool	Standaardinstelling
Flexieklep	(F)	Aanslag + Hoog
Extensieklep	(E)	Aanslag – Laag

> Benodigd gereedschap en materiaal:

Stelsleutel 710H10=2X3

- 1) Pas met de stelsleutel de flexieweerstand aan de behoeften van de patiënt aan.
- 2) Pas met de stelsleutel de extensieweerstand aan de behoeften van de patiënt aan.
- 3) Controleer de ingestelde waarden door te passen met dynamische afstelling en corrigeer naar behoefte volgens onderstaande tabel.

Situatie	Maatregel	Instelling
Onderbeen zwaait te ver door	Verhoog de demping	Draai de flexieklep naar rechts (+)
Onderbeen zwaait niet voldoende door	Verlaag de demping	Draai de flexieklep naar links (-)
Onderbeen zwaait te hard naar de extensieaanslag	Verhoog de demping	Draai de extensieklep naar rechts (+)
Onderbeen wordt vóór het hielcontact niet volledig gestrekt	Verlaag de demping	Draai de extensieklep naar links (-)

6 Gebruik

VOORZICHTIG

Oververhitting van het hydraulische mechanisme door overbelasting

Brandwonden, letsel door vallen als gevolg van veranderingen in de functie en beschadiging van prothesecomponenten

- ▶ Oververhitte componenten niet aanraken
- ▶ Staak bij functieveranderingen alle activiteiten om de oververhitte componenten te laten afkoelen.
- ▶ Verminder bij functieveranderingen de belasting van de prothesecomponent, zodat die kan afkoelen.
- ▶ Laat in het geval van oververhitting of functieveranderingen de prothesecomponent op schade controleren door een door de fabrikant geautoriseerde service.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

LET OP

Mechanische overbelasting

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

- ▶ Controleer het product telkens voor 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.).
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

INFORMATIE

Veilig staan

Het prothesescharnier is voorzien van een hendel om het staan te kunnen beveiligen (zie afb. 3).

- ▶ Druk staande, bij belasting (volledige extensie) de hendel omlaag om de staverengdeling te activeren.
 - ▶ Trek staande, bij belasting (volledige extensie) de hendel omhoog om de staverengdeling te ontgrendelen.
- Controleer het prothesekniescharnier elke keer na gebruik op slijtage-toestand en functionaliteit.

6.1 Reiniging

VOORZICHTIG

Gebruik van de verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen

Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.
- ▶ Ontsmet het product uitsluitend met de toegestane ontsmettingsmiddelen.
- ▶ Neem de reinigings- en onderhoudsinstructies in acht.

- 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.

7 Onderhoud

VOORZICHTIG

Niet naleven van de onderhoudsinstructies

Verwondingen door veranderingen in - of verloren gaan van - de functie of beschadiging van het product

- ▶ Neem de onderhoudsinstructies in acht.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

- Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen dat ze zijn gebruikt.
- Controleer de instellingen van het prothesekniescharnier, nadat de patiënt een periode individueel aan de prothese heeft kunnen wennen. Pas deze zo nodig opnieuw aan op de eisen van de patiënt.
- Controleer tijdens de consultatie de complete prothese op beschadigingen, slijtage en functieveranderingen en let op ongewone geluiden.
- Maak regelmatig afspraken voor onderhoud, afgestemd op het gebruik door de patiënt.
- Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.
- Controleer het prothesekniescharnier 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 volledig kan buigen en strekken. Pas de instellingen later eventueel nog aan.

Instrueer de patiënt om de volgende onderhoudsinstructies op te volgen:

- Controleer de prothese telkens na gebruik op beschadigingen.
- Stop het gebruik van de prothese bij functieverandering of -verlies en bij beschadiging. Laat de prothese door een vakspecialist controleren.
- Voer het onderhoud binnen de voorgeschreven termijn uit.

Reiniging

VOORZICHTIG

Gebruik van de verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen

Functiebeperkingen en schade door verkeerde reinigingsmiddelen of ontsmettingsmiddelen.

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.
- ▶ Ontsmet het product uitsluitend met de toegestane ontsmettingsmiddelen.
- ▶ Volg de reinigings- en verzorgingsinstructies.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

8 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.

9 Juridische informatie

9.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant adviseert het product uitsluitend te gebruiken onder de voorgeschreven omstandigheden en voor het doel waarvoor het bestemd is, alleen in combinatie met de voor de prothese geteste modulaire onderdelencombinaties. Daarnaast adviseert de fabrikant het product te behandelen zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Voor schade die wordt veroorzaakt door onderdelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd voor gebruik in of in combinatie met het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

9.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische

hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoording opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

10 Technische gegevens

Artikelnummer	Sport 3S80, 3S80=1
Gewicht (g)	682
Systeemhoogte (mm)	48
Proximale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt (mm)	28
Distale systeemhoogte tot het opbouwreferentiepunt (mm)	20
Aansluiting proximaal	Piramideadapter
Aansluiting distaal	Piramideadapter
Max. buigingshoek (°)	135
Max. lichaamsgewicht (kg)	100

1 Produktbeskrivning

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2017-03-31

- ▶ 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.

INFORMATION

Denna bruksanvisning gäller endast fr.o.m. följande serienummer: 201429001

1.1 Konstruktion och funktion

Sportknäleden 3S80* Sport är framtagen för idrottsaktiviteter där ingen dubbel stödfas förekommer under löpning. Det gäller särskilt jogging, kortdistanslöpning och friidrottsgrenar som innehåller motsvarande rörelser. Protesknäleden är försedd med rotationshydraulik som används för att styra svingfasen.

Protesknäleden är inte lämpad för vardagsproteser eftersom den saknar ståfassakring och är anpassad för de betydligt större flexionsvinklar som uppstår under idrottsutövning.

Extensions- och flexionsdämpningen är justerbar och kan anpassas till den valda idrottsaktiviteten. Protesknäleden har en inbyggd spärr.

Hydrauloljans viskositet är väsentligt lägre i 3S80=1 än i 3S80. Den mer tunnflytande oljan möjliggör smidigare rörelser som t.ex. kan vara fördelaktiga i samband med sportproteser för barn och särskilt för sprintproteser.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Benämning	Namn
Ingjutningsankare	4R111, 4R116
Hylsadapter	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Dubbeladapter	4R72*
fotadapter	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
Protesfötter	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
Fotsulor	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

INFORMATION

Använd endast de proteskomponenter i sportprotesen som är godkända för idrottsaktiviteten eller en kroppsvikt på 150 kg.

2 Användning

2.1 Användningsområde

Rekommenderas för användning i sportproteser för jogging, kortdistanslöpning, friidrott och liknande idrottsaktiviteter. Tillåten upp till en kroppsvikt på **max. 100 kg**.

2.2 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur vid användning: -10 °C till +60 °C
Lager- och transportkriterier: -10 °C till +60 °C, 250 mbar till 1013 mbar, kondensbildande
Syratålighet: saltvatten, klorvatten, tvålatten, svett, urin

Tillåtna omgivningsförhållanden

Fuktighet: sötvatten, saltvatten, klorvatten, tvålatten, ånga

Tillåtet dykdjup: 3 m

Otillåtna omgivningsförhållanden

Mekaniska vibrationer eller stötar

Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)



Bastu

2.3 Användningstid

Den här proteskomponenten har testats av tillverkaren enligt ISO 10328 med 3 miljoner belastningscykler. Det motsvarar en användningstid på tre till fem år för en patient med en vardagsprotes och normal aktivitetsnivå. Om proteskomponenten ingår i en sportprotes går det inte att uppskatta dess generella livslängd, eftersom belastningarna skiljer sig betydligt beroende på idrottsaktivitet och intensitet.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 VARNING	Varningshänvisning beträffande möjliga svåra olycks- och skaderisker.
 OBSERVERA	Varningshänvisning beträffande möjliga olycks- och skaderisker.
ANVISNING	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

VARNING

Användning av produkten

Risk för allvarliga fall om produkten används på otillåtet sätt

- ▶ Använd endast produkten efter att ha fått fullständiga instruktioner av fackpersonal.
- ▶ Använd inte produkten som vardagsprotes.
- ▶ **Informera patienten.**

OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Fall till följd av att bärande delar går av

- ▶ Använd proteskomponenterna enligt klassificeringen (se kapitlet "Användningsområde").
- ▶ **Informera patienten.**

OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Fall till följd av att produkten går sönder eller deformeras

- ▶ Kombinera produkten endast med proteskomponenter som tillåts enligt kapitlet "Kombinationsmöjligheter".
- ▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Fallrisk till följd av skador på produkten

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "Omgivningsförhållanden").
- ▶ Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller en fackverkstad och så vidare).
- ▶ **Informera patienten.**

OBSERVERA

Återanvändning på annan patient och bristfällig underhåll

Risk för fall och funktionsförlust eller skador på produkten

- ▶ Använd produkten till endast en patient.
- ▶ Förläng produktens livslängd genom att underhålla den regelbundet (se kapitlet "Underhåll").
- ▶ **Informera patienten.**

OBSERVERA

Klämrisk i ledmekanikområdet

Risk för klämning av extremiteter (t.ex. fingrar) och hud vid okontrollerade ledrörelser

- ▶ Ta inte i ledmekaniken vid vardaglig användning.

- ▶ Var extra uppmärksam när du utför monterings- och inställningsarbeten.
- ▶ **Informera patienten.**

⚠ OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ▶ 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, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).
- ▶ **Informera patienten.**

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan yttra sig som t ex. tröghet, ofullständig sträckning, bristfällig svingfasstyrning eller ståfässäkerhet, missljud och dylikt.

4 Leveransomfång

Omfattningen av produktleveransen beskrivs på sidan 1 (omslagsbild).

Följande separata delar och tillbehör ingår i de angivna mängderna i leveransen och kan beställas i efterhand separat (■), separat med en minsta gräns för beställningskvantitet (▲) eller som förpackning med ett exemplar (●):

Bild		Pos.nr	Kvantitet	Benämning	Namn
–	■	–	1	Bruksanvisning	647G813
–	■	–	1	Kort anvisning	647H537
–	–	–	1	Sportknäled	–
–	■	–	1	Inställningsnyckel	710H10=2x3
–	■	–	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Färdigställande inför användning

⚠ 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

Användning av talk

Fallrisk, risk för skador på protesleden på grund av att smörjmedel absorberas

- Använd inte talk på protesleden eller andra proteskomponenter.
► **Informera brukaren.**

Den tredimensionella placeringen av proteshysan och modulkomponenterna påverkar funktionen hos protesen. Patienten kan bara utnyttja protesknäledens särskilda egenskaper om inriktningen har utförts korrekt.

Hänsyn måste tas till stumpens ställning (t.ex. abduction, adduktion och flexion) vid positioneringen av hysanslutningen. Vi rekommenderar att du följer tillverkarens riktlinjer för inriktning.

Inriktningen sker i 2 steg:

- Grundinriktning
- Statisk inriktning

Den individuella justeringen av protesen och protesknäleden utförs under den dynamiska provningen.

Inför valet och anpassningen av protesfoten 1E90 Sprinter används först en testprotes. Därefter används den slutliga protesen genom att testfotadaptern (TF: 4R206) ersätts med sportfotadaptern (TF: 4R204).

INFORMATION

Fler anvisningar för inriktning, montering och optimering av protesen finns i kort anvisning 647H537 och i bruksanvisningarna 647G839 (4R204, 4R206 TF-fotadapter), 647G849 (1E90 Sprinter-protesfot) och 647G848 (2Z500, 2Z501 löparsula)

Använda 2Z11=KIT

INFORMATION: Med hjälp av skyddsfolien från 2Z11=KIT kan protesledens anslutningsområde skyddas mot repor vid montering på fabriken och vid test på utprovningssätet.

- Använd skyddsfolien enligt anvisningarna som följer med 2Z11=KIT.
► Ta bort skyddsfolien innan brukaren lämnar utprovningssätet.

5.1 Grundinriktning

Grundinriktning av protesen: 1E90 Sprinter

Optimering av protesfotens höjd

Sportprotesen grundinriktas först som testprotes med testfotadaptorn. Då sker en kontroll av ifall en protesfot med rätt styvhet har valts. Därefter anpassas höjden på 1E90-protesfoten optimalt efter patientens behov. Höfternas och i synnerhet axlarnas rörelser ger viktig vägledning till den optimala proteslängden. När proteslängden är optimal så sänks inte axeln på protesidan under löpning. Mer information och övningar finns i kort anvisning 647H537.

Grundinriktningen utförs med löparsulan 2Z500 eller 2Z501 monterad (utan spikar!).

Procedur för grundinriktning	
+ = framåtförskjutning / - = bakåtförskjutning (i förhållande till referenslinjen)	
Pos.	se bild 4
	Verktyg och material som behövs: 50:50-tolk 743A80, inriktningsapparat (t.ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200) Protesknäleden är spärrad (följ anvisningarna i kapitlet "Användning" – se sida 112)
①	A/P-justering av referenspunkten hos protesfoten i förhållande till referenslinjen: +40 mm (nybörjare) till 0 mm (erfarna)
②	Fotens utåttrotation: ca 5°
③	Protesknäledens inbyggnadshöjd vid referenspunkten (protesknäledens vridaxel): Avstånd mellan mediala ledspringan och golv + 20 mm
	A/P-justering av referenspunkten i förhållande till referenslinjen: 0 mm
	Protesknäledens utåttrotation: ca 5°
④	Anslut protesfoten till protesknäleden med hjälp av fotadaptorn (för TF-testprotes: 4R206, för TF-sportprotes: 4R204) och hylsadaptorn. Hylsadaptorn kan placeras på fotadaptorn i tre positioner i A/P-riktningen. Den yttre anteriora positionen rekommenderas för erfarna och den yttre posteriora positionen för nybörjare.

Procedur för grundinriktning	
+ = framåtförskjutning / - = bakåtförskjutning (i förhållande till referenslinjen)	
Pos.	se bild 4
	Följ bruksanvisningen för adaptorn vid anpassning och montering. Andra adaptrar (dubbeladapter, hylsadapter) kan användas för att utjämna höjdskillnader (se kapitlet "Kombinationsmöjligheter" – se sida 103).
5	Markera två punkter lateralt i mitten på proteshylsan: <ol style="list-style-type: none"> 1. I höjd med trochanter major 2. På den distala delen
6	Dra en linje mellan de två punkterna.
7	Sätt ihop proteshylsan och protesknäleden med hjälp av ingjutningsankaret. Följ bruksanvisningen för ingjutningsankaret vid anpassning och montering. Justering av proteshylsan i förhållande till referenslinjen: <ul style="list-style-type: none"> • A/P-position: 0 mm (den proximala punkten på proteshylsan) • Hylsflexion: Höftflexionskontraktur (fastställs med Thomas-testet) + minst 4° Ta hänsyn till patientens individuella situation. Andra adaptrar (dubbeladapter, hylsadapter) kan användas för att utjämna höjdskillnader (se kapitlet "Kombinationsmöjligheter" – se sida 103).

