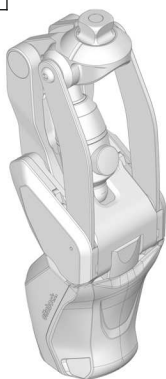




3R60=P

DE	Gebrauchsanweisung	12
EN	Instructions for use	22
FR	Instructions d'utilisation	33
IT	Istruzioni per l'uso	44
ES	Instrucciones de uso	55
PT	Instruções de utilização	66
NL	Gebruiksaanwijzing	77
SV	Bruksanvisning	88
DA	Brugsanvisning	98
NO	Bruksanvisning	108
FI	Käyttöohje	119
PL	Instrukcja użytkowania	129
HU	Használati útmutató	140
CS	Návod k použití	150
RO	Instrucţiuni de utilizare	161
HR	Upute za uporabu	171
TR	Kullanım kılavuzu	182
EL	Οδηγίες χρήσης	192
RU	Руководство по применению	204
UK	Інструкція щодо використання	216
JA	取扱説明書	228
ZH	使用说明书	238

1



1 3R60=P



2 2R38

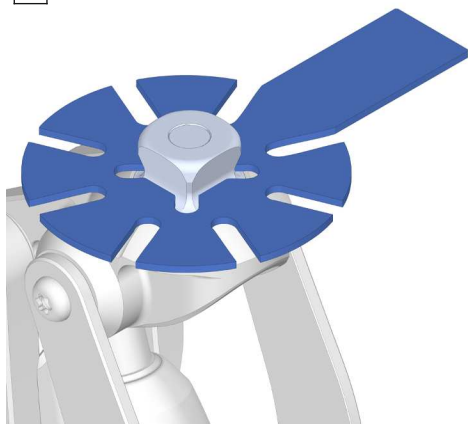


3 2Z11=KIT

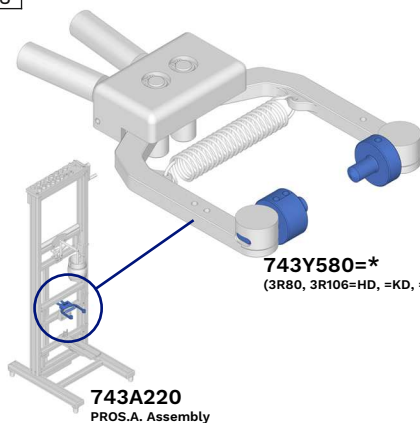


4 647G1868

2



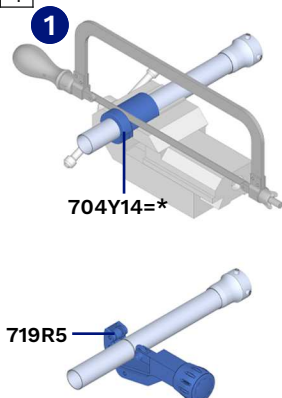
3



743Y580=*
(3R80, 3R106=HD, =KD, =ST)

743A220
PROS.A. Assembly

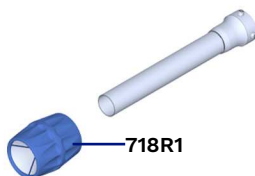
4



704Y14=*

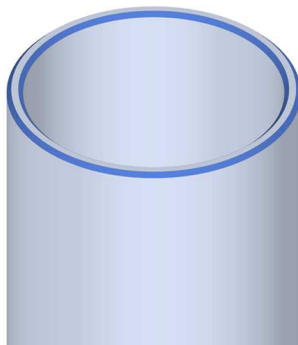
719R5

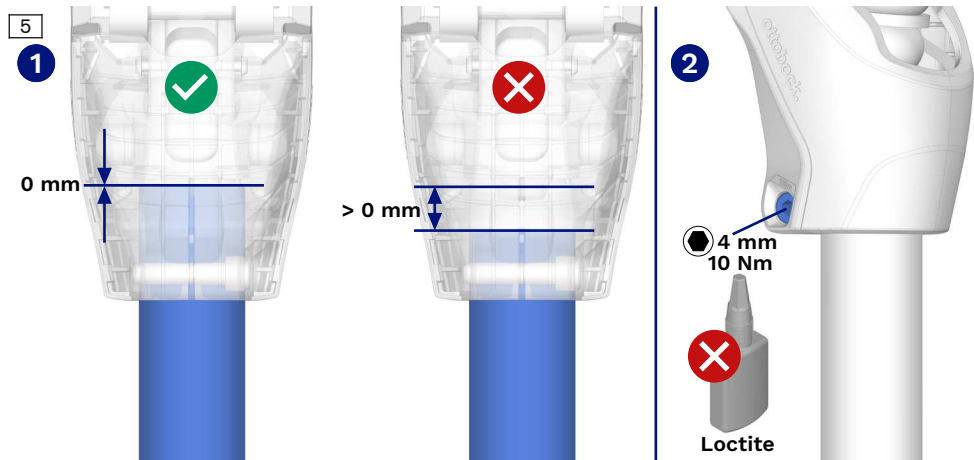
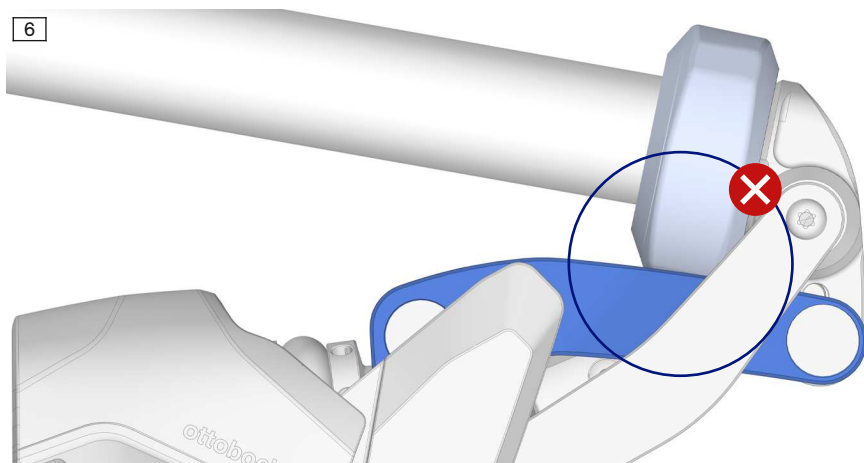
2



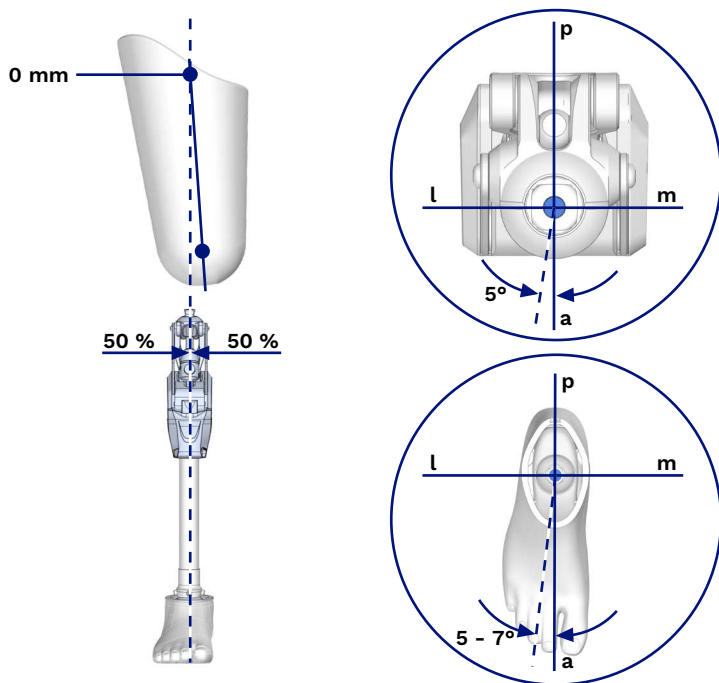
718R1

3

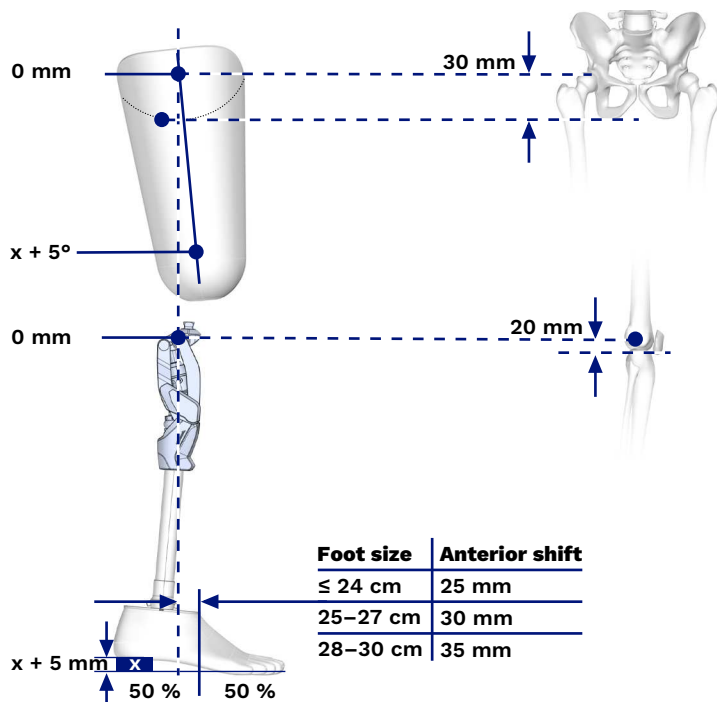




7

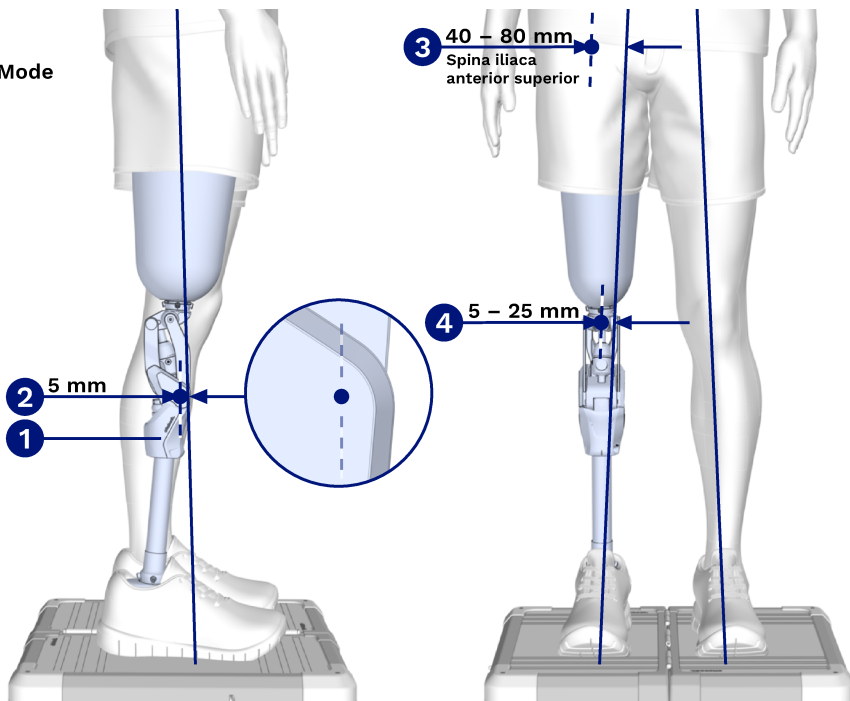


8



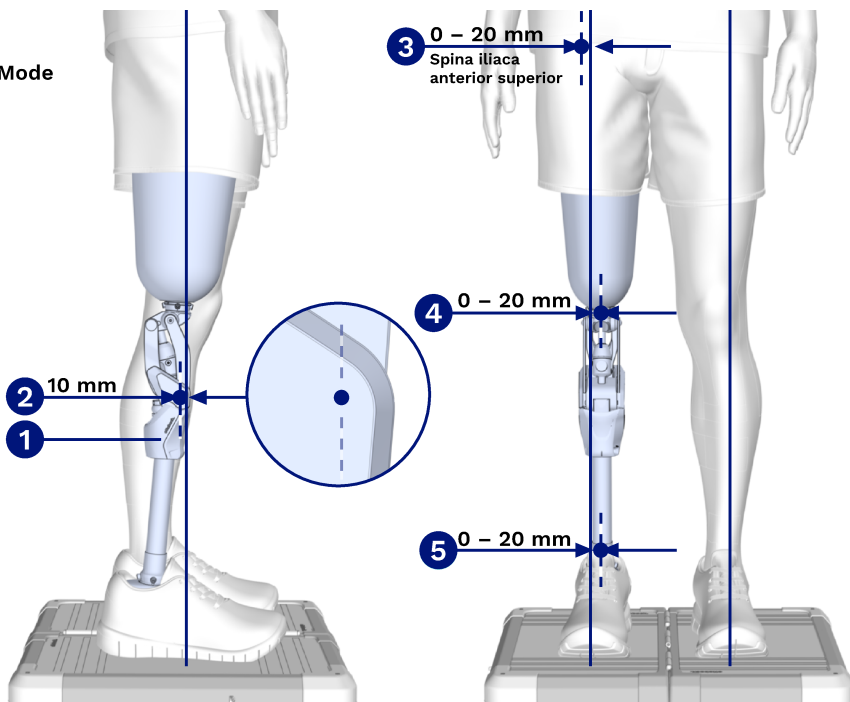
9

3D-Mode

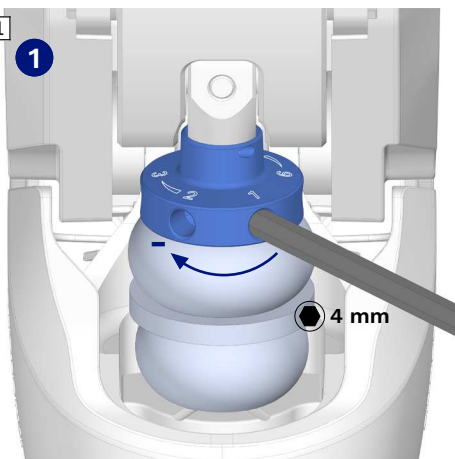
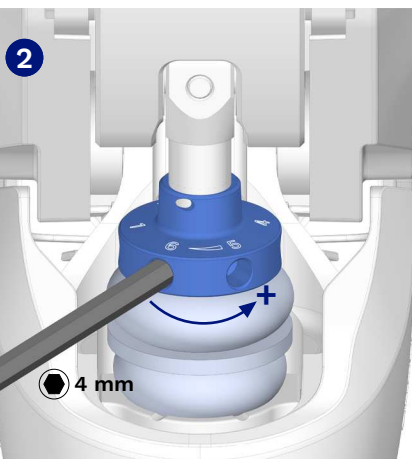


10

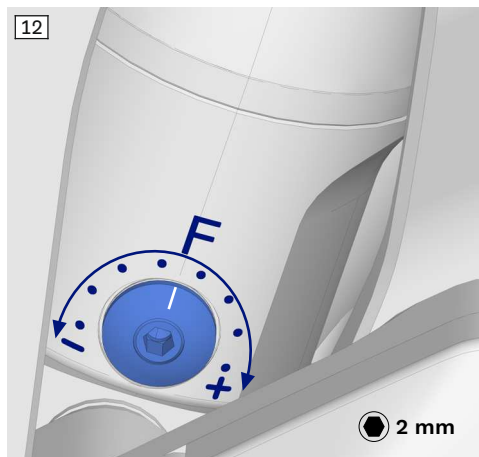
2D-Mode



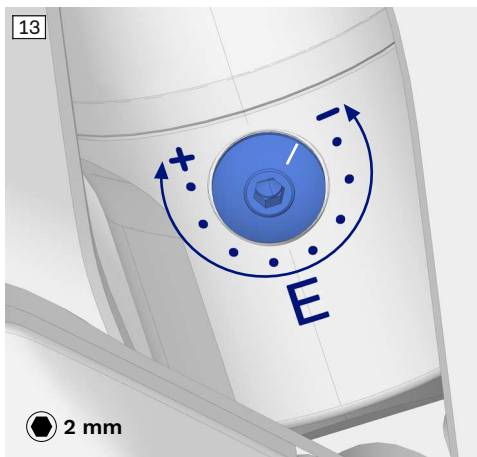
11



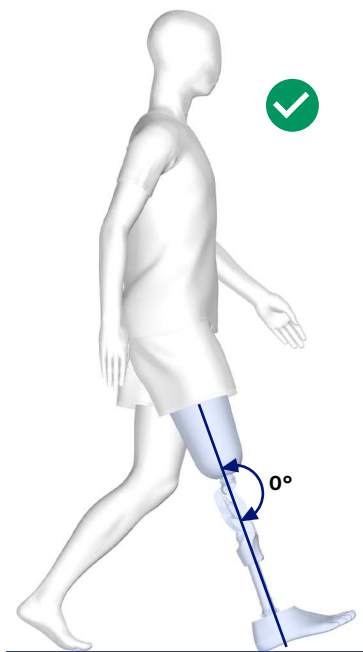
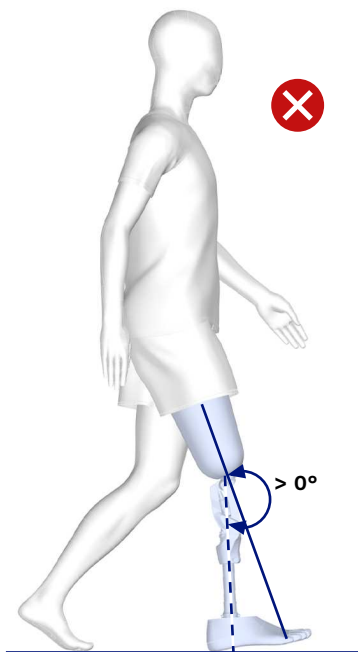
12



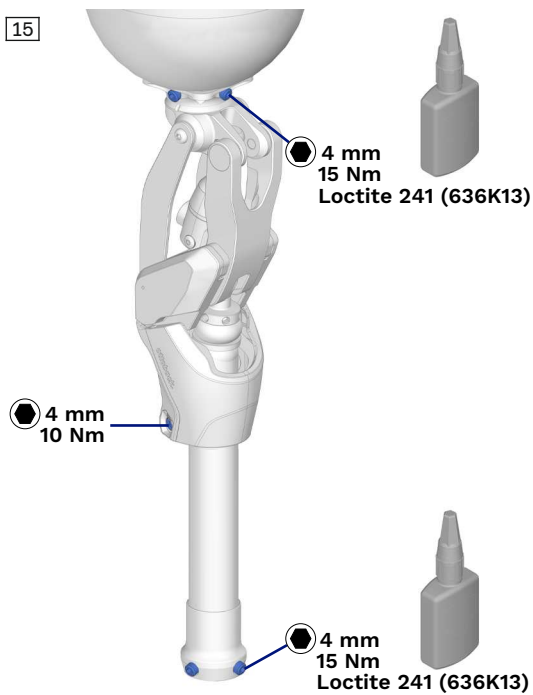
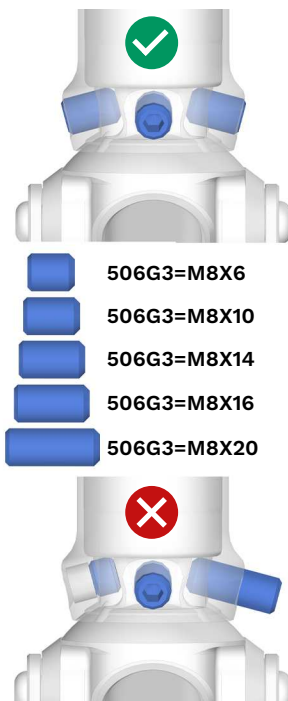
13

