

ottobock.

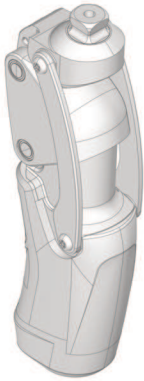


CE

3R106=P

| | | |
|----|------------------------------------|-----|
| DE | Gebrauchsanweisung | 10 |
| EN | Instructions for use | 18 |
| FR | Instructions d'utilisation | 26 |
| IT | Istruzioni per l'uso | 35 |
| ES | Instrucciones de uso | 44 |
| PT | Instruções de utilização | 53 |
| NL | Gebruiksaanwijzing | 61 |
| SV | Bruksanvisning | 69 |
| DA | Brugsanvisning | 77 |
| NO | Bruksanvisning | 85 |
| FI | Käyttöohje | 93 |
| PL | Instrukcja użytkowania | 101 |
| HU | Használati útmutató | 110 |
| CS | Návod k použití | 118 |
| TR | Kullanım kılavuzu | 126 |
| EL | Οδηγίες χρήσης | 135 |
| RU | Руководство по применению | 144 |
| UK | Інструкція щодо використання | 153 |
| JA | 取扱説明書 | 162 |
| ZH | 使用说明书 | 169 |

1



1 3R106=P



2 2R49



3 2Z11=KIT



4 4G1244=1

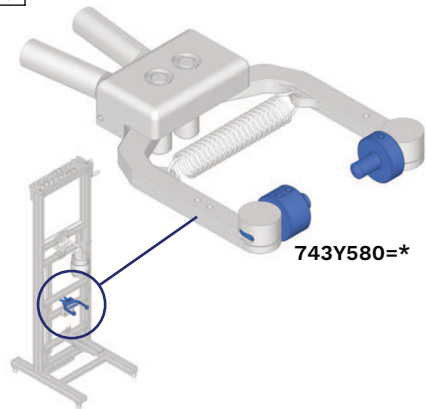


5 647G1865

2

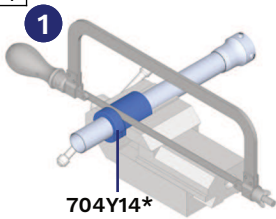


3

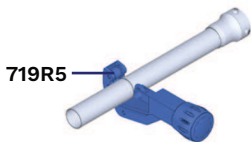


743Y580=*

4

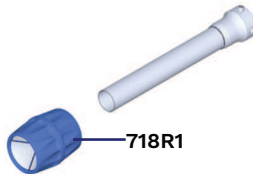


704Y14*



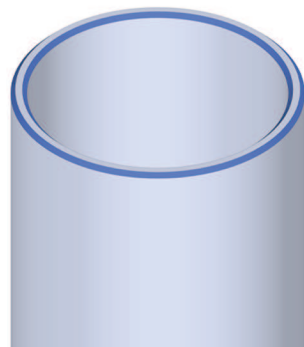
719R5

2



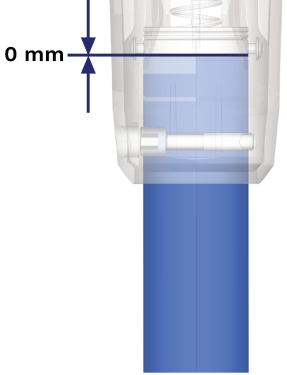
718R1

3

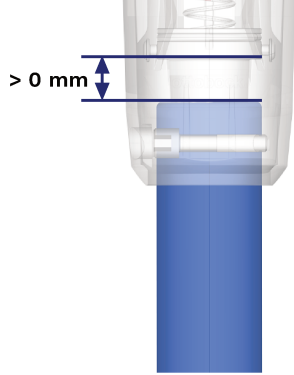


5

1



X



2



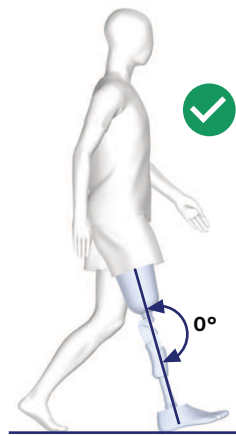
6



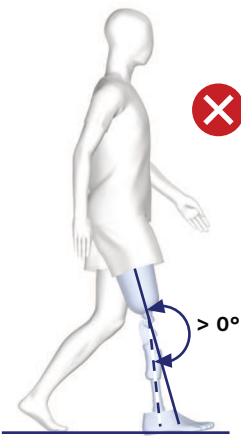
7



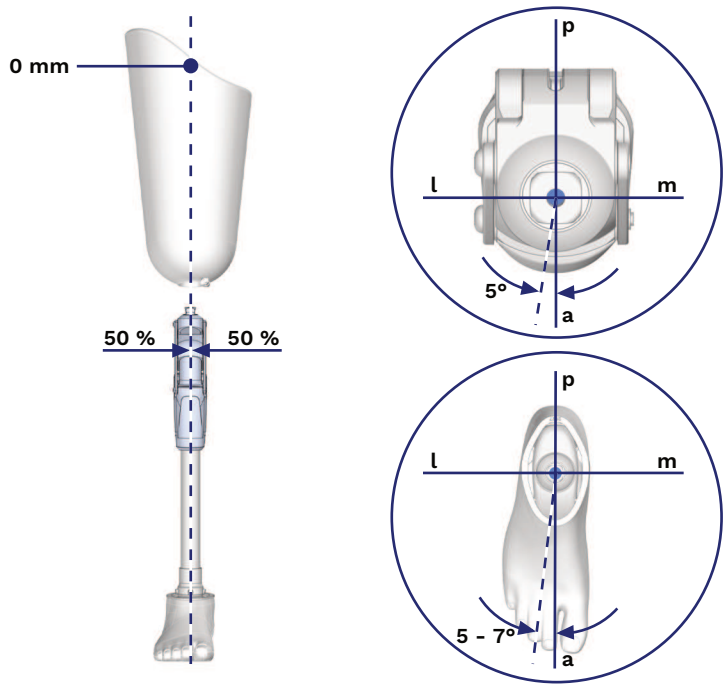
8



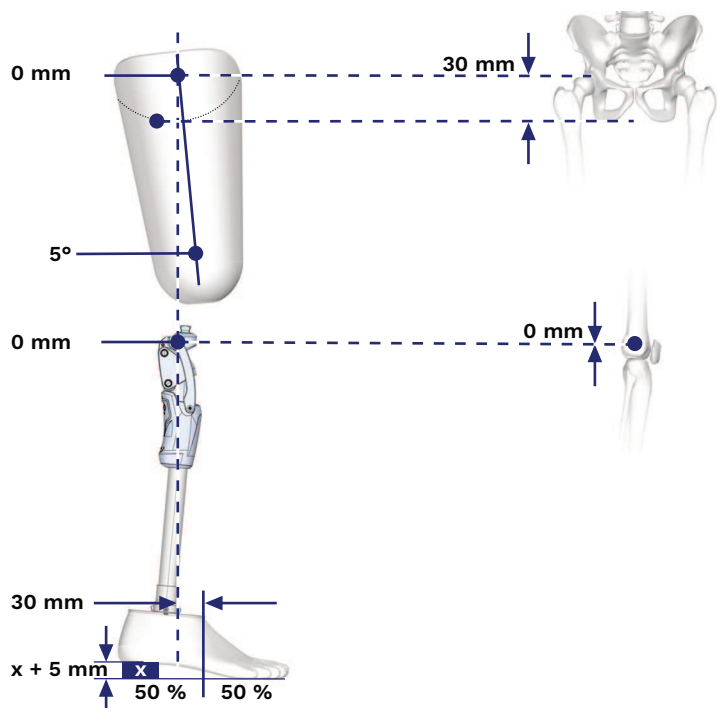
X



9

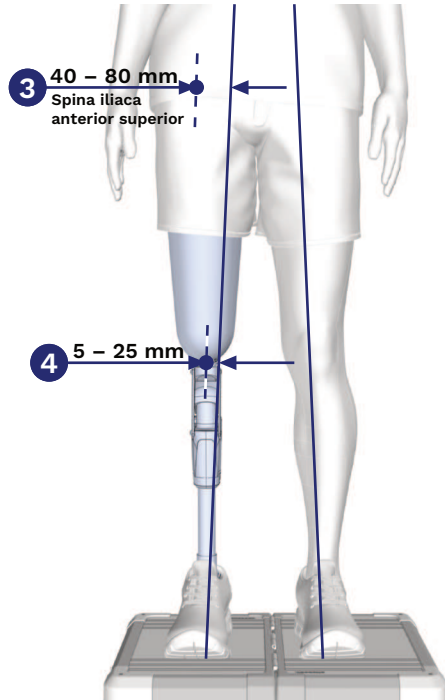
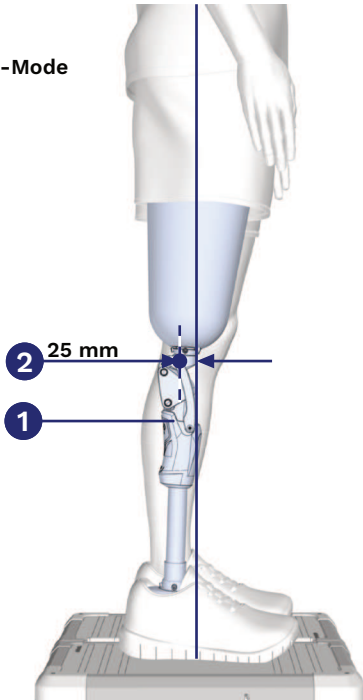


10



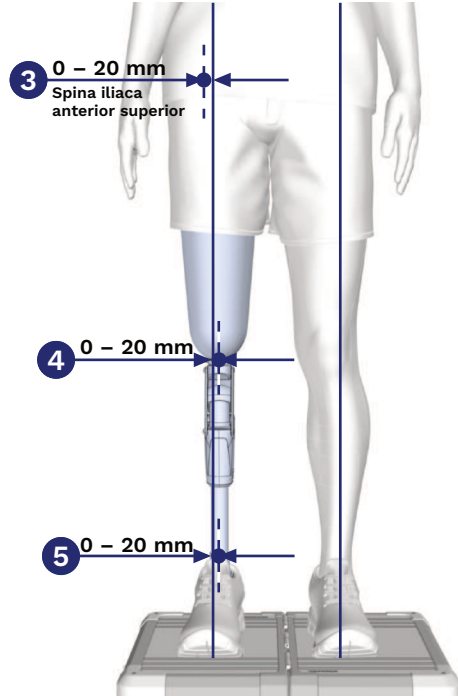
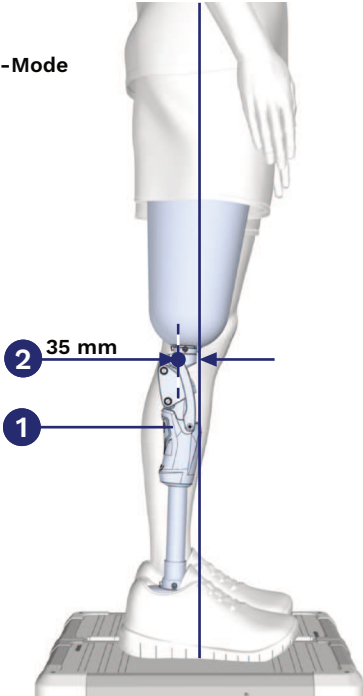
11

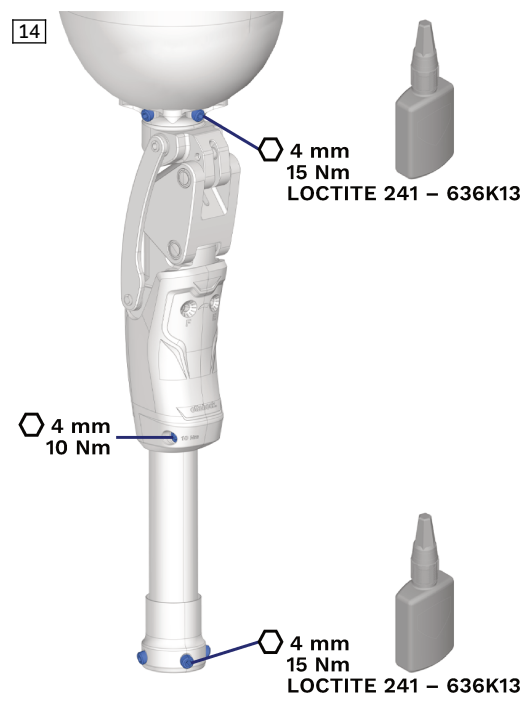
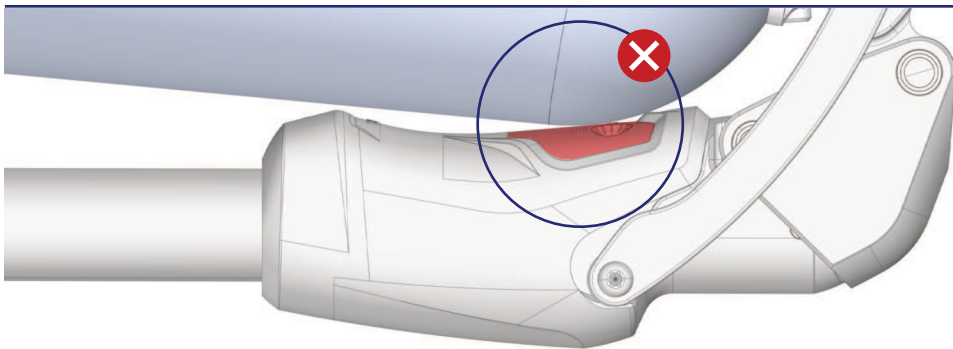
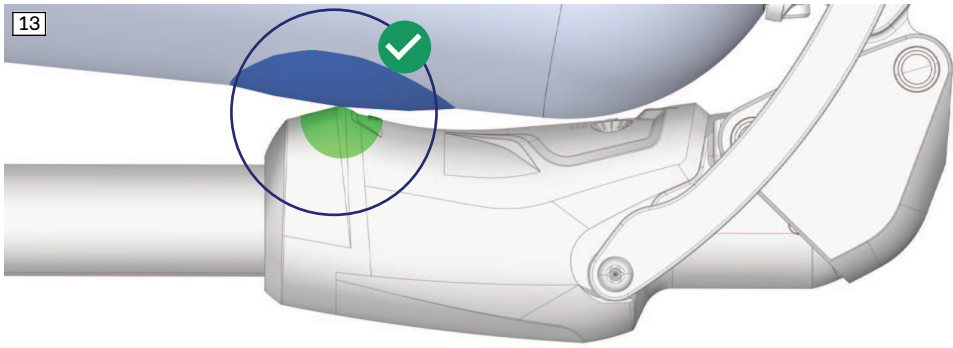
3D-Mode



12

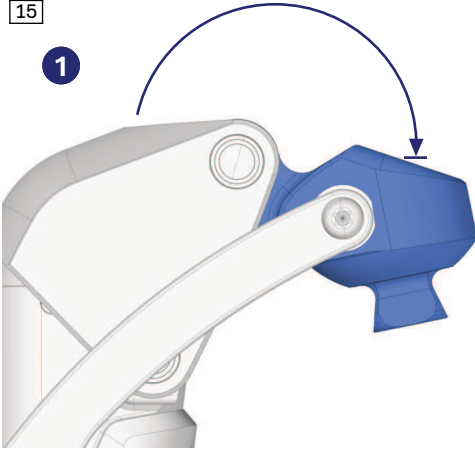
2D-Mode





15

1



2



| Foot combinations | | | |
|-------------------|-------|----|------|
| Reference number | Sizes | | |
| | ≤ 27 | 28 | ≥ 29 |
| 1M10 | ✓ | ✓ | ✓ |
| 1A30 | ✓ | ✓ | ✓ |
| 1C10 | ✓ | ✓ | - |
| 1C11 | ✓ | ✓ | ✓ |
| 1D35 | ✓ | ✓ | ✓ |
| 1C30 | ✓ | ✓ | ✓ |
| 1C40 | ✓ | ✓ | ✓ |
| 1E56 | ✓ | ✓ | ✓ |
| 1E58 | ✓ | ✓ | ✓ |
| 1C50 | ✓ | ✓ | ✓ |
| 1C51 | ✓ | ✓ | ✓ |
| 1C52 | ✓ | ✓ | ✓ |
| 1C53 | ✓ | ✓ | ✓ |
| 1C56 | ✓ | ✓ | - |
| 1C58 | ✓ | ✓ | ✓ |
| 1C59 | ✓ | ✓ | ✓ |
| 1C60 | ✓ | ✓ | ✗ |
| 1C61 | ✓ | ✓ | ✗ |
| 1C62 | ✓ | ✓ | ✗ |
| 1C63 | ✓ | ✓ | ✗ |
| 1C64 | ✓ | ✓ | ✗ |
| 1C68 | ✓ | ✓ | ✗ |
| 1C70 | ✓ | ✓ | ✓ |
| F22 | ✓ | ✓ | ✗ |
| F23 | ✓ | ✓ | ✗ |
| R11 | ✓ | ✓ | ✗ |
| R16 | ✓ | ✓ | ✗ |
| VS4 | ✓ | ✓ | ✓ |

| Product combinations | |
|--------------------------------|-------------------|
| Reference number | Combinable |
| 3S107 | ✓ |
| 3S27 (for hip disarticulation) | ✓ |
| 7E7 | ✓ |
| 7E9 | ✓ |
| 7E10 | ✗ |

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2025-11-07

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

Das Produkt zeichnet sich durch folgende Hauptmerkmale aus:

- Polyzentrisches Prothesenkniegelenk
- Produktkomponenten zur Sicherung der Standphase
 - Polyzentrische Kinematik
- Großer Flexionswinkel
 - Bis zu maximal 172°
- Autoadaptive Schwunghasensteuerung
 - Ermöglicht Gehen mit unterschiedlichen Geschwindigkeiten ohne die Schwunghasensteuerung anpassen zu müssen
- Produktkomponenten zur Steuerung der Schwunghase
 - Flexionsdämpfung und Extensionsdämpfung sind getrennt und individuell einstellbar

2 Sicherheitsbezogene Informationen

VORSICHT! Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Behandeln Sie das Produkt sorgfältig, um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Beachten Sie die Vorgaben zu Produktkombinationen in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Beachten Sie die maximale Lebensdauer des Produkts (siehe Seite 11).
- ▶ Halten Sie die Einsatzbedingungen des Produkts ein (siehe Seite 10).
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Seite 11).
- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Gebrauchsfähigkeit und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist oder Sie sich nicht sicher sind, ob es ordnungsgemäß funktioniert. Lassen Sie das Produkt vom Hersteller oder einer Fachwerkstatt prüfen, reparieren oder ersetzen.
- ▶ Das Produkt ist nur für den Gebrauch durch eine Person bestimmt und darf nicht von anderen Personen wiederverwendet werden.
- ▶ Greifen Sie nicht in den Gelenkmechanismus, um Klemmgefahr zu verhindern.
- ▶ Beachten Sie die Reinigungshinweise und Pflegehinweise (siehe Seite 16).
- ▶ Beachten Sie die Wartungsanweisungen (siehe Seite 17).

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

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

3.2 Einsatzbedingungen

- Maximal zulässiges Körpergewicht: **100 kg**

Das Produkt wird empfohlen für:

- Mobilitätsgrad 2: Eingeschränkter Außenbereichsgeher
- Mobilitätsgrad 3: Uneingeschränkter Außenbereichsgeher

3.3 Zielgruppe

Dieses Dokument richtet sich sowohl an das Fachpersonal, welches das Produkt bestellt hat, als auch an den Anwender und seine Begleitperson.

Alle Montagearbeiten und Einstellungen im Kapitel **Gebrauchsfähigkeit herstellen** (siehe Seite 12) dürfen ausschließlich von autorisiertem Fachpersonal durchgeführt werden. Dabei sind alle Herstellervorgaben und alle geltenden gesetzlichen Bestimmungen einzuhalten. Weitere Informationen können beim Service des Herstellers angefordert werden.

3.4 Umgebungsbedingungen

| |
|--|
| Lagerung und Transport |
| Lagertemperatur: -20 °C bis +60 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, keine Vibrationen oder Stöße |
| Zulässige Umgebungsbedingungen |
| Gebrauchstemperatur: -10 °C bis +45 °C |
| Feuchtigkeit: relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, nicht kondensierend |
| Unzulässige Umgebungsbedingungen |
| Chemikalien/Flüssigkeiten: Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren, Seifenlauge, Chlorwasser |
| Feststoffe: Stark flüssigkeitsbindende Partikel (z. B. Talkum), Staub, Sand |

3.5 Produktkombinationen

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

In den Tabellen (siehe Seite 7-8, siehe Seite 9) sind **zulässige** und **unzulässige Produktkombinationen** mit der Prothesenkomponente 3R106=P aufgelistet.

3.6 Lebensdauer

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

4 Lieferumfang

| 3R106=P (siehe Abb. 1) | | |
|------------------------|-------------|---------------------|
| Position | Kennzeichen | Benennung |
| ① | 3R106=P | Prothesenkniegelenk |
| ② | 2R49 | Rohradapter |
| ③ | 2Z11=KIT | Adapterschutz |
| ④ | 4G1244=1 | Anschlagpuffer |
| ⑤ | 647G1865 | Gebrauchsanweisung |

5 Zubehör

Folgende Komponenten können bei Bedarf zusätzlich bestellt werden:

| 3R106=P | |
|-------------|----------------|
| Kennzeichen | Benennung |
| 4G1244=1 | Anschlagpuffer |

6 Gebrauchsfähigkeit herstellen

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Prothesenkomponenten

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

6.1 Optional: Adapterschutz 2Z11=KIT verwenden

Der Adapterschutz schützt den Anschlussbereich des Prothesengelenks bei Aufbau und Anprobe vor Kratzern.

- > Die folgenden Anweisungen beziehen sich auf die Abbildung: siehe Abb. 2
- 1) Befolgen Sie die Anweisungen im Begleitdokument für den Adapterschutz.
- 2) Vor Auslieferung des Produkts den Adapterschutz entfernen.
- 3) Den Prothesenaufbau nachjustieren.

6.2 Optional: Aufbaugerät 743A220 PROS.A.* Assembly verwenden

Für den Aufbau von Modular-Beinprothesen kann ein Aufbaugerät wie das PROS.A. Assembly 743A220 verwendet werden.

- > Die folgenden Anweisungen beziehen sich auf die Abbildung: siehe Abb. 3
- 1) Befolgen Sie die Anweisungen im Begleitdokument für das Aufbaugerät.
- 2) Die Haltebits 743Y580=* montieren.
- 3) Den Aufbau der Prothese durchführen.

6.3 Grundaufbau der Prothese

Die Prothese ist anhand der Aufbaubilder (siehe Abb. 9; siehe Abb. 10) und der Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Prothesenkomponenten aufzubauen. Die Prothese so aufbauen, dass sie dem Anwender ein sicheres Stehen ermöglicht.

- > **Benötigte Materialien und Werkzeuge:** Aufbaugerät (z. B. PROS.A. Assembly 743A220), 50:50 Lehre 743A80, Absatzhöhenmessgerät 743S12
- 1) Den Prothesenfuß im Aufbaugerät platzieren.
- 2) **Absatzhöhe**
→ Die effektive Absatzhöhe des Alltagsschuhs (x) (+ 5 mm).
- 3) **Frontalebene**
→ Den Prothesenfuß an der Aufbaulinie ausrichten: **Die Prothesenfußmitte auf der Aufbaulinie platzieren (Außenrotation ca. 5 – 7°).**
- 4) **Sagittalebene**
→ Den Prothesenfuß an der Aufbaulinie ausrichten: **Die Aufbaulinie hinter der Prothesenfußmitte platzieren (+ 30 mm).**
- 5) Das Prothesenkniegelenk und den Prothesenschaft im Aufbaugerät platzieren.
- 6) **Frontalebene**
→ Den Prothesenschaft an der Aufbaulinie ausrichten.
→ Die Abduktionsstellung oder Adduktionsstellung berücksichtigen.
- 7) **Sagittalebene**
→ Den Prothesenschaft an der Aufbaulinie ausrichten.
→ Die Mitte des Prothesenschafts proximal und distal mit der 50:50 Lehre in Bewegungsrichtung ermitteln und die Mittellinie einzeichnen.

- Den Schaftreferenzpunkt proximal des Tuberbezugspunkts (**30 mm Abstand**) auf der Mittellinie anzeichnen.
- Den Prothesenschaft so ausrichten, dass die Aufbaulinie senkrecht durch den Schaftreferenzpunkt verläuft.
- Die Schaffflexion durch Drehen um den Schaftreferenzpunkt einstellen: **Individuelle Stumpfflexion/Beugekontraktur (+ 5°)**.

6.4 Rohradapter kürzen

VORSICHT

Falsches Bearbeiten des Rohres

Verletzungsgefahr durch Beschädigung des Rohres

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

- > Die folgenden Anweisungen beziehen sich auf die Abbildung: siehe Abb. 4
- > **Empfohlene Werkzeuge:** Ablängvorrichtung 704Y14=* oder Rohrabschneider 719R5, Rohrentgrater 718R1
- 1) Den Rohradapter mit einer Ablängvorrichtung oder einem Rohrabschneider kürzen ①.
- 2) Die Schnittkante mit einem Rohrentgrater entgraten ②.
- 3) Stellen Sie sicher, dass das Rohr innen und außen gleichmäßig entgratet ist ③.

6.5 Rohradapter montieren

VORSICHT

Fehlerhafte Montage der Schraubverbindungen

Verletzungsgefahr durch Bruch oder Lösen der Schraubverbindungen

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

- > Die folgenden Anweisungen beziehen sich auf die Abbildung: siehe Abb. 5
- > **Benötigte Materialien und Werkzeuge:** Isopropylalkohol 634A58, Drehmomentschlüssel 710D20, Innensechskantaufsatz 4 mm
- 1) Die Kontaktflächen des Rohrs und der Rohraufnahme mit entfettendem Reiniger (z. B. Isopropylalkohol) reinigen.
- 2) **VORSICHT! Stecken Sie den Rohradapter bis zum Anschlag in die Rohraufnahme. Sonst können Bauteile überlastet werden und brechen.**
Den Rohradapter bis zum Anschlag (**0 mm**) in die Rohraufnahme stecken ①.
- 3) Die Zylinderschraube, **ohne** zusätzliche Loctite-Sicherung, mit **10 Nm** anziehen ②.

6.6 Statischer Aufbau

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

Die folgenden Optimierungsmethoden stehen zur Verfügung:

- 3D-Modus
- 2D-Modus

Prothesenaufbau optimieren:

Stellen Sie sicher, dass der Anwender bequem steht und die Bezugspunkte aus den Abbildungen eingehalten werden.

Linien beachten:

Gestrichelte Linien = Hilfslinien

Durchgezogene Linien = Lastlinien

Abstände einhalten:

Die in den Abbildungen gezeigten Abstände zwischen Hilfs- und Lastlinien müssen übernommen werden.

3D-Modus (siehe Abb. 11)

- 1 **Voraussetzung:** Das Prothesenkniegelenk ist vollständig gestreckt.
- 2 Die Hilfslinie liegt auf dem sagittalen Bezugspunkt des Prothesenkniegelenks (Drehachse).
- 3 Die Hilfslinie liegt auf dem frontalen Bezugspunkt (Spina iliaca anterior superior).
- 4 Die Hilfslinie liegt auf dem frontalen Bezugspunkt des Prothesenkniegelenks (Justierkern).

2D-Modus (siehe Abb. 12)

- 1 **Voraussetzung:** Das Prothesenkniegelenk ist vollständig gestreckt.
- 2 Die Hilfslinie liegt auf dem sagittalen Bezugspunkt des Prothesenkniegelenks (Drehachse).
- 3 Die Hilfslinie liegt auf dem frontalen Bezugspunkt (Spina iliaca anterior superior).
- 4 Die Hilfslinie liegt auf dem frontalen Bezugspunkt des Prothesenkniegelenks (Justierkern).
- 5 Die Hilfslinie liegt auf dem frontalen Bezugspunkt des Prothesenfußes (Justierkern).

6.7 Dynamische Anprobe

Während der dynamischen Anprobe wird das optimale Gangbild erarbeitet. Dazu wird der Aufbau der Prothese in der Frontalebene und der Sagittalebene optimiert.

6.7.1 Einstellungen auf Werkseinstellungen zurücksetzen

| Werkseinstellungen 3R106=P | | | |
|------------------------------------|---------------------------------------|--|---|
| Funktion | Einstellposition | Werkseinstellung | Bedeutung |
| Schwungphasen-Flexionswiderstand | Stellschraube F (siehe Abb. 6) | Vom Linksanschlag im Uhrzeigersinn gedreht (Anzahl der Umdrehungen: 2) | Stellschraube ein wenig geschlossen – geringer Widerstand |
| Schwungphasen-Extensionswiderstand | Stellschraube E (siehe Abb. 7) | Linksanschlag | Minimaler Widerstand |

6.7.2 Einstellungen überprüfen

- > **Voraussetzung:** Das Produkt ist bei Auslieferung auf Werkseinstellungen eingestellt.
- 1) Prüfen Sie die Einstellungen des Produkts vor der dynamischen Anprobe.
 - 2) Bei Abweichung, setzen Sie das Produkt auf Werkseinstellungen zurück.

6.7.3 Schwungphasen-Flexionswiderstand einstellen

- > Die folgenden Anweisungen beziehen sich auf die Abbildungen: siehe Abb. 6; siehe Abb. 8
- > **Benötigte Materialien und Werkzeuge:** Innensechskant 2 mm
- 1) Den Schwungphasen-Flexionswiderstand mit dem Innensechskant an das Gangbild des Anwenders anpassen.
→ Darauf achten, dass der Prothesenfuß ausreichend aber nicht zu weit durchschwingt.
 - 2) **Für mehr Widerstand**, die Stellschraube **F** im Uhrzeigersinn drehen.
 - 3) **Für weniger Widerstand**, die Stellschraube **F** gegen den Uhrzeigersinn drehen.

6.7.4 Schwungphasen-Extensionswiderstand einstellen

- > Die folgenden Anweisungen beziehen sich auf die Abbildungen: siehe Abb. 7; siehe Abb. 8
- > **Benötigte Materialien und Werkzeuge:** Innensechskant 2 mm
- 1) Den Schwungphasen-Extensionswiderstand mit dem Innensechskant an das Gangbild des Anwenders anpassen.

→ **VORSICHT! Das Prothesenkniegelenk muss auch bei langsamer Schrittgeschwindigkeit und bei kleinen Schritten die volle Extension erreichen.**

Darauf achten, dass das Prothesenkniegelenk nicht zu sanft gegen den Extensionsanschlag schwingt.

- 2) **Für mehr Widerstand**, die Stellschraube **E** im Uhrzeigersinn drehen.
- 3) **Für weniger Widerstand**, die Stellschraube **E** gegen den Uhrzeigersinn drehen.

6.8 Hinweise bei Schaftanschlag

> **Überprüfung der Schaftgestaltung (siehe Abb. 13)**

▶ Überprüfen ob der Schaft bei maximaler Beugung (z. B. beim Knien) das Produkt im Bereich der Schwunghasen-Einstellschrauben berührt.

→ Bei keiner Berührung der Schwunghasen-Einstellschrauben ist die Schaftgestaltung in Ordnung.

> **Optional: Anpassung der Schaftgestaltung (siehe Abb. 13)**

▶ Lässt sich ein Kontakt des Schafts mit dem Produkt nicht vermeiden, den Schaft so gestalten, dass das Produkt flächig im Bereich der Rohrklemmung aufliegt.

→ Die Schaftgestaltung ist optimal angepasst.

6.9 Prothese fertigstellen

Die Prothese anhand der Kapitel **Grundaufbau der Prothese** (siehe Seite 12) und **Statischer Aufbau** (siehe Seite 13) sowie dem Referenzbild (siehe Abb. 14) und der nachfolgenden Anweisungen fertigstellen.

- 1) Zu kurze Gewindestifte gegen Längere ersetzen, um ein unbeabsichtigtes Lösen der Bauteile zu verhindern.
- 2) Zu lange Gewindestifte durch Kürzere ersetzen, um Kollisionen und Produktschäden zu vermeiden.
- 3) Die Gewinde der Schraubverbindungen des Schafts und des Fußes mit entfettendem Reiniger reinigen.
- 4) Loctite 241 – 636K13 nur an den Schraubverbindungen des Schafts und des Fußes verwenden.
- 5) Alle Schraubverbindungen fertigstellen. Dazu die Montage-Anzugsmomente und Schraubensicherungen aller Prothesenkomponenten beachten.

→ Die Prothese ist fertiggestellt.

6.9.1 Optional: Schaumstoffüberzug montieren

VORSICHT

Verwenden von flüssigkeitsbindenden Stoffen (z. B. Talkum)

Verletzungsgefahr, Beschädigung des Produkts durch Entzug von Schmierstoff

▶ Verhindern Sie den Kontakt des Produkts mit flüssigkeitsbindenden Stoffen.

> **Voraussetzung:** Verwenden Sie den Schaumstoffüberzug **3S107** für das Produkt.

> **Benötigte Materialien und Werkzeuge:** Silikonspray 519L5

1) Sprühen Sie das Silikonspray direkt auf die Kontaktflächen im Schaumstoffüberzug, um die Gleitfähigkeit zu verbessern und Geräusche zu reduzieren.

2) Bringen Sie den Schaumstoffüberzug an der Prothese an.

→ Führen Sie nach dem Anbringen des Schaumstoffüberzugs eine erneute **Dynamische Anprobe** (siehe Seite 14) durch, um die Einstellungen zu überprüfen.

3) Stellen Sie die Prothese fertig.

7 Gebrauch

7.1 Hinweise zum Gebrauch

▶ **Vor dem Gebrauch** prüfen, das die **vollständige Beugung, Streckung** und der **Dämpfungswiderstand** funktionieren.

→ Bei unzureichender Funktionalität die Prothese durch das Fachpersonal anpassen lassen.

Hinweise zum Beugewinkel

Beim Knien drückt das Prothesenkniegelenk automatisch gegen den Beugeanschlag. Der Prothesenfuß kann sich dabei vom Boden abheben. Das ist konstruktionsbedingt und normal.

7.2 Gehen auf Treppen oder Rampen

VORSICHT

Gehen auf Treppen oder Rampen im Wechselschritt nicht möglich

Sturzgefahr durch ungewolltes Einknicken des Prothesenkniegelenks

▶ Gehen Sie auf Treppen oder Rampen nur mit gestrecktem Prothesenkniegelenk.

Gehen auf Treppen oder Rampen im Wechselschritt ist nicht möglich, weil das Prothesenkniegelenk bei geringer Beugung und gleichzeitiger Belastung unkontrolliert einbeugt.

Das Prothesenkniegelenk bietet nur bei vollständiger Streckung optimale Standsicherheit.

Hinab gehen auf Treppen oder Rampen

> **Voraussetzung:** Üben Sie das richtige Gehen auf Treppen oder Rampen.

- 1) Das Prothesenkniegelenk vor der Treppe oder Rampe durchstrecken.
- 2) Zur Absicherung am Geländer festhalten.
- 3) Das Prothesenbein im gestreckten Zustand zuerst nach unten setzen.
- 4) Mit dem gesunden Bein nachsetzen.
- 5) Die richtige Reihenfolge bis zum Ende beibehalten.

→ Der Anwender soll sicher auf Treppen und Rampen gehen können.

Hinauf gehen auf Treppen oder Rampen

> **Voraussetzung:** Üben Sie das richtige Gehen auf Treppen oder Rampen.

- 1) Das Prothesenkniegelenk vor der Treppe oder Rampe durchstrecken.
- 2) Zur Absicherung am Geländer festhalten.
- 3) Mit dem gesunden Bein den ersten Schritt machen.
- 4) Das Prothesenbein im gestreckten Zustand nachziehen.
- 5) Die richtige Reihenfolge bis zum Ende beibehalten.

→ Der Anwender soll sicher auf Treppen und Rampen gehen können.

7.3 Reinigung

| Zulässige Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel | |
|--|---|
| Anforderungen: | <ul style="list-style-type: none">• Lösemittelfrei• Chlorfrei• Phosphatfrei |
| Zulässige Reinigungsmittel: | <ul style="list-style-type: none">• pH-neutrale Seife |
| Zulässige Desinfektionsmittel: | <ul style="list-style-type: none">• Desinfektionsmittel auf Wasserbasis |

Reinigung mit Wasser und Seife

> **Benötigte Materialien und Werkzeuge:** 2 Mikrofasertücher, pH-neutrale Seife (z. B. Derma Clean 453H10), Leitungswasser

- 1) **Bei leichten Verschmutzungen (z. B. kleine Ablagerungen):** Das Mikrofasertuch mit Wasser benetzen.

- 2) **Bei starken Verschmutzungen (z. B. hartnäckige Ablagerungen):** Das Mikrofasertuch mit pH-neutraler Seife und Wasser benetzen.
- 3) Das Produkt mit dem benetzten Tuch reinigen.
- 4) Das Produkt mit dem trockenen Mikrofasertuch abtrocknen.
- 5) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

Reinigung mit Desinfektionsmittel

- > **Benötigte Materialien und Werkzeuge:** 2 Mikrofasertücher, Desinfektionsmittel auf Wasserbasis
- 1) Das Mikrofasertuch mit Desinfektionsmittel benetzen.
 - 2) **HINWEIS! Achten Sie bei der Verwendung von Desinfektionsmittel auf Materialverträglichkeit.**
 - 3) Das Produkt mit dem benetzten Tuch desinfizieren.
 - 4) Das Produkt mit einem trockenen Mikrofasertuch abtrocknen.
 - 5) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

8 Wartung

- 1) **Alle 12 Monate:** Die Wartung durch Fachpersonal durchführen lassen. Basierend auf der Nutzung der Prothese das Wartungsintervall kürzen.
- 2) Die Prothese auf **Verschleiß, Funktionalität und ungewöhnliche Geräusche** prüfen.
→ Bei unzureichender Funktionalität die Prothese durch das Fachpersonal anpassen lassen.
- 3) Das Prothesengelenk nicht schmieren oder fetten.
→ Reparaturen ausschließlich durch den Service des Herstellers durchführen lassen.

8.1 Anschlagpuffer austauschen

Den Anschlagpuffer bei sichtbarer, starker Abnutzung und/oder bei Komfortverlust erneuern (siehe Abb. 15).

- > **Benötigte Materialien und Werkzeuge:** Schlitzschraubendreher, Druckluft, Anschlagpuffer 4G1244=1
- 1) Das Produkt in maximale Flexion bringen ①.
 - 2) Den Anschlagpuffer mit dem Schlitzschraubendreher vorsichtig heraushebeln ②.
 - 3) Schmutz und Rückstände mit Druckluft entfernen.
 - 4) Den neuen Anschlagpuffer einsetzen.
 - 5) Das Produkt in maximale Extension bringen.
→ Das Produkt hat bei vollständiger Extension einen gedämpften Anschlag.

9 Entsorgung

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

10 Rechtliche Hinweise

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

10.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

10.2 CE-Konformität

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

Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Technische Daten

| 3R106=P | |
|---|-------------|
| Anschluss, proximal | Justierkern |
| Anschluss, distal [mm] | 30 |
| Kniebeugewinkel [°] | 172 |
| Gesamtgewicht [g] | 730 |
| Gesamthöhe [mm] | 222 |
| Einbauhöhe [mm] | 207 |
| Mobilitätsgrad | 2, 3 |
| Zulässiges Körpergewicht, maximal [kg] | 100 |

| 2R49 | |
|-------------------------------------|---------------------|
| Anschluss, distal | Justierkernaufnahme |
| Gewicht [g] | 255 |
| Maximales Körpergewicht [kg] | 125 |
| Durchmesser [mm] | 30 |
| Minimale Systemhöhe [mm] | 97 |
| Maximale Systemhöhe [mm] | 472 |
| Material | Aluminium |

1 General

English

INFORMATION

Date of last update: 2025-11-07

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

The product has the following key features:

- Polycentric prosthetic knee joint
- Product components for stance phase stability
 - Polycentric kinematics
- Large flexion angle
 - Up to a maximum of 172°
- Auto-adaptive swing phase control
 - Enables walking at different speeds without having to adapt swing phase control
- Product components for swing phase control
 - Flexion and extension damping can be adjusted separately and individually

2 Safety-related information

CAUTION! Risk of injury and risk of product damage

- ▶ To prevent mechanical damage, treat the product with care.
- ▶ Observe the information on product combinations in the instructions for use for the products.
- ▶ Observe the maximum lifetime of the product (see page 20).
- ▶ Observe the product's operating conditions (see page 19).
- ▶ Do not expose the product to prohibited environmental conditions (see page 19).
- ▶ Check the product for damage and readiness for use prior to each use.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or if you are not sure whether it is working properly. Have the product inspected, repaired or replaced by the manufacturer or a specialist workshop.
- ▶ The product is intended for use by one person only and may not be reused by other persons.
- ▶ To avoid the risk of pinching, do not reach into the joint mechanism.
- ▶ Observe the instructions for cleaning and care (see page 25).
- ▶ Follow the maintenance instructions (see page 25).

3 Intended use

3.1 Indications for use

The product is intended exclusively for lower limb exoprosthetic fittings.

3.2 Operating conditions

- Maximum permissible body weight: **100 kg**

The product is recommended for:

- Mobility grade 2: restricted outdoor walker
- Mobility grade 3: unrestricted outdoor walker

3.3 Target group

This document is intended for both the qualified personnel that ordered the product and the user and their attendant.

All assembly tasks and settings in the section **Preparing for use** (see page 20) may only be carried out by authorised, qualified personnel. All manufacturer specifications and all applicable legal provisions must be complied with. Please contact the manufacturer's service department for further information.

3.4 Environmental conditions

| Storage and transport |
|--|
| Storage temperature: -20 °C to +60 °C, relative humidity: 20 % to 90 %, no vibrations or impacts |

| Allowable environmental conditions |
|--|
| Temperature for use: -10 °C to +45 °C |
| Moisture: relative humidity: 20 % to 90 %, non-condensing |

| Prohibited environmental conditions |
|---|
| Chemicals/liquids: fresh water, salt water, perspiration, urine, acids, soapsuds, chlorine water |
| Solids: highly liquid-binding particles (e.g. talcum), dust, sand |

3.5 Product combinations

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

Permissible and impermissible product combinations with the 3R106=P prosthetic component are listed in the tables (see page 7-8, see page 9).

3.6 Lifetime

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

4 Scope of delivery

| 3R106=P (see fig. 1) | | |
|----------------------|------------------|-----------------------|
| Item | Reference number | Designation |
| ① | 3R106=P | Prosthetic knee joint |
| ② | 2R49 | Tube adapter |
| ③ | 2Z11=KIT | Adapter protector |
| ④ | 4G1244=1 | Stop bumper |
| ⑤ | 647G1865 | Instructions for use |

5 Accessories

The following components can be ordered separately as needed:

| 3R106=P | |
|------------------|-------------|
| Reference number | Designation |
| 4G1244=1 | Stop bumper |

6 Preparing the product for use

CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

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

- Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

6.1 Optional: Using the 2Z11=KIT adapter protector

The adapter protector protects the connecting section of the prosthetic joint from scratches during alignment and fitting.

> The following instructions refer to the illustration: see fig. 2

- 1) Follow the instructions in the accompanying document for the adapter protector.
- 2) Remove the adapter protector before delivery of the product.
- 3) Readjust the prosthetic alignment.

6.2 Optional: Using the 743A220 PROS.A.* Assembly alignment apparatus

An alignment apparatus such as the 743A220 PROS.A. Assembly can be used for the alignment of modular leg prostheses.

> The following instructions refer to the illustration: see fig. 3

- 1) Follow the instructions in the accompanying document for the alignment device.
- 2) Mount the 743Y580=* adapter inserts.
- 3) Carry out the alignment of the prosthesis.

6.3 Bench alignment of the prosthesis

The prosthesis must be aligned using the alignment images (see fig. 9; see fig. 10) as well as the instructions for use of all prosthetic components used. The prosthesis should be aligned so as to enable the user to stand safely.

- > **Required materials and tools:** alignment apparatus (e.g. 743A220 PROS.A. Assembly), 743A80 50:50 gauge, 743S12 heel height measuring device
- 1) Position the prosthetic foot in the alignment apparatus.
- 2) **Heel height**
 - The effective heel height of everyday shoe (x) **(+ 5 mm)**.
- 3) **Frontal plane**
 - Align the prosthetic foot with the alignment reference line: **Position the middle of the prosthetic foot on the alignment reference line (external rotation approx. 5 – 7°)**.
- 4) **Sagittal plane**
 - Align the prosthetic foot with the alignment reference line: **Place the alignment reference line behind the middle of the prosthetic foot (+ 30 mm)**.
- 5) Position the prosthetic knee joint and prosthetic socket in the alignment apparatus.
- 6) **Frontal plane**
 - Align the prosthetic socket with the alignment reference line.
 - Take the abduction or adduction of the residual limb into account.
- 7) **Sagittal plane**
 - Align the prosthetic socket with the alignment reference line.
 - Determine the centre of the prosthetic socket proximally and distally with the 50:50 gauge in the direction of movement and mark the centre line.
 - Mark the socket reference point on the centre line proximal to the tuberosity reference point **(30 mm distance)**.
 - Align the prosthetic socket so the alignment reference line runs vertically through the socket reference point.
 - Adjust the socket flexion by rotating around the socket reference point: **individual residual limb flexion/flexion contracture (+ 5°)**.

6.4 Shortening the tube adapter

CAUTION

Incorrect processing of the tube

Risk of injury due to damage to the tube

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

- > The following instructions refer to the illustration: see fig. 4
- > **Recommended tools:** 704Y14=* cutting device or 719R5 tube cutter, 718R1 tube deburring knife
- 1) Shorten the tube adapter with a cutting device or a tube cutter ①.
- 2) Deburr the cut edge with a tube deburring knife ②.
- 3) Make sure that the tube is evenly deburred on the inside and outside ③.

6.5 Installing the tube adapter

CAUTION

Improper assembly of the screw connections

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

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

- > The following instructions refer to the illustration: see fig. 5
- > **Required materials and tools:** 634A58 isopropyl alcohol, 710D20 torque wrench, hexagon socket screw adapter 4 mm
- 1) Clean the contact surfaces of the tube and of the tube receiver using a degreasing cleaning agent (such as isopropyl alcohol).
- 2) **CAUTION! Insert the tube adapter into the tube receiver up to the stop. Otherwise, components may become overloaded and break.**
Insert the tube adapter into the tube receiver up to the stop (0 mm)①.
- 3) Tighten the cap screw **without** additional Loctite to **10 Nm**②.

6.6 Static Alignment

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

The following optimisation methods are available:

- 3D mode
- 2D mode

Optimising the prosthetic alignment:

Make sure that the user is standing comfortably and that the reference points in the illustrations are observed.

Noting the lines:

Dotted lines = auxiliary lines

Solid lines = load lines

Maintaining distances:

The distances between the auxiliary and load lines shown in the illustrations have to be maintained.

3D mode (see fig. 11)

- ① **Prerequisite:** The prosthetic knee joint is fully extended.
- ② The auxiliary line lies on the sagittal reference point of the prosthetic knee joint (pivot point).
- ③ The auxiliary line lies on the frontal reference point (anterior superior iliac spine).
- ④ The auxiliary line lies on the frontal reference point of the prosthetic knee joint (pyramid).

2D mode (see fig. 12)

- ① **Prerequisite:** The prosthetic knee joint is fully extended.
- ② The auxiliary line lies on the sagittal reference point of the prosthetic knee joint (pivot point).
- ③ The auxiliary line lies on the frontal reference point (anterior superior iliac spine).
- ④ The auxiliary line lies on the frontal reference point of the prosthetic knee joint (pyramid).
- ⑤ The auxiliary line lies on the frontal reference point of the prosthetic foot (pyramid).

6.7 Dynamic Trial Fitting

The optimal gait pattern is developed during dynamic fitting. The prosthesis is aligned optimally in the frontal plane and the sagittal plane for this purpose.

6.7.1 Restoring factory settings

| 3R106=P factory defaults | | | |
|--------------------------------|---|---|---|
| Function | Adjustment position | Factory settings | Meaning |
| Swing phase flexion resistance | Adjustment screw F (see fig. 6) | Turned clockwise from left-hand stop (number of turns: 2) | Adjustment screw closed slightly – low resistance |

| 3R106=P factory defaults | | | |
|----------------------------------|---|------------------|--------------------|
| Function | Adjustment position | Factory settings | Meaning |
| Swing phase extension resistance | Adjustment screw E (see fig. 7) | Left-hand stop | Minimum resistance |

6.7.2 Checking the settings

> **Prerequisite:** The product is set to factory settings on delivery.

- 1) Check the settings of the product prior to the dynamic fitting.
- 2) In case of deviations, reset the product to the factory settings.

6.7.3 Adjusting the swing phase flexion resistance

> The following instructions refer to the illustrations: see fig. 6; see fig. 8

> **Required materials and tools:** hexagon socket screw 2 mm

- 1) Use the hexagon socket screw to adjust the swing phase flexion resistance to the user's gait pattern.
 - Make sure that the prosthetic foot swings through sufficiently but not too far.
- 2) **For more resistance**, turn adjustment screw **F** clockwise .
- 3) **For less resistance**, turn adjustment screw **F** anticlockwise.

6.7.4 Adjusting the swing phase extension resistance

> The following instructions refer to the figures: see fig. 7; see fig. 8

> **Required materials and tools:** hexagon socket screw 2 mm

- 1) Use the hexagon socket screw to adjust the swing phase extension resistance to the user's gait pattern.
 - **CAUTION! The prosthetic knee joint has to reach full extension, even at slow walking speeds and with small steps.**
Make sure that the prosthetic knee joint does not swing too gently against the extension stop.
- 2) **For more resistance**, turn adjustment screw **E** clockwise .
- 3) **For less resistance**, turn adjustment screw **E** anticlockwise.

6.8 Notes for socket stop

> **Checking the socket design (see fig. 13)**

▶ Check whether the socket touches the product at maximum flexion (e.g. when kneeling) in the area of the swing phase adjustment screws.

→ If the swing phase adjustment screws are not touched, the socket design is OK.

> **Optional: adaptation of the socket design (see fig. 13)**

▶ If contact between the socket and the product cannot be avoided, the socket is designed so that the product lies flat in the area of the tube clamp.

→ The socket design is optimised.

6.9 Finishing the prosthesis

Finish working on the prosthesis as described in **Bench alignment of the prosthesis** (see page 20) and **Static alignment** (see page 22) as well as the reference image (see fig. 14) and the following instructions.

- 1) Replace set screws that are too short with longer ones to prevent components from coming loose accidentally.
- 2) Replace set screws that are too long with shorter ones to prevent collisions and product damage.
- 3) Clean the threads of the screw connections on the prosthetic socket and foot using a degreasing cleaner.
- 4) Only use Loctite 241 – 636K13 on the screw connections of the prosthetic socket and foot.
- 5) Finish all screw connections. Observe the assembly tightening torques and thread locks for all prosthetic components.

→ The prosthesis is completed.

6.9.1 Optional: Installing the foam cover

CAUTION

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

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

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

> **Prerequisite:** Use the **3S107** foam cover for the product.

> **Required materials and tools:** 519L5 silicone spray

- 1) Spray the silicone spray directly onto the contact surfaces in the foam cover to improve the gliding characteristics and reduce noise.
- 2) Attach the foam cover to the prosthesis.
 - After attaching the foam cover, perform another **dynamic fitting** (see page 22) to check the settings.
- 3) Finish the prosthesis.

7 Use

7.1 Information for use

▶ **Prior to use**, check that **full flexion**, **extension** and **damping resistance** are working.

→ In case of insufficient functionality, have the prosthesis adjusted by qualified personnel.

Information on flexion angle

The prosthetic knee joint automatically pushes against the flexion stop during kneeling.

The prosthetic foot can lift itself off the floor. This is normal and due to the design.

7.2 Walking on stairs or ramps

CAUTION

Walking step-over-step on stairs or ramps not possible

Risk of falling due to unintentional buckling of the prosthetic knee joint

- ▶ Only walk on stairs or ramps with the prosthetic knee joint extended.

Walking step-over-step is not possible because the prosthetic knee joint flexes in an uncontrolled manner due to low flexion and the simultaneous load.

The prosthetic knee joint provides optimum stability only in full extension.

Walking down stairs or ramps

> **Prerequisite:** Practise walking correctly on stairs or ramps.

- 1) Extend the prosthetic knee joint in front of the stairs or ramp.
- 2) Hold on to the railing for safety.
- 3) First set the prosthetic leg down in the extended state.
- 4) Repeat with the sound leg.
- 5) Maintain the correct sequence until the end.

→ The user should be able to walk safely on stairs and ramps.

Walking up stairs or ramps

> **Prerequisite:** Practise walking correctly on stairs or ramps.

- 1) Extend the prosthetic knee joint in front of the stairs or ramp.
- 2) Hold on to the railing for safety.
- 3) Take the first step with the sound leg.
- 4) Then continue with the prosthetic leg in the extended state.
- 5) Maintain the correct sequence until the end.

→ The user should be able to walk safely on stairs and ramps.

7.3 Cleaning

| Permissible cleaning agents and disinfectants | |
|---|---|
| Requirements: | <ul style="list-style-type: none">• Solvent-free• Chlorine-free• Phosphate-free |
| Permissible cleaning agents: | <ul style="list-style-type: none">• pH-neutral soap |
| Permissible disinfectants: | <ul style="list-style-type: none">• Water-based disinfectant |

Cleaned using soap and water

> **Required materials and tools:** 2 microfibre cloths, pH-neutral soap (e.g. 453H10 Derma Clean), tap water

- 1) **In case of light soiling (e.g. small deposits):** Moisten the microfibre cloth with water.
- 2) **In case of heavy soiling (e.g. stubborn deposits):** Moisten the microfibre cloth with pH-neutral soap and water.
- 3) Clean the product with the moistened cloth.
- 4) Dry the product with a dry microfibre cloth.
- 5) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

Cleaning with Disinfectants

> **Required materials and tools:** 2 microfibre cloths, water-based disinfectant

- 1) Apply disinfectant to the microfibre cloth.
- 2) **NOTICE! Verify material compatibility when using disinfectants.**
- 3) Disinfect the product with the moistened cloth.
- 4) Dry the product with a dry microfibre cloth.
- 5) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

8 Maintenance

- 1) **Every 12 months:** Have maintenance performed by qualified personnel. Reduce the maintenance interval based on the use of the prosthesis.
- 2) Check the prosthesis for **wear and tear, functionality and unusual noises**.
→ In case of insufficient functionality, have the prosthesis adjusted by qualified personnel.
- 3) Do not lubricate or grease the prosthetic joint.
→ Repair work must be performed exclusively by manufacturer service.

8.1 Replacing the stop bumper

Replace the stop bumper in case of visible, pronounced degeneration and/or loss of comfort (see fig. 15).

> **Required materials and tools:** flat screwdriver, compressed air, 4G1244=1 stop bumper

- 1) Move the product to maximum flexion ❶.
- 2) Carefully lever out the stop bumper using the flat screwdriver ❷.
- 3) Remove dirt and residues with compressed air.
- 4) Insert the new stop bumper.
- 5) Bring the product to maximum extension.
→ The product has a damped stop at full extension.