Grundinriktning av protesen: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

• se bild 5

► Läs igenom detta dokument noggrant: 647G1145

5.2 Statisk inriktning

Procedur för statisk inriktning	
+ = framåtförskjutning / - = bakåtförskjutning (i förhållande till belastningslinjen)	
Pos.	1E90 Sprinter: se bild 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: se bild 7
	Verktyg och material som behövs: L.A.S.A.R. Posture 743L100 Protesknäleden är spärrad (följ anvisningarna i kapitlet "Användning" – se sida 112)

Procedur för statisk inriktning	
+ = framåtförskjutning / - = bakåtförskjutning (i förhållande till belastningslinjen)	
Pos.	1E90 Sprinter: se bild 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: se bild 7
1	Bestäm belastningslinjen genom att placera patienten på L.A.S.A.R. Posture enligt följande: <ul style="list-style-type: none"> • Protesfoten på kraftmätningsskivan (med tillräckligt belastning: > 35 % av kroppsvikten) • Den andra foten (med sko) på höjdtjämningsplattan • Skospetsen och protesfoten är i linje med varandra
2	Optimera den statiska inriktningen endast genom att ändra plantarflexionen vid hylsadaptern på fotadaptern. A/P-placering av referenspunkten (protesknäledens vridaxel) i förhållande till belastningslinjen: <ul style="list-style-type: none"> • 1E90 Sprinter: Nybörjare: > -80 mm Erfarna: -80 mm • 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

5.3 Dynamisk provning

Under den dynamiska provningen kontrolleras protesens inriktning. Dessutom anpassas plantarflexionen, och flexions- och extensionsdämpningen ställs in. Patienten måste öva på att använda sportprotesen på rätt sätt, så att gång och löpning utförs säkert. Det här kapitlet innehåller grundläggande anvisningar för övningarna. Ytterligare information finns i kort anvisning 647H537.

Gångövningar

Använd barräcken som säkerhet vid utprovningen av proteserna. Börja öva med barräcken varje gång proteserna har ändrats. Börja alltid med långsamma, korta steg.

Gennomför övningarna med låst protesknäled, så att patienten får en känsla för hur protesfoten fungerar.

Lås därefter upp protesleden, så att patienten får en känsla för hur protesknäleden fungerar.

Öka steglängden och steghastigheten när erfarenheten ökar.

Utför gångövningarna tills patienten känner att den går säkert.

Löpövningar

Använd lämplig skyddsutrustning (t.ex. som vid inlinesåkning) under de första löpövningarna. Underlaget bör inte vara alltför hårt (exempel: gummilöpbana, inomhusgolv eller kort, hård gräsmatta), eftersom hårda underlag som asfalt och betong ökar belastningen på patienten och kan orsaka smärta.

Anpassa protesen med inställningar och anpassningar som passar för idrottsaktiviteten och patientens behov.

Att färdigställa protesen

Efter genomförd optimering tas testfotadaptorn bort ur testprotesen. Den slutliga protesen skapas genom att sportfotadaptorn sätts dit. Fler anvisningar finns i bruksanvisningarna till protesfoten och fotadaptorn.

5.3.1 Inställning av flexionsdämpning och extensionsdämpning

Ventil	Symbol	Fabriksinställning	
Flexionsventil	(F)	Anslag +	Hög
Extensionsventil	(E)	Anslag -	Låg

> Verktyg och material som behövs:

Inställningsnyckel 710H10=2x3

- 1) Anpassa flexionsmotståndet efter patientens behov med hjälp av inställningsnyckeln.
- 2) Anpassa extensionsmotståndet efter patientens behov med hjälp av inställningsnyckeln.
- 3) Kontrollera de inställda värdena via dynamisk provning. Korrigera vid behov enligt tabellerna nedan.

Situation	Åtgärd	Inställning
Underbenet svingas för långt	Öka dämpningen	Vrid flexionsventilen åt höger (+)
Underbenet svingas inte tillräckligt långt	Minska dämpningen	Vrid flexionsventilen åt vänster (-)
Underbenet svingas för hårt mot extensionsanslaget	Öka dämpningen	Vrid extensionsventilen åt höger (+)
Underbenet når inte full extension innan hälen sätts i	Minska dämpningen	Vrid extensionsventilen åt vänster (-)

6 Användning

⚠ OBSERVERA

Överhettning av hydraulik till följd av överbelastning

Risk för brännskador och fallskador till följd av funktionsförändringar och skador på proteskomponenter

- ▶ Vidrör inte proteskomponenter som överhettats.
- ▶ Avbryt alla aktiviteter vid funktionsförändringar så att överhettade proteskomponenter får tid att svalna.
- ▶ Minska belastningen på proteskomponenter vid funktionsförändringar så att komponenterna får möjlighet att svalna.
- ▶ Om överhettning eller funktionsförändringar har uppstått så ska proteskomponenterna undersökas av en serviceverkstad som godkänts av tillverkaren.
- ▶ **Informera patienten.**

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, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).
- ▶ **Informera patienten.**

INFORMATION

Stå säkert

I protesleden finns en spak som kan användas för att stå säkert (se bild 3).

- ▶ Aktivera ståspärren genom att trycka spaken nedåt när du står upp med benet belastat (full extension).
 - ▶ Lossa ståspärren genom att dra spaken uppåt när du står upp med benet belastat (full extension).
- Kontrollera protesknäledens slitage och funktion efter varje användning.

6.1 Rengöring

OBSERVERA

Användning av fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel

Risk för funktionsbegränsningar och skador om fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.
- ▶ Desinficera produkten endast med godkända desinfektionsmedel.
- ▶ Följ rengöringsanvisningarna och underhållsanvisningarna.

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

7 Underhåll

OBSERVERA

Underlåtenhet att följa underhållsanvisningarna

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

- ▶ Ta hänsyn till underhållsanvisningarna.
- ▶ **Informera patienten.**

- Proteskomponenterna bör inspekteras efter de först 30 dagarna.
- Kontrollera och, om det behövs, anpassa protesknäledens inställningar till patientens krav efter en invänjningsperiod. Periodens längd beror på den enskilda patienten.
- Kontrollera den kompletta protesen med avseende på skador, slitage och funktionsförändringar och lyssna efter ovanliga ljud under konsultationen.
- Gör upp med patienten om regelbundna underhållsintervall. Intervallet beror på hur produkten används.
- Genomför årliga säkerhetskontroller.
- Kontrollera protesknäledens slitage och funktion vid säkerhetskontrollerna. Kontrollera då särskilt rörelsemotståndet, lagerställena och förekomsten av ovana ljud. Fullständig flexion och extension måste alltid kunna garanteras. Efterjustera efter behov.

Instruera patienten att ta hänsyn till följande underhållsanvisningar:

- Kontrollera den kompletta protesen med avseende på skador efter varje användning.
- Använd inte protesen om den är skadad eller om funktioner har förändrats eller gått förlorade. Låt en fackman undersöka den.
- Följ underhållsintervallerna.

Rengöring

OBSERVERA

Användning av fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel

Risk för funktionsbegränsningar och skador om fel rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.
- ▶ Desinficera produkten endast med godkända desinfektionsmedel.
- ▶ Följ rengöringsanvisningarna och underhållsanvisningarna.
- ▶ **Informera patienten.**

8 Avfallshantering

Den här produkten får inte kastas hur som helst med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshantering 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.

9 Rättsliga anvisningar

9.1 Ansvar

Tillverkaren rekommenderar att produkten används i enlighet med föreskrivna villkor och för det avsedda ändamålet, liksom tillsammans med för protesen testade och godkända modulcombinationer, och att den sköts i enlighet med bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som förorsakats av komponentcombinationer som inte är godkända av tillverkaren.

9.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93 / 42 / EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsdeklarationen har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt appendix VII.

10 Tekniska uppgifter

Namn	3S80, 3S80=1 Sport
Vikt (g)	682
Systemhöjd (mm)	48
Proximal systemhöjd till referenspunkten (mm)	28
Distal systemhöjd till referenspunkten (mm)	20
Proximal anslutning	Pyramidkoppling
Distal anslutning	Pyramidkoppling
Max. flexionsvinkel (°)	135
Max. kroppsvikt (kg)	100

1 Produktbeskrivelse

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2017-03-31

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

INFORMATION

Denne brugsanvisning er kun gyldig fra og med følgende serienummer: 201429001

1.1 Konstruktion og funktion

Sport-knæleddet 3S80* Sport er konstrueret til sportsaktiviteter, som ikke har en dobbelt støttestrøbe, når der løbes. Dette omfatter især motionsløb, sprint og atletik-discipliner, som indebærer tilsvarende bevægelsesmønstre. Protese-knæleddet har en rotationshydraulik til sikring af svingfasen.

Protese-knæleddet er ikke egnet til hverdagsproteser, da den ikke har nogen standfasesikring og er konstrueret til betydeligt større bøjningsvinkler, som forekommer i forbindelse med sportsaktiviteter.

Alt afhængig af hvilken sportsaktivitet, der udøves, kan ekstensions- og fleksionsdæmpningen justeres. Protese-knæleddet råder over en integreret låsemekanisme.

Hydraulikoliens viskositet ved 3S80=1 er betydeligt lavere end ved 3S80. Den mere tyndtflydende olie gør bevægelserne lettere, hvilket kan være en fordel ved f.eks. sportsproteser til børn og ikke mindst ved sprintproteser.

1.2 Kombinationsmuligheder

Betegnelse	Identifikation
Lamineringsanker	4R111, 4R116
Hylsteradapter	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Dobbelt adapter	4R72*
Fodadapter	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
Protesefødder	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
Fodsåler	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

INFORMATION

Der må kun anvendes protesekomponenter til sportsprotesen, som er godkendt til den pågældende sportsaktivitet eller med maks. 150 kg kropsvægt.

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesområde

Anbefalet til anvendelse i sportsproteser til motionsløb, sprint, atletik og lignende sportsaktiviteter. Godkendt til en kropsvægt på **maks. 100 kg**.

2.2 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C
Opbevarings- og transportkriterier: -10 °C til +60 °C, 250 mbar til 1013 mbar, kondensatdannende
Syrebestandighed: saltvand, klorvand, sæbevand, sved, urin
Fugt: ferskvand, saltvand, klorvand, sæbevand, damp
Tilladt dykkerdybde: 3 m




Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød
Støv, sand, stærkt hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)
Sauna

2.3 Brugstid




Disse proteseekomponenter er blevet afprøvet hos producenten med 3 millioner belastningscyklusser iht. ISO 10328. Dette svarer til en brugstid på 3 til 5 år for en hverdagsprotese med en normal aktivitetsgrad fra patientens side. Da disse proteseekomponenter er dele til sportsprotesen, kan der ikke fastlægges nogen generel brugstid, idet der forekommer meget forskellige belastninger afhængig af, hvilken sportsaktivitet, der udøves og intensiteten heraf.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 ADVARSEL	Advarsler om risiko for alvorlig ulykke eller personskade.
 FORSIGTIG	Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.
 BEMÆRK	Advarsler om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 ADVARSEL
Anvendelse af produktet Alvorligt fald ved ukorrekt brug af produktet <ul style="list-style-type: none">▶ Anvend først produktet efter at have fået fuldstændig instruktion i brugen af fagligt uddannet personale.▶ Anvend ikke produktet som en hverdagsprotese.▶ Informér patienten.
 FORSIGTIG
Overbelastning af produktet Fald på grund af brud på bærende dele <ul style="list-style-type: none">▶ Anvend proteseekomponenterne iht. klassificeringen (se kapitel "Anvendelsesområde").▶ Informér patienten.
 FORSIGTIG
Ikke tilladt kombination af proteseekomponenter Fald på grund af brud eller deformation af produktet <ul style="list-style-type: none">▶ Produktet må kun kombineres med proteseekomponenter, der er godkendt til det iht. kapitel "Kombinationsmuligheder".

- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protese komponenterne, om de må kombineres med hinanden.

FORSIGTIG

Anvendelse under ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Fald på grund af skader på produktet

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel "Omgivelsesbetingelser").
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).
- ▶ **Informér patienten.**

FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient og mangelfuld vedligeholdelse

Fald på grund af funktionssvigt eller beskadigelser på produktet

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.
- ▶ Produktet skal plejes regelmæssigt for at opretholde en lang brugstid (se kapitlet „Vedligeholdelse“).
- ▶ **Informér patienten.**

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.
- ▶ Montering og justering må kun gennemføres under stor koncentration.
- ▶ **Informér patienten.**

FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse på produktet

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 for behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).
- ▶ **Informér patienten.**

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Funktionsændringer kan f.eks. give sig udtryk i tungtgående dele, ufuldstændig strækning, aftagende svingfasestyring eller standfasesikkerhed, støjudvikling, osv.

4 Leveringsomfang

Produktets leveringsomfang er vist på side 1 (titelbillede).

Følgende enkelt- og tilbehørsdele er med ved leveringen i den angivne mængde og kan efterbestilles som enkeltdele (■), enkeltdele med mindste bestillingsmængde (▲), komponentpakke (●):

III.		Pos. nr.	Mængde	Betegnelse	Identifikation
-	■	-	1	Brugsanvisning	647G813
-	■	-	1	Kort vejledning	647H537
-	-	-	1	Sportsknæled	-
-	■	-	1	Justernøgle	710H10=2x3
-	■	-	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Indretning til brug

FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Personskader pga. forkert monterede eller forkert indstillede samt beskadigede protesekomponenter

- ▶ Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

FORSIGTIG

Anvendelse af talkum

Fald, beskadigelse af proteseledet pga. manglende smøring

- ▶ Anvend ingen talkum på proteseledet eller andre protesekomponenter.
- ▶ **Informér patienten.**

Den tredimensionelle anordning af protesehylster og modul-komponenterne påvirker protesens funktion. Kun ved korrekt opbygning kan patienten udnytte de særlige egenskaber, som proteseknæleddet har.

Ved placeringen af hylsteradapteren skal der tages hensyn til stumpens stilling, f.eks. abduktion, adduktion og fleksion. Det anbefales at benytte producentens anvisninger til opbygningen.

Opbygningen foregår i 2 trin:

- Grundopbygning
- Statisk opbygning

Den individuelle justering af protesen og proteseknæleddet foretages under den dynamiske afprøvning.

Med hensyn til valg og tilpasning af protesefoden 1E90 Sprinter fremstilles først en testprotese og efterfølgende den permanente protese ved at udskifte prøvofodadapteren (TF: 4R206) med sportsfodadapteren (TF: 4R204).

INFORMATION

Yderligere anvisninger til opbygning, montering og optimering af protesen findes i den korte vejledning 647H537 samt i brugsanvisningerne 647G839 (4R204, 4R206 TF-fodadapter), 647G849 (1E90 Sprinter protesefod) og 647G848 (2Z500, 2Z501 løbesål)

Anvend 2Z11=KIT

INFORMATION: Med beskyttelsesfilmen til 2Z11=KIT kan tilslutningsområdet til proteseleddet beskyttes mod ridser, når protesen fremstilles i værkstedet og afprøves i prøveområdet.

- ▶ Beskyttelsesfilmen anvendes som vist i det medfølgende dokument til 2Z11=KIT.
- ▶ Fjern beskyttelsesfilmen, før patienten forlader prøveområdet.

5.1 Grundopbygning

Grundopbygning af protesen: 1E90 Sprinter

Optimering af protesens fodhøjde

Sportsprotesen opbygges ved første grundopbygning som en testprotese med en prøvofodadapter. Herved kan kontrolleres, om man har valgt den rigtige stivhed på protesefoden. Efterfølgende tilpasses protesens fodhøjde på 1E90 optimalt til patientens behov. Hoftens bevægelser og især skuldrene giver vigtige informationer om den optimale proteselængde. Ved optimal proteselængde undgår man, at skulderen på protesesiden står lavere, når der løbes. Yderligere informationer og øvelser findes i den korte vejledning 647H537.

Grundopbygningen sker med monteret løbesål 2Z500 eller 2Z501 (spikes er ikke påmonteret!).