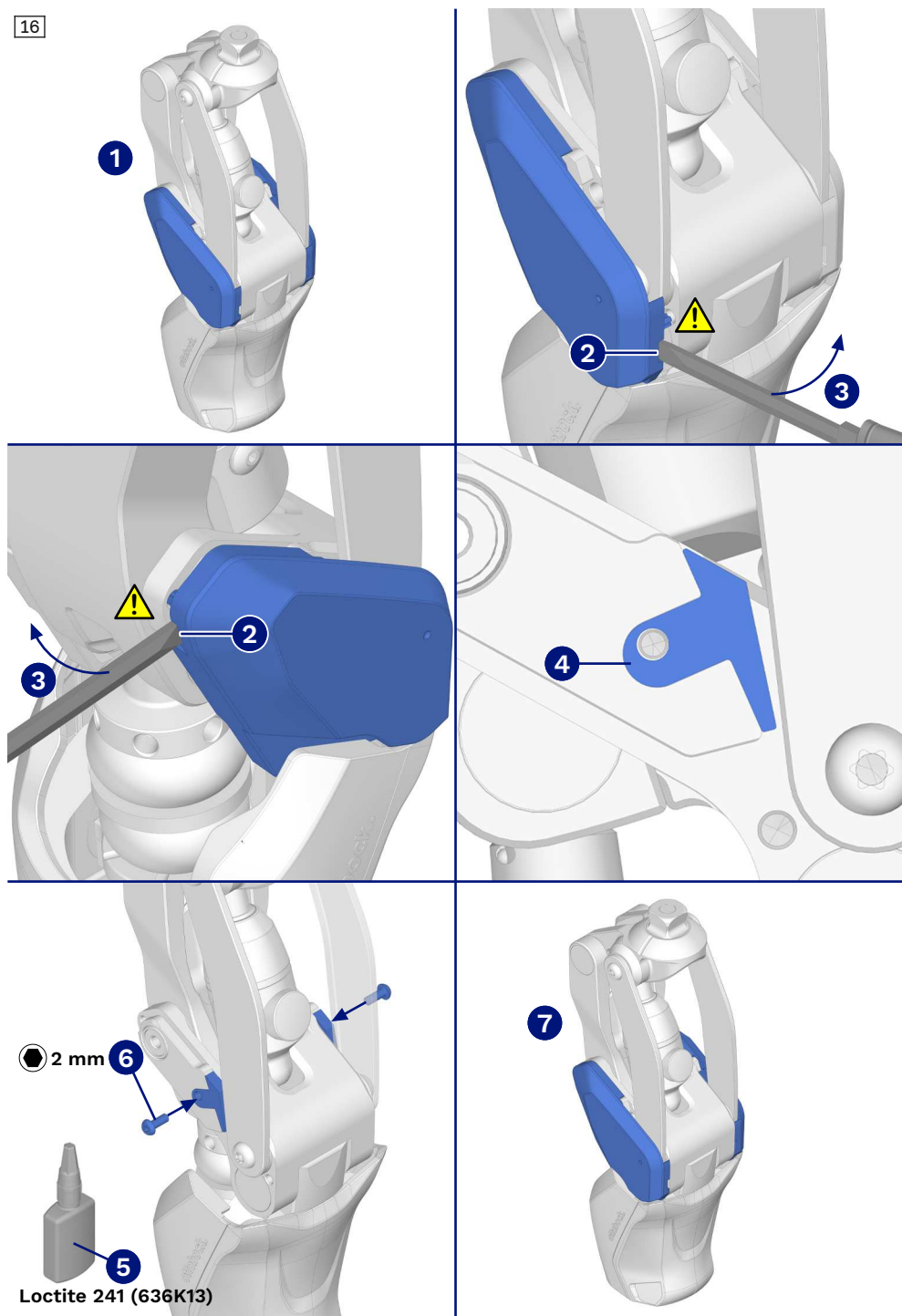


14

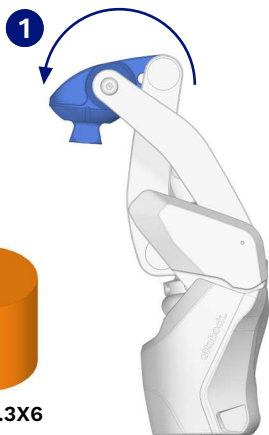
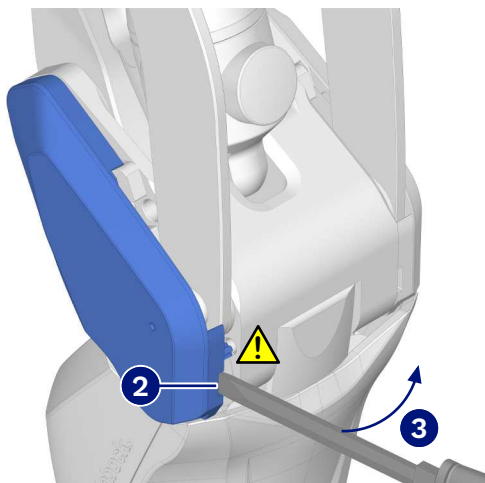
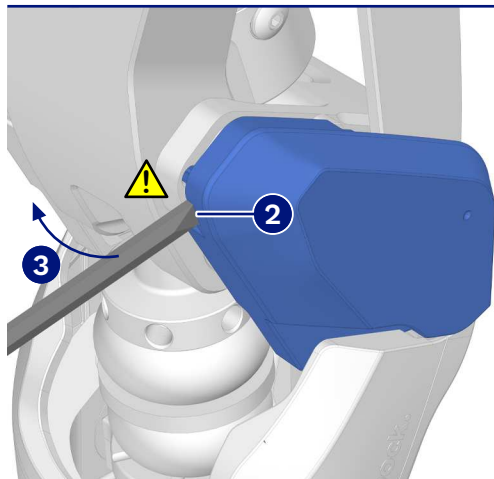
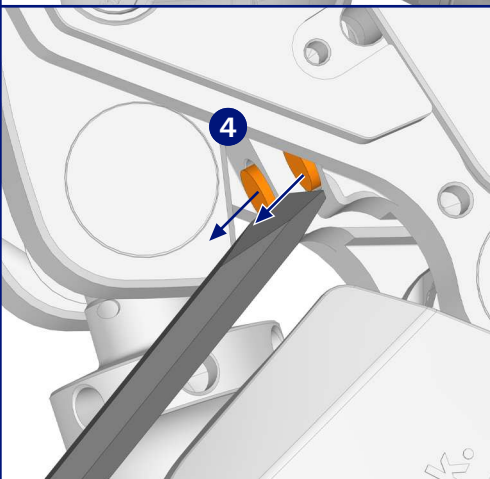
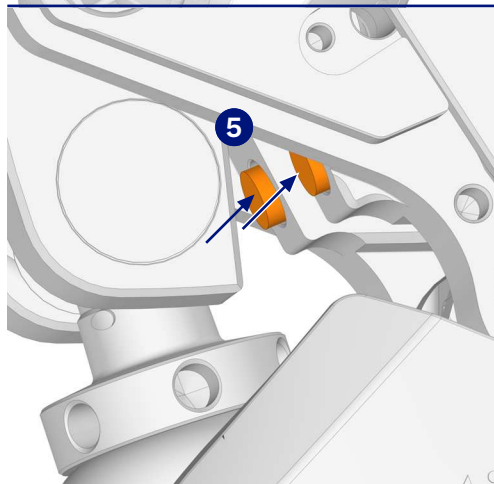
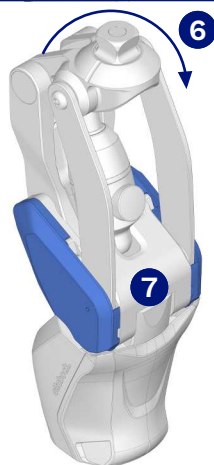


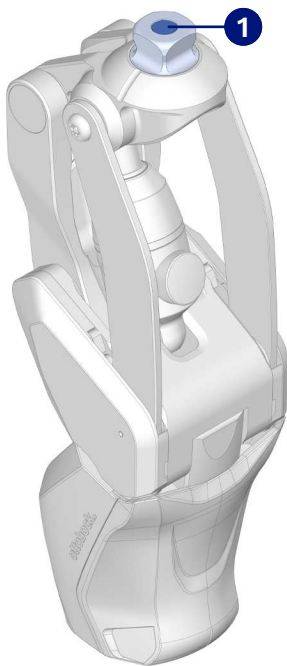
15





17





2



< 5 mm

3



≥ 5 mm

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

Foot combinations				
Reference number	Sizes			
	≤ 26	27	28	≥ 29
1A30	✓	✓	✓	–
1C10	✓	✓	✓	–
1C11	✓	✓	✓	✓
1C30	✓	✓	✓	✓
1C40	✓	✓	✓	✓
1C50	✓	✓	✓	✓
1C51	✓	✓	✓	✓
1C52	✓	✓	✓	✓
1C53	✓	✓	✓	✓
1C56	✓	✓	✓	–
1C58	✓	✓	✓	✓
1C59	✓	✓	✓	✓
1C60	✓	✗	✗	✗
1C61	✓	✗	✗	✗
1C62	✓	✗	✗	✗
1C63	✓	✗	✗	✗
1C64	✓	✗	✗	✗
1C68	✓	✓	✓	✗
1C70	✓	✓	✓	✓
1D35	✓	✓	✓	✓
1E56	✓	✓	✓	✓
1E58	✓	✓	✓	✓
1M10	✓	✓	✓	✓
1S49	✓	✓	✓	–
1S101	✓	✓	✓	✓
1S102	✓	✓	✓	✓
1S103	✓	✓	✓	✓
F22	✓	✓	✓	✗
F23	✓	✓	✓	✗
R11	✓	✓	✗	✗
R16	✓	✓	✗	✗
VS4	✓	✓	✓	✓

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2026-07-28

- ▶ 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 Modular EBS Kniegelenk 3R60=P besitzt folgende Hauptmerkmale:

- Polyzentrisches Prothesenkniegelenk
- Standphasensicherung
 - Polyzentrische Kinematik
 - Einstellbare elastische Beugesicherung, für eine limitierte Knieflexion von 0 – 10° bei Ferseenauftritt
- Schwunghasensteuerung
 - Einstellbarer Schwunghasen-Flexionswiderstand (Hydraulische Dämpfung)
 - Einstellbarer Schwunghasen-Extensionswiderstand (Hydraulische Dämpfung)
 - Hydraulikeinheit mit Vorbringerfunktion (Federkraft)
- Großer Flexionswinkel
 - Bis zu maximal 165°

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 Lebensdauer des Produkts (siehe Seite 14).
- ▶ Halten Sie die Einsatzbedingungen des Produkts ein (siehe Seite 13).
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Seite 13).
- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Gebrauchsfähigkeit und Beschädigungen.
- ▶ Greifen Sie nicht in den Gelenkmechanismus. Es besteht Klemmgefahr.
- ▶ Während der Aktivität können sich Teile des Produkts erwärmen. Seien Sie vorsichtig, wenn sie das Produkt berühren. Es besteht Verbrennungsgefahr.
- ▶ Wenn Funktionsveränderungen auftreten, verringern Sie alle Aktivitäten, damit das Produkt abkühlen kann.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht weiter, wenn Öl austritt. Lassen Sie das Produkt reparieren.
- ▶ Beachten Sie die Wartungsanweisungen (siehe Seite 21).
- ▶ Beachten Sie die Reinigungshinweise und Pflegehinweise (siehe Seite 20).
- ▶ 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.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

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

3.2 Einsatzbedingungen

- Maximal zulässiges Körpergewicht: **125 kg**

Das Produkt wird empfohlen für:

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

3.3 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport
Lagertemperatur: -20 °C bis +60 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %, keine Vibrationen oder Stöße

INFORMATION
Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden (siehe Seite 20).

Zulässige Umgebungsbedingungen
<ul style="list-style-type: none">• Temperaturbereich: -10 °C bis +45 °C• Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 90 %
<ul style="list-style-type: none">• Kontakt mit Seifenlauge (z. B. beim Duschen)• Kontakt mit Schweiß• Untertauchen in Süßwasser/Chlorwasser (z. B. im Schwimmbad):<ul style="list-style-type: none">- maximale Tauchtiefe 2 m
<ul style="list-style-type: none">• Untertauchen in Salzwasser mit geringem Salzgehalt (14 Tage/Jahr, 1 Stunde/Tag):<ul style="list-style-type: none">- zulässiger Salzgehalt: max. 3,5 % (z. B. Ozeane)- maximale Tauchtiefe Schwimmbad: 1 m- maximale Tauchtiefe Meer: 0,5 m
<ul style="list-style-type: none">• Kontakt mit Staub, Flugsand (z. B. Spazieren am Meer)
<ul style="list-style-type: none">• Kontakt mit salzhaltiger, kondensierender Luft
<ul style="list-style-type: none">• UV-beständig

Unzulässige Umgebungsbedingungen
<ul style="list-style-type: none">• Kontakt mit flüssigkeitsbindenden Partikeln (z. B. Talkum)• Kontakt mit viel Sand und Staub (z. B. Eingraben, Knien im Sand, Baustellenarbeit)• Kontakt mit Säuren• Kontakt mit Urin
<ul style="list-style-type: none">• Untertauchen in Salzwasser mit zu hohem Salzgehalt• Salzgehalt: > 3,5 % (z. B. Sole-Bad, Totes Meer)
<ul style="list-style-type: none">• Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel mit Lösungsmitteln, Chlor und Phosphat
<ul style="list-style-type: none">• Hoher Wasserdruck (z. B. Tauchen, Sprung ins Wasser)

3.4 Produktkombinationen

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

In den Tabellen (siehe Seite 10) sind **zulässige** und **unzulässige Produktkombinationen** mit der Prothesenkomponente 3R60=P aufgelistet.

3.5 Lebensdauer

Das Produkt wurde vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Anwenders, einer Lebensdauer von maximal 5 Jahren.

4 Lieferumfang

Das Kapitel richtet sich an Fachpersonal.

3R60=P (siehe Abb. 1)		
Position	Kennzeichen	Benennung
①	3R60=P	Prothesenkniegelenk
②	2R38	Rohradapter
③	2Z11=KIT	Adapterschutz
④	647G1868	Gebrauchsanweisung

5 Zubehör

Das Kapitel richtet sich an Fachpersonal.

Kennzeichen	Benennung
4Z59=6.3X6	Anschlagpuffer
4G2014=1	Flexionsanschlätze zur Begrenzung der maximalen Beugung auf 135°

6 Gebrauchsfähigkeit herstellen

Das Kapitel richtet sich an Fachpersonal.

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 verwenden

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

- > Die Anweisungen beziehen sich auf die folgende Abbildung: siehe Abb. 2
- 1) Befolgen Sie die Anweisungen im Begleitdokument für den Adapterschutz.
- 2) Den Adapterschutz vor Übergabe an den Anwender vom Produkt entfernen.
- 3) Den Prothesenaufbau nach dem Entfernen des Adapterschutzes 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 Anweisungen beziehen sich auf die folgende Abbildung: siehe Abb. 3
- 1) Befolgen Sie die Anweisungen im Begleitdokument für das Aufbaugerät.
- 2) Die Haltebits 743Y580=* mit der Aufschrift **3R80, 3R106=HD, =KD, =ST** montieren.
- 3) Den Aufbau der Prothese durchführen.

6.3 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 Anweisungen beziehen sich auf die folgende Abbildung: siehe Abb. 4
- > **Benötigte Materialien und Werkzeuge:** Ablängvorrichtung 704Y14=* oder Rohrabschneider 719R5, Rohrentgrater 718R1
- 1) Den Rohradapter mit einer Ablängvorrichtung oder einem Rohrabschneider kürzen ❶.
- 2) Die Schnittkante innen und außen mit einem Rohrentgrater ❷ gleichmäßig entgraten ❸.

6.4 Rohradapter montieren

- > Die Anweisungen beziehen sich auf die folgende 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 in die Rohraufnahme stecken ❶.
- 3) Die Zylinderschraube, **ohne** zusätzliche Loctite-Sicherung, mit **10 Nm** anziehen ❷.

6.5 Grundaufbau

- ▶ Die Prothese anhand der Aufbaubilder (siehe Abb. 7; siehe Abb. 8) und der Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Prothesenkomponenten aufbauen.
- ▶ 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 (siehe Abb. 7)**
→ Den Prothesenfuß an der Aufbaulinie ausrichten: **Die Prothesenfußmitte auf der Aufbaulinie platzieren (Außenrotation ca. 5 – 7°).**
- 4) **Sagittalebene (siehe Abb. 8)**
→ Den Prothesenfuß an der Aufbaulinie ausrichten: **Die Aufbaulinie hinter der Prothesenfußmitte platzieren (siehe Tabelle in der Abbildung).**
- 5) Das Prothesenkniegelenk und den Prothesenschaft im Aufbaugerät platzieren.
- 6) **Frontalebene (siehe Abb. 7)**
→ Den Prothesenschaft an der Aufbaulinie ausrichten.
→ Die individuelle Adduktionsstellung berücksichtigen.
- 7) **Sagittalebene (siehe Abb. 8)**
→ 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**) auf der Mittellinie anzeichnen.
→ Den Prothesenschaft so ausrichten, dass die Aufbaulinie durch den Schaftreferenzpunkt verläuft.
→ Die Schaftflexion durch Drehen um den Schaftreferenzpunkt einstellen: **Individuelle Stumpfflexion/Beugekontraktur (x) (+ 5°).**

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 nachfolgenden Anweisungen beziehen sich auf die Abbildungen: siehe Abb. 9, siehe Abb. 10

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:

Nutzen Sie zum statischen Prothesenaufbau die in den Abbildungen gezeigten Abstände zwischen Hilfslinie und Lastlinie.

3D-Modus (siehe Abb. 9)

- ❶ **Voraussetzung:** Das Prothesenkniegelenk ist vollständig gestreckt.
- ❷ Die Hilfslinie liegt auf dem sagittalen Bezugspunkt des Prothesenkniegelenks (vordere untere Drehachse).
- ❸ Die Hilfslinie liegt auf dem frontalen Bezugspunkt (Spina iliaca anterior superior).
- ❹ Die Hilfslinie liegt auf dem frontalen Bezugspunkt des Prothesenkniegelenks (Justierkern).

2D-Modus (siehe Abb. 10)

- ❶ **Voraussetzung:** Das Prothesenkniegelenk ist vollständig gestreckt.
- ❷ Die Hilfslinie liegt auf dem sagittalen Bezugspunkt des Prothesenkniegelenks (vordere untere Drehachse).
- ❸ Die Hilfslinie liegt auf dem frontalen Bezugspunkt (Spina iliaca anterior superior).
- ❹ Die Hilfslinie liegt auf dem frontalen Bezugspunkt des Prothesenkniegelenks (Justierkern).
- ❺ 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 überprüfen

- 1) Prüfen Sie manuell die Einstellungen des Produkts vor der dynamischen Anprobe.
- 2) Bei Abweichung, setzen Sie das Produkt auf Werkseinstellungen zurück.

6.7.2 Werkseinstellungen

Funktion	Einstellposition	Werkseinstellung	Bedeutung
Elastische Beugesicherung	Einstellrad elastische Beugesicherung (siehe Abb. 11)	im Uhrzeigersinn, bis zum Anschlag, dann gegen den Uhrzeigersinn 2 Umdrehungen den Puffer vorspannen	minimaler Widerstand
Schwunghasen-Flexionswiderstand	Stellschraube F (siehe Abb. 6)	mittlere Einstellung (12 Uhr)	mittlerer Widerstand
Schwunghasen-Extensionswiderstand	Stellschraube E (siehe Abb. 13)	gegen den Uhrzeigersinn, bis zum Anschlag	minimaler Widerstand

6.7.3 Einstellen der elastischen Beugesicherung (EBS)

INFORMATION

Der Anwender soll durch Übungen am Gehbaren lernen wie die elastische Beugesicherung funktioniert. Weitere Übungen auf ebenem Boden und auf der Rampe helfen dabei, die Prothese optimal einzustellen und einen guten Kompromiss aus beiden Situationen zu finden.

Die elastische Beugesicherung erzeugt eine kontrollierte Standphasenbewegung im Bereich zwischen 0° – 10° .

- > Die Anweisungen beziehen sich auf die folgende Abbildung: siehe Abb. 11
- > **Benötigte Materialien und Werkzeuge:** Innensechskant 4 mm
- Die Vorspannung der elastischen Beugesicherung so anpassen, dass das Prothesenkniegelenk bei Fersenauftritt nicht zu schnell und nicht zu langsam in die Standphasenflexion geht.
 - **Für mehr Standphasenflexion**, die Stellschraube im Uhrzeigersinn drehen ①.
 - **Für weniger Standphasenflexion**, die Stellschraube gegen den Uhrzeigersinn drehen ②.

Einstellung	Bedeutung	
Drehen im Uhrzeigersinn	Vorspannung wird verringert	Mehr Standphasenflexion
Drehen gegen den Uhrzeigersinn	Vorspannung wird erhöht	Weniger Standphasenflexion

6.7.4 Schwunghasen-Flexionswiderstand

- > Die Anweisungen beziehen sich auf die folgende Abbildung: siehe Abb. 12; siehe Abb. 14
- > **Benötigte Materialien und Werkzeuge:** Innensechskant 2 mm
- Den Schwunghasen-Flexionswiderstand so anpassen, dass der Prothesenfuß bei langsamer Gehgeschwindigkeit ausreichend und bei schnellerer Gehgeschwindigkeit nicht zu weit durchschwingt.
 - **Für mehr Widerstand**, die Stellschraube **F** im Uhrzeigersinn drehen.
 - **Für weniger Widerstand**, die Stellschraube **F** gegen den Uhrzeigersinn drehen.