9 Disposal

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

10 Legal information

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

10.1 Liability

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

10.2 CE conformity

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

The full text of the EU Declaration of Conformity is available at the following Internet address: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Technical data

| 3R106=P | |
|--|---------|
| Proximal connection | Pyramid |
| Distal connection [mm] | 30 |
| Knee flexion angle [°] | 172 |
| Total weight [g] | 730 |
| Overall height [mm] | 222 |
| Build height [mm] | 207 |
| Mobility grade | 2, 3 |
| Permissible body weight, maximum [kg] | 100 |

| 2R49 | |
|-----------------------------------|------------------|
| Distal connection | Pyramid receiver |
| Weight [g] | 255 |
| Maximum body weight [kg] | 125 |
| Diameter [mm] | 30 |
| Minimum system height [mm] | 97 |
| Maximum system height [mm] | 472 |
| Material | Aluminium |

1 Généralités

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2025-11-07

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

Le produit présente les caractéristiques principales suivantes :

- Articulation de genou prothétique polycentrique
- Composants du produit assurant la sécurité de la phase d'appui
 - Cinématique polycentrique
- Grand angle de flexion
 - Jusqu'à 172°
- Contrôle auto-adaptatif de la phase pendulaire
 - Permet de marcher à différentes vitesses sans devoir ajuster le contrôle de la phase pendulaire
- Composants du produit assurant le contrôle de la phase pendulaire
 - L'amortissement de la flexion et l'amortissement de l'extension sont séparés et réglables individuellement

2 Informations relatives à la sécurité

PRUDENCE! Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter tout dommage mécanique.
- ▶ Respecter les instructions relatives aux combinaisons de produits dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ Respecter la durée de vie maximale du produit (consulter la page 28).
- ▶ Respecter les conditions d'utilisation du produit (consulter la page 27).
- ▶ Ne pas exposer le produit à des conditions d'environnement non autorisées (consulter la page 28).
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit est en état de fonctionner et n'est pas endommagé.
- ▶ Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou s'il ne peut pas être garanti qu'il fonctionne correctement. Faire vérifier, réparer ou remplacer le produit par le fabricant ou un atelier spécialisé.
- ▶ Le produit est destiné à être utilisé par une seule personne et ne doit pas être réutilisé par d'autres personnes.
- ▶ Ne pas mettre ses mains dans le mécanisme de l'articulation pour éviter tout risque de pincement.
- ▶ Respecter les consignes de nettoyage et d'entretien (consulter la page 33).
- ▶ Respecter les instructions d'entretien (consulter la page 34).

3 Utilisation conforme

3.1 Destination

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

3.2 Conditions d'utilisation

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

Le produit est recommandé pour :

- Niveau de mobilité 2 : marcheur limité en extérieur
- Niveau de mobilité 3 : marcheur illimité en extérieur

3.3 Groupe cible

Ce document s'adresse aussi bien au personnel spécialisé qui a commandé le produit qu'à l'utilisateur et à son accompagnateur.

Seul un personnel spécialisé et qualifié est autorisé à effectuer les opérations de montage et les réglage mentionnés au chapitre **Mise en état de marche** (consulter la page 28). Il convient alors d'observer toutes les prescriptions du fabricant ainsi que toutes les dispositions légales en vigueur. De plus amples informations à ce sujet peuvent être obtenues auprès du service après-vente du fabricant.

3.4 Conditions d'environnement

| |
|--|
| Stockage et transport |
| Température de stockage : -20 °C à +60 °C, humidité relative : 20 % à 90 %, pas de vibrations ni de chocs |
| Conditions environnementales autorisées |
| Température d'utilisation : -10 °C à +45 °C |
| Humidité : humidité relative de l'air : 20 % à 90 %, sans condensation |
| Conditions d'environnement non autorisées |
| Produits chimiques/liquides : eau douce, eau salée, transpiration, urine, acides, eau savonneuse, eau chlorée |
| Matières solides : particules liant fortement les liquides (par ex. talc), poussière, sable |

3.5 Combinaisons de produits

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

Les tableaux (consulter la page 7-8, consulter la page 9) indiquent les **combinaisons de produits autorisées** et **interdites** avec le composant de prothèse 3R106=P.

3.6 Durée de vie

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

4 Contenu de la livraison


| 3R106=P (voir ill. 1) | | |
|-----------------------|-----------|-----------------------------------|
| Position | Référence | Désignation |
| ① | 3R106=P | Articulation de genou prothétique |
| ② | 2R49 | Adaptateur tubulaire |
| ③ | 2Z11=KIT | Protection d'adaptateur |
| ④ | 4G1244=1 | Amortisseur |
| ⑤ | 647G1865 | Notice d'utilisation |

5 Accessoires

Les composants suivants peuvent, si nécessaire, être également commandés :

| 3R106=P | |
|-----------|-------------|
| Référence | Désignation |
| 4G1244=1 | Amortisseur |

6 Mise en service du produit

| |
|--|
|  PRUDENCE |
| Alignement, montage ou réglage incorrects Blessures dues au montage ou au réglage erronés ainsi qu'à l'endommagement des composants prothétiques |
| ► Respectez les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage. |

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

La protection d'adaptateur protège la zone de raccordement de l'articulation prothétique contre les rayures lors de l'alignement et de l'essayage.

> Les instructions suivantes se réfèrent à l'illustration : voir ill. 2

- 1) Suivre les instructions fournies dans le document d'accompagnement pour la protection d'adaptateur.
- 2) Retirer le capuchon de la protection d'adaptateur avant la livraison du produit.
- 3) Ajuster l'alignement de la prothèse.

6.2 Facultatif : utiliser le dispositif d'alignement 743A220 PROS.A.* Assembly

Un dispositif d'alignement comme le PROS.A. Assembly 743A220 peut être utilisé pour l'alignement des prothèses de jambe modulaires.

> Les instructions suivantes se réfèrent à l'illustration : voir ill. 3

- 1) Suivre les instructions fournies dans le document qui accompagne l'appareil.
- 2) Monter les inserts de retenue 743Y580=*
- 3) Procéder à l'alignement de la prothèse.

6.3 Alignement de base de la prothèse

La prothèse doit être alignée conformément aux schémas d'alignement (voir ill. 9 ; voir ill. 10) et à la notice d'utilisation de tous les composants de prothèse utilisés. Aligner la prothèse de sorte que l'utilisateur puisse se tenir debout en toute sécurité.

> **Matériel et outils nécessaires :** dispositif d'alignement (par ex. PROS.A. Assembly 743A220), gabarit 50:50 743A80, appareil de mesure de la hauteur de talon 743S12

- 1) Placer le pied prothétique dans le dispositif d'alignement.
- 2) **Hauteur de talon**
→ La hauteur effective du talon de la chaussure de tous les jours (x) (+ 5 mm).
- 3) **Plan frontal**
→ Aligner le pied prothétique sur la ligne d'alignement : **placer le centre du pied prothétique sur la ligne d'alignement (rotation externe d'env. 5 – 7°).**
- 4) **Plan sagittal**
→ Aligner le pied prothétique sur la ligne d'alignement : **placer la ligne d'alignement derrière le centre du pied prothétique (+ 30 mm).**
- 5) Placer l'articulation de genou prothétique et l'emboîture de prothèse dans le dispositif d'alignement.
- 6) **Plan frontal**
→ Aligner l'emboîture de prothèse sur la ligne d'alignement.
→ Tenir compte de la position en abduction ou en adduction.
- 7) **Plan sagittal**
→ Aligner l'emboîture de prothèse sur la ligne d'alignement.
→ Déterminer le centre de l'emboîture de prothèse proximale et distale à l'aide du gabarit 50:50 dans le sens du mouvement et tracer la ligne médiane.
→ Marquer le point de référence de l'emboîture du côté proximal du point de référence de la tubérosité (**à une distance de 30 mm**) sur la ligne médiane.
→ Orienter l'emboîture de prothèse de sorte que la ligne d'alignement passe perpendiculairement au point de référence de l'emboîture.
→ Régler la flexion de l'emboîture en tournant autour du point de référence de l'emboîture : **flexion individuelle du membre résiduel / contracture en flexion (+ 5°).**

6.4 Raccourcissement de l'adaptateur tubulaire



Traitement inapproprié du tuyau

Risque de blessure en cas d'endommagement du tuyau

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

- > Les instructions suivantes se réfèrent à l'illustration : voir ill. 4
- > **Outils recommandés** : dispositif de mise à longueur 704Y14=* ou coupe-tube 719R5, ébavureur 718R1
- 1) Raccourcir l'adaptateur tubulaire à l'aide d'un dispositif de mise à longueur ou d'un coupe-tube ❶.
- 2) Ébavurer l'arête coupante à l'aide d'un ébavureur ❷.
- 3) Vérifier que le tube est ébavuré uniformément à l'intérieur et à l'extérieur ❸.

6.5 Montage de l'adaptateur tubulaire

PRUDENCE

Montage incorrect des raccords vissés

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

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

- > Les instructions suivantes font référence à l'illustration : voir ill. 5
- > **Matériel et outils nécessaires** : alcool isopropylique 634A58, clé dynamométrique 710D20, embout à six pans creux 4 mm
- 1) Nettoyer les surfaces de contact du tube et du logement du tube à l'aide d'un dégraissant (par ex. alcool isopropylique).
- 2) **PRUDENCE! Insérer l'adaptateur tubulaire dans le logement du tube jusqu'à la butée. Sinon, les composants risquent d'être surchargés et de se briser.**
Insérer l'adaptateur tubulaire dans le logement du tube jusqu'à la butée (0 mm)❶.
- 3) Serrer la vis cylindrique à **10 Nm, sans** adhésif Loctite supplémentaire ❷.

6.6 Alignement statique

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

Les méthodes d'optimisation suivantes sont disponibles :

- Mode 3D
- Mode 2D

Optimiser l'alignement de la prothèse :

Vérifier que l'utilisateur se tient debout à l'aise et que les points de référence des illustrations sont respectés.

Observer les lignes :

Lignes pointillées = lignes de repère

Lignes continues = lignes de charge

Respecter les distances :

Les distances entre les lignes de repère et les lignes de charge indiquées dans les illustrations doivent être respectées.

Mode 3D (voir ill. 11)

- ❶ **Condition** : l'articulation de genou prothétique est en extension complète.
- ❷ La ligne de repère se trouve sur le point de référence sagittal de l'articulation de genou prothétique (axe de rotation).
- ❸ La ligne de repère se trouve sur le point de référence frontal (épine iliaque antéro-supérieure).

- ④ La ligne de repère se trouve sur le point de référence frontal de l'articulation de genou prothétique (pyramide).

Mode 2D (voir ill. 12)

- ① **Condition** : l'articulation de genou prothétique est en extension complète.
- ② La ligne de repère se trouve sur le point de référence sagittal de l'articulation de genou prothétique (axe de rotation).
- ③ La ligne de repère se trouve sur le point de référence frontal (épine iliaque antéro-supérieure).
- ④ La ligne de repère se trouve sur le point de référence frontal de l'articulation de genou prothétique (pyramide).
- ⑤ La ligne de repère se trouve sur le point de référence frontal du pied prothétique (pyramide).

6.7 Essai dynamique

Au cours de l'essayage dynamique, la démarche optimale est élaborée. Pour ce faire, l'alignement de la prothèse sur le plan frontal et le plan sagittal est optimisé.

6.7.1 Rétablissement des réglages d'usine

| Réglages d'usine 3R106=P | | | |
|--|---------------------------------------|---|--|
| Fonction | Position de réglage | Réglage d'usine | Signification |
| Résistance à la flexion en phase pendulaire | Vis de réglage F (voir ill. 6) | Tournée dans le sens des aiguilles d'une montre à partir de la butée gauche (nombre de tours : 2) | Vis de réglage légèrement fermée – faible résistance |
| Résistance à l'extension en phase pendulaire | Vis de réglage E (voir ill. 7) | Butée gauche | Résistance minimale |

6.7.2 Vérifier les réglages

- > **Condition requise** : le produit est réglé sur les réglages d'usine à sa livraison.
- 1) Vérifier les réglages du produit avant l'essayage dynamique.
- 2) En cas d'erreur, rétablir les réglages d'usine du produit.

6.7.3 Réglage de la résistance à la flexion en phase pendulaire

- > Les instructions suivantes se réfèrent aux illustrations : voir ill. 6 ; voir ill. 8
- > **Matériaux et outils nécessaires** : embout à six pans creux 2 mm
- 1) Adapter la résistance à la flexion en phase pendulaire à la démarche de l'utilisateur à l'aide de l'embout à six pans creux.
 - Vérifier que le pied prothétique avance suffisamment, mais pas trop loin.
- 2) **Pour augmenter la résistance**, tourner la vis de réglage **F** dans le sens des aiguilles d'une montre.
- 3) **Pour réduire la résistance**, tourner la vis de réglage **F** dans le sens contraire aux aiguilles d'une montre.

6.7.4 Réglage de la résistance à l'extension en phase pendulaire

- > Les instructions suivantes se réfèrent aux illustrations : voir ill. 7 ; voir ill. 8
- > **Matériaux et outils nécessaires** : embout à six pans creux 2 mm
- 1) Adapter la résistance à l'extension en phase pendulaire à la démarche de l'utilisateur à l'aide de l'embout à six pans creux.

→ **PRUDENCE ! L'articulation de genou prothétique doit atteindre l'extension complète, même à marche lente et à petits pas.**

Vérifier que l'articulation de genou prothétique n'oscille pas trop doucement contre la butée d'extension.

- 2) **Pour augmenter la résistance**, tourner la vis de réglage **E** dans le sens des aiguilles d'une montre.
- 3) **Pour réduire la résistance**, tourner la vis de réglage **E** dans le sens contraire aux aiguilles d'une montre.

6.8 Remarques sur la butée de l'emboîture

> **Vérification de la configuration de l'emboîture (voir ill. 13)**

▶ Vérifier si, en flexion maximale (par ex. en position agenouillée), l'emboîture entre en contact avec le produit dans la zone des vis de réglage de la phase pendulaire.

→ S'il n'y a pas de contact avec les vis de réglage de la phase pendulaire, la configuration de l'emboîture est correcte.

> **Facultatif : ajustement de la configuration de l'emboîture (voir ill. 13)**

▶ S'il est impossible d'éviter un contact entre l'emboîture et le produit, l'emboîture doit être configurée de sorte que le produit repose à plat dans la zone de serrage du tube.

→ La configuration de l'emboîture est adaptée de façon optimale.

6.9 Assemblage de la prothèse

Terminer la prothèse en suivant les chapitres **Alignement de base de la prothèse** (consulter la page 29) et **Alignement statique** (consulter la page 30) et l'illustration de référence (voir ill. 14) ainsi que les instructions suivantes.

- 1) Remplacer les vis sans tête trop courtes par des vis plus longues afin d'éviter tout desserrage accidentel des composants.
- 2) Remplacer les vis sans tête trop longues par des vis plus courtes afin d'éviter les collisions et une détérioration du produit.
- 3) Nettoyer le filet des fixations de l'emboîture et du pied à l'aide d'un dégraissant.
- 4) Loctite 241 – utiliser 636K13 uniquement sur les fixations de l'emboîture et du pied.
- 5) Terminer toutes les fixations. Pour ce faire, tenir compte des couples de serrage de montage et des fixations de tous les composants de la prothèse.

→ La prothèse est terminée.

6.9.1 Facultatif : pose du revêtement en mousse

PRUDENCE

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

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

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

> **Condition** : utiliser le revêtement en mousse **3S107** pour le produit.

> **Matériaux et outils nécessaires** : spray silicone 519L5

1) Vaporiser le spray silicone directement sur les surfaces de contact du revêtement en mousse afin d'améliorer la capacité de glissement et de réduire les bruits.

2) Mettre en place le revêtement en mousse sur la prothèse.

→ Après avoir mis en place le revêtement en mousse, effectuer un nouvel **essaiage dynamique** (consulter la page 31) afin de vérifier les réglages.

3) Terminer la prothèse.

7 Utilisation

7.1 Consignes relatives à l'utilisation

► **Avant l'utilisation**, vérifier que la **flexion complète**, l'**extension** et la **résistance d'amortissement** fonctionnent.

→ En cas de fonctionnement insatisfaisant, faire ajuster la prothèse par le personnel spécialisé.

Remarques sur l'angle de flexion

En position agenouillée, l'articulation de genou prothétique appuie automatiquement contre la butée de flexion. Le pied prothétique peut se lever du sol. C'est un effet normal dû à la conception.

7.2 Déplacement sur des escaliers ou des rampes

PRUDENCE

Le déplacement à pas alternés sur des escaliers ou des rampes n'est pas possible

Risque de chute dû à un fléchissement involontaire de l'articulation de genou prothétique

► Le déplacement sur des escaliers ou des rampes est possible uniquement avec une articulation de genou prothétique en extension.

Il n'est pas possible de monter des escaliers ou des rampes à pas alternés, car l'articulation de genou prothétique fléchit de manière incontrôlée en cas de flexion faible sous charge.

L'articulation de genou prothétique offre une stabilité optimale uniquement en extension complète.

Descente d'escaliers ou de rampes

> **Condition requise** : avoir pratiqué un déplacement correct sur les escaliers ou les rampes.

- 1) Mettre l'articulation de genou prothétique en extension devant l'escalier ou la rampe.
- 2) S'assurer en se tenant à la balustrade.
- 3) Commencer par déplacer la prothèse de jambe en extension vers le bas.
- 4) Continuer avec la jambe saine.
- 5) Continuer de suivre la séquence correcte jusqu'à la fin.

→ L'utilisateur doit pouvoir se déplacer en toute sécurité sur les escaliers et les rampes.

Montée d'escaliers ou de rampes

> **Condition requise** : avoir pratiqué un déplacement correct sur les escaliers ou les rampes.

- 1) Mettre l'articulation de genou prothétique en extension devant l'escalier ou la rampe.
- 2) S'assurer en se tenant à la balustrade.
- 3) Faire le premier pas avec la jambe saine.
- 4) Continuer avec la jambe prothétique en extension.
- 5) Continuer de suivre la séquence correcte jusqu'à la fin.

→ L'utilisateur doit pouvoir se déplacer en toute sécurité sur les escaliers et les rampes.

7.3 Nettoyage

| Nettoyants et désinfectants autorisés | |
|---------------------------------------|--|
| Exigences : | <ul style="list-style-type: none">• Sans solvant• Sans chlore• Sans phosphates |
| Nettoyants autorisés : | <ul style="list-style-type: none">• Savon au pH neutre |
| Désinfectants autorisés : | <ul style="list-style-type: none">• Désinfectants à base d'eau |

Nettoyage à l'eau et au savon

> **Matériel et outils nécessaires** : 2 chiffons en microfibre, savon au pH neutre (par ex. Derma Clean 453H10), eau du robinet

- 1) **En cas de salissures légères (par ex. petits dépôts)** : humidifier le chiffon en microfibre avec de l'eau.
- 2) **En cas de salissures importantes (par ex. dépôts tenaces)** : humidifier le chiffon en microfibre avec de l'eau et du savon au pH neutre.
- 3) Nettoyer le produit à l'aide du chiffon humide.
- 4) Sécher le produit à l'aide du chiffon en microfibre sec.
- 5) Laisser sécher l'humidité résiduelle à l'air libre.

Nettoyage avec un désinfectant

> **Matériaux et outils nécessaires** : 2 chiffons en microfibre, désinfectant à base d'eau

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

8 Maintenance

- 1) **Tous les 12 mois** : faire effectuer la maintenance par du personnel spécialisé. Raccourcir l'intervalle de maintenance en fonction de l'utilisation de la prothèse.
- 2) Vérifier **l'usure, le bon fonctionnement et tout bruit inhabituel** de la prothèse.
→ En cas de fonctionnement insatisfaisant, faire ajuster la prothèse par le personnel spécialisé.
- 3) Ne pas lubrifier ou graisser l'articulation prothétique.
→ Les réparations doivent être effectuées uniquement par le service du fabricant.

8.1 Remplacer l'amortisseur

Remplacer l'amortisseur en cas de dégénérescence visible et/ou de perte de confort (voir ill. 15).

> **Matériaux et outils nécessaires** : tournevis plat, air comprimé, amortisseur 4G1244=1

- 1) Mettre le produit en flexion maximale ①.
- 2) Retirer l'amortisseur avec précaution à l'aide du tournevis plat ②.
- 3) Éliminer la saleté et les résidus avec de l'air comprimé.
- 4) Mettre en place le nouvel amortisseur.
- 5) Mettre le produit en extension maximale.
→ Le produit a une butée amortie en extension complète.

9 Mise au rebut

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

10 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

10.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

10.2 Conformité CE

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

Le texte intégral de la déclaration UE de conformité est disponible à l'adresse suivante : <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Caractéristiques techniques

| 3R106=P | |
|--|----------|
| Raccord proximal | Pyramide |
| Raccord distal [mm] | 30 |
| Angle de flexion du genou [°] | 172 |
| Poids total [g] | 730 |
| Hauteur totale [mm] | 222 |
| Hauteur de montage [mm] | 207 |
| Niveau de mobilité | 2, 3 |
| Poids maximal autorisé de l'utilisateur [kg] | 100 |

| 2R49 | |
|-------------------------------------|------------------------|
| Raccord distal | Logement pour pyramide |
| Poids [g] | 255 |
| Poids maximal de l'utilisateur [kg] | 125 |
| Diamètre [mm] | 30 |
| Hauteur minimale du système [mm] | 97 |
| Hauteur maximale du système [mm] | 472 |
| Matériau | Aluminium |

1 Informazioni generali

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2025-11-07

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Il prodotto presenta le seguenti caratteristiche principali:

- Ginocchio protesico policentrico
- Componenti prodotto per il blocco della fase statica
 - Cinematica policentrica
- Ampio angolo di flessione
 - Fino a 172°
- Controllo autoadattivo della fase dinamica
 - Consente di deambulare a diverse velocità senza dover regolare il controllo della fase dinamica

- Componenti prodotto per il comando della fase dinamica
 - L'ammortizzazione della flessione e quella dell'estensione sono separati e regolabili individualmente

2 Informazioni relative alla sicurezza

CAUTELA! Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Maneggiare il prodotto con cura per evitare danni meccanici.
- ▶ Osservare le indicazioni sulle combinazioni di prodotti nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ▶ Rispettare la vita utile massima del prodotto (v. pagina 37).
- ▶ Rispettare le condizioni di utilizzo del prodotto (v. pagina 36).
- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (v. pagina 36).
- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto sia utilizzabile e che non sia danneggiato.
- ▶ Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o se non si è sicuri del suo corretto funzionamento. Far controllare, riparare o sostituire il prodotto dal fabbricante o da un'officina specializzata.
- ▶ Il prodotto deve essere utilizzato da una sola persona e non deve essere riutilizzato da altre persone.
- ▶ Non toccare il meccanismo dell'articolazione per evitare di restare incastrati.
- ▶ Seguire le istruzioni per la pulizia e la cura (v. pagina 42).
- ▶ Seguire le istruzioni per la manutenzione (v. pagina 42).

3 Uso conforme

3.1 Destinazione d'uso

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

3.2 Condizioni d'impiego

- Peso corporeo massimo consentito: **100 kg**

Il prodotto è consigliato per:

- Grado di mobilità 2: paziente con limitate capacità motorie in ambienti esterni
- Grado di mobilità 3: paziente con capacità motorie illimitate in ambienti esterni

3.3 Destinatari

Questo documento è destinato sia al personale tecnico specializzato che ha ordinato il prodotto, sia all'utilizzatore e al suo accompagnatore.

Tutte le operazioni di montaggio e regolazione di cui al capitolo **Assicurare l'idoneità all'uso** (v. pagina 37) devono essere eseguite esclusivamente da personale tecnico specializzato autorizzato. Tutte le istruzioni del fabbricante e tutte le disposizioni di legge vigenti dovranno essere rispettate. Ulteriori informazioni possono essere richieste al servizio di assistenza del fabbricante.

3.4 Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinamento

Temperatura di stoccaggio: da -20 °C a +60 °C, umidità relativa: dal 20 % al 90 %, assenza di vibrazioni o urti

Condizioni ambientali consentite

Temperatura di utilizzo: da -10 °C a +45 °C

Umidità: umidità relativa: da 20 % a 90 %, senza condensa

Condizioni ambientali non consentite

Sostanze chimiche/liquidi: acqua dolce, acqua salmastra, sudore, urina, acidi, acqua sapo-
nata, acqua clorata

Condizioni ambientali non consentite

Sostanze solide: particelle con grande capacità di assorbire i liquidi (p. es. talco), polvere, sabbia

3.5 Combinazioni di prodotti

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

Nelle tabelle (v. pagina 7-8, v. pagina 9) sono elencate le **combinazioni di prodotto consentite** e **non consentite** con il componente protesico 3R106=P.

3.6 Vita utile

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

4 Fornitura

| 3R106=P (v. fig. 1) | | |
|---------------------|---------------------------|--------------------------------------|
| Posizione | Codice di identificazione | Denominazione |
| ① | 3R106=P | Articolazione di ginocchio protesica |
| ② | 2R49 | Tubo modulare |
| ③ | 2Z11=KIT | Protezione adattatore |
| ④ | 4G1244=1 | Tampone di arresto |
| ⑤ | 647G1865 | Istruzioni per l'uso |

5 Accessori

I seguenti componenti possono essere ordinati separatamente, se necessari:

| 3R106=P | |
|---------------------------|--------------------|
| Codice di identificazione | Denominazione |
| 4G1244=1 | Tampone di arresto |

6 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.

6.1 Opzionale: utilizzare la protezione adattatore 2Z11=KIT

La protezione adattatore protegge la zona intorno all'attacco dell'articolazione protesica da graffiature durante l'allineamento e la prova.

> Le seguenti istruzioni si riferiscono alla figura: v. fig. 2

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

6.2 Utilizzo opzionale del dispositivo di allineamento 743A220 PROS.A.* Assembly

Per l'allineamento di protesi modulari di arto inferiore è possibile utilizzare un dispositivo di allineamento come il PROS.A. Assembly 743A220.

> Le seguenti istruzioni si riferiscono alla figura: v. fig. 3

- 1) Seguire le istruzioni riportate nel documento di accompagnamento relativo al dispositivo di allineamento.
- 2) Montare i bit di arresto 743Y580=*
- 3) Eseguire l'allineamento della protesi.

6.3 Allineamento base della protesi

La protesi deve essere allineata sulla base dei disegni (v. fig. 9, v. fig. 10) e delle istruzioni per l'uso di tutti i componenti protesici utilizzati. Allineare la protesi in modo da consentire all'utilizzatore di stare in piedi in sicurezza.

> **Materiali e utensili necessari:** dispositivo di allineamento (ad es. PROS.A. Assembly 743A220), calibro 50:50 743A80, misuratore altezza tacco 743S12

- 1) Posizionare il piede protesico nel dispositivo di allineamento.
- 2) **Altezza del tacco**
→ L'altezza effettiva del tacco della scarpa di utilizzo quotidiano (x) (+ 5 mm).
- 3) **Piano frontale**
→ Allineare il piede protesico sulla linea di allineamento: **posizionare il centro del piede protesico sulla linea di allineamento (rotazione esterna di circa 5 – 7°).**
- 4) **Piano sagittale**
→ Allineare il piede protesico sulla linea di allineamento: **posizionare la linea di allineamento dietro il centro del piede protesico (+ 30 mm).**
- 5) Posizionare l'articolazione di ginocchio protesica e l'invasatura protesica nel dispositivo di allineamento.
- 6) **Piano frontale**
→ Allineare l'invasatura protesica alla linea di allineamento.
→ Rispettare la posizione di abduzione o adduzione.
- 7) **Piano sagittale**
→ Allineare l'invasatura protesica alla linea di allineamento.
→ Individuare il centro dell'invasatura protesica prossimale e distale con il calibro 50:50 in direzione di movimento e tracciare la linea mediana.
→ Tracciare il punto di riferimento dell'invasatura sulla linea mediana in direzione prossimale rispetto al punto di riferimento della tuberosità (**distanza 30 mm**).
→ Allineare l'invasatura protesica in modo che la linea di allineamento passi perpendicolarmente al punto di riferimento dell'invasatura.
→ Regolare la flessione dell'invasatura ruotando intorno al punto di riferimento dell'invasatura stessa: **flessione individuale del moncone/contrattura in flessione (+ 5°).**

6.4 Riduzione del tubo modulare

CAUTELA

Lavorazione errata del tubo

Pericolo di lesioni dovute a danni al tubo

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

> Le seguenti istruzioni si riferiscono alla figura: v. fig. 4

> **Utensili consigliati:** dispositivo tranciante 704Y14=* o tagliatubi 719R5, sbavatore per tubi 718R1

- 1) Accorciare il tubo modulare con un dispositivo tranciante o un tagliatubi ①.
- 2) Sbavare il bordo di taglio con uno sbavatore per tubi ②.

- 3) Assicurarsi che il tubo sia sbavato uniformemente all'interno e all'esterno ③.

6.5 Montaggio del tubo modulare

CAUTELA

Montaggio errato dei collegamenti a vite

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

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

- > Le seguenti istruzioni si riferiscono alla figura: v. fig. 5
- > **Materiali e utensili necessari:** alcool isopropilico 634A58, chiave dinamometrica 710D20, attacco esagonale interno 4 mm
- 1) Pulire le superfici di contatto del tubo e del relativo alloggiamento con un detergente sgrassante (ad es. alcool isopropilico).
- 2) **CAUTELA! Inserire il tubo modulare nel relativo alloggiamento fino alla battuta. In caso contrario, i componenti possono essere sovraccaricati e rompersi.**
Inserire il tubo modulare nel relativo alloggiamento fino alla battuta (**0 mm**)①.
- 3) Serrare la vite a testa cilindrica con una coppia di **10 Nmsenza** aggiunta di Loctite ②.

6.6 Allineamento statico

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

Sono disponibili i seguenti metodi di ottimizzazione:

- Modalità 3D
- Modalità 2D

Ottimizzare l'allineamento della protesi:

Assicurarsi che l'utilizzatore possa stare in piedi in posizione comoda e che i punti di riferimento indicati nelle figure siano rispettati.

Attenersi alle linee:

Linee tratteggiate = linee di ausilio

Linee continue = linee di carico

Rispettare le distanze:

Osservare le distanze tra le linee di ausilio e le linee di carico indicate nelle figure.

Modalità 3D (v. fig. 11)

- ① **Condizione preliminare:** l'articolazione di ginocchio protesica è completamente estesa.
- ② La linea di ausilio si trova sul punto di riferimento sagittale dell'articolazione di ginocchio protesica (asse di rotazione).
- ③ La linea di ausilio si trova sul punto di riferimento frontale (spina iliaca anteriore superiore).
- ④ La linea di ausilio si trova sul punto di riferimento frontale dell'articolazione di ginocchio protesica (piramide di registrazione).

Modalità 2D (v. fig. 12)

- ① **Condizione preliminare:** l'articolazione di ginocchio protesica è completamente estesa.
- ② La linea di ausilio si trova sul punto di riferimento sagittale dell'articolazione di ginocchio protesica (asse di rotazione).
- ③ La linea di ausilio si trova sul punto di riferimento frontale (spina iliaca anteriore superiore).
- ④ La linea di ausilio si trova sul punto di riferimento frontale dell'articolazione di ginocchio protesica (piramide di registrazione).

- 5 La linea di ausilio si trova sul punto di riferimento frontale del piede protesico (piramide di registrazione).

6.7 Prova dinamica

Durante la prova dinamica viene elaborato il modello di andatura ottimale. A tal fine, l'allineamento della protesi è ottimizzato sul piano frontale e sul piano sagittale.

6.7.1 Ripristino delle impostazioni di fabbrica

| Impostazioni di fabbrica 3R106=P | | | |
|--|--|--|---|
| Funzione | Posizione di regolazione | Impostazione di fabbrica | Significato |
| Resistenza alla flessione in fase dinamica | Vite di regolazione F (v. fig. 6) | Ruotata in senso orario dalla battuta sinistra (numero di giri: 2) | Vite di regolazione un po' chiusa: resistenza ridotta |
| Resistenza all'estensione in fase dinamica | Vite di regolazione E (v. fig. 7) | Battuta sinistra | Resistenza minima |

6.7.2 Controllo delle impostazioni

> **Prerequisito:** il prodotto è configurato sulle impostazioni di fabbrica al momento della consegna.

- 1) Controllare le impostazioni del prodotto prima della prova dinamica.
- 2) In caso di differenze, ripristinare le impostazioni di fabbrica del prodotto.

6.7.3 Regolazione della resistenza alla flessione in fase dinamica

> Le seguenti istruzioni si riferiscono alle figure: v. fig. 6; v. fig. 8

> **Materiali e utensili necessari:** chiave a brugola da 2 mm

- 1) Adattare la resistenza alla flessione in fase dinamica all'andatura dell'utilizzatore utilizzando la chiave a brugola.
 - Assicurarsi che il raggio di movimento del piede protesico sia sufficiente ma non troppo ampio.
- 2) **Per aumentare la resistenza**, ruotare le vite di regolazione **F** in senso orario.
- 3) **Per ridurre la resistenza**, ruotare le vite di regolazione **F** in senso antiorario.

6.7.4 Regolazione della resistenza all'estensione in fase dinamica

> Le seguenti istruzioni si riferiscono alle figure: v. fig. 7; v. fig. 8

> **Materiali e utensili necessari:** chiave a brugola da 2 mm

- 1) Adattare la resistenza all'estensione in fase dinamica all'andatura dell'utilizzatore utilizzando la chiave a brugola.
 - **CAUTELA! L'articolazione di ginocchio protesica deve raggiungere l'estensione completa anche nell'andatura lenta e nei piccoli passi.**
Assicurarsi che l'articolazione di ginocchio protesica non oscilli troppo delicatamente contro la battuta dell'estensione.
- 2) **Per aumentare la resistenza**, ruotare le vite di regolazione **E** in senso orario.
- 3) **Per ridurre la resistenza**, ruotare le vite di regolazione **E** in senso antiorario.

6.8 Indicazioni in caso di urto contro l'invasatura

> **Controllo della configurazione dell'invasatura (v. fig. 13)**

► Verificare se, nel momento di massima flessione (ad es. nell'inginocchiamento), l'invasatura entra a contatto con il prodotto nella zona delle viti di regolazione della fase dinamica.

→ In caso di mancato contatto con le viti di regolazione della fase dinamica, la configurazione dell'invasatura è corretta.

> **Opzionale: adattamento della configurazione dell'invasatura (v. fig. 13)**

- ▶ Se il contatto dell'invasatura con il prodotto non può essere evitato, l'invasatura deve essere configurata in modo che il prodotto poggi su tutta la superficie della zona di serraggio del tubo.
- La configurazione dell'invasatura è adattata in modo ottimale.

6.9 Ultimazione della protesi

Completare la protesi seguendo i capitoli **Allineamento di base della protesi** (v. pagina 38) e **Allineamento statico** (v. pagina 39), nonché la figura di riferimento (v. fig. 14) e le istruzioni riportate di seguito.

- 1) Sostituire i perni filettati troppo corti con perni più lunghi per evitare che i componenti si allentino inavvertitamente.
 - 2) Sostituire i perni filettati troppo lunghi con perni più corti per evitare collisioni e danni al prodotto.
 - 3) Pulire la filettatura dei collegamenti a vite dell'invasatura e del piede con un detergente sgrassante.
 - 4) Utilizzare Loctite 241 – 636K13 solo sui collegamenti a vite dell'invasatura e del piede.
 - 5) Mettere a punto tutti i collegamenti a vite. A tale scopo, prestare attenzione alle coppie di serraggio per il montaggio e ai dispositivi di fissaggio a vite di tutti i componenti della protesi.
- La protesi è pronta.

6.9.1 Opzione: montaggio del rivestimento in espanso

CAUTELA

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

Rischio di lesioni, danneggiamento del prodotto dovuto alla rimozione del lubrificante

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

- > **Condizione preliminare:** utilizzare il rivestimento in espanso **3S107** per il prodotto.
- > **Materiali e utensili necessari:** spray al silicone 519L5
- 1) Nebulizzare lo spray al silicone direttamente sulle superfici di contatto del rivestimento in schiuma espansa per migliorare lo scorrimento e ridurre il rumore.
- 2) Applicare il rivestimento in espanso sulla protesi.
 - Dopo aver applicato il rivestimento in espanso, ripetere la **prova dinamica** (v. pagina 40) per verificare le impostazioni.
- 3) Mettere a punto la protesi.

7 Utilizzo

7.1 Indicazioni per l'uso

- ▶ **Prima dell'uso**, verificare che la **flessione completa**, la **distensione** e la **resistenza di ammortizzazione** funzionino.
- In caso di funzionalità insufficiente, far adattare la protesi da personale tecnico specializzato.

Indicazioni sull'angolo di flessione

Quando ci si inginocchia, l'articolazione di ginocchio protesica preme automaticamente contro la battuta di flessione. Il piede protesico può sollevarsi dal pavimento. Si tratta di una caratteristica strutturale normale.

7.2 Salita e discesa da scale o rampe

CAUTELA

Non è possibile salire e scendere da scale o rampe con passo alternato

Rischio di caduta per flessione involontaria dell'articolazione di ginocchio protesica

- ▶ Salire e scendere da scale o rampe solo con l'articolazione di ginocchio protesica distesa.

Non è possibile salire e scendere da scale o rampe con passo alternato, poiché in caso di flessione ridotta e carico simultaneo l'articolazione di ginocchio protesica si flette in modo incontrollato. L'articolazione di ginocchio protesica offre una stabilità ottimale solo con la distensione completa.

Discesa da scale o rampe

- > **Prerequisito:** esercitarsi sulla corretta deambulazione su scale o rampe.
- 1) Distendere l'articolazione di ginocchio protesica prima di affrontare scale o rampe.
- 2) Per sicurezza tenersi alla ringhiera.
- 3) Posizionare per prima la gamba protesica distesa verso il basso.
- 4) Alternare con la gamba sana.
- 5) Mantenere l'ordine corretto fino alla conclusione del percorso.
- L'utilizzatore deve essere in grado di deambulare in sicurezza su scale e rampe.

Salita su scale o rampe

- > **Prerequisito:** esercitarsi sulla corretta deambulazione su scale o rampe.
- 1) Distendere l'articolazione di ginocchio protesica prima di affrontare scale o rampe.
- 2) Per sicurezza tenersi alla ringhiera.
- 3) Fare il primo passo con la gamba sana.
- 4) Proseguire con la gamba protesica distesa.
- 5) Mantenere l'ordine corretto fino alla conclusione del percorso.
- L'utilizzatore deve essere in grado di deambulare in sicurezza su scale e rampe.

7.3 Pulizia

| Detergenti o disinfettanti consentiti | |
|---------------------------------------|--|
| Requisiti: | <ul style="list-style-type: none"> • Senza solventi • Senza cloro • Senza fosfati |
| Detergenti consentiti: | <ul style="list-style-type: none"> • Sapone con pH neutro |
| Disinfettanti consentiti: | <ul style="list-style-type: none"> • Disinfettanti a base acquosa |

Pulizia con acqua e sapone

- > **Materiali e utensili necessari:** 2 panni in microfibra, sapone a pH neutro (ad es. Derma Clean 453H10), acqua del rubinetto
- 1) **In caso di sporco leggero (ad es. piccoli depositi di sporco):** inumidire il panno in microfibra con acqua.
- 2) **In caso di sporco importante (ad es. macchie ostinate):** inumidire il panno in microfibra con acqua e sapone a pH neutro.
- 3) Pulire il prodotto con un panno umido.
- 4) Asciugare il prodotto con un panno asciutto in microfibra.
- 5) Lasciare asciugare l'umidità residua all'aria.

Pulizia con disinfettanti

- > **Materiali e utensili necessari:** 2 panni in microfibra, disinfettante a base acquosa
- 1) Inumidire il panno in microfibra con il disinfettante.
- 2) **AVVISO! Quando si utilizzano disinfettanti, prestare attenzione alla compatibilità dei materiali.**
- 3) Disinfettare il prodotto con il panno umido.
- 4) Asciugare il prodotto con un panno asciutto in microfibra.
- 5) Lasciare asciugare l'umidità residua all'aria.

8 Manutenzione

- 1) **Ogni 12 mesi:** far eseguire la manutenzione da personale tecnico specializzato. Adeguare l'intervallo di manutenzione in base all'utilizzo della protesi.
- 2) Controllare **usura, funzionalità e rumori insoliti** della protesi.

→ In caso di funzionalità insufficiente, far adattare la protesi da personale tecnico specializzato.

3) Non lubrificare o ingrassare il ginocchio protesico.

→ Lasciare eseguire eventuali riparazioni esclusivamente dal servizio di assistenza del fabbricante.

8.1 Sostituzione del tampone in gomma

Sostituire il tampone di arresto in caso di forte usura visibile e/o in caso di perdita di comfort (v. fig. 15).

> **Materiali e utensili necessari:** cacciavite a fessura, aria compressa; tamponi di arresto 4G1244=1

1) Portare il prodotto alla massima flessione ❶.

2) Sollevare delicatamente il tampone di arresto con il cacciavite a fessura ❷.

3) Rimuovere lo sporco e i residui con aria compressa.

4) Inserire il nuovo tampone di arresto.

5) Portare il prodotto alla massima estensione.

→ Per l'estensione completa, il prodotto dispone di una battuta ammortizzata.

9 Smaltimento

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

10 Note legali

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

10.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

10.2 Conformità CE

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

Il testo integrale della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Dati tecnici

| 3R106=P | |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Attacco, prossimale | Piramide di registrazione |
| Attacco, distale [mm] | 30 |
| Angolo di flessione del ginocchio [°] | 172 |
| Peso totale [g] | 730 |
| Altezza totale [mm] | 222 |
| Altezza di montaggio [mm] | 207 |
| Grado di mobilità | 2, 3 |
| Peso corporeo massimo consentito [kg] | 100 |

| 2R49 | |
|---|---|
| Attacco, distale | Alloggiamento della piramide di registrazione |
| Peso [g] | 255 |
| Peso corporeo massimo [kg] | 125 |
| Diametro [mm] | 30 |
| Altezza minima del sistema [mm] | 97 |
| Altezza massima del sistema [mm] | 472 |
| Materiale | Alluminio |

1 Generalidades

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2025-11-07

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

El producto destaca por las siguientes características principales:

- Articulación de rodilla protésica policéntrica
- Componentes del producto para fijar la fase de apoyo
 - Cinemática policéntrica
- Gran ángulo de flexión
 - Hasta un máximo de 172°
- Control autoadaptativo de la fase de balanceo
 - Permite caminar a diferentes velocidades sin tener que ajustar el control de la fase de balanceo.
- Componentes del producto para controlar la fase de balanceo
 - La amortiguación de flexión y la amortiguación de extensión son independientes y se pueden ajustar de manera individual.

2 Información relativa a la seguridad

¡PRECAUCIÓN! Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Maneje el producto con cuidado para evitar daños mecánicos.
- ▶ Observe las especificaciones sobre las combinaciones de productos en las instrucciones de uso de los productos.
- ▶ Observe la vida útil máxima del producto (véase la página 45).
- ▶ Respete las condiciones de uso del producto (véase la página 45).
- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales inadmisibles (véase la página 45).
- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que no presente daños antes de cada uso.
- ▶ No utilice el producto si está dañado o no está seguro de que funciona correctamente. Encomiende al fabricante o a un taller especializado la comprobación, reparación o sustitución del producto.

- ▶ El producto está destinado exclusivamente para ser utilizado por una sola persona y no debe ser reutilizado por otras personas.
- ▶ No introduzca la mano en el mecanismo de la articulación para evitar el riesgo de atrapamiento.
- ▶ Observe las indicaciones de limpieza y las indicaciones de cuidado (véase la página 51).
- ▶ Observe las instrucciones de mantenimiento (véase la página 51).

3 Uso previsto

3.1 Finalidad prevista

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

3.2 Condiciones de uso

- Peso corporal máximo admisible: **100 kg**

El producto se recomienda para:

- Grado de movilidad 2: usuario con limitaciones en espacios exteriores
- Grado de movilidad 3: usuario sin limitaciones en espacios exteriores

3.3 Grupo de usuarios al que va dirigido

Este documento está dirigido tanto al personal técnico especializado, que ha pedido el producto, como al usuario y a su acompañante.

Todos los trabajos de montaje y ajustes mencionados en el capítulo **Preparación para el uso** (véase la página 46) deben ser realizados exclusivamente por personal técnico especializado autorizado. Para ello, se deben cumplir todas las especificaciones del fabricante y todas las disposiciones legales vigentes. Se puede solicitar más información al servicio técnico del fabricante.

3.4 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte

Temperatura de almacenamiento: -20 °C a +60 °C, humedad relativa del aire: 20 % al 90 %, sin vibraciones ni impactos

Condiciones ambientales permitidas

Temperatura de uso: -10 °C a +45 °C

Humedad: humedad relativa: del 20 % al 90 %, sin condensación

Condiciones ambientales no permitidas

Sustancias químicas/líquidos: agua dulce, agua salada, sudor, orina, ácidos, lejía jabonosa, agua clorada

Sustancias sólidas: partículas fuertemente vinculantes al líquido (p. ej., polvos de talco), polvo, arena

3.5 Combinaciones de productos

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

En las tablas (véase la página 7-8, véase la página 9) se enumeran las **combinaciones de productos admisibles y no admisibles** con el componente protésico 3R106=P.

3.6 Vida útil

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

4 Componentes incluidos en el suministro

| 3R106=P (véase fig. 1) | | |
|------------------------|------------|-----------------------------------|
| Posición | Referencia | Denominación |
| ① | 3R106=P | Articulación de rodilla protésica |
| ② | 2R49 | Adaptador tubular |
| ③ | 2Z11=KIT | Protección del adaptador |
| ④ | 4G1244=1 | Tope amortiguador |
| ⑤ | 647G1865 | Instrucciones de uso |

5 Accesorios

Si fuera necesario, los siguientes componentes pueden pedirse por separado:

| 3R106=P | |
|------------|-------------------|
| Referencia | Denominación |
| 4G1244=1 | Tope amortiguador |

6 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.

6.1 Opcional: utilizar la protección del adaptador 2Z11=KIT

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

- > Las siguientes instrucciones hacen referencia a la figura: véase fig. 2
- 1) Siga las instrucciones del documento adjunto de la protección del adaptador.
- 2) Retire el protector del adaptador antes de entregar el producto.
- 3) Reajuste la alineación de la prótesis.

6.2 Opcional: utilizar el alineador 743A220 PROS.A.* Assembly

Para alinear prótesis de pierna modulares se puede utilizar un alineador, como el PROS.A. Assembly 743A220.

- > Las siguientes instrucciones hacen referencia a la figura: véase fig. 3
- 1) Siga las instrucciones del documento adjunto del alineador.
- 2) Monte las puntas de sujeción 743Y580=*
- 3) Ejecute la alineación de la prótesis.

6.3 Alineación básica de la prótesis

La prótesis se debe alinear según las imágenes de alineación (véase fig. 9; véase fig. 10) y las instrucciones de uso de todos los componentes protésicos utilizados. Alinee la prótesis de tal forma que permita al usuario permanecer de pie con seguridad.

- > **Herramientas y materiales necesarios:** alineador (p. ej.: PROS.A. Assembly 743A220), calibre 50:50 743A80, medidor de altura del tacón 743S12

- 1) Coloque el pie protésico en el alineador.
- 2) **Altura del tacón**
→ La altura efectiva del tacón del zapato habitual (x) (+ 5 mm).
- 3) **Plano frontal**

- Alinee el pie protésico con la línea de alineación: **coloque el centro del pie protésico sobre la línea de alineación (rotación exterior de aprox. 5-7°).**
- 4) **Plano sagital**
 - Alinee el pie protésico con la línea de alineación: **coloque la línea de alineación detrás del centro del pie protésico (+ 30 mm).**
- 5) Coloque la articulación de rodilla protésica y el encaje protésico en el alineador.
- 6) **Plano frontal**
 - Alinee el encaje protésico en la línea de alineación.
 - Tenga en cuenta la posición de abducción o la posición de aducción.
- 7) **Plano sagital**
 - Alinee el encaje protésico en la línea de alineación.
 - Determine el centro del encaje protésico de manera proximal y distal con el calibre 50:50 en la dirección de movimiento y trace la línea central.
 - Dibuje el punto de referencia proximal del encaje del punto de referencia de la tuberosidad (**30 mm de distancia**) en la línea central.
 - Alinee el encaje protésico de forma que la línea de alineación pase perpendicularmente por el punto de referencia del encaje.
 - Ajuste la flexión del encaje girando el punto de referencia del encaje: **flexión del muñón/contractura de flexión individual (+ 5°).**

6.4 Acortar el adaptador tubular

PRECAUCIÓN

Mecanizado incorrecto de la tubería

Peligro de lesiones por daños en la tubería

- ▶ No sujete el tubo en un tornillo de banco.
- ▶ Acorte el tubo únicamente con un cortatubos o un dispositivo de corte en longitud.

- > Las siguientes instrucciones hacen referencia a la figura: véase fig. 4
- > **Herramientas recomendadas:** dispositivo de corte en longitud 704Y14=* o cortatubos 719R5, desbarbadora de tubos 718R1
- 1) Acorte el adaptador tubular con un dispositivo de corte en longitud o un cortatubos ①.
- 2) Desbarbe el borde de corte con una desbarbadora de tubos ②.
- 3) Asegúrese de que el tubo esté desbarbado uniformemente por dentro y por fuera ③.

6.5 Montar el adaptador tubular

PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto de las uniones de tornillos

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

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

- > Las siguientes instrucciones hacen referencia a la figura: véase fig. 5
- > **Herramientas y materiales necesarios:** alcohol isopropílico 634A58, llave dinamométrica 710D20, accesorio Allen de 4 mm
- 1) Limpie las superficies de contacto del tubo y el alojamiento del tubo con un limpiador desengrasante (p. ej.: alcohol isopropílico).
- 2) **¡PRECAUCIÓN! Introduzca hasta el tope el adaptador tubular en el alojamiento del tubo. De lo contrario, los componentes pueden sobrecargarse y romperse.** Introduzca hasta el tope (**0 mm**) el adaptador tubular en el alojamiento del tubo ①.
- 3) Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica con **10 Nmsin** fijación adicional con Loctite ②.

6.6 Alineación estático

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

Están disponibles los siguientes métodos de optimización:

- Modo 3D
- Modo 2D

Optimizar la alineación de la prótesis:

Asegúrese de que el usuario esté de pie cómodamente y de que se respeten los puntos de referencia de las figuras.

Observe las líneas:

Líneas discontinuas = líneas auxiliares

Líneas continuas = líneas de carga

Respete las distancias:

Deberán adoptarse las distancias entre las líneas auxiliares y de carga que se muestran en las figuras.

Modo 3D (véase fig. 11)

- 1 **Requisito:** la articulación de rodilla protésica está completamente extendida.
- 2 La línea auxiliar se encuentra en el punto de referencia sagital de la articulación de rodilla protésica (eje de rotación).
- 3 La línea auxiliar se encuentra en el punto de referencia frontal (espina iliaca anterosuperior).
- 4 La línea auxiliar se encuentra en el punto de referencia frontal de la articulación de rodilla protésica (núcleo de ajuste).

Modo 2D (véase fig. 12)

- 1 **Requisito:** la articulación de rodilla protésica está completamente extendida.
- 2 La línea auxiliar se encuentra en el punto de referencia sagital de la articulación de rodilla protésica (eje de rotación).
- 3 La línea auxiliar se encuentra en el punto de referencia frontal (espina iliaca anterosuperior).
- 4 La línea auxiliar se encuentra en el punto de referencia frontal de la articulación de rodilla protésica (núcleo de ajuste).
- 5 La línea auxiliar se encuentra en el punto de referencia frontal del pie protésico (núcleo de ajuste).

6.7 Prueba dinámica

Con la prueba dinámica, se desarrolla el aspecto óptimo de marcha. Para ello, se optimiza la alineación de la prótesis en el plano frontal y en el plano sagital.

6.7.1 Restablecer los ajustes a los ajustes de fábrica

| Ajustes de fábrica de 3R106=P | | | |
|---|--|--|--|
| Función | Posición de ajuste | Ajuste de fábrica | Significado |
| Resistencia de flexión en la fase de balanceo | Tornillo de ajuste F (véase fig. 6) | Girado desde el tope izquierdo en el sentido de las agujas del reloj (número de revoluciones: 2) | Tornillo de ajuste ligeramente cerrado, baja resistencia |

| Ajustes de fábrica de 3R106=P | | | |
|---|--|-------------------|--------------------|
| Función | Posición de ajuste | Ajuste de fábrica | Significado |
| Resistencia de extensión en la fase de balanceo | Tornillo de ajuste E (véase fig. 7) | Tope izquierdo | Resistencia mínima |

6.7.2 Comprobar los ajustes

> **Requisito:** en la entrega, el producto está ajustado con los ajustes de fábrica.

- 1) Compruebe los ajustes del producto antes de la prueba dinámica.
- 2) En caso de divergencias, restablezca el producto a los ajustes de fábrica.

6.7.3 Ajustar la resistencia de flexión en la fase de balanceo

> Las siguientes instrucciones hacen referencia a las figuras: véase fig. 6; véase fig. 8

> **Herramientas y materiales necesarios:** hexágono interior de 2 mm

- 1) Ajuste la resistencia de flexión en la fase de balanceo con el hexágono interior al patrón de marcha del usuario.
 - Durante este proceso, preste atención a que el pie protésico oscile lo suficiente pero no demasiado.
- 2) **Para una mayor resistencia** gire el tornillo de ajuste **F** en el sentido de las agujas del reloj.
- 3) **Para una menor resistencia** gire el tornillo de ajuste **F** en el sentido contrario a las agujas del reloj.

6.7.4 Ajustar la resistencia de extensión en la fase de balanceo

> Las siguientes instrucciones hacen referencia a las figuras: véase fig. 7; véase fig. 8

> **Herramientas y materiales necesarios:** hexágono interior de 2 mm

- 1) Ajuste la resistencia de extensión en la fase de balanceo con el hexágono interior al patrón de marcha del usuario.
 - **PRECAUCIÓN: la articulación de rodilla protésica debe alcanzar la extensión completa, incluso a una velocidad de paso lento y con pasos pequeños.**
Asegúrese de que la articulación de rodilla protésica no se balancee demasiado suave contra el tope de extensión.
- 2) **Para una mayor resistencia** gire el tornillo de ajuste **E** en el sentido de las agujas del reloj.
- 3) **Para una menor resistencia** gire el tornillo de ajuste **E** en el sentido contrario a las agujas del reloj.

6.8 Indicaciones sobre el tope del encaje

> **Comprobación del diseño del encaje (véase fig. 13)**

► Compruebe si el encaje está en contacto con el producto en la zona de los tornillos de ajuste de fase de balanceo con la máxima flexión (p. ej.: al arrodillarse).

→ Si no se tocan los tornillos de ajuste de la fase de balanceo, el diseño del encaje es correcto.

> **Opcional: ajuste del diseño del encaje (véase fig. 13)**

► Si no se puede evitar un contacto del encaje con el producto, el encaje se deberá diseñar de tal manera que el producto se apoye de forma plana en la zona de sujeción del tubo.

→ El diseño del encaje está adaptado de manera óptima.

6.9 Acabar la prótesis

Acabe la prótesis según los capítulos **Alineación básica de la prótesis** (véase la página 46) y **Alineación estática** (véase la página 48), así como la imagen de referencia (véase fig. 14) y las siguientes instrucciones.

- 1) Sustituya las varillas roscadas demasiado cortas por otras más largas para evitar que los componentes se aflojen accidentalmente.
- 2) Sustituya las varillas roscadas demasiado largas por otras más cortas para evitar colisiones y daños en el producto.

- 3) Limpie la rosca de las uniones atornilladas del encaje y del pie con un limpiador desengrasante.
 - 4) Utilice Loctite 241 – 636K13 únicamente en las uniones atornilladas del encaje y del pie.
 - 5) Concluya todas las uniones atornilladas. Para ello observe los pares de apriete de montaje y las fijaciones de tornillos de todos los componentes protésicos.
- La prótesis está acabada.