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
+ = fremadforskydning / - = bagudforskydning (i forhold til opbygningslinjen)	
Pos.	se ill. 4
	Nødvendigt værktøj og materialer: 50:50 lære 743A80, opbygningsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200) Protese knæled er fastlåst (læs kapitlet „Anvendelse“ - se side 124)
①	a-p placering af protese fodens opbygningsreferencepunkt i forhold til opbygningslinjen: +40 mm (begyndere) til 0 mm (viderekomne)
②	Fodens udadrotation: ca. 5°
③	Protese knæleddets indbygningshøjde på opstillingsreferencepunktet (protese knæleddets drejese): Knæledsspalte-gulvmål + 20 mm
	a-p placering af opbygningens referencepunkt i forhold til opbygningslinjen: 0 mm
	Knæledsprotese-udadrotation: ca. 5°
④	Protese foden og protese knæleddet forbindes ved hjælp af fodadapteren (ved TF-testprotese: 4R206; ved TF-sportsprotese: 4R204) og hylsteradapteren. Hylsteradapteren kan anbringes i tre positioner i a-p retning på fodadapteren. Den ydre anteriore position anbefales for viderekomne, den ydre posteriore position til begyndere. Ved tilpasningen af protesen skal adapterens brugsanvisning og monteringsvejledning læses omhyggeligt. Til justering af højden kan der også anvendes andre adaptere (dobbelt adapter, hylsteradapter) (læs kapitlet „Kombinationsmuligheder“ - se side 116).
⑤	Der tegnes 2 punkter midt på protese hylsteret: 1. På højde med trochanter major 2. I det distale område
⑥	Forbind begge punkter til en linje.

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
+ = fremadforskydning / - = bagudforskydning (i forhold til opbygningslinjen)	
Pos.	se ill. 4
7	<p>Protesehylsteret og proteseknæleddet forbindes ved hjælp af lamineringsankeret.</p> <p>Ved tilpasningen og monteringen skal lamineringsankerets brugsanvisning overholdes.</p> <p>Placering af protesehylsteret i forhold til opbygningslinjen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a-p placering: 0 mm (protesehylsterets proksimale punkt) • Hylsterets fleksion: Fleksionskontraktur i hofte (udregnet med Thomas-håndgreb) + mindst 4° <p>I den forbindelse skal der tages hensyn til patientens individuelle situation.</p> <p>Til justering af højden kan der også anvendes andre adaptere (dobbel adapter, hylsteradapter) (læs kapitlet „Kombinationsmuligheder“ - se side 116).</p>

Grundopbygning af protesen: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

• se ill. 5

► Læs dette dokument opmærksomt igennem: 647G1145

5.2 Statisk opbygning

Arbejdstrin ved statisk opbygning	
+ = fremadforskydning / - = bagudforskydning (i forhold til belastningslinjen)	
Pos.	1E90 Sprinter: se ill. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: se ill. 7
	<p>Nødvendigt værktøj og materialer: L.A.S.A.R. Posture 743L100 Proteseknæled er fastlåst (læs kapitlet „Anvendelse“ - se side 124)</p>
1	<p>Til fastlæggelse af belastningslinje positioneres patienten som følger på L.A.S.A.R. Posture:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proteseføden på kraftmålepladen (tilstrækkelig belastning: > 35 % kropsvægt) • Den anden fod (med sko) på højdeudligningspladen • Skospidsen og proteseføden ligger på en linje i forhold til hinanden
2	<p>Den statiske opbygning må kun ændres ved at ændre på plantarfleksionen på fodadapterens hylsteradapter.</p>

Arbejdstrin ved statisk opbygning	
+ = fremadforskydning / - = bagudforskydning (i forhold til belastningslinjen)	
Pos.	1E90 Sprinter: se ill. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: se ill. 7
	<p>a-p placering af opbygningens referencepunkt (proteseknæleddets rotationsakse) i forhold til belastningslinjen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1E90 Sprinter: Begyndere: > -80 mm Viderekomne: -80 mm • 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

5.3 Dynamisk afprøvning

Under den dynamiske afprøvning kontrolleres protesens opbygning, plantarfleksionen tilpasses, og fleksionsdæmpning og ekstensionsdæmpning indstilles. Den rigtige brug af sportsprotesen skal øves, så der garanteres sikker gang og løb. I dette kapitel beskrives grundlæggende anvisninger til øvelserne. Yderligere information herom fremgår af den korte vejledning 647H537.

Gå-øvelser

Anvend for en sikkerheds skyld en gangbarre. Efter hver ændring på protesen skal man begynde øvelserne ved gangbarren. Begynd altid med langsomme, korte skridt.

For at patienten kan udvikle en fornemmelse for protese fodens skal gå-øvelserne udføres med fastlåst proteseknæled.

Efterfølgende låses der op for proteseleddet for at udvikle en fornemmelse for proteseleddets funktion.

Skridtets længde og hastighed øges, jo mere erfaring man får.

Gå-øvelserne skal gennemføres så ofte som det er nødvendigt, indtil patienten føler sig sikker, når han/hun går.

Løbeøvelser

Til de første løbeøvelser skal der anvendes egnet beskyttelsesudstyr (som f.eks. til inline-rulleskøjter). Benyt ikke et for hårdt underlag (f.eks. tartanbane, hal eller kort, hård plæne), da et hårdt underlag (f.eks. asfalt og beton) kan belaste patienten for meget og fremkalde smerter.

Protesen tilpasses og indstilles alt afhængig af, hvilken sportsaktivitet patienten udøver og afhængig af patientens behov.

Færdiggørelse af protesen

Efter korrekt optimering ombygges testprotesen ved at udskifte prøvofodadapteren med sportsfodadapteren, som således monteres i den permanente protese. Yderligere anvisninger kan læses i brugsanvisningen til proteseføden og fodadapteren.

5.3.1 Indstilling af fleksionsdæmpning og ekstensionsdæmpning

Ventil	Symbol	Fabriksindstilling	
Fleksionsventil	(F)	Stop +	Høj
Ekstensionsventil	(E)	Stop -	Lav

> Nødvendigt værktøj og materialer:

Justernøgle 710H10=2×3

- 1) Flexionsmodstanden indstilles vha. justernøglen og tilpasses patientens behov.
- 2) Ekstensionsmodstanden indstilles vha. justernøglen og tilpasses patientens behov.
- 3) Justeringsværdierne efterkontrolleres ved en dynamisk afprøvning og korrigeres efter behov i henhold til nedenstående tabel.

Situation	Foranstaltning	Indstilling
Underbenet svinger for meget igennem	Dæmpningen forøges	Fleksionsventil drejes mod højre (+)
Underbenet svinger ikke tilstrækkeligt igennem	Dæmpningen reduceres	Fleksionsventil drejes mod venstre (-)
Underbenet svinger for hårdt ind i ekstensionsstop	Dæmpningen forøges	Ekstensionsventil drejes mod højre (+)
Underbenet opnår ikke fuldstændig ekstension før hælislæt	Dæmpningen reduceres	Ekstensionsventil drejes mod venstre (-)

6 Anvendelse

FORSIGTIG

Overophedning af hydraulik på grund af overbelastning

Forbrændinger, tilskadekomst på grund af funktionsændringer og skader på proteseekomponenterne

- ▶ Berør ingen overophedede proteseekomponenter.
- ▶ Afbryd alle aktiviteter i tilfælde af funktionsændringer for at give de overophedede proteseekomponenter tid til at køle af.
- ▶ I tilfælde af funktionsændringer skal belastningen på proteseekomponenterne reduceres, så de får mulighed for at køle af.

- ▶ I tilfælde af overophedning eller funktionsændringer skal en af producenten autoriseret serviceafdeling kontrollere protesekomponenter for skader.
- ▶ **Informér patienten.**

BEMÆRK

Mekanisk overbelastning

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

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

INFORMATION

Stå sikkert

Proteseledet er udstyret med et håndtag, hvormed man kan sikre standfasen (se ill. 3).

- ▶ Tryk håndtaget nedad under fuld belastning (komplet ekstension) for at aktivere stå-låsen.
- ▶ Træk håndtaget opad under fuldbelastning (komplet ekstension) for at aflåse stå-låsen.

- Efter hver anvendelse skal proteseledet kontrolleres for slitage og funktion.

6.1 Rengøring

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler eller desinfektionsmidler

Funktionsindskrænkninger og skader grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler og desinfektionsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.
- ▶ Produktet må kun desinficeres med de godkendte desinfektionsmidler.
- ▶ Overhold rengørings- og plejeanvisningerne.

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

7 Vedligeholdelse

FORSIGTIG

Tilsidesættelse af vedligeholdelsesanvisninger

Beskadigelse som følge af funktionsændring eller -svigt samt beskadigelse af produktet

- ▶ Overhold vedligeholdelsesanvisningerne.
- ▶ **Informér patienten.**

- Protesekomponenterne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
- Kontroller indstillingerne på proteseknæleddet, efter at patienten har vænnet sig til protesen. Såfremt det er nødvendigt, skal knæleddets indstillinger på ny tilpasses patientens individuelle behov.
- Under den lægelige undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for beskadigelser, slitage og funktionsændringer, og man skal være opmærksom på atypiske lyde.
- I overensstemmelse med hvor ofte patienten anvender protesen, skal der aftales regelmæssige tidspunkter for vedligeholdelsen.
- Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.
- I forbindelse med sikkerhedskontrollerne skal proteseknæleddet kontrolleres for slid og funktion. Vær herved især opmærksom på bevægelsesmodstand, lejerne og usædvanlig støj udvikling. Fuldstændig bøjning og strækning skal altid være sikret. I givet fald skal der foretages efterjusteringer.

Giv patienten instruktion i at overholde følgende vedligeholdelsesanvisninger:

- Den komplette protese skal kontrolleres for beskadigelser, hver gang den har været anvendt.
- I tilfælde af funktionsændringer eller funktionssvigt og beskadigelser må protesen ikke anvendes længere og skal kontrolleres af fagligt uddannet personale.
- Vedligeholdelsesintervallerne skal overholdes.

Rengøring

FORSIGTIG

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler eller desinficeringsmidler

Funktionsindskrænkninger og skader grundet anvendelse af forkerte rengøringsmidler og desinficeringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

- ▶ Produktet må kun desinficeres med de godkendte desinficeringsmidler.
- ▶ Overhold rengørings- og plejeanvisningerne.
- ▶ **Informér patienten.**

8 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.

9 Juridiske oplysninger

9.1 Ansvar

Producenten anbefaler, at produktet udelukkende anvendes under de nærmere angivne forhold og til de påtænkte formål, samt at produktet vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen. Ydermere må produktet kun anvendes sammen med testede modulære komponenter. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, som ikke er godkendt af producenten.

9.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktivets bilag IX. Derfor har producenten i enansvar udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

10 Tekniske data

Identifikation	3S80, 3S80=1 Sport
Vægt (g)	682
Systemhøjde (mm)	48
Proksimal systemhøjde til opbygningens referencpunkt (mm)	28
Distal systemhøjde til opbygningens referencepunkt (mm)	20
Proksimal tilslutning	Pyramideadapter
Distal tilslutning	Pyramideadapter
Maks. bøjningsvinkel (°)	135
Maks. kropsvægt (kg)	100

1 Produktbeskrivelse

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2017-03-31

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

INFORMASJON

Denne bruksanvisningen gjelder kun fra følgende serienummer: 201429001

1.1 Konstruksjon og funksjon

Sportkneleddet 3S80* Sport er utviklet til sportsgrener som ikke har en dobbelt støttefase ved løping. Dette gjelder spesielt jogging, sprint og lettere idrettsgrener som inneholder tilsvarende bevegelsesprosesser. Dessuten har protesekneleddet en rotasjonshydraulikk for å styre svingfasen.

Protesekneleddet er ikke egnet til hverdagsprotoser, da det ikke har noen sikring for ståfasen og er beregnet på de betydelig større bøyevinklene under utøvelse av sport.

Ekstensjons- og fleksjonsdempingen er justerbar for å kunne tilpasses til den valgte sportsgrenen. Protesekneleddet har en integrert sperre.

Viskositeten til hydraulikkoljen hos 3S80=1 er betydelig lavere enn hos 3S80. Den tyntflytende oljen muliggjør mer lettgående bevegelser. Dette kan være en fordel ved f.eks. sportsprotoser for barn, samt spesielt ved sprint-protoser.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Betegnelse	Merking
Støpeanker	4R111, 4R116
Hylseadapter	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Dobbeltadapter	4R72*
Fotadapter	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
Proteseføtter	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior

Betegnelse	Merking
Fotsåler	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

INFORMASJON

I sportsprotesen må kun protesekomponenter benyttes som er godkjent til den ønskede sportsgrenen eller 150 kg kroppsvekt.

2 Bruk

2.1 Bruksområde

Anbefales brukt i sportsprotoser til jogging, sprint, lette idrettsgrener og beslektede sportsgrener. Godkjent inntil **maks. 100 kg** kroppsvekt.

2.2 Miljøforhold


Tillatte miljøforhold
Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C
Lagrings- og transportkriterier: -10 °C til +60 °C, 250 mbar til 1013 mbar, kondenserende
Syrebestandighet: saltvann, klorvann, såpelut, svette, urin
Fuktighet: ferskvann, saltvann, klorvann, såpelut, damp
Tillatt dykkedybde: 3 m
Skadelige miljøforhold
Mekaniske vibrasjoner eller støt
Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f.eks. talkum)
Badstue

2.3 Brukstid

Denne protese-komponenten er testet i henhold til ISO 10328 med 3 millioner belastningssykluser av produsenten. Dette vil tilsvare en brukstid på 3-5 år for en hverdagsprotese med en normal aktivitetsgrad for pasienten. Det kan ikke fastsettes en generell brukstid som del av en sportsprotese, fordi det vil oppstå forskjellige belastninger avhengig av sportsgren og intensitet.

3 Sikkerhet

3.1 Betydning av varselsymbolene

 **ADVARSEL** Advarsler mot mulig fare for alvorlige ulykker og personska-
der.

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

LES DETTE Advarsler mot mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

ADVARSEL

Bruk av produktet

Alvorlige fall på grunn av feil bruk av produktet

- ▶ Bruk først produktet etter å ha fått fullstendige instruksjoner av fagper-
sonell.
- ▶ Bruk ikke produktet som hverdagsprotese.
- ▶ **Informér pasienten.**

FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fall pga. brudd på bærende deler

- ▶ Bruk protesekomponentene i henhold til klassifiseringen (se kapittel
"Bruksområde").
- ▶ **Informér pasienten.**

FORSIKTIG

Ikke tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fall grunnet brudd eller deformering av produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, som er tillatt
for dette i henhold til kapittel „Kombinasjonsmuligheter“.
- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene, om
de kan kombineres med hverandre.

FORSIKTIG

Bruk av produktet i feil miljø

Fall på grunn av skader på produktet

- ▶ Bruk ikke produktet i feil miljø (se kapittel „Miljøbetingelser“).
- ▶ Hvis produktet er blitt brukt i feil miljø, må det kontrolleres for skader.

- ▶ Fortsett ikke bruken av produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f. eks. rengjøring, reparasjon, utskifting, kontroll fra produsentens side eller fagverksted etc.).
- ▶ **Informér pasienten.**

 **FORSIKTIG**

Gjenbruk på andre pasienter og mangelfullt vedlikehold

Fall grunnet funksjonstap eller skader på produktet

- ▶ Bruk produktet kun til en pasient.
- ▶ Vedlikehold produktet regelmessig for å oppnå en lang levetid på produktet (se kapittel "Vedlikehold").
- ▶ **Informér pasienten.**

 **FORSIKTIG**

Gripe inn i leddmekanismeområdet

Klemming av kroppsdeler (f.eks. fingre) og huden på grunn av ukontrollerte leddbevegelser

- ▶ Grip aldri inn i leddmekanismen under hverdagsbruk.
- ▶ Utfør monterings- og innstillingsarbeid kun med økt oppmerksomhet.
- ▶ **Informér pasienten.**

 **FORSIKTIG**

Mekanisk skade av produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- ▶ Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se „Indikasjon av funksjonsendringer eller -tap ved bruk“ i dette kapitlet).
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f. eks. reparasjon, utveksling, kontroll gjennom kundeservicen til produsenten, etc.).
- ▶ **Informér brukeren.**

Indikasjon av funksjonsendringer eller -tap ved bruk

Funksjonsendringene kan merkes f.eks. som vanskelig gange, ufullstendig strekking, sviktende svingfastestyring eller ståfasesikkerhet, støytutvikling etc.