6.7.5 Schwunghasen-Extensionswiderstand

VORSICHT! Den Schwunghasen-Extensionswiderstand so einstellen, dass das Prothesenkniegelenk auch bei langsamen und bei kleinen Schritten die volle Extension erreicht

- > Die Anweisungen beziehen sich auf die folgenden Abbildungen: siehe Abb. 13; siehe Abb. 14
- > **Benötigte Materialien und Werkzeuge:** Innensechskant 2 mm
- Den Schwunghasen-Extensionswiderstand so einstellen, dass das Prothesenkniegelenk die volle Extension erreicht, aber nicht zu hart in den Extensionsanschlag schwingt.
 - **Für mehr Widerstand**, die Stellschraube **E** im Uhrzeigersinn drehen.
 - **Für weniger Widerstand**, die Stellschraube **E** gegen den Uhrzeigersinn drehen.

6.8 Flexionsanschlätze verwenden

- Verwenden Sie Flexionsanschlätze bei hervorstehenden Prothesenkomponenten (z. B. Quick-change-Adapter...), wenn diese bei maximaler Beugung mit dem Prothesenkniegelenk kollidieren (siehe Abb. 6).
- Besteht keine Kollisionsgefahr, sind keine Flexionsanschlätze erforderlich.

Nur bei Hüftexartikulation:

- Das Verwenden von Flexionsanschlätzen ist nicht zulässig.
- Der Adapter 4R57 darf verwendet werden, auch wenn er das Prothesenkniegelenk berührt

Flexionsanschlge montieren

- > Die Anweisungen beziehen sich auf die folgende Abbildung: siehe Abb. 16
- > **Bentigte Materialien und Werkzeuge:** Flexionsanschlag-Set (4G2014=1), Schlitzschraubendreher, Innensechskantschlssel 2 mm, Loctite 241 (636K13)
- 1) Die Abdeckkappen an beiden Seiten ❶ des Produkts entfernen:
 - **HINWEIS! Achten Sie beim Abhebeln der Abdeckkappen darauf, die darunterliegenden Schutzaufkleber nicht mit dem Schraubendreher zu beschdigen.**
 - Den Schlitzschraubendreher nacheinander in beide ffnungen der Abdeckkappe vorsichtig einsetzen ❷.
 - Die Abdeckkappe vorsichtig abhebeln ❸, dazu den Schraubendreher nur zum Kniegelenk hin hebeln.
 - Die Schritte an der gegenberliegenden Abdeckkappe wiederholen.
- 2) Die Flexionsanschlge im Produkt positionieren ❹.
- 3) Die Gewinde der mitgelieferten Schrauben mit Loctite 241 ❺ benetzen.
- 4) Die benetzten Schrauben mit dem Innensechskantschlssel ❻ handfest anziehen.
- 5) Die Abdeckkappen an beiden Seiten ❼ des Produkts aufstecken.
 - Die Flexionsanschlge sind fertig montiert.
 - Das Prothesenkniegelenk hat nach der Montage einen reduzierten **Beugewinkel von 135°**.

6.9 Optional: Schaumstoffberzug montieren

VORSICHT

Verwenden von flssigkeitsbindenden Stoffen (z. B. Talkum)

Verletzungsgefahr, Beschdigung des Produkts durch Entzug von Schmierstoff

- ▶ Verhindern Sie den Kontakt des Produkts mit flssigkeitsbindenden Stoffen.

- > **Voraussetzung:** Verwenden Sie den Schaumstoffberzug **3S107** fr das Produkt.
- > **Bentigte Materialien und Werkzeuge:** Silikonspray 519L5
- 1) Sprhen Sie das Silikonspray direkt auf die Kontaktflchen im Schaumstoffberzug, um die Gleitfhigkeit zu verbessern und Gerusche zu reduzieren.
- 2) Bringen Sie den Schaumstoffberzug an der Prothese an.
 - Der Schaumstoffberzug darf eine volle Knieextension am Schwungphasenende nicht behindern.
 - Fhren Sie nach dem Anbringen des Schaumstoffberzugs eine erneute **Dynamische Anprobe** (siehe Seite 16) durch, um die Einstellungen zu berprfen.
- 3) Stellen Sie die Prothese fertig.

6.10 Prothese fertigstellen

Die Prothese anhand des Referenzbildes (siehe Abb. 15) und den nachfolgenden Anweisungen fertigstellen.

- 1) Prfen, dass das Gelenk nur an der Rohrklemmung mit dem Schaft oder Prothesenkomponenten kollidiert. Anderfalls Flexionsanschlge einbauen (siehe Seite 17).
- 2) Den Adapterschutz vor bergabe an den Anwender vom Produkt entfernen.
- 3) Den Prothesenaufbau nach dem Entfernen des Adapterschutzes nachjustieren.
- 4) Zu kurze Gewindestifte gegen Lngere ersetzen, um ein unbeabsichtigtes Lsen der Bauteile zu verhindern.
- 5) Zu lange Gewindestifte durch Krzere ersetzen, um Kollisionen und Produktschden zu vermeiden.
- 6) Die Gewinde der Schraubverbindungen des Schafts und des Fues mit entfettendem Reiniger reinigen.
- 7) Loctite 241 (636K13) nur an den Schraubverbindungen des Schafts und des Fues verwenden.
- 8) Alle Schraubverbindungen fertigstellen. Dazu die Anzugsmomente und Schraubensicherungen aller Prothesenkomponenten beachten.

→ Die Prothese ist fertiggestellt.

7 Gebrauch

Das Kapitel richtet sich an Anwender.

7.1 Hinweise zum Gebrauch

INFORMATION

Verwenden im Salzwasser

Das Verwenden des Prothesenkniegelenks in Salzwasser stellt eine erhöhte Belastung dar. Trotz gründlicher Reinigung und Pflege können Korrosionsspuren auftreten (z. B. an Gewindestiften) weil nicht sichtbare Salzurückstände vorhanden sind. Solange die Funktion des Produkts nicht beeinträchtigt wird, ist ein Einsenden zum Service nicht notwendig.

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nach dem Verwenden im Salzwasser gründlich (siehe Seite 20).
- ▶ Kontaktieren Sie das Fachpersonal wenn die Funktion des Produkts beeinträchtigt wird.

INFORMATION

Kurzzeitig verändertes Gehgefühl nach dem Hinknien

Nach dem Hinknien und Aufstehen kann sich das Kniegelenk beim Gehen kurzzeitig etwas weicher anfühlen. Dies ist normal und verschwindet innerhalb von 10 Minuten von selbst.

- ▶ **Vor dem Gebrauch** prüfen, dass die **vollständige Beugung, Streckung** und der **Dämpfungswiderstand** funktionieren.
- Bei unzureichender Funktionalität die Prothese durch das Fachpersonal anpassen lassen.

7.2 Hinsetzen üben

- > Üben Sie mit dem Anwender das Hinsetzen, damit er sich mit dem Verhalten des Gelenks vertraut machen kann.
- > Lassen Sie den Anwender die folgenden Schritte durchführen:
 - 1) Halten Sie sich mit beiden Händen an einem geeigneten Objekt fest, zum Beispiel den Armlehnen des Stuhls.
 - 2) Verlagern Sie Ihr Körpergewicht auf die erhaltene Seite.
 - 3) Belasten Sie den **Vorfuß** der Prothese, um das Prothesenkniegelenk einbeugen zu lassen.
 - 4) Setzen Sie sich vorsichtig hin.

7.3 Gehen auf Treppen oder Rampen

⚠ VORSICHT

Gehen auf Treppen oder Rampen im Wechselschritt nicht möglich

Sturzgefahr durch ungewolltes Einknicken des Prothesenkniegelenks

- ▶ Achten Sie darauf, dass das Prothesenkniegelenk vor dem Fersenauftritt durchgestreckt ist.

Gehen auf Treppen oder Rampen im Wechselschritt ist nicht möglich, weil das Prothesenkniegelenk im eingebeugten Zustand bei gleichzeitigem Fersenkontakt unkontrolliert einbeugt.

Das Prothesenkniegelenk bietet nur bei vollständiger Streckung vor der Lastübernahme 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.

8 Reinigung

Das Kapitel richtet sich an Anwender.

Anforderungen Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel

- Lösemittelfrei
- Chlorfrei
- Phosphatfrei

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):** Ein Mikrofasertuch mit Wasser benetzen.
- 2) **Bei starken Verschmutzungen (z. B. hartnäckige Ablagerungen):** Ein 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) Das Produkt an der Luft trocknen lassen.

Reinigung nach Chlorwasserkontakt

> **Benötigte Materialien und Werkzeuge:** Mikrofasertuch, Leitungswasser

- 1) Das Gelenk unter laufendem Leitungswasser gründlich abspülen.
- 2) Das Gelenk abtropfen lassen und mit einem Mikrofasertuch gründlich abtrocknen.
- 3) Die Funktion des Gelenks prüfen (Beugen, Strecken).

Reinigung nach Salzwasserkontakt

HINWEIS! Salzkristalle vom Prothesenkniegelenk entfernen, um Korrosion zu verhindern.

> **Benötigte Materialien und Werkzeuge:** 2 Mikrofasertücher, warmes Leitungswasser

- 1) Das Gelenk vollständig in warmes Leitungswasser tauchen und mehrfach beugen und strecken.
 - Falls Salzkristalle haften bleiben: mit einem Mikrofasertuch vorsichtig abwischen. Das Gelenk erneut in Wasser tauchen und abspülen.
 - 2) Das Gelenk aus dem Wasser nehmen und abtropfen lassen.
 - 3) Mit einem Mikrofasertuch gründlich abtrocknen.
 - 4) Die Funktion des Gelenks prüfen (Beugen, Strecken).
- Nach maximaler Nutzung in Salzwasser (**1 Stunde/Tag an maximal 14 Tagen/Jahr**) durch Fachpersonal prüfen lassen.

Produkt desinfizieren

> **Benötigte Materialien und Werkzeuge:** 2 Mikrofasertücher, Desinfektionsmittel auf Wasserbasis

- 1) Ein Mikrofasertuch mit Desinfektionsmittel benetzen.
- 2) Das Produkt mit dem benetzten Tuch desinfizieren.
- 3) Das Produkt mit dem trockenen Mikrofasertuch abtrocknen.

- 4) Das Produkt an der Luft trocknen lassen.

9 Wartung

Das Kapitel richtet sich an Fachpersonal.

- ▶ **Alle 12 Monate:** Die Wartung durch Fachpersonal durchführen lassen. Basierend auf der Nutzung der Prothese das Wartungsintervall kürzen.
 - Bei unzureichender Funktionalität die Prothese anpassen.
- ▶ Die Prothese auf **Verschleiß, Funktionalität und ungewöhnliche Geräusche** prüfen.
- ▶ Das Prothesengelenk nicht schmieren oder fetten.
- Reparaturen ausschließlich durch den Service des Herstellers durchführen lassen.
- ▶ Das Verwenden des Prothesenkniegelenks in Salzwasser stellt eine erhöhte Belastung dar. Trotz gründlicher Reinigung und Pflege können Korrosionsspuren auftreten weil nicht sichtbare Salzurückstände vorhanden sind. Solange die Funktion des Produkts nicht beeinträchtigt wird, ist ein Einsenden zum Service nicht notwendig.
- ▶ Alle Funktionen des Produkts auf sichere Funktion überprüfen. Besonders die Flexion und Extension, sowie die elastische Beugesicherung (EBS) überprüfen.
- ▶ Bei Funktionseinschränkungen und Schäden das Produkt an den Service des Herstellers schicken.

9.1 Anschlagpuffer austauschen

Die Anschlagpuffer bei sichtbarer, starker Abnutzung oder bei Komfortverlust ersetzen.

- > Die folgenden Anweisungen beziehen sich auf die Abbildung: siehe Abb. 17
- > **Benötigte Materialien und Werkzeuge:** Schlitzschraubendreher, 2x Austauschpuffer 4Z59=6.3X6
- 1) Das Gelenk in maximale Flexion bringen ❶.
- 2) Die Abdeckkappen an beiden Seiten des Produkts entfernen:
 - **HINWEIS! Achten Sie beim Abhebeln der Abdeckkappen darauf, die darunterliegenden Schutzaufkleber nicht mit dem Schraubendreher zu beschädigen.**
 - Den Schlitzschraubendreher nacheinander in beide Öffnungen der Abdeckkappe vorsichtig einsetzen ❷.
 - Die Abdeckkappe vorsichtig abhebeln ❸, dazu den Schraubendreher nur zum Kniegelenk hin hebeln.
 - Die Schritte an der gegenüberliegenden Abdeckkappe wiederholen.
- 3) Die Anschlagpuffer mit dem Schlitzschraubendreher vorsichtig heraushebeln ❹.
- 4) Die neuen Anschlagpuffer einsetzen ❺.
- 5) Das Gelenk in vollständige Extension bringen ❻.
- 6) Die Abdeckkappen an beiden Seiten des Gelenks montieren ❼.
- Das Gelenk hat bei vollständiger Extension einen gedämpften Anschlag und die Anschlagpuffer werden korrekt positioniert.

9.2 Opferanode kontrollieren

Die Opferanode ❶ schützt das Produkt vor elektrochemischer Korrosion, indem sie selbst zuerst korrodiert und so das Produkt vor Schäden bewahrt (siehe Abb. 18).

- ▶ Die Opferanode **alle 12 Monate** kontrollieren:
 - 1) Den Bereich um die Opferanode von Verschmutzungen und Kristallen befreien.
 - 2) Mit einem Messschieber den Verschleiß der Opferanode kontrollieren:
 - Ergebnis **< 5 mm** ❷: Das Produkt kann weiter verwendet werden. Ein Austausch durch den Service des Herstellers ist nicht erforderlich.
 - Ergebnis **≥ 5 mm** ❸: Die Opferanode ist zu weit abgenutzt. Eine neue Opferanode durch den Service des Herstellers einbauen lassen.

10 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.

11 Rechtliche Hinweise

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

11.1 Haftung

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

11.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die EU-Konformitätserklärung ist unter folgender Internetadresse abrufbar: <http://www.ottobock.com>

11.3 Lokale Rechtliche Hinweise

Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befinden sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

12 Technische Daten

Anschluss, proximal	Justierkern
Anschluss, distal [ø mm]	30
Kniebeugewinkel [°]	165
EBS [°]	10
Kniebeugewinkel mit Flexionsanschlägen [°]	135
Gesamtgewicht [g]	1065
Gesamthöhe [mm]	232
Einbauhöhe [mm]	217
Einbauhöhe, distal [mm]	202
Einbauhöhe, proximal [mm]	15
Mobilitätsgrad	2, 3
Zulässiges Körpergewicht, maximal [kg]	125

1 General

English

INFORMATION

Date of last update: 2026-07-28

- ▶ 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 modular EBS knee joint 3R60=P has the following key features:

- Polycentric prosthetic knee joint
- Stance phase control
 - Polycentric kinematics
 - Adjustable ergonomically balanced stride for limited knee flexion from 0 – 10° at heel strike
- Swing phase control
 - Adjustable swing phase flexion resistance (hydraulic damping)
 - Adjustable swing phase extension resistance (hydraulic damping)
 - Hydraulic unit with extension assist function (spring force)
- Large flexion angle
 - Up to a maximum of 165°

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 lifetime of the product (see page 24).
- ▶ Observe the product's operating conditions (see page 23).
- ▶ Do not expose the product to restricted environmental conditions (see page 24).
- ▶ Check the product for damage and readiness for use prior to each use.
- ▶ Do not reach into the joint mechanism. There is a risk of pinching.
- ▶ Parts of the product may heat up during the activity. Be careful when touching the product. There is a risk of burns.
- ▶ If there are changes in functionality, reduce all activities so the product can cool down.
- ▶ Do not continue using the product if oil comes out. Have the product repaired.
- ▶ Follow the maintenance instructions (see page 31).
- ▶ Observe the instructions for cleaning and care (see page 30).
- ▶ 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.

3 Intended use

3.1 Indications for use

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

3.2 Operating conditions

- Maximum permissible body weight: **125 kg**

The product is recommended for:

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

3.3 Environmental conditions

Storage and transport

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

INFORMATION

Clean the product after contact with humidity/chemicals/solids, in order to avoid increased wear and tear and damage (see page 30).

Allowable environmental conditions

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

Unallowable environmental conditions

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

3.4 Product combinations

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

Permissible and impermissible product combinations with the 3R60=P prosthetic component are listed in the tables (see page 10).

3.5 Lifetime

This product was tested by the manufacturer with 3 million load cycles. Depending on the user's activity level, this corresponds to a maximum lifetime of 5 years.

4 Scope of delivery

The section is intended for qualified personnel.

3R60=P (see fig. 1)		
Item	Reference number	Designation
①	3R60=P	Prosthetic knee joint
②	2R38	Tube adapter
③	2Z11=KIT	Adapter protector
④	647G1868	Instructions for use

5 Accessories

The section is intended for qualified personnel.

Reference number	Designation
4Z59=6.3X6	Stop bumper
4G2014=1	Flexion stops to limit maximum flexion to 135°

6 Preparing the product for use

The section is intended for qualified personnel.

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 adapter protector

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

- > The instructions refer to the following illustration: see fig. 2
- 1) Follow the instructions in the accompanying document for the adapter protector.
- 2) Remove the adapter protector from the product before handing it over to the user.
- 3) Readjust the prosthetic alignment after removing the adapter protector.

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 instructions refer to the following illustration: see fig. 3
- 1) Follow the instructions in the accompanying document for the alignment device.
- 2) Mount the 743Y580=* adapter inserts with the labels, **3R80**, **3R106=HD**, **=KD**, **=SD**.
- 3) Carry out the alignment of the prosthesis.

6.3 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 instructions refer to the following illustration: see fig. 4
- > **Required materials and tools:** 704Y14=* cutting device or 719R5 tube cutter, 718R1 tube deburrer
- 1) Shorten the tube adapter with a cutting device or a tube cutter ①.

- 2) Deburr ❸ the inside and outside of the cut edge with a tube deburrer ❷.

6.4 Installing the tube adapter

- > The instructions refer to the following 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 ❶.
 - 3) Tighten the cap screw **without** additional Loctite to **10 Nm** ❷.

6.5 Bench Alignment

- Align the prosthesis using the alignment images (see fig. 7; see fig. 8) 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 (see fig. 7)**
→ 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 (see fig. 8)**
→ Align the prosthetic foot with the alignment reference line: **Place the alignment reference line behind the middle of the prosthetic foot (see table in figure).**
 - 5) Position the prosthetic knee joint and prosthetic socket in the alignment apparatus.
 - 6) **Frontal plane (see fig. 7)**
→ Align the prosthetic socket with the alignment reference line.
→ Take the individual adduction position into account.
 - 7) **Sagittal plane (see fig. 8)**
→ 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)**.
→ Align the prosthetic socket so the alignment reference line runs through the socket reference point.
→ Adjust the socket flexion by rotating around the socket reference point: **individual residual limb flexion/flexion contracture (x) (+ 5°).**

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 instructions refer to the illustrations: see fig. 9, see fig. 10

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:

Use the distances between the auxiliary line and load line shown in the illustrations for static prosthetic alignment.

3D mode (see fig. 9)

- ❶ **Prerequisite:** The prosthetic knee joint is fully extended.
- ❷ The auxiliary line lies on the sagittal reference point of the prosthetic knee joint (front bottom pivot point).
- ❸ The auxiliary line lies on the frontal reference point (anterior superior iliac spine).
- ❹ The auxiliary line lies on the frontal reference point of the prosthetic knee joint (pyramid).

2D mode (see fig. 10)

- ❶ **Prerequisite:** The prosthetic knee joint is fully extended.
- ❷ The auxiliary line lies on the sagittal reference point of the prosthetic knee joint (front bottom pivot point).
- ❸ The auxiliary line lies on the frontal reference point (anterior superior iliac spine).
- ❹ The auxiliary line lies on the frontal reference point of the prosthetic knee joint (pyramid).
- ❺ 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 Checking the settings

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

6.7.2 Factory settings

Function	Adjustment position	Factory settings	Meaning
Ergonomically balanced stride	Adjustment wheel for EBS unit (see fig. 11)	Clockwise, to the stop, then pre-tension the bumper anticlockwise by 2 turns	Minimum resistance
Swing phase flexion resistance	Adjustment screw F (see fig. 6)	Middle setting (12 o'clock)	Medium resistance
Swing phase extension resistance	Adjustment screw E (see fig. 13)	Anticlockwise, to the stop	Minimum resistance

6.7.3 Adjusting the ergonomically balanced stride (EBS)

INFORMATION

The user should do exercises on the parallel bars to learn how the ergonomically balanced stride unit works. Additional exercises on level ground and on the ramp help to optimise the adjustment of the prosthesis and find a good compromise between both situations.