6.9.1 Opcional: montar una funda de espuma

PRECAUCIÓN

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

Peligro de lesiones, daños en el producto por falta de lubricante

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

- > **Requisito:** utilice la funda de espuma **3S107** para el producto.
 - > **Herramientas y materiales necesarios:** espray de silicona 519L5
- 1) Rocíe el espray de silicona directamente sobre las superficies de contacto de la funda de espuma para mejorar el deslizamiento y reducir el ruido.
 - 2) Coloque la funda de espuma en la prótesis.
→ Después de colocar la funda de espuma, realice otra **prueba dinámica** (véase la página 48) para comprobar los ajustes.
 - 3) Acabe la prótesis.

7 Uso

7.1 Indicaciones para el uso

- ▶ **Antes del uso**, compruebe que la **flexión y extensión completas** y la **resistencia de amortiguación** funcionen.

→ Si la funcionalidad fuera insuficiente, encomiende el ajuste de la prótesis al personal técnico especializado.

Indicaciones sobre el ángulo de flexión

Al arrodillarse, la articulación de rodilla protésica presiona automáticamente contra el tope de flexión. Durante este proceso, el pie protésico puede elevarse del suelo. Esto es inherente a la construcción y es normal.

7.2 Caminar por escaleras o rampas

PRECAUCIÓN

No es posible caminar por escaleras o rampas alternando los pasos

Peligro de caída por una flexión involuntaria de la articulación de rodilla protésica

- ▶ Camine por escaleras o rampas solo con la articulación de rodilla protésica extendida.

No es posible caminar por escaleras o rampas alternando los pasos porque la articulación de rodilla protésica con poca flexión y sometida a carga simultáneamente se dobla de forma descontrolada.

La articulación de rodilla protésica ofrece una estabilidad óptima solo cuando está completamente extendida.

Bajar por escaleras o rampas

- > **Requisito:** practique caminar correctamente por escaleras o rampas.
- 1) Extienda la articulación de rodilla protésica delante de las escaleras o rampas.
 - 2) Sujétese a la barandilla para mayor seguridad.
 - 3) Coloque primero abajo la pierna protésica que está extendida.
 - 4) Continúe con la pierna sana.
 - 5) Respete el orden correcto hasta el final.

→ El usuario debe poder caminar con seguridad por escaleras y rampas.

Subir escaleras o rampas

> **Requisito:** practique caminar correctamente por escaleras o rampas.

- 1) Extienda la articulación de rodilla protésica delante de las escaleras o rampas.
- 2) Sujétese a la barandilla para mayor seguridad.
- 3) Dé el primer paso con la pierna sana.
- 4) Tire de la pierna protésica que está extendida.
- 5) Respete el orden correcto hasta el final.

→ El usuario debe poder caminar con seguridad por escaleras y rampas.

7.3 Limpieza

| Productos de limpieza y desinfectantes admisibles | |
|---|---|
| Requisitos: | <ul style="list-style-type: none">• Sin disolventes• Sin cloro• Sin fosfato |
| Productos de limpieza admisibles: | <ul style="list-style-type: none">• Jabón de pH neutro |
| Desinfectantes admisibles: | <ul style="list-style-type: none">• Desinfectantes a base de agua |

Limpieza con agua y jabón

> **Herramientas y materiales necesarios:** 2 paños de microfibra, jabón de pH neutro (p. ej.: Derma Clean 453H10), agua corriente

- 1) **En caso de suciedad leve (p. ej.: pequeños depósitos):** humedezca el paño de microfibra con agua.
- 2) **En caso de suciedad intensa (p. ej.: depósitos incrustados):** humedezca el paño de microfibra con agua y jabón de pH neutro.
- 3) Limpie el producto con el paño humedecido.
- 4) Seque el producto con el paño de microfibra seco.
- 5) Deje que la humedad residual se seque al aire.

Limpieza con desinfectantes

> **Herramientas y materiales necesarios:** 2 paños de microfibra, desinfectante a base de agua

- 1) Humedezca el paño de microfibra con desinfectante.
- 2) **¡AVISO! Al utilizar desinfectantes, preste atención a la compatibilidad de los materiales.**
- 3) Desinfecte el producto con el paño humedecido.
- 4) Seque el producto con un paño de microfibra seco.
- 5) Deje que la humedad residual se seque al aire.

8 Mantenimiento

- 1) **Cada 12 meses:** comience el mantenimiento al personal técnico especializado. Reduzca el intervalo de mantenimiento en función del uso de la prótesis.
- 2) Compruebe **el desgaste, la funcionalidad y los ruidos inusuales** de la prótesis.
→ Si la funcionalidad fuera insuficiente, comience el ajuste de la prótesis al personal técnico especializado.
- 3) No lubrique ni engrase la articulación protésica.
→ Encomiende las reparaciones únicamente al personal del servicio técnico del fabricante.

8.1 Sustituir el tope amortiguador

Sustituya el tope amortiguador en caso de desgaste visible e intenso y/o pérdida de comodidad (véase fig. 15).

- > **Herramientas y materiales necesarios:** destornillador plano; aire comprimido, tope amortiguador 4G1244=1
- 1) Flexione el producto al máximo ①.
 - 2) Extraiga con cuidado el tope amortiguador haciendo palanca con el destornillador plano ②.
 - 3) Elimine la suciedad y los residuos con aire comprimido.
 - 4) Inserte el nuevo tope amortiguador.
 - 5) Extienda el producto al máximo.
- El producto tiene un tope amortiguado cuando se extiende por completo.

9 Eliminación

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

10 Aviso legal

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

10.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

10.2 Conformidad CE

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

El texto completo de la declaración UE de conformidad está disponible en la siguiente dirección de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Datos técnicos

| 3R106=P | |
|--------------------------------------|----------------------------------|
| Conexión, proximal | Núcleo de ajuste |
| Conexión, distal [mm] | 30 |
| Ángulo de flexión de rodilla [°] | 172 |
| Peso total [g] | 730 |
| Altura total [mm] | 222 |
| Altura de montaje [mm] | 207 |
| Grado de movilidad | 2, 3 |
| Peso corporal admisible, máximo [kg] | 100 |
| 2R49 | |
| Conexión, distal | Alojamiento del núcleo de ajuste |
| Peso [g] | 255 |
| Peso corporal máximo [kg] | 125 |
| Diámetro [mm] | 30 |
| Altura mínima del sistema [mm] | 97 |
| Altura máxima del sistema [mm] | 472 |

2R49

Material

Alumínio

1 Aspectos gerais

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2025-11-07

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

O produto destaca-se pelos seguintes recursos principais:

- Articulação de joelho protética policêntrica
- Componentes do produto para a fixação da fase de apoio
 - Cinemática policêntrica
- Ângulo de flexão maior
 - Até um máximo de 172°
- Comando da fase de balanço autoadaptativo
 - Permite que você caminhe em diferentes velocidades sem ter que ajustar o comando da fase de balanço
- Componentes do produto para o controle da fase de balanço
 - O amortecimento de flexão e de extensão são separados e ajustáveis individualmente

2 Informações relacionadas à segurança

CUIDADO! Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Manuseie o produto com cuidado para evitar danos mecânicos.
- ▶ Observe as indicações relativas às combinações de produtos contidas nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Observe a vida útil máxima do produto (consulte a página 54).
- ▶ Respeite as condições de operação do produto (consulte a página 53).
- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte a página 54).
- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto à operacionalidade e a danos.
- ▶ Não use o produto se ele estiver danificado ou se você não tiver certeza de que ele está funcionando corretamente. Solicite ao fabricante ou a uma oficina especializada para inspecionar, reparar ou substituir o produto.
- ▶ O produto é para uso individual e não deve ser reutilizado por outras pessoas.
- ▶ Não toque no mecanismo de articulação para evitar entalamento.
- ▶ Siga as instruções de limpeza e cuidados (consulte a página 59).
- ▶ Siga as instruções de manutenção (consulte a página 60).

3 Uso previsto

3.1 Finalidade prevista

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

3.2 Condições de uso

- Peso corporal máximo permitido: **100 kg**

O produto é recomendado para:

- Grau de mobilidade 2: Usuário com capacidade de deslocamento limitada em exteriores
- Grau de mobilidade 3: Usuário sem limitações de deslocamento em exteriores

3.3 Grupo-alvo

Este documento é dirigido tanto ao pessoal técnico que encomendou o produto como ao utilizador e seu acompanhante.

Todas as operações de montagem e regulação indicadas no capítulo **Colocar em condição de uso** (consulte a página 55) devem ser realizadas exclusivamente por pessoal técnico autorizado. Para tal, todas as especificações do fabricante e determinações legais vigentes deverão ser seguidas. Mais informações poderão ser solicitadas junto ao serviço de assistência do fabricante.

3.4 Condições ambientais

| |
|---|
| Armazenamento e transporte |
| Temperatura de armazenamento: -20 °C até +60 °C, umidade relativa do ar: 20 % até 90 %, sem vibrações ou impactos |
| Condições ambientais admissíveis |
| Temperatura de utilização: -10 °C a +45 °C |
| Umidade: umidade relativa do ar: 20 % a 90 %, não condensante |
| Condições ambientais inadmissíveis |
| Produtos químicos/líquidos: água doce, água salgada, transpiração, urina, ácidos, água saponácea, água clorada |
| Partículas sólidas: partículas fortemente aglutinantes de líquidos (por ex., talco), poeira, areia |

3.5 Combinações de produtos

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

As tabelas (consulte a página 7-8, consulte a página 9) enumeram as **combinações de produtos permitidas e não permitidas** com o componente da prótese 3R106=P.

3.6 Vida útil

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

4 Material fornecido

| 3R106=P (veja a fig. 1) | | |
|-------------------------|----------|---------------------------------|
| Posição | Código | Designação |
| ① | 3R106=P | Articulação de joelho protética |
| ② | 2R49 | Adaptador tubular |
| ③ | 2Z11=KIT | Protetor do adaptador |
| ④ | 4G1244=1 | Pára-choques |
| ⑤ | 647G1865 | Instruções de utilização |

5 Acessórios

Se necessário, os seguintes componentes também podem ser encomendados:

| 3R106=P | |
|----------|--------------|
| Código | Designação |
| 4G1244=1 | Pára-choques |

6 Estabelecer a operacionalidade

CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

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

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

6.1 Opcional: Usar proteção 2Z11=KIT do adaptador

A proteção do adaptador protege a área de conexão da articulação protética contra arranhões durante a montagem e a prova.

- > As seguintes instruções se aplicam à ilustração: veja a fig. 2
- 1) Siga as instruções no documento que acompanha a proteção do adaptador.
- 2) Remova a tampa do adaptador antes de administrar o produto.
- 3) Reajustar a estrutura da prótese.

6.2 Opcional: Use o dispositivo de montagem 743A220 PROS.A.* Assembly

Para a montagem de próteses modulares de perna, pode ser usado um dispositivo de montagem como o PROS.A. Assembly 743A220.

- > As instruções abaixo se referem à figura: veja a fig. 3
- 1) Siga as instruções no documento que acompanha o dispositivo de suporte.
- 2) Montar os bits de retenção 743Y580=*
- 3) Efetuar o alinhamento da prótese.

6.3 Alinhamento básico da prótese

A prótese deve ser montada utilizando os esquemas de montagem (veja a fig. 9; veja a fig. 10) e as instruções de utilização de todos os componentes da prótese utilizados. A prótese deve ser colocada de forma a permitir ao utilizador manter-se de pé com segurança.

- > **Materiais e ferramentas necessários:** dispositivo de alinhamento (p. ex. PROS.A. Assembly 743A220), calibre 50:50 743A80, dispositivo de medição de salto 743S12
- 1) Colocar o pé protético no dispositivo de alinhamento.
- 2) **Altura do salto**
→ A altura efetiva do salto do sapato habitual (x) (+ 5 mm).
- 3) **Plano frontal**
→ Alinhar o pé protético na linha de referência para alinhamento: **Coloque o centro do pé protético na linha de referência (rotação externa de aproximadamente 5 - 7°).**
- 4) **Plano sagital**
→ Alinhar o pé protético na linha de referência para alinhamento: **Coloque a linha de referência atrás do centro do pé protético (+ 30 mm).**
- 5) Coloque a articulação de joelho protética e o encaixe protético no dispositivo de suporte.
- 6) **Plano frontal**
→ Alinhar o encaixe protético com a linha de referência para alinhamento.
→ Prestar atenção quanto a posição de abdução ou de adução.
- 7) **Plano sagital**
→ Alinhar o encaixe protético com a linha de referência para alinhamento.
→ Determinar o centro do encaixe protético proximal e distal com o calibre 50:50 e desenhe a linha central no sentido do movimento.

- Marcar o ponto de referência proximal do ponto de referência da tuberosidade (**distância de 30 mm**) na linha central.
- Alinhar o encaixe protético de modo a que a linha de referência para alinhamento passe verticalmente através do ponto de referência do encaixe.
- Ajustar a contratatura em flexão do encaixe girando em torno do ponto de referência do encaixe: **flexão do encaixe interindividual em flexão (+ 5°)**.

6.4 Encurtar o adaptador tubular

CUIDADO

Processamento incorreto do tubo

Risco de ferimentos devido a danos no tubo

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

- > As instruções a seguir se referem à figura: veja a fig. 4
- > **Ferramentas recomendadas:** Dispositivo de corte ao comprimento 704Y14=* ou cortador de tubos 719R5, removedor de rebarbas de tubos 718R1
- 1) Corte o adaptador tubular com um dispositivo de corte ao comprimento ou um cortador de tubos ①.
- 2) Com um removedor de rebarbas, rebarbar a borda de corte ②.
- 3) Certifique-se de que o tubo está rebarbado uniformemente por dentro e por fora ③.

6.5 Montagem do adaptador tubular

CUIDADO

Montagem defeituosa das conexões roscadas

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

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

- > As instruções abaixo se referem à figura: veja a fig. 5
- > **Materiais e ferramentas necessários:** Álcool isopropílico 634A58, chave dinamométrica 710D20, chave Allen 4 mm
- 1) Limpe as superfícies de contato do tubo e do encaixe do tubo com um produto de limpeza desengordurante (p. ex., álcool isopropílico).
- 2) **CUIDADO! Insira o adaptador tubular até o encaixe. Caso contrário, os componentes podem ficar sobrecarregados e quebrar.**
Insira o adaptador tubular até o encaixe (**0 mm**)①.
- 3) Apertar o parafuso cilíndrico **sem** trava Loctite adicional a **10 Nm**②.

6.6 Alinhamento estático

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

Os seguintes métodos de otimização estão disponíveis:

- Modo 3D
- Modo 2D

Otimizar a estrutura da prótese:

Certifique-se de que o utilizador está confortável e que os pontos de referência apresentados nas figuras são respeitados.

Observe as linhas:

Linhas tracejadas = linhas auxiliares

Linhas contínuas = linhas de carga

Mantenha as distâncias:

As distâncias entre as linhas de auxiliares e as linhas de carga indicadas nas figuras devem ser respeitadas.

Modo 3D (veja a fig. 11)

- 1 **Pré-requisito:** A articulação de joelho protética está totalmente esticada.
- 2 A linha auxiliar fica no ponto de referência sagital da articulação de joelho protética (eixo de rotação).
- 3 A linha auxiliar situa-se no ponto de referência frontal (espinha ilíaca ântero superior).
- 4 A linha auxiliar fica no ponto de referência frontal da articulação de joelho protética (núcleo de ajuste).

Modo 2D (veja a fig. 12)

- 1 **Pré-requisito:** A articulação de joelho protética está totalmente esticada.
- 2 A linha auxiliar fica no ponto de referência sagital da articulação de joelho protética (eixo de rotação).
- 3 A linha auxiliar situa-se no ponto de referência frontal (espinha ilíaca ântero superior).
- 4 A linha auxiliar fica no ponto de referência frontal da articulação de joelho protética (núcleo de ajuste).
- 5 A linha auxiliar está localizada no ponto de referência frontal do pé protético (núcleo de ajuste).

6.7 Prova dinâmica

A dinâmica de marcha ideal é desenvolvida durante a prova dinâmica. Para isso, o alinhamento da prótese é otimizado nos planos frontal e sagital.

6.7.1 Antes da prova dinâmica, repor os ajustes à configuração de fábrica

| Ajustes de fábrica 3R106=P | | | |
|---|---|---|---|
| Função | Posição de regulação | Ajuste de fábrica | Significado |
| Resistência à flexão da fase de balanço | Parafuso de ajuste F (veja a fig. 6) | Rodado no sentido horário (número de rotações: 2) | Parafuso de ajuste ligeiramente fechado – baixa resistência |
| Resistência à extensão na fase de balanço | Parafuso de ajuste E (veja a fig. 7) | Viragem à esquerda | Resistência mínima |

6.7.2 Verificar ajustes

> **Pré-requisito:** O produto é ajustado para as configurações de fábrica no momento da entrega.

- 1) Verifique as configurações do produto antes da prova dinâmica.
- 2) Em caso de discrepância, restaure o produto para as configurações de fábrica.

6.7.3 Ajustar a resistência à flexão da fase de balanço

> As instruções a seguir se referem às figuras: veja a fig. 6; veja a fig. 8

> **Materiais e ferramentas necessários:** Sextavado interno 2 mm

- 1) Adapte a resistência à flexão da fase de balanço com o sextavado interno ao padrão de marcha do utilizador.
→ Certifique-se de que o pé protético vibra o suficiente, mas não muito longe.
- 2) **Para maior resistência**, gire o parafuso de ajuste **F** no sentido horário.
- 3) **Para reduzir a resistência**, gire o parafuso de ajuste **F** no sentido anti-horário.

6.7.4 Definir a resistência à extensão na fase de balanço

> As instruções que se seguem referem-se às ilustrações: veja a fig. 7; veja a fig. 8

> **Materiais e ferramentas necessários:** Sextavado interno 2 mm

1) Adapte a resistência à extensão na fase de balanço com o sextavado interno à imagem do corredor do utilizador.

→ **CUIDADO! A articulação de joelho protética deve atingir a extensão total, mesmo com uma velocidade de marcha lenta e pequenos passos.**

Certifique-se de que a articulação de joelho protética não oscile suavemente contra o golpe de extensão.

2) **Para maior resistência**, gire o parafuso de ajuste **E** no sentido horário.

3) **Para reduzir a resistência**, gire o parafuso de ajuste **E** no sentido anti-horário.

6.8 Instruções para o batente do encaixe

> **Verificação da estrutura da perna (veja a fig. 13)**

▶ Verifique se o encaixe está em contato com o produto na área dos parafusos de ajuste da fase de balanço com a flexão máxima (p. ex., no joelho).

→ Se os parafusos de ajuste de fase de balanço não forem tocados, o modelo do encaixe está em ordem.

> **Opcional: Adaptação do modelo do encaixe (veja a fig. 13)**

▶ Se não for possível evitar o contato do encaixe com o produto, o encaixe deve ser projetado de modo que o produto fique sobre a área de aperto do tubo.

→ O modelo do encaixe é perfeitamente adaptado.

6.9 Acabamento da prótese

Complete a prótese usando os capítulos **Estrutura básica da prótese** (consulte a página 55) e **Estrutura estática** (consulte a página 56), bem como a imagem de referência (veja a fig. 14) e as instruções abaixo.

1) Substitua pinos roscados muito curtos por pinos mais longos para evitar que os componentes se soltem acidentalmente.

2) Substitua pinos roscados muito longos por mais curtos para evitar colisões e danos ao produto.

3) Limpar as roscas das conexões roscadas do encaixe e do pé com um detergente desengorurante.

4) Utilizar a Loctite 241 – 636K13 somente nas conexões de parafuso do encaixe e do pé.

5) Complete todas as ligações aparafusadas. Observe os torques de aperto da montagem e as travas dos parafusos de todos os componentes da prótese.

→ A prótese está completa.

6.9.1 Opcional: montar o revestimento de espuma

CUIDADO

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

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

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

> **Pré-requisito:** Use o revestimento de espuma **3S107** para o produto.

> **Materiais e ferramentas necessários:** Spray de silicone 519L5

1) Pulverize o spray de silicone diretamente nas superfícies de contato do revestimento de espuma para melhorar a capacidade de deslizamento e reduzir o ruído.

2) Coloque o revestimento de espuma na prótese.

→ Depois de aplicar o revestimento de espuma, execute novamente uma **prova dinâmica** (consulte a página 57) para verificar as configurações.

3) Prepare a prótese.

7 Uso

7.1 Indicações relativas ao uso

► **Antes do uso**, verifique que a **flexão completa, o alongamento** e a **resistência de ume-
decimento** estão funcionando.

→ Em caso de funcionalidade insuficiente, peça ao pessoal técnico que adapte a prótese.

Instruções sobre o ângulo de flexão

No joelho, a articulação de joelho protética pressiona automaticamente contra o batente de flexão. O pé protético pode se destacar do chão. Isso é estrutural e normal.

7.2 Caminhando em escadas ou rampas

CUIDADO

Não é possível andar em escadas ou rampas em passos alternados

Risco de queda devido a uma prega involuntária da articulação de joelho protética

► Caminhe por escadas ou rampas somente com a articulação de joelho protética esticada.

Não é possível andar em escadas ou rampas em passos alternados pois a articulação de joelho protética se dobra de forma não controlada com pouca flexão e carga simultânea.

A articulação de joelho protética oferece uma ótima estabilidade de pé apenas quando totalmente esticada.

Descendo escadas ou rampas

> **Pré-requisito:** Pratique a caminhada correta em escadas ou rampas.

- 1) Estique a articulação de joelho protética antes da escada ou rampa.
- 2) Segure no corrimão para proteger.
- 3) Coloque a perna protética no estado esticado primeiro para baixo.
- 4) Continue com a perna saudável.
- 5) Mantenha a ordem correta até o fim.

→ O utilizador deve poder subir escadas e rampas com segurança.

Subindo escadas ou rampas

> **Pré-requisito:** Pratique a caminhada correta em escadas ou rampas.

- 1) Estique a articulação de joelho protética antes da escada ou rampa.
- 2) Segure no corrimão para proteger.
- 3) Dê o primeiro passo com a perna saudável.
- 4) Puxe a perna protética esticada.
- 5) Mantenha a ordem correta até o fim.

→ O utilizador deve poder subir escadas e rampas com segurança.

7.3 Limpeza

| Produtos de limpeza ou de desinfecção permitidos | |
|--|---|
| Requisitos: | <ul style="list-style-type: none">• Sem solventes• Sem cloro• Sem fosfato |
| Produtos de limpeza permitidos: | <ul style="list-style-type: none">• Sabão de pH neutro |
| Produtos de desinfecção permitidos: | <ul style="list-style-type: none">• Produto de desinfecção à base de água |

Limpeza com água e sabão

> **Materiais e ferramentas necessários:** 2 Panos de microfibra, sabão com pH neutro (p. ex. Derma Clean 453H10), água da torneira

- 1) **Para sujeiras leves (p. ex., pequenos depósitos):** Molhe o pano de microfibra com água.

- 2) **Para sujeira pesada (p. ex. acúmulos espessos):** Umedecer o pano de microfibra com água e sabão de pH neutro.
- 3) Limpe o produto com um pano molhado.
- 4) Seque o produto com o pano de microfibra seco.
- 5) Deixe secar ao ar livre para eliminar a umidade residual.

Limpeza com desinfetante

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

8 Manutenção

- 1) **A cada 12 meses:** Manutenção por pessoal técnico. Reduzir o intervalo de manutenção baseado no uso da prótese.
- 2) Verifique a prótese quanto a **desgaste, funcionalidade e ruídos incomuns.**
→ Em caso de funcionalidade insuficiente, peça ao pessoal técnico que adapte a prótese.
- 3) Não lubrifique a articulação protética.
→ Os reparos só podem ser realizados pelo centro de serviço do fabricante.

8.1 Substituir pára-choques

Renovar o pára-choques em caso de desgaste visível e grave e/ou perda de conforto (veja a fig. 15).

- > **Materiais e ferramentas necessários:** Chave de fenda, ar comprimido, pára-choques 4G1244=1
- 1) Levar o produto à flexão máxima ❶.
 - 2) Puxar suavemente o pára-choque com a chave de fenda ❷.
 - 3) Remova sujeira e detritos com ar comprimido.
 - 4) Inserir o novo pára-choques.
 - 5) Coloque o produto na extensão máxima.
- O produto tem um curso amortecido quando totalmente expandido.

9 Eliminação

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

10 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

10.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

10.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

O texto integral da Declaração de Conformidade da UE está disponível no seguinte endereço da Internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Dados técnicos

| 3R106=P | |
|-------------------------------------|------------------|
| Conexão proximal | Núcleo de ajuste |
| Conexão, distal [mm] | 30 |
| Ângulo de agachamento [°] | 172 |
| Peso total [g] | 730 |
| Altura total [mm] | 222 |
| Altura de montagem [mm] | 207 |
| Grau de mobilidade | 2, 3 |
| Peso corporal máximo permitido [kg] | 100 |

| 2R49 | |
|-------------------------------|-----------------------------|
| Conexão distal | Encaixe do núcleo de ajuste |
| Peso [g] | 255 |
| Peso corporal máximo [kg] | 125 |
| Diâmetro [mm] | 30 |
| Altura mínima do sistema [mm] | 97 |
| Altura máxima do sistema [mm] | 472 |
| Material | Alumínio |

1 Algemeen

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2025-11-07

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

Het product heeft de volgende hoofdeigenschappen:

- Polycentrisch prothesekniescharnier
- Productcomponenten voor stabilisatie in de standfase
 - Polycentrische kinematiek
- Grote buigingshoek
 - Tot maximaal 172°
- Auto-adaptieve zwaafaseregeling
 - Maakt het mogelijk om op verschillende snelheden te lopen zonder de zwaafaseregeling aan te passen
- Productcomponenten voor het regelen van de zwaafase
 - Flexiedemping en extensiedemping zijn afzonderlijk en individueel instelbaar

2 Veiligheidsinformatie

VOORZICHTIG! Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Behandel het product zorgvuldig om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Neem de instructies voor productcombinaties in de gebruiksaanwijzing van de producten in acht.
- ▶ Neem de maximale levensduur van het product in acht (zie pagina 63).
- ▶ Houd je aan de gebruiksvoorwaarden van het product (zie pagina 62).
- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie pagina 62).
- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op bruikbaarheid en beschadigingen.
- ▶ Gebruik het product niet als het beschadigd is of als je niet zeker weet of het correct werkt. Laat het product door de fabrikant of een gespecialiseerde werkplaats controleren, repareren of vervangen.
- ▶ Het product is uitsluitend bestemd voor gebruik door één persoon en mag niet opnieuw worden gebruikt door andere personen.
- ▶ Grijp tijdens gebruik niet in het scharniermechanisme, om niet ingeklemd te raken.
- ▶ Neem de reinigings- en onderhoudsinstructies in acht (zie pagina 68).
- ▶ Raadpleeg de onderhoudsinstructies (zie pagina 68).

3 Gebruiksdoel

3.1 Beoogd doeleind

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

3.2 Gebruiksvoorwaarden

- Maximaal toelaatbaar lichaamsgewicht: **100 kg**

Het product wordt aanbevolen voor:

- Mobiliteitsgraad 2: personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen
- Mobiliteitsgraad 3: personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen

3.3 Doelgroep

Dit document is zowel bestemd voor het deskundig personeel dat het product heeft besteld als voor de gebruiker en zijn begeleider.

Alle montagewerkzaamheden en instellingen in het hoofdstuk **Gebruiksklaar maken** (zie pagina 63) mogen alleen door bevoegd deskundig personeel worden uitgevoerd. Daarbij moeten alle voorschriften van de fabrikant en alle toepasselijke wettelijke bepalingen in acht worden genomen. Nadere informatie kan worden opgevraagd bij de serviceafdeling van de fabrikant.

3.4 Omgevingscondities

Opslag en transport

Opslagtemperatuur: -20 °C tot +60 °C, relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, geen trillingen of schokken

Toegestane omgevingsvoorwaarden

Gebruikstemperatuur: -10 °C tot +45 °C

Vocht: relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %, niet condenserend

Niet-toegestane omgevingscondities

Chemicaliën/vloeistoffen: zoet water, zout water, transpiratievocht, urine, zuren, zeepsop, chloorwater

Vaste stoffen: sterk vloeibaarbindende deeltjes (bijv. talk), stof, zand

3.5 Productcombinaties

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

De tabellen (zie pagina 7-8, zie pagina 9) geven een overzicht van de **toegestane** en **niet-toegestane productcombinaties** met de prothesecomponent 3R106=P.

3.6 Levensduur

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

4 Inhoud van de levering

| 3R106=P (zie afb. 1) | | |
|----------------------|------------------|-----------------------|
| Positie | Referentienummer | Benaming |
| ① | 3R106=P | Prothesekniescharnier |
| ② | 2R49 | Buisadapter |
| ③ | 2Z11=KIT | Adapterbescherming |
| ④ | 4G1244=1 | Aanslagbuffer |
| ⑤ | 647G1865 | Gebruiksaanwijzing |

5 Accessoires

Indien nodig kunnen de volgende componenten nog extra worden besteld:

| 3R106=P | |
|------------------|---------------|
| Referentienummer | Benaming |
| 4G1244=1 | Aanslagbuffer |

6 Gebruiksklaar maken

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten

- ▶ Neem de opbouw-, montage- en instel instructies in acht.

6.1 Optioneel: adapterbescherming 2Z11=KIT gebruiken

De adapterbescherming beschermt het aansluitgedeelte van het prothesescharnier tijdens de opbouw en het passen tegen krassen.

> De volgende instructies hebben betrekking op de afbeelding: zie afb. 2

- 1) Volg de instructies voor de adapterbescherming in het bijgeleverde document.
- 2) Verwijder de adapterbescherming voordat je het product levert.
- 3) Stel de protheseopbouw af.

6.2 Optioneel: opbouwapparaat 743A220 PROS.A.* Assembly gebruiken

Voor de opbouw van modulaire beenprothesen kan een opbouwapparaat zoals de PROS.A. Assembly 743A220 worden gebruikt.

> De volgende instructies hebben betrekking op de afbeelding: zie afb. 3

- 1) Volg de instructies in het document dat bij het opbouwapparaat wordt geleverd.
- 2) Monteer de houderbits 743Y580=*
- 3) Voer de opbouw van de prothese uit.

6.3 Basisopbouw van de prothese

De prothese moet worden samengesteld aan de hand van de opbouwafbeeldingen (zie afb. 9; zie afb. 10) en de gebruiksaanwijzingen van alle gebruikte prothesecomponenten. Bouw de prothese zodanig op dat de gebruiker er veilig mee kan staan.

- > **Benodigde materialen en gereedschappen:** opbouwapparaat (bijv. PROS.A. Assembly 743A220), 50:50 -mal 743A80, hakhoogtemeter 743S12
- 1) Plaats de prothesevoet in het opbouwapparaat.
- 2) **Hakhoogte**
 - De effectieve hakhoogte van de dagelijkse schoen (x) **(+ 5 mm)**.
- 3) **Frontaal vlak**
 - De prothesevoet op de opbouwlijn plaatsen: **plaats het midden van de prothesevoet op de opbouwlijn (buitenrotatie ca. 5 - 7°)**.
- 4) **Sagittaal vlak**
 - De prothesevoet op de opbouwlijn afstellen: **plaats de opbouwlijn achter het midden van de prothesevoet (+ 30 mm)**.
- 5) Plaats het prothesekniescharnier en de prothesekoker in het opbouwapparaat.
- 6) **Frontaal vlak**
 - Stel de prothesekoker af op de opbouwlijn.
 - Houd rekening met de abductie- of adductiestand.
- 7) **Sagittaal vlak**
 - Stel de prothesekoker af op de opbouwlijn.
 - Bepaal het midden van de prothesekoker proximaal en distaal met de 50:50-mal in de bewegingsrichting en teken de middellijn.
 - Teken het referentiepunt van de koker proximaal van het referentiepunt van de zitknobbel **(30 mm afstand)** op de middellijn.
 - Plaats de prothese zodanig dat de opbouwlijn loodrecht door het referentiepunt van de prothesekoker loopt.
 - Stel de kokerflexie in door rond het referentiepunt van de koker te draaien: **individuele stompflexie/buigcontractie (+ 5°)**.

6.4 Buisadapter inkorten

VOORZICHTIG

Verkeerd bewerken van de buis

Gevaar voor verwonding door beschadiging van de buis

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

- > De volgende instructies hebben betrekking op de afbeelding: zie afb. 4
- > **Aanbevolen gereedschappen:** afkortgereedschap 704Y14=* of buissnijder 719R5, buisontbramer 718R1
- 1) Kort de buisadapter in met een afkortgereedschap of een buissnijder ①.
- 2) Ontbraam de snijrand met een buisontbramer ②.
- 3) Zorg ervoor dat de binnen- en buitenkant van de buis gelijkmatig is ontbraamd ③.

6.5 Buisadapter monteren

VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de schroefverbindingen

Gevaar voor verwonding door breuk of losraken van de schroefverbindingen

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

- > De volgende instructies hebben de betrekking op de afbeelding; zie afb. 5
- > **Benodigde materialen en gereedschappen:** isopropylalcohol 634A58, momentsleutel 710D20, inbusopzetstuk 4 mm
- 1) Reinig de contactvlakken van de buis en de buishouder met een ontvettend reinigingsmiddel (bijv. isopropylalcohol).
- 2) **VOORZICHTIG! Steek de buisadapter tot aan de aanslag in de buishouder. Anders kunnen componenten overbelast raken en breken.**
Steek de buisadapter tot aan de aanslag (**0 mm**) in de buishouder ①.
- 3) Haal de cilinderbout, **zonder** extra Loctite-borging, met **10 Nm** aan ②.

6.6 Statistische opbouw

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

De volgende methodes voor optimalisering zijn beschikbaar:

- 3D-modus
- 2D-modus

Prothese-opbouw optimaliseren:

Zorg ervoor dat de gebruiker ontspannen staat en dat de referentiepunten in de afbeeldingen worden aangehouden.

Lijnen in acht nemen:

Stippellijnen = hulplijnen

Doorlopende lijnen = lastlijnen

Afstanden aanhouden:

De in de afbeeldingen aangegeven afstanden tussen de hulplijnen en de lastlijnen moeten worden aangehouden.

3D-modus (zie afb. 11)

- ① **Voorwaarde:** het prothesekniescharnier is volledig gestrekt.
- ② De hulplijn ligt op het sagittale referentiepunt van het prothesekniescharnier (rotatie-as).
- ③ De hulplijn ligt op het frontale referentiepunt (spina iliaca anterior superior).
- ④ De hulplijn ligt op het frontale referentiepunt van het prothesekniescharnier (afstelkern).

2D-modus (zie afb. 12)

- ① **Voorwaarde:** het prothesekniescharnier is volledig gestrekt.
- ② De hulplijn ligt op het sagittale referentiepunt van het prothesekniescharnier (rotatie-as).
- ③ De hulplijn ligt op het frontale referentiepunt (spina iliaca anterior superior).
- ④ De hulplijn ligt op het frontale referentiepunt van het prothesekniescharnier (afstelkern).
- ⑤ De hulplijn ligt op het frontale referentiepunt van de prothesevoet (afstelkern).

6.7 Dynamische afstelling tijdens het passen

Tijdens de dynamische test wordt het optimale rijpatroon uitgewerkt. Hiervoor wordt de opbouw van de prothese in het frontale vlak en het sagittale vlak geoptimaliseerd.

6.7.1 Instellingen naar fabrieksinstellingen terugzetten

| Fabrieksinstellingen 3R106=P | | | |
|------------------------------|-----------------------------------|--|--|
| Functie | Instelpositie | Fabrieksinstelling | Betekenis |
| Zwaafase-flexieweerstand | Stelschroef F (zie afb. 6) | Vanaf de aanslag links met de wijzers van de klok mee gedraaid (aantal omwentelingen: 2) | Stelschroef iets gesloten – lage weerstand |

| Fabrieksinstellingen 3R106=P | | | |
|------------------------------|-----------------------------------|--------------------|--------------------|
| Functie | Instelpositie | Fabrieksinstelling | Betekenis |
| Zwaafase-extensieweerstand | Stelschroef E (zie afb. 7) | Linkse aanslag | Minimale weerstand |

6.7.2 Instellingen controleren

- > **Voorwaarde:** het product is bij levering afgesteld op de fabrieksinstellingen.
- 1) Controleer de instellingen van het product vóór het dynamisch passen.
- 2) Zet het product terug naar de fabrieksinstellingen als er een afwijking wordt vastgesteld.

6.7.3 Zwaafase-flexieweerstand instellen

- > De volgende instructies hebben betrekking op de afbeeldingen: zie afb. 6; zie afb. 8
- > **Benodigde materialen en gereedschappen:** binnenzeskant 2 mm
- 1) Pas de zwaafase-flexieweerstand met de binnenzeskant aan op het looppatroon van de gebruiker.
 - Zorg ervoor dat de prothesevoet voldoende, maar niet te ver doorzwaait.
- 2) **Voor meer weerstand:** draai de stelschroef **F** met de wijzers van de klok mee.
- 3) **Voor minder weerstand:** draai de stelschroef **F** tegen de wijzers van de klok in.

6.7.4 Zwaafase-extensieweerstand instellen

- > De volgende instructies hebben betrekking op de afbeeldingen: zie afb. 7; zie afb. 8
- > **Benodigde materialen en gereedschappen:** binnenzeskant 2 mm
- 1) Stem de zwaafase-extensieweerstand met de binnenzeskant af op het looppatroon van de gebruiker.
 - **VOORZICHTIG! Het prothesekniescharnier moet ook op lagere loopsnelheid en bij kleine stapjes de volledige extensie bereiken.**
Let erop dat het prothesekniescharnier niet te zacht tegen de extensie-aanslag zwaait.
- 2) **Voor meer weerstand:** draai de stelschroef **E** met de wijzers van de klok mee.
- 3) **Voor minder weerstand:** draai de stelschroef **E** tegen de wijzers van de klok in.

6.8 Aanwijzingen bij kokeraanslag

- > **Controle van de vormgeving koker (zie afb. 13)**
 - ▶ Controleer of de koker bij maximale buiging (bijv. tijdens het knielen) in contact komt met het product in het bereik van de stelschroeven van de zwaafase.
 - De vormgeving van de koker is in orde als er geen contact is met de stelschroeven van de zwaafase.
- > **Optioneel: aanpassing van de vormgeving koker (zie afb. 13)**
 - ▶ Indien contact van de koker met het product onvermijdelijk is, moet de koker zodanig zijn ontworpen dat het product in de buurt van de buisklem naadloos aansluit.
 - De vormgeving van de koker is optimaal aangepast.

6.9 Gereedmaken van de prothese voor gebruik

Voltooi de prothese aan de hand van de hoofdstukken **Basisopbouw van de prothese** (zie pagina 64) en **Statische opbouw** (zie pagina 65) en het referentiebeeld (zie afb. 14) en volgens de volgende instructies.

- 1) Vervang te korte stelbouten door langere om onbedoeld losraken van de componenten te voorkomen.
 - 2) Vervang te lange stelbouten door kortere om botsingen en productschade te voorkomen.
 - 3) Reinig de schroefdraad van de schroefverbindingen van de koker en van de voet met een ontvetkend reinigingsmiddel.
 - 4) Gebruik Loctite 241 – 636K13 alleen op de schroefverbindingen van de koker en van de voet.
 - 5) Maak alle schroefverbindingen af. Houd hierbij rekening met de aanhaalmomenten van de montage en met de schroefborgingen van alle prothesecomponenten.
- De prothese is voltooid.

6.9.1 Optioneel: schuimstofovertrek monteren

VOORZICHTIG

Gebruik van middelen die vloeistoffen binden (bijv. talkpoeder)

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

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

- > **Voorwaarde:** gebruik de schuimstofovertrek **3S107** voor het product.
- > **Benodigde materialen en gereedschappen:** siliconenspray 519L5
- 1) Spuit de siliconenspray rechtstreeks op de contactoppervlakken in de schuimstofovertrek om het glijden te verbeteren en geluiden te verminderen.
- 2) Breng de schuimstofovertrek aan op de prothese.
 - Voer na het aanbrengen van de schuimstofovertrek een nieuwe **dynamische afstelling** (zie pagina 65) uit om de instellingen te controleren.
- 3) Voltooi de prothese.

7 Gebruik

7.1 Gebruiksaanwijzingen

- ▶ Controleer **voor gebruik** of **volledig buigen en strekken** en de **dempingsweerstand** werken.

→ Laat bij onvoldoende functionaliteit de prothese aanpassen door deskundig personeel.

Aanwijzingen voor de buigingshoek

Tijdens het knielen drukt het prothesekniescharnier automatisch tegen de buigaanslag. De prothesevoet kan hierbij van de grond omhoog komen. Dat komt door de constructie en is normaal.

7.2 Lopen op trappen of hellingen

VOORZICHTIG

Alternerend lopen op trappen of hellingen niet mogelijk

Valgevaar door onbedoeld knikken van de prothesekniescharnier

- ▶ Loop trappen of hellingen alleen op met een gestrekte prothesekniescharnier.

Alternerend trappen of hellingen op lopen is niet mogelijk omdat het prothesekniescharnier ongecontroleerd buigt bij een geringe buiging en gelijktijdige belasting.

Het prothesekniescharnier biedt alleen optimale stabiliteit als het volledig gestrekt is.

Trappen of hellingen af lopen

- > **Voorwaarde:** oefen correct lopen op trappen of hellingen.
- 1) Strek het prothesekniescharnier voor de trap of helling.
- 2) Houd de leuning vast.
- 3) Zet het prothesebeen in gestrekte toestand het eerst naar beneden.
- 4) Herhaal het proces met het gezonde been.
- 5) Houd de juiste volgorde aan tot het einde.
- De gebruiker moet veilig op trappen en hellingen kunnen lopen.

Trappen of hellingen op lopen

- > **Voorwaarde:** oefen correct lopen op trappen of hellingen.
- 1) Strek het prothesekniescharnier voor de trap of helling.
- 2) Houd de leuning vast.
- 3) Zet de eerste stap met het gezonde been.
- 4) Volg met het prothesebeen in gestrekte toestand.
- 5) Houd de juiste volgorde aan tot het einde.
- De gebruiker moet veilig op trappen en hellingen kunnen lopen.

7.3 Reiniging

| Toegestane reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen | |
|--|--|
| Vereisten: | <ul style="list-style-type: none">• Oplosmiddelvrij• Chloorvrij• Fosfaatvrij |
| Toegestane reinigingsmiddelen: | <ul style="list-style-type: none">• pH-neutrale zeep |
| Toegestane desinfectiemiddelen: | <ul style="list-style-type: none">• Desinfectiemiddel op waterbasis |

Reiniging met water en zeep

> **Benodigde materialen en gereedschappen:** 2 microvezeldoekjes, pH-neutrale zeep (bijv. Derma Clean 453H10), kraanwater

- 1) **Bij lichte vervuiling (bijv. lichte aanslag):** maak het microvezeldoekje nat met water.
- 2) **Bij sterke vervuiling (bijv. hardnekkige aanslag):** maak het microvezeldoekje nat met pH-neutrale zeep en water.
- 3) Reinig het product met de vochtige doek.
- 4) Droog het product af met een droog microvezeldoekje.
- 5) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

Reinigen met desinfectiemiddel

> **Benodigde materialen en gereedschappen:** 2 microvezeldoekjes, desinfectiemiddel op waterbasis

- 1) Maak het microvezeldoekje nat met een desinfectiemiddel.
- 2) **LET OP! Let bij het gebruik van desinfectiemiddelen op de materiaalcompatibiliteit.**
- 3) Desinfecteer het product met een vochtige doek.
- 4) Droog het product af met een droog microvezeldoekje.
- 5) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

8 Onderhoud

- 1) **Om de 12 maanden:** laat het onderhoud uitvoeren door deskundig personeel. Verkort het onderhoudsinterval op basis van het gebruik van de prothese.
- 2) Controleer de prothese op **slijtage, functionaliteit en ongewone geluiden**.
→ Laat bij onvoldoende functionaliteit de prothese aanpassen door deskundig personeel.
- 3) Het prothesescharnier mag niet worden gesmeerd of ingevet.
→ Laat reparaties uitsluitend uitvoeren door de serviceafdeling van de fabrikant.

8.1 Aanslagbuffer vervangen

Vervang de aanslagbuffer bij zichtbare, ernstige slijtage en/of verlies van comfort (zie afb. 15).

> **Benodigde materialen en gereedschappen:** sleufschroevendraaier, perslucht, aanslagbuffer 4G1244=1

- 1) Breng het product in maximale buiging ❶.
- 2) Til de aanslagbuffer voorzichtig op met de sleufschroevendraaier ❷.
- 3) Verwijder vuil en resten met perslucht.
- 4) Plaats de nieuwe aanslagbuffer.
- 5) Breng het product in maximale extensie.
→ Het product heeft bij volledige extensie een gedempte aanslag.

9 Afvalverwerking

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

10 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

10.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

10.2 CE-conformiteit

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

De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Technische gegevens

| 3R106=P | |
|--|------------|
| Aansluiting, proximaal | Afstelkern |
| Aansluiting, distaal [mm] | 30 |
| Buighoek van de knie [°] | 172 |
| Totaalgewicht [g] | 730 |
| Totale hoogte [mm] | 222 |
| Inbouwhoogte [mm] | 207 |
| Mobiliteitsgraad | 2, 3 |
| Toelaatbaar lichaamsgewicht, maximaal [kg] | 100 |

| 2R49 | |
|-------------------------------|------------------|
| Aansluiting, distaal | Afstelkernhouder |
| Gewicht [g] | 255 |
| Maximaal lichaamsgewicht [kg] | 125 |
| Diameter [mm] | 30 |
| Minimale systeemhoogte [mm] | 97 |
| Maximale systeemhoogte [mm] | 472 |
| Materiaal | Aluminium |

1 Allmän information

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2025-11-07

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

Produkten kännetecknas av följande huvudsakliga egenskaper:

- Polycentrisk protesknäled
- Produktkomponenter för säkring av stödfasen
 - Polycentrisk kinematik
- Stor flexionsvinkel
 - Upp till maximalt 172°
- Autoadaptiv svängfasreglering
 - Gör det möjligt att gå i olika hastigheter utan att behöva justera svängfasregleringen
- Produktkomponenter för reglering av svängfasen
 - Flexionsdämpningen och extensionsdämpningen är separata och individuellt justerbara

2 Säkerhetsinformation

OBSERVERA! Risk för personskador och skador på produkten

- ▶ Var försiktig vid hantering av produkten för att undvika mekaniska skador.
- ▶ Se anvisningarna för produktkombinationer i produktens bruksanvisning.
- ▶ Beakta produktens maximala livslängd (se sida 71).
- ▶ Följ produktens användningsvillkor (se sida 70).
- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsvillkor (se sida 70).
- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad och klar för användning före användning.
- ▶ Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på om den fungerar som den ska. Låt tillverkaren eller fackpersonal kontrollera, reparera eller byta ut produkten.
- ▶ Produkten får bara användas av en person och får inte återanvändas av andra personer.
- ▶ Grip inte in i ledmekanismen; detta för att förhindra klämrisk.
- ▶ Följ rengöringsanvisningarna och skötselansvisningarna (se sida 76).
- ▶ Observera underhållsanvisningarna (se sida 76).

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsett ändamål

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

3.2 Förutsättningar för användningen

- Maximalt tillåten kroppsvikt: **100 kg**

Produkten rekommenderas för:

- Mobilitetsgrad 2: Begränsade utomhusbrukare
- Mobilitetsgrad 3: Obegränsad utomhusbrukare

3.3 Målgrupp

Detta dokument är avsett både för fackpersonal som beställt produkten och för användare och ledsagare.

Alla monteringsarbeten och inställningar i kapitlet Återställ **Förbereda för användning** (se sida 71) får endast utföras av auktoriserad fackpersonal. Samtliga instruktioner från tillverkaren och alla gällande lagstadgade bestämmelser måste följas. Mer information kan du få från tillverkarens servicepersonal.

3.4 Omgivningsförhållanden

Förvaring och transport

Förvaringstemperatur: -20 °C till +60 °C, relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, inga vibrationer eller stötar

Tillåtna omgivningsförhållanden

Användningstemperatur: -10 °C till +45 °C

Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %, icke-kondenserande

| |
|--|
| Otillåtna omgivningsförhållanden |
| Kemikalier/vätskor: sötvatten, saltvatten, svett, urin, syror, tvålvatten, klorvatten |
| Fasta ämnen: starkt vätskebindande partiklar (t.ex. talk), damm, sand |

3.5 Produktkombinationer

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

Tabellerna (se sida 7-8, se sida 9) visar **tillåtna** och **icke tillåtna produktkombinationer** med proteskomponenten 3R106=P.

3.6 Livslängd

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

4 I leveransen

| 3R106=P (se bild 1) | | |
|---------------------|----------------|----------------|
| Position | Referensnummer | Beteckning |
| ① | 3R106=P | Protesknäled |
| ② | 2R49 | Röradapter |
| ③ | 2Z11=KIT | Adapterskydd |
| ④ | 4G1244=1 | Anslagsbuffert |
| ⑤ | 647G1865 | Bruksanvisning |

5 Tillbehör

Följande komponenter kan beställas separat vid behov:

| 3R106=P | |
|----------------|----------------|
| Referensnummer | Beteckning |
| 4G1244=1 | Anslagsbuffert |

6 Göra klart för 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.

6.1 Tillval: Använd adapterskydd 2Z11=KIT

Adapterskyddet skyddar protesledens anslutningsområde från repor vid montering och provning.

> Följande anvisningar gäller för figuren: se bild 2

- 1) Följ anvisningarna i dokumentet som medföljer adapterskyddet.
- 2) Ta bort adapterskyddet innan produkten levereras.
- 3) Justera protesens inriktning.

6.2 Valfritt: Använd inriktningsapparat 743A220 PROS.A.* Assembly

För inriktning av modulära benproteser kan en inriktningsapparat som PROS.A. Assembly 743A220 användas.

- > Följande anvisningar gäller för figuren: se bild 3
- 1) Följ anvisningarna i dokumentet som medföljer inriktningsapparaten.
- 2) Montera fästbitsarna 743Y580=*.
- 3) Rikta in protesen.

6.3 Grundinriktning av protesen

Protesen ska riktas in enligt inriktningsbilderna (se bild 9; se bild 10) och bruksanvisningarna för alla proteskomponenter som används. Rikta in protesen på så sätt att den gör det möjligt för användaren att stå på ett säkert sätt.

- > **Material och verktyg som behövs:** Inriktningsapparat (t.ex. PROS.A. Assembly 743A220), 50:50-schablon 743A80, verktyg för mätning av klackhöjden 743S12
- 1) Placera protesfoten på inriktningsapparaten.
- 2) **Klackhöjd**
 - Den effektiva klackhöjden för vardagsskor (x) (+ 5 mm).
- 3) **Frontalplanet**
 - Rikta in protesfoten på referenslinjen: **Placera protesfotens mitt på referenslinjen (utvändig rotation ca 5–7°).**
- 4) **Sagittalplanet**
 - Rikta in protesfoten på referenslinjen: **Placera referenslinjen bakom protesfotens mitt (+ 30 mm).**
- 5) Placera protesknäleden och proteshylsan i inriktningsapparaten.
- 6) **Frontalplanet**
 - Rikta in proteshylsan på referenslinjen.
 - Observera abduktionsställning eller adduktionsställning.
- 7) **Sagittalplanet**
 - Rikta in proteshylsan på referenslinjen.
 - Hitta mitten på proteshylsan proximalt och distalt med hjälp av 50:50-schablonen i rörelseriktningen och rita upp mittlinjen.
 - Rita ut hylsans referenspunkt proximalt till tuberositas referenspunkt (**30 mm avstånd**) på mittlinjen.
 - Rikta in proteshylsan så att konstruktionslinjen löper vertikalt genom hylsans referenspunkt.
 - Ställ in hylsflexionen genom att vrida runt hylsans referenspunkt: **individuell stumpflexion/flexionskontraktur (+ 5°).**

6.4 Kapning av röradaptorn

OBSERVERA

Felaktig bearbetning av röret

Risk för personskador på grund av skador på rören

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

- > Följande anvisningar gäller för figuren: se bild 4
- > **Rekommenderade verktyg:** kaporanrdning 704Y14=* eller rörkap 719R5, röravgradningsverktyg 718R1
- 1) Korta av röradaptorn med hjälp av en kaporanrdning eller en rörkap ❶.
- 2) Grada av snittkanten med hjälp av ett röravgradningsverktyg ❷.
- 3) Se till att röret är jämnt avgradat på insidan och utsidan ❸.

6.5 Montera röradaptern

OBSERVERA

Felaktig montering av skruvförband

Skaderisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder

- ▶ Rengör gängan före varje montering.
- ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten.
- ▶ Följ anvisningarna om skruvsåkring.

> Följande anvisningar gäller för figuren: se bild 5

> **Material och verktyg som behövs:** isopropylalkohol 634A58, momentnyckel 710D20, insexnyckel 4 mm

- 1) Rengör rörets kontaktytor och rörfästet med avfettande rengöringsmedel (t.ex. isopropylalkohol).
- 2) **OBSERVERA! Skjut in röradaptern i rörfästet så långt det går. Annars kan komponenterna överbelastas och gå sönder.**
Skjut in röradaptern så långt det går (**0 mm**) i rörfästet ①.
- 3) Dra åt cylinderskruven med **10 Nmutan** ytterligare Loctite-låsning ②.

6.6 Statisk inriktning

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

Följande optimeringsmetoder är tillgängliga:

- 3D-läge
- 2D-läge

Optimera protesinriktningen:

Se till att användaren står bekvämt och att de referenspunkter som visas i figurerna upprätthålls.

Observera linjerna:

Streckade linjer = hjälplinjer

Heldragna linjer = lastlinjer

Håll avstånden:

De avstånd mellan hjälplinjer och lastlinjer som visas i figurerna måste hållas.

3D-läge (se bild 11)

- ① **Förutsättning:** Protesknäleden ska vara helt utsträckt.
- ② Hjälplinjen ligger på den sagittala referenspunkten för protesknäleden (rotationsaxel).
- ③ Hjälplinjen ligger på den främre referenspunkten (Spina iliaca anterior superior).
- ④ Hjälplinjen ligger på den främre referenspunkten för protesknäleden (pyramidkoppling).

2D-läge (se bild 12)

- ① **Förutsättning:** Protesknäleden ska vara helt utsträckt.
- ② Hjälplinjen ligger på den sagittala referenspunkten för protesknäleden (rotationsaxel).
- ③ Hjälplinjen ligger på den främre referenspunkten (Spina iliaca anterior superior).
- ④ Hjälplinjen ligger på den främre referenspunkten för protesknäleden (pyramidkoppling).
- ⑤ Hjälplinjen ligger på den främre referenspunkten för protesfoten (pyramidkoppling).

6.7 Dynamisk provning

Det optimala gångmönstret utarbetas under den dynamiska provningen. För detta ändamål optimeras protesens struktur i frontalplanet och sagittalplanet.

6.7.1 Återställa inställningarna till fabriksinställningar

| Fabriksinställningar 3R106=P | | | |
|------------------------------|----------------------------------|--|--|
| Funktion | Inställningsläge | Fabriksinställning | Förklaring |
| Svängfas-flexionsmotstånd | Justerskruv F (se bild 6) | Vrids medurs från vänster anslag (antal varv: 2) | Justerskraven något stängd – lågt motstånd |
| Svängfas-extensionsmotstånd | Justerskruv E (se bild 7) | Vänster anslag | Minimalt motstånd |

6.7.2 Kontrollera inställningarna

- > **Förutsättning:** Produkten är fabriksinställd vid leverans.
- 1) Kontrollera produktinställningarna före dynamisk provning.
- 2) Om något avviker ska du återställa produkten till fabriksinställningarna.