4 Leveringsomfang

Leveringsomfanget til produktet er gjengitt på side 1 (tittelbilde).

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget tilsvarende angitt mengde og kan etterbestilles som enkeltdeler (■), enkeltdeler med minste bestillingsmengde (▲), enkeltdelssett (●):

Fig.		Pos. nr.	Mengde	Betegnelse	Kjennetegn
-	■	-	1	Bruksanvisning	647G813
-	■	-	1	Kort bruksanvisning	647H537
-	-	-	1	Sportskneledd	-
-	■	-	1	Innstillingsnøkkel	710H10=2x3
-	■	-	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Personskader på grunn av feilmonterte eller -innstilte og skadde protese-komponenter

- ▶ Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

FORSIKTIG

Bruk av talkum

Fall, skader på proteseleddet på grunn av mangel på smøremiddel

- ▶ Bruk ikke talkum på proteseleddet eller andre protese-komponenter.
- ▶ Informer brukeren.

Den tredimensjonale inndelingen av protesehylsen og modulkomponentene påvirker protese-funksjonen. Pasienten kan kun benytte de spesielle egen-skapene til protese-kneleddet ved riktig oppbygging.

Det må tas hensyn til stumpens stilling, f.eks. abduksjon, adduksjon og flek-sjon, for posisjonering av hylsetilkoblingen. Det anbefales at man følger opp-bygging-retningslinjene til produsenten.

Oppbyggingen foretas i 2 trinn:

- Grunnoppbygging
- Statisk oppbygging

Den individuelle justeringen av protesen og proteseleddet utføres under den dynamiske prøven.

Først produseres en testprotese for å velge og tilpasse proteseføten 1E90 Sprinter, og deretter den endelige protesen ved å bytte ut testfotadapteren (TF: 4R206) mot sportsfotadapteren (TF: 4R204).

INFORMASJON

Du finner flere anvisninger om oppbygging, montering og optimering av protesen i den korte bruksanvisningen 647H537 og i bruksanvisningene 647G839 (4R204, 4R206 TF-fotadapter), 647G849 (1E90 Sprinter-protese fot) og 647G848 (2Z500, 2Z501 løpesåle)

Bruk 2Z11=KIT

INFORMASJON: Med beskyttelsesfolien i 2Z11=KIT kan proteseleddets sammenkoblingsområde beskyttes mot riper ved oppbyggingen på verkstedet og ved testing i prøveområdet.

- ▶ Bruk beskyttelsesfolien som vist i følgeseddelen til 2Z11=KIT.
- ▶ Fjern beskyttelsesfolien før brukeren forlater prøveområdet.

5.1 Grunnoppbygging

Grunnoppbygging av protesen: 1E90 Sprinter

Optimering av proteseføthøyden

Sportsprotesen bygges opp som testprotese med testfotadapteren ved første grunnoppbygging. Da kontrolleres det om stivheten i proteseføten er valgt riktig. Deretter tilpasses proteseføthøyden på 1E90 optimalt til pasientens behov. Bevegelsene i hoften og spesielt skuldrene gir viktige indikasjoner for å velge riktig proteselengde. Ved optimal proteselengde hindres en nedsynking av skulderen på protesesiden under løping. Mer informasjon og øvelser finner du i den korte bruksanvisningen 647H537.

Grunnoppbyggingen skjer med montert løpesåle 2Z500 eller 2Z501 (pigger ikke montert!).

Forløp av grunnoppbyggingen

+ = Forskyvning fremover / - = Forskyvning bakover (mot oppbyggingslinjen)

Pos.	se fig. 4
	Nødvendig verktøy og materialer: 50:50 målelære 743A80, oppbyggingsenhet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 eller PROS.A. Assembly 743A200) Proteseledd sperret (følg kapittel "Bruk" - se side 137)
1	

Forløp av grunnoppbyggingen

+ = Forskyvning fremover / - = Forskyvning bakover (mot oppbyggingslinjen)

Pos.	se fig. 4
	a-p posisjonering av oppbyggingsreferansepunktet på protesefo-ten til oppbyggingslinje: +40 mm (nybegynnere) til 0 mm (viderekomne)
②	Utvendig fotrotasjon ca. 5°
③	Innbyggingshøyde på protesekneleddet på oppbyggingsreferansepunktet (rotasjonsakse på protesekneleddet): Knespalte-bakke-mål + 20 mm
	a-p posisjonering av oppbyggingsreferansepunktet til oppbyg-gingslinjen: 0 mm
	Utvendig rotasjon protesekneledd: ca. 5°
④	Koble sammen protesefo-ten og protesekneleddet med fotadapte-ten (ved TF-testprotese: 4R206; ved TF-sportsprotese: 4R204) og hylseadapteren. Hylseadapteren kan posisjoneres i tre posisjoner i retning a-p på fotadapteren. Den ytre, anteriore posisjonen anbefales for videre-komne, den ytre, posteriore posisjonen for nybegynnere. Følg bruksanvisningen for adapteren ved tilpasning og montering. Det kan også brukes flere adaptere for å tilpasse høyden (dob-beltadapter, hylseadapter) (følg kapittel "Kombinasjonsmuligheter" - se side 128).
⑤	Merk to punkter i midten lateralt på protesehylsen: 1. På høyde med trochanter major 2. I det distale området
⑥	Forbind begge punkter med en linje.
⑦	Forbind proteseskaf-tet og protesekneleddet med innstøpingsanke-ret. Følg bruksanvisningen til innstøpingsankeret ved tilpasning og montering. Posisjonering av proteseskaf-tet til oppbyggingslinjen: • a-p posisjon: 0 mm (proksimalt punkt på proteseskaf-tet) • Skafftefleksjon: Hoftebøyekontraksjon (fastsatt med Thomas-håndtak) + minst 4°

Forløp av grunnoppbyggingen	
+ = Forskyvning fremover / - = Forskyvning bakover (mot oppbyggingslinjen)	
Pos.	se fig. 4
	Ta hensyn til den individuelle situasjonen til pasienten. Det kan også brukes flere adaptere for å tilpasse høyden (dobbelbeldapter, hylseadapter) (følg kapittel "Kombinasjonsmuligheter" - se side 128).

Grunnoppbygging av protesen: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

- se fig. 5
- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet: 647G1145

5.2 Statisk oppbygging

Forløp av statisk oppbygging	
+ = Forskyvning fremover / - = Forskyvning bakover (mot belastningslinjen)	
Pos.	1E90 Sprinter: se fig. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: se fig. 7
	Nødvendig verktøy og materialer: L.A.S.A.R. Posture 743L100 Protesekneledd sperret (følg kapittel "Bruk" - se side 137)
①	Posisjoner som følger på L.A.S.A.R. Posture for å fastsette pasientens belastningslinje: <ul style="list-style-type: none"> • Protese fot på kraftmåleplate (belast tilstrekkelig: > 35 % kroppsvekt) • Andre fot (med sko) på høydeutligningsplate • Spissene på skoen og protesefoten ligger på linje med hverandre
②	Optimer den statiske oppbyggingen kun ved å endre plantarleksjonen på hylseadapteren til fotadapteren. a-p posisjonering av oppbyggingsreferansepunktet (rotasjonsakse på protesekneleddet) til belastningslinjen: <ul style="list-style-type: none"> • 1E90 Sprinter: Nybegynnere: > -80 mm Viderekomne: -80 mm • 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

5.3 Dynamisk prøving

Under den dynamiske prøvingen blir oppbyggingen av protesen kontrollert, plantarfleksjonen tilpasset og fleksjonsdempingen og ekstensjonsdempingen stilt inn. Riktig bruk av sportsprotesen må innøves for å sikre sikker gange og løping. I dette kapitlet finner du de grunnleggende anvisningene om øvelsene. Den korte bruksanvisningen 647H537 inneholder mer informasjon om dette.

Gåøvelser

Bruk en gangbarre som sikring under prøving av protesen. Start med øvelse-
ne i gangbarren etter hver endring av protesen. Start alltid med langsomme,
korte skritt.

Utfør gåøvelsene med sperret protesekneledd for at pasienten skal utvikle en
følelse med protese foten.

Deretter kan sperren på protesekneleddet oppheves for å utvikle en følelse
for funksjonsmåten til protesekneleddet.

Øk skrittlengden og skritthastigheten med økende erfaring.

Gåøvelsene utføres helt til pasienten føler seg sikker i gange.

Løpeøvelser

Bruk egnet verneutstyr for de første løpeøvelsene (f.eks. utstyr som er vanlig
til rulleskøyter). Velg et underlag som ikke er for hardt (f.eks. en innendørs
idrettsbane eller en kortklipt, fast gressplen), da et hardt underlag (f.eks. as-
falt og betong) belaster pasienten sterkere og kan fremkalle smerter.

Tilpass protesen til sportsgrenen og behovene til pasienten ved å foreta til-
svarende tilpasninger.

Ferdiggjøring av protesen

Etter utført optimering bygges testprotesen om til den endelige protesen ved
å bytte ut testfotadapteren med sportsfotadapteren. Du finner flere anvisnin-
ger i bruksanvisningen til protese foten og fotadapteren.

5.3.1 Innstilling av fleksjonsdemping og ekstensjonsdemping

Ventil	Symbol	Fabrikkinnstilling	
Fleksjonsventil	(F)	Anslag +	Høy
Ekstensjonsventil	(E)	Anslag -	Lav

> Nødvendig verktøy og materialer:

Innstillingsnøkkel 710H10=2X3

- 1) Fleksjonsmotstanden tilpasses med innstillingsnøkkelen til pasientens behov.
- 2) Ekstensjonsmotstanden tilpasses med innstillingsnøkkelen til pasientens behov.

- 3) Kontroller innstillingsverdiene ved dynamisk prøving og korriger ved behov iht. tabellen nedenfor.

Situasjon	Tiltak	Innstilling
Leggen svinger for langt gjennom	Øk demping	Drei fleksjonsventil mot høyre (+)
Leggen svinger ikke tilstrekkelig gjennom	Reduser demping	Drei fleksjonsventil mot venstre (-)
Leggen svinger for hardt i ekstensjonsanslaget	Øk demping	Drei ekstensjonsventil mot høyre (+)
Leggen når ikke full ekstensjon før hælen trår i bakken.	Reduser demping	Drei ekstensjonsventil mot venstre (-)

6 Bruk

FORSIKTIG

Overoppheting av hydraulikken på grunn av overbelastning

Forbrenninger og fallskader grunnet funksjonsendringer på protese komponenter

- ▶ Berør ikke overopphetede protese komponenter.
- ▶ Ved funksjonsendringer må du avbryte alle aktiviteter for å la overopphetede protese komponenter avkjøles.
- ▶ Reduser belastningen på protese komponentene ved funksjonsendringer for å gjøre det mulig med avkjøling.
- ▶ Ved overoppheting eller funksjonsendringer må du la et serviceverksted som er autorisert av produsenten, kontrollere protese komponentene for skader.
- ▶ **Informér pasienten.**

LES DETTE

Mekanisk overbelastning

Funksjonsbegrensning pga. mekanisk skade

- ▶ Kontroller produktet for skader før hver bruk.
- ▶ Produktet må ikke lenger brukes ved funksjonsbegrensninger.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f. eks. reparasjon, utveksling, kontroll gjennom kundeservicen til produsenten, etc.).
- ▶ **Informér pasienten.**

INFORMASJON

Stå sikkert

Proteseleddet har en spak som kan sikre pasienten i stående posisjon (se fig. 3).

- ▶ Trykk spaken ned når du står under full belastning (full ekstensjon) for å betjene ståspærren.
- ▶ Trekk spaken oppover når du står under full belastning (full ekstensjon) for å oppheve ståspærren.

- Kontroller proteseleddet for slitasje og funksjon etter hver gangs bruk.

6.1 Rengjøring

⚠ FORSIKTIG

Bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

Funksjonsbegrensninger og skader grunnet bruk av feil rengjørings- eller desinfeksjonsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.
- ▶ Desinfiser produktet kun med godkjente desinfeksjonsmidler.
- ▶ Følg rengjørings- og vedlikeholdsanvisningene.

- 1) Rengjør produktet med en fuktig, myk klut.
- 2) Tørk av produktet med en myk klut.
- 3) Restfuktigheten lufttørkes.

7 Vedlikehold

⚠ FORSIKTIG

Ikke-overholdelse av vedlikeholdsanvisningene

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap og skader på produktet

- ▶ Overhold vedlikeholdsanvisningene.
- ▶ **Informér pasienten.**

- La protesekomponentene inspiseres etter de 30 første dagene med bruk.
- Etter en individuell tilvenningstid for pasienten til protesen, må du kontrollere innstillingen av proteseleddet og ved behov tilpasse det på nytt til pasientens krav.
- Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for skader, slitasje og funksjonsendringer og man må være oppmerksom på uvanlige lyder.

- Avtal regelmessige vedlikeholdskonsultasjoner med pasienten i forhold til bruken.
- Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.
- Kontroller proteseleddet for slitasje og funksjonalitet under sikkerhetskontrollene. Vær spesielt oppmerksom på bøyingsmotstand, lagerpunkter og uvanlig støytvikling. Fullstendig bøyning og strekking må alltid være sikret. Foreta evt. etterjusteringer.

Instruer pasienten om å overholde følgende vedlikeholdsanvisninger:

- Kontroller protesen for skader etter hver bruk.
- Bruk ikke protesen og la den undersøkes av fagpersonell ved funksjonsendringer eller -tap og skader på protesen.
- Overhold vedlikeholdsintervallene.

Rengjøring

FORSIKTIG

Bruk av feil rengjørings- eller desinfiseringsmiddel

Funksjonsbegrensinger og skader pga. bruk av feil rengjørings- eller desinfiseringsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.
- ▶ Desinfiser produktet kun med godkjente desinfeksjonsmidler.
- ▶ Følg rengjøringsanvisningene og pleieanvisningene.
- ▶ **Informer pasienten.**

8 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i brukerlandet kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene til brukerlandet for returnerings-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

9 Rettslige henvisninger

9.1 Ansvar

Produsenten anbefaler at produktet kun brukes under de forholdene og til de formålene som er spesifisert, samt at det vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen. I tillegg må utstyret utelukkende brukes sammen med utprøvde modulære komponenter. Produsenten er ikke ansvarlig for skader som er forårsaket av komponenter som ikke er godkjent av produsenten.

9.2 CE-samsvar

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

10 Tekniske data

Kjennetegn	3S80, 3S80=1 Sport
Vekt (g)	682
Systemhøyde (mm)	48
Proksimal systemhøyde til oppbyggingsreferansepunktet (mm)	28
Distal systemhøyde opp til oppbyggingsreferansepunktet (mm)	20
Tilkobling proksimalt	Justeringskjerne
Tilkobling distalt	Justeringskjerne
Maks. bøyevinkel (°)	135
Maks. kroppsvekt (kg)	100

1 Tuotteen kuvaus

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2017-03-31

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

TIEDOT

Tämä käyttöohje on voimassa vain seuraavasta sarjanumerosta alkaen: 201429001

1.1 Rakenne ja toiminta

Urheilupolvinivel 3S80* Sport on suunniteltu urheilulajeille, joissa ei ilmene juoksun yhteydessä kaksoistukivaihetta. Näihin kuuluvat erityisesti lenkkeily, pikajuoksu ja yleisurheilulajit, jotka sisältävät vastaavat liikejärjestykset. Tätä varten proteesin polvinivel käyttää rotaatiohydrauliikkaa heilahdusvaiheen ohjaamiseen.