The ergonomically balanced stride unit produces controlled stance phase movement in the range between 0° and 10°.

> The instructions refer to the following illustration: see fig. 11

> **Required materials and tools:** hexagon socket wrench 4 mm

► Adjust the EBS pre-tension so that the prosthetic knee joint goes into stance phase flexion at heel strike, not too fast and not too slow.

→ **For more stance phase flexion**, turn the adjustment screw clockwise ❶.

→ **For less stance phase flexion**, turn the adjustment screw anticlockwise ②.

Adjustment		Meaning	
Turning clockwise	=	Pre-tension is reduced	More stance phase flexion
Turning anticlockwise		Pre-tension is increased	Less stance phase flexion

6.7.4 Swing phase flexion resistance

> The instructions refer to the following illustration: see fig. 12; see fig. 14

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

► Adjust the swing phase flexion resistance so that the prosthetic foot swings through sufficiently at a slower walking speed and does not swing through too far at a faster walking speed.

→ **For more resistance**, turn adjustment screw **F** clockwise.

→ **For less resistance**, turn adjustment screw **F** anticlockwise.

6.7.5 Swing phase extension resistance

CAUTION! Set the swing phase extension resistance so that the prosthetic knee joint reaches full extension, even when taking slow and small steps

> The instructions refer to the following illustrations: see fig. 13; see fig. 14

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

► Adjust the swing phase extension resistance so the prosthetic knee joint reaches full extension but does not swing too hard against the extension stop.

→ **For more resistance**, turn adjustment screw **E** clockwise.

→ **For less resistance**, turn adjustment screw **E** anticlockwise.

6.8 Using flexion stops

- Use flexion stops with protruding prosthetic components (e.g. Quickchange adapter...) if they collide with the prosthetic knee joint at maximum flexion (see fig. 6).
- If there is no risk of collision, no flexion stops are needed.

Only for hip disarticulation:

- Using flexion stops is not permitted.
- The 4R57 adapter may be used even if it touches the prosthetic knee joint

Installing flexion stops

> The instructions refer to the following illustration: see fig. 16

> **Required materials and tools:** flexion stop set (4G2014=1), flat-head screwdriver, 2 mm hexagon key, Loctite 241 (636K13)

1) Remove the cover caps on both sides ① of the product:

→ **NOTICE! When prying off the cover caps, take care not to damage the protective stickers beneath them with the screwdriver.**

→ Carefully insert the flat-head screwdriver into both openings in the cover cap, one after the other ②.

→ Carefully pry off the cover cap ③, only levering the screwdriver towards the knee joint.

→ Repeat these steps on the opposite cover cap.

2) Position the flexion stops in the product ④.

3) Apply Loctite 241 ⑤ to the threads of the screws supplied.

4) Use the hexagon key ⑥ to hand-tighten the coated screws.

5) Attach the cover caps on both sides ⑦ of the product.

→ Installation of the flexion stops is complete.

→ After assembly of the flexion stops, the prosthetic knee joint has a reduced **flexion angle of 135°**.

6.9 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.
 - The foam cover must not impede full knee extension at terminal swing.
 - After attaching the foam cover, perform another **dynamic fitting** (see page 27) to check the settings.
- 3) Finish the prosthesis.

6.10 Finishing the prosthesis

Finish working on the prosthesis using the reference image (see fig. 15) and the following instructions.

- 1) Check that the joint collides with the socket or prosthetic components only at the tube clamp. If not, install flexion stops (see page 28).
 - 2) Remove the adapter protector from the product before handing it over to the user.
 - 3) Readjust the prosthetic alignment after removing the adapter protector.
 - 4) Replace set screws that are too short with longer ones to prevent components from coming loose accidentally.
 - 5) Replace set screws that are too long with shorter ones to prevent collisions and product damage.
 - 6) Clean the threads of the screw connections on the prosthetic socket and foot using a degreasing cleaner.
 - 7) Only use Loctite 241 (636K13) on the screw connections of the prosthetic socket and foot.
 - 8) Finish all screw connections. Observe the tightening torques and thread locks for all prosthetic components.
- The prosthesis is completed.

7 Use

The section is intended for users.

7.1 Information for use

INFORMATION

Use in salt water

Using the prosthetic knee joint in salt water constitutes an increased load. Despite thorough cleaning and care, signs of corrosion may occur (e.g. on set screws) because invisible salt residues are present. As long as the function of the product is not impaired, it does not have to be sent in for service.

- ▶ Clean the product thoroughly after use in salt water (see page 30).
- ▶ Contact qualified personnel if the functionality of the product is impaired.

INFORMATION

Temporary change in walking sensation after kneeling down

The knee joint may feel somewhat softer for a short while when walking after kneeling down and standing up. This is normal and disappears within 10 minutes.

- ▶ **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.

7.2 Practising sitting down

- > Practise sitting down with the user so they can become familiar with the behaviour of the joint.
- > Have the user complete the following steps:
 - 1) Hold on to a suitable object such as the chair arm supports with both hands.
 - 2) Shift your weight to the sound side.
 - 3) Place weight on the **forefoot** of the prosthesis to let the prosthetic knee joint flex.
 - 4) Sit down carefully.

7.3 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

- ▶ Make sure that the prosthetic knee joint is fully extended prior to heel strike.

Walking step-over-step on stairs or ramps is not possible because the prosthetic knee joint flexes in an uncontrolled manner when it is flexed and the heel makes contact at the same time.

The prosthetic knee joint provides optimum stability only if fully extended prior to loading response.

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.

8 Cleaning

The section is intended for users.

Requirements for cleaning agents and disinfectants

- Solvent-free
- Chlorine-free
- Phosphate-free

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 a microfibre cloth with water.
- 2) **In case of heavy soiling (e.g. stubborn deposits):** Moisten a 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 the product to air dry.

Cleaning after contact with chlorine water

- > **Required materials and tools:** microfibre cloth, tap water
- 1) Rinse the joint thoroughly under running tap water.
- 2) Allow the joint to drain and dry it thoroughly with a microfibre cloth.
- 3) Check the functionality of the joint (flexing, extending).

Cleaning after contact with salt water

NOTICE! Remove salt crystals from the prosthetic knee joint to prevent corrosion.

- > **Required materials and tools:** 2 microfibre cloths, warm tap water
 - 1) Fully immerse the joint in warm tap water and flex and extend it several times.
 - If salt crystals stick, carefully wipe them off with a microfibre cloth. Immerse the joint in water again and rinse it off.
 - 2) Remove the joint from the water and allow it to drain.
 - 3) Dry it thoroughly with a microfibre cloth.
 - 4) Check the functionality of the joint (flexing, extending).
- After maximum use in salt water (**1 hour/day for a maximum of 14 days/year**), have it checked by qualified personnel.

Disinfecting the product

- > **Required materials and tools:** 2 microfibre cloths, water-based disinfectant
- 1) Apply disinfectant to the microfibre cloth.
- 2) Disinfect the product with the moistened cloth.
- 3) Dry the product with a dry microfibre cloth.
- 4) Allow the product to air dry.

9 Maintenance

The section is intended for qualified personnel.

- ▶ **Every 12 months:** Have maintenance performed by qualified personnel. Reduce the maintenance interval based on the use of the prosthesis.
 - In case of insufficient functionality, adjust the prosthesis.
- ▶ Check the prosthesis for **wear and tear, functionality and unusual noises**.
- ▶ Do not lubricate or grease the prosthetic joint.
- Repair work must be performed exclusively by manufacturer service.
- ▶ Using the prosthetic knee joint in salt water constitutes an increased load. Despite thorough cleaning and care, signs of corrosion may occur because invisible salt residues are present. As long as the function of the product is not impaired, it does not have to be sent in for service.
- ▶ Check all product functions for safety. Check flexion and extension and the ergonomically balanced stride (EBS) in particular.
- ▶ In case of functional limitations and damage, send the product to the manufacturer's service department.

9.1 Replacing the stop bumper

Replace the stop bumpers in case of visible, pronounced wear and tear or loss of comfort.

- > The following instructions refer to the illustration: see fig. 17
- > **Required materials and tools:** flat-head screwdriver, 2x 4Z59=6.3X6 replacement buffer
- 1) Move the joint to maximum flexion ❶.
- 2) Remove the cover caps on both sides of the product:
 - **NOTICE! When prying off the cover caps, take care not to damage the protective stickers beneath them with the screwdriver.**
 - Carefully insert the flat-head screwdriver into both openings in the cover cap, one after the other ❷.
 - Carefully pry off the cover cap ❸, only levering the screwdriver towards the knee joint.
 - Repeat these steps on the opposite cover cap.
- 3) Carefully pry out the stop bumpers using the flat-head screwdriver ❹.
- 4) Insert the new stop bumpers ❺.
- 5) Move the joint to full extension ❻.
- 6) Install the cover caps on both sides of the joint ❼.
- At full extension, the joint has a damped stop and the stop bumpers are positioned correctly.

9.2 Checking the sacrificial anode

The sacrificial anode ❶ protects the product against electrochemical corrosion by corroding itself first, thereby protecting the product from damage (see fig. 18).

► Check the sacrificial anode **every 12 months**:

- 1) Remove dirt and crystals from the area around the sacrificial anode.
- 2) Check the wear and tear of the sacrificial anode using callipers:
 - Result **< 5 mm** ❷: The product can continue to be used. Replacement by the manufacturer's service department is not required.
 - Result **≥ 5 mm** ❸: The sacrificial anode is too worn. Have a new sacrificial anode installed by the manufacturer's service department.

10 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.

11 Legal information

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

11.1 Liability

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

11.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

The EU declaration of conformity is available at the following internet address:
<http://www.ottobock.com>

11.3 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use after this chapter.

12 Technical data

Proximal connection	Pyramid
---------------------	---------

Distal connection [ø mm]	30
Knee flexion angle [°]	165
EBS [°]	10
Knee flexion angle with flexion stops [°]	135
Total weight [g]	1065
Overall height [mm]	232
Build height [mm]	217
Distal build height [mm]	202
Proximal build height [mm]	15
Mobility grade	2, 3
Permissible body weight, maximum [kg]	125

1 Généralités

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2026-07-28

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

L'articulation de genou EBS modulaire 3R60=P a les caractéristiques principales suivantes :

- Articulation de genou prothétique polycen-
trique
- Sécurité en phase d'appui
 - Cinématique polycentrique
 - Flexion contrôlée élastique réglable, pour une flexion limitée du genou de 0 – 10° à la pose du talon
- Contrôle de la phase pendulaire
 - Résistance à la flexion en phase pendulaire réglable (amortissement hydraulique)
 - Résistance à l'extension en phase pendulaire réglable (amortissement hydraulique)
 - Unité hydraulique avec fonction système de rappel (force de ressort)
- Grand angle de flexion
 - Jusqu'à 165°

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 du produit (consulter la page 35).
- ▶ Respecter les conditions d'utilisation du produit (consulter la page 34).
- ▶ Ne pas exposer le produit à des conditions d'environnement non autorisées (consulter la page 34).

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifier que le produit est bien en état de fonctionner et n'est pas endommagé.
- ▶ Ne mettez pas les mains dans le mécanisme de l'articulation. Vous risquez de vous pincer.
- ▶ Pendant l'activité, certaines parties du produit peuvent s'échauffer. Soyez prudent lorsque vous touchez le produit. Vous risquez de vous brûler.
- ▶ En cas de modifications de la fonctionnalité, réduire toute activité afin de permettre le refroidissement du produit.
- ▶ N'utilisez plus le produit si de l'huile s'écoule. Faites réparer le produit.
- ▶ Respectez les instructions d'entretien (consulter la page 42).
- ▶ Respectez les consignes de nettoyage et d'entretien (consulter la page 42).
- ▶ N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou s'il ne peut pas être garanti qu'il fonctionne correctement. Faites 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.

3 Utilisation conforme

3.1 Destination

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

3.2 Conditions d'utilisation

- Poids de l'utilisateur maximal autorisé : **125 kg**
- Le produit est recommandé pour :
- Niveau de mobilité 2 : marcheur limité en extérieur
 - Niveau de mobilité 3 : marcheur illimité en extérieur

3.3 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

INFORMATION

Nettoyez le produit s'il a été en contact avec de l'humidité/des produits chimiques/des matières solides pour éviter une usure accrue et des dommages (consulter la page 42).

Conditions d'environnement autorisées

- Plage de températures : de -10 °C à +45 °C
- Humidité relative : de 20 % à 90 %
- Contact avec une solution savonneuse (p. ex. sous la douche)
- Contact avec de la transpiration
- Immersion en eau douce/eau chlorée (p. ex. en piscine) :
 - Profondeur d'immersion maximale 2 m
- Immersion dans de l'eau faiblement salée (14 jours/an, 1 heure/jour) :
 - Teneur en sel admissible : max. 3,5 % (p. ex. dans l'océan)
 - Profondeur d'immersion maximale en piscine : 1 m
 - Profondeur d'immersion maximale en mer : 0,5 m
- Contact avec la poussière, du sable dans l'air (p. ex. lors d'une promenade en bord de mer)
- Contact avec de l'air salé et condensant
- Résistance aux UV

Conditions d'environnement non autorisées

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

3.4 Combinaisons de produits

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

Les tableaux (consulter la page 10) répertorient les **combinaisons de produits autorisées et non autorisées** avec le composant prothétique 3R60=P.

3.5 Durée de vie

Le fabricant a contrôlé le produit en le soumettant à 3 millions de cycles de charge. Cela correspond, selon le degré d'activité de l'utilisateur, à une durée de vie de 5 ans maximum.

4 Contenu de la livraison

Ce chapitre s'adresse au personnel spécialisé.

3R60=P (voir ill. 1)

Position	Référence	Désignation
①	3R60=P	Articulation de genou prothétique
②	2R38	Adaptateur tubulaire
③	2Z11=KIT	Protection d'adaptateur
④	647G1868	Notice d'utilisation

5 Accessoires

Ce chapitre s'adresse au personnel spécialisé.

Référence	Désignation
4Z59=6.3X6	Amortisseur
4G2014=1	Butées de flexion pour limiter la flexion maximale à 135°

6 Mise en service du produit

Ce chapitre s'adresse au personnel spécialisé.

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

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 se réfèrent à l'illustration suivante : voir ill. 2

- 1) Suivre les instructions fournies dans le document d'accompagnement pour la protection d'adaptateur.
- 2) Retirer la protection de l'adaptateur du produit avant de le remettre à l'utilisateur.
- 3) Ajuster l'alignement de la prothèse après avoir retiré la protection de l'adaptateur.

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

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

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

- 1) Suivre les instructions fournies dans le document joint à l'appareil.
- 2) Monter les inserts de retenue 743Y580=* marqués **3R80, 3R106=HD, =désarticulation de genou, =profondeur de l'assise**.
- 3) Aligner la prothèse.

6.3 Raccourcissement de l'adaptateur tubulaire

PRUDENCE

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 se réfèrent à l'illustration suivante : voir ill. 4

> **Matériel et outillage nécessaires** : dispositif de mise à longueur 704Y14=* ou coupe-tube 719R5, ébavureur 718R1

- 1) Raccourcir l'adaptateur tubulaire avec un dispositif de mise à longueur ou un coupe-tube ❶.
- 2) Avec l'ébavureur ❷, ébavurer uniformément l'arête de coupe à l'intérieur et à l'extérieur ❸.

6.4 Montage de l'adaptateur tubulaire

> Les instructions se réfèrent à l'illustration suivante : 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 ❶.
- 3) Serrer la vis cylindrique à **10 Nm, sans** adhésif Loctite supplémentaire ❷.

6.5 Alignement de base

▶ Aligner la prothèse conformément aux schémas d'alignement (voir ill. 7 ; voir ill. 8) 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.

Hauteur de talon

→ Hauteur effective du talon de la chaussure de tous les jours (x) **(+ 5 mm)**.

- 3) **Plan frontal (voir ill. 7)**

- 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 (voir ill. 8)**
 - Aligner le pied prothétique sur la ligne d'alignement : **placer la ligne d'alignement derrière le centre du pied prothétique (voir le tableau de l'illustration).**
- 5) Placer l'articulation de genou prothétique et l'emboîture de prothèse dans le dispositif d'alignement.
- 6) **Plan frontal (voir ill. 7)**
 - Aligner l'emboîture de prothèse sur la ligne d'alignement.
 - Tenir compte de la position d'adduction individuelle.
- 7) **Plan sagittal (voir ill. 8)**
 - 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.
 - Tracer le point de référence de l'emboîture du côté proximal du point de référence de la tubérosité (**30 mm**) sur la ligne médiane.
 - Orienter l'emboîture de prothèse de manière que la ligne d'alignement passe par le point de référence de l'emboîture.
 - Régler la flexion de l'emboîture en effectuant une rotation autour du point de référence de l'emboîture : **flexion individuelle du membre résiduel/contracture en flexion (x) (+ 5°).**

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 instructions ci-après se rapportent aux illustrations : voir ill. 9, voir ill. 10

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 auxiliaires

Lignes continues = lignes de charge

Respecter les distances :

Pour la construction statique de la prothèse, utiliser les distances entre la ligne auxiliaire et la ligne de charge indiquées dans les illustrations.

Mode 3D (voir ill. 9)

- 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 antéro-inférieur).
- ❸ La ligne de repère se trouve sur le point de référence frontal (épine iliaque antéro-supérieure).
- ❹ La ligne de repère se trouve sur le point de référence frontal de l'articulation de genou prothétique (pyramide).

Mode 2D (voir ill. 10)

- 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 antéro-inférieur).
- 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).
- 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 Vérifier les réglages

- 1) Vérifier manuellement les réglages du produit avant l'essayage dynamique.
- 2) En cas d'erreur, rétablir les réglages d'usine du produit.

6.7.2 Réglages d'usine

Fonction	Position de réglage	Réglage d'usine	Signification
Flexion contrôlée élastique	Roue de réglage de flexion contrôlée élastique (voir ill. 11)	Dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée, puis précontraindre l'amortisseur de 2 tours dans le sens inverse des aiguilles d'une montre	Résistance minimale
Résistance à la flexion en phase pendulaire	Vis de réglage F (voir ill. 6)	Réglage intermédiaire (12 h)	Résistance moyenne
Résistance à l'extension en phase pendulaire	Vis de réglage E (voir ill. 13)	Dans le sens contraire à celui des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée	Résistance minimale

6.7.3 Réglage de la flexion contrôlée élastique (EBS)

INFORMATION

L'utilisateur doit apprendre le fonctionnement de la flexion contrôlée élastique en s'exerçant aux barres parallèles. D'autres exercices sur sol plat et sur rampe aideront à ajuster la prothèse de manière optimale et à trouver un bon compromis entre les deux situations.

La flexion contrôlée élastique crée un mouvement en phase d'appui contrôlé dans une plage de 0° à 10°.

- > Les instructions se réfèrent à l'illustration suivante : voir ill. 11
- > **Matériel et outils nécessaires** : embout à six pans creux 4 mm
- Ajuster la précontrainte de la flexion contrôlée élastique de sorte que l'articulation de genou prothétique ne passe pas trop rapidement ou trop lentement en flexion en phase d'appui lors de la pose du talon.
 - **Pour plus de flexion en phase d'appui**, tourner la vis de réglage dans le sens horaire ①.
 - **Pour moins de flexion en phase d'appui**, tourner la vis de réglage dans le sens anti-horaire ②.

Réglage		Signification	
Rotation dans le sens horaire	=	La précontrainte est réduite	Plus de flexion en phase d'appui
Rotation dans le sens anti-horaire		La précontrainte est augmentée	Moins de flexion en phase d'appui

6.7.4 Résistance à la flexion en phase pendulaire

- > Les instructions se réfèrent aux illustrations suivantes : voir ill. 12 ; voir ill. 14
- > **Matériel et outils nécessaires** : embout à six pans creux 2 mm
- Ajuster la résistance à la flexion en phase pendulaire de sorte que le pied prothétique se balance suffisamment à une vitesse de marche lente et ne se balance pas trop loin à une vitesse de marche plus rapide.
 - **Pour augmenter la résistance**, tourner la vis de réglage **F** dans le sens des aiguilles d'une montre.
 - **Pour réduire la résistance**, tourner la vis de réglage **F** dans le sens contraire à celui des aiguilles d'une montre.