6.7.3 Ställa in svängfas-flexionsmotstånd

- > Följande anvisningar gäller för figurerna: se bild 6; se bild 8
- > **Material och verktyg som behövs:** Insexkant 2 mm
- 1) Anpassa svängfas-flexionsmotståndet till användarens gångmönster med hjälp av insexkanten.
→ Se till att protesfoten svänger igenom tillräckligt men inte för långt.
- 2) **För mer motstånd:** vrid justerskraven **F** medurs.
- 3) **För mindre motstånd:** vrid justerskraven **F** moturs.

6.7.4 Ställa in svängfas-extensionsmotstånd

- > Följande anvisningar gäller för figurerna: se bild 7; se bild 8
- > **Material och verktyg som behövs:** Insexkant 2 mm
- 1) Anpassa svängfas-extensionsmotståndet till användarens gångmönster med hjälp av insexkanten.
→ **OBSERVERA! Protesknäleden måste nå full extension även vid långsam gånghastighet och små steg.**
Se till att protesknäleden inte svänger för mjukt mot extensionsanslaget.
- 2) **För mer motstånd:** vrid justerskraven **E** medurs.
- 3) **För mindre motstånd:** vrid justerskraven **E** moturs.

6.8 Anvisningar för hylsanslag

- > **Kontroll av hylsans utformning (se bild 13)**
- ▶ Kontrollera om proteshylsan vid maximal extension (t.ex. vid knäet) kommer i kontakt med produkten vid justerskruvorna för svängfas.
→ Om justerskruvorna för svängfas inte vidrörs är hylsans utformning i sin ordning.
- > **Valfritt: Anpassning av hylsans utformning (se bild 13)**
- ▶ Om kontakt mellan proteshylsan och produkten inte kan undvikas, ska proteshylsan utformas så att produkten ligger an mot rörklämman.
→ Hylsans utformning är optimalt anpassad.

6.9 Färdigställa protesen

Färdigställ protesen enligt kapitlet **Protesens grundinriktning** (se sida 72) och **Statisk inriktning** (se sida 73) samt referensbilden (se bild 14) och anvisningarna nedan.

- 1) Byt ut för korta gängstift mot längre för att undvika att komponenterna lossnar oavsiktligt.
- 2) Byt ut för långa gängstift mot kortare för att undvika kollisioner och produktskador.
- 3) Rengör gängorna på proteshylsans och protesfotens skruvförband med avfettande rengöringsmedel.
- 4) Använd endast Loctite 241 – 636K13 på proteshylsans och protesfotens skruvförband.
- 5) Färdigställ alla skruvförband. Observera då monterings åtdragningsmoment och skruvförbanden för alla proteskomponenter.

→ Protesen är färdigställd.

6.9.1 Valfritt: montera skumkosmetik

OBSERVERA

Använda vätskebindande ämnen (t.ex. talk)

Risk för personskador och risk för skador på produkten på grund av brist på smörjmedel

► Undvik att produkten kommer i kontakt med vätskebindande ämnen.

> **Förutsättning:** Använd skumöverdraget **3S107** till produkten.

> **Material och verktyg som behövs:** silikonspray 519L5

- 1) Spraya silikonsprayen direkt på kontaktytorna i skumöverdraget för att förbättra glidförmågan och minska ljudet.
- 2) Fäst skumöverdraget på protesen.
→ När du har satt på skumöverdraget gör du en ny **dynamisk provning** (se sida 73) för att kontrollera inställningarna.
- 3) Färdigställ protesen.

7 Användning

7.1 Anvisningar kring användning

► Kontrollera **före användning** att **hela extensionen, flexionen** och **dämpningsmotståndet** fungerar.

→ Om funktionen är otillräcklig ska du låta fackpersonal justera protesen.

Anvisningar för flexionsvinkel

Vid knäet trycker protesknäleden automatiskt mot flexionsanslaget. Protesfoten kan då lyfta från marken. Det är i enlighet med utformningen och normalt.

7.2 Gå i trappor eller på ramper

OBSERVERA

Det går inte att gå i trappor eller på ramper med växlande steg

Fallrisk på grund av oavsiktlig böjning av protesknäleden

► Gå endast i trappor eller på ramper med utsträckt protesknäled.

Det är inte möjligt att gå i trappor eller ramper med växlande steg, eftersom protesknäleden böjs okontrollerat vid låg flexion och samtidig belastning.

Protesknäleden ger endast optimal stabilitet när den är helt utsträckt.

Gå nedför trappor eller ramper

> **Förutsättning:** Öva rätt gång i trappor eller på ramper.

- 1) Sträck ut protesknäleden framför trappan eller rampen.
 - 2) Håll i ledstången för stöd.
 - 3) Placera först protesbenet i utsträckt tillstånd nedåt.
 - 4) Följ efter med det friska benet.
 - 5) Följ denna ordningsföljd hela vägen.
- Användaren ska kunna gå i trappor och på ramper på ett säkert sätt.

Gå uppför trappor eller ramper

> **Förutsättning:** Öva rätt gång i trappor eller på ramper.

- 1) Sträck ut protesknäleden framför trappan eller rampen.
- 2) Håll i ledstången för stöd.
- 3) Ta det första steget med det friska benet.
- 4) Följ efter med protesbenet i utsträckt tillstånd.
- 5) Följ denna ordningsföljd hela vägen.

→ Användaren ska kunna gå i trappor och på ramper på ett säkert sätt.

7.3 Rengöring

| Tillåtna rengöringsmedel och desinfektionsmedel | |
|---|--|
| Krav: | <ul style="list-style-type: none">• Fri från lösningsmedel• Klorfri• Fosfatfri |
| Tillåtna rengöringsmedel: | <ul style="list-style-type: none">• pH-neutral tvål |
| Tillåtna desinfektionsmedel: | <ul style="list-style-type: none">• Vattenbaserade desinfektionsmedel |

Rengöring med vatten och tvål

> **Material och verktyg som behövs:** 2 mikrofiberdukar, pH-neutral tvål (t.ex. Derma Clean 453H10), kranvatten

- 1) **Vid lättare nedsmutsning (t.ex. små avlagringar):** Fukta mikrofiberduken med vatten.
- 2) **Vid kraftig nedsmutsning (t.ex. envisa avlagringar):** Fukta mikrofiberduken med pH-neutral tvål och vatten.
- 3) Rengör produkten med en fuktig trasa.
- 4) Torka av produkten med den torra mikrofiberduken.
- 5) Låt lufttorka tills produkten är helt torr.

Rengöring med desinfektionsmedel

> **Material och verktyg som behövs:** 2 mikrofiberdukar, vattenbaserat desinfektionsmedel

- 1) Fukta mikrofiberduken med desinfektionsmedel.
- 2) **ANVISNING! Var uppmärksam på materialkompatibilitet när du använder desinfektionsmedel.**
- 3) Desinficera produkten med en fuktig trasa.
- 4) Torka av produkten med en torr mikrofiberduk.
- 5) Låt lufttorka tills produkten är helt torr.

8 Underhåll

- 1) **Var 12:e månad:** Låt fackpersonal utföra underhåll. Korta ner underhållsintervallet efter hur ofta protesens används.
- 2) Kontrollera protesens avseende på **slitage, funktion och onormala ljud**.
→ Om funktionen är otillräcklig ska du låta fackpersonal justera protesens.
- 3) Protesleden ska inte smörjas eller fettas in.
→ Reparationsservice får endast utföras av tillverkaren.

8.1 Byta anslagsbuffert

Byt anslagsbuffert vid synligt, kraftigt slitage och/eller vid minskad komfort (se bild 15).

> **Material och verktyg som behövs:** spårskruvmejsel, tryckluft, anslagsbuffert 4G1244=1

- 1) Böj produkten till maximal flexion ①.
- 2) Skruva försiktigt loss anslagsbufferten med spårskruvmejseln ②.
- 3) Avlägsna smuts och rester med tryckluft.
- 4) Sätt dit den nya anslagsbufferten.
- 5) Försätt produkten i maximal extension.
→ Produkten har ett dämpat anslag när den är helt utsträckt.

9 Avfallshantering

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

10 Juridisk information

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

10.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

10.2 CE-överensstämmelse

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

Den fullständiga texten till EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande webbadress: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Tekniska uppgifter

| 3R106=P | |
|---------------------------------------|-----------------|
| Anslutning, proximal | Pyramidkoppling |
| Anslutning, distal [mm] | 30 |
| Knäflexionsvinkel [°] | 172 |
| Total vikt [g] | 730 |
| Totalhöjd [mm] | 222 |
| Inbyggnadshöjd [mm] | 207 |
| Mobilitetsgrad | 2, 3 |
| Tillåten kroppsvikt, max. [kg] | 100 |

| 2R49 | |
|--------------------------------|-------------------------|
| Anslutning, distal | Pyramidkopplingsöppning |
| Vikt [g] | 255 |
| Maximal kroppsvikt [kg] | 125 |
| Diameter [mm] | 30 |
| Min. systemhöjd [mm] | 97 |
| Max. systemhöjd [mm] | 472 |
| Material | Aluminium |

1 Generelt

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2025-11-07

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Produktet er kendetegnet ved følgende hovedegenskaber:

- Polycentrisk knæledsprotese

- Produktkomponenter til sikring af standfasen
 - Polycentrisk kinematik
- Stor fleksionsvinkel
 - Højest 172°
- Autoadaptiv svingningsstyring
 - Gør det muligt at gå med forskellige hastigheder uden at skulle justere svingfasestyringen
- Produktkomponenter til styring af svingfasen
 - Fleksionsdæmpning og udvidelsesdæmpning er adskilte og kan indstilles individuelt

2 Sikkerhedsoplysninger

FORSIGTIG! Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Produktet skal håndteres omhyggeligt for at undgå mekanisk beskadigelse.
- ▶ Følg anvisningerne vedrørende produktkombinationer i produkternes brugsanvisninger.
- ▶ Vær opmærksom på produktets maksimale levetid (se side 79).
- ▶ Overhold betingelserne for anvendelse af produktet (se side 78).
- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se side 78).
- ▶ Kontroller produktet for skader og dets funktion, inden hver brug af produktet.
- ▶ Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget, eller hvis du er usikker på, om det virker korrekt. Få om nødvendigt produktet kontrolleret, repareret eller udskiftet af fabrikanten eller et autoriseret værksted.
- ▶ Produktet må kun anvendes af én person og må ikke genbruges af andre.
- ▶ Undgå at gribe ind i ledmekanismen under brugen, så risikoen for klemning undgås.
- ▶ Overhold rengørings- og plejeanvisningerne (se side 84).
- ▶ Overhold vedligeholdelsesanvisningerne (se side 84).

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Erklæret formål

Produktet må udelukkende anvendes til eksoprotetisk behandling af de nedre ekstremiteter.

3.2 Anvendelsesbetingelser

- Maksimalt tilladt kropsvægt: **100 kg**

Produktet anbefales til:

- Anbefaling til mobilitetsgrad 2: Begrænset udendørs gang
- Mobilitetsgrad 3: Ubegrænset udendørs gang

3.3 Målgruppe

Dette dokument er henvendt til det faguddannet personale, der har bestilt produktet, samt til brugeren og dennes ledsager.

Alle monterings- og indstillingsarbejder i kapitlet **Gør klar til brug** (se side 79) må kun udføres af autoriseret faguddannet personale. I den forbindelse skal alle fabrikantens anvisninger og alle gældende lovbestemmelser overholdes. Yderligere informationer kan fås hos fabrikantens serviceafdeling.

3.4 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring og transport

Opbevaringstemperatur: -20 °C til +60 °C, relativ luftfugtighed 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrationer eller stød

Tilladte omgivelsesbetingelser

Brugstemperatur: -10 °C til +45 °C

Fugtighed: Relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende

Ikke-tilladte omgivelsesbetingelser

Kemikalier/væsker: Ferskvand, saltvand, sved, urin, syrer, sæbevand, klorvand

Faste partikler: stærkt væskebindende partikler (f.eks. talkum), støv, sand

3.5 Produktkombinationer

Denne protese-komponent er kompatibel med Ottobocks modulære system. Funktionen blev ikke testet med komponenter fra andre producenter, som tilbyder kompatible modulære forbindelseselementer.

Tabellerne (se side 7-8, se side 9) indeholder en liste over **tilladte** og **ikke-tilladte kombinationer af produkter** med protese-komponenten 3R106=P.

3.6 Levetid

Disse protese-komponenter er fra producentens side blevet testet iht. ISO 10328 for belastning. Den maksimale levetid er 5 år.

4 Leveringsomfang

| 3R106=P (se ill. 1) | | |
|----------------------------|-----------------------|--------------------|
| Position | Identifikation | Betegnelse |
| ① | 3R106=P | Knæledsprotese |
| ② | 2R49 | Røradapter |
| ③ | 2Z11=KIT | Adapterbeskyttelse |
| ④ | 4G1244=1 | Anslagsbuffer |
| ⑤ | 647G1865 | Brugsanvisning |

5 Tilbehør

Følgende komponenter kan ved behov bestilles separat:

| 3R106=P | |
|-----------------------|-------------------|
| Identifikation | Betegnelse |
| 4G1244=1 | Anslagsbuffer |

6 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Personskader pga. forkert monterede eller forkert indstillede samt beskadigede protese-komponenter

- ▶ Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

6.1 Valgfrit: Brug adapterbeskyttelse 2Z11=KIT

Adapterbeskyttelsen beskytter proteseleddets forbindelsesområde mod ridser under opbygning og testning.

> Følgende anvisninger henviser til figuren: se ill. 2

- 1) Følg anvisningerne i det dokument, der fulgte med adapterbeskyttelsen.
- 2) Fjern beskyttelseshætten på adapteren, før produktet udleveres.
- 3) Efterjuster protesens opbygning.

6.2 Valgfrit: Brug af opbygningsaggregat 743A220 PROS.A.* Assembly

Til opbygning af modulopbyggede benproteser kan der anvendes et opbygningsapparat såsom PROS.A. Assembly 743A220.

- > Følgende anvisninger henviser til figuren: se ill. 3
- 1) Følg anvisningerne i det dokument, der fulgte med opbygningsapparatet.
- 2) Monter holdebitsene 743Y580=*.
- 3) Udfør den statiske opbygning af protesen.

6.3 Grundopbygning af protesen

Protesen skal opstilles i overensstemmelse med opbygningsbillederne (se ill. 9; se ill. 10) og brugsanvisningen for alle anvendte protesekomponenter. Protesen skal konstrueres, så brugeren kan stå sikkert.

- > **Nødvendige materialer og værktøjer:** opbygningsapparat (f.eks. PROS.A. Assembly 743A220). 50:50-lære 743A80, måleinstrument til hælhøjde 743S12
- 1) Anbring protesefoden i opbygningsapparatet.
- 2) **Hælhøjde**
 - Den effektive hælhøjde af hverdagsskoen (x) (+ 5 mm).
- 3) **Frontalplan**
 - Juster protesefoden i forhold til opbygningslinjen: **Placer midten af protesefoden på opbygningslinjen (udvendig rotation ca. 5 – 7°).**
- 4) **Sagittalplan**
 - Juster protesefoden i forhold til opstillingslinjen: **Placer opbygningslinjen bag midten af protesefoden (+ 30 mm).**
- 5) Placer protesens knæled og protesehylster i opbygningsapparatet.
- 6) **Frontalplan**
 - Ret protesehylsteret ind efter opbygningslinjen.
 - Tag hensyn til abduktionsstilling eller adduktionsstilling.
- 7) **Sagittalplan**
 - Ret protesehylsteret ind efter opbygningslinjen.
 - Find midten af hylsteret proksimalt og distalt med 50:50-læren i bevægelsesretningen, og afmærk midterlinjen.
 - Hylsterets referencepunkt afmærkes proksimalt i forhold til knoldreferencepunktet (**30 mm afstand**) på midterlinjen.
 - Juster protesehylsteret, så opbygningslinjen løber lodret gennem hylsterets referencepunkt.
 - Juster hylsterets bøjning ved at dreje rundt om referencepunktet for hylsteret: **Individuel stubflektion/bøjningskontraktur (+ 5°).**

6.4 Afkortning af røradapter

FORSIGTIG

Forkert bearbejdning af røret

Fare for personskade på grund af beskadigelse af røret

- ▶ Spænd ikke røret fast i et skruestik.
- ▶ Afkort kun røret med en rørskeer eller en afskæringsenhed.

- > Følgende anvisninger henviser til figuren: se ill. 4
- > **Anbefalede værktøjer:** Afkortningsanordning 704Y14=* eller rørskeer 719R5, rørafgrater 718R1
- 1) Afkort røradapteren med en afkortningsanordning eller en rørskeer ❶.
- 2) Afgrat skærekanten med en rørafgrater ❷.
- 3) Sørg for, at røret er jævnt afgrat indvendigt og udvendigt ❸.

6.5 Montering af røradapter

FORSIGTIG

Forkert montering af skrueforbindelserne

Risiko for tilskadekomst på grund af brud eller løsning af skrueforbindelserne

- ▶ Rengør gevindene før hver montering.
- ▶ Overhold de fastlagte tilspændingsmomenter.
- ▶ Følg anvisningerne for sikring af skrueerne.

- > Følgende anvisninger henviser til figuren: se ill. 5
- > **Nødvendige materialer og værktøjer:** Isopropylalkohol 634A58, momentnøgle 710D20, 4 mm indvendig sekskant
- 1) Rengør rørets og rørholderens kontaktflader med et affedtningsmiddel (f.eks. isopropylalkohol).
- 2) **FORSIGTIG! Før røradapteren ind i rørholderen indtil anslag. Ellers kan komponenter blive overbelastede og gå i stykker.**
Sæt røradapteren i rørholderen til anslag (0 mm)①.
- 3) Spænd cylinderskruen med **10 Nmuden** ekstra Loctite-sikring ②.

6.6 Statisk opbygning

Ottobock anbefaler at optimere konstruktionen med 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500. L.A.S.A.R. Posture 743L100 kan også bruges.

Der er følgende optimeringsmetoder til rådighed:

- 3D-modus
- 2D-modus

Optimering af proteseopbygning:

Sørg for, at brugeren står behageligt, og at referencepunkterne fra figurerne overholdes.

Bemærk linjerne:

Stiplede linjer = hjælpelinjer

Gennemgående linjer = lastelinjer

Overhold afstandene:

Afstanden mellem hjælpelinjer og lastelinjer som vist på figurerne skal overholdes.

3D-modus (se ill. 11)

- ① **Forudsætning:** Proteseknæleddet er helt strakt.
- ② Hjælpelinjen ligger på proteseknæleddets sagittale referencepunkt (drejeakse).
- ③ Hjælpelinjens på det frontale referencepunkt (Spina iliaca anterior superior).
- ④ Hjælpelinjen ligger på proteseknæleddets frontale referencepunkt (justeringskerne).

2D-modus (se ill. 12)

- ① **Forudsætning:** Proteseknæleddet er helt strakt.
- ② Hjælpelinjen ligger på proteseknæleddets sagittale referencepunkt (drejeakse).
- ③ Hjælpelinjens på det frontale referencepunkt (Spina iliaca anterior superior).
- ④ Hjælpelinjen ligger på proteseknæleddets frontale referencepunkt (justeringskerne).
- ⑤ Hjælpelinjen er placeret på protese fodens frontale referencepunkt (justeringskerne).

6.7 Dynamisk afprøvning

I forbindelse med den dynamiske prøvning bliver det optimale gangbillede udarbejdet. Desuden bliver protesens opbygning på frontalplanet og sagittalplanet optimeret.

6.7.1 Nulstilling af indstillinger til fabriksindstilling

| Fabriksindstillinger 3R106=P | | | |
|-------------------------------|-------------------------------------|--|---|
| Funktion | Indstillingsposition | Fabriksindstilling | Betydning |
| Svingfase-fleksionsmodstand | Justeringskrue F (se ill. 6) | Drejet med uret fra venstre anslag (antal omdrejninger: 2) | Justeringskrue lidt lukket – lav modstand |
| Svingfase-ekstensjonsmodstand | Justeringskrue E (se ill. 7) | Venstreslag | Minimumsmodstand |

6.7.2 Kontrol af indstillinger

> **Forudsætning:** Produktet er ved levering indstillet til fabriksindstillingerne.

- 1) Kontrollér produktets indstillinger før den dynamiske afprøvning.
- 2) Hvis der er afvigelse, skal produktet nulstilles til fabriksindstillingerne.

6.7.3 Indstilling af svingfase-fleksionsmodstand

> Følgende instruktioner henviser til illustrationerne: se ill. 6; se ill. 8

> **Nødvendige materialer og værktøjer:** Indvendig sekskant 2 mm

- 1) Juster svingfase-fleksionsmodstanden med den indvendige sekskant til brugerens gangmønster.
→ Sørg for, at proteseleden svinger tilstrækkeligt, men ikke for langt.
- 2) **For større modstand:** Drej justeringskruen **F** med uret.
- 3) **For mindre modstand:** Drej justeringskruen **F** mod uret.

6.7.4 Indstilling af svingfase-ekstensjonsmodstand

> Følgende instruktioner gælder for figurerne: se ill. 7; se ill. 8

> **Nødvendige materialer og værktøjer:** Indvendig sekskant 2 mm

- 1) Tilpas svingfase-ekstensjonsmodstanden med den indvendige sekskant til brugerens gangmønster.
→ **FORSIGTIG! Protesen knæleddet skal nå sin fulde udstrækning, selv ved langsom ganghastighed og ved små skridt.**
Sørg for, at proteseknæleddet ikke svinger for forsigtigt mod forlængelsesanslaget.
- 2) **For større modstand:** Drej justeringskruen **E** med uret.
- 3) **For mindre modstand:** Drej justeringskruen **E** mod uret.

6.8 Information med hylsteranslag

> **Kontrol af hylsterudformningen (se ill. 13)**

► Kontrollér, om hylsteret ved maksimal bøjning (f.eks. ved knæ) berører produktet i området omkring svingfase-justeringsskrueene.

→ Skaffets udformning er i orden, når svingfase-justeringsskrueene ikke berøres.

> **Valgfrit: Justering af hylsterudformningen (se ill. 13)**

► Hvis det ikke kan undgås, at hylsteret kommer i kontakt med produktet, skal hylsteret være udformet, så produktet ligger fladt omkring rørklemmen.

→ Skafftudformningen er optimalt tilpasset.

6.9 Færdiggørelse af protesen

Færdiggør protesen ved hjælp af kapitlerne **Grundopbygning af protese** (se side 80) og **Statisk opbygning** (se side 81) samt referencebilledet (se ill. 14) og nedenstående instruktioner.

- 1) Udskift gevindstifter, der er for korte, med længere for at forhindre, at komponenterne løsner sig utilsigtet.
- 2) Udskift for lange gevindstifter med kortere for at undgå kollisioner og produktskader.
- 3) Rengør gevindet på hylsterets skrueforbindelser og foden med et affedningsmiddel.
- 4) Loctite 241 – 636K13 må kun anvendes på skrueforbindelserne på protesehylsteret og foden.

- 5) Færdiggør alle skrueforbindelser. Vær i den forbindelse opmærksom på monterings-tilspændingsmomenterne og skruesikringerne for alle protesekomponenter.
→ Protesen er færdig.

6.9.1 Som option: Montering af skumkosmetik

FORSIGTIG

Brug af væskebindende stoffer (f.eks. talkum)

Risiko for tilskadekomst, beskadigelse af produktet grundet manglende smøring

- ▶ Undgå at produktet kommer i kontakt med væskebindende stoffer.

- > **Forudsætning:** Brug skumovertrækket **3S107** til produktet.
- > **Nødvendige materialer og værktøj:** silikonespray 519L5
- 1) Spray silikonesprayen direkte på kontaktfladerne i skumovertrækket for at forbedre glideevnen og reducere støj.
- 2) Sæt skumovertrækket på protesen.
→ Efter påsætning af skumovertrækket foretages der en ny **dynamisk afprøvning** (se side 81) for at kontrollere indstillingen.
- 3) Gør protesen færdig.

7 Anvendelse

7.1 Anvisninger til brug

- ▶ **Før brug** skal det kontrolleres, at **fuldstændig bøjning, strækning og dæmpningsmodstand** fungerer.

→ I tilfælde af utilstrækkelig funktionalitet skal faguddannet personale tilpasse protesen.

Information om bøjningsvinkel

Når du knæler, presser protesen knæleddet automatisk mod bøjningsanslaget. Protese-foden kan hæve sig fra gulvet. Det er konstruktionsmæssigt og normalt.

7.2 Gang på trapper eller ramper

FORSIGTIG

Det er ikke muligt at gå på trapper eller ramper med skiftende fodtrin

Fare for fald på grund af utilsigtet knæk i proteseknæleddet

- ▶ Gå kun på trapper eller ramper med et strakt proteseknæled.

Det er ikke muligt at gå på trapper eller ramper med skiftende fodtrin, fordi proteseknæleddet bøjer med lav bøjning og samtidig belastning bøjer ukontrolleret indad. Proteseknæleddet giver kun optimal stabilitet ved fuld strækning.

Gå ned ad trapper eller ramper

- > **Forudsætning:** Øv dig i at gå korrekt på trapper eller ramper.
 - 1) Stræk proteseknæleddet igennem før trappen eller rampen.
 - 2) Hold fast i gelænderet for at sikre.
 - 3) Sæt først protesebenet i strakt tilstand nedad.
 - 4) Følg efter med det sunde ben.
 - 5) Bevar den rigtige rækkefølge helt til enden.
- Brugeren skal kunne gå sikkert på trapper og ramper.

Gang opad på trapper eller ramper

- > **Forudsætning:** Øv dig i at gå korrekt på trapper eller ramper.
- 1) Stræk proteseknæleddet igennem før trappen eller rampen.
- 2) Hold fast i gelænderet for at sikre.
- 3) Tag det første skridt med det sunde ben.

- 4) Træk protesebenet efter i strakt tilstand.
 - 5) Bevar den rigtige rækkefølge helt til enden.
- Brugeren skal kunne gå sikkert på trapper og ramper.

7.3 Rengøring

| Tilladte rengøringsmidler og desinfektionsmidler | |
|--|---|
| Krav: | <ul style="list-style-type: none"> • Opløsningsmidelfri • Klorfri • Fosfatfrit |
| Tilladte rengøringsmidler: | <ul style="list-style-type: none"> • pH-neutral sæbe |
| Tilladte desinfektionsmidler: | <ul style="list-style-type: none"> • Vandbaseret desinfektionsmiddel |

Rengøring med vand og sæbe

- > **Nødvendige materialer og værktøjer:** 2 mikrofiberklude, pH-neutral sæbe (f.eks. Derma Clean 453H10), postevand
- 1) **Ved lettere tilsmudsning (f.eks. små aflejringer):** Fugt mikrofiberkluden med vand.
 - 2) **Ved kraftig tilsmudsning (f.eks. genstridige aflejringer):** Fugt mikrofiberkluden med pH-neutral sæbe og vand.
 - 3) Rengør produktet med den fugtige klud.
 - 4) Tør produktet af med den tørre mikrofiberklud.
 - 5) Lad eventuelt resterende fugt tørre i fri luft.

Rengøring med desinfektionsmidler

- > **Nødvendige materialer og værktøjer:** 2 mikrofiberklude, vandbaseret desinfektionsmiddel
- 1) Fugt mikrofiberkluden med desinfektionsmiddel.
 - 2) **BEMÆRK! Vær opmærksom på, om materialet kan tåle desinfektionsmidlet.**
 - 3) Desinficér produktet med den fugtige klud.
 - 4) Tør produktet af med en tør mikrofiberklud.
 - 5) Lad eventuelt resterende fugt tørre i fri luft.

8 Vedligeholdelse

- 1) **Hver 12. måned:** Vedligeholdelse skal udføres af faguddannet personale. Afkort vedligeholdelsesintervallet ud fra brugen af protesen.
- 2) Kontrollér protesen for **slitage, funktionalitet og usædvanlige lyde**.
→ I tilfælde af utilstrækkelig funktionalitet skal faguddannet personale tilpasse protesen.
- 3) Proteseleddet må ikke smøres eller indfedtes.
→ Reparationer må udelukkende udføres af fabrikantens serviceafdeling.

8.1 Udskiftning af anslagsbuffer

Udskift anslagsbufferen ved synlig, kraftig slitage og/eller tab af komfort (se ill. 15).

- > **Nødvendige materialer og værktøjer:** ligekærvet skruetrækker, trykluft, anslagsbuffer 4G1244=1
- 1) Bring produktet til maksimal fleksjon ❶.
 - 2) Løft anslagsbufferen forsigtigt ud med den ligekærvede skruetrækker ❷.
 - 3) Fjern snavs og rester med trykluft.
 - 4) Sæt den nye anslagsbuffer i.
 - 5) Bring produktet til maksimal ekstension.
→ Produktet har et dæmpet anslag ved fuld ekstension.

9 Bortskaffelse

Bortskaf ikke produktet som husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse har en skadelig virkning på miljø og helbred. Følg de lokale myndigheders bestemmelser om tilbagelevering, samling og bortskaffelse.

10 Juridiske opplysninger

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

10.1 Ansvar

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

10.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside. EU-overensstemmelseserklæringens fulde tekst kan findes på følgende internetadresse: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Tekniske data

| 3R106=P | |
|-----------------------------------|-----------------|
| Tilslutning, proksimal | Justeringskerne |
| Tilslutning, distal [mm] | 30 |
| Knæbøjningsvinkel [°] | 172 |
| Totalvægt [g] | 730 |
| Totalhøjde [mm] | 222 |
| Monteringshøjde [mm] | 207 |
| Mobilitetsgrad | 2, 3 |
| Tilladt kropsvægt, maksimalt [kg] | 100 |

| 2R49 | |
|---------------------------|----------------------------|
| Tilslutning, distal | Holder til justeringskerne |
| Vægt [g] | 255 |
| Maksimal kropsvægt [kg] | 125 |
| Diameter [mm] | 30 |
| Mindste systemhøjde [mm] | 97 |
| Maksimal systemhøjde [mm] | 472 |
| Materiale | Aluminium |

1 Generelt

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2025-11-07

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Produktet utmerker seg ved følgende hovedkjenne­tegn:

- Polysentrisk protese­kneledd
- Produkt­komponenter til sikring av stå­fasen
 - Polysentrisk kinematikk
- Stor fleksjons­vinkel
 - Opp til maksimalt 172°
- Autoadaptiv sving­fase­kontroll
 - Gjør det mulig å gå i forskjellige hastigheter uten å måtte justere sving­fase­kontrollen
- Produkt­komponenter til styring av sving­fasen
 - Bøynings­demping og for­lengelses­demping kan stilles inn separat og individuelt

2 Sikkerhetsrelatert informasjon

FORSIKTIG! Fare for personskader og fare for produktskader

- ▶ Behandle produktet aktsomt for å unngå mekaniske skader.
- ▶ Følg instruksjonene for produktkombinasjoner i produktets bruksanvisning.
- ▶ Overhold produktets maksimale levetid (se side 87).
- ▶ Følg bruksbetingelsene for produktet (se side 86).
- ▶ Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold (se side 86).
- ▶ Kontroller produktet for brukbarhet før hver bruk.
- ▶ Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller hvis du er usikker på om det fungerer som det skal. Få produktet kontrollert, reparert eller erstattet av produsenten eller et autorisert verksted.
- ▶ Produktet skal kun brukes av én person og skal ikke gjenbrukes av andre personer.
- ▶ For å unngå fare skal det ikke gripes inn i leddmekanismen.
- ▶ Følg rengjørings- og vedlikeholds­anvisningene (se side 92).
- ▶ Følg vedlikeholds­instruksjonene (se side 92).

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Formålsbestemmelse

Produktet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

3.2 Bruksforhold

- Maksimalt tillatt kroppsvekt: **100 kg**

Produktet er anbefalt for:

- Mobilitetsgrad 2: Begrenset gangevne utendørs
- Mobilitetsgrad 3: Ubegrenset gangevne utendørs

3.3 Målgruppe

Dette dokumentet er ment for fagpersonell som har bestilt produktet, sant for brukeren og vedkommendes ledsager.

Alt monteringsarbeid og alle justeringer som er beskrevet i kapitlet **Klargjøring for bruk** (se side 87) må kun utføres av autorisert fagpersonell. Samtidig skal alle anvisningene fra produsenten og alle gjeldende lovbestemmelser overholdes. Videre informasjoner fås på forespørsel fra produsentens serviceavdeling.

3.4 Miljøforhold

Lagring og transport

Lagertemperatur –20 °C til +60 °C, relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ingen mekaniske vibrasjoner eller støt

| |
|--|
| Tillatte miljøforhold |
| Brukstemperatur: -10 °C til +45 °C |
| Fuktighet: relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %, ikke-kondenserende |

| |
|---|
| Ikke tillatte miljøforhold |
| Kjemikalier/væsker: ferskvann, saltvann, svette, urin, syrer, såpevann, klorvann |
| Faste stoffer: Sterke væskebindende partikler (f.eks. talkum), støv, sand |

3.5 Produktkombinasjoner

Denne protesekomponenten er kompatibel med Ottobocks modulærsystem. Funksjonaliteten med komponenter fra andre produsenter, som har compatible modulære forbindelselementer, er ikke testet.

Tabellene (se side 7-8, se side 9) viser **tillatte** og **ikke tillatte produktkombinasjoner** med protesekomponenten 3R106=P.

3.6 Levetid

Produsenten har testet denne protesekomponenten for belastning i henhold til NS-ISO 10328. Den maksimale levetiden er 5 år.

4 Leveringsomfang

| 3R106=P (se fig. 1) | | |
|---------------------|----------|--------------------|
| Posisjon | Merking | Betegnelse |
| ① | 3R106=P | Protesekneledd |
| ② | 2R49 | Røradapter |
| ③ | 2Z11=KIT | Adapterbeskyttelse |
| ④ | 4G1244=1 | Stoppbuffer |
| ⑤ | 647G1865 | Bruksanvisning |

5 Tilbehør

Ved behov kan følgende komponenter bestilles i tillegg:

| 3R106=P | |
|----------|-------------|
| Merking | Betegnelse |
| 4G1244=1 | Stoppbuffer |

6 Klargjøring til bruk

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Personskader på grunn av feilmonterte eller -innstilte og skadde protesekomponenter

- ▶ Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

6.1 Valgfritt: Bruk 2Z11=KIT-adapterbeskyttelse

Adapterbeskyttelsen beskytter tilkoblingsområdet til proteseleddet mot riper under montering og testing.

> Følgende instruksjoner gjelder figuren: se fig. 2

- 1) Følg instruksjonene i dokumentasjonen som følger med adapterbeskyttelsen.
- 2) Fjern adapterbeskyttelsen før produktet leveres.
- 3) Juster protesekonstruksjonen.

6.2 Alternativ: Bruk påbyggingsenheten 743A220 PROS.A.* Assembly

For oppbyggingen av modulære benproteser kan det benyttes en påbyggingsenhet som PROS.A. Assembly 743A220.

> Følgende instruksjoner er relatert til figuren: se fig. 3

- 1) Følg instruksjonene i dokumentasjonen som følger med påbyggingsenheten.
- 2) Montering av holdebits 743Y580=*
- 3) Gjennomfør oppbyggingen av protesen.

6.3 Grunnoppbygging av protesen

Protesen skal bygges opp ved hjelp av oppbyggingsbildene (se fig. 9; se fig. 10) og bruksanvisningene for alle protese komponenter som brukes. Konstruer protesen slik at den gjør det mulig for brukeren å stå trygt.

> **Nødvendige materialer og verktøy:** oppbyggingsenhet (f.eks. PROS.A. Assembly 743A220), 50:50 målelære 743A80, hæl høydemåler 743S12

- 1) Plasser protese foten i oppbyggingsenheten.
- 2) **Hælhøyde**
→ Den effektive hælhøyden til hverdagsskoen (x) (+ 5 mm).
- 3) **Frontalplanet**
→ Juster protese foten etter oppbyggingslinjen: **Plasser midten av protese foten på oppbyggingslinjen (utvendig rotasjon ca. 5 – 7°).**
- 4) **Sagittalplanet**
→ Juster protese foten etter oppbyggingslinjen: **Plasser oppbyggingslinjen bak midten av protese foten (+ 30 mm).**
- 5) Plasser protese kneleddet og protese hylsen i oppbyggingsenheten.
- 6) **Frontalplanet**
→ Juster protese hylsen på oppbyggingslinjen.
→ Ta hensyn til abduksjonsstilling eller adduksjonsstilling.
- 7) **Sagittalplanet**
→ Juster protese hylsen på oppbyggingslinjen.
→ Finn midten av protese hylsen proksimalt og distalt med 50:50-målelæret i bevegelsesretningen, og tegn midtlinjen.
→ Tegn akselen referanse punkt proksimalt av tuberreferanse punktet (**30 mm avstand**) på midtlinjen.
→ Juster hylsen slik at oppbyggingslinjen forløper vertikalt gjennom hylsens referanse punkt.
→ Still inn hylse fleksjon ved å dreie rundt hylsens referanse punkt: **Individuell stumpfleksjon/bøye kontraktur (+ 5°).**

6.4 Kappe røradapteren

FORSIKTIG

Feil bearbeidning av røret

Fare for personskader på grunn av skade på rørene

- ▶ Ikke spenn fast røret i en skrustikke.
- ▶ Røret skal bare kappes med en rørkutter eller annet kappeutstyr.

> Følgende instruksjoner er relatert til figuren: se fig. 4

> **Anbefalte verktøy:** Kappeinnretning 704Y14=* eller rørkutter 719R5, røravgrader 718R1

- 1) Klipp av røradapteren ved hjelp av en kappeinnretning eller en rørkutter ①.
- 2) Avgrad snittkanten med en røravgrader ②.
- 3) Pass på at røret er jevnt avgradet innvendig og utvendig ③.

6.5 Montere røradapter

FORSIKTIG

Feil montering av skrueforbindelsene

Fare for skade fordi skrueforbindelser løsner eller brekker

- ▶ Rengjør gjengene før hver montering.
- ▶ Overhold de angitte tiltrekkingsmomentene.
- ▶ Legg merke til anvisningene om skruesikring.

- > Følgende instruksjoner er relatert til figuren: se fig. 5
- > **Nødvendige materialer og verktøy:** Isopropylalkohol 634A58, momentnøkkel 710D20, innvendig sekskantinnsats 4 mm
- 1) Rengjør kontaktflatene på røret og rørfestet med et avfettende rengjøringsmiddel (f.eks. isopropylalkohol).
- 2) **FORSIKTIG! Sett røradapteren inn i rørfestet helt til den stopper. Ellers kan komponenter bli overbelastet og ødelegges.**
Sett røradapteren inn i rørfestet (**0 mm**) til den stopper ①.
- 3) Trekk til sylinderskruen, **uten** ekstra Loctite-sikring, med **10 Nm** ②.

6.6 Statisk oppbygging

Ottobock anbefaler 743L500å optimere konstruksjonen med 3D L.A.S.A.R. Posture. Alternativt kan man 743L100 bruke L.A.S.A.R. Posture.

Følgende optimeringsmetoder står til disposisjon:

- 3D-modus
- 2D-modus

Optimalisere proteseoppbygging:

Sørg for at brukeren står komfortabelt og at referansepunktene i figurene overholdes.

Legg merke til linjene:

Stiplede linjer = hjelpelinjer

Streklinjer = lastlinjer

Overhold avstandene:

Avstandene som er vist i figurene mellom hjelpelinjer og lastlinjer må tas i bruk.

3D-modus (se fig. 11)

- ① **Forutsetning:** Protesekneleddet er helt strukket.
- ② Hjelpelinjen ligger på det sagittale referansepunktet til protesekneleddet (dreieakse).
- ③ Hjelpelinjen er plassert på det frontale referansepunktet (spina iliaca anterior superior).
- ④ Hjelpelinjen ligger på det frontale referansepunktet til protesekneleddet (justeringskjerne).

2D-modus (se fig. 12)

- ① **Forutsetning:** Protesekneleddet er helt strukket.
- ② Hjelpelinjen ligger på det sagittale referansepunktet til protesekneleddet (dreieakse).
- ③ Hjelpelinjen er plassert på det frontale referansepunktet (spina iliaca anterior superior).
- ④ Hjelpelinjen ligger på det frontale referansepunktet til protesekneleddet (justeringskjerne).
- ⑤ Hjelpelinjen er plassert på protese fotens frontale referansepunktet til protese foten (justeringskjerne).

6.7 Dynamisk prøving

I løpet av den dynamiske prøvingen blir det optimale gånøymønsteret klart. Oppbyggingen av protesen i frontalplanet og sagittalplanet optimeres.

6.7.1 Tilbakestille innstillinger til fabrikkinnstillinger

| Fabrikkinnstillinger 3R106=P | | | |
|-------------------------------|--|--|---|
| Funksjon | Innstillingsposisjon | Fabrikkinnstilling | Betydning |
| Svingfase-fleksjonsmotstand | Innstillingsskrue F (se fig. 6) | Dreid med klokken med venstreanslag (antall omdreininger: 2) | Innstillingsskruen litt lukket – lav motstand |
| Svingfase-ekstensjonsmotstand | Innstillingsskrue E (se fig. 7) | Venstreanslag | Minimal motstand |

6.7.2 Kontrollere innstillinger

- > **Forutsetning:** Produktet er satt på fabrikkinnstillinger ved levering.
- 1) Kontroller produktinnstillingene før dynamisk prøving.
- 2) Hvis det oppstår et avvik, tilbakestill du produktet til fabrikkinnstillingene.

6.7.3 Innstilling av svingfase-fleksjonsmotstand

- > Følgende instruksjoner er relatert til figurene: se fig. 6; se fig. 8
- > **Materialer og verktøy som trengs:** Innvendig sekskant 2 mm
- 1) Bruk den innvendige sekskanten til å tilpasse svingfase-fleksjonsmotstanden til brukerens gangbilde.
 - Pass på at protesefoten svinger tilstrekkelig, men ikke for langt.
- 2) **For mer motstand:** Drei justeringsskruen **F** med klokken.
- 3) **For mindre motstand:** Drei justeringsskruen **F** mot klokken.

6.7.4 Innstilling av svingfase-ekstensjonsmotstand

- > Følgende instruksjoner gjelder for figurene: se fig. 7; se fig. 8
- > **Materialer og verktøy som trengs:** Innvendig sekskant 2 mm
- 1) Bruk den innvendige sekskanten til å tilpasse svingfase-ekstensjonsmotstanden til brukerens gangbilde.
 - **FORSIKTIG! Protese kneleddet må nå full forlengelse selv med lav skritthastighet og små skritt.**
Pass på at protese kneleddet ikke vibrerer for forsiktig mot ekstensjonsanslaget.
- 2) **For mer motstand:** Drei justeringsskruen **E** med klokken.
- 3) **For mindre motstand:** Drei justeringsskruen **E** mot klokken.

6.8 Merknader ved protesehylsestopp

- > **Kontroll av protesehylseutforming (se fig. 13)**
 - ▶ Kontroller at protesehylsen berører produktet ved maksimal bøyning (f.eks. når du kneler) i området der svingfase-innstillingsskruen berører.
 - Hvis svingfase-innstillingsskruen ikke berører, er protesehylseutformingen i orden.
- > **Valgfritt: Tilpasning av protesehylseutformingen (se fig. 13)**
 - ▶ Hvis det ikke er mulig å unngå kontakt mellom protesehylsen og produktet, skal protesehylsen utformes slik at produktet ligger flatt i området for rørklemmingen.
 - Protesehylseutformingen er optimalt tilpasset.

6.9 Ferdigstille protesen

Ferdigstill protesen i henhold til kapitlene **Grunnleggende oppbygging av protese** (se side 88) og **Statisk oppbygging** (se side 89) samt referansebildet (se fig. 14) og de etterfølgende anvisningene.

- 1) Bytt ut for korte settskruer med lengre for å hindre at komponentene løsner utilsiktet.
- 2) Bytt ut for lange settskruer med kortere for å unngå kollisjoner og produktskader.
- 3) Rengjør gjengene på skrueforbindelsene til protesehylsen og foten med et avfettende rengjøringsmiddel.

- 4) Loctite 241 – 636K13 skal bare brukes på skrueforbindelsene til protesehylsen og foten.
 - 5) Fullfør alle skrueforbindelser. Ta i den forbindelse hensyn til tiltrekkingsmomentene ved montering og skruesikringene til alle proteselementene.
- Protesen er nå ferdig.

6.9.1 Valgfritt: montere skumplastovertrekk

FORSIKTIG

Bruk av flytende bindemidler (f.eks. talkum)

Fare for personskader, produktskader fordi smøringen trekkes ut

- ▶ Unngå at produktet kommer i kontakt med flytende bindemidler.

- > **Forutsetning:** Bruk skumplasttrekk **3S107** for produktet.
- > **Nødvendige materialer og verktøy:** Silikonspray 519L5
- 1) Spray silikonspray direkte på kontaktflatene i skumplasttrekk for å forbedre glideevnen og redusere støy.
- 2) Sett skumplasttrekket på protesen.
→ Etter påføring av skumplasttrekk utføres en ny **dynamisk prøvetaking** (se side 89) for å kontrollere innstillingene.
- 3) Gjør ferdig protesen.

7 Bruk

7.1 Anmerkninger om bruk

- ▶ **Før bruk** må du kontrollere at **full bøyning, strekning** og **dempingsmotstand** fungerer.
- Ved utilstrekkelig funksjonalitet må protesen tilpasses av fagpersonell.

Merknader om bøyevinkel

Når du kneler, presser proteseleddet automatisk mot bøyenslaget. Protsefoten kan løsne fra gulvet. Dette er konstruksjonsmessig og normalt.

7.2 Å gå i trapper eller på ramper

FORSIKTIG

Ikke mulig å gå i trapper eller ramper i vekselgange

Fare for fall på grunn av utilsiktet bøyning av proteseleddet

- ▶ Gå bare på trapper eller ramper med proteseleddet utstrakt.

Det er ikke mulig å gå i trapper eller ramper i vekselgange fordi proteseleddet vil knekke sammen med ukontrollert bøyning og samtidig belastning.
Proteseleddet gir kun optimal stabilitet ved full strekking.

Gå ned trapper eller ramper

- > **Forutsetning:** Øv deg på å gå riktig i trapper eller ramper.
- 1) Strekk proteseleddet foran trappen eller rampen.
- 2) Hold fast i rekkverket for sikring.
- 3) Sett protesebenet i utstrakt tilstand først ned.
- 4) Fortsett med det friske benet.
- 5) Oppretthold riktig rekkefølge helt til du er ferdig.
- Brukeren bør kunne gå i trapper og ramper på en sikker måte.

Gå opp trapper eller ramper

- > **Forutsetning:** Øv deg på å gå riktig i trapper eller ramper.
- 1) Strekk proteseleddet foran trappen eller rampen.
- 2) Hold fast i rekkverket for sikring.
- 3) Ta det første skrittet med det friske benet.

- 4) Trekk protesebeinet forover i utstrakt tilstand.
 - 5) Oppretthold riktig rekkefølge helt til du er ferdig.
- Brukeren bør kunne gå i trapper og ramper på en sikker måte.

7.3 Rengjøring

| Tillatte rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler | |
|---|---|
| Krav: | <ul style="list-style-type: none"> • Løsemiddelfri • Klorfri • Fosfatfri |
| Tillatte rengjøringsmidler: | <ul style="list-style-type: none"> • pH-nøytral såpe |
| Tillatte desinfeksjonsmidler: | <ul style="list-style-type: none"> • Vannbasert desinfeksjonsmiddel |

Rengjøring med vann og såpe

- > **Nødvendige materialer og verktøy:** 2 mikrofiberkluter, pH-nøytral såpe (f.eks. Derma Clean 453H10), springvann
- 1) **Ved lett tilsmussing (f.eks. små ansamlinger):** Fukt mikrofiberkluten med vann.
 - 2) **Ved kraftig tilsmussing (f.eks. gjenstridige ansamlinger):** Fukt mikrofiberkluten med pH-nøytral såpe og vann.
 - 3) Rengjør produktet med en fuktig klut.
 - 4) Tørk av produktet med en tørr mikrofiberklut.
 - 5) Restfuktigheten lufttørkes.

Rengjøring med desinfeksjonsmiddel

- > **Materialer og verktøy som trengs:** 2 mikrofiberkluter, vannbasert desinfeksjonsmiddel
- 1) Fukt mikrofiberkluten med desinfeksjonsmiddel.
 - 2) **MERK! Ved bruk av desinfeksjonsmidler, vær oppmerksom på materialkompatibilitet.**
 - 3) Desinfiser produktet med en fuktig klut.
 - 4) Tørk av produktet med en tørr mikrofiberklut.
 - 5) Restfuktigheten lufttørkes.

8 Vedlikehold

- 1) **Hver 12. måned:** Vedlikehold må utføres av fagpersonell. Forkort vedlikeholdsintervallet basert på bruken av protesen.
- 2) Kontroller protesen for **slitasje, funksjonalitet og uvanlige lyder.**
→ Ved utilstrekkelig funksjonalitet må protesen tilpasses av fagpersonell.
- 3) Proteseleddet skal ikke smøres eller fettes.
→ Reparasjoner skal kun utføres av produsentens serviceverksted.

8.1 Skift stoppbufferen

Skift ut stoppbufferen med en ny ved synlig, kraftig slitasje og/eller tap av komfort (se fig. 15).

- > **Nødvendige materialer og verktøy:** Flat skrutrekker, trykkluft, stoppbuffer 4G1244=1
- 1) Sett produktet i maksimal fleksjon ①.
 - 2) Trekk stoppbufferen forsiktig ut med den flate skrutrekkeren ②.
 - 3) Fjern smuss og rester med trykkluft.
 - 4) Sett inn den nye stoppbufferen.
 - 5) Sett produktet i maksimal ekstensjon.
- Produktet har et dempet anslag ved full ekstensjon.

9 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med husholdningsavfall. Ikke-forskriftsmessig kassering skader miljø og helse. Følg lokale myndigheters instruksjoner om retur, innsamling og kassering.

10 Juridiske merknader

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

10.1 Ansvar

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

10.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

Den fullstendige teksten til EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende Internett-adresse: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Tekniske data

| 3R106=P | |
|------------------------------------|------------------|
| Tilkobling, proksimalt | Justeringskjerne |
| Tilkobling, distal [mm] | 30 |
| Knebøyningsvinkel [°] | 172 |
| Totalvekt [g] | 730 |
| Total høyde [mm] | 222 |
| Monteringshøyde [mm] | 207 |
| Mobilitetsgrad | 2, 3 |
| Tillatt kroppsvekt, maksimalt [kg] | 100 |

| 2R49 | |
|---------------------------|------------------------|
| Tilkobling, distalt | Justeringskjernemottak |
| Vekt [g] | 255 |
| Maksimal kroppsvekt: [kg] | 125 |
| Diameter [mm] | 30 |
| Minimum systemhøyde [mm] | 97 |
| Maksimal systemhøyde [mm] | 472 |
| Materiale | Aluminium |

1 Yleistä

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2025-11-07

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Pehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Tuotteessa on seuraavat pääominaisuudet:

- Polysentrinen proteesin polvinivel

- Tuotteen komponentit tukivaiheen varmistusta varten
 - Polysentrinen kinematiikka
- Suurempi taivutuskulma
 - Enintään 172° asti
- Automaattisesti mukautuva heilahdusvaiheen ohjaus
 - Mahdollistaa kävelyn eri nopeuksilla säätämättä heilahdusvaiheen ohjausta
- Tuotteen komponentit heilahdusvaiheen ohjausta varten
 - Taivutus- ja ojennusvaimennus ovat erikseen säädettävissä yksilöllisesti

2 Turvallisuuteen liittyvät tiedot

HUOMIO! Loukkaantumiswaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- ▶ Käsittele tuotetta varoen mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- ▶ Tuotteiden käyttöohjeissa on huomioitava tuoteyhdistelmiä koskevat ohjeet.
- ▶ Huomioi tuotteen maksimikäyttöikä (katso sivu 95).
- ▶ Noudata tuotteen käyttöehtoja (katso sivu 94).
- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso sivu 94).
- ▶ Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä käyttökunnon suhteen ja vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut tai et ole varma toimiiko se oikein. Tarkastuta, korjauta tai vaihddata tuote tarvittaessa valmistajalla tai valtuutetussa huollossa.
- ▶ Tuote on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön, eikä sitä saa käyttää uudelleen toisella potilaalla.
- ▶ Älä työnnä käsiä nivelmekanismiin puristumisvaaran välttämiseksi.
- ▶ Huomioi puhdistus- ja hoito-ohjeet (katso sivu 99).
- ▶ Katso huolto-ohjeet (katso sivu 100).

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan eksoprotesointiin.

3.2 Käyttöedellytykset

- Suurin sallittu ruumiinpaino: **100 kg**

Tuotetta suositellaan:

- Aktiivisuustaso 2: Rajoitetusti ulkona liikkuja
- Aktiivisuustaso 3: Rajoittamaton liikkuminen ulkona

3.3 Kohderyhmä

Tämä asiakirja on tarkoitettu sekä tuotteen tilanneelle ammattihenkilöstölle että käyttäjälle ja hänen avustajalleen.

Kaikki kohdassa **Käytettävyyden valmistus** (katso sivu 95) mainitut asennus- ja säätötyöt saa suorittaa vain valtuutettu ammattihenkilöstö. Kaikkia valmistajan määräyksiä ja ohjeita ja kaikkia voimassa olevia lakisääteisiä määräyksiä on noudatettava. Lisätietoja saa valmistajan huoltopalvelusta.

3.4 Ympäristöolosuhteet

Varastointi ja kuljetus

Varastointilämpötila -20 °C ... +60 °C, suhteellinen ilmankosteus: 20 % ... 90 %, ei tärinää tai iskuja

Sallitut ympäristöolosuhteet

Käyttölämpötila: -10 °C ... +45 °C

Kosteus: suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 %, ei kondensoitumista

Kielletyt ympäristöolosuhteet

Kemikaalit/kosteus: makea vesi, suolainen vesi, hiki, virtsa, hapot, saippuainekomponentit, kloorivesi

Kiinteät aineet: voimakkaasti nestettä sitovat hiukkaset (esim. talkki), pöly, hiekka

3.5 Tuoteyhdistelmät

Tämä proteesikomponentti on yhteensopiva Ottobock-modulaarijärjestelmän kanssa. Toiminnallisuutta muiden valmistajien kanssa, jotka ovat käytettävissä yhteensopivilla modulaarisilla liitososilla, ei ole testattu.

Taulukoissa (katso sivu 7-8, katso sivu 9) luetellaan **sallitut ja kielletyt tuoteyhdistelmät** proteesiviteosiin 3R106=P.

3.6 Käyttöikä

Valmistaja on testannut tämän proteesikomponentin kuorituksen standardin ISO 10328 mukaisesti. Maksimikäyttöikä on 5 vuotta.

4 Toimituspaketti

| 3R106=P (katso Kuva 1) | | |
|------------------------|----------|--------------------|
| Kohta | Koodi | Nimike |
| ① | 3R106=P | Proteesipolvinivel |
| ② | 2R49 | Putkiadapteri |
| ③ | 2Z11=KIT | Adapterin suojaus |
| ④ | 4G1244=1 | Vastepuskuri |
| ⑤ | 647G1865 | Käyttöohje |

5 Lisävarusteet

Seuraavat komponentit voidaan tarvittaessa tilata erikseen:

| 3R106=P | |
|----------|--------------|
| Koodi | Nimike |
| 4G1244=1 | Vastepuskuri |

6 Saattaminen käyttökuuntoon

HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumiset väärin asennettujen tai säädettyjen sekä vaurioituneiden proteesikomponenttien seurauksena

- Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

6.1 Valinnainen: Käytä sovittimen suojusta 2Z11=KIT

Sovittimen suojaus suojaa proteesin liitinaluetta naarmuilta asennettaessa ja asennettaessa.