Proteesin polvinivel ei sovellu tavallisiin proteeseihin, sillä siinä ei ole seison-
tavaiheen varmistusta, ja se on suunniteltu urheilun yhteydessä esiintyvälle
huomattavasti suuremmalle koukistuskulmalle.

Ojennus- ja koukistusvaimennus on säädettävissä valittuun urheilulajiin
mukauttamista varten. Proteesin polvinivelessä on integroitu jarru.

Hydrauliikkaöljyn viskositeetti on huomattavasti alhaisempi tuotteessa
3S80=1 kuin tuotteessa 3S80. Juoksevampi öljy mahdollistaa kitkattomam-
mat liikkeet, jotka voivat olla eduksi esim. lasten urheiluproteeseissa ja erityi-
sesti juoksuproteeseissa.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Nimi	Koodi
Valuankkuri	4R111, 4R116
Holkkiadapteri	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Kaksoisadapteri	4R72*
Jalkaterän adapteri	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
Proteesin jalkaterät	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Run- ner junior
Jalkapohjat	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

TIEDOT

Käytä urheiluproteesissa vain sellaisia proteesikomponentteja, jotka on sal-
littu halutulle urheilulajille tai 150 kg:n ruumiinpainolle.

2 Käyttö

2.1 Käyttöalue

Suosittellaan käytettäväksi lenkkeilyyn, pikajuoksuun, yleisurheiluun ja saman-
kaltaisiin urheilulajeihin tarkoitetuissa urheiluproteeseissa. Korkein sallittu
ruumiinpaino **100 kg**.

2.2 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila: -10 °C...+60 °C
Varastointi- ja kuljetuskriteerit: -10 °C...+60 °C, 250 mbar-1013 mbar, kondensoitumi- nen



Sallitut ympäristöolosuhteet
Haponkestävyys: suola-/merivesi, kloorivesi, saippualliuos, hiki, virtsa
Kosteus: makea/suolaton vesi, suola-/merivesi, kloorivesi, saippualliuos, höyry
Sallittu upotussyvyys: 3 m
Kielletyt ympäristöolosuhteet
Mekaaniset värähtelyt tai iskut
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)
Sauna

2.3 Käyttöikä



Valmistaja on testannut tämän proteesikomponentin standardia ISO 10328 noudattaen 3 miljoonalla kuormitusjaksolla. Tavallisen proteesin tapauksessa tämä vastaa potilaan normaalilla aktiivisuustasolla 3 - 5 vuoden käyttöikää. Urheiluproteesin osana tälle proteesikomponentille ei voida määrittää yleistä käyttöikää, koska urheilulajista ja voimakkuudesta riippuen esiintyy erilaisia kuormituksia.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 VAROITUS	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.
 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.
HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.

3.2 Yleiset turvaohjeet

 VAROITUS
Tuotteen käyttö
Vaikea kaatuminen tuotteen epäasianmukaisen käytön seurauksena
► Käytä tuotetta vasta ammattihenkilöstön suorittaman täydellisen perehdyttämisen jälkeen.
► Älä käytä tuotetta tavallisena proteesina.
► Informoi potilasta.
 HUOMIO
Tuotteen ylikuormitus
Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena

- ▶ Noudata proteesin osien käytössä luokitusta (katso luku "Käyttöalue").
- ▶ **Informoi potilasta.**

HUOMIO

Proteesin osien yhdisteleminen ei-sallitulla tavalla

Kaatuminen tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- ▶ Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat luvun "Yhdistelmämahdollisuudet" mukaan sallittuja.
- ▶ Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, voiko osia yhdistellä myös keskenään.

HUOMIO

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama kaatuminen

- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso luku „Ympäristöolosuhteet“).
- ▶ Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista onko tuote kärsinyt vaurioita.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).
- ▶ **Informoi potilasta.**

HUOMIO

Uusiokäyttö muilla potilailla ja puutteellinen huolto

Kaatuminen tuotteen toimintojen heikkenemisen tai vaurioiden seurauksena

- ▶ Käytä tuotetta vain yhdelle potilaalle.
- ▶ Huolla tuotetta säännöllisesti tuotteen pitkän käyttöiän mahdollistamiseksi (katso luku "Huolto").
- ▶ **Informoi potilasta.**

HUOMIO

Käsien työntäminen nivelmekanismin alueelle

Raajojen (esim. sormet) ja ihon joutuminen puristuksiin hallitsemattoman nivelliikkeen seurauksena

- ▶ Älä työnnä käsiä nivelmekanismiin päivittäisen käytön yhteydessä.

- ▶ Suorita asennus-/kokoontulo- ja säätötyöt vain suurempaa tarkkaavaisuutta noudattaen.
- ▶ **Informoi potilasta.**

HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimintojen muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).
- ▶ **Informoi potilasta.**

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Toiminnan muutokset voivat ilmetä esim. liikkeen kankeutena, epätäydellisenä ojennuksena, heikentyneenä heilahdusvaiheen tai seisontavaiheen varmuutena, äänen muodostuksena jne.

4 Toimituspaketti

Tuotteen toimituspaketti on esitetty sivulla 1 (kansikuva).

Seuraavat yksittäisosat ja lisätarvikkeet sisältyvät annettujen kappalemäärien mukaisesti toimituspakettiin ja niitä voi tilata jälkikäteen yksittäisosina (■), yksittäisosina, joilla on minimiilousmäärä (▲) ja yksittäisosapakkauksena (●):

Kuva		Kohta nro	Määrä	Nimi	Koodi
-	■	-	1	Käyttöohje	647G813
-	■	-	1	Lyhyt ohje	647H537
-	-	-	1	Urheilupolvinivel	-
-	■	-	1	Säätöavain	710H10=2x3
-	■	-	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Saattaminen käyttökuntoon

HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumiset väärin asennettujen tai säädettyjen sekä vaurioituneiden proteesikomponenttien seurauksena

- ▶ Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

HUOMIO

Talkin käyttö

Kaatuminen, proteesinivelen vaurioituminen voiteluaineen poistamisen seurauksena

- ▶ Älä käytä talkkia proteesinivelessä tai muissa proteesikomponenteissa.
- ▶ **Informoi potilasta.**

Proteesin holkin ja modulaaristen komponenttien kolmiulotteinen sijoittelu vaikuttaa proteesin toimintaan. Potilas voi hyödyntää proteesin polvinivelen erikoisominaisuuksia vain, jos asennus tehdään oikein.

Tyngän asento, esim. loitonnus, lähennys ja ojennus, on otettava huomioon holkkiliitännän sijoittelussa. Tässä suositellaan valmistajan asennusohjeiden mukaista menettelyä.

Asennus tapahtuu 2 vaiheessa:

- Perusasennus
- Staattinen asennus

Proteesin ja proteesin polvinivelen yksilöllinen säätö suoritetaan dynaamisen päällesovituksen aikana.

Proteesin jalkaterän 1E90 Sprinter valintaan ja mukauttamiseen valmistetaan ensin testiproteesi ja sen jälkeen lopullinen proteesi vaihtamalla testijalkaterän adapteri (TF: 4R206) urheilujalkaterän adapteriin (TF: 4R204).

TIEDOT

Proteesin asennukseen, kokoonpanoon ja optimointiin liittyviä lisäohjeita on annettu lyhyessä ohjeessa 647H537 sekä käyttöohjeissa 647G839 (4R204, 4R206 TF-jalkaterän adapteri), 647G849 (proteesin jalkaterä 1E90 Sprinter) ja 647G848 (juoksupohja 2Z500, 2Z501)

Käytä 2Z11=KIT:iä

TIEDOT: 2Z11=KIT:n suojakalvolla voidaan suojata proteesinivelen liitännä-alueita naarmuilta verstaalla kokoamisen aikana ja sovitusalueella testauksen aikana.

- ▶ Käytä suojakalvoa, kuten 2Z11=KIT:n saateasiakirjassa esitetään.
- ▶ Poista suojakalvo ennen kuin potilas poistuu sovitusalueelta.

5.1 Perusasennus

Proteesin perusasennus: 1E90 Sprinter

Proteesin jalkaterän korkeuden optimointi

Urheiluproteesi kootaan ensimmäisen perusasennuksen yhteydessä testiproteesiksi testijalkaterän adapterin kanssa. Näin tarkastetaan, onko proteesin jalkaterän jäykkyys valittu oikein. Lisäksi proteesin jalkaterän 1E90 korkeus mukautetaan optimaalisesti potilaan tarpeisiin. Lantion ja erityisesti olkapään liikkeet antavat tärkeitä vihjeitä optimaalisesta proteesin pituudesta. Proteesin pituuden ollessa optimaalinen vältetään proteesinpuoleisen olkapään laskeutuminen juoksun yhteydessä. Lisätietoja ja -harjoituksia on lyhyessä ohjeessa 647H537.

Perusasennus tapahtuu asennetulla juoksupohjalla 2Z500 tai 2Z501 (piikkejä ei ole asennettu!).

Perusasennuksen vaiheet	
+ = Eteenpäinsiirto / - = Taaksepäinsiirto (asennusviivaan nähden)	
Koh- ta	katso Kuva 4
	Tarvittavat työkalut ja materiaalit: 50:50 mittatulkki 743A80, asennuslaite (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 tai PROS.A. Assembly 743A200) Proteesin polvinivel lukittu (noudata lukua "Käyttö" - katso sivu 150)
①	a-p proteesin jalkaterän asennuksen tarkistuspisteen sijoittaminen asennusviivaan nähden: +40 mm (aloittelijat) - 0 mm (edistyneet)
②	Jalkaterän ulospäin suuntautuva kiertoliike: n. 5°
③	Proteesin polvinivelen asennuskorkeus asennuskiintopisteessä (proteesipolvinivelen kiertoakseli): Polviväli-lattia-mitta + 20 mm
	a-p asennuskiintopisteen sijoittaminen asennusviivaan nähden: 0 mm

Perusasennuksen vaiheet

+ = Eteenpäinsiirto / - = Taaksepäinsiirto (asennusviivaan nähden)

Koh- ta	katso Kuva 4
③	Proteesin polvinivelen ulospäin suuntautuva kiertoliike: n. 5°
④	<p>Yhdistä proteesin jalkaterä ja proteesin polvinivel jalkaterän adapterin (TF-testiproteesissa: 4R206; TF-urheiluproteesissa: 4R204) ja holkkiadapterin avulla.</p> <p>Holkkiadapteri voidaan sijoittaa kolmeen asentoon a-p -suunnassa jalkaterän adapterilla. Ulkoista etuasentoa suositellaan edistyneille, ulkoista taka-asentoa aloittelijoille.</p> <p>Noudata sovituksen ja asennuksen yhteydessä adapterin käyttöohjetta.</p> <p>Korkeuden tasoitukseen voidaan käyttää myös muita adaptereita (kaksoisadapteri, holkkiadapteri) (noudata lukua "Yhdistelmämahdollisuudet" - katso sivu 141).</p>
⑤	<p>Merkitse lateraalisesti proteesin holkkiin 2 keskeistä pistettä:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ison sarvennoisen korkeudelle 2. Distaaliselle alueelle
⑥	Yhdistä kumpikin piste viivalla.
⑦	<p>Liitä proteesin holkki ja proteesin polvinivel valuankkurin avulla. Noudata sovituksessa ja asennuksessa valuankkurin käyttöohjeita. Proteesin holkin sijoittaminen asennusviivaan nähden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a-p asento: 0 mm (proteesin holkin proksimaalinen piste) • Holkin taipuma: lonkkanivelen kontraktuura (Thomasin testillä määritettynä) + vähintään 4° <p>Ota tällöin huomioon potilaan yksilöllinen tilanne.</p> <p>Korkeuden tasoitukseen voidaan käyttää myös muita adaptereita (kaksoisadapteri, holkkiadapteri) (noudata lukua "Yhdistelmämahdollisuudet" - katso sivu 141).</p>

Proteesin perusasennus: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

- katso Kuva 5
- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi: 647G1145

5.2 Staattinen asennus

Staattisen asennuksen vaiheet	
+ = Eteenpäinsiirto / -- = Taaksepäinsiirto (rasitusviivaan nähden)	
Koh- ta	1E90 Sprinter: katso Kuva 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: katso Kuva 7
	Tarvittavat materiaalit ja työkalut: L.A.S.A.R. Posture 743L100 Proteesin polvinivel lukittu (noudata lukua "Käyttö" - katso sivu 150)
①	Aseta potilas rasitusviivan määrittämiseksi tuotteen L.A.S.A.R. Posture päälle seuraavasti: <ul style="list-style-type: none">• Proteesin jalkaterä voimamittauslevylle (riittävä rasitus: > 35 % ruumiinpaino)• Toinen jalkaterä (kenkä jalassa) korkeudentasauslevylle• Kengän ja proteesin jalkaterän kärjet ovat samalla viivalla toisiinsa nähden
②	Optimoi staattinen asennus vain muuttamalla jalkaterän adapterin holkkiaadapterissa olevaa plantaarifleksiota. a-p asennuskiintopisteen (proteesin polvinivelen kiertoakseli) sijoittaminen rasitusviivaan nähden: <ul style="list-style-type: none">• 1E90 Sprinter: Aloittelijat: > -80 mm Edistyneet: -80 mm• 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

5.3 Dynaaminen päällesovitus

Dynaamisen päällesovituksen aikana tarkastetaan proteesin asennus, soviteaan plantaarifleksio ja säädetään koukistusvaimennus ja ojennusvaimennus. Urheiluproteesin oikeaa käyttöä on harjoiteltava turvallisen kävelyn ja juoksun takaamiseksi. Tässä luvussa on perusluonteisia ohjeita harjoituksiin liittyen. Lisätietoja tähän liittyen on lyhyessä ohjeessa 647H537.

Kävelyharjoitukset

Käytä varmuuden vuoksi kävelytelinettä proteesia kokeillessasi. Aloita harjoitukset kävelytelineessä jokaisen proteesiin tehdyn muutoksen jälkeen. Aloita aina hitailla, lyhyillä askelilla.

Jotta potilas saa tuntuman proteesin jalkaterään, suorita kävelyharjoitukset lukitulla proteesin polvinivelellä.

Vapauta proteesinivel sen jälkeen, jotta potilas saa tuntuman proteesinivelen toimintatapaan.

Lisää askelpituutta ja askelnopeutta kokemuksen lisääntyessä. Suorita kävelyharjoituksia siihen saakka, kunnes potilas tuntee olonsa varmaksi kävellessään.

Juoksuharjoitukset

Käytä ensimmäisiin juoksuharjoituksiin sopivaa suojavarustusta (kuten esim. rullaluistelulle tavanomaista suojavarustusta). Suorita ne pohjalla, joka ei ole liian kova (esim. Tartan-radalla, hallissa tai lyhyellä, kiinteällä nurmikolla), sillä kova pohja (esim. asfaltti ja betoni) kuormittaa potilasta voimakkaammin ja voi aiheuttaa kipuja.

Mukauta proteesi vastaavien sovitusten ja säätöjen avulla urheilulajiin ja potilaan tarpeisiin.

Proteesin viimeistely

Onnistuneen optimoinnin jälkeen testiproteesi muutetaan lopulliseksi proteesiksi vaihtamalla testijalkaterän adapteri urheilujalkaterän adapteriin. Lisäohjeita on annettu proteesijalan ja jalkaterän adapterin käyttöohjeissa.

5.3.1 Koukistusvaimennuksen ja ojennusvaimennuksen säätö

Venttiili	Symboli	Tehtyasennus	
Koukistusventtiili	(F)	Vaste +	Korkea
Ojennusventtiili	(E)	Vaste –	Alhainen

> Tarvittavat työkalut ja materiaalit:

Säätöavain 710H10=2x3

- 1) Mukauta koukistusvastus säätöavaimella potilaan tarpeisiin.
- 2) Mukauta ojennusvastus säätöavaimella potilaan tarpeisiin.
- 3) Tarkasta asetusarvot dynaamisen päällesovituksen avulla ja korjaa ne tarvittaessa seuraavan taulukon mukaisesti.