6.7.5 Résistance à l'extension en phase pendulaire

PRUDENCE! Régler la résistance à l'extension en phase pendulaire de sorte que l'articulation de genou prothétique atteigne sa pleine extension, même à petits pas lents

- > Les instructions se réfèrent aux illustrations suivantes : voir ill. 13 ; voir ill. 14
- > **Matériel et outils nécessaires** : embout à six pans creux 2 mm
- Régler la résistance à l'extension en phase pendulaire pour que l'articulation de genou prothétique atteigne sa pleine extension, mais ne se balance pas trop fort dans la butée d'extension.
 - **Pour augmenter la résistance**, tourner la vis de réglage **E** dans le sens des aiguilles d'une montre.
 - **Pour réduire la résistance**, tourner la vis de réglage **E** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

6.8 Utilisation de butées de flexion

- Utilisez des butées de flexion sur les composants prothétiques en saillie (p. ex. adaptateurs Quickchange...) lorsqu'ils entrent en collision avec l'articulation de genou prothétique en flexion maximale (voir ill. 6).
- S'il n'y a pas de risque de collision, aucune butée de flexion n'est nécessaire.

Uniquement en cas de désarticulation de hanche :

- L'utilisation de butées de flexion n'est pas autorisée.
- L'adaptateur 4R57 peut être utilisé même s'il touche l'articulation de genou prothétique.

Montage des butées de flexion

- > Les instructions se réfèrent à l'illustration suivante : voir ill. 16
- > **Matériel et outils nécessaires** : jeu de butées de flexion (4G2014=1), tournevis plat, clé Allen 2 mm, Loctite 241 (636K13)
- 1) Retirer les capuchons de protection des deux côtés ❶ du produit :
 - **AVIS! Lorsque vous faites levier pour retirer les capuchons de protection, veillez à ne pas endommager les autocollants de protection sous-jacents avec le tournevis.**
 - Insérer avec précaution le tournevis plat tour à tour dans les deux ouvertures du capuchon de protection ❷.
 - Utiliser le tournevis uniquement vers l'articulation de genou et faire levier ❸ avec précaution pour soulever le capuchon de protection.
 - Répéter les étapes pour le capuchon de protection opposé.
- 2) Positionner les butées de flexion dans le produit ❹.
- 3) Appliquer du Loctite 241 ❺ sur le filetage des vis fournies.

- 4) Serrer à fond les vis enduites à l'aide de la clé Allen **6**.
 - 5) Placer les capuchons de protection sur les deux côtés **7** du produit.
- Les butées de flexion sont montées.
- L'articulation de genou prothétique a un **angle de flexion réduit de 135°** après le montage.

6.9 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.
- > **Matériel 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.
 - Le revêtement en mousse ne doit pas entraver l'extension complète du genou à la fin de la phase pendulaire.
 - Après avoir mis en place le revêtement en mousse, effectuer un nouvel **essayage dynamique** (consulter la page 38) pour vérifier les réglages.
- 3) Assembler la prothèse.

6.10 Assemblage de la prothèse

Assembler la prothèse en suivant le schéma de référence (voir ill. 15) et les instructions ci-dessous.

- 1) Vérifier que l'articulation entre en collision avec l'emboîture de prothèse ou les composants de la prothèse uniquement au niveau de la pince tubulaire. Sinon, installer des butées de flexion (consulter la page 39).
 - 2) Retirer la protection de l'adaptateur du produit avant de le remettre à l'utilisateur.
 - 3) Ajuster l'alignement de la prothèse après avoir retiré la protection de l'adaptateur.
 - 4) Remplacer les vis sans tête trop courtes par des plus longues pour éviter un desserrage accidentel des composants.
 - 5) Remplacer les vis sans tête trop longues par des plus courtes pour éviter les collisions et une détérioration du produit.
 - 6) Nettoyer le filet des fixations de l'emboîture et du pied avec du dégraissant.
 - 7) Utiliser de la Loctite 241 (636K13) uniquement sur les fixations de l'emboîture et du pied.
 - 8) Terminer toutes les fixations. Pour ce faire, tenir compte des couples de serrage et des fixations de tous les composants de la prothèse.
- La prothèse est terminée.

7 Utilisation

Ce chapitre s'adresse aux utilisateurs.

7.1 Consignes relatives à l'utilisation

INFORMATION

Utilisation dans l'eau salée

L'utilisation de l'articulation de genou prothétique dans de l'eau salée génère une sollicitation accrue. Malgré un nettoyage et un entretien minutieux, des traces de corrosion peuvent apparaître (p. ex. sur les vis sans tête) en raison de la présence de résidus de sel non visibles. Tant que le fonctionnement du produit n'est pas affecté, il n'est pas nécessaire de l'envoyer au service après-vente.

- ▶ Nettoyez soigneusement le produit après utilisation dans de l'eau salée (consulter la page 42).
- ▶ Contactez le personnel spécialisé si le fonctionnement du produit est altéré.

INFORMATION

Modification temporaire de la sensation de marche après l'agenouillement

Après un agenouillement suivi d'un relèvement, l'articulation de genou peut être ressentie comme légèrement plus molle pendant la marche. Ceci est normal et disparaît tout seul en 10 minutes.

- ▶ **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.

7.2 Pratique du passage en position assise

- > Pratiquez avec l'utilisateur le passage en position assise afin qu'il se familiarise avec le comportement de l'articulation.
- > Demandez à l'utilisateur d'effectuer les étapes suivantes :
 - 1) Se tenir avec les deux mains à un objet approprié, par exemple les accoudoirs de la chaise.
 - 2) Déplacer le poids du corps sur le côté de l'appui.
 - 3) Appliquer une pression sur l'**avant-pied** de la prothèse pour faire fléchir l'articulation de genou prothétique.
 - 4) S'asseoir prudemment.

7.3 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

- ▶ Vérifier que l'articulation de genou prothétique est en extension avant la pose du talon.

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 lorsqu'elle est en flexion au moment où le talon touche le sol.

L'articulation de genou prothétique offre une stabilité optimale uniquement lorsque le genou est en extension complète avant la mise en charge.

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.

8 Nettoyage

Ce chapitre s'adresse aux utilisateurs.

Exigences relatives aux détergents et désinfectants

- Sans solvant
- Sans chlore
- Sans phosphates

Nettoyage à l'eau et au savon

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

- 1) **En présence de salissures légères (p. ex. légers dépôts)** : humidifier un chiffon en microfibres avec de l'eau.
- 2) **En présence de salissures importantes (p. ex. dépôts tenaces)** : humidifier un chiffon en microfibres 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 microfibres sec.
- 5) Laisser sécher le produit à l'air libre.

Nettoyage après contact avec de l'eau chlorée

> **Matériel et outils nécessaires** : chiffon en microfibre, eau du robinet

- 1) Rincer soigneusement l'articulation sous l'eau courante.
- 2) Laisser égoutter l'articulation et la sécher soigneusement avec un chiffon en microfibre.
- 3) Vérifier le fonctionnement de l'articulation (fléchissement, extension).

Nettoyage après contact avec de l'eau salée

AVIS! Retirer les cristaux de sel de l'articulation de genou prothétique pour éviter toute corrosion.

> **Matériel et outillage nécessaires** : 2 chiffons en microfibre, eau chaude du robinet

- 1) Plonger entièrement l'articulation dans de l'eau du robinet tiède puis la fléchir et l'étendre plusieurs fois.
 - Si des cristaux de sel restent collés : essuyer délicatement avec un chiffon en microfibre. Plonger à nouveau l'articulation dans l'eau et rincer.
 - 2) Retirer l'articulation de l'eau et la laisser égoutter.
 - 3) Sécher soigneusement avec un chiffon en microfibre.
 - 4) Vérifier le fonctionnement de l'articulation (fléchissement, extension).
- Après utilisation maximale en eau salée (**1 heure/jour sur maximum 14 jours/an**), faire vérifier par un personnel spécialisé.

Désinfecter le produit

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

- 1) Mouiller un chiffon en microfibre avec du désinfectant.
- 2) Désinfecter le produit avec le chiffon mouillé.
- 3) Sécher le produit avec le chiffon en microfibres sec.
- 4) Laisser sécher le produit à l'air libre.

9 Maintenance

Ce chapitre s'adresse au personnel spécialisé.

► **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.

→ Si la fonctionnalité est insuffisante, ajuster la prothèse.

► **Vérifier l'usure, le bon fonctionnement et tout bruit inhabituel** de la prothèse.

► **Ne pas lubrifier ou graisser l'articulation prothétique.**

→ Les réparations doivent être effectuées uniquement par le service après-vente du fabricant.

- L'utilisation de l'articulation de genou prothétique dans de l'eau salée génère une sollicitation accrue. Malgré un nettoyage et un entretien minutieux, des traces de corrosion peuvent apparaître en raison de la présence de résidus de sel non visibles. Tant que le fonctionnement du produit n'est pas affecté, il n'est pas nécessaire de l'envoyer au service après-vente.
- Vérifier que toutes les fonctions du produit fonctionnent en toute sécurité. En particulier, vérifier la flexion et l'extension, ainsi que la sécurité de flexion élastique (EBS).
- En cas de dysfonctionnements et de dégradations du produit, prière de le retourner au service après-vente du fabricant.

9.1 Remplacer l'amortisseur

Remplacer les amortisseurs en cas d'usure visible importante ou de perte de confort.

> Les instructions suivantes font référence à l'illustration : voir ill. 17

> **Matériel et outils nécessaires** : tournevis plat, 2x amortisseurs de rechange 4Z59=6.3X6

- 1) Mettre l'articulation en flexion maximale ❶.
- 2) Retirer les capuchons de protection des deux côtés du produit :
 - **AVIS! Lorsque vous faites levier pour retirer les capuchons de protection, veillez à ne pas endommager les autocollants de protection sous-jacents avec le tournevis.**
 - Insérer avec précaution le tournevis plat tour à tour dans les deux ouvertures du capuchon de protection ❷.
 - Utiliser le tournevis uniquement vers l'articulation de genou et faire levier ❸ avec précaution pour soulever le capuchon de protection.
 - Répéter les étapes pour le capuchon de protection opposé.
- 3) Retirer les amortisseurs avec précaution à l'aide du tournevis plat ❹.
- 4) Insérer les amortisseurs neufs ❺.
- 5) Mettre l'articulation en extension complète ❻.
- 6) Monter les capuchons de protection des deux côtés de l'articulation ❼.
- L'articulation a une butée amortie en extension complète et les amortisseurs sont positionnés correctement.

9.2 Contrôle de l'anode consommable

L'anode consommable ❶ protège le produit de la corrosion électrochimique en se corrodant elle-même, préservant ainsi le produit des dommages (voir ill. 18).

► Contrôler l'anode consommable **tous les 12 mois** :

- 1) Débarrasser les impuretés et les cristaux autour de l'anode consommable.
- 2) Contrôler l'usure de l'anode consommable avec un pied à coulisse :
 - Résultat **< 5 mm** ❷ : le produit peut continuer à être utilisé. Un remplacement par le service après-vente du fabricant n'est pas nécessaire.
 - Résultat **≥ 5 mm** ❸ : l'anode consommable est trop usée. Faire installer une anode consommable neuve par le service après-vente du fabricant.

10 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.

11 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.

11.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un

non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

11.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration UE de conformité peut être consultée à l'adresse suivante : <http://www.ottobock.com>

11.3 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.

12 Caractéristiques techniques

Raccord proximal	Pyramide
Raccord distal [ø mm]	30
Angle de flexion du genou [°]	165
EBS [°]	10
Angle de flexion du genou avec butées de flexion [°]	135
Poids total [g]	1065
Hauteur totale [mm]	232
Hauteur de montage [mm]	217
Hauteur de montage distale [mm]	202
Hauteur de montage proximale [mm]	15
Niveau de mobilité	2, 3
Poids maximal autorisé de l'utilisateur [kg]	125

1 Informazioni generali

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2026-07-28

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

L'articolazione di ginocchio modulare EBS 3R60=P presenta le seguenti caratteristiche principali:

- Ginocchio protesico policentrico
- Stabilità nella fase statica
 - Cinematica policentrica
 - Dispositivo elastico anti-flessione regolabile, per una flessione limitata del ginocchio di 0 – 10° in caso di appoggio del tallone
- Controllo della fase dinamica
 - Resistenza alla flessione in fase dinamica regolabile (ammortizzazione idraulica)
 - Resistenza all'estensione in fase dinamica regolabile (ammortizzazione idraulica)
 - Unità idraulica con funzione d'ausilio all'estensione (forza elastica)
- Ampio angolo di flessione

- Fino a massimo 165°

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 del prodotto (v. pagina 46).
- Rispettare le condizioni di utilizzo del prodotto (v. pagina 45).
- Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (v. pagina 45).
- Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto sia utilizzabile e che non sia danneggiato.
- Non toccare il meccanismo dell'articolazione. Pericolo di schiacciamento.
- Durante l'attività, alcune parti del prodotto possono surriscaldarsi. Prestare attenzione quando si tocca il prodotto. Pericolo di ustioni.
- Se si verificano alterazioni nel funzionamento, ridurre tutte le attività in modo che il prodotto possa raffreddarsi.
- Non continuare a utilizzare il prodotto in caso di fuoriuscita di olio. Far riparare il prodotto.
- Osservare le istruzioni di manutenzione (v. pagina 53).
- Osservare le istruzioni per la pulizia e la cura (v. pagina 53).
- 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.

3 Uso conforme

3.1 Destinazione d'uso

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

3.2 Condizioni d'impiego

- Peso corporeo massimo consentito: **125 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 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

INFORMAZIONE

Pulire il prodotto dopo il contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'usura eccessiva e danni (v. pagina 53).

Condizioni ambientali consentite

- Intervallo di temperatura: da -10 °C a +45 °C
- Umidità relativa: da 20 % a 90 %
- Contatto con schizzi di acqua saponata (ad es. durante la doccia)
- Contatto con il sudore
- Immersione in acqua dolce/clorata (ad es. in piscina):
 - Profondità massima di immersione 2 m

Condizioni ambientali consentite
<ul style="list-style-type: none"> • Immersione in acqua salata a bassa salinità (14 giorni/anno, 1 ora/giorno): <ul style="list-style-type: none"> - Salinità ammissibile: max. 3,5 % (ad es. oceani) - Profondità massima di immersione piscina: 1 m - Profondità massima di immersione mare: 0,5 m
• Contatto con polvere, sabbia portata dal vento (ad es. durante passeggiate in riva al mare)
• Contatto con aria salina e condensa
• Resistente ai raggi UV

Condizioni ambientali non consentite
<ul style="list-style-type: none"> • Contatto con particelle che legano i liquidi (ad es. talco) • Contatto con molta sabbia e polvere (ad es. scavare, inginocchiarsi nella sabbia, lavori in cantiere) • Contatto con acidi • Contatto con urina
<ul style="list-style-type: none"> • Immersione in acqua salata con contenuto di sale troppo elevato • Salinità: > 3,5 % (ad es. bagno con soluzione di sali, Mar Morto)
• Detergenti e disinfettanti con solventi, cloro e fosfato
• Pressione elevata dell'acqua (ad es. immersione, tuffi in acqua)

3.4 Combinazioni di prodotti

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

Nelle tabelle (v. pagina 10) sono elencate le **combinazioni di prodotto consentite e non consentite** con il componente protesico 3R60=P.

3.5 Vita utile

Il prodotto è stato sottoposto dal fabbricante a 3 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività dell'utilizzatore, a una vita utile massima di 5 anni.

4 Fornitura

Il capitolo si rivolge a personale tecnico specializzato.

3R60=P (v. fig. 1)		
Posizione	Codice di identificazione	Denominazione
①	3R60=P	Articolazione di ginocchio protesica
②	2R38	Tubo modulare
③	2Z11=KIT	Protezione adattatore
④	647G1868	Istruzioni per l'uso

5 Accessori

Il capitolo si rivolge a personale tecnico specializzato.

Codice di identificazione	Denominazione
4Z59=6.3X6	Tampone di arresto
4G2014=1	Arresti di flessione per limitare la flessione massima a 135°

6 Preparazione all'uso

Il capitolo si rivolge a personale tecnico specializzato.

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

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

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

- 1) Seguire le istruzioni riportate nel documento di accompagnamento relativo alla protezione adattatore.
- 2) Rimuovere la protezione adattatore dal prodotto prima della consegna all'utilizzatore.
- 3) Regolare l'allineamento della protesi dopo aver rimosso la protezione adattatore.

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 istruzioni si riferiscono alla seguente 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=* con la scritta **3R80, 3R106=HD, =KD, =ST**.
- 3) Eseguire l'allineamento della protesi.

6.3 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 istruzioni si riferiscono alla seguente figura: v. fig. 4

> **Materiali e utensili necessari:** 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 tagliato in modo uniforme con uno sbavatore ② sia internamente che esternamente ③.

6.4 Montaggio del tubo modulare

> Le istruzioni si riferiscono alla seguente 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 sovraccaricarsi e rompersi.**
Inserire il tubo modulare nel relativo alloggiamento fino alla battuta ①.
- 3) Serrare la vite a testa cilindrica con una coppia di **10 Nm** senza aggiunta di Loctite ②.

6.5 Allineamento di base

- Allineare la protesi sulla base degli appositi disegni (v. fig. 7; v. fig. 8) 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 (v. fig. 7)**
 - Allineare il piede protesico alla linea di allineamento: **posizionare il centro del piede protesico sulla linea di allineamento (rotazione esterna di circa 5 – 7°).**
- 4) **Piano sagittale (v. fig. 8)**
 - Allineare il piede protesico alla linea di allineamento: **posizionare la linea di allineamento dietro il centro del piede protesico (vedi tabella nella figura).**
- 5) Posizionare l'articolazione di ginocchio protesica e l'invasatura protesica nel dispositivo di allineamento.
- 6) **Piano frontale (v. fig. 7)**
 - Allineare l'invasatura protesica alla linea di allineamento.
 - Rispettare la posizione di adduzione individuale.
- 7) **Piano sagittale (v. fig. 8)**
 - 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 (**30 mm**).
 - Allineare l'invasatura protesica in modo che la linea di allineamento passi attraverso il 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 (x) (+ 5°).**

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.

- Le seguenti istruzioni si riferiscono alle figure: v. fig. 9, v. fig. 10

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:

Per l'allineamento statico della protesi fare riferimento alle distanze tra la linea di ausilio e la linea di carico indicate nelle figure.

Modalità 3D (v. fig. 9)

- ❶ **Condizione preliminare:** l'articolazione di ginocchio protesica è completamente estesa.
- ❷ La linea di ausilio si trova sul punto di riferimento sagittale dell'articolazione di ginocchio protesica (asse di rotazione anteriore inferiore).
- ❸ 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. 10)

- 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 anteriore inferiore).
- 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 Controllo delle impostazioni

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

6.7.2 Impostazioni di fabbrica

Funzione	Posizione di regolazione	Impostazione di fabbrica	Significato
Dispositivo elastico anti-flessione	Rotella di regolazione dispositivo elastico anti-flessione (v. fig. 11)	Pre-tendere il tampone di 2 giri in senso orario, fino all'arresto, quindi in senso antiorario	Resistenza minima
Resistenza alla flessione in fase dinamica	Vite di regolazione F (v. fig. 6)	Regolazione intermedia (12 Uhr)	Resistenza media
Resistenza all'estensione in fase dinamica	Vite di regolazione E (v. fig. 13)	In senso antiorario, fino all'arresto	Resistenza minima

6.7.3 Regolazione del dispositivo elastico anti-flessione (EBS)

INFORMAZIONE

L'utilizzatore deve imparare esercitandosi sulle barre parallele come funziona il dispositivo elastico anti-flessione. Ulteriori esercizi su una superficie piana e sulla rampa aiutano a regolare la protesi in modo ottimale e a trovare un buon compromesso tra le due situazioni.

Il dispositivo elastico anti-flessione genera un movimento controllato della fase statica nell'intervallo 0° – 10°.

- > Le istruzioni si riferiscono alla seguente figura: v. fig. 11
- > **Materiali e utensili necessari:** chiave a brugola da 4 mm
- Regolare il pretensionamento del dispositivo elastico anti-flessione in modo che l'articolazione di ginocchio protesica non passi alla flessione in fase statica troppo rapidamente o troppo lentamente, in caso di appoggio del tallone.
 - **Per una maggiore flessione in fase statica**, ruotare la vite di regolazione in senso orario ①.
 - **Per ridurre la flessione in fase statica**, ruotare la vite di regolazione in senso antiorario ②.