> Seuraavissa ohjeissa viitataan kuvaan: katso Kuva 2

- 1) Noudata sovittimen suojauksen mukana toimitetussa asiakirjassa annettuja ohjeita.
- 2) Poista sovittimen suojaus ennen tuotteen toimittamista.
- 3) Säädä proteesin rakenne uudelleen.

6.2 Valinnainen: Käytä lisävarustetta 743A220 PROS.A.* Assembly

Modulaaristen jalkaproteesien kokoonpanoon voidaan käyttää esimerkiksi PROS.A. Assemblyä 743A220.

- > Seuraavat ohjeet viittaavat kuvaan: katso Kuva 3
- 1) Noudata asennuslaitteen mukana toimitetun asiakirjan ohjeita.
- 2) Asenna pidikkeet 743Y580=*.
- 3) Suorita proteesin kokoaminen.

6.3 Proteesin perusasennus

Proteesi on asennettava rakenteen (katso Kuva 9; katso Kuva 10) ja kaikkien proteesin osien käyttöohjeiden mukaisesti. Asenna proteesi siten, että käyttäjä voi seistä tukevasti.

- > **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** Asennuslaite (esim. PROS.A. Assembly 743A220), 50:50 -mittatulkki 743A80, kannan korkeuden mittalaite 743S12
- 1) Aseta proteesijalkaterä asennuslaitteeseen.
- 2) **Kannan korkeus**
→ Arkijalkineesi kannan tehollinen korkeus (x) (+ 5 mm).
- 3) **Frontaalitaso**
→ Proteesijalan kohdistaminen asennuslinjaan: **Aseta proteesijalan keskiosa asennuslinjaan (ulkorotaatiota noin 5 – 7°).**
- 4) **Sagittaalitaso**
→ Proteesijalan kohdistaminen asennuslinjaan: **Sijoita asennuslinja proteesijalan keskikohdan taakse (+ 30 mm).**
- 5) Proteesipolvinivel ja proteesin holkki asetetaan paikalleen.
- 6) **Frontaalitaso**
→ Kohdista proteesin holkki asennuslinjan kohdalle.
→ Ota huomioon abduktio- tai adduktioasento.
- 7) **Sagittaalitaso**
→ Kohdista proteesin holkki asennuslinjan kohdalle.
→ Määritä proteesin holkin proksimaalinen ja distaalinen keskikohta liikesuunnassa 50:50-mittatyökalulla ja merkitse keskilinja.
→ Merkitään holkin viitepiste (**etäisyys 30 mm**) keskilinjalle proksimaalisesti kyhmyn viitepisteestä.
→ Kohdista proteesin holkki siten, että asennuslinja kulkee pystysuoraan holkin vertailupisteen läpi.
→ Säädä holkin taivutusta pyörittämällä sitä holkin viitepisteen ympäri: **Yksittäinen tyngän fleksio/koukistuskontraktuura (+ 5°).**

6.4 Putkiadapterin lyhentäminen

HUOMIO

Putken virheellinen työstö

Putken vaurioitumisesta aiheutuva loukkaantumisaara

- ▶ Älä kiinnitä putkea ruuvipenkkiin.
- ▶ Lyhennä putki vain putkileikkurilla tai katkaisulaitteella.

- > Seuraavat ohjeet viittaavat kuvaan: katso Kuva 4
- > **Suosittelavat työkalut:** venytyslaite 704Y14=* tai putkileikkuri 719R5, putken purseenpoistin 718R1
- 1) Lyhennä putken sovitinta jatkokappaleella tai putkileikkurilla ❶.
- 2) Poista leikkuureunan särvät purseenpoistimella ❷.
- 3) Varmista, että putken sisä- ja ulkopinta on tasainen ❸.

6.5 Putkiadapterin asentaminen

HUOMIO

Ruuviliitosten vääränlainen asennus

Loukkaantumisaara ruuviliitosten murtumisen tai löystymisen seurauksena

- ▶ Puhdista kierteet aina ennen asennusta.
- ▶ Noudata määrättyjä vääntömomenteja.
- ▶ Huomioi ruuvien varmistusta koskevat ohjeet.

- > Seuraavat ohjeet viittaavat kuvaan: katso Kuva 5
- > **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** isopropyylialkoholi 634A58, momenttiavain 710D20, sisempi kuusiokanta 4 mm
- 1) Puhdista putken ja liittimen kosketuspinnat rasvanpoistoaineella (esim. isopropyylialkoholilla).
- 2) **HUOMIO! Työnnä putkisovitin putken liittimeen niin pitkälle kuin se on kiinni. Muutoin sovitteet voivat ylikuormittua ja rikkoutua.**
Liitä sovitin putken pidikkeeseen (0 mm) saakka ①.
- 3) Kiristä sylinteriruuvi **10 Nm:llä ilman** erillistä Loctite-varmistusta ②.

6.6 Staattinen asennus

Ottobock suosittelee rakenteen optimointia 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500 -mittarilla. Lisävarusteena voidaan käyttää L.A.S.A.R Posturea 743L100.

Seuraavat optimointimenetelmät ovat käytettävissä:

- 3D-tila
- 2D-tila

Proteesin rakenteen optimointi:

Varmista, että käyttäjä seisoo mukavasti ja että kuvissa esitetyt viitepisteet on otettu huomioon.

Huomioi viivat:

Katkoviivat = apuviivat

Katkoviivat = kuormitusviivat

Noudata etäisyyksiä:

Kuvissa esitetyt apu- ja kuormitusviivojen väliset etäisyydet on otettava huomioon.

3D-tila (katso Kuva 11)

- ① **Edellytys:** Proteesipolvinivel on täysin ojennettu.
- ② Apulinja sijaitsee proteesipolvinivelen sagittaalisessa viitepisteessä (kiertoakseli).
- ③ Apulinja kulkee frontaalisen viitepisteen (spina iliaca anterior superior) kohdalla.
- ④ Apulinja kulkee proteesipolvinivelen frontaalisen viitepisteen (säätökara) kohdalla.

2D-tila (katso Kuva 12)

- ① **Edellytys:** Proteesipolvinivel on täysin ojennettu.
- ② Apulinja sijaitsee proteesipolvinivelen sagittaalisessa viitepisteessä (kiertoakseli).
- ③ Apulinja kulkee frontaalisen viitepisteen (spina iliaca anterior superior) kohdalla.
- ④ Apulinja kulkee proteesipolvinivelen frontaalisen viitepisteen (säätökara) kohdalla.
- ⑤ Apulinja on proteesijalan frontaalisen viitepisteen(säätökara) kohdalla.

6.7 Dynaaminen päällesovitus

Dynaamisen päällesovituksen aikana saavutetaan optimaalinen kävelymalli. Lisäksi optimoidaan proteesin asennus frontaali- ja sagittaalitasossa.

6.7.1 Asetusten palauttaminen tehdasasetuksiin

| Tehdasasetukset 3R106=P | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|--|--|
| Toiminto | Säätöasento | Tehdasasetus | Merkitys |
| Heilahdusvaiheen tai- vustusvastus | Säätöruuvi F (katso Kuva 6) | Käännä myötäpäivään (kierrosten määrä: 2) | Säätöruuvi hieman kiinni – pieni vastus |
| Heilahdusvaiheen ojennusvastus | Säätöruuvi E (katso Kuva 7) | Vasen rajoitin | Minimaalinen vastus |

6.7.2 Asetusten tarkastus

- > **Edellytys:** Tuote on asetettu tehdasasetuksiin, kun se toimitetaan.
- 1) Tarkista tuotteen asetukset ennen dynaamista testiä.
- 2) Jos havaitset poikkeamia, palauta tuote tehdasasetuksiin.

6.7.3 Säädä heilahdusvaiheen taivutusvastus

- > Seuraavat ohjeet liittyvät kuviin: katso Kuva 6; katso Kuva 8
- > **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** Kuusiokoloavain 2 mm
- 1) Säädä heilahdusvaiheen taivutusvastus kuusiokoloavaimella käyttäjän kävelykuviioon sopivaksi.
→ Varmista, että proteesijalka työntyy riittävän pitkälle, mutta ei liian pitkälle.
- 2) **Lisää vastusta**, kierrä säätöruuvia **F** myötäpäivään.
- 3) **Vähemmän vastusta**, kierrä säätöruuvia **F** vastapäivään.

6.7.4 Heilahdusvaiheen ojennusvastuksen säätäminen

- > Kuvia koskevat ohjeet ovat seuraavat: katso Kuva 7; katso Kuva 8
- > **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** Kuusiokoloavain 2 mm
- 1) Säädä heilahdusvaiheen ojennusvastus kuusiokoloavaimella käyttäjän kävelykuviioon sopivaksi.
→ **HUOMIO! Proteesipolvinivelen on saavutettava täysi ojennus myös hitaalla askel-
lusnopeudella ja lyhyillä askelilla.**
Varmista, ettei proteesipolvinivel heilahda liian pehmeästi ojennusrajoitinta vasten.
- 2) **Lisää vastusta**, kierrä säätöruuvia **E** myötäpäivään.
- 3) **Vähemmän vastusta**, kierrä säätöruuvia **E** vastapäivään.

6.8 Huomautus holkkiin osumisesta

- > **Holkin rakenteen tarkastus (katso Kuva 13)**
- ▶ Tarkista, koskettaako holkki maksimaalisessa koukistuksessa (esim. polvistuessa) tuotetta heilahdusvaiheen säätöruuvien kohdalla.
→ Jos heilahdusvaiheen säätöruuveihin ei tule kosketusta, on holkin muotoilu kunnossa.
- > **Valinnainen: Säädettävä holkin muoto (katso Kuva 13)**
- ▶ Jos holkin kosketusta tuotteeseen ei voida välttää, holkki on säädettävä siten, että tuote on laajalta alueelta putkikiinnityksen kohdalla.
→ Holkin rakenne on optimaalinen.

6.9 Proteesin viimeistely

Viimeistele proteesi kappaleiden **Perusrakenne** (katso sivu 96) ja **Staattinen rakenne** (katso sivu 97) sekä viitekuvan (katso Kuva 14) ja alla olevien ohjeiden mukaisesti.

- 1) Korvaa liian lyhyet kierretapit pidemmillä, jotta estetään soviteosien tahaton irtoaminen.
- 2) Vaihda liian pitkät kierretapit lyhyempiin, jotta vältetään törmäyksiltä ja tuotevaurioilta.
- 3) Puhdista proteesin holkin ja jalkakomponentin ruuviliitosten kierteet rasvanpoistoaineella.
- 4) Käytä Loctite 241 – 636K13 vain proteesin holkin ja jalan ruuviliitoksiin.
- 5) Viimeistele kaikki ruuviliitokset. Huomioi kaikkien proteesikomponenttien asennusmomentit ja ruuvien lukitukset.
→ Proteesi on valmis.

6.9.1 Valinnaisesti: Asenna vaahtomuovipäällyste

HUOMIO

Nesteitä sitovien aineiden (esim. talkin) käyttö

Loukkaantumisaara, tuotteen vaurioituminen voiteluaineen poistamisen seurauksena

- ▶ Vältä tuotteen joutumista kosketuksiin nestettä sitovien aineiden kanssa.

- > **Edellytys:** Käytä tuotteeseen vaahtomuovipäällystettä **3S107**.
- > **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** Silikonisuihke 519L5
- 1) Ruiskuta silikonisuihketta suoraan vaahtomuovipäällysteen kosketuspintoihin liukuvuuden parantamiseksi ja melun vähentämiseksi.

- 2) Aseta vaahtomuovipäällyste proteesiin.
→ Kun vaahtomuovipäällyste on asetettu paikalleen, suorita uusi **dynaaminen testi** (katso sivu 97) asetusten tarkistamiseksi.
- 3) Viimeistele proteesi.

7 Käyttö

7.1 Käyttöä koskevia huomautuksia

- ▶ Tarkista **ennen käyttöä**, että **koko taivutus, ojennus ja vaimennusvastus** toimivat.
- Jos sen toimivuus on riittämätön, ammattilaisen tulee säätää proteesi.

Taivutuskulmaa koskevat huomautukset

Polvistuessa proteesipolvinivel painuu automaattisesti koukistusrajoitinta vasten. Proteesijalka voi tällöin irrota lattiasta. Se johtuu rakenteesta ja on normaalia.

7.2 Portaissa tai rampeissa kulkeminen



HUOMIO

Portaiden tai luiskien kiipeäminen vaihtoaskelin ei ole mahdollista

Putoamisvaara polven proteesipolvinivelen tahattoman taipumisen vuoksi

- ▶ Kulje portaita tai ramppia vain suoralla proteesipolvinivelellä.

Portaissa tai ramppilla vuoroaskelin käveleminen ei ole mahdollista, koska proteesipolvinivel koukistuu hallitsemattomasti, kun siihen kohdistuu kuormitusta samalla kun polvi on vain hieman koukussa.

Proteesipolvinivel antaa optimaalisen vakauden vain, jos se on täysin ojennettu.

Laskeutuminen portaita tai rampeja pitkin

> **Edellytys:** Harjoittele oikeaa kävelyä portailla tai rampeilla.

- 1) Ojenna proteesipolvinivel ennen portaita tai ramppia.
 - 2) Pidä kiinni kaiteesta varmistukseksi.
 - 3) Aseta proteesijalka ensin alas suorana.
 - 4) Vie terve jalka perässä.
 - 5) Säilytä oikea järjestys loppuun asti.
- Käyttäjän on voitava kävellä portaita ja rampeja turvallisesti.

Kiipeäminen portaita tai rampeja pitkin

> **Edellytys:** Harjoittele oikeaa kävelyä portailla tai rampeilla.

- 1) Ojenna proteesipolvinivel ennen portaita tai ramppia.
 - 2) Pidä kiinni kaiteesta varmistukseksi.
 - 3) Ota ensimmäinen askel terveellä jalalla.
 - 4) Kiinnitä proteesi suoristettuun asentoon.
 - 5) Säilytä oikea järjestys loppuun asti.
- Käyttäjän on voitava kävellä portaita ja rampeja turvallisesti.

7.3 Puhdistus

| Sallitut puhdistus- ja desinfiointiaineet | |
|--|--|
| Vaatimukset | <ul style="list-style-type: none"> • Liuottimet • Klooriton • Fosfaatiton |
| Sallitut puhdistusaineet: | <ul style="list-style-type: none"> • pH-neutraali saippua |
| Sallitut desinfiointiaineet: | <ul style="list-style-type: none"> • vesipohjaiset desinfiointiaineet |

Puhdistus vedellä ja saippualla

- > **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** 2 mikrokuituliinaa, pH-neutraali saippua (esim. Derma Clean 453H10), vesijohtovesi
- 1) **Kevyt lika (esim. pienet saostumat):** Kostuta mikrokuituliina vedellä.
- 2) **Voimakkaasti likaantuneet aineet (esim. itsepintaiset saostumat):** Kostuta mikrokuituliina pH-neutraalilla saippualla ja vedellä.
- 3) Puhdista tuote kostealla liinalla.
- 4) Kuivaa tuote kuivalla mikrokuituliinalla.
- 5) Anna jäännöskosteuden kuivua.

Puhdistus desinfiointiaineilla

- > **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** 2 mikrokuituliinaa, vesipohjainen desinfiointiaine
- 1) Kostuta mikrokuituliina desinfiointiaineella.
- 2) **HUOMAUTUS! Desinfiointiaineita käytettäessä on otettava huomioon materiaalien yhteensopivuus.**
- 3) Desinfioi tuote kostutetulla kankaalla.
- 4) Kuivaa tuote kuivalla mikrokuituliinalla.
- 5) Anna jäännöskosteuden kuivua.

8 Huolto

- 1) **12 kuukauden välein:** tee huolto ammattilaisen toimesta. Lyhennä huoltoväliä proteesin käytön perusteella.
- 2) Tarkista proteesin **kuluminen, toimivuus ja epätavalliset äänet.**
 - Jos sen toimivuus on riittämätön, ammattilaisen tulee säätää proteesi.
- 3) Proteesiniveltä ei saa voidella eikä rasvata.
 - Teetä korjaukset vain valmistajan huoltopalvelussa.

8.1 Vastepuskurin vaihto

Vaihda vastepuskuri, jos se on selvästi kulunut ja/tai tuntuu epämukavalta (katso Kuva 15).

- > **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** ruuvimeisseli, paineilma, vastepuskuri 4G1244=1
- 1) Tuo tuote suurimpaan taivutukseen ❶.
- 2) Vedä vastepuskuri varovasti ulos ruuvimeisselillä ❷.
- 3) Poista lika ja jäännökset paineilmalla.
- 4) Aseta uusi vastepuskuri paikoilleen.
- 5) Tuo tuote suurimpaan ojennukseen.
 - Tuotteessa on vaimennettu iskunvaimennus, kun se on täysin ojennettu.

9 Jätehuolto

Älä hävitä tuotetta kotitalousjätteenä. Epäasianmukainen hävittäminen vahingoittaa ympäristöä ja terveyttä. Noudata paikallisten viranomaisten palauttamista, keräämistä ja hävittämistä koskevia vaatimuksia.

10 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämään omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

10.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

10.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen koko teksti on saatavissa seuraavassa verkko-osoitteessa: <http://conformity> <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Tekniset tiedot

| 3R106=P | |
|-------------------------------------|-----------|
| Proksimaalinen liitântä | Säätökara |
| Distaalinen liitântä [mm] | 30 |
| Polven koukistuskulma [°] | 172 |
| Kokonaispaino [g] | 730 |
| Kokonaiskorkeus [mm] | 222 |
| Asennuskorkeus [mm] | 207 |
| Aktiivisuustaso | 2, 3 |
| Sallittu ruumiinpaino, maksimi [kg] | 100 |

| 2R49 | |
|------------------------------------|-----------------------|
| Distaalinen liitântä | Säätöytimen kiinnitys |
| Paino [g] | 255 |
| Suurin sallittu ruumiinpaino [kg] | 125 |
| Läpimitta [mm] | 30 |
| Järjestelmän vähimmäiskorkeus [mm] | 97 |
| Järjestelmän enimmäiskorkeus [mm] | 472 |
| Materiaali | Alumiini |

1 Informacje ogólne

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2025-11-07

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

Produkt charakteryzuje się następującymi głównymi cechami:

- Policentryczny protezowy przegub kolanowy
- Komponenty produktu do zabezpieczenia fazy podparcia
 - Kinematyka policentryczna
- Duży kąt zgięcia
 - Maksymalnie do 172°
- Automatyczna adaptacja fazy wymachu
 - Umożliwia chodzenie z różnymi prędkościami bez konieczności dostosowania wysterowania fazy wymachu
- Komponenty produktu do sterowania fazy wymachu
 - Amortyzację zgięcia i wyprostu można regulować niezależnie od siebie i indywidualnie

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Z produktem należy obchodzić się ostrożnie, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ▶ Przestrzegać zaleceń dotyczących kombinacji produktów zawartych w instrukcjach używania produktów.
- ▶ Należy przestrzegać maksymalnego okresu użytkowania produktu (patrz strona 103).
- ▶ Przestrzegać warunków użytkowania produktu (patrz strona 102).
- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonych warunkach otoczenia (patrz strona 102).
- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić produkt pod kątem przydatności do użycia i uszkodzeń.
- ▶ Nie używać produktu, jeśli jest uszkodzony lub nie ma pewności, czy działa prawidłowo. Zlecić sprawdzenie, naprawę lub wymianę produktu u producenta lub w specjalistycznym warsztacie.
- ▶ Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytkowania przez jedną osobę i nie może być ponownie używany przez inne osoby.
- ▶ Nie należy wkładać palców do mechanizmu przegubu, aby zapobiec niebezpieczeństwu zakleszczenia.
- ▶ Postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i pielęgnacji (patrz strona 108).
- ▶ Przestrzegać instrukcji konserwacji (patrz strona 108).

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Przewidziane zastosowanie

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

3.2 Warunki zastosowania

- Maksymalna dopuszczalna masa ciała: **100 kg**

Produkt jest zalecany dla:

- stopnia mobilności 2: osoba poruszająca się na zewnątrz w ograniczonym stopniu
- stopnia mobilności 3: osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń

3.3 Grupa docelowa

Niniejszy dokument jest skierowany zarówno do personelu fachowego, który zamówił produkt, jak i do użytkownika i jego osoby towarzyszącej.

Wszelkie prace związane z montażem i regulacją opisane w punkcie **Przygotowanie do użycia** (patrz strona 103) mogą być wykonywane wyłącznie przez upoważniony personel fachowy. Należy przy tym przestrzegać wszystkich wytycznych producenta i wszystkich obowiązujących przepisów prawnych. Więcej informacji na ten temat można uzyskać w serwisie producenta.

3.4 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport

Temperatura przechowywania: -20 °C do +60 °C, wilgotność względna: 20 % do 90 %, brak wibracji lub uderzeń

Dopuszczalne warunki otoczenia

Temperatura użytkowania: -10 °C do +45 °C

Wilgotność: względna wilgotność powietrza: 20 % do 90 %, bez skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia

Chemikalia/ciecze: woda słodka, woda słona, pot, mocz, kwasy, ług mydlany, woda chlorowana

Substancje stałe: cząstki silnie wiążące ciecze (np. talk), pył, piasek

3.5 Zestawienia produktów

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

W tabelach (patrz strona 7-8, patrz strona 9) wymieniono **dozwolone i niedozwolone połączenia produktów** z komponentem protezy 3R106=P.

3.6 Okres użytkowania

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

4 Skład zestawu

| 3R106=P (patrz ilustr. 1) | | |
|---------------------------|------------|--------------------------|
| Pozycja | Oznaczenie | Nazwa |
| 1 | 3R106=P | Proteza stawu kolanowego |
| 2 | 2R49 | Adapter rurowy |
| 3 | 2Z11=KIT | Oslona adaptera |
| 4 | 4G1244=1 | Odbojniki |
| 5 | 647G1865 | Instrukcja używania |

5 Osprzęt

W razie potrzeby można dodatkowo zamówić następujące komponenty:

| 3R106=P | |
|------------|-----------|
| Oznaczenie | Nazwa |
| 4G1244=1 | Odbojniki |

6 Uzyskanie zdolności użytkowej

PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie

Urazy wskutek błędnego montażu lub ustawienia jak i uszkodzonych komponentów protezowych

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

6.1 Opcjonalnie: używanie osłony adaptera 2Z11=KIT

Oslona adaptera chroni obszar połączenia przegubu protezowego przed zadrapaniami podczas zakładania i testowania.

> Poniższe instrukcje odnoszą się do rysunku: patrz ilustr. 2

- 1) Postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w dokumencie dołączonym do osłony adaptera.
- 2) Przed dostarczeniem produktu należy zdjąć osłonę adaptera.
- 3) Wyregulować osiowanie protezy.

6.2 Opcjonalnie: stosowanie urządzenia do osiowania 743A220 PROS.A.* Assembly

Do osiowania modułarnych protez nóg można zastosować urządzenia do osiowania, takie jak PROS.A. Assembly 743A220.

> Poniższe instrukcje odnoszą się do rysunku: patrz ilustr. 3

- 1) Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w dokumencie dołączonym do urządzenia do osiowania.
- 2) Montaż bitów mocujących 743Y580=*
- 3) Wykonać osiowanie protezy.

6.3 Osiowanie podstawowe protezy

Protezę należy zamontować zgodnie z ilustracjami montażowymi (patrz ilustr. 9; patrz ilustr. 10) oraz zgodnie z instrukcjami używania wszystkich zastosowanych komponentów protezy. Protezę osiować w taki sposób, aby umożliwić użytkownikowi bezpieczne stanie.

> **Wymagane materiały i narzędzia:** urządzenie do osiowania (np. PROS.A. Assembly 743A220), miara 50:50 743A80, miernik wysokości obcasa 743S12

- 1) Umieścić stopę protezową w urządzeniu.
- 2) **Wysokość obcasa**
→ Efektywna wysokość obcasa buta codziennego (x) (+ 5 mm).
- 3) **Płaszczyzna czołowa**
→ Ustawić stopę protezy na linii osiowania: **Umieścić środek stopy protezowej na linii osiowania (obrót na zewnątrz około 5 – 7°).**
- 4) **Płaszczyzna strzałkowa**
→ Ustawić stopę protezową na linii osiowania: **Umieścić linię osiowania za środkiem stopy protezowej (+ 30 mm).**
- 5) Umieścić protezę stawu kolanowego i lej protezy w urządzeniu do osiowania.
- 6) **Płaszczyzna czołowa**
→ Wyrównać lej protezy do linii osiowania.
→ Należy wziąć pod uwagę pozycję odwodzenia lub pozycję przywodzenia.
- 7) **Płaszczyzna strzałkowa**
→ Wyrównać lej protezy do linii osiowania.
→ Wyznaczyć środek leja protezowego proksymalnie i dystalnie za pomocą miary 50:50 w kierunku ruchu i narysować linię środkową.
→ Zaznaczyć punkt odniesienia leja bliższy od punktu odniesienia guza kulszowego (**odległość 30 mm**) na linii środkowej.
→ Lej protezowy ustawić w ten sposób, aby linia osiowania przechodziła pionowo przez punkt odniesienia leja.
→ Wyregulować zginanie leja poprzez obrót wokół punktu odniesienia leja: **Indywidualne zgięcie kikuta /przykurcz (+ 5°).**

6.4 Skracanie adaptera rurowego

PRZESTROGA

Niewłaściwa obróbka rury

Niebezpieczeństwo urazu spowodowane uszkodzeniem rury

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

- > Poniższe instrukcje odnoszą się do rysunku: patrz ilustr. 4
- > **Zalecane narzędzia:** przyrząd do przycinania 704Y14=* lub obcinak do rur 719R5, gratownik do rur 718R1
- 1) Przyciąć adapter rurowy za pomocą przyrządu do przycinania lub obcinaka do rur ①.
 - 2) Gratownikiem do rur usunąć zadziory z krawędzi cięcia ②.
 - 3) Upewnić się, że rura jest równomiernie pozbawiona zadziorów wewnątrz i na zewnątrz ③.

6.5 Montaż adaptera rurowego

PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż połączeń skręconych

Niebezpieczeństwo urazu wskutek złamania lub poluzowania połączeń skręconych

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

- > Poniższe instrukcje odnoszą się do rysunku: patrz ilustr. 5
- > **Potrzebne materiały i narzędzia:** alkohol izopropylowy 634A58, klucz dynamometryczny 710D20, nasadka sześciokątna 4 mm
- 1) Wyczyścić powierzchnie kontaktowe rury i gniazda rurowego odtłuszczającym środkiem czyszczącym (np. alkoholem izopropylowym).
- 2) **PRZESTROGA! Włożyć adapter rurowy do gniazda rurowego aż do oporu. W przeciwnym razie komponenty mogą ulec przecięciu i pęknięciu.**
Włożyć adapter rurowy do gniazda rurowego do oporu (**0 mm**)¹.
- 3) Dokręcić śrubę z łbem walcowym **bez** dodatkowego zabezpieczenia środkiem Loctite z momentem **10 Nm**².

6.6 Osiewanie statyczne

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

Do dyspozycji są następujące metody optymalizacji:

- Tryb 3D
- Tryb 2D

Optymalizacja osiewania protezy:

Upewnić się, że użytkownik stoi wygodnie i że punkty odniesienia pokazane na rysunkach są przestrzegane.

Przestrzegać linii:

Linie przerywane = linie pomocnicze

Linie ciągłe = linie obciążenia

Zachować odstępy:

Należy uwzględnić odległości między liniami pomocniczymi a liniami obciążenia przedstawione na rysunkach.

Tryb 3D (patrz ilustr. 11)

- 1** **Warunek:** proteza stawu kolanowego jest całkowicie wyprostowana.
- 2** Linia pomocnicza znajduje się na strzałkowym punkcie odniesienia protezy stawu kolanowego (oś obrotu).
- 3** Linia pomocnicza znajduje się w przednim punkcie odniesienia (spina iliac anterior superior).
- 4** Linia pomocnicza znajduje się na przednim punkcie odniesienia protezy stawu kolanowego (adapter piramidowy).

Tryb 2D (patrz ilustr. 12)

- 1** **Warunek:** proteza stawu kolanowego jest całkowicie wyprostowana.
- 2** Linia pomocnicza znajduje się na strzałkowym punkcie odniesienia protezy stawu kolanowego (oś obrotu).
- 3** Linia pomocnicza znajduje się w przednim punkcie odniesienia (spina iliac anterior superior).
- 4** Linia pomocnicza znajduje się na przednim punkcie odniesienia protezy stawu kolanowego (adapter piramidowy).
- 5** Linia pomocnicza znajduje się w przednim punkcie odniesienia stopy protezowej (adapter piramidowy).

6.7 Przymiarka dynamiczna

Podczas przymiarki dynamicznej opracowywany jest optymalny obraz chodu. W tym celu optymalizuje się budowę protezy w płaszczyźnie czołowej i płaszczyźnie strzałkowej.

6.7.1 Przywrócenie ustawień fabrycznych

| Ustawienia fabryczne 3R106=P | | | |
|----------------------------------|--|---|--|
| Działanie | Pozycja regulacji | Ustawienie fabryczne | Znaczenie |
| Opór zgięcia w fazie wymachu | Śruba nastawna F (patrz ilustr. 6) | Obrócona zgodnie z ruchem wskazówek zegara od lewego ogranicznika (liczba obrotów: 2) | Śruba nastawna nieco zamknięta – mały opór |
| Opór prostowania w fazie wymachu | Śruba nastawna E (patrz ilustr. 7) | Lewy ogranicznik | Opór minimalny |

6.7.2 Sprawdzenie ustawień

- > **Warunek:** produkt jest ustawiony fabrycznie w momencie dostawy.
- 1) Przed wykonaniem przymiarki dynamicznej należy sprawdzić ustawienia produktu.
- 2) W przypadku niezgodności przywrócić produkt do ustawień fabrycznych.

6.7.3 Ustawienie oporu zgięcia w fazie wymachu

- > Poniższe instrukcje odnoszą się do rysunków: patrz ilustr. 6; patrz ilustr. 8
- > **Potrzebne materiały i narzędzia:** klucz imbusowy 2 mm
- 1) Dostosować opór zgięcia w fazie wymachu kluczem imbusowym do sposobu chodzenia użytkownika.
 - Należy zwrócić uwagę na to, aby stopa protezowa przetaczała się wystarczająco, ale nie za daleko.
- 2) **Aby zwiększyć opór**, przekręcić śrubę nastawną **F** w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
- 3) **Aby zmniejszyć opór**, przekręcić śrubę nastawną **F** w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

6.7.4 Ustawienie oporu prostowania w fazie wymachu

- > Poniższe instrukcje odnoszą się do rysunków: patrz ilustr. 7; patrz ilustr. 8
- > **Potrzebne materiały i narzędzia:** klucz imbusowy 2 mm
- 1) Dostosować opór zgięcia w fazie wyprostu kluczem imbusowym do sposobu chodzenia użytkownika.
 - **PRZESTROGA! Proteza stawu kolanowego musi osiągnąć pełny wyprost również przy małej prędkości chodzenia i małych krokach.**
Zwrócić uwagę, aby proteza stawu kolanowego nie kołysała się zbyt delikatnie do ogranicznika wyprostu.
- 2) **Aby zwiększyć opór**, przekręcić śrubę nastawną **E** w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
- 3) **Aby zmniejszyć opór**, przekręcić śrubę nastawną **E** w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

6.8 Wskazówki dotyczące ogranicznika leja

- > **Sprawdzenie wykonania leja (patrz ilustr. 13)**
 - ▶ Sprawdzić, czy przy maksymalnym zgięciu (np. podczas klękania) lej styka się z produktem w obszarze śrub nastawnych fazy wymachu.
 - Jeśli śruby nastawne fazy wymachu nie stykają się ze sobą, wykonanie leja jest prawidłowe.
 - > **Opcjonalnie: dostosowanie wykonania leja (patrz ilustr. 13)**
 - ▶ Jeżeli nie można uniknąć kontaktu leja z produktem, należy wykonać lej w taki sposób, aby produkt leżał płasko w obszarze zacisku rury.
 - Wykonanie leja jest optymalnie dostosowane.

6.9 Ostateczne wykonanie protezy

Wykończyć protezę zgodnie z rozdziałem **Osiowanie podstawowe protezy** (patrz strona 104) i **Osiowanie statyczne** (patrz strona 105) oraz rysunkiem referencyjnym (patrz ilustr. 14) i poniższymi instrukcjami.

- 1) Zastąpić zbyt krótkie kolki gwintowane dłuższymi, aby zapobiec przypadkowemu odłączeniu się komponentów.
 - 2) Zastąpić zbyt długie kolki gwintowane krótszymi, aby uniknąć kolizji i uszkodzenia produktu.
 - 3) Oczyścić gwinty połączeń śrubowych trzonu i stopy środkiem odtłuszczającym.
 - 4) Loctite 241 – 636K13 stosować wyłącznie na połączeniach śrubowych trzonu i stopy.
 - 5) Wykończyć wszystkie połączenia śrubowe. Należy przy tym przestrzegać momentów dokręcających i zabezpieczenia śrub wszystkich komponentów protezowych.
- Proteza jest gotowa.

6.9.1 Opcjonalnie: montaż pokrycia piankowego

PRZESTROGA

Stosowanie materiałów wiążących płyny (np. talk)

Niebezpieczeństwo urazu, uszkodzenie produktu wskutek braku smaru

- ▶ Unikać kontaktu produktu z materiałami wiążącymi płyny.

- > **Warunek:** zastosować powłokę z pianki **3S107** do produktu.
- > **Potrzebne materiały i narzędzia:** spray silikonowy 519L5
- 1) Rozpylać spray silikonowy bezpośrednio na powierzchnie stykające się w osłonie piankowej, aby poprawić poślizg i zmniejszyć hałas.
- 2) Nałożyć pokrycie piankowe na protezę.
 - Po nałożeniu pokrycia piankowego należy ponownie przeprowadzić **test dynamiczny** (patrz strona 105), aby sprawdzić ustawienia.
- 3) Wykończyć protezę.

7 Użytkowanie

7.1 Wskazówki odnośnie użytkowania

- ▶ **Przed użyciem** sprawdzić, czy **pełne zgięcie, prostowanie i opór tłumienia** działają prawidłowo.
- W przypadku niedostatecznej funkcjonalności proteza powinna być dostosowana przez fachowy personel.

Wskazówki dotyczące kąta zgięcia

Podczas klękania proteza stawu kolanowego automatycznie naciska na ogranicznik zgięcia. Stopa protezowa może odrywać się od podłogi. Jest to związane z konstrukcją i jest normalne.

7.2 Chodzenie po schodach lub rampach

PRZESTROGA

Chodzenie po schodach lub rampach krokiem naprzemiennym jest niemożliwe

Ryzyko upadku z powodu niezamierzonego zgięcia protezy stawu kolanowego

- ▶ Wchodzić po schodach lub rampach tylko z wyprostowaną protezą stawu kolanowego.

Chodzenie po schodach lub rampach krokiem naprzemiennym nie jest możliwe, ponieważ proteza stawu kolanowego ugina się w niekontrolowany sposób przy ograniczonym zgięciu i jednoczesnym obciążeniu.

Proteza stawu kolanowego zapewnia optymalną stabilność tylko przy pełnym wyprostowaniu.

Schodzenie po schodach lub rampach

- > **Warunek:** ćwiczyć prawidłowe chodzenie po schodach lub rampach.
- 1) Przeciagnąć protezę stawu kolanowego przed schodami lub rampą.
 - 2) Trzymać się poręczy dla zabezpieczenia.
 - 3) Protezę w pozycji wyprostowanej w pierwszej kolejności ustawić w dół.
 - 4) Powtórzyć przy zdrowej nodze.
 - 5) Zachować prawidłową kolejność do końca.
- Użytkownik powinien mieć możliwość bezpiecznego poruszania się po schodach i rampach.

Wchodzenie po schodach lub rampach

- > **Warunek:** ćwiczyć prawidłowe chodzenie po schodach lub rampach.
- 1) Przeciagnąć protezę stawu kolanowego przed schodami lub rampą.
 - 2) Trzymać się poręczy dla zabezpieczenia.
 - 3) Zrobić pierwszy krok zdrową nogą.
 - 4) Pociągnąć protezę w stanie wyprostowanym.
 - 5) Zachować prawidłową kolejność do końca.
- Użytkownik powinien mieć możliwość bezpiecznego poruszania się po schodach i rampach.

7.3 Czyszczenie

| Dopuszczalne środki czyszczące i dezynfekujące | |
|--|--|
| Wymagania: | <ul style="list-style-type: none">• Nie zawiera rozpuszczalników• Nie zawiera chloru• Nie zawiera fosforanów |
| Dopuszczalne środki czyszczące: | <ul style="list-style-type: none">• Mydło o neutralnym pH |
| Dopuszczalne środki dezynfekujące: | <ul style="list-style-type: none">• Środki dezynfekujące na bazie wody |

Czyszczenie wodą i mydłem

- > **Potrzebne materiały i narzędzia:** 2 ściereczki z mikrofibry, mydło o neutralnym pH (np. Derma Clean 453H10), woda z kranu
- 1) **W przypadku niewielkich zabrudzeń (np. małych osadów):** Zwilżyć ściereczkę z mikrofibry wodą.
 - 2) **W przypadku silnych zabrudzeń (np. uporczywych osadów):** zwilżyć ściereczkę z mikrofibry mydłem o neutralnym pH i wodą.
 - 3) Wyczyścić produkt zwilżoną szmatką.
 - 4) Wytrzeć produkt suchą ściereczką z mikrofibry.
 - 5) Zostawić na powietrzu do całkowitego wyschnięcia.

Czyszczenie za pomocą środka dezynfekującego

- > **Potrzebne materiały i narzędzia:** 2 ściereczki z mikrofibry, bezbarwny środek dezynfekujący na bazie wody
- 1) Zwilżyć ściereczkę z mikrofibry środkiem dezynfekującym.
 - 2) **WSKAZÓWKA! Podczas stosowania środków dezynfekujących należy zwrócić uwagę na zgodność materiału.**
 - 3) Zdezynfekować produkt zwilżoną szmatką.
 - 4) Wytrzeć produkt suchą ściereczką z mikrofibry.
 - 5) Zostawić na powietrzu do całkowitego wyschnięcia.

8 Konserwacja

- 1) **Co 12 miesięcy:** zlecić konserwację personelowi fachowemu. Skrócić okres między konserwacjami w zależności od sposobu użytkowania protezy.
- 2) Sprawdzić protezę pod kątem **zużycia, funkcjonalności i nietypowych dźwięków.**

- W przypadku niedostatecznej funkcjonalności proteza powinna być dostosowana przez fachowy personel.
- 3) Protezowego przegubu kolanowego nie smarować ani nie natłuszczać.
- Napraw może dokonywać tylko serwis producenta.

8.1 Wymiana odbojników

Wymienić odbojnik w przypadku widocznego, znacznego zużycia i/lub utraty komfortu (patrz ilustr. 15).

> **Potrzebne materiały i narzędzia:** wkrętak płaski, sprężone powietrze, odbojnik 4G1244=1

- 1) Doprowadzić produkt do maksymalnego zgięcia ①.
 - 2) Ostrożnie wyważyć odbojnik za pomocą wkrętaka płaskiego ②.
 - 3) Usunąć zanieczyszczenia i pozostałości za pomocą sprężonego powietrza.
 - 4) Włożyć nowy odbojnik.
 - 5) Doprowadzić produkt do maksymalnego wyprostu.
- Produkt ma tłumiony ogranicznik przy pełnym wyprostowaniu.

9 Utylizacja

Nie wyrzucać produktu wraz z odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja jest szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Przestrzegać przepisów lokalnych dotyczących zwrotu, zbierania i utylizacji.

10 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

10.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

10.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny pod następującym adresem internetowym: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Dane techniczne

| 3R106=P | |
|---|-------------------------------|
| Złącze, obręb bliższy | Adapter piramidowy |
| Złącze, obręb dalszy [mm] | 30 |
| Kąt zgięcia kolana [°] | 172 |
| Masa całkowita [g] | 730 |
| Wysokość całkowita [mm] | 222 |
| Wysokość montażowa [mm] | 207 |
| Stopień mobilności | 2, 3 |
| Dopuszczalna masa ciała, maksymalnie [kg] | 100 |
| 2R49 | |
| Złącze, obręb dalszy | Gniazdo adaptera piramidowego |
| Masa [g] | 255 |

| 2R49 | |
|---|-----------|
| Maksymalna masa ciała [kg] | 125 |
| Średnica [mm] | 30 |
| Minimalna wysokość systemowa [mm] | 97 |
| Maksymalna wysokość systemowa [mm] | 472 |
| Materiał | Aluminium |

1 Általános tudnivalók

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2025-11-07

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A terméket a következő főbb jellemzők jellemzik:

- Többközpontú térdüzlet
- Termékkomponensek az állófázis rögzítéséhez
 - Policentrikus kinematika
- Nagy hajlásszög
 - Max. 172°-ig
- Autoadaptív lengésfázis-vezérlés
 - Lehetővé teszi a különböző sebességű járást a lengésfázis-vezérlés beállítási igénye nélkül
- Termékkomponensek a lengés fázis vezérléséhez
 - A hajlítási csillapítás és a nyújtási csillapítás külön-külön és egyedileg beállítható

2 Biztonsággal kapcsolatos információk

VIGYÁZAT! Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ Óvatosan bánjon a termékkel, hogy elkerülje a mechanikai sérülést.
- ▶ Vegye figyelembe a termék kombinációkra vonatkozó útmutatásokat a termékek használati útmutatójában.
- ▶ Vegye figyelembe a termék maximális élettartamát (lásd ezt az oldalt: 111).
- ▶ Tartsa be a termék használati feltételeit (lásd ezt az oldalt: 111).
- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak (lásd ezt az oldalt: 111).
- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék használhatóságát és sértetlenségét.
- ▶ Ne használja a terméket, ha az sérült, vagy ha Ön nem biztos abban, hogy az megfelelően működik. Szükség esetén ellenőriztesse, javíttassa vagy cseréltesse ki a terméket a gyártóval vagy egy szakműhellyel.
- ▶ A terméket csak egy személy használhatja, másoknak nem szabad újra használatba vennie.
- ▶ A beakadás veszélyének elkerülése érdekében ne nyúljon a csuklós mechanizmusba.
- ▶ Kövesse a tisztítási és ápolási utasításokat (lásd ezt az oldalt: 116).
- ▶ Kövesse a karbantartási utasításokat (lásd ezt az oldalt: 117).

3 Rendeltetészerű használat

3.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag exo-protetikái ellátására alkalmazható.

3.2 Alkalmazási feltételek

- A megengedett testsúly max. **100 kg**

A termék a következők számára ajánlott:

- 2. mozgékonyági szint: kültéren korlátozottan mozgás
- 3. mozgékonyági szint: korlátlan kültéri mozgás

3.3 Célcsoport

Ez a dokumentum a terméket megrendelő szakszemélyzetnek, valamint a felhasználónak és kísérőjének szól.

A **Használatra való előkészítés** című fejezetben (lásd ezt az oldalt: 112) található szerelési és beállítási munkákat kizárólag az erre feljogosított szakszemélyzet végezheti el. Ennek során be kell tartani a gyártó minden utasítását, valamint az érvényes törvényi előírásokat. Ezzel kapcsolatos további tájékoztatók a gyártó ügyfélszolgálatánál igényelhetők.

3.4 Környezeti feltételek

| |
|---|
| Tárolás és szállítás |
| Tárolási hőmérséklet: -20 °C és +60 °C között, relatív páratartalom 20 % és 90 % között, nincsenek mechanikus rezgések vagy lökések |
| Megengedett környezeti feltételek |
| Használati hőmérséklet: -10 °C és +45 °C között |
| Nedvesség: relatív páratartalom: 20 % és 90 % között, nem lecsapódó |
| Nem megengedett környezeti feltételek |
| Vegyszerek/folyadékok: édesvíz, sós víz, izzadság, vizelet, savak, szappanlúg, klóros víz |
| Szilárd anyagok: erősen nedvszívó részecskék (pl.: talkum), por, homok |

3.5 Termékkombinációk

Ez a protézisalkatrész kompatibilis az Ottobock modulrendszerrel. Más gyártók kompatibilis összekötő elemekkel rendelkező alkatrészeinek működőképességét nem vizsgáltuk.

A táblázatok (lásd ezt az oldalt: 7-8, lásd ezt az oldalt: 9) felsorolják a protézisalkatrészek 3R106=P **megengedett** és **nem engedélyezett termékkombinációit**.

3.6 Élettartam

Ezt a protézisalkatrészt a gyártó az ISO 10328 szerinti terhelésre vizsgálta be. A termék maximális élettartama 5 év.

4 Szállítási terjedelem

| 3R106=P (lásd ezt az ábrát: 1) | | |
|--------------------------------|-----------|---------------------|
| Tétel | Azonosító | Megjelölés |
| ① | 3R106=P | Protézis térdízület |
| ② | 2R49 | Csőadapter |
| ③ | 2Z11=KIT | Adaptervédő |
| ④ | 4G1244=1 | Rugalmas ütköző |
| ⑤ | 647G1865 | Használati útmutató |

5 Tartozék

Az alábbi komponensek nem részei a szállítmánynak, ezért szükség esetén ezeket külön lehet megrendelni:

| 3R106=P | |
|-----------|-----------------|
| Azonosító | Megjelölés |
| 4G1244=1 | Rugalmas ütköző |

6 Használatra kész állapot előállítása

VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

Személyi sérülések a tévesen felszerelt vagy beállított, valamint sérült protéziskomponensek miatt

- ▶ Vegye figyelembe a felépítési, összeszerelési és beállítási tanácsokat.

6.1 Opcionális: használjon 2Z11=KIT adaptervédőt

Az adaptervédő megvédi az ízületi protézis csatlakozási területét a karcolásoktól a felépítés és a felpróbálás során.

- > Az alábbi utasítások a következő ábrára vonatkoznak: lásd ezt az ábrát: 2
- 1) Kövesse az adaptervédőt kísérő dokumentációt.
- 2) A termék kiszállítása előtt távolítsa el az adaptervédőt.
- 3) Állítsa be a protézis felépítését.

6.2 Opcionális: a 743A220 PROS.A.* Assembly felépítőkészülék használata

A moduláris lábprotézisek felépítéséhez egy olyan felépítőkészülék használható, mint a PROS.A. 743A220 Assembly.

- > Az alábbi utasítások a következő ábrára vonatkoznak: lásd ezt az ábrát: 3
- 1) Kövesse a felépítőkészüléket kísérő dokumentum utasításait.
- 2) Szerelje fel a 743Y580=* tartókörmöket.
- 3) Végezze el a protézis felépítését.

6.3 A protézis alapfelépítése

A protézist a felépítési ábrák (lásd ezt az ábrát: 9, lásd ezt az ábrát: 10) és az összes használt protéziskomponens használati útmutatói szerint építse fel. A protézist úgy építse fel, hogy az a felhasználónak biztonságos állást nyújtson.

- > **Szükséges anyagok és szerszámok:** felépítőkészülék (pl. PROS.A Assembly 743A220), 50:50-es idomszer 743A80, sarokmagasság-mérő készülék 743S12
- 1) Helyezze a protézislábat a felépítőkészülékbe.
- 2) **Sarokmagasság**
→ A mindennapi cipő tényleges sarokmagassága (x) (+ 5 mm).
- 3) **Elülső sík**
→ A protézisláb hozzáigazítása a protézis felépítési síkhoz: **helyezze a protézisláb közepét a protézis felépítési síkra (külső elforgatás kb. 5 – 7°).**
- 4) **Szagittális testsík**
→ A protézisláb hozzáigazítása a protézis felépítési síkhoz: **helyezze a protézis talpának közepét a protézis felépítési síkja mögé (+ 30 mm).**
- 5) Helyezze a protézis térdízületet és a protézistokat a felépítőkészülékbe.
- 6) **Elülső sík**
→ Igazítsa a tokot a protézis felépítési síkjához.
→ Ügyeljen a távolító és a közelítő helyzetekre.
- 7) **Szagittális testsík**

- Igazítsa a tokot a protézis felépítési síkjához.
- Állapítsa meg a tok közepét proximálisan és disztálisan a mozgási irányba az 50:50-es idomszerrel, és rajzolja be a középvonalat.
- Jelölje be a tengely referenciapontját a bütők referenciapontjának proximális részén **(30 mm távolságban)** a középvonalon.
- A tokot úgy igazítsa be, hogy a protézis felépítési síkja merőlegesen helyezkedjen el a tok referenciapontjához képest.
- A tokbehajlást a tok referenciapontja körüli forgatással állítsa be: **egyéni csonkbehajlás/flexiós mozgásbeszűkülés (+ 5°)**.

6.4 A csőadapter méretre vágása

VIGYÁZAT

A cső helytelen megmunkálása

Sérülésveszély a cső károsodása miatt

- ▶ Ne fogja be a csövet satuba.
- ▶ A csövet csak csővágóval vagy rövidítővel szabad rövidebbre vágni.

- > Az alábbi utasítások a következő ábrára vonatkoznak: lásd ezt az ábrát: 4
- > **Javasolt szerszámok:** rövidítő 704Y14=* vagy csővágó 719R5, csősorjázó 718R1
- 1) Vágja méretre a csőadapert egy rövidítővel vagy egy csővágóval ①.
- 2) A vágott élt csősorjázóval sorjázza le ②.
- 3) Ellenőrizze, hogy a cső belseje és külseje egyenletesen le legyen sorjázva ③.

6.5 A csőadapter felszerelése

VIGYÁZAT

A csavarkötések hibás összeszerelése

Sérülésveszély a csavarkötések törése vagy meglazulása miatt

- ▶ A menetet minden szerelés előtt tisztítsa meg.
- ▶ Tartsa be az előírt meghúzási nyomatékokat.
- ▶ Ügyeljen a csavarok biztosítására vonatkozó utasításokra.

- > Az alábbi utasítások a következő ábrára vonatkoznak: lásd ezt az ábrát: 5
- > **Szükséges anyagok és szerszámok:** izopropil-alkohol 634A58, nyomatékkulcs 710D20, imbuszrátét 4 mm
- 1) Zsírtalanító tisztítószerezrel (pl. izopropil-alkohollal) tisztítsa meg a cső és a csőbefogó érintkezési felületét.
- 2) **VIGYÁZAT! Dugja be a csőadapert ütközésig a csőbefogóba. Ellenkező esetben a komponensek túlterhelhetők és eltörhetnek.**
Helyezze a csőadapert ütközésig **(0 mm)** a csőbefogóba ①.
- 3) Húzza meg a hengeres fejű csavart **10 Nm** nyomatékkal, további Loctite rögzítés **nélkül** ②.

6.6 Statikus felépítés

Az Ottobock a felépítmény 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500 mérőberendezéssel végzett optimalizálását javasolja. Opcionálisan a L.A.S.A.R. Posture 743L100 is használható.

A következő optimalizálási módszerek állnak rendelkezésre:

- 3D mód
- 2D mód

A protézis felépítésének optimalizálása:

Győződjön meg arról, hogy a felhasználó kényelmes helyzetben van, és betartja az ábrákon szereplő referenciapontokat.

Vegye figyelembe a vonalakat:

Szaggatott vonalak = segédvonalak

Folyamatos vonalak = terhelési vonalak

Tartsa be a távolságot:

A segédvonalak és a terhelési vonalak közötti távolságokat figyelembe kell venni az ábrákon.

3D mód (lásd ezt az ábrát: 11)

- 1 **Előfeltétel:** a protézis térdízület teljesen ki van nyújtva.
- 2 A segédvonal a protézis térdízület szagittális referenciapontján (forgástengely) helyezkedik el.
- 3 A segédvonal az elülső referenciaponton (elülső felső csípőtővis) található.
- 4 A segédvonal a protézis térdízület elülső referenciapontján (piramisadapter) helyezkedik el.

2D mód (lásd ezt az ábrát: 12)

- 1 **Előfeltétel:** a protézis térdízület teljesen ki van nyújtva.
- 2 A segédvonal a protézis térdízület szagittális referenciapontján (forgástengely) helyezkedik el.
- 3 A segédvonal az elülső referenciaponton (elülső felső csípőtővis) található.
- 4 A segédvonal a protézis térdízület elülső referenciapontján (piramisadapter) helyezkedik el.
- 5 A segédvonal a protézisláb elülső referenciapontján (piramisadapter) helyezkedik el.

6.7 Dinamikus felpróbálás

A dinamikus felpróbálás során megtörténik az optimális járásminta kidolgozása. Ehhez optimalizáljuk a protézis szerkezetét az elülső síkban és a szagittális testsíkban.

6.7.1 A gyári beállítások visszaállítása

| Gyári beállítások – 3R106=P | | | |
|-----------------------------------|--|--|--|
| Funkció | Beállítási helyzet | Gyári beállítás | Jelentés |
| Lengés fázis hajlítási ellenállás | Állítócsavar F (lásd ezt az ábrát: 6) | A bal ütközési helyzet-től az óramutató járásával megegyező irányba forgatva (fordulatok száma: 2) | Kissé zárt állítócsavar – csekély ellenállás |
| Lengés fázis nyújtási ellenállás | Állítócsavar E (lásd ezt az ábrát: 7) | Bal oldali ütközési helyzet | Minimális ellenállás |

6.7.2 A beállítások ellenőrzése

> **Előfeltétel:** a termék a kiszállításkor a gyári beállításokra van beállítva.

- 1) A dinamikus felpróbálás előtt vizsgálja meg a termék beállításait.
- 2) Eltérések esetén állítsa vissza a terméket a gyári beállításokra.

6.7.3 A lengés fázis hajlítási ellenállás beállítása

> Az alábbi utasítások a következő ábrákra vonatkoznak: lásd ezt az ábrát: 6; lásd ezt az ábrát: 8

> **Szükséges anyagok és eszközök:** imbuszkulcs 2 mm

- 1) A lengés fázis hajlítási ellenállást az imbuszkulcs segítségével igazítsa hozzá a felhasználó járásképehez.
→ Ügyeljen arra, hogy a protézisláb megfelelően, de ne túl messzire lendüljön ki.
- 2) A **nagyobb ellenállás érdekében** fordítsa el a beállítócsavart **F** az óramutató járásával megegyező irányba.
- 3) A **kisebb ellenállás érdekében** fordítsa el a beállítócsavart **F** az óramutató járásával ellentétes irányba.

6.7.4 A lengés fázis nyújtási ellenállás beállítása

> Az alábbi utasítások a következő ábrákra vonatkoznak: lásd ezt az ábrát: 7; lásd ezt az ábrát: 8
> **Szükséges anyagok és eszközök:** imbuszkulcs 2 mm

- 1) A lengés fázis nyújtási ellenállást az imbuszkulccsal igazítsa hozzá a felhasználó járásképehez.
→ **VIGYÁZAT! A protézis térdízületnek lassú lépéseknél és kis lépéseknél is el kell érnie a teljes kinyúlást.**
Ügyelni kell arra, hogy a protézis térdízület ne túl lágyan lendüljön neki a kinyújtásütközőnek.
- 2) A **nagyobb ellenállás érdekében** fordítsa el a beállítócsavart **E** az óramutató járásával megegyező irányba.
- 3) A **kisebb ellenállás érdekében** fordítsa el a beállítócsavart **E** az óramutató járásával ellentétes irányba.

6.8 A tokütközőre vonatkozó tudnivalók

> **A tok kialakításának ellenőrzése (lásd ezt az ábrát: 13)**

- ▶ Ellenőrizze, hogy a tok a maximális hajlításnál (pl. térdnél) hozzáér-e a termékhez a lengés fázisú beállítócsavarok területén.
- Ha a lengés fázisú beállítócsavarok nem érintkeznek, a tok kialakítása rendben van.
- > **Opcionális: a tok kialakításának testreszabása (lásd ezt az ábrát: 13)**
- ▶ Ha a tok és a termék érintkezése nem kerülhető el, akkor a tokot úgy kell megtervezni, hogy a termék a csőbilincs területén laposan felfeküdjön.
- A tok kialakítása optimálisan be van állítva.