Tilanne	Toimenpide	Säätö
Sääri toteuttaa liikeradan liian pitkälle	Lisää vaimennusta	Kierrä koukistusventtiiliä oikealle (+)
Sääri ei toteuta liikerataa riittävästi	Vähennä vaimennusta	Kierrä koukistusventtiiliä vasemmalle (-)
Sääri osuu liian kovasti ojennusvasteeseen	Lisää vaimennusta	Kierrä ojennusventtiiliä oikealle (+)
Sääri ei saavuta täydellistä ojennusta ennen kantaiskua	Vähennä vaimennusta	Kierrä ojennusventtiiliä vasemmalle (-)

6 Käyttö

HUOMIO

Hydrauliikan ylikuumentuminen ylikuormituksen seurauksena

Palovammat, kaatumisvammat proteesikomponenttien toiminnan muutosten ja vaurioiden seurauksena

- ▶ Älä kosketa ylikuumentuneita komponentteja.
- ▶ Keskeytä toimintojen muuttuessa kaikki toiminnot, jotta ylikuumentuneet proteesikomponentit voivat jäähtyä.
- ▶ Vähennä toimintojen muuttuessa proteesikomponenttien rasitusta jäähtymisen mahdollistamiseksi.
- ▶ Anna ylikuumentumistapauksessa tai toimintojen muuttuessa valmistajan valtuuttaman huoltohenkilöstön tarkastaa proteesikomponentit vaurioiden varalta.
- ▶ **Informoi potilasta.**

HUOMAUTUS

Mekaaninen yllirasitus

Toimintojen rajoitukset mekaanisen vaurion seurauksena

- ▶ Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos sen toiminnot ovat rajoittuneet.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).
- ▶ **Informoi potilasta.**

TIEDOT

Varma seisonta

Proteesinivelessä on vipu, jolla seisonta voidaan varmistaa (katso Kuva 3).

- ▶ Paina seisonta-asennossa kuormituksen alaisena (täydellinen ojennus) vipu alas lukitaksesi seisontalukituksen.
 - ▶ Vedä seisonta-asennossa kuormituksen alaisena (täydellinen ojennus) vipu ylös vapauttaaksesi seisontalukituksen.
- Tarkasta proteesin polvinivelen kuluminen ja toimivuus jokaisen käytön jälkeen.

6.1 Puhdistus

HUOMIO

Väriin puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden käyttö

Toimintojen rajoitukset ja vauriot väriin puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden seurauksena

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.
- ▶ Desinfioi tuote vain sallituilla desinfiointiaineilla.
- ▶ Noudata puhdistusohjeita ja hoito-ohjeita.

- 1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.
- 2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
- 3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

7 Huolto

HUOMIO

Huolto-ohjeiden noudattamatta jättäminen

Loukkaantumiset toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä tuotteen vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Noudata huolto-ohjeita.
- ▶ **Informoi potilasta.**

- Suorita ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen proteesin osille tarkastus.
- Tarkasta potilaan yksilöllisen proteesiin totuttautumisaikojen jälkeen proteesin polvinivelen säädöt ja mukauta ne tarvittaessa uudelleen potilaan vaatimuksiin.
- Tarkasta koko proteesi konsultaation aikana vaurioiden, kulumisen ja toimintojen muutosten varalta ja kiinnitä huomiota epätavallisiin ääniin.
- Sovi potilaan kanssa säännölliset huoltovälit käytön mukaan.
- Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.
- Tarkasta turvallisuustarkastusten puitteissa proteesin polvinivelen kulumisen ja toiminta. Tällöin on kiinnitettävä erityistä huomiota liikevastukseen, laakerin paikkoihin ja epätavallisten äänien muodostumiseen. Täydellisen koukistumisen ja ojennuksen on aina oltava taattu. Suorita tarvittaessa jälkikäätöjä.

Neuvo potilasta noudattamaan seuraavia huolto-ohjeita:

- Koko proteesi on tarkastettava jokaisen käytön jälkeen vaurioiden varalta.
- Proteesia ei tule käyttää enää toimintojen muuttuessa tai heiketessä, ja se on annettava ammattihenkilöstön tarkastettavaksi.
- Huoltovälejä on noudatettava.

Puhdistus

HUOMIO

Väriin puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden käyttö

Toimintojen rajoitukset ja vauriot väriin puhdistusaineiden tai desinfiointiaineiden seurauksena

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.
- ▶ Desinfioi tuote vain sallituilla desinfiointiaineilla.
- ▶ Noudata puhdistusohjeita ja hoito-ohjeita.
- ▶ **Informoi potilasta.**

8 Jätehuolto

Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin maakohtaisia määräyksiä, voi sillä olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Huomioi kyseisen maan vastaavien viranomaisten ohjeet koskien palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä.

9 Oikeudelliset ohjeet

9.1 Vastuu

Valmistaja suosittelee tuotteen käyttämistä vain sitä varten määrätyissä oloissa ja sen suunniteltua käyttötarkoitusta vastaavasti sekä yhdessä proteesia varten tarkastettujen liikkuvuusjärjestelmän mukaisten modulaaristen rakennosayhdistelmien kanssa ja hoitamaan sitä käyttöohjeen mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat sellaisista soviteosista, joita valmistaja ei ole hyväksynyt tuotteen käyttöä varten.

9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Direktiivin liitteen IX mukaisten lääkinnällisiä laitteita koskevien luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi I luokkaan. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

10 Tekniset tiedot

Koodi	3S80, 3S80=1 Sport
Paino (g)	682
Järjestelmäk korkeus (mm)	48
Proksimaalinen järjestelmäk korkeus asennuskiintopisteeseen saakka (mm)	28

Koodi	3S80, 3S80=1 Sport
Distaalinen järjestelmäkorkeus asennuskiintopisteeseen saakka (mm)	20
Proksimaalinen liitäntä	Pyramidiadapteri
Distaalinen liitäntä	Pyramidiadapteri
Maks. koukistuskulma (°)	135
Korkein sallittu ruumiinpaino (kg)	100

1 Opis proizvoda

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2017-03-31

- ▶ Pažljivo pročitatte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- ▶ Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

INFORMACIJA

Ove upute za uporabu vrijede samo nakon sljedećeg serijskog broja: 201429001

1.1 Konstrukcija i funkcija

Športski zglob koljena 3S80* Sport koncipiran je za vrste športova u kojima pri trčanju nema dvostruke faze oslonca. Tu ponajprije spadaju džogiranje, sprintanje i atletske discipline koje sadrže odgovarajuće cikluse kretanja. Protetički zglob koljena zato ima rotacijsku hidrauliku radi upravljanja fazom zamaha.

Protetički zglob koljena nije prikladan za svakodnevne proteze jer nema osiguranje faze oslonca te zato što je konstruiran za znatno veći kut savijanja koji se javlja u športu.

Prigušenje ekstenzije i fleksije može se ugoditi radi prilagodbe odabranoj vrsti športa. Protetički zglob koljena ima integriranu blokadu.

Viskoznost hidrauličkog ulja kod modela 3S80=1 znatno je manja nego kod modela 3S80. Žitkije ulje omogućuje lakše pokrete koji su važni, npr. na sportskim protezama za djecu i posebno na protezama za sprintanje.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Naziv	Oznaka
Uljevno sidro	4R111, 4R116
Prilagodnik drška	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
Dvostruki prilagodnik	4R72*
Prilagodnik za stopalo	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
Protetička stopala	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
Tabani	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

INFORMACIJA

U športskoj protezi rabite samo komponente proteze dopuštene za željenu vrstu športa ili tjelesnu težinu od 150 kg.

2 Uporaba

2.1 Područje primjene

Preporuka za primjenu u športskim protezama za džogiranje, sprintanje, atletiku i srodne športa. Dopusštena tjelesna težina do **maks. 100 kg**.

2.2 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature za primjenu: -10 °C do +60 °C
Uvjeti za skladištenje i prijevoz: -10 °C do +60 °C, 250 mbara do 1013 mbar, s kondenzacijom
Otpornost na kiseline: slana voda, klorirana voda, sapunica, znoj, urin
Vlažnost: slatka voda, slana voda, klorirana voda, sapunica, para
Dopusštena dubina uranjanja: 3 m

Nedopušteni uvjeti okoline

Mehaničke vibracije ili udarci
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)
Sauna




2.3 Vijek uporabe

Proizvođač je ovu komponentu proteze ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja u skladu s ISO 10328. To bi uz svakodnevnu primjenu proteze




uz normalan stupanj aktivnosti pacijenta odgovaralo vijeku uporabe od 3 do 5 godina. Ne može se odrediti opći vijek uporabe za ovu komponentu proteze kao dijela športske proteze jer ovisno o vrsti športa i intenzitetu nastaju znatno različita opterećenja.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

 UPOZORENJE	Upozorenja na moguće opasnosti od teških nesreća i ozljeda.
 OPREZ	Upozorenja na moguće opasnosti od nesreća i ozljeda.
 NAPOMENA	Upozorenja na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

 UPOZORENJE
Primjena proizvoda Težak pad uslijed nepropisne uporabe proizvoda <ul style="list-style-type: none">▶ Proizvod rabite tek nakon potpune obuke od strane stručnog osoblja.▶ Proizvodom se nemojte koristiti kao svakodnevnom protezom.▶ Informirajte pacijenta.
 OPREZ
Preopterećenje proizvoda Pad uslijed loma nosivih elemenata <ul style="list-style-type: none">▶ Komponente proteze postavite u skladu s klasifikacijom (vidi poglavlje „Područje primjene“).▶ Informirajte pacijenta.
 OPREZ
Nedopuštena kombinacija komponenti proteze Pad uslijed loma ili deformacija proizvoda <ul style="list-style-type: none">▶ Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su u poglavlju „Mogućnosti kombiniranja“ dopuštene u te svrhe.▶ U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.

⚠ OPREZ

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Pad uslijed štete na proizvodu

- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi poglavlje „Uvjeti okoline“).
- ▶ Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite nije li oštećen.
- ▶ U slučaju očite štete ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

⚠ OPREZ

Ponovna uporaba na drugom pacijentu i nedovoljno održavanje

Pad uslijed gubitka funkcije ili oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod rabite na samo jednom pacijentu.
- ▶ Redovito održavajte proizvod kako biste mu omogućili dug vijek uporabe (vidi poglavlje „Održavanje“).
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

⚠ OPREZ

Posezanje u područje mehanizma zgloba

Uklještenje uđova (npr. prstiju) i kože uslijed nekontroliranog kretanja zgloba

- ▶ Pri svakodnevnoj uporabi nemojte posezati u mehanizam zgloba.
- ▶ Radove montaže i namještanja provodite samo uz povećani oprez.
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

⚠ OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod. (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).

- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u servisnoj službi proizvođača itd.).
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi

Promjene funkcije mogu se primijetiti primjerice kao težak rad, nepotpuno pružanje, popuštanje upravljanja fazom zamaha odnosno popuštanje sigurnosti u fazi oslonca, stvaranje zvukova itd.

4 Sadržaj isporuke

Sadržaj isporuke proizvoda prikazan je na stranici 1 (slika na naslovnici). Sljedeći pojedinačni dijelovi i dijelovi pribora sadržani su u isporuci u skladu s navedenom količinom i stoje na raspolaganju za naknadno naručivanje kao pojedinačni dijelovi (■), pojedinačni dijelovi s minimalnom količinom za naručivanje (▲), pakovanje pojedinačnih dijelova (●):

Sl.		Br. poz.	Količina	Naziv	Oznaka
–	■	–	1	upute za uporabu	647G813
–	■	–	1	kratke upute	647H537
–	–	–	1	športski zglobo koljena	–
–	■	–	1	ključ za namještanje	710H10=2x3
–	■	–	2	Pyramid Dome Protector Kit	Z211=KIT

5 Uspostavljanje uporabljivosti

OPREZ

Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Ozljeđe uslijed pogrešno montiranih, namještenih ili oštećenih komponenti proteze

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje, montažu i namještanje.

OPREZ

Primjena talka

Pad, oštećenje protetskog zgloba uslijed nedostatka maziva

- ▶ Na protetskom zglobo ili drugim komponentama proteze nemojte rabiti talk.
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

Trodimenzionalno namještanje drška proteze i modularnih komponenti utječe na funkciju proteze. Pacijent se može koristiti posebnim svojstvima protetičkog zgloba koljena samo u slučaju pravilnog poravnanja.

Pri pozicioniranju priključka drška u obzir valja uzeti položaj batrljka, npr. abdukciju, adukciju i fleksiju. Ovdje se preporuča postupanje u skladu s proizvođačevim smjernicama.

Poravnanje se obavlja u dva koraka:

- Osnovno poravnanje
- Statičko poravnanje

Individualno podešavanje proteze i protetičkog zgloba koljena obavlja se tijekom dinamičke probe.

Za odabir i prilagodbu protetičkog zgloba koljena 1E90 Sprinter najprije valja izraditi testnu protezu te zatim konačnu protezu zamjenom testnog prilagodnika za stopalo (TF: 4R206) za športski prilagodnik za stopalo (TF: 4R204).

INFORMACIJA

Ostale napomene u vezi s poravnanjem, montažom i optimizacijom proteze nalaze se u kratkim uputama 647H537 te u uputama za uporabu 647G839 (TF prilagodnik za stopalo 4R204, 4R206), 647G849 (protetsko stopalo 1E90 Sprinter) i 647G848 (potplat 2Z500, 2Z501)

Uporaba kompleta 2Z11=KIT

INFORMACIJA: Zaštitnom folijom iz kompleta 2Z11=KIT priključno područje protetskog zgloba koljena može se zaštititi od ogrebotina pri poravnanju u radionici te pri testiranju u prostoru za probu.

- ▶ Zaštitnu foliju rabite kako je prikazano u popratnom dokumentu kompleta 2Z11=KIT.
- ▶ Zaštitnu foliju uklonite prije nego što pacijent napusti prostor za probu.

5.1 Osnovno poravnanje

Osnovno poravnanje proteze: 1E90 Sprinter

Optimizacija visine protetičkog stopala

Športska proteza pri prvom poravnanju sastavlja se kao testna proteza s testnim prilagodnikom za stopalo. Tako se provjerava je li odabrana ispravna krutost protetičkog stopala. Zatim se visina protetičkog stopala modela 1E90 optimalno prilagođava potrebama pacijenta. Pokreti kukova te posebice ramena daju važne informacije o optimalnoj duljini proteze. U slučaju optimalne duljine proteze sprječava se spuštanje ramena na strani proteze pri trčanju. Ostale informacije i vježbe nalaze se u kratkim uputama 647H537.

Osnovno poravnanje provodi se s montiranim potplatom 2Z500 ili 2Z501 (bez montiranih čavlića!).