Regolazione		Significato	
Rotazione in senso orario	=	Il pretensionamento si riduce	Maggiore flessione in fase statica
Rotazione in senso antiorario		Il pretensionamento aumenta	Minore flessione in fase statica

6.7.4 Resistenza alla flessione in fase dinamica

- > Le istruzioni si riferiscono alla figura seguente: v. fig. 12; v. fig. 14
- > **Materiali e utensili necessari:** chiave a brugola da 2 mm
- Regolare la resistenza di flessione in fase dinamica in modo che il raggio di movimento del piede protesico sia sufficiente a velocità ridotta ma non troppo ampio a velocità più elevata.
 - **Per aumentare la resistenza**, ruotare la vite di regolazione **F** in senso orario.
 - **Per ridurre la resistenza**, ruotare la vite di regolazione **F** in senso antiorario.

6.7.5 Resistenza all'estensione in fase dinamica

CAUTELA! Regolare la resistenza all'estensione in fase dinamica in modo che l'articolazione di ginocchio protesica raggiunga l'estensione completa anche con passi lenti o piccoli

- > Le istruzioni si riferiscono alle seguenti figure: v. fig. 13; v. fig. 14
- > **Materiali e utensili necessari:** chiave a brugola da 2 mm
- Regolare la resistenza all'estensione in fase dinamica in modo tale che l'articolazione di ginocchio protesica raggiunga l'estensione completa, ma non urti troppo forte contro la battuta dell'estensione.
 - **Per aumentare la resistenza**, ruotare la vite di regolazione **E** in senso orario.
 - **Per ridurre la resistenza**, ruotare la vite di regolazione **E** in senso antiorario.

6.8 Utilizzo degli arresti di flessione

- Utilizzare arresti di flessione per i componenti protesici sporgenti (ad es. adattatori Quick-change...), se questi entrano in collisione con l'articolazione di ginocchio protesica alla massima flessione (v. fig. 6).
- Se non vi è rischio di collisione, non sono necessari arresti di flessione.

Solo in caso di disarticolazione d'anca:

- Non è consentito utilizzare arresti di flessione.
- L'adattatore 4R57 può essere utilizzato anche se tocca l'articolazione di ginocchio protesica

Montaggio degli arresti di flessione

- > Le istruzioni si riferiscono alla seguente figura: v. fig. 16
- > **Materiali e utensili necessari:** set di arresti di flessione (4G2014=1), cacciavite a fessura, chiave esagonale interna 2 mm, Loctite 241 (636K13)
- 1) Rimuovere i tappi di copertura su entrambi i lati **1** del prodotto:
 - **AVVISO! Quando si sollevano i tappi di copertura, fare attenzione a non danneggiare gli adesivi protettivi sottostanti con il cacciavite.**
 - Inserire con attenzione il cacciavite a fessura nelle due aperture del tappo di copertura, una dopo l'altra **2**.
 - Sollevare delicatamente il tappo di copertura **3**, sollevando il cacciavite solo in direzione dell'articolazione di ginocchio.
 - Ripetere i passaggi per il tappo di copertura opposto.
- 2) Posizionare gli arresti di flessione nel prodotto **4**.
- 3) Inumidire le filettature delle viti in dotazione con Loctite 241 **5**.
- 4) Stringere saldamente le viti inumidite con la chiave esagonale interna **6**.
- 5) Applicare i tappi di copertura su entrambi i lati **7** del prodotto.
 - Gli arresti di flessione sono montati.

→ Dopo il montaggio, l'articolazione di ginocchio protesica ha un **angolo di flessione ridotto di 135°**.

6.9 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 espanso per migliorare lo scorrimento e ridurre il rumore.
- 2) Applicare il rivestimento in espanso sulla protesi.
 - Il rivestimento in espanso non deve ostacolare l'estensione completa del ginocchio alla fine della fase dinamica.
 - Dopo aver applicato il rivestimento in espanso, ripetere la **prova dinamica** (v. pagina 49) per verificare le impostazioni.
- 3) Mettere a punto la protesi.

6.10 Ultimazione della protesi

Mettere a punto la protesi sulla base della figura di riferimento (v. fig. 15) e delle seguenti istruzioni.

- 1) Verificare che l'articolazione entri in collisione con l'invasatura protesica o con i componenti della protesi solo sull'elemento di bloccaggio del tubo. In caso contrario, installare gli arresti di flessione (v. pagina 50).
 - 2) Rimuovere la protezione adattatore dal prodotto prima della consegna all'utilizzatore.
 - 3) Regolare l'allineamento della protesi dopo aver rimosso la protezione adattatore.
 - 4) Sostituire i perni filettati troppo corti con perni più lunghi per evitare che i componenti si allentino inavvertitamente.
 - 5) Sostituire i perni filettati troppo lunghi con perni più corti per evitare collisioni e danni al prodotto.
 - 6) Pulire la filettatura dei collegamenti a vite dell'invasatura e del piede con un detergente sgrassante.
 - 7) Utilizzare Loctite 241 (636K13) solo sui collegamenti a vite dell'invasatura e del piede.
 - 8) Mettere a punto tutti i collegamenti a vite, prestando attenzione alle coppie di serraggio e ai dispositivi di fissaggio a vite di tutti i componenti della protesi.
- La protesi è pronta.

7 Utilizzo

Il capitolo è rivolto agli utilizzatori.

7.1 Indicazioni per l'uso

INFORMAZIONE

Utilizzo in acqua salata

L'utilizzo dell'articolazione di ginocchio protesica in acqua salata comporta un maggiore stress. Nonostante un'accurata pulizia e manutenzione, possono comparire segni di corrosione (ad es. sui perni filettati) a causa della presenza di residui salini non visibili. A meno che il funzionamento del prodotto non sia compromesso, l'invio all'assistenza non è necessario.

► Dopo l'uso in acqua salata, pulire accuratamente il prodotto (v. pagina 53).

- Contattare il personale tecnico specializzato se il funzionamento del prodotto è compromesso.

INFORMAZIONE

Breve sensazione temporanea di instabilità nella deambulazione dopo essersi inginocchiati

Dopo essersi inginocchiati ed essersi alzati, l'articolazione di ginocchio può sentirsi brevemente un po' più morbida durante la deambulazione. Questa sensazione è normale e scompare da sola entro 10 minuti.

- **Prima dell'uso**, verificare che la **flessione e distensione completa** e la **resistenza di ammortizzazione** funzionino.

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

7.2 Esercitare il movimento di sedersi

- > Far esercitare l'utilizzatore a sedersi in modo che possa familiarizzare con il comportamento dell'articolazione.
- > Far eseguire all'utilizzatore le seguenti operazioni:
 - 1) Afferrare con entrambe le mani un oggetto adatto, ad esempio il bracciolo della sedia.
 - 2) Spostare il peso del corpo sul lato sano.
 - 3) Caricare l'**avampiede** della protesi per piegare l'articolazione di ginocchio protesica.
 - 4) Sedersi con attenzione.

7.3 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

- Assicurarsi che l'articolazione di ginocchio protesica sia completamente estesa prima di appoggiare il tallone.

Salire su scale o rampe a passo alternato non è possibile perché l'articolazione di ginocchio protesica piegata si piega in modo incontrollato durante il contatto simultaneo con il tallone.

L'articolazione di ginocchio protesica offre una stabilità ottimale solo in caso di estensione completa prima della risposta del carico.

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.

8 Pulizia

Il capitolo è rivolto agli utilizzatori.

Requisiti per detergenti e disinfettanti

- Senza solventi
- Senza cloro
- Senza fosfati

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 un panno in microfibra con acqua.
- 2) **In caso di sporco importante (ad es. macchie ostinate):** inumidire un panno in microfibra con acqua e sapone a pH neutro.
- 3) Pulire il prodotto con il panno umido.
- 4) Asciugare il prodotto con il panno in microfibra asciutto.
- 5) Lasciare asciugare il prodotto all'aria.

Pulizia dopo il contatto con acqua clorata

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

- 1) Sciacquare accuratamente l'articolazione sotto corrente.
- 2) Lasciare sgocciolare l'articolazione e asciugarla accuratamente con un panno in microfibra.
- 3) Verificare il funzionamento dell'articolazione (flessione, estensione).

Pulizia dopo il contatto con acqua salata

AVVISO! Rimuovere i cristalli di sale dall'articolazione di ginocchio protesica per prevenire la corrosione.

> **Materiali e utensili necessari:** 2 panni in microfibra, acqua di rubinetto calda

- 1) Immergere completamente l'articolazione in acqua di rubinetto calda, poi flettere ed estendere più volte.
 - Se i cristalli di sale rimangono attaccati: pulire delicatamente con un panno in microfibra. Immergere nuovamente l'articolazione in acqua e sciacquare.
 - 2) Rimuovere l'articolazione dall'acqua e lasciare scolare.
 - 3) Asciugare accuratamente con un panno in microfibra.
 - 4) Verificare il funzionamento dell'articolazione (flessione, estensione).
- Dopo il massimo utilizzo in acqua salata **(1 ora/giorno per un massimo di 14 giorni/anno)** richiedere un controllo al personale tecnico specializzato.

Disinfezione del prodotto

> **Materiali e utensili necessari:** 2 panni in microfibra, disinfettante a base acquosa

- 1) Inumidire un panno in microfibra con il disinfettante.
- 2) Disinfettare il prodotto con il panno umido.
- 3) Asciugare il prodotto con il panno in microfibra asciutto.
- 4) Lasciare asciugare il prodotto all'aria.

9 Manutenzione

Il capitolo si rivolge a personale tecnico specializzato.

- ▶ **Ogni 12 mesi:** far eseguire la manutenzione da personale tecnico specializzato. Adeguare l'intervallo di manutenzione in base all'utilizzo della protesi.
 - In caso di funzionalità insufficiente, adattare la protesi.
 - ▶ Controllare **usura, funzionalità e rumori insoliti** della protesi.
 - ▶ Non lubrificare o ingrassare il l'articolazione protesica.
- Lasciare eseguire eventuali riparazioni esclusivamente dal servizio di assistenza del fabbricante.

- L'utilizzo dell'articolazione di ginocchio protesica in acqua salata comporta un maggiore stress. Nonostante un'accurata pulizia e manutenzione, possono comparire segni di corrosione a causa della presenza di residui salini non visibili. A meno che il funzionamento del prodotto non sia compromesso, l'invio all'assistenza non è necessario.
- Verificare che tutte le funzioni del prodotto funzionino in modo sicuro. Controllare in particolare la flessione e l'estensione, nonché dispositivo elastico anti-flessione (EBS).
- In caso di limitazioni del funzionamento e danni, inviare il prodotto al servizio di assistenza del fabbricante.

9.1 Sostituzione del tampone in gomma

Sostituire i tamponi di arresto in caso di usura evidente e marcata o in caso di perdita di comfort.

> Le seguenti istruzioni si riferiscono alla figura: v. fig. 17

> **Materiali e utensili necessari:** cacciavite a fessura, 2x tamponi di arresto 4Z59=6.3X6

- 1) Portare l'articolazione alla massima flessione ❶.
- 2) Rimuovere i tappi di copertura su entrambi i lati del prodotto:
 - **AVVISO! Quando si sollevano i tappi di copertura, fare attenzione a non danneggiare gli adesivi protettivi sottostanti con il cacciavite.**
 - Inserire con attenzione il cacciavite a fessura nelle due aperture del tappo di copertura, una dopo l'altra ❷.
 - Sollevare delicatamente il tappo di copertura ❸, sollevando il cacciavite solo in direzione dell'articolazione di ginocchio.
 - Ripetere i passaggi per il tappo di copertura opposto.
- 3) Sollevare con cautela i tamponi di arresto con il cacciavite a fessura ❹.
- 4) Inserire i nuovi tamponi di arresto ❺.
- 5) Portare l'articolazione alla massima estensione ❻.
- 6) Montare i tappi di copertura su entrambi i lati dell'articolazione ❼.
- L'articolazione in massima estensione dispone di un arresto ammortizzato e i tamponi di arresto si posizionano correttamente.

9.2 Controllo dell'anodo sacrificale

L'anodo sacrificale ❶ protegge il prodotto da corrosione elettrochimica, corrodendosi per primo e proteggendo così il prodotto da eventuali danni (v. fig. 18).

► Controllare l'anodo sacrificale **ogni 12 mesi**:

- 1) Pulire la zona intorno all'anodo sacrificale da tracce di sporco e cristalli di sale.
- 2) Controllare l'usura dell'anodo sacrificale con un calibro:
 - Risultato **< 5 mm** ❷: è possibile continuare a utilizzare il prodotto. Non è necessaria una sostituzione da parte del servizio di assistenza del fabbricante.
 - Risultato **≥ 5 mm** ❸: l'anodo sacrificale è troppo usurato. Far installare un nuovo anodo sacrificale dal servizio assistenza del fabbricante.

10 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.

11 Note legali

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

11.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato ri-

spetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

11.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

La dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo: <http://www.ottobock.com>

11.3 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

12 Dati tecnici

Attacco, prossimale	Piramide di registrazione
Attacco, distale [ø mm]	30
Angolo di flessione del ginocchio [°]	165
EBS [°]	10
Angolo di flessione del ginocchio con arresti di flessione [°]	135
Peso totale [g]	1065
Altezza totale [mm]	232
Altezza di montaggio [mm]	217
Altezza di montaggio, distale [mm]	202
Altezza di montaggio, prossimale [mm]	15
Grado di mobilità	2, 3
Peso corporeo consentito, massimo [kg]	125

1 Generalidades

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2026-07-28

- ▶ 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 SFE modular de articulación de rodilla protésica 3R60=P tiene las siguientes características principales:

- Articulación de rodilla protésica policéntrica
- Aseguramiento de la fase de apoyo
 - Cinemática policéntrica
 - Seguro de flexión elástico ajustable, para una flexión limitada de rodilla de 0-10° en el apoyo del talón
- Control de la fase de balanceo
 - Resistencia de flexión en la fase de balanceo ajustable (amortiguación hidráulica)

- Resistencia de extensión en la fase de balanceo ajustable (amortiguación hidráulica)
- Unidad hidráulica con función de impulsor (fuerza elástica)
- Gran ángulo de flexión
 - Hasta un máximo de 165°

2 Información relativa a la seguridad

¡PRECAUCIÓN!

Peligro de lesiones y peligro de daños en 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 del producto (véase la página 57).
- Respete las condiciones de uso del producto (véase la página 56).
- No exponga el producto a condiciones ambientales inadmisibles (véase la página 56).
- Compruebe que el producto funcione correctamente y que no presente daños antes de cada uso.
- No introduzca las manos el mecanismo de la articulación. Hay peligro de aprisionamiento.
- Durante la actividad, algunas piezas del producto pueden calentarse. Tenga cuidado al tocar el producto. Existe peligro de quemaduras.
- Si se producen cambios en la función, reduzca todas las actividades para que el producto se pueda enfriar.
- No utilice el producto si se produce un escape de aceite. Encomiende la reparación del producto.
- Observe las instrucciones de mantenimiento (véase la página 65).
- Observe las indicaciones de limpieza y las indicaciones de cuidado (véase la página 64).
- No utilice el producto si está dañado o no está seguro de que funcione 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.

3 Uso previsto

3.1 Finalidad prevista

El producto está **exclusivamente** indicado para exoprotetizaciones de la extremidad inferior.

3.2 Condiciones de uso

- Peso corporal máximo admisible: **125 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 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte

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

INFORMACIÓN

Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/productos químicos/sustancias sólidas para evitar daños y un aumento del desgaste (véase la página 64).

Condiciones ambientales permitidas
<ul style="list-style-type: none"> Rango de temperatura: -10 °C a +45 °C Humedad relativa del aire: 20 % al 90 %
<ul style="list-style-type: none"> Contacto con lejía jabonosa (p. ej.: al ducharse) Contacto con sudor Inmersión en agua dulce/agua clorada (p. ej.: en la piscina): <ul style="list-style-type: none"> Profundidad máxima de inmersión: 2 m
<ul style="list-style-type: none"> Inmersión en agua salada con baja salinidad (14 días/año, 1 hora/día): <ul style="list-style-type: none"> Salinidad admisible: máx. 3,5 % (p. ej.: océanos) Profundidad máxima de inmersión en la piscina: 1 m Profundidad máxima de inmersión en el mar: 0,5 m
<ul style="list-style-type: none"> Contacto con polvo, arena movediza (p. ej.: pasear por la playa)
<ul style="list-style-type: none"> Contacto con aire salino de condensación
<ul style="list-style-type: none"> Resistente a los rayos UV

Condiciones ambientales no permitidas
<ul style="list-style-type: none"> Contacto con partículas aglutinantes de líquidos (p. ej., talco) Contacto con mucha arena y polvo (p. ej., enterrado, arrodillado en la arena, trabajo en la obra) Contacto con ácidos Contacto con orina
<ul style="list-style-type: none"> Inmersión en agua salada de salinidad demasiado elevada Salinidad: > 3,5 % (p. ej., baño de salmuera, Mar Muerto)
<ul style="list-style-type: none"> Productos de limpieza y desinfectantes con disolventes, cloro y fosfato
<ul style="list-style-type: none"> Presión de agua elevada (p. ej., bucear, saltar al agua)

3.4 Combinaciones de productos

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

En las tablas (véase la página 10) se enumeran las **combinaciones de productos admisibles e inadmisibles** con el componente protésico 3R60=P.

3.5 Vida útil

El fabricante ha probado este producto con 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de máximo 5 años, dependiendo del grado de actividad del usuario.

4 Componentes incluidos en el suministro

Este capítulo está destinado al personal técnico especializado.

3R60=P (véase fig. 1)		
Posición	Referencia	Denominación
①	3R60=P	Articulación de rodilla protésica
②	2R38	Adaptador tubular
③	2Z11=KIT	Protección del adaptador
④	647G1868	Instrucciones de uso

5 Accesorios

Este capítulo está destinado al personal técnico especializado.

Referencia	Denominación
4Z59=6.3X6	Tope amortiguador
4G2014=1	Topes de flexión para limitar la flexión máxima a 135°

6 Preparación para el uso

Este capítulo está destinado al personal técnico especializado.

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

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

- > Las instrucciones hacen referencia a la siguiente figura: véase fig. 2
- 1) Siga las instrucciones del documento adjunto de la protección del adaptador.
- 2) Retire la protección del adaptador del producto antes de su entrega al usuario.
- 3) Reajuste la alineación de la prótesis después de retirar la protección del adaptador.

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 instrucciones hacen referencia a la siguiente figura: véase fig. 3
- 1) Siga las instrucciones del documento adjunto del alineador.
- 2) Monte las puntas de sujeción 743Y580=* con la inscripción **3R80, 3R106=HD, =KD, =ST**.
- 3) Ejecute la alineación de la prótesis.

6.3 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 instrucciones hacen referencia a la siguiente figura: véase fig. 4
- > **Herramientas y materiales necesarios:** 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 ❶.
- 2) Elimine uniformemente las rebabas del interior y del exterior del canto cortado con la desbarbadora de tubos ❷❸.

6.4 Montar el adaptador tubular

- > Las instrucciones hacen referencia a la siguiente 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 el adaptador tubular en el alojamiento del tubo ❶.
- 3) Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica con **10 Nmsin** fijación adicional con Loctite ❷.

6.5 Alineación básica

- Alinee la prótesis según las imágenes de alineación (véase fig. 7; véase fig. 8) 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 (véase fig. 7)**
 - 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 (véase fig. 8)**
 - Alinee el pie protésico en la línea de alineación: **coloque la línea de alineación detrás del centro del pie protésico (véase la tabla en la figura)**.
- 5) Coloque la articulación de rodilla protésica y el encaje protésico en el alineador.
- 6) **Plano frontal (véase fig. 7)**
 - Alinee el encaje protésico en la línea de alineación.
 - Tenga en cuenta la posición de aducción individual.
- 7) **Plano sagital (véase fig. 8)**
 - 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)** en la línea central.
 - Alinee el encaje protésico de forma que la línea de alineación pase 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 (x) (+ 5°)**.

6.6 Alineación estática

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.

- Las siguientes instrucciones hacen referencia a las figuras: véase fig. 9, véase fig. 10

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.

Observar las líneas:

Líneas discontinuas = líneas auxiliares

Líneas continuas = líneas de carga

Respetar las distancias:

Para la alineación estática de la prótesis utilice las distancias entre la línea auxiliar y la línea de carga que se muestran en las figuras.