6.9 A protézis elkészítése

Készítse el a protézist a következők alapján: **A protézis alapfelépítése** (lásd ezt az oldalt: 112) és **Statikus felépítés** (lásd ezt az oldalt: 113) fejezetek, valamint a referenciakép (lásd ezt az ábrát: 14) és az azt követő utasítások.

- 1) A túl rövid hernyócsavarokat cserélje ki hosszabbakra, hogy megelőzze a komponensek véletlen meglazulását.
 - 2) A túl hosszú hernyócsavarokat cserélje ki rövidebbekre, hogy elkerülje az ütközéseket és a termék károsodását.
 - 3) Tisztítsa meg a protézistok és a láb csavaroskötéseinek menetét zsírtalanító tisztítószerrel.
 - 4) A Loctite 241 – 636K13 csavarrögzítőt csak a protézistok és a láb csavaroskötéseinél használja.
 - 5) Készítse el az összes csavaros csatlakozást. Ennek során tartsa be az összes protéziskomponens szerelési meghúzási nyomatékait és csavarrögzítési adatait.
- A protézis elkészült.

6.9.1 Opció: Habszivacs burkolat felszerelése

VIGYÁZAT

Folyadékmegkötő anyagok (pl. talkum) használata

Sérülésveszély, a termék károsodása a kenőanyag hiánya miatt

- ▶ Kerülje el, hogy a termék folyadékmegkötő anyagokkal érintkezzen.

- > **Előfeltétel:** a termékhez használja a habszivacs burkolatot **3S107**.
- > **Szükséges anyagok és szerszámok:** szilikon spray 519L5
- 1) Permetezze a szilikon spray-t közvetlenül a habszivacs burkolat érintkezési felületeire a csúszás javítása és a zaj csökkentése érdekében.
- 2) Helyezze fel a habszivacs burkolatot a protézisre.
→ A habszivacs burkolat felhelyezése után hajtson végre egy újabb **dinamikus felpróbálást** (lásd ezt az oldalt: 114) a beállítás ellenőrzéséhez.
- 3) Készítse el a protézist.

7 Használat

7.1 Tanácsok a használatához

▶ **Használat előtt** ellenőrizze, hogy a **teljes hajlítási, nyújtási és csillapítási ellenállás** működik-e.

→ Nem megfelelő funkcionalitás esetén szakszemélyzet segítségével állíttassa be a protézist.

A hajlítási szögre vonatkozó tudnivalók

Térdnél a protézis térdízület automatikusan a hajlítási ütközőnek ütközik. A protézisláb eközben felemelkedhet a talajról. Ez a konstrukciótól függ és normális jelenség.

7.2 Lépcsőn vagy rámpán járás

VIGYÁZAT

Lépcsőn vagy rámpán járás váltakozó lépéssel nem lehetséges

Elesés veszélye a protézis térdízület akaratlan behajlása miatt

▶ Lépcsőn vagy rámpán csak kinyújtott protézis térdízülettel járjon.

A lépcsőkön vagy rámpákon váltakozó lépéssel való járás nem lehetséges, mivel a protézis térdízület kis hajlítás és egyidejű terhelés esetén kontrollálatlanul behajlik.

A protézis térdízület csak teljes nyújtás esetén biztosít optimális stabilitást.

Lépcsőn vagy rámpán lefelé járás

> **Előfeltétel:** gyakorolja a helyes járást lépcsőn vagy rámpán.

- 1) Nyújtsa ki a protézis térdízületet a lépcső vagy rámpa előtt.
- 2) Kapaszkodjon a korlátba a biztonság kedvéért.
- 3) Először tegye le nyújtott állapotban a protézislábat.
- 4) Kövesse az egészséges lábbal.
- 5) Tartsa meg a helyes sorrendet a végéig.

→ A felhasználónak biztonságosan kell tudnia közlekedni a lépcsőkön és rámpákon.

Lépcsőn vagy rámpán felfelé járás

> **Előfeltétel:** gyakorolja a helyes járást lépcsőn vagy rámpán.

- 1) Nyújtsa ki a protézis térdízületet a lépcső vagy rámpa előtt.
- 2) Kapaszkodjon a korlátba a biztonság kedvéért.
- 3) Az első lépést az egészséges lábával tegye meg.
- 4) Húzza utána a kinyújtott állapotú protézislábat.
- 5) Tartsa meg a helyes sorrendet a végéig.

→ A felhasználónak biztonságosan kell tudnia közlekedni a lépcsőkön és rámpákon.

7.3 Tisztítás

| Engedélyezett tisztító- és fertőtlenítőszer | |
|---|---|
| Követelmények: | <ul style="list-style-type: none">• Oldószermentes• Klórmentes• Foszfátmentes |
| Engedélyezett tisztítószer: | <ul style="list-style-type: none">• Semleges pH-értékű szappan |
| Engedélyezett fertőtlenítőszer: | <ul style="list-style-type: none">• Vízbázisú fertőtlenítőszer |

Tisztítás szappanos vízzel

> **Szükséges anyagok és szerszámok:** 2 mikroszálás törülköendő, pH-semleges szappan (pl. Derma Clean 453H10), csapvíz

- 1) **Enyhe szennyeződés (pl. kisebb lerakódások) esetén:** nedvesítse meg a mikroszálás törülköendőt vízzel.
- 2) **Erős szennyeződés esetén (pl. makacs lerakódások):** nedvesítse meg a mikroszálás törülköendőt pH-semleges szappannal és vízzel.

- 3) A terméket nedves ruhával tisztítsa meg.
- 4) Száraz mikroszálás törlőkendővel szárítsa meg a terméket.
- 5) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

Fertőtlenítőszeres tisztítás

> **Szükséges anyagok és szerszámok:** 2 db mikroszálás törlőkendő, vizes bázisú fertőtlenítőszer

- 1) Nedvesítse meg a mikroszálás törlőkendőt fertőtlenítőszerrel.
- 2) **MEGJEGYZÉS! Fertőtlenítőszer használatakor ügyeljen az anyag összeférhetőségére.**
- 3) Fertőtlenítse a terméket nedves ruhával.
- 4) Száraz mikroszálás törlőkendővel törölje le a terméket.
- 5) A maradék nedvességet levegőn szárítsa ki.

8 Karbantartás

- 1) **12 havonta:** a karbantartást szakszemélyzet végeztesse el. A protézis használatától függően rövidítse le a karbantartási intervallumot.
- 2) Ellenőrizze a protézist a **kopás, a funkcionalitás és a szokatlan hangok** szempontjából.
→ Nem megfelelő funkcionalitás esetén szakszemélyzet segítségével állíttassa be a protézist.
- 3) Az ízületi protézist ne kenje és ne zsírozza.
→ Javításokat kizárólag a gyártó szervize végezhet.

8.1 Rugalmas ütköző cseréje

A rugalmas ütközőt látható, erős kopás és/vagy kényelmetlenség esetén ki kell cserélni (lásd ezt az ábrát: 15).

> **Szükséges anyagok és szerszámok:** lapos csavarhúzó, sűrített levegő, rugalmas ütköző 4G1244=1

- 1) Állítsa a terméket maximális hajlításba ①.
- 2) Óvatosan emelje ki a rugalmas ütközőt a lapos csavarhúzóval ②.
- 3) Távolítsa el a szennyeződések és maradványokat sűrített levegővel.
- 4) Helyezze be az új rugalmas ütközőt.
- 5) A terméket maximális kinyújtásba kell állítani.
→ Teljes kinyújtáskor a termék csillapított ütközéssel rendelkezik.

9 Ártalmatlanítás

A terméket nem szabad a háztartási hulladékok közé helyezni. A szakszerűtlen ártalmatlanítás káros a környezetre és az egészségre. Tartsa be a helyi hatóság visszajuttatással, gyűjtéssel és ártalmatlanítással kapcsolatos előírásait.

10 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

10.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

10.2 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfeleléségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

Az EU-megfeleléségi nyilatkozat teljes szövege a következő internetcímen áll rendelkezésre: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Műszaki adatok

| 3R106=P | |
|---------------------------------|----------------|
| Csatlakozó, proximális | Piramisadapter |
| Csatlakozó, disztális [mm] | 30 |
| Térhajlítási szög [°] | 172 |
| Összsúly [g] | 730 |
| Teljes magasság [mm] | 222 |
| Beszereleési magasság [mm] | 207 |
| Aktivitási szint | 2, 3 |
| Megengedett testsúly, max. [kg] | 100 |

| 2R49 | |
|---------------------------------|---------------|
| Csatlakozó, disztális | Piramisbefogó |
| Súly [g] | 255 |
| Maximális testsúly [kg] | 125 |
| Átmérő [mm] | 30 |
| Minimális rendszermagasság [mm] | 97 |
| Maximális rendszermagasság [mm] | 472 |
| Anyag | Alumínium |

1 Všeobecně

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2025-11-07

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Produkt se vyznačuje následujícími charakteristickými vlastnostmi:

- Polycentrický protézový kolenní kloub
- Komponenty produktu pro jistění stejné fáze
 - Polycentrická kinematika
- Velký úhel flexe
 - Až do max. 172°
- Autoadaptivní řízení švihové fáze
 - Umožňuje chůzi různými rychlostmi bez nutnosti přizpůsobení řízení švihové fáze
- Komponenty produktu pro řízení švihové fáze
 - Tlumení flexe a tlumení extenze jsou oddělené a nastavitelné individuálně

2 Bezpečnostní informace

POZOR! Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Zacházejte s produktem opatrně, aby nedošlo k mechanickému poškození.
- ▶ Dodržujte specifikace ohledně kombinací produktů uvedené v návodech k použití.

- ▶ Dbejte na maximální provozní životnost produktu (viz též strana 120).
- ▶ Dodržujte podmínky použití produktu (viz též strana 119).
- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám (viz též strana 119).
- ▶ Před každým použitím produktu zkontrolujte způsobilost k použití, a zda není poškozený.
- ▶ Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo si nejste jisti, zda funguje správně. Nechte produkt zkontrolovat, opravit nebo vyměnit u výrobce nebo v odborném servisu.
- ▶ Produkt je určen pro použití pouze jednou osobou a není určen k cirkulaci a použití dalšími osobami.
- ▶ Nesahejte do mechanismu kloubu, abyste si neskřípli prsty.
- ▶ Dodržujte pokyny pro čištění a péči (viz též strana 125).
- ▶ Dodržujte pokyny pro údržbu (viz též strana 125).

3 Zamýšlené použití

3.1 Určený účel

Produkt se používá výhradně k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

3.2 Podmínky použití

- Maximální přípustnou tělesnou hmotnost: **100 kg**

Produkt je doporučen pro:

- Stupeň aktivity 2: limitovaný exteriérový typ uživatele
- Stupeň aktivity 3: neomezená chůze v exteriéru

3.3 Cílová skupina

Tento dokument je určen jak odbornému personálu, který si produkt objednal, tak i uživatelé a jeho doprovodné osobě.

Veškeré montážní práce a nastavení uvedené v kapitole **Příprava k provozu** (viz též strana 120) smí provádět pouze autorizovaný odborný personál. Přitom musí být dodrženy všechny pokyny výrobce a všechna platná zákonná ustanovení. Další informace si můžete vyžádat v servisu výrobce.

3.4 Okolní podmínky

| Skladování a doprava |
|---|
| Skladovací teplota: -20 °C až +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné vibrace nebo rázy |

| Přípustné okolní podmínky |
|---|
| Teplota použití: -10 °C až +45 °C |
| Vlhkost: relativní vlhkost vzduchu: 20 % až 90 %, nekondenzující |

| Nepřípustné okolní podmínky |
|--|
| Chemikálie/kapaliny: sladká voda, slaná voda, pot, moč, kyseliny, mýdlový roztok, chlorovaná voda |
| Pevné látky: silně hygroscopické částice (např. mastek), prach, písek |

3.5 Kombinace produktů

Tento protézový komponent je kompatibilní s modulárním systémem Ottobock. Funkčnost s komponenty jiných výrobců, kteří disponují kompatibilními modulárními spojovacími elementy, nebyla testována.

V tabulkách (viz též strana 7-8, viz též strana 9) jsou uvedeny **přípustné** a **nepřípustné kombinace produktů** s protézovým komponentem 3R106=P.

3.6 Provozní životnost

Tento protézový komponent byl podroben u výrobce zkoušce zatížení dle ISO 10328. Maximální provozní životnost je 5 let.

4 Rozsah dodávky

| 3R106=P (viz obr. 1) | | |
|----------------------|----------|-------------------------|
| Pozice | Označení | Název |
| ① | 3R106=P | Protézový kolenní kloub |
| ② | 2R49 | Trubkový adaptér |
| ③ | 2Z11=KIT | Ochranný kryt adaptéru |
| ④ | 4G1244=1 | Tlumič dorazu |
| ⑤ | 647G1865 | Návod k použití |

5 Příslušenství

Následující komponenty lze v případě potřeby objednat dodatečně:

| 3R106=P | |
|----------|---------------|
| Označení | Název |
| 4G1244=1 | Tlumič dorazu |

6 Příprava k použití

POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Poranění v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených či poškozených komponentů protézy

- ▶ Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

6.1 Volitelné: Použití ochranného krytu adaptéru 2Z11=KIT

Ochranný kryt adaptéru chrání oblast připojení protézového kloubu před poškrábáním během stavby a zkoušky.

> Následující pokyny se vztahují k obrázku: viz obr. 2

- 1) Dodržujte pokyny uvedené v průvodním dokumentu pro kryt adaptéru.
- 2) Před dodáním produktu odstraňte ochranný kryt adaptéru.
- 3) Stavbu protézy ještě dodatečně seřídte.

6.2 Volitelné: Používejte stavěcí přístroj 743A220 PROS.A.* Assembly

Pro stavbu modulárních protéz dolních končetin lze použít stavěcí přístroj, jako je PROS.A. Assembly 743A220.

> Následující pokyny se vztahují k obrázku: viz obr. 3

- 1) Řiďte se pokyny uvedenými v průvodní dokumentaci stavěcího přístroje.
- 2) Namontujte vložky adaptéru 743Y580=*
- 3) Proveďte stavbu protézy.

6.3 Základní stavba protézy

Protéza musí být vyrobena podle vyobrazení pro stavbu (viz obr. 9; viz obr. 10) a návodů k použití všech použitých komponentů protézy. Stavba protézy musí být taková, aby umožňovala uživateli bezpečný stoj.

- > **Požadovaný materiál a nástroje:** Stavěcí přístroj (např. PROS.A. Assembly 743A220), 50:50 měrka 743A80, měřidlo výšky podpatku 743S12
- 1) Umístěte protézové chodidlo do stavěcího přístroje.
- 2) **Výška podpatku**
→ Efektivní výška podpatku každodenní obuvi (x) (+ 5 mm).
- 3) **Frontální rovina**
→ Vyrovnajte protézové chodidlo vůči stavební linii: **Umístěte střed protézového chodidla na stavební linii (zevní rotace cca 5 – 7°).**
- 4) **Sagitální rovina**
→ Vyrovnajte protézové chodidlo vůči stavební linii: **Umístěte stavební linii za střed protézového chodidla (+ 30 mm).**
- 5) Polohujte protézový kolenní kloub a pahýlové lůžko ve stavěcím přístroji.
- 6) **Frontální rovina**
→ Vyrovnajte pahýlové lůžko podle stavební linie.
→ Mějte na zřeteli abdukční nebo addukční postavení.
- 7) **Sagitální rovina**
→ Vyrovnajte pahýlové lůžko podle stavební linie.
→ Pomocí měrky 50:50 určete střed pahýlového lůžka proximálně a distálně ve směru pohybu a zakreslete středovou linii.
→ Na středové linii vyznačte referenční bod pahýlového lůžka proximálně od referenčního bodu hrbole kosti sedací (**vzdálenost 30 mm**).
→ Vyrovnajte pahýlové lůžko tak, aby stavební linie probíhala svisle referenčním bodem lůžka.
→ Nastavte flexi pahýlového lůžka otáčením kolem referenčního bodu lůžka: **Individuální flexe pahýlu / flekční kontraktura (+ 5°).**

6.4 Zkrácení trubkového adaptéru

POZOR

Nesprávné opracování trubky

Nebezpečí poranění v důsledku poškození potrubí

- ▶ Neupínejte trubku do svěráku.
- ▶ Trubku zkracujte pouze pomocí řezačky trubek nebo řezacího přípravku.

- > Následující pokyny se vztahují k obrázku: viz obr. 4
- > **Doporučené nástroje:** Řezací přípravek 704Y14=* nebo řezačka trubek 719R5, odhrotač trubek 718R1
- 1) Odřízněte trubkový adaptér pomocí řezacího přípravku nebo řezačky trubek ①.
- 2) V místě řezu odstraňte otřepy pomocí odhrotače trubek ②.
- 3) Ujistěte se, že je trubka uvnitř i vně rovnoměrně zbavena otřepů ③.

6.5 Montáž trubkového adaptéru

POZOR

Chybná montáž šroubových spojů

Nebezpečí pádu v důsledku prasknutí nebo povolání šroubových spojů

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

- > Následující pokyny se vztahují k obrázku: viz obr. 5
- > **Potřebné materiály a nástroje:** Isopropylalkohol 634A58, momentový klíč 710D20, bit imbus 4 mm
- 1) Očistěte kontaktní plochy trubky a úchyty trubky odmašťovacím prostředkem (např. isopropylalkoholem).

- 2) **POZOR! Zasuňte trubkový adaptér do úchyty trubky až na doraz. Jinak může dojít k přetížení a prasknutí komponentů.**

Zasuňte trubkový adaptér do úchyty trubky až na doraz (**0 mm**)¹.

- 3) Utáhněte imbusový šroub, **bez** přídavné loctitové pojistky, na **10 Nm**².

6.6 Statická stavba

Ottobock doporučuje optimalizovat stavbu měřicím přístrojem 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500. Volitelně lze použít přístroj L.A.S.A.R. Posture 743L100.

Dostupné jsou následující metody optimalizace:

- 3D režim
- 2D režim

Optimalizace stavby protézy:

Zajistěte, aby uživatel stál pohodlně a aby byly dodrženy vztažné body uvedené na obrázcích.

Dbejte na důležité linie:

Přerušované čáry = pomocné linie

Plné čáry = zátěžové linie

Dodržujte odstupy:

Vzdálenosti mezi pomocnými a zátěžovými liniemi znázorněné na obrázcích musí být dodrženy.

3D režim (viz obr. 11)

- 1 **Předpoklad:** Protézový kolenní kloub je plně v extenzi.
- 2 Pomocná linie leží na sagitálním referenčním bodu protézového kolenního kloubu (osa rotace).
- 3 Pomocná linie leží na frontálním referenčním bodu (spina iliaca anterior superior).
- 4 Pomocná linie leží na frontálním referenčním bodu protézového kolenního kloubu (adjustační pyramida).

2D režim (viz obr. 12)

- 1 **Předpoklad:** Protézový kolenní kloub je plně v extenzi.
- 2 Pomocná linie leží na sagitálním referenčním bodu protézového kolenního kloubu (osa rotace).
- 3 Pomocná linie leží na frontálním referenčním bodu (spina iliaca anterior superior).
- 4 Pomocná linie leží na frontálním referenčním bodu protézového kolenního kloubu (adjustační pyramida).
- 5 Pomocná linie leží na frontálním referenčním bodě protézového chodidla (adjustační pyramida).

6.7 Dynamická zkouška

Během dynamické zkoušky se nastavuje optimální obraz chůze. Za tím účelem je optimalizována stavba protézy ve frontální a sagitální rovině.

6.7.1 Resetování nastavení na tovární nastavení

| Tovární nastavení 3R106=P | | | |
|--------------------------------|-------------------------------------|--|--|
| Funkce | Poloha nastavení | Výchozí nastavení | Význam |
| Flekční odpor ve švihové fázi | Stavěcí šroub F (viz obr. 6) | Otáčení ve směru hodinových ručiček od levého dorazu (počet otáček: 2) | Stavěcí šroub mírně uzavřený – nízký odpor |
| Extenční odpor ve švihové fázi | Stavěcí šroub E (viz obr. 7) | Levý doraz | Minimální odpor |

6.7.2 Kontrola nastavení

> **Předpoklad:** Produkt je při dodání nastaven na tovární nastavení.

- 1) Před dynamickou zkouškou zkontrolujte všechna nastavení produktu.
- 2) V případě zjištění odchylky, resetujte produkt na tovární nastavení.

6.7.3 Nastavení flekčního odporu ve švihové fázi

> Následující pokyny se vztahují k obrázkům: viz obr. 6; viz obr. 8

> **Potřebné materiály a nástroje:** Imbusový klíč 2 mm

- 1) Nastavte flekční odpor ve švihové fázi pomocí imbusového klíče tak, aby odpovídal způsobu chůze uživatele.
→ Dbejte na to, aby protézové chodidlo prokmišlo dostatečně, ale ne příliš daleko.
- 2) **Pro zvýšení odporu** otáčejte stavěcím šroubem **F** ve směru hodinových ručiček.
- 3) **Pro snížení odporu** otáčejte stavěcím šroubem **F** proti směru hodinových ručiček.

6.7.4 Nastavení extenčního odporu ve švihové fázi

> Následující pokyny se vztahují k obrázkům: viz obr. 7; viz obr. 8

> **Potřebné materiály a nástroje:** Imbusový klíč 2 mm

- 1) Seřídte extenční odpor ve švihové fázi pomocí imbusového klíče tak, aby byl nastavený podle způsobu chůze uživatele.
→ **POZOR! Protézový kolenní kloub musí dosáhnout plné extenze i při pomalé rychlosti chůze a malých krocích.**
Dbejte na to, aby protézový kolenní kloub neprokmihl proti extenčnímu dorazu příliš měkce.
- 2) **Pro zvýšení odporu** otáčejte stavěcím šroubem **E** ve směru hodinových ručiček.
- 3) **Pro snížení odporu** otáčejte stavěcím šroubem **E** proti směru hodinových ručiček.

6.8 Pokyny při dorazu na pahýlové lůžko

> **Kontrola uspořádání pahýlového lůžka (viz obr. 13)**

► Zkontrolujte, zda se pahýlové lůžko při maximální flexi (např. při klečení) dotýká produktu v oblasti šroubů pro nastavení švihové fáze.

→ Nedochází-li k dotyku šroubů pro nastavení švihové fáze, je uspořádání pahýlového lůžka v pořádku.

> **Volitelné: Přizpůsobení uspořádání hřídele (viz obr. 13)**

► Nelze-li se vyhnout kontaktu pahýlového lůžka s produktem, musí se pahýlové lůžko uspořádat tak, aby produkt dosedal v oblasti upnutí trubky plošně.

→ Uspořádání pahýlového lůžka je přizpůsobeno optimálně.

6.9 Dokončení protézy

Dokončete protézu podle kapitol **Základní stavba protézy** (viz též strana 120), jakož i **Statická stavba** (viz též strana 122), a také podle referenčního obrázku (viz obr. 14) a následujících pokynů.

- 1) Nahrďte příliš krátké stavěcí šrouby delšími, aby se zabránilo neúmyslnému uvolnění komponentů.
- 2) Nahrďte příliš dlouhé stavěcí šrouby kratšími, aby se zabránilo kolízím a poškození produktu.
- 3) Očistěte závit šroubových spojů pahýlového lůžka a chodidla odmašťovacím čisticím prostředkem.
- 4) Používejte Loctite 241 636K13 pouze na šroubových spojích pahýlového lůžka a chodidla.
- 5) Dokončete všechny šroubové spoje. Dbejte přitom na předepsané montážní utahovací momenty a zajištění šroubů všech komponentů protézy.
→ Protéza je dokončená.

6.9.1 Volitelně: Montáž pěnové kosmetiky

POZOR

Použití hygroskopických látek (např. mastek)

Nebezpečí poranění, poškození produktu v důsledku odstranění maziva

► Zabraňte kontaktu produktu s hygroskopickými látkami.

- > **Předpoklad:** Použijte pro produkt kosmetický pěnový kryt **3S107**.
- > **Potřebné nářadí a materiály:** Silikonový sprej 519L5
- 1) Nastříknete silikonový sprej přímo na kontaktní plochy v pěnovém krytu, aby se zlepšila klouzavost a zredukovala se hlučnost.
- 2) Namontujte na protézu kosmetický pěnový kryt.
 - Po upevnění pěnového krytu proveďte znovu **dynamickou zkoušku** (viz též strana 122), abyste zkontrolovali nastavení.
- 3) Dokončete protézu.

7 Použití

7.1 Upozornění ohledně používání

► **Před použitím** zkontrolujte, zda funguje **plná flexe, extenze a tlumící odpor**.

→ Při nedostatečné funkčnosti nechte protézu seřídit odborným personálem.

Poznámky k úhlu flexe

Při klečení tlačí protézový kolenní kloub automaticky proti flekčnímu dorazu. Protézové chodidlo se přitom může zvednout ze země. To je podmíněno konstrukcí a normální.

7.2 Chůze po schodech nebo rampách

POZOR

Chůze po schodech nebo rampách střídavým krokem není možná

Nebezpečí pádu v důsledku nechtěného podklesnutí protézového kolenního kloubu

► Po schodech nebo po rampách chodíte pouze s nataženým protézovým kolenním kloubem.

Chůze po schodech nebo rampách v střídavým krokem není možná, protože protézový kolenní kloub se při malé flexi a současném zatížení nekontrolovaně ohne.

Protézový kolenní kloub poskytuje optimální stabilitu pouze při plné extenzi.

Chůze dolů po schodech nebo rampách

> **Předpoklad:** Natrénujte správnou chůzi po schodech nebo rampách.

- 1) Před schodištěm nebo rampou protézový kolenní kloub propněte.
 - 2) Pro zajištění se přidržujte zábradlí.
 - 3) Nejprve sestupujte dolů s protézou v nataženém stavu.
 - 4) Potom k ní přisuňte zdravou nohu.
 - 5) Udržujte správné pořadí až do konce.
- Uživatel má být schopný chodit po schodech a po rampách bezpečně.

Chůze nahoru po schodech nebo rampách

> **Předpoklad:** Natrénujte správnou chůzi po schodech nebo rampách.

- 1) Před schodištěm nebo rampou protézový kolenní kloub propněte.
 - 2) Pro zajištění se přidržujte zábradlí.
 - 3) První krok udělejte se zdravou nohou.
 - 4) Potom k ní přisuňte protézu v nataženém stavu.
 - 5) Udržujte správné pořadí až do konce.
- Uživatel má být schopný chodit po schodech a po rampách bezpečně.

7.3 Čištění

| Příпустné čisticí a dezinfekční prostředky | |
|--|--|
| Požadavky: | <ul style="list-style-type: none">• Bezrozpouštědlové• Bez chloru• Bez fosfátů |
| Příпустné čisticí prostředky: | <ul style="list-style-type: none">• pH neutrální mýdlo |
| Příпустné dezinfekční prostředky: | <ul style="list-style-type: none">• Dezinfekční prostředky na vodní bázi |

Čištění vodou a mýdlem

- > **Potřebné materiály a nástroje:** 2 hadříky z mikrovlákna, pH neutrální mýdlo (např. Derma Clean 453H10), voda z vodovodu
- 1) **Při mírném znečištění (např. malé usazeniny):** Navlhčete hadřík z mikrovlákna vodou.
 - 2) **Při silném znečištění (např. odolné usazeniny):** Navlhčete hadřík z mikrovlákna mýdlem s neutrálním pH a vodou.
 - 3) Očistěte produkt navlhčeným hadříkem.
 - 4) Osušte produkt suchým hadříkem z mikrovlákna.
 - 5) Zbylou vlhkost nechte vyschnout volně na vzduchu.

Čištění desinfekčním prostředkem

- > **Potřebné materiály a nářadí:** 2 hadříky z mikrovlákna, dezinfekční prostředek na vodní bázi
- 1) Navlhčete hadřík z mikrovlákna dezinfekčním prostředkem.
 - 2) **UPOZORNĚNÍ! Při používání dezinfekčních prostředků dbejte na snášenlivost materiálu.**
 - 3) Dezinfikujte produkt navlhčeným hadříkem.
 - 4) Osušte produkt suchým hadříkem z mikrovlákna.
 - 5) Zbylou vlhkost nechte vyschnout volně na vzduchu.

8 Údržba

- 1) **Každých 12 měsíců:** Údržbu nechte provést odborným personálem. Podle intenzity používání protězy interval údržby případně zkratěte.
- 2) Zkontrolujte protězu z hlediska **opotřebení, funkčnosti a nezvyklých zvuků**.
→ Při nedostatečné funkčnosti nechte protězu seřídit odborným personálem.
- 3) Protézový kolenní kloub nemažte olejem ani tukem.
→ Opravy nechte provádět výhradně v servisu výrobce.

8.1 Výměna tlumiče dorazu

Tlumič dorazu vyměňte v případě viditelného výrazného opotřebení a/nebo ztráty komfortu (viz obr. 15).

- > **Potřebné nástroje a materiály:** Plochý šroubovák, stlačený vzduch, tlumič dorazu 4G1244=1
- 1) Uvedte produkt do maximální flexe ❶.
 - 2) Pomocí plochého šroubováku opatrně vypačte nárazník ❷.
 - 3) Odstraňte nečistoty a zbytky stlačeným vzduchem.
 - 4) Nasadte nový tlumič dorazu.
 - 5) Uvedte produkt do maximální extenze.
→ Produkt má při plné extenzi tlumený doraz.

9 Likvidace

Nelikvidujte produkt společně s domovním odpadem. Neodborná likvidace škodí životnímu prostředí a zdraví. Dodržujte předpisy místních úřadů pro zpětný odběr, sběr a likvidaci odpadů.

10 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

10.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

10.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

Kompletní text CE prohlášení o shodě je k dispozici na následující internetové adrese: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Technické údaje

| 3R106=P | |
|--|---------------------|
| Připojení, proximálně | Adjustační pyramida |
| Připojení, distálně [mm] | 30 |
| Úhel flexe kolena [°] | 172 |
| Celková hmotnost [g] | 730 |
| Celková výška [mm] | 222 |
| Stavební výška [mm] | 207 |
| Stupeň aktivity | 2, 3 |
| Připustná tělesná hmotnost, maximálně [kg] | 100 |

| 2R49 | |
|---------------------------------|------------------|
| Připojení, distálně | Adjustační jádro |
| Hmotnost [g] | 255 |
| Maximální tělesná hmotnost [kg] | 125 |
| Průměr [mm] | 30 |
| Minimální systémová výška [mm] | 97 |
| Maximální systémová výška [mm] | 472 |
| Materiál | Hliník |

1 Genel

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2025-11-07

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Ürün, aşağıda belirtilen ana özelliklere sahiptir:

- Çok merkezli protez diz eklemi
- Duruş evresinin emniyeti için ürün komponentleri
 - Çok merkezli kinematik
- Büyük fleksiyon açısı
 - En fazla 172°
- Otomatik uyarlamalı savurma aşaması kumandası
 - Savurma aşaması kumandasının ayarlanmasını gerektirmeksizin farklı hızlarda yürümeyi mümkün kılar
- Savurma aşaması kumandası için ürün uyum parçaları
 - Fleksiyon sönümlemesi ve ekstansiyon sönümlemesi birbirlerinden bağımsız ve özel olarak ayarlanabilir

2 Güvenliğe ilişkin bilgiler

DİKKAT! Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Mekanik hasarı önlemek için ürünü dikkatli bir şekilde taşıyın.
- ▶ Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki ürün kombinasyonları ile ilgili öngörülenleri dikkate alın.
- ▶ Ürünün maksimum kullanım ömrünü (bkz. Sayfa 128) dikkate alın.
- ▶ Ürünün kullanım koşullarına uyun (bkz. Sayfa 127).
- ▶ Ürünü müsaade edilmeyen ortam koşullarına maruz bırakmayın (bkz. Sayfa 127).
- ▶ Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı ve kullanılabilir olması bakımından kontrol ediniz.
- ▶ Hasarlı olduğunda veya düzgün çalıştığından emin olmadığınızda ürünü kullanmayın. Ürünün üretici veya yetkili servis tarafından kontrol edilmesini, onarılmasını veya değiştirilmesini sağlayın.
- ▶ Ürün, sadece tek bir kişi tarafından kullanım için tasarlanmıştır ve başka kişiler tarafından tekrar kullanılamaz.
- ▶ Sıkışma tehlikesini önlemek için, eklem mekanizmasının içine elinizi sokmayın.
- ▶ Temizlik ve bakım talimatlarını dikkate alın (bkz. Sayfa 133).
- ▶ Bakım talimatlarını (bkz. Sayfa 133) dikkate alın.

3 Kullanım Amacı

3.1 Amacına uygun kullanım

Ürün sadece alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım koşulları

- Müsaade edilen maksimum vücut ağırlığı: **100 kg**
- Ürün, aşağıda belirtilenler için önerilir:
- Mobilite derecesi 2: Sınırlı dış mekan yürüyücüsü
 - Mobilite derecesi 3: Sınırsız dış mekan yürüyücüsü

3.3 Hedef grubu

İşbu doküman, ürünü sipariş eden uzman personel ve kullanıcılar ve kullanıcıların refakatçileri için hazırlanmıştır.

Kullanıma hazır hale getirilmesi bölümünde (bkz. Sayfa 128) belirtilen tüm montaj faaliyetleri ve ayarlar, sadece yetkili bir uzman personel tarafından yapılabilir. Aynı anda tüm üretici talimatlarına ve de geçerli yasal yönetmeliklere uyulmalıdır. Daha fazla bilgi üreticinin servis departmanından talep edilebilir.

3.4 Çevre şartları

Depolanması ve taşınması

Depolama sıcaklığı: -20 °C ile +60 °C arası, bağıl hava nem oranı: %20 ile %90 arası, titreşimler veya darbeler yok

| |
|--|
| İzin verilen çevre şartları |
| Kullanım sıcaklığı: -10 °C ila +45 °C |
| Nem: rölatif hava nemi: % 20 ila % 90, yoğuşmasız |

| |
|--|
| İzin verilmeyen çevre şartları |
| Kimyasallar/sıvılar: Tatlı su, tuzlu su, ter, idrar, asitler, sabunlu su, klorlu su |
| Katı maddeler: Aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra), toz, kum |

3.5 Ürün kombinasyonları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

Tablolarda (bkz. Sayfa 7-8, bkz. Sayfa 9), 3R106=P protez uyum parçası ile birlikte kullanılmasına **müsaade edilen ve müsaade edilmeyen ürün kombinasyonları** belirtilmektedir.

3.6 Kullanım ömrü

Bu protez bileşeni ISO 10328 uyarınca üretici tarafından yükleme bakımından kontrol edilmiştir. Maksimum kullanım ömrü 5 yıldır.

4 Teslimat kapsamı

| 3R106=P (bkz. Şek. 1) | | |
|-----------------------|---------------|-------------------|
| Konum | Tanım etiketi | Tanım |
| ① | 3R106=P | Protez diz eklemi |
| ② | 2R49 | Boru adaptörü |
| ③ | 2Z11=KIT | Adaptör koruyucu |
| ④ | 4G1244=1 | Dayanak tamponu |
| ⑤ | 647G1865 | Kullanım kılavuzu |

5 Aksesuarlar

Aşağıdaki bileşenler gerektiği durumda ilave olarak sipariş edilebilir:

| 3R106=P | |
|---------------|-----------------|
| Tanım etiketi | Tanım |
| 4G1244=1 | Dayanak tamponu |

6 Kullanıma hazırlama

| |
|--|
| ⚠ DİKKAT |
| Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama |
| Yanlış monte edilmiş veya yanlış ayarlanmış ayrıca hasarlı protez parçalardan dolayı yaralanma |
| ► Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alın. |

6.1 Opsiyonel: Adaptör koruyucu 2Z11=KIT kullanımı

Adaptör koruyucu, kurulum ve prova sırasında protez eklemine bağlantı yerini çizilmelere karşı korur.

- > Aşağıda sunulan talimatlar, belirtilen resim ile ilgilidir: bkz. Şek. 2
- 1) Adaptör koruyucu için birlikte verilen dokümandaki talimatlara uyun.
 - 2) Ürünü teslim etmeden önce adaptör koruyucuyu çıkarın.
 - 3) Protez kurulumunu yeniden ayarlayın.

6.2 Opsiyonel: 743A220 PROS.A.* Assembly kurulum cihazının kullanılması

Modüler bacak protezlerinin kurulumu için, örneğin PROS.A. Assembly 743A220 gibi bir kurulum cihazı kullanılabilir.

> Aşağıda sunulan talimatlar, belirtilen resim ile ilgilidir: bkz. Şek. 3

- 1) Kurulum cihazı için birlikte verilen dokümandaki talimatlara uyun.
- 2) Tutucu pimleri 743Y580=* monte edin.
- 3) Protezin kurulumunu yapın.

6.3 Protezin ana kurulumu

Protez, kullanılan tüm protez uyum parçalarının kurulum resimleri (bkz. Şek. 9; bkz. Şek. 10) ve kullanım kılavuzları esas alınarak kurulmalıdır. Protez, kullanıcının güvenli bir şekilde ayakta durmasını sağlayacak şekilde kurulmalıdır.

> **Gerekli malzemeler ve aletler:** Kurulum cihazı (örneğin PROS.A. Assembly 743A220), 50:50 mastar 743A80, topuk yüksekliği ölçme aleti 743S12

1) Protez ayağı kurulum cihazına yerleştirin.

2) Topuk yüksekliği

→ Günlük ayakkabının efektif topuk yüksekliği (x) (+ 5 mm).

3) Frontal düzlem

→ Protez ayağın kurulum çizgisinde hizalanması: **Protez ayak ortasını kurulum çizigisi üzerine yerleştirin (dış rotasyon yaklaşık 5 – 7°).**

4) Sagittal düzlem

→ Protez ayağın kurulum çizgisinde hizalanması: **Kurulum çizgisini protez ayak ortasını arkasına konumlandırın (+ 30 mm).**

5) Protez diz eklemine ve protez soketini kurulum cihazına yerleştirin.

6) Frontal düzlem

→ Protez soketini kurulum çizgisinde hizalayın.

→ Abdüksiyon konumunu veya addüksiyon konumunu dikkate alın.

7) Sagittal düzlem

→ Protez soketini kurulum çizgisinde hizalayın.

→ Protez soketinin ortasını hareket yönünde proksimal ve distal olarak 50:50 mastar aracılığıyla belirleyin ve orta çizgiyi çizin.

→ Lateral soket referans noktası (**30 mm mesafe**) tuber referans noktasına göre proksimal olarak orta çizgide işaretlenmelidir.

→ Soketi, kurulum çizgisi dikey olarak soket referans noktasından geçecek şekilde hizalayın.

→ Protez soketi fleksiyonunu, protez soketi referans noktası çevresinde döndürerek ayarlayın: **Kişiyeye özgü güdük fleksiyonu/fleksiyon kontraktürü (+ 5°).**

6.4 Boru adaptörünün kısaltılması

⚠ DİKKAT

Borunun yanlış işlenmesi

Borunun hasar görmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Boruyu bir mengineye bağlamayın.
- ▶ Boruyu, sadece bir boru kesme aleti veya bir kısaltma tertibatı ile kısaltın.

> Aşağıda sunulan talimatlar, belirtilen resim ile ilgilidir: bkz. Şek. 4

> **Önerilen aletler:** Kısaltma tertibatı 704Y14=* veya boru kesme aleti 719R5, boru çapak alma aleti 718R1

1) Boru adaptörünü bir kısaltma tertibatı veya boru kesme aleti ile kısaltın ①.

2) Boru çapak alma aleti ile kesim kenarını çapaklardan arındırın ②.

3) Borunun iç ve dış kısmının çapaklardan eşit bir şekilde arındırıldığından emin olun ③.

6.5 Boru adaptörünün monte edilmesi

⚠ DİKKAT

Cıvata bağlantılarının hatalı montajı

Kırılma veya cıvata bağlantılarının gevşemesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Cıvata dişini her montajdan önce temizleyiniz.
- ▶ Verilen sıkma momentlerine uyunuz.
- ▶ Cıvata korumasındaki talimatları dikkate alın.

- > Aşağıda sunulan talimatlar, belirtilen resim ile ilgilidir: bkz. Şek. 5
- > **Gerekli malzemeler ve aletler:** İzopropil alkol 634A58, tork anahtarı 710D20, içten altı köşe ucu 4 mm
- 1) Borunun ve boru tutucunun temas yüzeylerini yağyağdan arındırıcı temizlik maddesi (örneğin izopropil alkol) ile temizleyin.
- 2) **DİKKAT! Boru adaptörünü, sonuna kadar boru yuvasına sokun. Aksi takdirde uyum parçaları aşırı yüklerle maruz kalabilir ve kırılabilir.**
Boru adaptörünü, sonuna kadar (**0 mm**) boru yuvasına sokun ①.
- 3) Silindir başlı vidayı, ayrıca Loctite sabitleyici **kullanmadan 10 Nm** sıkma torku ile sıkın ②.

6.6 Statik kurulum

Ottobock, ayarın bir 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500 ölçüm cihazı ile optimize edilmesini öneriyor. Opsiyonel olarak L.A.S.A.R. Posture 743L100 ölçüm cihazı da kullanılabilir.

Aşağıda belirtilen optimizasyon yöntemleri uygulanabilir:

- 3D modu
- 2D modu

Protez kurulumunun optimize edilmesi:

Kullanıcının rahat bir şekilde ayakta durmasını ve aşağıda sunulan resimlerde yer alan referans noktalarına uyulmasını sağlayın.

Çizgilerin dikkate alınması:

Kesikli çizgiler = Yardımcı çizgiler

Kesintisiz çizgiler = Yük çizgileri

Mesafelerin korunması:

Resimlerde gösterilen yardımcı çizgiler ile yük çizgileri arasındaki mesafelere uyulmalıdır.

3D modu (bkz. Şek. 11)

- ① **Ön koşul:** Protez diz eklemi tamamen uzatılmıştır.
- ② Yardımcı çizgi, protez diz eklemine sagittal referans noktası (dönme eksenini) üzerinde yer alır.
- ③ Yardımcı çizgi, ön referans noktası (spina iliaca anterior superior) üzerinde yer alır.
- ④ Yardımcı çizgi, protez diz eklemine ön referans noktasında bulunmaktadır (ayar çekirdeği).

2D modu (bkz. Şek. 12)

- ① **Ön koşul:** Protez diz eklemi tamamen uzatılmıştır.
- ② Yardımcı çizgi, protez diz eklemine sagittal referans noktası (dönme eksenini) üzerinde yer alır.
- ③ Yardımcı çizgi, ön referans noktası (spina iliaca anterior superior) üzerinde yer alır.
- ④ Yardımcı çizgi, protez diz eklemine ön referans noktasında bulunmaktadır (ayar çekirdeği).
- ⑤ Yardımcı çizgi, protez ayağın ön referans noktası (ayar çekirdeği) üzerinde yer alır.

6.7 Dinamik prova

Dinamik prova sırasında yürüme tekniğinin optimize edilmesi üzerinde çalışılır. Bunun için protezin kurulumu frontal düzlemde ve sagittal düzlemde optimize edilir.

6.7.1 Ayarların varsayılan fabrika ayarlarına geri getirilmesi

| Fabrika ayarları 3R106=P | | | |
|-------------------------------------|------------------------------------|--|---|
| Fonksiyon | Ayar konumu | Fabrika ayarı | Anlamı |
| Savurma aşaması fleksiyon direnci | Ayar vidası F (bkz. Şek. 6) | Sol dayanaktan saat dönme yönünde çevrilmiştir (tur sayısı: 2) | Ayar vidası biraz kapalı – Düşük direnç |
| Savurma aşaması ekstansiyon direnci | Ayar vidası E (bkz. Şek. 7) | Sol dayanak | Minimum direnç |

6.7.2 Ayarların kontrol edilmesi

> **Ön koşul:** Ürün, varsayılan fabrika ayarları etkin olacak şekilde teslim edilmiştir.

- 1) Dinamik provadan önce ürünün ayarlarını kontrol edin.
- 2) Bir sapma durumunda ürünü varsayılan fabrika ayarlarına geri getirin.

6.7.3 Savurma aşaması fleksiyon direncinin ayarlanması

> Aşağıda sunulan talimatlar, belirtilen resimler ile ilgilidir: bkz. Şek. 6; bkz. Şek. 8

> **Gerekli malzemeler ve aletler:** Alyan anahtar 2 mm

- 1) Savurma aşaması fleksiyon direncini, alyan anahtar ile kullanıcının yürüme şekline uygun ayarlayın.
→ Protez ayağın yeterince sallandığından, ancak çok fazla sallanmadığından emin olun.
- 2) **Daha fazla direnç için**, ayar vidasını **F** saat dönme yönünde çevirin.
- 3) **Daha az direnç için**, ayar vidasını **F** saat dönme yönünün tersi yönünde çevirin.

6.7.4 Savurma aşaması ekstansiyon direncinin ayarlanması

> Aşağıda sunulan talimatlar, belirtilen resimler ile ilgilidir: bkz. Şek. 7; bkz. Şek. 8

> **Gerekli malzemeler ve aletler:** Alyan anahtar 2 mm

- 1) Savurma aşaması ekstansiyon direncini, alyan anahtar ile kullanıcının yürüme şekline uygun ayarlayın.
→ **DİKKAT! Protez diz eklemi, yavaş yürüme hızında ve küçük adımlar da tam ekstansiyona ulaşmalıdır.**
Protez diz eklemine ekstansiyon dayanak noktasına doğru çok yumuşak sallanmamasına dikkat edilmelidir.
- 2) **Daha fazla direnç için**, ayar vidasını **E** saat dönme yönünde çevirin.
- 3) **Daha az direnç için**, ayar vidasını **E** saat dönme yönünün tersi yönünde çevirin.

6.8 Protez soketi dayanağında uyarılar

> **Protez soketi yapısının (bkz. Şek. 13) kontrol edilmesi**

► Protez soketinin maksimum fleksiyonda (örneğin diz çökme sırasında), üründeki savurma aşaması ayar vidaları kısmına temas edip etmediğini kontrol edin.

→ Savurma aşaması ayar vidalarına temas olmadığına, protez soketi yapısı uygundur.

> **Opsiyonel: Protez soketi yapısının (bkz. Şek. 13) ayarlanması**

► Protez soketinin ürüne temas etmesi önlenemediğinde, protez soketini, ürünün tam yüzeyli olarak boru sıkıştırması kısmında oturmasını sağlayacak şekilde yapılandırın.

→ Protez soketi yapısı en uygun şekilde oluşturulmuştur.

6.9 Protezin son işlemlerinin yapılması

Protezi, **Protezin temel kurulumu** (bkz. Sayfa 129) ve **Statik kurulum** (bkz. Sayfa 130) bölümlerinde ve referans resminde (bkz. Şek. 14) ve takip eden talimatlarda öngörülen şekilde tamamlayın.

- 1) Uyum parçalarının yanlışlıkla çözülmesini önlemek için çok kısa dişli pimler yerine daha uzun dişli pimler kullanın.
 - 2) Çarpışmaları ve ürün hasarını önlemek için çok uzun olan dişli pimler yerine daha kısa dişli pimler kullanın.
 - 3) Protez socketinin ve protez ayağın vida bağlantılarının dişlilerini yağdan arındırıcı temizlik maddesi ile temizleyin.
 - 4) Loctite 241 – 636K13, sadece protez socketinin ve protez ayağın vida bağlantılarında kullanılmalıdır.
 - 5) Tüm vida bağlantılarını tamamlayın. Bunun için tüm protez uyum parçalarına ilişkin montaj sıkma momentlerini ve vida sabitleyicilerini dikkate alın.
- Protez tamamlanmıştır.

6.9.1 Opsiyonel: Kozmetik sünger montajı

⚠ DİKKAT

Sıvı bağlayıcı maddelerin kullanılması (örneğin talk pudrası)

Yağlama maddesi kaybı nedeniyle yaranma tehlikesi, üründe hasar

- ▶ Ürünün sıvı bağlayıcı maddelerle temas etmesini önleyin.

- > **Ön koşul:** Ürün için kozmetik kaplama **3S107** kullanılmalıdır.
- > **Gerekli malzemeler ve aletler:** Silikon spreyi 519L5
- 1) Silikon spreyi, kayganlığı iyileştirmek ve sesleri azaltmak için doğrudan kozmetik kaplamanın temas yüzeylerine püskürtün.
- 2) Kozmetik kaplamayı proteze takın.
 - Kozmetik kaplamayı taktıktan sonra, ayarları kontrol etmek amacıyla yeniden **dinamik prova** (bkz. Sayfa 131) yapın.
- 3) Protezi tamamlayın.

7 Kullanım

7.1 Kullanım bilgileri

- ▶ **Kullanmadan önce, tam fleksiyonun, ekstansiyonun ve sönümlenme direncinin** uygulandığını kontrol edin.
- Protez işlevini yetersiz yerine getirdiği takdirde, protezin uzman personel tarafından uyumlu hale getirilmesini sağlayın.

Bükme açısı ile ilgili uyarılar

Diz çökerken, protez diz eklemi otomatik olarak bükülme dayanak noktasına doğru bastırılır. Protez ayak zeminden kalkabilir. Bu durum tasarımdan kaynaklanmaktadır ve bir sorun değildir.

7.2 Merdivenlerde veya rampalarda yürüme

⚠ DİKKAT

Merdivenlerde veya rampalarda adımları değiştirerek yürümek mümkün değil

Protez diz eklemi istem dışı bükülmesi nedeniyle düşme tehlikesi

- ▶ Merdivenlerde veya rampalarda, sadece protez diz eklemi uzatılmış olarak yürüyün.

Protez diz eklemi az fleksiyonda ve aynı zamanda yüke maruz kaldığında kontrolsüz bir şekilde içe büküldüğünden dolayı, merdivenlerde veya rampalarda adımları değiştirerek yürümek mümkün değildir.

Protez diz eklemi, ancak tamamen uzatıldığında en iyi duruş sağlamlığı sağlar.

Merdivenlerden veya rampalardan inmek

- > **Ön koşul:** Merdivenlerde veya rampalarda doğru bir yürüme alıştırmaları yapın.
- 1) Protez diz eklemi merdivenlerin veya rampanın önünde uzatın.

- 2) Güvenlik için korkuluğa tutunun.
 - 3) Uzatılmış durumdaki protez bacağı önce aşağı doğru konumlandırın.
 - 4) Sağlıklı bacakla devam edin.
 - 5) Sonuna kadar doğru sıralamayı koruyun.
- Kullanıcı, merdivenlerde ve rampalarda güvenli bir şekilde yürüyebilmelidir.

Merdiven veya rampa çıkmak

> **Ön koşul:** Merdivenlerde veya rampalarda doğru bir yürüme alıştırmaları yapın.

- 1) Protez diz eklemi merdivenlerin veya rampanın önünde uzatın.
 - 2) Güvenlik için korkuluğa tutunun.
 - 3) İlk adımı sağlıklı bacağınızla atın.
 - 4) Uzatılmış durumdaki protez bacağı çekin.
 - 5) Sonuna kadar doğru sıralamayı koruyun.
- Kullanıcı, merdivenlerde ve rampalarda güvenli bir şekilde yürüyebilmelidir.

7.3 Temizleme

| Kullanılmasına müsaade edilen temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi | |
|---|--|
| Gereklilikler: | <ul style="list-style-type: none">• Çözücü madde içermez• Klor içermez• Fosfat içermez |
| Kullanılmasına müsaade edilen temizlik maddesi: | <ul style="list-style-type: none">• pH nötr sabun |
| Kullanılmasına müsaade edilen dezenfeksiyon maddesi: | <ul style="list-style-type: none">• Su bazlı dezenfeksiyon maddesi |

Su ve sabun ile temizlenmesi

- > **Gerekli malzemeler ve aletler:** 2 Mikrofiber bez, pH nötr sabun (örneğin Derma Clean 453H10), musluk suyu
- 1) **Hafif kirlenmeler için (örneğin küçük birikintiler):** Mikrofiber bezi su ile nemlendirin.
 - 2) **Aşırı kirlenmeler için (örneğin kurumuş birikintiler):** Mikrofiber bezi pH nötr sabun ve su ile nemlendirin.
 - 3) Ürünü nemlendirilmiş bez ile temizleyin.
 - 4) Ürünü kuru bir mikrofiber bezle kurulaştırın.
 - 5) Kalan ıslaklığı kendiliğinden kurumaya bırakın.

Dezenfekte maddesiyle temizleme

- > **Gerekli malzemeler ve aletler:** 2 adet mikrofiber bez, su bazlı dezenfeksiyon maddesi
- 1) Mikrofiber bezi dezenfeksiyon maddesi ile nemlendirin.
 - 2) **DUYURU ! Dezenfeksiyon maddesi kullanımı sırasında malzeme uyumluluğuna dikkat edin.**
 - 3) Ürünü nemlendirilmiş bez ile dezenfekte edin.
 - 4) Ürünü kuru bir mikrofiber bezle kurulaştırın.
 - 5) Kalan ıslaklığı kendiliğinden kurumaya bırakın.

8 Bakım

- 1) **Her 12 ayda bir:** Uzman personel tarafından bakım yapılmasını sağlayın. Protezin kullanımına bağlı olarak bakım zaman aralığını kısaltın.
- 2) Protezi **aşınma, işlevsellik ve olağandışı sesler** açısından kontrol edin.
→ Protez işlevini yetersiz yerine getirdiği takdirde, protezin uzman personel tarafından uyumlu hale getirilmesini sağlayın.
- 3) Protez eklemi yağlamayın veya greslemeyin.
→ Onarımlar, sadece üreticinin servisine yaptırılmalıdır.

8.1 Dayanak tamponunu deęiřtirme

Görünür, aşırı aşınma ve/veya konfor kaybı durumunda dayanak tamponunu deęiřtirin (bkz. řek. 15).

> **Gerekli malzemeler ve aletler:** Düz tornavida, basınçlı hava, dayanak tamponu 4G1244=1

- 1) Ürünü maksimum fleksiyon konumuna getirin ❶.
 - 2) Dayanak tamponunu düz tornavida ile dikkatli bir řekilde yerinden çıkarın ❷.
 - 3) Kirleri ve kalıntıları basınçlı hava ile temizleyin.
 - 4) Yeni dayanak tamponunu yerleřtirin.
 - 5) Ürünü maksimum ekstansiyon konumuna getirin.
- Ürün, tam ekstansiyon konumunda sönümlemeli son konuma sahiptir.

9 İmha etme

Ürünü evsel çöpler ile imha etmeyin. Usulüne uygun olmayan imhja řekli çevreye ve saęlıęa zarar verir. İade, toplama ve imha ile ilgili yerel kurumların kurallarını dikkate alın.

10 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal kořullarına tabiidir ve buna uygun řekilde farklılık gösterebilir.