Tijek osnovnog poravnanja

+ = pomicanje prema naprijed / - = pomicanje prema natrag (prema liniji poravnanja)

Poz.	vidi sl. 4
	<p>Potreban alat i materijal: šablona 50:50 743A80, uređaj za poravnanje (npr. L.A.S.A.R. Assembly 743L200 ili PROS.A. Assembly 743A200) blokirani protetički zglob koljena (pridrđavajte se poglavlja „Uporaba“ - vidi stranicu 162)</p>
①	<p>a-p pozicioniranje referentne točke poravnanja protetičkog stopala u odnosu na liniju poravnanja: +40 mm (početnici) do 0 mm (napredni)</p>
②	<p>Vanjska rotacija stopala: pribl. 5°</p>
③	<p>Visina ugradnje protetičkog zgloba koljena u orijentacijskoj točki poravnanja (os vrtnje protetskog zgloba koljena): razmak od patele do poda + 20 mm</p> <p>a-p pozicioniranje orijentacijske točke poravnanja u odnosu na liniju poravnanja: 0 mm</p> <p>Vanjska rotacija protetskog zgloba koljena: pribl. 5°</p>
④	<p>Protetsko stopalo i protetski zglob koljena spojite pomoću prilagodnika za stopalo (kod TF testne proteze: 4R206; kod TF športske proteze: 4R204) i prilagodnika drška. Prilagodnik drška može se pozicionirati u tri različita položaja u smjeru a-p na prilagodniku stopala. Vanjski prednji položaj preporuča se za napredne, a vanjski stražnji položaj za početnike. Pri prilagodbi i montaži pridrđavajte se uputa za uporabu prilagodnika. Za izjednačenje visine mogu se rabiti i drugi prilagodnici (dvostruki prilagodnik, prilagodnik drška) (pridrđavajte se poglavlja „Mogućnosti kombiniranja“ - vidi stranicu 154).</p>
⑤	<p>Bočno na dršku proteze označite dvije središnje točke:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. U visini velikog obrtača (trochanter major) 2. U distalnom području
⑥	<p>Obje točke spojite u liniju.</p>
⑦	<p>Pomoću uljavnog sidra spojite držak proteze i protetski zglob koljena.</p>

Tijek osnovnog poravnanja	
+ = pomicanje prema naprijed / - = pomicanje prema natrag (prema liniji poravnanja)	
Poz.	vidi sl. 4
	<p>Pri prilagodbi i montaži pridržavajte se uputa za uporabu uljavnog sidra.</p> <p>Pozicioniranje drška proteze u odnosu na liniju poravnanja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • položaj a-p: 0 mm (proksimalna točka drška proteze) • fleksija drška: fleksijska kontraktura kuka (utvrđeno Thomasovim hvatom) + najmanje 4° <p>Pritom uzmite u obzir pacijentovu individualnu situaciju.</p> <p>Za izjednačenje visine mogu se rabiti i drugi prilagodnici (dvostruki prilagodnik, prilagodnik drška) (pridržavajte se poglavlja „Mogućnosti kombiniranja“ - vidi stranicu 154).</p>

Osnovno poravnanje proteze: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

- vidi sl. 5
- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument: 647G1145

5.2 Statičko poravnanje

Tijek statičkog poravnanja	
+ = pomicanje prema naprijed / - = pomicanje prema natrag (prema liniji opterećenja)	
Poz.	1E90 Sprinter: vidi sl. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: vidi sl. 7
	<p>Potreban alat i materijal: L.A.S.A.R. Posture 743L100 blokirani protetički zglobovi koljena (pridržavajte se poglavlja „Uporaba“ - vidi stranicu 162)</p>
1	<p>Za određivanje linije opterećenje pacijenta pozicionirajte na uređaj L.A.S.A.R. Posture na sljedeći način:</p> <ul style="list-style-type: none"> • protetičko stopalo na ploču za mjerenje sile (dovoljno opteretite: > 35% tjelesne težine) • drugo stopalo (s cipelom) na ploču za izjednačenje visine • vrhovi cipele i protetičkog stopala međusobno leže na istoj liniji
2	<p>Statičko poravnanje optimizirajte isključivo promjenom plantarne fleksije na prilagodniku drška prilagodnika za stopalo.</p> <p>Pozicioniranje a-p orijentacijske točke poravnanja (os vrtnje protetskog zgloba koljena) u odnosu na liniju opterećenja:</p>

Tijek statičkog poravnanja	
+ = pomicanje prema naprijed / - = pomicanje prema natrag (prema liniji opterećenja)	
Poz.	1E90 Sprinter: vidi sl. 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior: vidi sl. 7
	<ul style="list-style-type: none"> • 1E90 Sprinter: početnici: > - 80 mm napredni: - 80 mm • 1E91 Runner/1E93 Runner junior: ~ 40 mm

5.3 Dinamička proba

Tijekom dinamičke probe provjerava se poravnanje proteze, prilagođava se plantarna fleksija i namješta se prigušenje fleksije i prigušenje ekstenzije. Valja vježbati pravilnu uporabu športske proteze kako bi bilo zajamčeno sigurno trčanje i hodanje. U ovom se poglavlju nalaze osnovne napomene u vezi s vježbama. Nastavka se nalazi u kratkim uputama 647H537.

Vježbe hodanja

Radi sigurnosti pri probi proteze rabite rampu za hodanje. Nakon svake promjene na protezi počnite s vježbama hodanja na rampi. Uvijek počnite polaganim, kratkim koracima.

Kako bi pacijent stekao osjećaj za protezu, vježbe hodanja provodite s blokiranim protetičkim zglobov koljena.

Zatim deblokirajte protetički zglob kako bi se razvio osjećaj za funkcioniranje protetičkog zgloba.

S porastom iskustva povećavajte duljinu i brzinu koraka.

Hodanje vježbajte sve dok se pacijent ne počne sigurno osjećati pri hodanju.

Vježbe trčanja

Za prve vježbe trčanja rabite prikladnu zaštitnu opremu (npr. uobičajenu za kotaljkanje). Rabite podlogu koja nije pretvrda (npr. tartansku stazu, dvoranu ili kratak, čvrst travnjak) jer bi tvrdo tlo (npr. asfalt i beton) jače opteretilo pacijenta i moglo izazvati bolove.

Protezu odgovarajućim prilagodabama i postavkama prilagodite vrsti športa i pacijentovim potrebama.

Dovršavanje proteze

Nakon uspješne optimizacije testna proteza zamjenom prilagodnika za testno stopalo zamijeni se prilagodnikom za športsko stopalo u konačnoj protezi. Ostale upute nalaze se u uputama za uporabu protetskog stopala i prilagodnika za stopalo.

5.3.1 Namještanje prigušenja fleksije i prigušenja ekstenzije

Ventil	Simbol	Tvornička postavka	
Ventil za fleksiju	(F)	Graničnik +	Visoko
Ventil za ekstenziju	(E)	Graničnik -	Nisko

> **Potreban alat i materijal:**

ključ za namještanje 710H10=2x3

- 1) Otpor fleksije ključem za namještanje prilagodite pacijentovim potrebama.
- 2) Otpor ekstenzije ključem za namještanje prilagodite pacijentovim potrebama.
- 3) Vrijednosti namještanja provjerite dinamičkom probom i po potrebi ispravite u skladu sa sljedećom tablicom.

Situacija	Mjera	Namještanje
Potkoljenica previše zamahuje	Povećajte prigušenje	Ventil za fleksiju okrenite udesno (+)
Potkoljenica ne zamahuje dovoljno	Smanjite prigušenje	Ventil za fleksiju okrenite ulijevo (-)
Potkoljenica prejako zamahuje u graničnik ekstenzije	Povećajte prigušenje	Ventil za ekstenziju okrenite udesno (+)
Potkoljenica ne postižu punu ekstenziju prije oslanjanja na petu	Smanjite prigušenje	Ventil za ekstenziju okrenite ulijevo (-)

6 Uporaba

OPREZ

Pregrijavanje hidraulike zbog preopterećenja

Opekline, ozljede uslijed pada zbog promjene funkcije te oštećenja na komponentama proteze

- ▶ Nemojte dodirivati pregrijane komponente proteze.
- ▶ U slučaju promjene funkcije prekinite sve aktivnosti kako biste pustili komponente proteze da se ohlade.
- ▶ U slučaju promjene funkcije smanjite opterećenje komponenti proteze kako biste omogućili hlađenje.
- ▶ U slučaju pregrijanja ili promjene funkcije neka ovlašteni proizvođačev servis provjerite nisu li komponente proteze oštećene.
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

NAPOMENA

Mehaničko preopterećenje

Ograničenje funkcije uslijed mehaničkog oštećenja

- ▶ Prije svake primjene provjerite je li proizvod oštećen.
- ▶ Proizvodom se nemojte koristiti u slučaju ograničenja funkcije.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).
- ▶ **Informirajte pacijenta.**

INFORMACIJA

Sigurno stajanje

Protetski zglob ima polugu kojom se može osigurati stajanje (vidi sl. 3).

- ▶ U stojećem stavu pod opterećenjem (puna ekstenzija) polugu pritisnite prema dolje kako biste aktivirali blokadu pri stajanju.
- ▶ U stojećem stavu pod opterećenjem (puna ekstenzija) polugu povucite prema gore kako biste deaktivirali blokadu pri stajanju.

- Nakon svake uporabe provjerite je li protetički zglob koljena pohaban i funkcionalan.

6.1 Čišćenje

⚠ OPREZ

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

Ograničenja funkcije i oštećenja uslijed pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

- ▶ Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.
- ▶ Proizvod dezinficirajte samo odobrenim sredstvima za dezinfekciju.
- ▶ Pridržavajte se napomena za čišćenje i njegu.

- 1) Proizvod očistite vlažnom mekom krpom.
- 2) Proizvod osušite mekom krpom.
- 3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

7 Održavanje

⚠ OPREZ

Nepridržavanje napomena za održavanje

Ozljeđe uslijed promjene ili gubitka funkcije te oštećenje proizvoda

- ▶ Pridržavajte se napomena za održavanje.

► Informirajte pacijenta.

- Komponente proteze podvrgnite inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.
- Nakon individualnog razdoblja navikavanja pacijenta na protezu provjerite protetički zglob koljena te ga u slučaju potrebe ponovno prilagodite pacijentovim zahtjevima.
- Za vrijeme konzultacija cijelu protezu provjerite radi oštećenja, istrošenosti i promjena funkcije te pazite na neobične zvukove.
- S pacijentom dogovorite redovite termine održavanja u skladu s uporabom.
- Provodite godišnje sigurnosne kontrole.
- U okviru sigurnosnih provjera provjerite je li protetički zglob koljena pohaban i funkcionalan. Pažnju pritom posebice valja usmjeriti na otpor pri kretanju, mjesta ležaja te na neobične šumove. Uvijek mora biti zajamčeno potpuno savijanje i pružanje. Po potrebi provedite naknadno podešavanje.

Pacijenta uputite da se pridržava sljedećih napomena za održavanje:

- Nakon svake uporabe provjerite cijelu protezu radi oštećenja.
- U slučaju promjene ili gubitka funkcije te oštećenja nemojte dalje rabiti protezu nego je odnesite stručnom osoblju na provjeru.
- Pridržavajte se intervala održavanja.

Čišćenje

OPREZ

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

Ograničenje funkcije i oštećenja uslijed pogrešnog sredstva za čišćenje ili dezinfekciju

- Proizvod čistite samo odobrenim sredstvom za čišćenje.
- Proizvod dezinficirajte samo odobrenim sredstvom za dezinfekciju.
- Pridržavajte se napomena za čišćenje i njegu.
- **Informirajte pacijenta.**

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama zemlje korisnika može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela zemlje korisnika u svezi postupaka vraćanja, skupljanja i zbrinjavanja.

9 Pravne napomene

9.1 Odgovornost

Proizvođač preporuča rukovanje proizvodom uz poštovanje navedenih uvjeta i u propisane svrhe te uporabu kombinacija modularnih sastavnih dijelova ispitanih za protezu, u skladu s uputama za uporabu, kao i održavanje u skladu s uputama za uporabu. Proizvođač ne snosi odgovornost za štetu nastalu uporabom prilagodnih dijelova koje nije odobrio u okviru primjene proizvoda.

9.2 Izjava o sukladnosti

Proizvod ispunjava zahtjeve Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju medicinskih proizvoda prema Prilogu IX Direktive proizvod je svrstan u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

10 Tehnički podatci

Oznaka	3S80, 3S80=1 Sport
Težina (g)	682
Visina sustava (mm)	48
Proksimalna visina sustava do orijentacijske točke poravnjanja (mm)	28
Distalna visina sustava do orijentacijske točke poravnjanja (mm)	20
Priključak, proksimalni	Jezgra za namještanje
Priključak, distalni	Jezgra za namještanje
Maks. kut savijanja (°)	135
Maks. tjelesna težina (kg)	100

1 製品概要

日本語

備考

最終更新日: 2017-03-31

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

備考

本取扱説明書は、シリアルナンバー=201429001の製品にのみ対応しています。

1.1 構造および機能

スポーツ用膝継手 3S80*は、ランニング中に両脚支持期が発生しない設計となっています。特に、ジョギング、短距離走、各種運動競技での動作パターンに適しています。膝継手のロータリー油圧シリンダーが、遊脚相の制御を行います。

立脚相制御を行わず、スポーツ競技に伴う大きな屈曲角度に適した設計となっているため、日常使用には適しません。

それぞれのスポーツに合わせて伸展／屈曲時の抵抗を調整することができます。また、本膝継手にはロック機能が内蔵されています。

3S80=1の油圧シリンダーは、3S80の油圧シリンダーよりも吸引力がはるかに低くなります。粘性が低いオイルによりスムーズな動作が可能となり、例えば子供用のスポーツ競技用義足や、とりわけ短距離走用の義足などに使用されています。

1.2 可能な組合せ

名称	製品番号
ラミネーションアンカー	4R111, 4R116
ソケットアダプター	4R54, 4R77, 4R55, 4R51
ダブルアダプター	4R72*
フットアダプター	1E90 Sprinter: 4R204, 4R206 1E91 Runner: 4R218, 4R216 1E93 Runner junior: 4R224
義足足部	1E90 Sprinter, 1E91 Runner, 1E93 Runner junior
足底	1E90 Sprinter: 2Z500, 2Z501 1E91 Runner: 2Z540, 2Z541 1E93 Runner junior: 2Z543

備考

スポーツ用義足には、指定のスポーツ用義足コンポーネント、または体重150kg対応のコンポーネントのみを使用してください。

2 適用

2.1 適用範囲

本スポーツ用膝継手は、ジョギングや短距離走、各種運動競技やその他のスポーツでの使用をお勧めします。装着者の体重制限：100 kg まで

2.2 環境条件

使用可能な環境条件
使用温度範囲：-10 ° C ~ +60 ° C
保管条件および配送条件：-10 ° C ~ +60 ° C、250 mbar ~ 1013 mbar、凝縮
酸への耐性：塩水、塩素水、石けん水、汗、尿
湿気：真水、塩水、塩素水、石けん水、蒸気
潜水可能な深さ：3 m




使用できない環境条件
機械的振動または衝撃を受ける環境
埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境
サウナ

2.3 耐用年数


ISO 10328に基づいて、オットーボック社では義足コンポーネントについて300万サイクルの負荷耐久試験を行っています。普通に活動していれば、耐用年数である3~5年に相当します。スポーツ用義足の場合の義足コンポーネントの耐用年数は、スポーツの種類や頻度によって負荷が異なるため、明確に特定することはできません。

3 安全性

3.1 本取扱説明書で使用している記号の説明

 警告	重大な事故または損傷につながる危険性についての警告
 注意	事故または損傷につながる危険性についての注意
 注記	物理的破損につながる危険性についての注記

3.2 安全に関する注意事項

 警告
製品の使用方法
本製品の不適切な使用による転倒の危険性
▶ 本製品は、必ず義肢装具士から十分な説明をうけてから、使用してください。
▶ 本製品は、日常生活では使用しないでください。

▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

⚠ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

負荷により義足パーツが破損し、転倒するおそれがあります。

- ▶ クラス分けの分類（「適用範囲」の章を参照）に基づいた義足パーツを使用してください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

⚠ 注意

義足パーツの不適切な組合せによる危険性

製品の破損または変形により、転倒する危険性があります。

- ▶ 本製品には、「組合せ可能なパーツ」の章に記載した義足パーツのみを組合わせてご使用ください。
- ▶ 義足パーツの取扱説明書を参照し、組合せ可能かどうかを確認してください。