Modo 3D (véase fig. 9)

- ❶ **Requisito:** la articulación de rodilla protésica está completamente extendida.
- ❷ La línea auxiliar se encuentra en el punto de referencia sagital de la articulación de rodilla protésica (eje de rotación inferior delantero).
- ❸ La línea auxiliar se encuentra en el punto de referencia frontal (espina ilíaca 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. 10)

- 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 inferior delantero).
- 3 La línea auxiliar se encuentra en el punto de referencia frontal (espina ilíaca 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 Comprobar los ajustes

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

6.7.2 Ajustes de fábrica

Función	Posición de ajuste	Ajuste de fábrica	Significado
Seguro de flexión elástico	Rueda de ajuste del seguro de flexión elástico (véase fig. 11)	Pretense el tope 2 vueltas en el sentido de las agujas del reloj, hasta el tope, a continuación en sentido contrario a las agujas del reloj.	Resistencia mínima
Resistencia de flexión en la fase de balanceo	Tornillo de ajuste F (véase fig. 6)	Ajuste medio (a las 12 en punto)	Resistencia media
Resistencia de extensión en la fase de balanceo	Tornillo de ajuste E (véase fig. 13)	En sentido contrario a las agujas del reloj hasta el tope.	Resistencia mínima

6.7.3 Ajuste del seguro de flexión elástico (SFE)

INFORMACIÓN

El usuario debe aprender cómo funciona el seguro de flexión elástico mediante ejercicios en las barras paralelas de rehabilitación. Los ejercicios adicionales en el suelo plano y en la rampa ayudan a ajustar la prótesis de manera óptima y a encontrar un buen compromiso entre ambas situaciones.

El seguro de flexión elástico produce un movimiento controlado en la fase de apoyo situado en el rango de 0°-10°.

- > Las instrucciones hacen referencia a la siguiente figura: véase fig. 11
- > **Herramientas y materiales necesarios:** hexágono interior de 4 mm
- Ajuste la pretensión del seguro de flexión elástico de manera que la articulación de rodilla protésica no pase demasiado rápido ni demasiado despacio a la fase de flexión en la fase de apoyo al apoyar el talón.

- **Para una mayor flexión en la fase de apoyo** gire el tornillo de ajuste en el sentido de las agujas del reloj ❶.
- **Para reducir la flexión en la fase de apoyo** gire el tornillo de ajuste en el sentido contrario a las agujas del reloj ❷.

Ajuste	Significado	
Girar en el sentido de las agujas del reloj	Se reduce la pretensión	Más flexión en la fase de apoyo
Girar en sentido contrario a las agujas del reloj	= Aumenta la pretensión	= Menos flexión en la fase de apoyo

6.7.4 Resistencia de flexión en la fase de balanceo

- > Las instrucciones hacen referencia a la siguiente figura: véase fig. 12; véase fig. 14
- > **Herramientas y materiales necesarios:** hexágono interior de 2 mm
- Ajuste la resistencia de flexión en la fase de balanceo de modo que el pie protésico oscile lo suficiente a una velocidad lenta y no demasiado a una velocidad más rápida.
 - **Para una mayor resistencia** gire el tornillo de ajuste **F** en el sentido de las agujas del reloj.
 - **Para una menor resistencia** gire el tornillo de ajuste **F** en el sentido contrario a las agujas del reloj.

6.7.5 Resistencia de extensión en la fase de balanceo

¡PRECAUCIÓN! Ajuste la resistencia de extensión en la fase de balanceo de modo que la articulación de rodilla protésica alcance la extensión completa, incluso con pasos lentos y pequeños.

- > Las instrucciones hacen referencia a las siguientes figuras: véase fig. 13; véase fig. 14
- > **Herramientas y materiales necesarios:** hexágono interior de 2 mm
- Ajuste la resistencia de extensión en la fase de balanceo de modo que la articulación de rodilla protésica alcance la extensión completa, pero no oscile demasiado fuerte al tope de extensión.
 - **Para una mayor resistencia** gire el tornillo de ajuste **E** en el sentido de las agujas del reloj.
 - **Para una menor resistencia** gire el tornillo de ajuste **E** en el sentido contrario a las agujas del reloj.

6.8 Utilizar topes de flexión

- Utilice topes de flexión en los componentes protésicos sobresalientes (p. ej.: adaptadores Quickchange...) cuando estos colisionen con la articulación de rodilla protésica con la máxima flexión (véase fig. 6).
- Si no existe peligro de colisión, no se requieren topes de flexión.

Solo en caso de desarticulación de cadera:

- No se permite el uso de topes de flexión.
- El adaptador 4R57 puede utilizarse aunque esté en contacto con la articulación de rodilla protésica.

Montar los topes de flexión

- > Las instrucciones hacen referencia a la siguiente figura: véase fig. 16
- > **Herramientas y materiales necesarios:** juego de topes de flexión (4G2014=1), destornillador plano, llave Allen de 2 mm, Loctite 241 (636K13)
- 1) Retire las cubiertas de ambos lados ❶ del producto:
 - **¡AVISO! Al retirar las cubiertas haciendo palanca, tenga cuidado de no dañar con el destornillador las pegatinas protectoras situadas debajo.**
 - Inserte sucesivamente con cuidado el destornillador plano en las dos aberturas de la cubierta ❷.

- Retire con cuidado la cubierta haciendo palanca ③, para ello haga palanca con el destornillador únicamente en dirección a la articulación de rodilla protésica.
- Repita los pasos en la cubierta del lado contrario.
- 2) Posicione los topes de flexión en el producto ④.
- 3) Aplique Loctite 241 ⑤ a las roscas de los tornillos suministrados.
- 4) Apriete firmemente a mano con la llave Allen ⑥ los tornillos con pegamento aplicado.
- 5) Coloque las cubiertas en ambos lados ⑦ del producto.
- Los topes de flexión están montados.
- La articulación de rodilla protésica tiene un **ángulo de flexión reducido de 135°** después del montaje.

6.9 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.
 - La funda de espuma no debe impedir una extensión completa de la rodilla al final de la fase de balanceo.
 - Después de colocar la funda de espuma, realice otra **prueba dinámica** (véase la página 60) para comprobar los ajustes.
- 3) Acabe la prótesis.

6.10 Acabar la prótesis

Acabe la prótesis siguiendo la imagen de referencia (véase fig. 15) y las instrucciones que se indican a continuación.

- 1) Compruebe que la articulación solo colisione con el encaje o los componentes protésicos en la abrazadera de sujeción. En caso contrario, monte topes de flexión (véase la página 61).
 - 2) Retire la protección del adaptador del producto antes de su entrega al usuario.
 - 3) Reajuste la alineación de la prótesis después de retirar la protección del adaptador.
 - 4) Sustituya las varillas roscadas demasiado cortas por otras más largas para evitar que los componentes se aflojen accidentalmente.
 - 5) Sustituya las varillas roscadas demasiado largas por otras más cortas para evitar colisiones y daños en el producto.
 - 6) Limpie la rosca de las uniones atornilladas del encaje protésico y del pie con un producto de limpieza desengrasante.
 - 7) Utilice Loctite 241 (636K13) únicamente en las uniones atornilladas del encaje protésico y del pie.
 - 8) Concluya todas las uniones atornilladas. Para ello observe los pares de apriete y los fijadores de rosca de todos los componentes protésicos.
- La prótesis está acabada.

7 Uso

Este capítulo está dirigido al usuario.

7.1 Indicaciones para el uso

INFORMACIÓN

Uso en agua salada

El uso de la articulación de rodilla protésica en agua salada supone una mayor carga. A pesar de una limpieza y unos cuidados minuciosos, pueden aparecer signos de corrosión (p. ej.: en las varillas roscadas) debido a la presencia de restos de sal no visibles. Siempre y cuando el funcionamiento del producto no se vea afectado, no es necesario enviar el producto al servicio técnico.

- ▶ Limpie bien el producto después de su uso en agua salada (véase la página 64).
- ▶ Póngase en contacto con el personal técnico especializado si el funcionamiento del producto se ha visto afectado.

INFORMACIÓN

Cambios breves en la sensación de caminar después de arrodillarse

Después de arrodillarse y levantarse, la articulación de rodilla protésica puede sentirse brevemente un poco más blanda al caminar. Esto es normal y desaparece por sí solo en 10 minutos.

- ▶ **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.

7.2 Practicar el sentarse

- > Practique con el usuario el sentarse para que se familiarice con el comportamiento de la articulación.
- > Encomiende al usuario que lleve a cabo los siguientes pasos:
 - 1) Sujétese con ambas manos en un objeto adecuado, por ejemplo, el reposabrazos de la silla.
 - 2) Apoye su peso corporal sobre el lado al que está sujeto.
 - 3) Someta a carga la **puntera** de la prótesis para poder flexionar la articulación de rodilla protésica.
 - 4) Siéntese con cuidado.

7.3 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

- ▶ Asegúrese de que la articulación de rodilla protésica esté extendida antes de apoyar el talón.

No es posible caminar por escaleras o rampas alternando los pasos porque la articulación de rodilla protésica cuando está flexionada se flexiona de manera descontrolada en caso de establecer el talón contacto simultáneamente.

La articulación de rodilla protésica ofrece una estabilidad óptima antes de producirse una transferencia de la carga 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.

8 Limpieza

Este capítulo está dirigido al usuario.

Requisitos de productos de limpieza y desinfectantes

- Sin disolventes
- Sin cloro
- Sin fosfato

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 un paño de microfibra con agua.
- 2) **En caso de suciedad intensa (p. ej.: depósitos incrustados):** humedezca un 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 secar el producto al aire.

Limpieza después del contacto con agua clorada

> **Herramientas y materiales necesarios:** paño de microfibra, agua corriente

- 1) Enjuague bien la articulación bajo agua corriente.
- 2) Deje que escurra el agua de la articulación y séquela bien con un paño de microfibra.
- 3) Compruebe el funcionamiento de la articulación (flexión, extensión).

Limpieza después del contacto con agua salada

¡AVISO! Retire los cristales de sal de la articulación de rodilla protésica para evitar la corrosión.

> **Herramientas y materiales necesarios:** 2 paños de microfibra, agua corriente tibia

- 1) Sumerja completamente la articulación en agua corriente tibia y flexiónela y extiéndala varias veces.
 - Si quedan cristales de sal adheridos: limpie suavemente con un paño de microfibra. Vuelva a sumergir la articulación en agua y enjuáguela.
 - 2) Retire la articulación del agua y deje que escurra el agua.
 - 3) Séquela bien con un paño de microfibra.
 - 4) Compruebe el funcionamiento de la articulación (flexión, extensión).
- Después de su uso máximo en agua salada (**1 hora/día en un máximo de 14 días/año**), encomiende su comprobación al personal técnico especializado.

Desinfectar el producto

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

- 1) Humedezca el paño de microfibra con desinfectante.
- 2) Desinfecte el producto con el paño humedecido.

- 3) Seque el producto con el paño de microfibra seco.
- 4) Deje secar el producto al aire.

9 Mantenimiento

Este capítulo está destinado al personal técnico especializado.

- **Cada 12 meses:** encomiende el mantenimiento al personal técnico especializado. Reduzca el intervalo de mantenimiento en función del uso de la prótesis.
 - Si la funcionalidad fuera insuficiente, ajuste la prótesis.
- Compruebe **el desgaste, la funcionalidad y los ruidos inusuales** en la prótesis.
- No lubrique ni engrase la articulación protésica.
- Encomiende las reparaciones únicamente al personal del servicio técnico del fabricante.
- El uso de la articulación de rodilla protésica en agua salada supone una mayor carga. A pesar de una limpieza y unos cuidados minuciosos, pueden aparecer signos de corrosión debido a la presencia de restos de sal no visibles. Siempre y cuando el funcionamiento del producto no se vea afectado, no es necesario enviar el producto al servicio técnico.
- Compruebe que todas las funciones del producto funcionen de manera segura. En particular, compruebe la flexión y la extensión, así como el seguro de flexión elástico (SFE).
- Envíe el producto al servicio técnico del fabricante en caso de detectar limitaciones en el funcionamiento o daños.

9.1 Sustituir el tope amortiguador

Sustituya los topes amortiguadores en caso de desgaste visible e intenso o en caso de pérdida de comodidad.

- > Las siguientes instrucciones hacen referencia a la figura: véase fig. 17
- > **Herramientas y materiales necesarios:** destornillador plano, 2 topes de repuesto 4Z59=6.3X6
- 1) Lleve la articulación a la flexión máxima ❶.
- 2) Retire las cubiertas de ambos lados del producto:
 - **¡AVISO! Al retirar las cubiertas haciendo palanca, tenga cuidado de no dañar con el destornillador las pegatinas protectoras situadas debajo.**
 - Inserte sucesivamente con cuidado el destornillador plano en las dos aberturas de la cubierta ❷.
 - Retire con cuidado la cubierta haciendo palanca ❸, para ello haga palanca con el destornillador únicamente en dirección a la articulación de rodilla protésica.
 - Repita los pasos en la cubierta del lado contrario.
- 3) Extraiga con cuidado los topes amortiguadores haciendo palanca con el destornillador plano ❹.
- 4) Inserte los nuevos topes amortiguadores ❺.
- 5) Lleve la articulación a la extensión completa ❻.
- 6) Monte las cubiertas en ambos lados de la articulación ❼.
- La articulación tiene un tope amortiguado cuando está completamente extendida y los topes amortiguadores se colocan correctamente.

9.2 Controlar el ánodo de sacrificio

El ánodo de sacrificio ❶ protege el producto de la corrosión electroquímica al corroerse primero, evitando así que el producto se dañe (véase fig. 18).

- Controle el ánodo de sacrificio **cada 12 meses:**
- 1) Elimine la suciedad y los cristales de la zona que rodea el ánodo de sacrificio.
- 2) Controle el desgaste del ánodo sacrificado con un pie de rey:
 - Resultado **< 5 mm** ❷: el producto puede seguir utilizándose. No es necesario que el servicio técnico del fabricante lleve a cabo una sustitución.
 - Resultado **≥ 5 mm** ❸: el ánodo de sacrificio está demasiado desgastado. Encomendar al servicio técnico del fabricante el montaje de un nuevo ánodo de sacrificio.

10 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.

11 Aviso legal

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

11.1 Responsabilidad

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

11.2 Conformidad CE

El producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. En la siguiente dirección web puede acceder a la declaración UE de conformidad: <http://www.ottobock.com>

11.3 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

12 Datos técnicos

Conexión, proximal	Núcleo de ajuste
Conexión, distal [ø mm]	30
Ángulo de flexión de la rodilla [°]	165
SFE [°]	10
Ángulo de flexión de la rodilla con topes de flexión [°]	135
Peso total [g]	1065
Altura total [mm]	232
Altura de montaje [mm]	217
Altura de montaje, distal [mm]	202
Altura de montaje, proximal [mm]	15
Grado de movilidad	2, 3
Peso corporal admisible, máximo [kg]	125

1 Aspectos gerais

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2026-07-28

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

A articulação de joelho modular EBS 3R60=P tem as seguintes características principais:

- Articulação de joelho protética policêntrica
- Controle da fase de apoio
 - Cinemática policêntrica
 - Proteção elástica de flexão ajustável, para uma flexão do joelho limitada entre 0 – 10° com o apoio do calcanhar
- Comando da fase de balanço
 - Resistência de flexão da fase de balanço ajustável (amortecimento hidráulico)
 - Resistência à extensão na fase de balanço ajustável (amortecimento hidráulico)
 - Unidade hidráulica com função de auxiliar de extensão (força elástica)
- Ângulo de flexão maior
 - Até um máximo de 165°

2 Informações relacionadas à segurança

CUIDADO!

Perigo 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 68).
- ▶ Respeite as condições de operação do produto (consulte a página 67).
- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte a página 67).
- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto à operacionalidade e a danos.
- ▶ Não toque no mecanismo de articulação. Existe um risco de aprisionamento.
- ▶ Algumas partes do produto podem aquecer durante a atividade. Tenha cuidado ao tocar no produto. Existe um risco de queimadura.
- ▶ Se ocorrerem alterações funcionais, reduzir todas as atividades para que o produto possa esfriar.
- ▶ Não continue a usar se houver derrames de óleo. Deixe o produto ser consertado.
- ▶ Siga as instruções de manutenção (consulte a página 75).
- ▶ Siga as instruções de limpeza e cuidados (consulte a página 74).
- ▶ 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.

3 Uso previsto

3.1 Finalidade prevista

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

3.2 Condições de uso

- Peso corporal máximo permitido: **125 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 Condições ambientais

Armazenamento e transporte

Temperatura de armazenamento: -20 °C até +60 °C, umidade relativa do ar: 20 % até 90 %, sem vibrações ou impactos

INFORMAÇÃO

Após o contato com umidade/produtos químicos/partículas sólidas, limpar o produto para evitar um desgaste excessivo e danos (consulte a página 74).

Condições ambientais admissíveis

- Faixa de temperatura: -10 °C a +45 °C
- Umidade relativa do ar: 20% a 90%
- Contato com água salgada (p. ex., durante o banho)
- Em contato com a transpiração
- Imersão em água doce/clorada (p. ex., na piscina):
 - profundidade máxima de mergulho 2 m
- Imersão em água salgada com baixo teor de sal (14 dias/ano, 1 hora/dia):
 - teor de sal permitido: máx. 3,5% (p. ex., oceanos)
 - profundidade máxima de mergulho piscina: 1 m
 - profundidade máxima de mergulho no mar: 0,5 m
- Contato com poeira, areia voando (p. ex., andar à beira-mar)
- Em contato com ar condensado salgado
- Resistente aos raios UV

Condições ambientais inadmissíveis

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

3.4 Combinações de produtos

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

Nas tabelas (consulte a página 10) são listadas **combinações de produtos permitidas e não permitidas** com o componente da prótese 3R60=P.

3.5 Vida útil

Este produto foi testado pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, em função do grau de atividade do utilizador, a uma vida útil de 5 anos, no máximo.

4 Material fornecido

Este capítulo é dirigido ao pessoal técnico.

3R60=P (veja a fig. 1)

Posição	Código	Designação
①	3R60=P	Articulação de joelho protética
②	2R38	Adaptador tubular
③	2Z11=KIT	Proteção do adaptador

3R60=P (veja a fig. 1)

Posição	Código	Designação
④	647G1868	Instruções de utilização

5 Acessórios

Este capítulo é dirigido ao pessoal técnico.

Código	Designação
4Z59=6.3X6	Pára-choques
4G2014=1	Batentes de flexão para limitação da flexão máxima a 135°

6 Estabelecer a operacionalidade

Este capítulo é dirigido ao pessoal técnico.

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 do adaptador

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

> As instruções se aplicam à seguinte ilustração: veja a fig. 2

- 1) Siga as instruções no documento que acompanha a proteção do adaptador.
- 2) Retirar a tampa do adaptador do produto antes da entrega ao utilizador.
- 3) Reajustar a estrutura da prótese após a remoção da tampa do adaptador.

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 se referem à seguinte figura: veja a fig. 3

- 1) Siga as instruções no documento que acompanha o dispositivo de suporte.
- 2) Montar os bits de retenção 743Y580=* com as palavras **3R80**, **3R106=HD**, **=KD**, **=ST**.
- 3) Efetuar o alinhamento da prótese.

6.3 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 se referem à seguinte figura: veja a fig. 4

> **Materiais necessários e ferramentas:** dispositivo de corte ao comprimento 704Y14=* ou cortador de tubos 719R5, removedor de rebarbas de tubos 718R1

- 1) Cortar o adaptador tubular com um dispositivo de corte ao comprimento ou um cortador de tubos ①.
- 2) Com o removedor de rebarbas, rebarbar a borda de corte ② interna e externamente uniformemente ③.

6.4 Montagem do adaptador tubular

- > As instruções se referem à seguinte figura: veja a fig. 5
- > **Materiais e ferramentas necessários:** Álcool isopropílico 634A58, chave dinamométrica 710D20, chave Allen 4 mm
- 1) Limpar 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.**
Inserir o adaptador tubular até o batente no encaixe ①
- 3) Apertar o parafuso cilíndrico **sem** trava Loctite adicional a **10 Nm**②

6.5 Alinhamento básico

- ▶ A prótese deve ser montada usando os esquemas de montagem (veja a fig. 7; veja a fig. 8) 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 (veja a fig. 7)**
→ 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 (veja a fig. 8)**
→ Alinhar o pé protético na linha de referência para alinhamento: **colocar a linha de referência para alinhamento atrás do centro do pé protético (ver talebal na ilustração).**
- 5) Colocar a articulação de joelho protética e o encaixe protético no dispositivo de suporte.
- 6) **Plano frontal (veja a fig. 7)**
→ Alinhar o encaixe protético com a linha de referência para alinhamento.
→ Considerar a posição de adução individual.
- 7) **Plano sagital (veja a fig. 8)**
→ 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 que a linha de referência para alinhamento passe pelo ponto de referência do encaixe.
→ Ajustar a contratura em flexão do encaixe girando em torno do ponto de referência do encaixe: **flexão do encaixe interindividual em flexão (x) (+ 5°).**

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.