10.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eęer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir řekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen deęiřikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

10.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmelięin (AB) taleplerini karřılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

AB Uygunluk Beyanının tam metni, belirtilen İnternet adresinde sunulmaktadır:
<http://www.ottobock.com/conformity>

11 Teknik veriler

| 3R106=P | |
|---|----------------|
| Baęlantı, proksimal | Ayar çekirdeęi |
| Baęlantı, distal [mm] | 30 |
| Diz bükme açısı [°] | 172 |
| Toplam aęırlık [g] | 730 |
| Toplam yükseklik [mm] | 222 |
| Montaj yükseklięi [mm] | 207 |
| Mobilite derecesi | 2, 3 |
| Müsaade edilen maksimum vücut aęırlıęı [kg] | 100 |

| 2R49 | |
|---------------------------------|-----------------------|
| Baęlantı, distal | Ayar çekirdeęi yuvası |
| Aęırlık [g] | 255 |
| Maksimum vücut aęırlıęı [kg] | 125 |
| Çap [mm] | 30 |
| Minimum sistem yükseklięi [mm] | 97 |
| Maksimum sistem yükseklięi [mm] | 472 |

1 Γενικά

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2025-11-07

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Το προϊόν διακρίνεται για τα εξής βασικά χαρακτηριστικά του:

- Πολυκεντρική προθετική άρθρωση γόνατος
- Εξαρτήματα προϊόντος για την ασφάλιση της φάσης στήριξης
 - Πολυκεντρική κινηματική
- Μεγάλη γωνία κάμψης
 - Έως και 172°
- Αυτοπροσαρμοζόμενος έλεγχος φάσης αιώρησης
 - Καθιστά εφικτή τη βάδιση με διαφορετικές ταχύτητες, χωρίς να χρειάζεται ρύθμιση του ελέγχου φάσης αιώρησης
- Εξαρτήματα προϊόντος για τον έλεγχο της φάσης αιώρησης
 - Η απόσβεση κάμψης και έκτασης μπορούν να ρυθμιστούν ξεχωριστά και εξατομικευμένα

2 Πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια

ΠΡΟΣΟΧΗ! Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ▶ Προσέξτε τις προδιαγραφές για τους συνδυασμούς προϊόντων που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τη μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος (βλ. σελίδα 136).
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με τις αναφερόμενες συνθήκες χρήσης του (βλ. σελίδα 136).
- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. σελίδα 136).
- ▶ Ελέγχετε πριν από κάθε χρήση αν το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και αν υπάρχουν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν έχει υποστεί ζημιές ή δεν είστε βέβαιοι ότι λειτουργεί σωστά. Αναθέστε την επισκευή ή την αντικατάσταση του προϊόντος στον κατασκευαστή ή σε εξειδικευμένο εργαστήριο.
- ▶ Το προϊόν προορίζεται μόνο για χρήση από ένα άτομο μόνο, απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίησή του σε άλλο άτομο.
- ▶ Μην πιάνετε τον μηχανισμό της άρθρωσης, για να αποφύγετε τον κίνδυνο παγίδευσης μέσα σε αυτό.
- ▶ Τηρείτε τις οδηγίες καθαρισμού και φροντίδας (βλ. σελίδα 142).
- ▶ Τηρείτε τις οδηγίες συντήρησης (βλ. σελίδα 142).

3 Ενδεδειγμένη χρήση

3.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

3.2 Συνθήκες χρήσης

- Μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος: **100 kg**

Το προϊόν συνιστάται για τις εξής περιπτώσεις:

- Βαθμός κινητικότητας 2: Άτομα με περιορισμένη κινητικότητα σε εξωτερικούς χώρους
- Βαθμός κινητικότητας 3: Άτομα με απεριόριστη κινητικότητα σε εξωτερικούς χώρους

3.3 Ομάδα-στόχος

Το παρόν έγγραφο προορίζεται τόσο για το τεχνικό προσωπικό, που έχει παραγγείλει το προϊόν, όσο και για τον χρήστη και το συνοδό άτομο.

Όλες οι εργασίες συναρμολόγησης και οι ρυθμίσεις που αναφέρονται στο κεφάλαιο **Εξασφάλιση λειτουργικότητας** (βλ. σελίδα 137) επιτρέπεται να εκτελούνται μόνο από εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό. Πρέπει να τηρούνται όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή και όλες οι ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις. Μπορείτε να ζητήσετε περισσότερες πληροφορίες από το τμήμα σέρβις του κατασκευαστή.

3.4 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά

Θερμοκρασία αποθήκευσης: -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

Θερμοκρασία χρήσης: -10 °C έως +45 °C

Υγρασία: σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Χημικές ουσίες/ υγρά: γλυκό νερό, αλμυρό νερό, ιδρώτας, ούρα, οξέα, διάλυμα σαπουνιού, χλωριωμένο νερό

Στερεές ύλες: έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκης), σκόνη, άμμος

3.5 Συνδυασμοί προϊόντων

Αυτό το προθετικό εξάρτημα είναι συμβατό με το δομοστοιχειωτό σύστημα της Ottobock. Η λειτουργικότητα με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, οι οποίοι διαθέτουν συμβατά δομοστοιχειωτά συνδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

Στους πίνακες (βλ. σελίδα 7-8, βλ. σελίδα 9) παρατίθενται οι **εγκεκριμένοι** και οι **μη εγκεκριμένοι συνδυασμοί προϊόντων** με το προθετικό εξάρτημα 3R106=P.

3.6 Διάρκεια ζωής

Αυτό το προθετικό εξάρτημα έχει υποβληθεί από τον κατασκευαστή σε δοκιμές καταπόνησης κατά το ISO 10328. Η μέγιστη διάρκεια ζωής ανέρχεται σε 5 έτη.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

| 3R106=P (βλ. εικ. 1) | | |
|----------------------|---------|---------------------------|
| Στοιχείο | Κωδικός | Περιγραφή |
| ① | 3R106=P | Προθετική άρθρωση γόνατος |
| ② | 2R49 | Προσαρμογέας σωλήνα |

| 3R106=P (βλ. εικ. 1) | | |
|----------------------|----------|-----------------------------|
| Στοιχείο | Κωδικός | Περιγραφή |
| 3 | 2Z11=KIT | Προστατευτικός προσαρμογέας |
| 4 | 4G1244=1 | Τερματικό προστατευτικό |
| 5 | 647G1865 | Οδηγίες χρήσης |

5 Πρόσθετος εξοπλισμός

Τα ακόλουθα εξαρτήματα μπορούν να παραγγελθούν ξεχωριστά εφόσον χρειαστεί:

| 3R106=P | |
|----------|-------------------------|
| Κωδικός | Περιγραφή |
| 4G1244=1 | Τερματικό προστατευτικό |

6 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση

Τραυματισμοί από εσφαλμένη συναρμολόγηση ή ρύθμιση και φθορά προθετικών εξαρτημάτων

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

6.1 Προαιρετικά: Χρήση προστατευτικού προσαρμογέα 2Z11=KIT

Ο προστατευτικός προσαρμογέας προστατεύει την περιοχή σύνδεσης της προθετικής άρθρωσης από γρατζουνιές κατά την ευθυγράμμιση και τη δοκιμαστική εφαρμογή.

> Οι ακόλουθες οδηγίες αφορούν την εικόνα: βλ. εικ. 2

- 1) Ακολουθήστε τις οδηγίες του συνοδευτικού εγγράφου για τον προστατευτικό προσαρμογέα.
- 2) Αφαιρέστε τον προστατευτικό προσαρμογέα πριν παραδώσετε το προϊόν.
- 3) Ευθυγραμμίστε ξανά την πρόθεση.

6.2 Προαιρετικά: Χρήση συσκευής ευθυγράμμισης 743A220 PROS.A.* Assembly

Για την ευθυγράμμιση των αρθρωτών προθέσεων ποδιού μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια συσκευή ευθυγράμμισης, όπως η PROS.A. Assembly 743A220.

> Οι ακόλουθες οδηγίες αφορούν την εικόνα: βλ. εικ. 3

- 1) Ακολουθήστε τις οδηγίες του συνοδευτικού εγγράφου για τη συσκευή ευθυγράμμισης.
- 2) Τοποθετήστε τα bit συγκράτησης 743Y580=*
- 3) Εκτελέστε την ευθυγράμμιση της πρόθεσης.

6.3 Βασική ευθυγράμμιση της πρόθεσης

Ευθυγραμμίστε την πρόθεση σύμφωνα με τις εικόνες ευθυγράμμισης (βλ. εικ. 9, βλ. εικ. 10) και τις οδηγίες χρήσης όλων των χρησιμοποιούμενων προθετικών εξαρτημάτων. Ευθυγραμμίζετε την πρόθεση κατά τρόπο που ο χρήστης να στέκεται όρθιος με ασφάλεια.

> **Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία:** συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. PROS.A. Assembly 743A220), όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή μέτρησης ύψους τακουινιού 743S12

- 1) Τοποθετήστε το προθετικό πέλμα στη συσκευή ευθυγράμμισης.
- 2) **Ύψος τακουινιού**
→ Το πραγματικό ύψος τακουινιού του καθημερινού παπουτσιού (x) (+ 5 mm).
- 3) **Μετωπιαίο επίπεδο**
→ Ευθυγραμμίστε το προθετικό πέλμα ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης: **Ευθυγραμμίστε το μέσον του προθετικού πέλματος ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης (εξωτερική περιστροφή γύρω στις 5 – 7°).**
- 4) **Οβελιαίο επίπεδο**

- Ευθυγραμμίστε το προθετικό πέλμα ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης: **Φέρτε τη γραμμή ευθυγράμμισης πίσω από το μέσον του προθετικού πέλματος (+ 30 mm).**
- 5) Τοποθετήστε την άρθρωση γόνατος και το στέλεχος της πρόθεσης στη συσκευή ευθυγράμμισης.
- 6) **Μετωπιαίο επίπεδο**
 - Ευθυγραμμίστε το στέλεχος της πρόθεσης ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης.
 - Λάβετε υπόψη τη θέση απαγωγής ή προσαγωγής.
- 7) **Οβελιαίο επίπεδο**
 - Ευθυγραμμίστε το στέλεχος της πρόθεσης ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης.
 - Εξακριβώστε το μέσον του στελέχους της πρόθεσης στο εγγύς και στο άπω άκρο προς την κατεύθυνση κίνησης με το όργανο μέτρησης 50:50 και σχεδιάστε την κεντρική γραμμή.
 - Στην κεντρική γραμμή, σημειώστε το σημείο αναφοράς στελέχους εγγύς του σημείου αναφοράς του ισχιακού φύματος (**απόσταση 30 mm**).
 - Ευθυγραμμίστε το στέλεχος της πρόθεσης κατά τέτοιο τρόπο, ώστε η γραμμή ευθυγράμμισης να διατρέχει κάθετα το σημείο αναφοράς στελέχους.
 - Ρυθμίστε την κάμψη στελέχους στρέφοντας γύρω από το σημείο αναφοράς στελέχους: **Εξατομικευμένη κάμψη κολοβώματος/μόνιμη σύσπαση σε κάμψη (+ 5°).**

6.4 Μείωση μήκους προσαρμογέα σωλήνα

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλη επεξεργασία του σωλήνα

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ζημιάς στον σωλήνα

- ▶ Μην σταθεροποιείτε τον σωλήνα σε μέγγενη.
- ▶ Περιορίζετε το μήκος του σωλήνα μόνο με κόφτη σωλήνων ή κοπτικό μηχάνημα.

- > Οι ακόλουθες οδηγίες αφορούν την εικόνα: βλ. εικ. 4
- > **Συνιστώμενα εργαλεία:** κοπτικό μηχάνημα 704Y14=* ή κόφτης σωλήνων 719R5, ξεγρεζαριστικό σωλήνων 718R1
- 1) Κοντύνετε τον προσαρμογέα σωλήνα χρησιμοποιώντας ένα κοπτικό μηχάνημα ή έναν κόφτη σωλήνων ❶.
- 2) Λειάνετε την ακμή κοπής με ένα ξεγρεζαριστικό σωλήνων, για να απομακρυνθούν τα γρέζια ❷.
- 3) Βεβαιωθείτε ότι τα γρέζια στην εξωτερική και την εσωτερική πλευρά του σωλήνα απομακρύνονται ομοιόμορφα ❸.

6.5 Συναρμολόγηση προσαρμογέα σωλήνα

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση βιδωτών συνδέσεων

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω θραύσης ή χαλάρωσης των βιδωτών συνδέσεων

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

- > Οι ακόλουθες οδηγίες αφορούν την εικόνα: βλ. εικ. 5
- > **Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία:** ισοπροπυλική αλκοόλη 634A58, δυναμόκλειδο 710D20, εξάγωνο καρυδάκι 4 mm
- 1) Καθαρίστε τις επιφάνειες επαφής του σωλήνα και της υποδοχής του με ένα απολιπαντικό (π.χ. με ισοπροπυλική αλκοόλη).

- 2) **ΠΡΟΣΟΧΗ!** Εισαγάγετε τον προσαρμογέα στην υποδοχή σωλήνα μέχρι το τέρμα. Διαφορετικά ενδέχεται να επιβαρυνθούν υπερβολικά κάποια εξαρτήματα και να σπάσουν.

Εισαγάγετε τον προσαρμογέα σωλήνα μέχρι τέρμα (0 mm) μέσα στην υποδοχή σωλήνα ①.

- 3) Σφίξτε την κυλινδρική βίδα, **χωρίς** να την ασφαλίσετε επιπρόσθετα με Loctite, με **10 Nm** ②.

6.6 Στατική ευθυγράμμιση

Η Ottobock συνιστά τη βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης με τη συσκευή μέτρησης 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500. Προαιρετικά μπορεί να χρησιμοποιηθεί το L.A.S.A.R. Posture 743L100.

Διατίθενται οι ακόλουθες τεχνικές βελτιστοποίησης:

- λειτουργία 3D
- λειτουργία 2D

Βελτιστοποίηση ευθυγράμμισης πρόθεσης:

Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης στέκεται άνετα και ότι τηρούνται τα σημεία αναφοράς που επισημαίνονται στις εικόνες.

Προσέξτε τις διαγραμμίσεις:

Διακεκομμένες γραμμές = βοηθητικές γραμμές

Συνεχόμενες γραμμές = γραμμές φορτίου

Τηρήστε τις αποστάσεις:

Πρέπει να τηρούνται οι αποστάσεις μεταξύ των βοηθητικών γραμμών και των γραμμών φορτίου που φαίνονται στις εικόνες.

Λειτουργία 3D (βλ. εικ. 11)

- ① **Προϋπόθεση:** Η προθετική άρθρωση γόνατος είναι πλήρως εκτεταμένη.
- ② Η βοηθητική γραμμή βρίσκεται στο οβελιαίο σημείο αναφοράς της προθετικής άρθρωσης γόνατος (άξονας περιστροφής).
- ③ Η βοηθητική γραμμή βρίσκεται στο μετωπιαίο σημείο αναφοράς (πρόσθια άνω λαγόνια άκανθα).
- ④ Η βοηθητική γραμμή βρίσκεται στο μετωπιαίο σημείο αναφοράς της προθετικής άρθρωσης γόνατος (ρυθμιστικός πυρήνας).

Λειτουργία 2D (βλ. εικ. 12)

- ① **Προϋπόθεση:** Η προθετική άρθρωση γόνατος είναι πλήρως εκτεταμένη.
- ② Η βοηθητική γραμμή βρίσκεται στο οβελιαίο σημείο αναφοράς της προθετικής άρθρωσης γόνατος (άξονας περιστροφής).
- ③ Η βοηθητική γραμμή βρίσκεται στο μετωπιαίο σημείο αναφοράς (πρόσθια άνω λαγόνια άκανθα).
- ④ Η βοηθητική γραμμή βρίσκεται στο μετωπιαίο σημείο αναφοράς της προθετικής άρθρωσης γόνατος (ρυθμιστικός πυρήνας).
- ⑤ Η βοηθητική γραμμή βρίσκεται στο μετωπικό σημείο αναφοράς του προθετικού πέλματος (ρυθμιστικός πυρήνας).

6.7 Δυναμική δοκιμή

Κατά τη δυναμική δοκιμή υπολογίζεται το βέλτιστο προφίλ βάδισης. Για τον σκοπό αυτό βελτιστοποιείται η ευθυγράμμιση της πρόθεσης στο μετωπιαίο και το οβελιαίο επίπεδο.

6.7.1 Επαναφορά στις εργοστασιακές ρυθμίσεις

| Εργοστασιακές ρυθμίσεις 3R106=P | | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|---|---|
| Λειτουργία | Θέση ρύθμισης | Εργοστασιακή ρύθμιση | Επεξήγηση |
| Αντίσταση κάμψης στη φάση αιώρησης | Βίδα ρύθμισης F (βλ. εικ. 6) | Από το αριστερό τερματικό σημείο γυρισμένη δεξιόστροφα (αριθμός περιστροφών: 2) | Η βίδα ρύθμισης είναι ελαφρώς σφιγμένη - πολύ μικρή αντίσταση |
| Αντίσταση έκτασης στη φάση αιώρησης | Βίδα ρύθμισης E (βλ. εικ. 7) | Αριστερό τερματικό σημείο | Ελάχιστη αντίσταση |

6.7.2 Έλεγχος ρυθμίσεων

> **Προϋπόθεση:** Το προϊόν παραδίδεται με τις εργοστασιακές ρυθμίσεις.

- 1) Ελέγξτε τις ρυθμίσεις του προϊόντος πριν από τη δυναμική δοκιμαστική εφαρμογή.
- 2) Σε περίπτωση αποκλίσεων των ρυθμίσεων, επαναφέρετε το προϊόν στις εργοστασιακές ρυθμίσεις.

6.7.3 Ρύθμιση αντίστασης κάμψης στη φάση αιώρησης

> Οι ακόλουθες οδηγίες αφορούν τις εικόνες: βλ. εικ. 6, βλ. εικ. 8

> **Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία:** εξάγωνο καρυδάκι 2 mm

- 1) Με το εξάγωνο καρυδάκι προσαρμόστε την αντίσταση κάμψης στη φάση αιώρησης στο προφίλ βάδισης του χρήστη.
→ Βεβαιωθείτε ότι το προθετικό πέλαμα αιωρείται επαρκώς μεν, αλλά όχι υπερβολικά.
- 2) **Για μεγαλύτερη αντίσταση**, γυρίστε τη βίδα ρύθμισης **F** δεξιόστροφα.
- 3) **Για μικρότερη αντίσταση**, γυρίστε τη βίδα ρύθμισης **F** αριστερόστροφα.

6.7.4 Ρύθμιση αντίστασης έκτασης στη φάση αιώρησης

> Οι ακόλουθες οδηγίες αφορούν τις εικόνες: βλ. εικ. 7, βλ. εικ. 8

> **Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία:** εξάγωνο καρυδάκι 2 mm

- 1) Με το εξάγωνο καρυδάκι προσαρμόστε την αντίσταση έκτασης στη φάση αιώρησης στο προφίλ βάδισης του χρήστη.
→ **ΠΡΟΣΟΧΗ! Η προθετική άρθρωση γόνατος θα πρέπει να επιτυγχάνει πλήρη έκταση ακόμη και με αργή ταχύτητα βάδισης και με μικρά βήματα.**
Προσέξτε η προθετική άρθρωση γόνατος να μην αιωρείται υπερβολικά ήπια ως προς τον αναστολέα έκτασης.
- 2) **Για μεγαλύτερη αντίσταση**, γυρίστε τη βίδα ρύθμισης **E** δεξιόστροφα.
- 3) **Για μικρότερη αντίσταση**, γυρίστε τη βίδα ρύθμισης **E** αριστερόστροφα.

6.8 Υποδείξεις για τον αναστολέα στελέχους

> **Έλεγχος της διαμόρφωσης του στελέχους (βλ. εικ. 13)**

► Ελέγξτε αν το στέλεχος κατά τη μέγιστη κάμψη (π.χ. κατά το γονάτισμα) ακουμπάει το προϊόν στην περιοχή των βιδών ρύθμισης της φάσης αιώρησης.

→ Αν δεν υπάρχει επαφή με τις βίδες ρύθμισης της φάσης αιώρησης, η διαμόρφωση του στελέχους είναι σωστή.

> **Προαιρετικά: Προσαρμογή διαμόρφωσης στελέχους (βλ. εικ. 13)**

► Αν δεν μπορεί να αποφευχθεί η επαφή του στελέχους με το προϊόν, διαμορφώστε το στέλεχος έτσι ώστε το προϊόν να εφάπτεται επίπεδα στην περιοχή του σφικτήρα σωλήνα.

→ Η διαμόρφωση του στελέχους έχει προσαρμοστεί στον βέλτιστο βαθμό.

6.9 Ολοκλήρωση της πρόθεσης

Ολοκληρώστε την προετοιμασία της πρόθεσης σύμφωνα με τα κεφάλαια **Βασική ευθυγράμμιση πρόθεσης** (βλ. σελίδα 137) και **Στατική ευθυγράμμιση** (βλ. σελίδα 139), έχοντας παράλληλα ως αναφορά τη σχετική εικόνα (βλ. εικ. 14) και ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες.

- 1) Αντικαταστήστε τους πολύ κοντούς ρυθμιστικούς πείρους με μακρύτερους, για να αποφύγετε την ακούσια χαλάρωση των εξαρτημάτων.
 - 2) Αντικαταστήστε τους υπερβολικά μακριούς ρυθμιστικούς πείρους με κοντύτερους, για να αποφύγετε συγκρούσεις και ζημιές στο προϊόν.
 - 3) Καθαρίστε τα σπειρώματα των βιδωτών συνδέσεων του στελέχους και του πέλματος με απολιπαντικό.
 - 4) Χρησιμοποιήστε Loctite 241 – 636K13 μόνο στις βιδωτές συνδέσεις του στελέχους και του πέλματος.
 - 5) Σφίξτε οριστικά όλες τις βιδωτές συνδέσεις, λαμβάνοντας υπόψη τις ροπές σύσφιξης-συναρμολόγησης και τις ασφαλίσσεις βιδών όλων των προθετικών εξαρτημάτων.
- Η πρόθεση είναι έτοιμη.

6.9.1 Προαιρετικά: τοποθέτηση αφρώδους επένδυσης

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση υγροσκοπικών ουσιών (π.χ. ταλκ)

Κίνδυνος τραυματισμού, πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω αφαίρεσης λιπαντικού

- ▶ Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με ουσίες που δεσμεύουν υγρά.

- > **Προϋπόθεση:** Χρησιμοποιήστε για το προϊόν την αφρώδη επένδυση **3S107**.
- > **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:** σπρέι σιλικόνης 519L5
- 1) Ψεκάστε το σπρέι σιλικόνης απευθείας στις επιφάνειες επαφής της αφρώδους επένδυσης, για να βελτιώσετε τις ιδιότητες ολίσθησης και να μειώσετε τους τριγμούς.
- 2) Εφαρμόστε στην πρόθεση την αφρώδη επένδυση.
 - Μετά την τοποθέτηση της αφρώδους επένδυσης, εκτελέστε νέα **δυναμική δοκιμαστική εφαρμογή** (βλ. σελίδα 139), για να ελέγξετε τις ρυθμίσεις.
- 3) Ολοκληρώστε την προετοιμασία της πρόθεσης.

7 Χρήση

7.1 Υποδείξεις για τη χρήση

- ▶ **Πριν από τη χρήση** βεβαιωθείτε ότι, η **πλήρης κάμψη, έκταση και η αντίσταση απόσβεσης** λειτουργούν κανονικά.

→ Αν η πρόθεση δεν λειτουργεί σωστά, αναθέστε την προσαρμογή της στο τεχνικό προσωπικό.

Υποδείξεις για τη γωνία κάμψης

Όταν γονατίζετε, η προθετική άρθρωση γόνατος πιέζει αυτόματα τον αναστολέα κάμψης. Με αυτήν την αντίσταση το προθετικό πέλμα μπορεί να σηκωθεί από το έδαφος. Αυτό οφείλεται στον σχεδιασμό και είναι φυσιολογικό.

7.2 Βάδιση σε σκάλες ή ράμπες

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η βάδιση σε σκάλες ή ράμπες με βήματα εναλλάξ δεν είναι εφικτή

Κίνδυνος πτώσης λόγω ακούσιας υποχώρησης της προθετικής άρθρωσης γόνατος

- ▶ Περπατάτε σε σκάλες ή ράμπες μόνο με την προθετική άρθρωση γόνατος σε έκταση.

Η βάδιση σε σκάλες ή ράμπες με βήματα εναλλάξ δεν είναι εφικτή, επειδή η προθετική άρθρωση γόνατος κάμπτεται ανεξέλεγκτα, όταν μια μικρή κάμψη συνδυάζεται με παράλληλη επιβάρυνση. Η προθετική άρθρωση γόνατος προσφέρει βέλτιστη σταθερότητα μόνο όταν είναι πλήρως εκτεταμένη.

Κατάβαση σε σκάλες ή ράμπες

> **Προϋπόθεση:** Εξασκηθείτε στη σωστή βάρδιση σε σκάλες ή ράμπες.

- 1) Πριν τη σκάλα ή τη ράμπα εκτείνετε πλήρως την άρθρωση προθετικού γόνατος.
 - 2) Για πρόσθετη ασφάλεια, κρατηθείτε από την κουπαστή.
 - 3) Κατεβάστε πρώτα το εντελώς τεντωμένο προθετικό πόδι.
 - 4) Ακολουθήστε με το υγιές πόδι.
 - 5) Διατηρήστε αυτή τη σωστή σειρά μέχρι το τέλος.
- Είναι ουσιώδες ο χρήστης να μπορεί να περπατάει με ασφάλεια σε σκάλες και ράμπες.

Ανάβαση σε σκάλες ή ράμπες

> **Προϋπόθεση:** Εξασκηθείτε στη σωστή βάρδιση σε σκάλες ή ράμπες.

- 1) Πριν τη σκάλα ή τη ράμπα κρατείστε πλήρως την άρθρωση προθετικού γόνατος.
 - 2) Για πρόσθετη ασφάλεια, κρατηθείτε από την κουπαστή.
 - 3) Κάντε το πρώτο βήμα με το υγιές πόδι.
 - 4) Έπειτα, φέρτε και το πλήρως τεντωμένο προθετικό πόδι.
 - 5) Διατηρήστε αυτή τη σωστή σειρά μέχρι το τέλος.
- Είναι ουσιώδες ο χρήστης να μπορεί να περπατάει με ασφάλεια σε σκάλες και ράμπες.

7.3 Καθαρισμός

| Εγκεκριμένα καθαριστικά και απολυμαντικά | |
|--|---|
| Απαιτήσεις: | <ul style="list-style-type: none">• Χωρίς διαλύτες• Χωρίς χλώριο• Χωρίς φωσφορικά |
| Εγκεκριμένα καθαριστικά: | <ul style="list-style-type: none">• Σαπούνι με ουδέτερο pH |
| Εγκεκριμένα απολυμαντικά: | <ul style="list-style-type: none">• Απολυμαντικό με βάση το νερό |

Καθαρισμός με σαπούνι και νερό

> **Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία:** 2 πανιά με μικροΐνες, σαπούνι με ουδέτερο pH (π.χ. Derma Clean 453H10), νερό βρύσης

- 1) **Για ελαφριά βρομιά (π.χ. μικρές επικαθίσεις):** Διαβρέξτε το πανί με μικροΐνες με νερό.
- 2) **Για έντονη βρομιά (π.χ. επίμονες επικαθίσεις):** Διαβρέξτε το πανί με μικροΐνες με νερό και σαπούνι με ουδέτερο pH.
- 3) Καθαρίστε το προϊόν με το βρεγμένο πανί.
- 4) Στεγνώστε το προϊόν σκουπίζοντάς το με ένα στεγνό πανί με μικροΐνες.
- 5) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί φυσικά.

Καθαρισμός με μέσα απολύμανσης

> **Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία:** 2 πανιά με μικροΐνες, απολυμαντικό με βάση το νερό

- 1) Διαβρέξτε το πανί με μικροΐνες με απολυμαντικό.
- 2) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Όταν χρησιμοποιείτε απολυμαντικά, να βεβαιώνετε ότι είναι συμβατά με τα υλικά της πρόθεσης.**
- 3) Απολυμάνετε το προϊόν με το βρεγμένο πανί.
- 4) Στεγνώστε το προϊόν σκουπίζοντάς το με το στεγνό πανί με μικροΐνες.
- 5) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να εξατμιστεί φυσικά.

8 Συντήρηση

- 1) **Κάθε 12 μήνες:** Αναθέστε τη συντήρηση σε τεχνικό προσωπικό. Μειώστε το διάστημα συντήρησης ανάλογα με τη χρήση της πρόθεσης.
- 2) Ελέγξτε την πρόθεση για **φθορά, λειτουργικότητα και ασυνήθιστους θορύβους**.
→ Αν η πρόθεση δεν λειτουργεί σωστά, αναθέστε την προσαρμογή της στο τεχνικό προσωπικό.
- 3) Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικά και γράσα στην προθετική άρθρωση.

→ Οι επισκευές επιτρέπεται να διεξάγονται αποκλειστικά από την υπηρεσία σέρβις του κατασκευαστή.

8.1 Αντικατάσταση τερματικού προστατευτικού

Το τερματικό προστατευτικό πρέπει να αντικαθίσταται σε περίπτωση ορατής, έντονης φθοράς λόγω της χρήσης και/ή απώλειας της άνεσης (βλ. εικ. 15).

> **Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία:** ίσιο κατσαβίδι, πεπιεσμένος αέρας, τερματικό προστατευτικό 4G1244=1

- 1) Φέρτε το προϊόν σε μέγιστη κάμψη ❶.
- 2) Με το ίσιο κατσαβίδι εκμοχλεύστε προσεκτικά το τερματικό προστατευτικό ❷.
- 3) Απομακρύνετε ρύπους και υπολείμματα φυσώντας με πεπιεσμένο αέρα.
- 4) Τοποθετήστε το νέο τερματικό προστατευτικό.
- 5) Φέρτε το προϊόν σε μέγιστη έκταση.

→ Κατά την πλήρη έκταση, το προϊόν τερματίζει ήπια, αποσβαίνοντας τους κραδασμούς.

9 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται με τα οικιακά απορρίμματα. Η ακατάλληλη απόρριψη έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις διατάξεις των αρμόδιων τοπικών αρχών για την αποκομιδή, τη συλλογή και τη διάθεση αποβλήτων.

10 Νομικές υποδείξεις

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

10.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

10.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή. Ολόκληρο το κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ είναι διαθέσιμο στο διαδικτυο στην ακόλουθη διεύθυνση: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Τεχνικά στοιχεία

| 3R106=P | |
|--|---------------------|
| Εγγύς σύνδεση | Ρυθμιστικός πυρήνας |
| Άπω σύνδεση [mm] | 30 |
| Γωνία κάμψης γόνατος [°] | 172 |
| Συνολικό βάρος [g] | 730 |
| Συνολικό ύψος [mm] | 222 |
| Ύψος συναρμολόγησης [mm] | 207 |
| Βαθμός κινητικότητας | 2, 3 |
| Μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος [kg] | 100 |

| 2R49 | |
|-------------|----------------------------|
| Άπω σύνδεση | Υποδοχή ρυθμιστικού πυρήνα |
| Βάρος [g] | 255 |

| 2R49 | |
|-------------------------------|-----------|
| Μέγιστο σωματικό βάρος [kg] | 125 |
| Διάμετρος [mm] | 30 |
| Ελάχιστο ύψος συστήματος [mm] | 97 |
| Μέγιστο ύψος συστήματος [mm] | 472 |
| Υλικό | Αλουμίνιο |

1 Общая информация

Русский

ИНФОРΜΑЦИЯ

Дата последней актуализации: 2025-11-07

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

Изделие отличается следующими основными особенностями:

- Полицентрический коленный узел протеза
- Компоненты изделия для обеспечения фазы опоры
 - Полицентрическая кинематика
- Большой угол сгибания
 - Макс. до 172°
- Автоадаптивное управление фазой переноса
 - Позволяет реализовать хождение с разной скоростью без необходимости регулировки управления фазой переноса
- Компоненты изделия для управления фазой переноса
 - Демпфирование сгибания и разгибания независимы друг от друга, их можно регулировать индивидуально

2 Важная для безопасности информация

ВНИМАНИЕ Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Соблюдайте указания относительно совместимости, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Учитывать максимальный срок службы изделия (см. стр. 145).
- ▶ Соблюдать условия эксплуатации изделия (см. стр. 145).
- ▶ Не использовать изделие в недопустимых условиях (см. стр. 145).
- ▶ Перед каждым применением изделие следует проверять на пригодность к эксплуатации и повреждения.
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или, возможно, работает неправильно. Отправить изделие производителю или в специализированную мастерскую для проверки, ремонта или замены.
- ▶ Изделие предназначено для использования только одним пациентом, запрещается передавать его другим лицам для повторного применения.

- ▶ Во время применения запрещается братья за изделие в области шарнирного механизма во избежание защемления.
- ▶ Следовать указаниям по очистке и уходу (см. стр. 151).
- ▶ Соблюдать инструкции по техническому обслуживанию (см. стр. 152).

3 Использование по назначению

3.1 Целевое назначение

Изделие используется исключительно для экзопротезирования нижних конечностей.

3.2 Условия эксплуатации

- Макс. допустимый вес тела: **100 кг**

Изделие рекомендовано для:

- пациентов с уровнем активности 2: пациенты с ограниченными возможностями передвижения во внешнем мире
- пациентов с уровнем активности 3: пациенты с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире

3.3 Целевая группа

Настоящий документ предназначен как для специалистов, заказавших изделие, так и для пользователя и сопровождающего его лица.

Все работы по монтажу и регулировке, указанные в главе **Установление пригодности к эксплуатации** (см. стр. 146), должны выполняться исключительно уполномоченными специалистами. При этом необходимо соблюдать все указания производителя, а также все действующие требования законодательства. Более подробную информацию по этому вопросу можно запросить в сервисной службе производителя.

3.4 Условия применения изделия

| |
|--|
| Хранение и транспортировка |
| Температура хранения: от -20 до $+60$ °C, относительная влажность воздуха: от 20 до 90 %, отсутствие вибрации или ударов |
| Допустимые условия применения изделия |
| Рабочая температура: от -10 °C до $+45$ °C |
| Влажность: относительная влажность воздуха от 20 до 90 %, без образования конденсата |
| Недопустимые условия применения изделия |
| Химикаты/жидкости: пресная и морская вода, пот, моча, кислоты, мыльный раствор, хлорированная вода |
| Твердые вещества: частицы, интенсивно впитывающие воду (например, тальк), пыль, песок |

3.5 Указания по совместимости изделий

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

В таблицах (см. стр. 7-8, см. стр. 9) перечислены **допустимые** и **недопустимые комбинации изделий** с модулем протеза 3R106=P.

3.6 Срок службы

Данный компонент был проверен производителем согласно стандарту ISO 10328 на устойчивость к нагрузкам. Максимальный срок службы составляет 5 лет.

4 Объем поставки

| 3R106=P (см. рис. 1) | | |
|----------------------|---------------|---------------------------|
| Позиция | Идентификатор | Наименование |
| ① | 3R106=P | Коленный узел протеза |
| ② | 2R49 | Несущий модуль |
| ③ | 2Z11=KIT | Протектор адаптера |
| ④ | 4G1244=1 | Жесткий упор |
| ⑤ | 647G1865 | Руководство по применению |

5 Комплектующие

Следующие компоненты при необходимости можно заказывать отдельно:

| 3R106=P | |
|---------------|--------------|
| Идентификатор | Наименование |
| 4G1244=1 | Жесткий упор |

6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Травмы в результате неправильного монтажа, регулировки или повреждения компонентов протеза

► Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

6.1 Опция: использовать протектор адаптера 2Z11=KIT

Протектор адаптера защищает место соединения узла протеза от царапин во время сборки и примерки.

> Следующие инструкции относятся к рисунку: см. рис. 2

- 1) Следовать указаниям в сопроводительном документе, прилагаемом к протектору адаптера.
- 2) Перед доставкой изделия протектор адаптера следует удалить.
- 3) Выполнить дополнительную юстировку собранного протеза.

6.2 Опция: использовать сборочный аппарат 743A220 PROS.A.* Assembly

Для монтажа модульных протезов нижних конечностей можно использовать сборочный аппарат, например PROS.A. Assembly 743A220.

> Следующие инструкции относятся к рисунку: см. рис. 3

- 1) Следуйте указаниям в сопроводительном документе, прилагаемом к сборочному аппарату.
- 2) Смонтировать удерживающие биты 743Y580=*
- 3) Выполнить сборку протеза.

6.3 Базовая сборка протеза

Протез должен быть собран согласно иллюстрациям по сборке (см. рис. 9; см. рис. 10) и в соответствии с руководствами по применению всех используемых модулей протеза. Протез должен быть собран таким образом, чтобы обеспечивалось стабильное и безопасное положение пользователя.

- > **Необходимые материалы и инструменты:** сборочный аппарат (например, PROS.A. Assembly 743A220), лекало 50:50 743A80, прибор для замера высоты каблука 743S12
- 1) Разместить модуль стопы в сборочном аппарате.
- 2) **Высота каблука**
→ Эффективная высота каблука повседневной обуви (x) (+ 5 мм).
- 3) **Фронтальная плоскость**
→ Выравнивание модуля стопы по линии сборки: **поместить центр модуля стопы на линию сборки (поворот наружу примерно на 5 – 7°).**
- 4) **Сагиттальная плоскость**
→ Выравнивание модуля стопы по линии сборки: **поместить линию сборки за центром модуля стопы (+ 30 мм).**
- 5) Поместить коленный узел протеза и культеприемную гильзу в сборочный аппарат.
- 6) **Фронтальная плоскость**
→ Выровнять культеприемную гильзу по линии сборки.
→ Учесть положения отведения или приведения.
- 7) **Сагиттальная плоскость**
→ Выровнять культеприемную гильзу по линии сборки.
→ Определить середину культеприемной гильзы в проксимальной части и в дистальной части с помощью лекала 50:50 в направлении движения и провести центральную линию.
→ Отметить базовую точку культеприемной гильзы проксимально от исходной точки бугра кости (**расстояние 30 мм**) на центральной линии.
→ Выровнять культеприемную гильзу таким образом, чтобы линия сборки проходила вертикально через базовую точку культеприемной гильзы.
→ Настроить сгибание гильзы путем поворота вокруг базовой точки культеприемной гильзы: **индивидуальная величина сгибания культи/сгибательная контрактура (+ 5°).**

6.4 Укорачивание несущего модуля

ВНИМАНИЕ

Неправильная обработка трубки

Риск получения травмы из-за повреждения трубки

- ▶ При обработке трубку не зажимать в тиски.
- ▶ Укорачивать трубку следует только с помощью трубореза или специального устройства для резания.

- > Следующие инструкции относятся к рисунку: см. рис. 4
- > **Рекомендуемые инструменты:** устройство для резания 704Y14=* или труборез 719R5, устройство для снятия заусенцев с торцов труб 718R1
- 1) Укорачивать несущий модуль следует только с помощью устройства для резания или с помощью трубореза ①.
- 2) Удалить заусенцы на кромке среза с помощью устройства для снятия заусенцев ②.
- 3) Убедиться в том, что заусенцы удалены внутри и снаружи ③.

6.5 Монтаж несущего модуля

ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж резьбовых соединений

Опасность травмирования вследствие поломки или раскручивания резьбовых соединений

- ▶ Каждый раз перед монтажом следует очищать резьбу.
- ▶ Соблюдайте установленные моменты затяжки при монтаже.

► Обратите внимание на указания по фиксации резьбовых соединений.

- > Следующие инструкции относятся к рисунку: см. рис. 5
- > **Необходимые материалы и инструменты:** изопропиловый спирт 634A58, динамометрический ключ 710D20, насадка с внутренним шестигранником 4 мм
- 1) Очистить контактные поверхности трубки и крепления несущего модуля с помощью обезжиривающего очистителя (например, изопропилового спирта).
- 2) **ВНИМАНИЕ Вставить несущий модуль в крепление несущего модуля до упора. Иначе модули могут оказаться перегруженными и сломаться.**
Вставить несущий модуль до упора (**0 мм**) в крепление несущего модуля ①.
- 3) Затянуть винт с цилиндрической головкой **без** дополнительной фиксации средством Loctite, с усилием **10 Н·м**②.

6.6 Статическая сборка

Ottobock рекомендует оптимизировать конструкцию с помощью измерительного устройства 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500. В качестве опции можно использовать L.A.S.A.R. Posture 743L100.

Доступны следующие методы оптимизации:

- Режим 3D
- Режим 2D

Оптимизация сборки протеза:

Убедиться, что пользователю удобно стоять и соблюдены точки отсчета, указанные на рисунках.

Соблюдать линии:

Пунктирные линии = вспомогательные линии

Сплошные линии = линии нагрузки

Соблюдать интервалы:

Расстояния между вспомогательными линиями и линиями нагрузки, показанные на рисунках, должны быть соблюдены.

Режим 3D (см. рис. 11)

- ① **Условие:** коленный узел протеза полностью разогнут.
- ② Вспомогательная линия находится на сагитальной точке отсчета коленного узла протеза (ось вращения).
- ③ Вспомогательная линия находится на фронтальной точке отсчета (передневерхняя ось подвздошной кости).
- ④ Вспомогательная линия находится на фронтальной точке отсчета коленного узла протеза (юстировочная пирамидка).

Режим 2D (см. рис. 12)

- ① **Условие:** коленный узел протеза полностью разогнут.
- ② Вспомогательная линия находится на сагитальной точке отсчета коленного узла протеза (ось вращения).
- ③ Вспомогательная линия находится на фронтальной точке отсчета (передневерхняя ось подвздошной кости).
- ④ Вспомогательная линия находится на фронтальной точке отсчета коленного узла протеза (юстировочная пирамидка).
- ⑤ Вспомогательная линия находится на фронтальной точке отсчета модуля стопы (юстировочная пирамидка).

6.7 Динамическая примерка

Во время динамической примерки дорабатывается оптимальная походка. Для этого конструкция протеза оптимизируется во фронтальной и сагиттальной плоскостях.

6.7.1 Возврат к заводским настройкам

| Заводские настройки 3R106=P | | | |
|--|---|---|---|
| Функция | Положение настройки | Заводские настройки | Значение |
| Сопротивление сгибанию в фазе переноса | Регулировочный винт F (см. рис. 6) | Поворот от левого упора по часовой стрелке (количество оборотов: 2) | Регулировочный винт немного закрыт — низкое сопротивление |
| Сопротивление разгибанию в фазе переноса | Регулировочный винт E (см. рис. 7) | Левый упор | Минимальное сопротивление |

6.7.2 Проверка настроек

> **Условие.** В состоянии поставки изделие запрограммировано на заводские настройки.

- 1) Проверить настройки изделия перед динамической примеркой.
- 2) При наличии отклонений выполнить сброс изделия на заводские настройки.

6.7.3 Настройка сопротивления сгибания в фазе переноса

> Следующие инструкции относятся к рисункам: см. рис. 6; см. рис. 8

> **Необходимые материалы и инструменты:** Внутренний шестигранник 2 мм

- 1) Отрегулировать сопротивление сгибанию в фазе переноса с помощью внутреннего шестигранника в соответствии с походкой пользователя.
→ Следить за тем, чтобы модуль стопы переносился достаточно, но не слишком далеко.
- 2) **Для увеличения сопротивления,** повернуть регулировочный винт **F** по часовой стрелке.
- 3) **Для уменьшения сопротивления,** повернуть регулировочный винт **F** против часовой стрелки.

6.7.4 Настройка сопротивления разгибанию в фазе переноса

> Следующие инструкции относятся к рисункам: см. рис. 7; см. рис. 8

> **Необходимые материалы и инструменты:** Внутренний шестигранник 2 мм

- 1) Отрегулировать сопротивление разгибанию в фазе переноса с помощью внутреннего шестигранника в соответствии с походкой пользователя.
→ **ВНИМАНИЕ! Коленный узел протеза должен полностью разгибаться даже при медленной скорости ходьбы и при ходьбе мелкими шажками.**
Следить за тем, чтобы коленный узел протеза не качался слишком плавно относительно ограничителя разгибания.
- 2) **Для увеличения сопротивления:** повернуть регулировочный винт **E** по часовой стрелке.
- 3) **Для уменьшения сопротивления,** повернуть регулировочный винт **E** против часовой стрелки.

6.8 Указания при установке ограничителя культеприемной гильзы

> **Проверка конструкции культеприемной гильзы (см. рис. 13)**

▶ Проверить, касается ли культеприемная гильза при максимальном сгибании (например, в коленях) изделия в области регулировочных винтов фазы переноса.

→ Если она не касается регулировочных винтов фазы переноса, конструкция культеприемной гильзы в порядке.

- > **В качестве опции: регулировка конструкции культеприемной гильзы (см. рис. 13)**
- ▶ Если невозможно избежать контакта культеприемной гильзы с изделием, гильза должна быть сконструирована таким образом, чтобы изделие плотно прилегло в области трубчатого зажима.
- Конструкция культеприемной гильзы подогнана оптимально.

6.9 Завершение работ по изготовлению протеза

Завершить подготовку протеза в соответствии с главами **Базовая сборка протеза** (см. стр. 146) и **Статическая сборка** (см. стр. 148), а также эталонным изображением (см. рис. 14) и последующими инструкциями.

- 1) Заменить слишком короткие нарезные шпильки более длинными, чтобы предотвратить непреднамеренное ослабление модулей.
 - 2) Заменить слишком длинные нарезные шпильки более короткими, чтобы избежать столкновений и повреждения изделия.
 - 3) Очистить резьбу винтовых соединений гильзы и модуля стопы с помощью обезжиривающего очистителя.
 - 4) Использовать средство Loctite 241 –636K13 только на резьбовых соединениях гильзы и модуля стопы.
 - 5) Затянуть все резьбовые соединения. При этом соблюдать моменты затяжки при монтаже и указания относительно резьбовых креплений всех модулей протеза.
- Протез готов.

6.9.1 Опция: монтаж косметической пенопластовой оболочки

ВНИМАНИЕ

Использование веществ, связывающих жидкости (например, талька)

Опасность травмирования, повреждение изделия вследствие отсутствия смазки

- ▶ Не допускать контакта изделия с веществами, связывающими жидкости.

- > **Условие:** используйте пенопластовый чехол **3S107** для изделия.
- > **Необходимые материалы и инструменты:** силиконовый спрей 519L5
- 1) Распылите силиконовый спрей непосредственно на контактные поверхности косметической пенопластовой оболочки, чтобы улучшить скольжение и снизить уровень шума.
- 2) Прикрепите пенопластовый чехол к протезу.
 - После установки пенопластового чехла повторите **динамическую примерку** (см. стр. 149) для проверки настроек.
- 3) Подготовьте протез.

7 Эксплуатация

7.1 Указания по применению

- ▶ **Перед использованием** проверить, работают ли **полное сгибание, разгибание и сопротивление амортизации**.
- При недостаточной функциональности протез может быть отрегулирован специалистом.

Указания для угла сгибания

При опускании на колено коленный узел протеза автоматически упирается в ограничитель сгибания. Модуль стопы при этом может отрываться от земли. Это нормально, так как обусловлено конструкцией.

7.2 Ходьба по лестницам или пандусам

ВНИМАНИЕ

Ходьба по лестницам или пандусам чередующимся шагом невозможна

Опасность падения из-за произвольного сгибания коленного узла протеза

► Ходить по лестницам или пандусам только с выпрямленным коленным узлом протеза.

Ходьба по лестницам или пандусам чередующимся шагом невозможна, так как коленный узел протеза бесконтрольно наклоняется внутрь при незначительном сгибании и одновременной нагрузке.

Коленный узел протеза обеспечивает оптимальную устойчивость только при полном выпрямлении.

Спуск по лестницам или пандусам

> **Условие:** тренируйте правильную ходьбу по лестницам или пандусам.

- 1) Распрямить коленный узел протеза перед лестницей или пандусом.
- 2) Держаться за перила, чтобы обезопасить себя.
- 3) Протезированная нога в выпрямленном состоянии сначала опускается вниз.
- 4) Приставить здоровую ногу.
- 5) Соблюдать правильный порядок до конца.

→ Пользователь должен иметь возможность безопасно ходить по лестницам и пандусам.

Подъем по лестницам или пандусам

> **Условие:** тренируйте правильную ходьбу по лестницам или пандусам.

- 1) Распрямить коленный узел протеза перед лестницей или пандусом.
- 2) Держаться за перила, чтобы обезопасить себя.
- 3) Сделать первый шаг здоровой ногой.
- 4) Подтянуть протезированную ногу в выпрямленном состоянии.
- 5) Соблюдать правильный порядок до конца.

→ Пользователь должен иметь возможность безопасно ходить по лестницам и пандусам.

7.3 Очистка

| Допустимые чистящие или дезинфицирующие средства | |
|---|--|
| Требования: | <ul style="list-style-type: none">• Не содержит растворителей• Не содержит хлора• Не содержит фосфатов |
| Допустимые чистящие средства: | <ul style="list-style-type: none">• pH-нейтральное мыло |
| Допустимые дезинфицирующие средства: | <ul style="list-style-type: none">• Дезинфицирующие средства на водной основе |

Очистка водой с мылом

> **Необходимые материалы и инструменты:** 2 микрофибровые салфетки, pH-нейтральное мыло (например, DermaClean 453H10), водопроводная вода

- 1) **При незначительных загрязнениях (например, небольших отложениях):** смочить микрофибровую салфетку водой.
- 2) **При сильных загрязнениях (например, стойких отложениях):** смочить микрофибровую салфетку pH-нейтральным мылом и водой.
- 3) Очистить изделие смоченной салфеткой.
- 4) Вытереть изделие насухо сухой микрофибровой салфеткой.
- 5) Остаточную влагу полностью высушить на воздухе.

Очистка с помощью дезинфицирующих средств

> **Необходимые материалы и инструменты:** 2 микрофибровые салфетки, дезинфицирующее средство на водной основе

- 1) Смочить микрофибровую салфетку дезинфицирующим средством.
- 2) **УВЕДОМЛЕНИЕ! При использовании дезинфицирующих средств обращать внимание на совместимость материалов.**
- 3) Продезинфицировать изделие смоченной салфеткой.
- 4) Вытереть изделие насухо сухой микрофибровой салфеткой.
- 5) Остаточную влагу полностью высушить на воздухе.

8 Техническое обслуживание

- 1) **Каждые 12 месяцев:** техническое обслуживание должно выполняться квалифицированным персоналом. Основываясь на использовании протеза, сократить интервал технического обслуживания.
- 2) Проверить протез на **износ, функциональность и необычные звуки.**
→ При недостаточной функциональности протез может быть отрегулирован специалистом.
- 3) Запрещается наносить смазочные материалы и жировую смазку на узел протеза.
→ Ремонт изделия должен осуществляться исключительно сервисной службой производителя.

8.1 Замена жесткого упора

Обновить жесткий упор в случае видимого, сильного износа и/или потери ощущения комфорта (см. рис. 15).

> **Необходимые материалы и инструменты:** шлицевая отвертка, сжатый воздух, жесткий упор 4G1244=1

- 1) Привести изделие в положение максимального сгибания ❶.
 - 2) Осторожно извлечь жесткий упор с помощью шлицевой отвертки ❷.
 - 3) Удалить загрязнения и остатки сжатым воздухом.
 - 4) Вставить новый жесткий упор.
- Привести изделие в положение максимального разгибания.
→ Изделие имеет амортизирующий упор при полном разгибании.

9 Утилизация

Не утилизировать изделие вместе с бытовыми отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Соблюдать требования местных органов власти по возврату, сбору и утилизации.

10 Правовые указания

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

10.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

10.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя. Полный текст Декларации соответствия ЕС доступен по следующему интернет-адресу: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Технические характеристики

| 3R106=P | |
|-------------------------------------|------------------------|
| Соединение в проксимальной части | Юстировочная пирамидка |
| Соединение в дистальной части [мм] | 30 |
| Угол сгибания коленного шарнира [°] | 172 |
| Общий вес [г] | 730 |

| 3R106=P | |
|--------------------------------|------|
| Общая высота [мм] | 222 |
| Монтажная высота [мм] | 207 |
| Уровень активности | 2, 3 |
| Макс. допустимый вес тела [кг] | 100 |

| 2R49 | |
|------------------------------------|-------------------------------|
| Соединение в дистальной части | Гнездо юстировочной пирамидки |
| Вес [г] | 255 |
| Максимальный вес тела [кг] | 125 |
| Диаметр [мм] | 30 |
| Минимальная системная высота [мм] | 97 |
| Максимальная системная высота [мм] | 472 |
| Материал | Алюминий |

1 Загальна інформація

Українська

ІНФОРМАЦІЯ

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 2025-11-07

- ▶ Уважно прочитайте цей документ перед використанням продукту й дотримуйтесь вказівок з техніки безпеки.
- ▶ Проведіть інструктаж з безпечного користування продуктом для користувача.
- ▶ З будь-якими проблемами чи питаннями щодо виробу звертайтеся до виробника.
- ▶ Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з виробом, зокрема про погіршення стану здоров'я, повідомляйте виробнику й компетентним органам вашої країни.
- ▶ Зберігайте цей документ.

Продукт характеризується наступними основними особливостями:

- Поліцентричний протез колінного суглоба
- Компоненти виробу для фіксації фази стояння
 - Поліцентрична кінематика
- Великий кут перегину
 - До максимум 172°
- Автоматичне адаптивне керування фазою повороту
 - Дозволяє ходити з різною швидкістю без необхідності регулювати фазу повороту
- Компоненти виробу для керування фазою гойдання
 - Демпування згинання та розгинання можна регулювати окремо та індивідуально

2 Інформація щодо безпеки

ОБЕРЕЖНО! Ризик травмування та пошкодження виробу

- ▶ Поводьтеся з виробом обережно, щоб уникнути механічних пошкоджень.
- ▶ Дотримуйтесь специфікацій щодо комбінацій продуктів, наведених в інструкціях з експлуатації продуктів.
- ▶ Дотримуйтесь максимального терміну служби виробу (див. стор. 154).
- ▶ Дотримуйтесь умов експлуатації виробу (див. стор. 154).
- ▶ Не допускайте впливу на виріб будь-яких заборонених умов навколишнього середовища (див. стор. 154).
- ▶ Перед кожним використанням перевіряйте виріб на справність і відсутність пошкоджень.

- ▶ Не використовуйте виріб, якщо він пошкоджений або якщо ви не впевнені, що він працює належним чином. Зверніться до виробника або спеціалізованої майстерні для перевірки, ремонту або заміни виробу.
- ▶ Виріб призначений лише для використання однією особою та не може бути використаний іншими особами.
- ▶ Не тягніться до шарнірного механізму, щоб запобігти ризику заклинювання.
- ▶ Дотримуйтеся інструкцій з очищення та догляду (див. стор. 160).
- ▶ Дотримуйтеся інструкцій з технічного обслуговування (див. стор. 160).

3 Використання за призначенням

3.1 Використання за призначенням

Виріб призначений виключно для екзопротезування нижньої кінцівки.

3.2 Умови експлуатації

- Максимальна дозволена вага тіла: **100 кг**

Продукт рекомендований для:

- Рівня мобільності 2: Обмежене переміщення назовні
- Рівня мобільності 3: Переміщення назовні без обмежень

3.3 Цільова група

Цей документ призначений як для кваліфікованого персоналу, які замовили продукт, так і для користувача й особи, яка його супроводжує.

Усі роботи з монтажу й налагодження, описані в розділі **Налагодження експлуатаційної придатності** (див. стор. 155), дозволяється виконувати лише уповноваженому кваліфікованому персоналу. При цьому потрібно дотримуватись вимог виробника й усіх норм чинного законодавства. Докладну інформацію можна замовити в службі сервісного обслуговування виробника.

3.4 Умови навколишнього середовища

Зберігання та транспортування

Температура зберігання: від -20 °C до +60 °C, відносна вологість: від 20 % до 90 %, без вібрацій та ударів

Допустимі умови навколишнього середовища

Температура використання: від -10 °C до +45 °C

Вологість: відносна вологість: від 20 % до 90 %, без конденсації

Недопустимі умови навколишнього середовища

Хімічні речовини/рідини: прісна вода, солоня вода, піт, сеча, кислоти, мильна вода, хлорвана вода

Тверді речовини: сильно зв'язуючі рідину частинки (наприклад, тальк), пил, пісок

3.5 Комбінації продуктів

Цей компонент протеза сумісний з модульною системою Ottobock. Функціональність із компонентами інших виробників, які мають сумісні модульні з'єднувальні елементи, не перевірялася.