⚠ 注意

推奨されていない環境下での使用による危険性

製品の破損が原因による転倒の危険性

- ▶ 推奨されていない環境に製品を放置したり、そのような環境下で使用したりしないでください（「使用環境」の章を参照してください）。
- ▶ 推奨されない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした後は、製品に破損がないか確認してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合、または疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 該当する場合には適切な対策を行ってください（クリーニング、修理、交換、オットーボック社や担当の義肢製作施設による点検など）。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

⚠ 注意

他の装着者による使用や不適切なお手入れによる危険性

機能の喪失や製品の破損により、転倒するおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
- ▶ 製品を長くご利用いただくため、定期的にお手入れを行ってください（「メンテナンス」の章を参照）。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

⚠ 注意

継手の機械部分には手足を近づけないでください

意図せず継手が動き、指や足などが挟まれるおそれがあります。

- ▶ 使用時には機械部分に手足を近づけないでください。
- ▶ 組立や調整を行う際にも十分に注意を払ってください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

⚠ 注意

製品の物理的破損による危険性

機能が異変したり喪失し、ケガにつながる危険性があります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 製品が適切に機能し、いつでも使用できるよう、破損などが無いことを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、製品の使用を中止してください（本章の「機能の異変・喪失の兆候」を参照してください）。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（修理や交換、オットーボック社の技術者による検査など）。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候

反応が鈍い、伸展が不十分、立脚相の安定性や遊脚相の制御力の低下、または異音が発生する場合などは、機能不良が疑われます。

4 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージ内容は1ページに掲載した通りです（表紙イラスト）。

納品時のパッケージには、以下のパーツと付属品が記載された数だけ同梱されています。また、1個から発注いただける部品（■）、複数入パックで発注いただく部品（▲）、またはセットで発注いただく部品（●）は追加でご発注いただけます。

図		番号	数量	名称	製品番号
-	■	-	1	取扱説明書	647G813
-	■	-	1	クイックリファレンスガイド	647H537
-	-	-	1	スポーツ用膝継手	-
-	■	-	1	調整用トルクレンチ	710H10=2x3
-	■	-	2	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 使用前の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組立、調整による危険

不適切な取付や調整が原因で、装着者が負傷したり義足コンポーネントが破損するおそれがあります。

- ▶ アライメント、組立、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

⚠ 注意

タルカムパウダーの使用により発生する危険性

タルカムパウダーを使用すると膝継手の潤滑性が失われ、転倒したり破損するおそれがあります。

- ▶ 膝継手や他の義足コンポーネントにはタルカムパウダーを使用しないでください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

義足ソケット(以下ソケット)とモジュラーコンポーネントの3次元アライメント(以下アライメント)は、義足の機能に影響します。膝継手の機能は、アライメントが正しくないと十分に発揮されません。

例えば、外旋、内旋、屈曲時の断端の位置を予想した上でソケットコネクターを装着する必要があります。オットーボック社のアラインメントガイドラインに従って調整することをお勧めします。

アライメントは2つのステップで行います。

- ・ ベンチアライメント
- ・ スタティックアライメント

試歩行の際には、義足全体の調整と膝継手の調整をそれぞれ行います。

競技用足部スプリンター 1E90 の調整は、まずテスト用のフットアダプター(4R206)を用いてアライメントなどを確認し、その後、本使用用フットアダプター(4R204)に交換して義足を組立てます。

備考

アラインメント、装着、および最適化に関する詳細は、クイックリファレンスガイド 647H537、取扱説明書 647G839 (TFフットアダプター 4R204、4R206 用)、647G849 (競技用義足 スプリンター 1E90 用)、647G848 (アウトソーラ 2Z500、2Z501 用)を参照してください。

2Z11=KIT の使用

備考 製作施設でのアライメント中や仮義肢での試歩行中に発生する傷から保護するため、膝継手の接続部分を 2Z11=KIT の保護フィルムでカバーすることができます。

- ▶ 2Z11=KIT に同梱の説明書の図のようにして保護フィルムを使用してください。
- ▶ 装着者には、保護フィルムをはがしてから、試歩行の場を離れてもらってください。

5.1 ベンチアライメント

義肢のベンチアライメント: 1E90 Sprinter

義足足部（以下、足部）の高さ調整

スポーツ用義足は、ベンチアライメントの段階では、テスト用フットアダプターを用いて調整用義足として組立てます。調整用義足では、選んだ足部の硬さが適切かどうか確認します。その後、装着者に合わせて足部 1E90の高さ調整をします。義足の長さは、腰や特に肩の動作をみて調整します。義足の長さ調整をする際は、ランニング時に義足側の肩が下がらないようにします。運動練習などその他詳細は、クイックリファレンスガイド 647H537を参照してください。

ベンチアライメントの際は、アウトースール 2Z500または2Z501を取付けてから行ってください（スパイクは取付けないでください）。

ベンチアライメントの方法	
+ = 前方位置 / - = 後方位置（アライメント基準線に対して）	
項目	画像参照 4
	必要な工具と材料 743A80 50:50 ゲージ、アライメント装置（743L200 L.A.S.A.R.アッセンブリーまたは743A200 PRO.S.A.アッセンブリー） ロックした状態の膝継手（「使用方法」-175 ページ参照の章を参照）
①	アライメント基準線に対する義足アライメント基準点のAP面： +40 mm（初心者）～0 mm（上級者）
②	足部の外旋： 約5度
③	アライメント基準点からの膝継手の高さ（膝継手の回転軸）： 伸展時の床からの距離 + 20 mm
	アライメント基準線に対するアライメント基準点のAP面： 0 mm
	膝継手の外旋： 約5度

ベンチアライメントの方法

+ = 前方位置 / - = 後方位置 (アライメント基準線に対して)

項目	画像参照 4
④	<p>フットアダプターとソケットアダプターを使って膝継手と足部を接続します (調整時には4R206を、本使用時には4R204を使用)。 ソケットアダプターは、フットアダプター上の任意の3箇所で、A P方向に配置します。外側前方位置は上級者向けです。外側後方位置は初心者向けです。 適合や取付方法は、アダプターの取扱説明書に従ってください。 高さ調整では、その他のアダプター (ダブルアダプター、ソケットアダプター) も使用できます (「可能な組み合わせ」 - 166 ページ参照を参照)。</p>
⑤	<p>ソケット外側の中心線上の2点に印を付けます：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 大転子の位置 2. 遠位
⑥	2点を線で結びます。
⑦	<p>ラミネーションアンカーを使ってソケットと膝継手を接続します。 適合や取付方法は、ラミネーションアンカーの取扱説明書に従ってください。 アライメント基準線に対するソケットの位置：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ AP面：0 mm (ソケットの近位点) ・ ソケットの屈曲：股関節屈曲拘縮 (トーマステストによる判定) + 少なくとも4度 <p>装着者の個人差も考慮してください。 高さ調整では、その他のアダプター (ダブルアダプター、ソケットアダプター) も使用できます (「可能な組み合わせ」 - 166 ページ参照を参照)。</p>

義肢のベンチアライメント: 1E91 Runner Runner, 1E93 Runner junior

・ 画像参照 5

▶ 本書をよくお読みください： 647G1145

5.2 スタティックアライメント

スタティックアライメントの方法

+ = 前方位置 / - = 後方位置 (荷重線に対して)

項目	1E90 Sprinter：画像参照 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior：画像参照 7
	<p>必要な工具と材料： 743L100 ラザー (L.A.S.A.R.) ポスチャー</p>

スタティックアライメントの方法	
+ = 前方位置 / - = 後方位置 (荷重線に対して)	
項目	1E90 Sprinter : 画像参照 6; 1E91 Runner/1E93 Runner junior : 画像参照 7
	ロックした状態の膝継手 (「使用方法」-175 ページ参照の章を参照)
①	<p>装着者にはラザーポスチャーの上で以下のポジションをとってもらい荷重線を決定します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 足部をフォースプレートの上に乗せます (十分な負荷: 体重の35%以上をかけてください)。 ・ 靴を履いた状態で、健足を高さ調整板の上に乗せます。 ・ 靴と足部の先端が一直線に並ぶようにします。
②	<p>足部ソケットアダプターの底屈を調整して、スタティックアライメントを最適化します。</p> <p>荷重線に対するアライメント基準点のAP面 (膝継手の回転軸) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 1E90 Sprinter : <ul style="list-style-type: none"> 初心者 : > -80 mm 上級者 : -80 mm ・ 1E91 Runner/1E93 Runner junior : <ul style="list-style-type: none"> ~ 40 mm

5.3 試歩行

試歩行の段階で義足アラインメントを確認し、底屈ならびに屈曲/伸展時の抵抗を調整します。スポーツ用義足は正しく安全に使用できるよう訓練した上で、ランニングや歩行を行ってください。本章には運動練習に関する基本的な情報が記載されています。詳細は、クイックリファレンスガイド 647H537を参照してください。

歩行練習

試歩行の際は、安全のため、平行棒を使用してください。義足に変更が加えられた場合は、平行棒を使用した歩行練習から始めてください。ゆっくりと短い歩幅から始めてください。

足部に関する感触を得るもらうために、膝継手をロックした状態で歩行練習を始めてください。

その後、膝継手のロックを解除して、膝継手の機能についての感触を得られるようにしてください。

慣れてくるとスライド長が長くなり、歩行も速くなります。

装着者が安全に歩行できると感じるまで練習を行ってください。

ランニング練習

初めてランニング練習を行う際は、インラインスケート用プロテクターなどの適切な保護用装備を使用してください。アスファルトやコンクリートなどの硬い地面では、装着者への負荷が大きく、痛みを引き起こすので、タータントラック、ホール、刈込んだ芝生などの硬すぎない地面を選んでください。

スポーツの種類や装着者の必要性に合わせて、義足の調整と設定を行ってください。

外装仕上げ

調整が完了したら、テスト用のフットアダプターを本使用用に交換して、義足を組立てます。詳細は、足部およびフットアダプターの取扱説明書を参照してください。

5.3.1 屈曲／伸展時の抵抗の調整

バルブ	記号	工場出荷時設定	
屈曲バルブ	(F)	停止 プラス	高
伸展バルブ	(E)	停止 マイナス	低

必要な工具と材料

710H10=2x3 調整用トルクレンチ

- 調整用トルクレンチを使って、装着者の必要性に応じて屈曲時の抵抗を調整します。
- 調整用トルクレンチを使って、装着者の必要性に応じて伸展時の抵抗を調整します。
- 試歩行を行って調整具合を確認し、必要であれば下表に従って修正してください。

状況	対策	調整
足の蹴上げが大きすぎる。	抵抗を増やしてください。	屈曲バルブを右（プラス）方向に回します。
足の蹴上げが不十分	抵抗を少なくしてください。	屈曲バルブを左（マイナス）方向に回します。
伸展止めの際の衝撃が大きすぎる。	抵抗を増やしてください。	伸展バルブを右（プラス）方向に回します。
完全に伸展した状態で踵接地を行うことができません。	抵抗を少なくしてください。	伸展バルブを左（マイナス）方向に回します。

6 使用方法

△ 注意

過度な負荷による油圧装置のオーバーヒート

機能が低下したり、義足コンポーネントが破損して転倒したり、火傷をす
るおそれがあります。

- ▶ オーバーヒートした義足コンポーネントには手を触れないでくだ
さい。
- ▶ 機能低下が生じた場合、動作を止めて、オーバーヒートした義足コン
ポーネントが冷えるまで待ってください。
- ▶ 機能低下が生じた場合、負荷を軽くして義足コンポーネントを冷却さ
せてください。
- ▶ オーバーヒートや機能低下が生じた場合、担当の義肢装具製作施設に
連絡し、サービスセンター（オットーボック・ジャパン）に点検を依頼
してください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

注記

製品への負荷による危険

製品の破損により正常に機能しない場合があります。

- ▶ 装着の都度、破損がないことを確認してからご使用ください。
- ▶ 正常に機能しない製品は使用しないでください。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（修理や交換、
オットーボックのテクニカルサービスによる検査など）。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

備考

安全な立位

立位の安定を確保するため、膝継手にはロックレバーが付いています（画
像参照 3）。

- ▶ 荷重した状態で立ち（完全伸展）、レバーを下に下げてロックしま
す。
- ▶ 荷重した状態で立ち（完全伸展）、レバーを上を上げてロック解除し
ます。

・ 毎回使用後に、膝継手が消耗していないか、正しく機能するかを確認し
てください。

6.1 お手入れ方法

△ 注意

不適切な洗剤または消毒液の使用による危険

不適切な洗浄剤または消毒液を使用すると、機能が損なわれたり破損するおそれがあります

- ▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。
- ▶ 指示通りの消毒液を使用してください。
- ▶ お手入れとクリーニングの項に記載の指示に従ってください。

- 1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
- 2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
- 3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

7 メンテナンス

△ 注意

メンテナンスの指示に従わなかった場合の危険性

機能の異変や喪失、製品の破損により、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ メンテナンスの指示をよくお読みください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

- ・ 義足パーツは、使用開始から 30 日後に点検を実施してください。
- ・ 装着者が義足に慣れるまでの期間はそれぞれ異なります。膝継手の設定を確認して、必要であれば、装着者に合わせて再度調整してください。
- ・ 点検の際に不自然な異音が聞こえた場合、義足全体に破損や摩耗、機能異変がないか、点検してください。
- ・ 装着者の使用頻度に応じて、定期点検の間隔を調整してください。
- ・ 年に一度、定期的な安全点検を実施してください。
- ・ 安全点検では、膝継手が消耗していないか、正しく機能するかを確認してください。動作抵抗や摩耗、異音には、特に注意を払ってください。常に完全屈曲、完全伸展ができる状態にしておいてください。必要であれば再度調整を行ってください。

装着者には、以下のメンテナンス方法によく従うよう指示してください。

- ・ 装着後に毎回、義足全体に破損がないか確認してください。
- ・ 機能の異変や喪失が生じたり破損した場合は、義足の使用を中止し、有資格者（義肢装具士）の点検をうけてください。
- ・ 定期的にメンテナンスを行ってください。

お手入れ方法

⚠ 注意

不適切な洗剤または消毒液の使用による危険

不適切な洗浄剤または消毒液を使用すると、機能が損なわれたり破損するおそれがあります

- ▶ 指示通りの洗浄剤を使用してください。
- ▶ 指示通りの消毒液を使用してください。
- ▶ お手入れとクリーニングの章に記載の指示内容に従ってください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

8 廃棄

すべての地域において、本製品は通常の家ごみと一緒に処分することはできません。各自治体の規制に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすことがあります。廃棄や回収に関しては、各自治体の指示に従ってください。

9 法的事項

9.1 メーカー責任

オットーボック・ヘルスケア・プロダクツ GmbH（以下オットーボック社）はメーカーとして、本製品を指定された条件および使用目的、使用方法に従って使用することを推奨します。また本取扱説明書の記載に従い、本製品の整備、メンテナンスをしてください。本製品は、オットーボックモビリティシステムに準拠した検査済みモジュールパーツのみを使用して組み合わせる必要があります。オットーボック社が推奨していない部品の組み合わせや使用方法などが原因による故障については保証をいたしかねます。

9.2 CE 整合性

本製品は欧州医療機器に関するガイドライン 93/42/EEC の要件を満たし、ガイドラインの付表 IX の分類基準により、医療機器クラス I に分類されています。オットーボック社は、ガイドラインの付表 VII に則り、本製品が CE 規格に適合していることを保証いたします。（注）但し、日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

10 テクニカルデータ

製品番号	3S80, 3S80=1 スポーツ用膝 継手
重量 (g)	682
システムハイ (mm)	48
アライメント基準点までの近位システムハイ (mm)	28

製品番号	3S80, 3S80=1 スポーツ用膝 継手
アライメント基準点までの遠位システムハイ (mm)	20
近位接続	ピラミッドアダプター
遠位接続	ピラミッドアダプター
最大屈曲角度 (度)	135
体重制限 (kg)	100



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