У таблицях (див. стор. 7-8, див. стор. 9) наведено **дозволені** та **недозволені комбінації продуктів** із компонентом протеза 3R106=P.

3.6 Термін служби

Цей компонент протеза був випробуваний виробником на навантаження відповідно до стандарту ISO 10328. Максимальний термін служби – 5 років.

4 Комплект постачання

| 3R106=P (див. мал. 1) | | |
|-----------------------|------------------|--------------------------------|
| Положення | Умове позначення | Назва |
| ① | 3R106=P | Протезування колінного суглоба |
| ② | 2R49 | Перехідник для трубок |
| ③ | 2Z11=KIT | Захист адаптера |
| ④ | 4G1244=1 | Упорний буфер |
| ⑤ | 647G1865 | Інструкція щодо використання |

5 Додаткове обладнання

Наступні компоненти можуть бути замовлені додатково за потреби:

| 3R106=P | |
|------------------|---------------|
| Умове позначення | Назва |
| 4G1244=1 | Упорний буфер |

6 Налашдування експлуатаційної придатності

ОБЕРЕЖНО

Неправильна збірка, установка або налаштування

Травми через неправильно встановлені або налаштовані й пошкоджені компоненти протеза

► Дотримуйтесь інструкцій зі збирання, встановлення та налаштування.

6.1 Додатково: використовуйте захист адаптера 2Z11=KIT

Протектор адаптера захищає місце з'єднання протезного суглоба від подряпин під час збирання та підгонки.

> Наступні інструкції стосуються малюнка: див. мал. 2

- 1) Для захисту адаптера дотримуйтесь інструкцій у супровідному документі.
- 2) Зніміть захист адаптера перед доставкою виробу.
- 3) Відрегулюйте абатмент протеза.

6.2 Додатково: використовуйте монтажний пристрій 743A220 ПРОС.Ей* Ессемблі

Для монтажу модульних протезів ніг можна використовувати монтажний пристрій, як-от ПРОС.Ей Ессемблі 743A220.

> Наступні інструкції стосуються малюнка: див. мал. 3

- 1) Дотримуйтесь інструкцій, наведених у супровідному документі до монтажного пристрою.
- 2) Встановіть кріпильні біти 743Y580=*
- 3) Виконайте монтаж протеза.

6.3 Базова структура протеза

Протез повинен бути налаштований, використовуючи схеми налаштування (див. мал. 9; див. мал. 10) та інструкції з використання для всіх компонентів протеза, що використовуються. Протез повинен бути сконструйований таким чином, щоб користувач міг безпечно стояти.

> **Необхідні матеріали й інструменти:** монтажний пристрій (наприклад, ПРОС.Ей Ессемблі 743A220), шаблон 50:50 743A80, прилад для вимірювання висоти каблука 743S12

- 1) Встановіть стопу протеза в абатмент.
- 2) **Висота каблука**

- Ефективна висота каблука повсякденного взуття (x) (+ 5 мм).
- 3) **Фронтальна площина**
 - Вирівняйте протез стопи з лінією абатмента: **помістіть центр протезу стопи на лінію абатмента (зовнішній поворот при бл. 5 – 7°).**
- 4) **Сагітальна площина**
 - Вирівняйте протез стопи з лінією абатмента: **помістіть лінію абатмента ззаду центру протезу (+ 30 мм).**
- 5) Помістіть колінний суглоб протеза і гільзу протеза в пристрій для поверхневого монтажу.
- 6) **Фронтальна площина**
 - Вирівняйте гільзу протеза з лінією абатмента.
 - Розгляньте позицію відведення або приведення.
- 7) **Сагітальна площина**
 - Вирівняйте гільзу протеза з лінією абатмента.
 - Визначте центр гільзи протеза проксимально й дистально в напрямку руху за допомогою шаблону 50:50 і позначте центральну лінію.
 - Позначте контрольну точку гільзи проксимальніше контрольної точки горбистості (**відстань 30 мм**) на центральній лінії.
 - Вирівняйте ніжку протеза так, щоб лінія абатмента проходила вертикально через опорну точку ніжки.
 - Відрегулюйте згинання гільзи шляхом обертання навколо опорної точки гільзи: **індивідуальне згинання кукси/ згинальної контрактури (+ 5°).**

6.4 Укоротити перехідник для труб

ОБЕРЕЖНО

Неправильна обробка труби

Ризик травмування через пошкодження труби

- ▶ Не затискайте трубу в лещатах.
- ▶ Укорочуйте трубу тільки за допомогою труборіза або ріжучого пристрою.

- > Наступні інструкції стосуються малюнка: див. мал. 4
- > **Рекомендовані інструменти:** ріжучий пристрій 704Y14=* або труборіз 719R5, зачистка для труб 718R1
- 1) Укоротіть трубку перехідника за допомогою ріжучого пристрою або труборіза ①.
- 2) Зніміть задирки зі зрізаного краю за допомогою зачистки для труб ②.
- 3) Переконайтеся, що труба рівномірно очищена від задирок із внутрішньої та зовнішньої сторони ③.

6.5 Встановлення перехідника на трубу

ОБЕРЕЖНО

Неправильний монтаж гвинтових з'єднань

Небезпека травмування через поломку або ослаблення гвинтових з'єднань

- ▶ Очищайте різьбу перед кожним встановленням.
- ▶ Дотримуйтесь зазначених моментів затягування.
- ▶ Дотримуйтесь інструкцій щодо блокування гвинтів.

- > Наступні інструкції стосуються малюнка: див. мал. 5
- > **Необхідні матеріали й інструменти:** ізопропіловий спирт 634A58, динамометричний ключ 710D20, шестигранний торцевий ключ 4 мм
- 1) Очистіть контактні поверхні труби і тримача труби знежирювальним засобом (наприклад, ізопропіловим спиртом).

- 2) **ОБЕРЕЖНО! Вставте трубку перехідника в тримач труби до упору. Інакше компоненти можуть перевантажитися і зламатися.**
Вставте трубку перехідника (0 мм) в тримач труби до упору ①.
- 3) Затягніть циліндричний гвинт без додаткового фіксатора Loctite з моментом 10 Нм②.

6.6 Статична конструкція

Ottobock рекомендує оптимізувати вирівнювання за допомогою приладу для вимірювання постави 3D L.A.S.A.R. 743L500. Поза L.A.S.A.R. 743L100 може бути використана як опція.

Доступні наступні методи оптимізації:

- режим 3D
- 2D режим

Оптимізація абатмента протеза:

Переконайтеся, що користувачеві зручно стояти й що він дотримується контрольних точок на малюнках.

Зверніть увагу на лінії:

Пунктирні лінії = допоміжні лінії

Суцільні лінії = лінії навантаження

Тримайте дистанцію:

Необхідно дотримуватися відстаней між допоміжними лініями і лініями навантаження, показаних на малюнках.

Режим 3D (див. мал. 11)

- ① **Передумова:** протез колінного суглоба повністю витягнутий.
- ② Допоміжна лінія лежить на сагітальній опорній точці протеза колінного суглоба (вісь обертання).
- ③ Допоміжна лінія лежить на фронтальній опорній точці (spina iliaca anterior superior).
- ④ Допоміжна лінія лежить на передній опорній точці протеза колінного суглоба (регульовальний стрижень).

Режим 2D (див. мал. 12)

- ① **Передумова:** протез колінного суглоба повністю витягнутий.
- ② Допоміжна лінія лежить на сагітальній опорній точці протеза колінного суглоба (вісь обертання).
- ③ Допоміжна лінія лежить на фронтальній опорній точці (spina iliaca anterior superior).
- ④ Допоміжна лінія лежить на передній опорній точці протеза колінного суглоба (регульовальний стрижень).
- ⑤ Допоміжна лінія лежить на передній опорній точці протеза стопи (регульовальний стрижень).

6.7 Динамічне припасування

Під час динамічного припасування відпрацьовується оптимальна хода. Для цього конструкція протеза оптимізується у фронтальній та сагітальній площинах.

6.7.1 Скидання налаштувань до заводських налаштувань

| Заводські налаштування 3R106=P | | | |
|-------------------------------------|------------------------------------|---|---|
| Функція | Положення установки | Заводські налаштування | Значення |
| Стійкість до згинання фази гойдання | Установочний гвинт F (див. мал. 6) | Поворот за годинниковою стрілкою від лівого | Установчий гвинт злегка закритий – низький опір |

| Заводські налаштування 3R106=P | | | |
|--------------------------------|---|--------------------------------------|------------------|
| Функція | Положення установки | Заводські налаштування | Значення |
| | | упору (кількість обертів: 2) | |
| Опір подовження фази гойдалки | Установочний гвинт E (див. мал. 7) | Лівий упор | Мінімальний опір |

6.7.2 Перевірка налаштування

> **Умова:** під час постачання виріб має заводські налаштування.

- 1) Перед динамічною примірною перевірте налаштування виробу.
- 2) Якщо є відхилення, скиньте виріб до заводських налаштувань.

6.7.3 Налаштування опору згину у фазі розмаху

> Наступні інструкції стосуються ілюстрацій: див. мал. 6; див. мал. 8

> **Необхідні матеріали та інструменти:** шестигранник 2 мм

- 1) За допомогою шестигранника відрегулюйте опір згинанню фази повороту відповідно до особливостей ходи користувача.
→ Переконайтеся, що стопа протеза розгойдується достатньо, але не надто далеко.
- 2) **Для більшого опору:** поверніть регулювальний гвинт **F** за годинниковою стрілкою.
- 3) **Для зменшення опору:** поверніть регулювальний гвинт **F** проти годинникової стрілки.

6.7.4 Налаштування опору подовження фази розмаху

> Наступні інструкції посилаються на ілюстрації: див. мал. 7; див. мал. 8

> **Необхідні матеріали та інструменти:** шестигранник 2 мм

- 1) За допомогою внутрішнього шестигранника відрегулюйте опір подовженню фази повороту відповідно до особливостей ходи користувача.
→ **ОБЕРЕЖНО! Протезний колінний суглоб повинен забезпечувати повне розгинання навіть при повільній ходьбі та невеликих кроках.**
Слідкуйте за тим, щоб протез колінного суглоба не рухався надто м'яко щодо обмежувача розгинання.
- 2) **Для більшого опору:** поверніть регулювальний гвинт **E** за годинниковою стрілкою.
- 3) **Для зменшення опору:** поверніть регулювальний гвинт **E** проти годинникової стрілки.

6.8 Вказівки щодо упору гільзи

> **Перевірка конструкції гільзи (див. мал. 13)**

▶ Перевірте, чи торкається гільза виробу в зоні гвинтів регулювання фази повороту при максимальному згинанні (наприклад, стоячи на колінах).

→ Якщо гвинти регулювання фази повороту не зачеплені, конструкція гільзи в нормі.

> **Опціонально: індивідуальний дизайн гільзи (див. мал. 13)**

▶ Якщо контакту між гільзою та виробом уникнути неможливо, спроектуйте гільзу таким чином, щоб виріб лежав рівно в зоні трубного хомута.

→ Конструкція гільзи оптимально адаптована.

6.9 Фіналізація протеза

Зберіть протез, використовуючи розділи **Базове налаштування протеза** (див. стор. 155) та **Статична конструкція** (див. стор. 157), а також довідкове зображення (див. мал. 14) та наведені нижче інструкції.

- 1) Замініть занадто короткі стяжні гвинти на довші, щоб запобігти ненавмисному відкручуванню компонентів.
- 2) Замініть занадто довгі гвинти на більш короткі, щоб уникнути зіткнень і пошкодження виробу.
- 3) Очистьте різьбу повної збірки болтів гільзи і стопи засобом для знежирення.

- 4) Використовуйте Loctite 241 – 636K13 тільки на повній збірці болтів гільзи й стопи.
- 5) Завершіть збірку всіх болтів. Дотримуйтеся моментів затягування та фіксації гвинтів для всіх компонентів протеза.
→ Протезування завершено.

6.9.1 Додатково: встановити пінопластовий чохол

⚠ ОБЕРЕЖНО

Використання рідких зв'язуючих речовин (наприклад, тальку)

Небезпека травмування, пошкодження виробу через видалення мастила

- ▶ Не допускати контакту продукту з речовинами, що зв'язують рідину.

- > **Передумови:** використовуйте пінопластовий чохол **3S107** для виробу.
- > **Необхідні матеріали та інструменти:** силіконовий спрей 519L5
- 1) Нанесіть силіконовий спрей безпосередньо на контактні поверхні в пінопластовому чохлі, щоб поліпшити ковзання та зменшити шум.
- 2) Прикріпіть пінопластовий чохол до протеза.
→ Після встановлення пінопластового чохла проведіть ще одне **динамічне припасування** (див. стор. 157) для перевірки налаштувань.
- 3) Завершіть складання протеза.

7 Використання

7.1 Інструкція із застосування

- ▶ **Перед використанням** перевірте, чи працює система **повного згинання, розгинання та опору демпфування**.

→ Якщо протез не функціонує належним чином, зверніться до спеціалістів для його налаштування.

Вказівки щодо кута вигину

Під час стояння на колінах протезний колінний суглоб автоматично притискається до обмежувача згинання. Стопа протеза може відриватися від підлоги. Це пов'язано з дизайном і є нормальним явищем.

7.2 Пересування сходами або пандусами

⚠ ОБЕРЕЖНО

Неможливо ходити по сходах або пандусах перемінними кроками

Ризик падіння через ненавмисне прогинання протеза колінного суглоба

- ▶ Ходіть по сходах або пандусах тільки з розігнутим колінним суглобом.

Ходьба по сходах або пандусах перемінними кроками неможлива, оскільки протез колінного суглоба прогинається неконтрольовано за незначного згинання та одночасного навантаження.

Протез колінного суглоба забезпечує оптимальну стабільність лише в повністю розігнутому стані.

Спуск сходами або пандусами

- > **Передумова:** потренуйтеся правильно ходити по сходах або пандусах.

- 1) Витягніть протез колінного суглоба перед сходами або пандусом.
- 2) Тримайтеся за перила для безпеки.
- 3) Під час розгинання спочатку покладіть протез ногою донизу.
- 4) Слідом за здоровою ногою.
- 5) Дотримуйтеся правильної послідовності до кінця.
→ Користувач повинен мати можливість безпечно пересуватися сходами й пандусами.

Підйом сходами або пандусами

> **Передумова:** потренуйтеся правильно ходити по сходах або пандусах.

- 1) Витягніть протез колінного суглоба перед сходами або пандусом.
 - 2) Тримайтеся за перила для безпеки.
 - 3) Зробіть перший крок здоровою ногою.
 - 4) Натягніть протез ноги в розігнутому стані.
 - 5) Дотримуйтеся правильної послідовності до кінця.
- Користувач повинен мати можливість безпечно пересуватися сходами й пандусами.

7.3 Очищення

| Дозволені миючі та дезінфікуючі засоби | |
|--|--|
| Вимоги: | <ul style="list-style-type: none">• Без розчинників• Без хлору• Без фосфатів |
| Дозволені засоби для чищення: | <ul style="list-style-type: none">• рН-нейтральне мило |
| Дозволені дезінфікуючі засоби: | <ul style="list-style-type: none">• Дезінфікуючий засіб на водній основі |

Очищення водою з милом

> **Необхідні матеріали й інструменти:** 2 серветки з мікрофібри, рН-нейтральне мило (наприклад, Дерма Клін 453Н10), водопровідна вода

- 1) **Для легких забруднень (наприклад, невеликих відкладень):** змочіть серветку з мікрофібри водою.
- 2) **Для сильних забруднень (наприклад, стійкі відкладення):** змочіть серветку з мікрофібри нейтральним за рН милом і водою.
- 3) Протріть виріб змоченою ганчіркою.
- 4) Висушіть виріб сухою серветкою з мікрофібри.
- 5) Дайте залишкам вологи висохнути на повітрі.

Очищення за допомогою дезінфікуючого засобу

> **Необхідні матеріали та інструменти:** 2 серветки з мікрофібри, дезінфікуючий засіб на водній основі

- 1) Змочіть серветку з мікрофібри дезінфікуючим засобом.
- 2) **ВКАЗІВКА! Використовуючи дезінфікуючі засоби, переконайтеся, що вони сумісні з матеріалом.**
- 3) Продезінфікуйте виріб за допомогою змоченої тканини.
- 4) Висушіть виріб сухою серветкою з мікрофібри.
- 5) Дайте залишкам вологи висохнути на повітрі.

8 Техобслуговування

- 1) Кожні **12 місяців:** проводьте технічне обслуговування спеціалізованим персоналом. Скоротіть інтервал технічного обслуговування залежно від використання протеза.
- 2) Перевірте протез на **знос, функціональність і наявність незвичних звуків.**
→ Якщо протез не функціонує належним чином, зверніться до спеціалістів для його налаштування.
- 3) Не змащуйте або не мастіть протезний суглоб.
→ Ремонт повинен виконуватися тільки в сервісному центрі виробника.

8.1 Замініть обмежувач удару

Замініть упорний буфер у разі видимого, сильного зносу та/або втрати комфорту (див. мал. 15).

> **Необхідні матеріали та інструменти:** викрутка з плоским лезом; плоскогубці з плоским носом; стиснене повітря; набір упорних буферів 4G1244=1

- 1) Максимально зігніть виріб ❶.

- 2) Обережно витягніть упорний буфер за допомогою шліцьової викрутки ②.
 - 3) Видаліть бруд і залишки стисненим повітрям.
 - 4) Вставте новий упорний буфер.
 - 5) Приведіть виріб до максимального витягування.
- Виріб має м'який упор у повністю висунутому стані.

9 Утилізація

Не викидайте виріб разом із побутовими відходами. Неправильна утилізація шкідлива для навколишнього середовища та здоров'я. Дотримуйтесь вимог місцевої влади щодо повернення, збору й утилізації.

10 Юридичні примітки

Усі юридичні умови підпадають під дію відповідного місцевого законодавства країни використання виробу і тому можуть відрізнятися.

10.1 Відповідальність

Виробник несе відповідальність, якщо виріб використовується згідно з описами та інструкціями, вказаними в цьому документі. Виробник не несе відповідальності за збитки, які виникли внаслідок недотримання вказівок з цього документу, насамперед через неналежне використання або несанкціоновані зміни виробу.

10.2 Відповідність стандартам якості та безпеки ЄС

Виріб відповідає вимогам Регламенту (ЄС) 2017/745 про медичні вироби. Декларації про відповідність стандартам ЄС можна завантажити на сайті виробника.

Повний текст Декларації відповідності ЄС доступний за інтернет-адресою: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Технічні характеристики

| 3R106=P | |
|---------------------------------|------------------------|
| З'єднання, проксимальне | Регулювальний стрижень |
| З'єднання, дистальне [мм] | 30 |
| Кут присідання [°] | 172 |
| Загальна вага [г] | 730 |
| Загальна висота [мм] | 222 |
| Монтажна висота [мм] | 207 |
| Рівень мобільності | 2, 3 |
| Дозволена вага тіла, макс. [кг] | 100 |

| 2R49 | |
|---------------------------------|-------------------------------|
| З'єднання, дистальне | Тримач регулювального стрижня |
| Вага [г] | 255 |
| Максимальна вага тіла [кг] | 125 |
| Діаметр [мм] | 30 |
| Мінімальна висота системи [мм] | 97 |
| Максимальна висота системи [мм] | 472 |
| Матеріал | Алюмінієвий |

備考

最終更新日: 2025-11-07

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本製品の主な特徴は以下の通りです：

- ・ 多軸膝継手
- ・ 立脚相安定のための製品パーツ
 - 多軸構造
- ・ 大きい屈曲角度
 - 最大172° まで
- ・ 自動適応型遊脚相制御
 - 遊脚相制御を調整することなく、さまざまな速度で歩行することが可能
- ・ 遊脚相制御のための製品構成部品
 - 屈曲減衰と伸展減衰は分離されており、個別に調整可能

2 安全関連情報

注意! 装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 構造的な損傷を防ぐためにも、製品を慎重に扱ってください。
- ▶ 製品の取扱説明書に記載された製品の組み合わせに関する規定に注意してください。
- ▶ 製品の最長耐用年数にご注意ください（163 ページ参照）。
- ▶ 製品の使用条件を遵守してください（162 ページ参照）。
- ▶ 禁止されている環境下に製品を放置、使用しないでください（163 ページ参照）。
- ▶ 使用前に必ず、製品に破損がないこと、使用準備が整っていることを確認してください。
- ▶ 製品が損傷している、あるいは正しく動作するかわからない場合は、本製品を使用しないでください。製造業者または専門店に製品の検査、修理、または交換を依頼してください。
- ▶ 本製品は1人の装着者専用です。他の人物による再使用は禁止されています。
- ▶ 挟み込まれる危険を回避するため、機械部分に手足を近づけないでください。
- ▶ クリーニングとケアの指示をご確認ください（168 ページ参照）。
- ▶ メンテナンスの指示（168 ページ参照）に従ってください。

3 使用目的

3.1 利用目的

本製品は下肢のみにご使用ください。

3.2 使用条件

- ・ 許容される体重：100 kgまで

この製品は、次の場合に推奨されます：

- ・ モビリティグレード 2：移動距離に制限があるものの、屋外歩行が可能な方
- ・ モビリティグレード 3：移動距離に制限がない屋外歩行が可能な方

3.3 ターゲットグループ

この文書は、製品を注文した有資格担当者、および使用者とその付き添いの両方を対象としています。

「使用可能状態にする」の章（163 ページ参照）に記載されているすべての組立作業および調整作業は、許可された有資格担当者のみが行うことができます。製造元のすべての仕様および適用

されるすべての法的規定を遵守してください。詳細情報に関しては製造元のサービス窓口までお問い合わせください。

3.4 環境条件

| 保管および輸送 |
|---|
| 温度範囲：-20 °Cから+60 °C、相対湿度：20 %から90 %、振動または衝撃を受けないようにしてください |
| 使用可能な環境条件 |
| 使用時の温度：-10 °C ~ +45 °C |
| 湿度：相対湿度：20 % ~ 90 %、結露のない状態 |
| 使用できない環境条件 |
| 化学物質／液体：真水、塩水、汗、尿、酸、石けん水、塩素水 |
| 固形物：高液体結合粒子（タルカムパウダーなど）、ほこり、砂 |

3.5 製品の組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせで使用した場合の性能テストは実施しておりません。

表（7-8 ページ参照、9 ページ参照）は、義肢構成部品3R106=Pとの許容される製品の組み合わせと許容されない製品の組み合わせを示しています。

3.6 製品寿命

本義肢パーツは、ISO 10328に準拠し、製造元にて負荷耐性試験を行っています。耐用年数は最長で5年です。

4 納品時のパッケージ内容

| 3R106=P（画像参照 1） | | |
|-----------------|----------|-------------|
| 項目 | 製造番号 | 名称 |
| ① | 3R106=P | 膝継手 |
| ② | 2R49 | チューブアダプター |
| ③ | 2Z11=KIT | アダプタープロテクター |
| ④ | 4G1244=1 | ストップバンパー |
| ⑤ | 647G1865 | 取扱説明書 |

5 付属品

以下のパーツは必要に応じて別途ご注文頂けます：

| 3R106=P | |
|----------|----------|
| 製造番号 | 名称 |
| 4G1244=1 | ストップバンパー |

6 製品使用前の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立て、調整による危険
不適切な取り付けや調整が原因で、装着者が負傷したり義肢パーツが破損するおそれがあります。

▶ アライメント、組み立て、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

6.1 オプション：アダプタープロテクター2Z11=KITを使用

アダプタープロテクターは、義肢継手の接続部位を、アライメントや装着を行う際に傷がつかないように保護します。

> 以下の手順は、次の図を参照しています：画像参照 2

- 1) アダプタープロテクターに関する付属文書の指示に従ってください。
- 2) 製品を引き渡す前に、アダプタープロテクターを取り外します。
- 3) 義肢アライメントを修正します。

6.2 オプション：アライメント治具743A220 PROS.A.* Assemblyを使用

モジュラー式脚継手のアライメントには、PROS.A. Assembly 743A220のようなアライメント治具を使用できます。

> 以下の手順は、次の図を参照しています：画像参照 3

- 1) アライメント治具の付属文書類の指示に従ってください。
- 2) アダプターインサート743Y580=*を取り付けます。
- 3) 義肢のアライメントを行います。

6.3 義肢のベンチアライメント

アライメント図（画像参照 9、画像参照 10）、および使用する全ての義肢構成部品の取扱説明書を参照して義肢のアライメントを行ってください。義肢は、使用者がしっかりと立つことができるようにアライメントを行わなければなりません。

> 必要な材料と工具：アライメント治具（PROS A Assembly 743A220など）、50:50ゲージ743A80、差高計測器743S12

- 1) 義肢足部をアライメント治具に配置します。
- 2) 差高
→ 普段履いている靴の有効差高 (x) (+ 5 mm)。
- 3) 前額面
→ 義肢足部をアライメント基準線に合わせる：義肢足部の中心をアライメント基準線上に配置します（外側回転は約 $5-7^{\circ}$ ）。
- 4) 矢状面
→ 義肢足部をアライメント基準線に合わせる：アライメント基準線を義肢足部の中心の後ろに配置します (+ 30 mm)。
- 5) 膝継手と義肢ソケットをアライメント治具に配置します。
- 6) 前額面
→ 義肢ソケットをアライメント基準線に合わせます。
→ 外転位置または内転位置を考慮します。
- 7) 矢状面
→ 義肢ソケットをアライメント基準線に合わせます。
→ 50:50ゲージで義肢ソケットの運動方向の近位/遠位中心点を決め、中心線の印をつけます。
→ ソケット基準点を中心線上の坐骨基準点の近位（30 mmの距離）で印をつけます。
→ アライメント基準線がソケット基準点に垂直に引かれるように、義肢ソケットを位置合わせします。
→ ソケットの屈曲をソケット基準点の周りで回転させて調整します：それぞれの断端屈曲位/屈曲拘縮 (+ 5°)。

6.4 チューブアダプターを短くする

⚠ 注意

チューブの不適切な取り扱い

チューブの損傷による負傷の危険性

▶ チューブを万力に挟んで固定しないでください。

▶ チューブを切る際は、チューブカッターまたはカッティング装置のみを使用してください。

- > 以下の手順は、次の図を参照しています：画像参照 4
- > 推奨工具：カッティング装置704Y14=*またはチューブカッター719R5、チューブバリ取りカッター718R1
- 1) カッティング装置またはチューブカッターを使用してチューブアダプターを短くします①。
- 2) チューブ用バリ取りカッターを使用してバリ取りを行います②。
- 3) チューブの内側と外側が均等にバリ取りされていることを確認してください③。

6.5 チューブアダプターの取り付け

⚠ 注意

ネジの不適切な取り付けにより発生する危険性
ネジの破損または緩みにより装着者が負傷する危険性があります

- ▶ ネジを拭き、きれいにしてから取り付けてください。
- ▶ 指定されたトルク値で取り付けてください。
- ▶ ネジロックの取扱説明書に従ってください。

- > 以下の手順は、次の図を参照しています：画像参照 5
- > 必要な材料と工具：イソプロピルアルコール634A58、トルクレンチ710D20、六角穴アタッチメント4 mm
- 1) 脱脂性クリーナー(イソプロピルアルコールなど)で、チューブとチューブホルダーの接触面をきれいに拭きます。
- 2) 注意! チューブアダプターをレシーバーの奥までまですっかり挿入します。そうしないと、構成部品に過負荷がかかり、破損する可能性があります。
チューブアダプターをレシーバーの奥 (0 mm) までまですっかり挿入します①。
- 3) 追加のLoctiteにより固定せずに、シリンダネジを10 Nmで締めます②。

6.6 下腿義肢のベンチアライメント

Ottobockは、3D L.A.S.A.R.姿勢測定装置 743L500 を使用してアライメントを最適化することをお勧めします。オプションでL.A.S.A.R.姿勢測定装置 743L 100 を使用することができます。

最適化には以下の方法があります：

- ・ 3Dモード
- ・ 2Dモード

義肢アライメントの最適化：

使用者が快適に立ち、図の基準点の値に従っていることを、確認してください。

線に注意：

破線 = 補助線

実線 = 負荷線

間隔を保つ：

図に示す補助線と負荷線の間隔を考慮する必要があります。

3Dモード (画像参照 11)

- ① 前提条件：膝継手が完全に伸びていること。
- ② 補助線は膝継手の矢状面基準点 (回転軸) 上にあります。
- ③ 補助線は前面基準点 (上前腸骨棘) にあります。
- ④ 補助線は膝継手の前面基準点 (ピラミッド) 上にあります。

2Dモード (画像参照 12)

- ① 前提条件：膝継手が完全に伸びていること。
- ② 補助線は膝継手の矢状面基準点 (回転軸) 上にあります。
- ③ 補助線は前面基準点 (上前腸骨棘) にあります。

- ④ 補助線は膝継手の前面基準点（ピラミッド）上にあります。
- ⑤ 補助線は義肢足部の前面基準点（ピラミッド）上にあります。

6.7 試歩行

動的装着中に最適な歩行パターンを得ることができます。この目的のために、義肢アライメントは前額面と矢状面で最適化されています。

6.7.1 工場出荷時設定へのリセット

| 工場出荷時の設定3R106=P | | | |
|-----------------|---------------|----------------------------|------------------------|
| 機能 | 設定位置 | 工場出荷時の設定 | 説明 |
| 遊脚屈曲抵抗 | 調整ネジF（画像参照 6） | 左側のストッパーから時計回りに回転（回転回数：2回） | 調整ネジを少し閉める - 抵抗が小さい |
| 遊脚伸展抵抗 | 調整ネジE（画像参照 7） | 左側のストッパー | 最小抵抗 |

6.7.2 設定を点検

- > 前提条件：製品が納品時に工場出荷時設定に設定されていること。
- 1) ダイナミック装着前に製品の設定を点検してください。
- 2) 逸脱している場合、製品を工場出荷時設定にリセットします。

6.7.3 遊脚屈曲抵抗の調整

- > 以下の手順は、次の図を参照しています：画像参照 6、画像参照 8
- > 必要な材料と工具：ヘキサゴンソケット2 mm
- 1) ヘキサゴンソケットを使用して、遊脚屈曲抵抗を使用者の歩行パターンに合わせて調整してください。
 - 義肢足部が十分に動くが、過度に揺れないように注意してください。
- 2) 抵抗を増やすには調整ネジFを時計回りに回します。
- 3) 抵抗を減らすには調整ネジFを反時計回りに回します。

6.7.4 遊脚伸展抵抗の調整

- > 以下の手順は、次の図を参照しています：画像参照 7、画像参照 8
- > 必要な材料と工具：ヘキサゴンソケット2 mm
- 1) ヘキサゴンソケットを使用して、遊脚伸展抵抗を使用者の歩行パターンに合わせて調整してください。
 - 注意！膝継手は、歩行速度が遅く、歩幅が小さい場合でも、完全に伸展できる必要があります。
 - 膝継手が伸展ストッパーに対して過度に緩やかに揺れないようにしてください。
- 2) 抵抗を増やすには調整ネジEを時計回りに回します。
- 3) 抵抗を減らすには調整ネジEを反時計回りに回します。

6.8 ソケットストッパーに関する注記

- > ソケット形状の確認（画像参照 13）
- ▶ 最大屈曲時（ひざまずく場合など）にソケットが遊脚相調整ネジの領域で製品に接触しているか確認してください。
 - 遊脚相調整ネジに触れていなければ、ソケット形状は問題ありません。
- > オプション：ソケット形状の調整（画像参照 13）
- ▶ ソケットと製品との接触を避けられない場合、製品がチューブクランプの領域に平らに配置されるように、ソケットは設計されています。
- ソケット形状は最適に調整されています。

6.9 義肢の仕上げ

「義肢の基本構造」(164 ページ参照) および「スタティックアライメント」(165 ページ参照) の章、ならびに参照画像 (画像参照 14) および以下の指示に基づいて、義肢を仕上げてください。

- 1) 構成部品が意図せずに緩むのを防ぐため、短すぎるネジピンは長いものと交換してください。
 - 2) 衝突や製品の損傷を防ぐため、長すぎるネジピンは短いものに交換してください。
 - 3) 脱脂クリーナーを使用して、ソケットおよび足部のネジ接続部のネジ山をきれいにします。
 - 4) Loctite 241 - 636K13は、ソケットおよび足部のネジ接続部にのみ使用してください。
 - 5) すべてのネジ接続部を固定します。このためには、すべての義肢構成部品の組立時の締付けトルクとネジによる固定を確認してください。
- 義肢が仕上がりました。

6.9.1 オプション：フォームカバーの取り付け

△ 注意

液体結合粒子 (例：タルク) の使用

製品のすべりが悪くなるため、装着者が負傷したり、製品が破損するおそれがあります。

▶ 液体結合粒子が製品に接触しないように注意してください。

- > 前提条件：本製品にはフォームカバー3S107を使用すること。
 - > 必要な材料と工具：シリコンスプレー519L5
- 1) シリコンスプレーをフォームカバーの接触面に直接スプレーすることで、滑りやすさを向上させ、騒音を低減します。
 - 2) 義肢にフォームカバーを取り付けてください。
→ フォームカバーを取り付けた後、再度ダイナミック装着 (166 ページ参照) を行い、設定を確認してください。
 - 3) 義肢を仕上げてください。

7 使用方法

7.1 使用に関する情報

▶ 使用前に、完全な屈曲、伸展、および減衰抵抗が機能することを確認してください。

→ 機能が不十分な場合は、有資格担当者が義肢を調整します。

屈曲角度に関する注記

膝を曲げる際、膝継手は自動的にフレクシオンストップに押し付けられます。その際、義肢足部が地面から浮き上がることがあります。これは構造上の理由によるものであり、正常です。

7.2 階段やスロープを歩く

△ 注意

階段やスロープを一足一段で交互に歩けない

膝継手の意図しない屈曲による転倒の危険性

▶ 階段やスロープは、膝継手を伸ばした状態で歩いてください。

階段やスロープを一足一段で交互に歩けません。膝継手は、わずかでも屈曲と負荷が同時に加わると制御不能に屈曲してしまうためです。

膝継手は、完全に伸ばした状態でのみ最適な安定性を提供します。

階段やスロープを下りる

- > 前提条件：階段やスロープの正しい歩き方を練習すること。
- 1) 階段やスロープの前にいるときは、膝継手をまっすぐに伸ばします。
 - 2) 安全確保のために手すりにつかまってください。
 - 3) 伸ばした状態の義肢の脚をまず下に向けて置きます。
 - 4) 次に、健常な脚を置きます。

- 5) 最後まで正しい順序を守ってください。
→ 使用者は階段やスロープを安全に歩くことができるようにすべきです。

階段やスロープを上る

- > 前提条件：階段やスロープの正しい歩き方を練習すること。
- 1) 階段やスロープの前にいるときは、膝継手をまっすぐに伸ばします。
 - 2) 安全確保のために手すりにつかまってください。
 - 3) 健常な脚で最初の一步を踏み出します。
 - 4) その後、義肢の脚をまっすぐな姿勢で踏み出します。
 - 5) 最後まで正しい順序を守ってください。
- 使用者は階段やスロープを安全に歩くことができるようにすべきです。

7.3 お手入れ方法

| 使用可能な洗剤と消毒剤 | |
|-------------|--|
| 要件： | <ul style="list-style-type: none"> ・ 溶剤不使用 ・ 塩素不使用 ・ リン酸不使用 |
| 使用可能な洗剤： | <ul style="list-style-type: none"> ・ 中性洗剤 |
| 使用可能な消毒剤： | <ul style="list-style-type: none"> ・ 水溶性消毒剤 |

水と洗剤で洗浄

- > 必要な材料と工具：2枚のマイクロファイバークロス、中性洗剤（Derma Clean 453H10など）、水道水
- 1) 軽い汚れの場合（少量の付着物など）：マイクロファイバークロスで水を濡らします。
 - 2) 強い汚れの場合（しつこい付着物など）：マイクロファイバークロスで中性洗剤と水で濡らします。
 - 3) 濡れたクロスで製品をきれいにします。
 - 4) 乾いたマイクロファイバークロスで製品の水分を拭き取ります。
 - 5) 水分が残らないよう、自然乾燥させてください。

消毒液によるお手入れ

- > 必要な材料と工具：2枚のマイクロファイバークロス、水溶性消毒剤
- 1) マイクロファイバークロスで消毒剤で濡らします。
 - 2) 注記消毒剤を使用するときは、製品素材に対し材料が使用可能か確認してください。
 - 3) 濡れたクロスで製品を消毒します。
 - 4) 乾いたマイクロファイバークロスで製品の水分を拭き取ります。
 - 5) 水分が残らないよう、自然乾燥させてください。

8 メンテナンス

- 1) 12ヶ月ごと：有資格担当者によるメンテナンスを実行してください。義肢の使用状況に応じて、メンテナンス間隔を短縮してください。
- 2) 義肢の摩耗、機能、および異常な音を点検します。
→ 機能が不十分な場合は、有資格担当者が義肢を調整します。
- 3) 義肢継手には潤滑剤またはグリースを使用しないでください。
→ 修理は、製造元のサービスセンターのみで行ってください。

8.1 ストップバンパーの交換

目に見える著しい摩耗や快適性の低下が見られた場合は、ストップバンパーを交換してください（画像参照 15）。

- > 必要な材料および工具：マイナスドライバー、圧縮空気、ストップバンパー-4G1244=1
- 1) 製品を最大限屈曲させます①。
 - 2) マイナスドライバーでストップバンパーを注意深く取り付けます②。
 - 3) 圧縮空気ですりや残留物を取り除きます。
 - 4) 新しいストップバンパーを挿入します。

- 5) 製品を最大限伸展させます。
→ 製品は、完全に伸展されたときに衝撃を減衰させます。

9 廃棄

本製品を家庭ゴミと一緒に処分しないでください。不適切な廃棄は環境および健康に害を及ぼします。返却、回収および廃棄に関する地方自治体の規則を遵守してください。

10 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

10.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものいたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

10.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制 (EU) 2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

EU適合宣言の全文は、以下のインターネットアドレスからご覧いただけます：
http://www.ottobock.com/conformity

11 テクニカル データ

| 3R106=P | |
|----------------|-------|
| 接続、近位 | ピラミッド |
| 接続、遠位[mm] | 30 |
| 膝屈曲角度[°] | 172 |
| 総重量[g] | 730 |
| 全高[mm] | 222 |
| 全体高さ[mm] | 207 |
| モビリティグレード | 2、3 |
| 許容される体重、最大[kg] | 100 |

| 2R49 | |
|--------------|------------|
| 接続、遠位 | ピラミッドレシーバー |
| 重量[g] | 255 |
| 最大体重[kg] | 125 |
| 直径[mm] | 30 |
| 最小システムハイ[mm] | 97 |
| 最大システムハイ[mm] | 472 |
| 材料 | アルミ |

1 常规説明

中文

情報

最后更新日期：2025-11-07

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。

- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保管本文档。

产品具有下列主要特征：

- 多中心假肢膝关节
- 用于稳固站立期的产品组件
 - 多中心动力系统
- 大屈曲角
 - 最大可达 172°
- 自适应摆动期控制
 - 无需调整摆动期控制，即可实现不同的行走步速
- 用于控制摆动期的产品组件
 - 屈曲阻尼和伸展阻尼可以独立地进行单独设置

2 安全相关信息

小心！受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ▶ 请遵守产品使用说明书中关于产品组合的要求。
- ▶ 请遵守产品的最长使用寿命（见第 171 页）。
- ▶ 遵循产品的使用条件（见第 170 页）。
- ▶ 切勿将产品置于不允许的环境条件下（见第 170 页）。
- ▶ 每次使用前请检查产品的可用性和损坏情况。
- ▶ 如果产品受损或不确定其是否正常工作，切勿使用产品。请让制造商或专业维修车间对产品进行检查、修理或更换。
- ▶ 该产品仅限一人使用，其他人不得重复使用。
- ▶ 请勿将手伸入关节机构以避免夹伤的风险。
- ▶ 请务必遵守清洁须知和保养须知（见第 175 页）。
- ▶ 请遵守维护说明（见第 176 页）。

3 正确使用

3.1 用途

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

3.2 应用条件

- 最大允许的体重达 100 kg

该产品推荐用于：

- 运动等级 2：受限户外步行者
- 运动等级 3：不受限户外步行者

3.3 目标群体

本文档既面向订购产品的专业人员，也面向用户及其护送人员。

只有经过授权的专业人员才能进行**确定使用能力**（见第 171 页）一章中的所有安装工作和设置。对此必须遵守制造商规定和所有适用的法规。更多信息可向制造商服务部门索取。

3.4 环境条件

储存和运输

储存温度：-20 °C 至 +60 °C，相对空气湿度：20 % 至 90 %，无机械振动或碰撞

允许的环境条件

使用温度：-10 °C 至 +45 °C

| |
|---------------------------|
| 允许的环境条件 |
| 湿度：相对空气湿度：20 % 至 90 %，无冷凝 |

| |
|------------------------------|
| 不允许的环境条件 |
| 化学物质/液体：淡水、咸水、汗液、尿液、酸液、皂液、氯水 |
| 颗粒物：强吸湿性粉末（例如 滑石粉）、粉尘、沙粒 |

3.5 产品组合

此类假肢组件同奥托博克模块式假肢系统兼容。针对提供兼容模块式连接件的其他制造商，使用其组件情况下的功能性未经测试。

在表格（见第 7-8 页，见第 9 页）中列出了与假肢组件 3R106=P 兼容与不兼容的产品组合。

3.6 使用寿命

假肢组件已根据 ISO 10328 由制造商进行负荷应力检测。最长使用寿命为 5 年。

4 供货范围

| 3R106=P（见图 1） | | |
|---------------|----------|---------|
| 位置 | 标识 | 名称 |
| ① | 3R106=P | 假肢膝关节 |
| ② | 2R49 | 腿管 |
| ③ | 2Z11=KIT | 连接件保护 |
| ④ | 4G1244=1 | 限位挡块缓冲器 |
| ⑤ | 647G1865 | 使用说明书 |

5 配件

如有需要，可另行订购下列组件：

| 3R106=P | |
|----------|---------|
| 标识 | 名称 |
| 4G1244=1 | 限位挡块缓冲器 |

6 使用准备



小心

错误的对线、组装或设置

错误的组装或设置以及损坏的假肢部件可能导致受伤

► 应务必注意对线、组装和设置须知。

6.1 可选：使用连接件保护 2Z11=KIT

连接件保护装置用于在对线和试戴过程中保护假肢关节的连接区域免受刮擦。

> 以下说明参考图示：见图 2

- 1) 按照连接件保护随附文档中的说明进行操作。
- 2) 交付产品前，取下连接件保护装置。
- 3) 调整假肢对线。

6.2 可选：使用对线仪 743A220 PROS.A.* Assembly

可使用如对线仪 PROS.A. Assembly 743A220 来对线模块化假腿。

> 以下说明参考图示：见图 3

- 1) 按照对线仪随附文档中的说明进行操作。
- 2) 安装紧固支架 743Y580=*。

3) 进行假肢对线。

6.3 假肢的工作台对线

根据对线图（见图 9；见图 10）和所有将要使用的假肢组件的使用说明书进行假肢对线。假肢对线应使用户能够安全地站立。

> **所需材料和工具：**对线仪（例如 PROS.A. Assembly 743A220），50:50 量规 743A80，鞋跟高度计 743S12

1) 将假脚放入对齐装置中。

2) **跟高**

→ 日常鞋的有效鞋跟高度 (x) (+ 5 mm)。

3) **额状面**

→ 将假脚与对齐线对齐：**将假脚中心置于对线上（外旋约 5 - 7°）。**

4) **矢状面**

→ 将假脚与对齐线对齐：**将对齐线置于假脚中心后方(+ 30 mm)。**

5) 将假肢膝关节和假肢接受腔放入对齐装置中并对齐。

6) **额状面**

→ 将假体接受腔与对齐线对齐。

→ 注意外展或内收姿态。

7) **矢状面**

→ 将假体接受腔与对齐线对齐。

→ 通过 50:50 量规沿移动方向确定近端和远端假肢接受腔的中点并标注中心线。

→ 在中心线上坐骨结节参考点近端（**30 mm处**）明确标记出接受腔参考点。

→ 定位假肢接受腔时使对线参考线垂直穿过接受腔参考点。

→ 通过围绕接受腔参考点旋转来调节接受腔屈曲：**患者个人的残肢屈曲/屈曲挛缩 (+ 5°)。**

6.4 缩短腿管



小心

管件的错误加工

管件损坏造成的受伤风险

- ▶ 严禁使用台钳夹住管件。
- ▶ 仅可使用切管机或修整工具缩短管件长度。

> 以下说明参考图示：见图 4

推荐工具：定长切断装置 704Y14=* 或切管机 719R5，管件去毛刺机 718R1

- 1) 使用定长切断装置或切管机将腿管缩短 ①。
- 2) 使用管件去毛刺机去除管件切割棱边处毛刺 ②。
- 3) 确保管件内外部去毛刺均匀一致 ③。

6.5 安装腿管



小心

螺纹连接的错误安装

由于螺纹连接处折断或松脱造成跌倒危险

- ▶ 请在每次组装前清洁螺纹。
- ▶ 应遵守规定的拧紧扭矩。
- ▶ 请注意螺纹连接的说明。

> 以下说明参考图示：见图 5

所需材料和工具：异丙醇 634A58，扭矩扳手 710D20，内六角套筒 4 mm

- 1) 使用脱脂清洁剂（如异丙醇）清洁管材与腿管接受件的接触面。
- 2) **小心！** 否则请将腿管尽可能插入管件接受件中。否则，配件可能会过载并断裂。
将腿管尽可能插入腿管接收件（**0 mm**）中 ①。
- 3) 将圆柱头螺栓拧紧至 **10 Nm**，**无需额外的 Loctite 加固** ②。

6.6 静态对线

Ottobock 建议使用 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500 测量仪优化对线。也可选择使用 L.A.S.A.R. Posture 743L100。

以下优化方法可供您使用：

- 3D 模式
- 2D 模式

优化假肢对线：

请让用户以舒适姿态站立，并遵守图中所示的参考点。

注意线条：

虚线 = 辅助线

实线 = 负载线

保持距离：

图中所示辅助线与负载线之间的距离必须予以保留。

3D 模式（见图 11）

- ① 前提条件：假肢膝关节完全伸展。
- ② 辅助线位于假肢膝关节的纵向参考点上（转轴）。
- ③ 辅助线位于前部参考点（髌前上棘）上。
- ④ 辅助线位于假肢膝关节的前部参考点上（可调四棱台）。

2D 模式（见图 12）

- ① 前提条件：假肢膝关节完全伸展。
- ② 辅助线位于假肢膝关节的纵向参考点上（转轴）。
- ③ 辅助线位于前部参考点（髌前上棘）上。
- ④ 辅助线位于假肢膝关节的前部参考点上（可调四棱台）。
- ⑤ 辅助线位于假脚的前部参考点上（可调四棱台）。

6.7 动态试戴

在动态试穿过程中，可以逐步掌握最优化的步态。将在额状面和矢状面中优化假肢的对线。

6.7.1 恢复至出厂设置

| 出厂设置 3R106=P | | | |
|--------------|--------------|----------------------|----------------|
| 功能 | 设置位置 | 出厂设置 | 含义 |
| 摆动期屈曲阻尼 | 调节螺栓 F（见图 6） | 从左侧限位挡块顺时针旋转（旋转次数：2） | 调节螺钉稍微关闭——阻力较小 |
| 摆动期伸展阻尼 | 调节螺栓 E（见图 7） | 左侧限位挡块 | 最小阻力 |

6.7.2 检查设置

> 前提条件：产品在供货时设置为出厂设置。

- 1) 在进行动态试戴之前，请检查产品设置。
- 2) 如果出现偏差，请将产品重置为出厂设置。

6.7.3 设置摆动期屈曲阻尼

> 以下说明参考图示：见图 6；见图 8

> 所需材料和工具：内六角扳手 2 mm

- 1) 使用内六角扳手根据用户的步态调整摆动期屈曲阻尼。
→ 注意假脚摆动幅度要足够，但不要过大。
- 2) 要增加阻力，将调节螺栓 F 顺时针旋转。
- 3) 要减少阻力，将调节螺栓 F 逆时针旋转。

6.7.4 设置摆动期伸展阻尼

> 以下说明参考图示：见图 7；见图 8

> **所需材料和工具：**内六角扳手 2 mm

- 1) 使用内六角扳手根据用户的步态调整摆动期伸展阻尼。
→ **小心！假肢膝关节必须在慢速行走且步幅较小时同样能够实现完全伸展。**
注意不要让假肢膝关节过于轻柔地摆动到伸展限位挡块。
- 2) **要增加阻力**，将调节螺栓 E 顺时针旋转。
- 3) **要减少阻力**，将调节螺栓 E 逆时针旋转。

6.8 关于接受腔限位挡块的注意事项

> **检查接受腔定型（见图 13）**

- ▶ 检查在最大弯曲时（例如 跪下时），接受腔是否与产品在摆动期调节螺栓区域接触。
- 如果未接触到摆动期调节螺栓，则接受腔定型正常。
- > **可选：调整接受腔定型（见图 13）**
- ▶ 如果无法避免接受腔与产品接触，则将接受腔定型设计为使产品在管夹区域平铺放置。
- 接受腔定型经过最佳调整。

6.9 完成假肢

根据假肢的**基本对线**（见第 172 页）和**静态对线**（见第 173 页）章节以及参考图片（见图 14）和以下说明完成假肢的制作。

- 1) 用较长的螺纹销钉替换过短的螺纹销钉，以防止配件意外松动。
 - 2) 用较短的螺纹销钉代替过长的螺纹销钉，以避免碰撞和产品损坏。
 - 3) 使用脱脂清洁剂清洁接受腔和足部的螺纹连接。
 - 4) Loctite 241 – 636K13 仅在接受腔和足部的螺栓连接处使用。
 - 5) 完成所有螺栓连接。为此，注意所有假肢部件的安装拧紧扭矩和螺钉加固。
- 假肢已制备待用。

6.9.1 可选：安装泡沫装饰套



小心

使用液体结合剂（例如 滑石粉）

由于缺乏润滑剂造成受伤危险以及产品损坏

- ▶ 防止产品与液体结合剂接触。

- > **前提条件：**使用泡沫装饰套 3S107 保护产品。
- > **所需材料和工具：**硅酮喷雾 519L5
- 1) 将硅酮喷雾直接喷洒在泡沫涂层的接触面上，以提高滑动性能并降低噪音。
- 2) 将泡沫装饰套套在假肢上。
→ 安装泡沫装饰套后，请再次执行**动态试穿**（见第 173 页）以检查设置。
- 3) 假肢制作已完成。

7 使用

7.1 使用须知

- ▶ **使用前**，请检查**完全屈曲、伸展和阻尼阻力**是否异常。
- 如果功能不佳，由专业人员调整假肢。

屈曲角度的注意事项

跪下时，假肢膝关节会自动抵住屈曲止点。在此过程中，假脚可以离开地面。这是由结构设计决定的，属于正常现象。

7.2 在楼梯或斜坡上行走



无法进行交替步伐在楼梯或斜坡上行走

假肢膝关节意外弯曲导致摔倒的危险

- ▶ 在楼梯或斜坡上行走时，请保持假肢膝关节伸直。

无法进行交替步伐在楼梯或斜坡上行走，因为假肢膝关节在轻微弯曲和同时受力时会不受控制地弯曲。

假肢膝关节只有在完全伸展时才能提供最佳的稳定性。

在楼梯或斜坡上向下行走

> **前提条件：**在楼梯或斜坡上练习正确行走。

- 1) 在楼梯或斜坡前伸直假肢膝关节。
 - 2) 抓住护栏，以保障安全。
 - 3) 在伸展状态下，先将假腿向下放置。
 - 4) 用健康的腿继续支撑。
 - 5) 保持正确的顺序直至结束。
- 用户应该能够安全地在楼梯和斜坡上行走。

在楼梯或斜坡上向上行走

> **前提条件：**在楼梯或斜坡上练习正确行走。

- 1) 在楼梯或斜坡前伸直假肢膝关节。
 - 2) 抓住护栏，以保障安全。
 - 3) 用健康的腿迈出第一步。
 - 4) 将假腿在伸展状态下拉紧。
 - 5) 保持正确的顺序直至结束。
- 用户应该能够安全地在楼梯和斜坡上行走。

7.3 清洁

| 允许的清洁剂和消毒剂 | |
|------------|---|
| 要求: | <ul style="list-style-type: none">• 无溶剂• 无氯化物• 无磷酸盐 |
| 允许的清洁剂: | <ul style="list-style-type: none">• pH中性皂剂 |
| 允许的消毒剂: | <ul style="list-style-type: none">• 水溶性消毒剂 |

使用水和皂液清洁

> **所需材料和工具：**2 块超细纤维布、pH 值中性肥皂（例如 Derma Clean 453H10）、自来水

- 1) 对于轻度脏污（例如少量沉积物）：用水浸湿超细纤维布。
- 2) 对于重度脏污（例如顽固沉积物）：用 pH 值中性肥皂和水浸湿超细纤维布。
- 3) 使用湿布清洁产品。
- 4) 使用干燥的超细纤维布将产品擦干。
- 5) 在空气中晾干残留的水分。

使用消毒剂清洁

> **所需材料和工具：**2 块超细纤维布、水溶性消毒剂

- 1) 使用消毒剂润湿超细纤维布。
- 2) **注意！使用消毒剂时，注意材料相容性。**
- 3) 使用湿布对产品进行消毒。
- 4) 使干燥的超细纤维布擦干产品。
- 5) 在空气中晾干残留的水分。

8 维护

- 1) 每 12 个月：由专业人员进行维护。根据假肢的使用情况缩短维护间隔。
- 2) 检查假肢是否磨损、功能是否正常以及是否有异常噪音。
→ 如果功能不佳，由专业人员调整假肢。
- 3) 不要对假肢关节涂润滑剂或涂脂。
→ 修理工作仅可通过制造商的客服部门进行。

8.1 更换缓冲垫

当限位挡块缓冲器出现明显严重磨损和/或舒适度下降时，请进行更换。（见图 15）。

> 所需材料和工具：一字槽螺丝刀、压缩空气、限位挡块缓冲器 4G1244=1

- 1) 使产品位于最大屈曲位置 ①。
- 2) 用一字槽螺丝刀小心地撬出限位挡块缓冲器 ②。
- 3) 使用压缩空气去除脏污和残留物。
- 4) 置入新的限位挡块缓冲器。
- 5) 使产品位于最大伸展位置。
→ 该产品在完全伸展时具有缓冲式限位挡块。

9 废弃处理

请勿将产品与城市垃圾一起处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。遵守当地政府有关回收、收集和废弃处理的规定。

10 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

10.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

10.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

欧盟符合性声明的完整文本可在下列网址上阅读：<http://www.ottobock.com/conformity>

11 技术数据

| 3R106=P | |
|-------------|-------|
| 连接头，近端 | 可调四棱台 |
| 连接头，远端 [mm] | 30 |
| 屈膝角 [°] | 172 |
| 总重量 [g] | 730 |
| 总高度 [mm] | 222 |
| 安装高度 [mm] | 207 |
| 运动等级 | 2, 3 |
| 最大允许体重 [kg] | 100 |

| 2R49 | |
|-------------|---------|
| 连接头，远端 | 可调四棱台支架 |
| 重量 [g] | 255 |
| 最大体重 [kg] | 125 |
| 直径 [mm] | 30 |
| 最小系统高度 [mm] | 97 |

| 2R49 | |
|-------------|-----|
| 最大系统高度 [mm] | 472 |
| 材料 | 铝质 |



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com