- ▶ As instruções que se seguem dizem respeito às ilustrações: veja a fig. 9, veja a fig. 10

Otimizar a estrutura da prótese:

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

Observar as linhas:

Linhas tracejadas = linhas auxiliares

Linhas contínuas = linhas de carga

Mantenha as distâncias:

Para a montagem estática da prótese, use as distâncias entre a linha auxiliar e a linha de carga mostradas nas figuras.

Modo 3D (veja a fig. 9)

- 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 inferior dianteiro).
- 3 A linha auxiliar situa-se no ponto de referência frontal (espinha ilíaca ântero superior).
- 4 A linha auxiliar situa-se no ponto de referência frontal da articulação de joelho protética (núcleo de ajuste).

Modo 2D (veja a fig. 10)

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

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

6.7.2 Ajustes de fábrica

Função	Posição de regulação	Ajuste de fábrica	Significado
Proteção elástica da flexão	Roda de ajuste da proteção elástica da flexão (veja a fig. 11)	no sentido horário, até ao batente, depois no sentido anti-horário, pré-tensionar o amortecedor com 2 voltas	resistência mínima
Resistência à flexão da fase de balanço	Parafuso de regulação F (veja a fig. 6)	ajuste central (12 horas)	resistência média
Resistência à extensão na fase de balanço	Parafuso de regulação E (veja a fig. 13)	no sentido anti-horário até o batente	resistência mínima

6.7.3 Ajuste da proteção de flexão elástica (EBS)

INFORMAÇÃO

O utilizador deve aprender como funciona a proteção elástica de flexão através de exercícios nas barras paralelas. Exercícios adicionais no chão plano e na rampa ajudarão a ajustar a prótese de forma ideal e a encontrar um bom compromisso entre ambas as situações.

A proteção de flexão elástica gera um movimento na fase de apoio controlado na faixa entre 0° e 10°.

- > As instruções se aplicam à seguinte ilustração: veja a fig. 11
- > **Materiais e ferramentas necessários:** sextavado interno 4 mm
- ▶ Ajustar a pré-tensão da proteção de flexão elástica para que a articulação de joelho protética não execute a flexão na fase de apoio nem rápido nem devagar demais durante o apoio do calcanhar.
 - **Girar o parafuso de regulação no sentido horário para uma maior flexão na fase de apoio** ❶.
 - **Para reduzir a flexão na fase de apoio**, gire o parafuso no sentido anti-horário ❷.

Ajuste	Significado		
Rodar no sentido horário	=	A pré-tensão é reduzida	Mais flexão na fase de apoio
Rodar no sentido anti-horário		A pré-tensão é aumentada	Menos flexão na fase de apoio

6.7.4 Resistência à flexão da fase de balanço

- > As instruções se referem à seguinte figura: veja a fig. 12; veja a fig. 14
- > **Materiais e ferramentas necessários:** sextavado interno 2 mm
- ▶ Ajustar a resistência à flexão na fase de balanço de modo que o pé protético tenha flexibilidade suficiente em velocidades de marcha lentas e não se curve excessivamente em velocidades mais rápidas.
 - **Para maior resistência**, girar o parafuso de regulação **F** no sentido horário.
 - **Para reduzir a resistência**, girar o parafuso de ajuste **F** no sentido anti-horário.

6.7.5 Resistência à extensão na fase de balanço

CUIDADO! Ajustar a resistência à extensão na fase de balanço para que a articulação de joelho protética atinja a extensão total, mesmo com passos lentos e pequenos

- > As instruções referem-se às seguintes figuras: veja a fig. 13; veja a fig. 14
- > **Materiais e ferramentas necessários:** sextavado interno 2 mm
- ▶ Ajustar a resistência à extensão na fase de balanço para que a articulação de joelho protética atinja a extensão total, mas não oscile com muita força no golpe de extensão.
 - **Para maior resistência**, girar o parafuso de regulação **E** no sentido horário.
 - **Para reduzir a resistência**, girar o parafuso de regulação **E** no sentido anti-horário.

6.8 Utilizar batentes de flexão

- Use os batentes de flexão salientes da prótese (p. ex., adaptadores Quickchange...), se eles colidirem com a articulação de joelho protética na flexão máxima (veja a fig. 6).
- Se não houver risco de colisão, não são necessários batentes de flexão.

Apenas na desarticulação de quadril:

- Não é permitido o uso de batentes de flexão.
- O adaptador 4R57 pode ser usado mesmo quando estiver em contato com a articulação de joelho protética

Montagem de batentes de flexão

- > As instruções se aplicam à seguinte ilustração: veja a fig. 16
- > **Materiais e ferramentas necessários:** conjunto de batente de flexão (4G2014=1), chave de fenda, chave de sextavado interno 2 mm, Loctite 241 (636K13)
- 1) Remover as tampas de ambos os lados ❶ do produto:
 - **INDICAÇÃO! Ao retirar as tampas, tenha cuidado para não danificar os autocolantes de proteção por baixo das tampas com a chave de fenda.**
 - Introduza cuidadosamente a chave de fenda em cada uma das aberturas da tampa ❷.
 - Levante suavemente a tampa ❸, puxando a chave de fenda apenas até à articulação de joelho protética.
 - Repita os passos da tampa oposta.
- 2) Posicionar os batentes de flexão no produto ❹.

- 3) Lubrificar as roscas dos parafusos fornecidos com Loctite 241 ⑤.
 - 4) Apertar firmemente os parafusos lubrificados com a chave de sextavado interno ⑥.
 - 5) Colocar as tampas em ambos os lados ⑦ do produto.
- Os batentes de flexão estão pré-montados.
- A articulação de joelho protética tem um **ângulo de flexão reduzido de 135°** após a montagem.

6.9 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:** usar o revestimento de espuma **3S107** para o produto.
- > **Materiais e ferramentas necessários:** spray de silicone 519L5
- 1) Pulverizar 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.
 - O revestimento de espuma não deve impedir a extensão total do joelho no balanço final.
 - Depois de aplicar o revestimento de espuma, executar novamente uma **prova dinâmica** (consulte a página 71) para verificar as configurações.
- 3) Prepare a prótese.

6.10 Acabamento da prótese

Preparar a prótese usando a imagem de referência (veja a fig. 15) e as instruções abaixo.

- 1) Verificar se a articulação entra em contato apenas com a braçadeira de tubo, com o encaixe protético ou com os componentes da prótese. Caso contrário, instalar batentes de flexão (consulte a página 72").
 - 2) Retirar a tampa do adaptador do produto antes da entrega ao utilizador.
 - 3) Reajustar a estrutura da prótese após a remoção da tampa do adaptador.
 - 4) Substituir pinos roscados muito curtos por pinos mais longos para evitar que os componentes se soltem acidentalmente.
 - 5) Substituir pinos roscados muito longos por mais curtos para evitar colisões e danos ao produto.
 - 6) Limpar as roscas das conexões roscadas do encaixe protético e do pé com um detergente desengordurante.
 - 7) Usar Loctite 241 (636K13) somente nas conexões de parafuso do encaixe protético e do pé.
 - 8) Completar todas as ligações aparafusadas. Observar os torques de aperto e as travas dos parafusos de todos os componentes da prótese.
- A prótese está completa.

7 Uso

Este capítulo é dirigido aos utilizadores.

7.1 Indicações relativas ao uso

INFORMAÇÃO

Uso em água salgada

Usar a articulação de joelho protética em água salgada representa um aumento do esforço. Apesar da limpeza e dos cuidados, podem aparecer vestígios de corrosão (p. ex., nos pinos roscados) devido à presença de resíduos de sal não visíveis. Desde que o funcionamento do produto não seja afetado, não é necessário enviá-lo para serviço.

- ▶ Após o uso, limpe bem o produto em água salgada (consulte a página 74).
- ▶ Entre em contato com o pessoal técnico se o funcionamento do produto estiver comprometido.

INFORMAÇÃO

Alteração temporária da sensação de andar após se ajoelhar

Depois de se ajoelhar e ficar de pé, a articulação de joelho protética pode ficar um pouco mais macia durante a caminhada. Isso é normal e desaparece espontaneamente em 10 minutos.

- ▶ **Antes do uso**, verifique que a **flexão completa**, o **alongamento** e a **resistência de umedecimento** estão funcionando.
- Em caso de funcionalidade insuficiente, pedir ao pessoal técnico que adapte a prótese.

7.2 Praticar a sedestação

- > Pratique a posição sentada com o utilizador para que este se familiarize com o comportamento da articulação.
- > Permita que o utilizador execute as seguintes etapas:
 - 1) Com ambas as mãos, segure um objeto adequado, como o apoio de braços da cadeira.
 - 2) Desloque o seu peso corporal para o lado obtido.
 - 3) Aperte o **antepé** da prótese para dobrar a articulação de joelho protética.
 - 4) Sente-se com cuidado.

7.3 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

- ▶ Certifique-se de que a articulação de joelho protética está esticada antes do apoio do calcanhar.

Andar em escadas ou rampas em passos alternados não é possível porque a articulação de joelho protética se inclina incontrolavelmente quando há contato simultâneo com o calcanhar.

A articulação de joelho protética oferece uma ótima estabilidade de pé apenas em resposta à carga 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.

8 Limpeza

Este capítulo é dirigido aos utilizadores.

Requisitos de detergentes e desinfetantes

- Sem solventes
- Sem cloro
- Sem fosfato

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):** molhar um 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) Limpar o produto com um pano molhado.
 - 4) Secar o produto com o pano de microfibra seco.
 - 5) Deixar o produto secar completamente ao ar.

Limpeza após contato com água clorada

- > **Materiais necessários e ferramentas:** pano de microfibra, água da torneira
- 1) Lavar bem a articulação com água corrente.
 - 2) Escorra a articulação e seque bem com um pano de microfibra.
 - 3) Verificar o funcionamento da articulação (flexão, alongamento).

Limpeza após o contato com água salgada

INDICAÇÃO! Remover cristais de sal da articulação de joelho protética para evitar a corrosão.

- > **Materiais e ferramentas necessários:** 2 panos de microfibra, água quente da torneira
- 1) Mergulhar completamente a articulação em água da torneira quente e flexionar e esticar várias vezes.
 - Se os cristais de sal persistirem: limpar suavemente com um pano de microfibra. Mergulhar novamente a articulação em água e enxaguar.
 - 2) Retirar a articulação da água e escorra.
 - 3) Secar bem com um pano de microfibra.
 - 4) Verificar o funcionamento da articulação (flexão, alongamento).
- Após o uso máximo em água salgada (**1 hora/dia a um máximo 14 dias/ano**) deve ser examinado por pessoal técnico.

Desinfetar o produto

- > **Materiais e ferramentas necessários:** 2 Panos de microfibra, desinfetante à base de água
- 1) Molhar o pano de microfibra com desinfetante.
 - 2) Desinfete o produto com um pano umedecido.
 - 3) Secar o produto com o pano de microfibra seco.
 - 4) Deixar o produto secar completamente ao ar.

9 Manutenção

Este capítulo é dirigido ao pessoal técnico.

- **A cada 12 meses:** Manutenção por pessoal técnico. Reduzir o intervalo de manutenção baseado no uso da prótese.
- Ajustar a prótese em caso de funcionalidade inadequada.
- Verificar a prótese quanto a **desgaste, funcionalidade e ruídos incomuns**.
- Não lubrificar a articulação protética.
- Os reparos só podem ser realizados pelo centro de serviço do fabricante.

- Usar a articulação de joelho protética em água salgada representa um aumento do esforço. Apesar da limpeza e dos cuidados, podem aparecer traços de corrosão devido à presença de resíduos de sal não visíveis. Desde que o funcionamento do produto não seja afetado, não é necessário enviá-lo para serviço.
- Verificar todas as funções do produto quanto a um funcionamento seguro. Verificar, em particular, a flexão e a extensão, bem como a proteção elástica contra flexão (EBS).
- Em caso de limitações no funcionamento e danos, enviar o produto à assistência técnica do fabricante.

9.1 Substituir pára-choques

Substituir os pára-choques em caso de desgaste visível, severo ou perda de conforto.

- > As seguintes instruções se aplicam à ilustração: veja a fig. 17
- > **Materiais e ferramentas necessários:** chave de fenda, 2x amortecedores de substituição 4Z59=6.3X6
- 1) Colocar a articulação em flexão máxima ❶.
- 2) Remover as tampas de ambos os lados do produto:
 - **INDICAÇÃO! Ao retirar as tampas, tenha cuidado para não danificar os autocolantes de proteção por baixo das tampas com a chave de fenda.**
 - Introduza cuidadosamente a chave de fenda em cada uma das aberturas da tampa ❷.
 - Levante suavemente a tampa ❸, puxando a chave de fenda apenas até à articulação de joelho protética.
 - Repita os passos da tampa oposta.
- 3) Puxar suavemente o pára-choque com a chave de fenda ❹.
- 4) Inserir o novo pára-choques ❺.
- 5) Colocar a articulação na extensão completa ❻.
- 6) Montar as tampas em ambos os lados da articulação ❼.
- A articulação tem um batente amortecido quando totalmente expandida e os pára-choques são posicionados corretamente.

9.2 Verificar o anodo de sacrifício

O ânodo sacrificial ❶ protege o produto da corrosão eletroquímica corroendo-o primeiro, preservando o produto de danos (veja a fig. 18).

► Inspeccionar o ânodo de sacrifício a **cada 12 meses**:

- 1) Limpar a área ao redor do ânodo de sacrifício de sujeira e cristais.
- 2) Use um paquímetro para verificar o desgaste do ânodo de sacrifício:
 - Resultado < **5 mm** ❷: o produto pode continuar sendo usado. Não é necessário proceder à substituição através do serviço de assistência do fabricante.
 - Resultado ≥ **5 mm** ❸: o ânodo de sacrifício está desgastado demais. Instalar um novo ânodo de sacrifício por meio do serviço do fabricante.

10 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.

11 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.

11.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela

não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

11.2 Conformidade CE

Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração UE de conformidade pode ser consultada no seguinte endereço da Internet: <http://www.ottobock.com>

11.3 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

12 Dados técnicos

Conexão proximal	Núcleo de ajuste
Conexão, distal [ø mm]	30
Ângulo de agachamento [°]	165
EBS [°]	10
Ângulo de flexão do joelho com batentes de flexão [°]	135
Peso total [g]	1065
Altura total [mm]	232
Altura de montagem [mm]	217
Altura de montagem distal [mm]	202
Altura de montagem, proximal [mm]	15
Grau de mobilidade	2, 3
Peso corporal máximo permitido [kg]	125

1 Algemeen

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2026-07-28

- ▶ 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.

De belangrijkste kenmerken van het modulaire EBS kniescharnier 3R60=P zijn:

- Polycentrisch prothesekniescharnier
- Standfasebeveiliging
 - Polycentrische kinematiek
 - Instelbare elastische beveiliging tegen buigen, voor een beperkte knieflexie van 0 – 10° bij het neerkomen van de hiel
- Aansturing van de zwaafase
 - Instelbare zwaafase-flexieweerstand (hydraulische demping)
 - Instelbare zwaafase-extensieweerstand (hydraulische demping)
 - Hydraulische eenheid met extensiefunctie (veerkracht)

- Grote buigingshoek
 - Tot maximaal 165°

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 levensduur van het product in acht (zie pagina 79).
- ▶ Houd je aan de gebruiksvoorwaarden van het product (zie pagina 78).
- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie pagina 78).
- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op bruikbaarheid en beschadigingen.
- ▶ Grijp niet in het scharniermechanisme. Gevaar voor beknelling.
- ▶ Tijdens de activiteit kunnen delen van het product warm worden. Wees voorzichtig als u het product aanraakt. Er bestaat gevaar voor verbranding.
- ▶ Verminder alle activiteiten in geval van functionele veranderingen, zodat het product kan afkoelen.
- ▶ Gebruik het product niet langer als er olie lekt. Laat het product repareren.
- ▶ Raadpleeg de onderhoudsinstructies (zie pagina 86).
- ▶ Raadpleeg de reinigings- en onderhoudsinstructies (zie pagina 85).
- ▶ 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.

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: **125 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 Omgevingscondities

Opslag en transport

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

INFORMATIE

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

Toegestane omgevingscondities

- Temperatuurgebied: -10 °C tot +45 °C
- Relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %

Toegestane omgevingscondities	
•	Contact met zeepsop (bijv. tijdens het douchen)
	Contact met zweet
•	Onderdompeling in zoet/chloorhoudend water (bijv. in het zwembad):
	- Maximale dompeldiepte 2 m
•	Onderdompeling in zout water met een laag zoutgehalte (14 dagen/jaar, 1 uur/dag):
	- Toegestaan zoutgehalte: max. 3,5 % (bijv. oceanen)
	- Maximale dompeldiepte zwembad: 1 m
	- Maximale dompeldiepte zee: 0,5 m
•	Contact met stof, stuivend zand (bij v. bij strandwandelingen)
•	Contact met zoute condenserende lucht
•	UV-bestendig

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

3.4 Productcombinaties

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

De tabellen (zie pagina 10) geven een overzicht van de **toegestane** en **niet-toegestane productcombinaties** met de prothesecomponent 3R60=P.

3.5 Levensduur

Het product is door de fabrikant getest met 3 miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de gebruiker komt dit overeen met een levensduur van maximaal 5 jaar.

4 Inhoud van de levering

Dit hoofdstuk is bestemd voor deskundig personeel.

3R60=P (zie afb. 1)		
Positie	Referentienummer	Benaming
1	3R60=P	Prothesekniescharnier
2	2R38	Buisadapter
3	2Z11=KIT	Adapterbescherming
4	647G1868	Gebruiksaanwijzing

5 Accessoires

Dit hoofdstuk is bestemd voor deskundig personeel.

Referentienummer	Benaming
4Z59=6.3X6	Aanslagbuffer
4G2014=1	Flexie-aanslagen om de maximale doorbuiging tot 135° te beperken

6 Gebruiksklaar maken

Dit hoofdstuk is bestemd voor deskundig personeel.

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten

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

6.1 Optioneel: adapterbescherming gebruiken

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

- > De instructies hebben betrekking op de volgende afbeelding: zie afb. 2
- 1) Volg de instructies voor de adapterbescherming in het bijgeleverde document.
- 2) Verwijder de adapterbescherming van het product vóór overhandiging aan de gebruiker.
- 3) Pas de constructie van de prothese aan nadat de adapterbescherming is verwijderd.

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 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=* met de opdruk **3R80, 3R106=HD, =KD, =ST**.
- 3) Voer de opbouw van de prothese uit.

6.3 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 instructies hebben betrekking op de afbeelding: zie afb. 4
- > **Benodigde materialen en gereedschappen:** afkortgereedschap 704Y14=* of buissnijder 719R5, buisontbramer 718R1
- 1) Kort de buisadapter in met een afkortgereedschap of een buissnijder ①.
- 2) Braam de snijrand van de buis van binnen en van buiten met een buisontbramer ② gelijkmatig af ③.

6.4 Buisadapter monteren

- > De 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 in de buishouder ❶.
- 3) Haal de cilinderbout, **zonder** extra Loctite-borging, met **10 Nm** aan ❷.

6.5 Basisopbouw

- De prothese moet worden samengesteld aan de hand van de opbouwafbeeldingen (zie afb. 7; zie afb. 8) en de gebruiksaanwijzingen van alle gebruikte productcomponenten.
- 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 (zie afb. 7)**
→ De prothesevoet op de opbouwlijn plaatsen: **plaats het midden van de prothesevoet op de opbouwlijn (buitenrotatie ca. 5 - 7°)**.
- 4) **Sagittaal vlak (zie afb. 8)**
→ De prothesevoet op de opbouwlijn afstellen: **plaats de opbouwlijn achter het midden van de prothesevoet (zie tabel op de afbeelding)**.
- 5) Plaats het prothesekniescharnier en de prothesekoker in het opbouwapparaat.
- 6) **Frontaal vlak (zie afb. 7)**
→ Stel de prothesekoker af op de opbouwlijn.
→ Houd rekening met de individuele adductiestand.
- 7) **Sagittaal vlak (zie afb. 8)**
→ Stel de prothesekoker af op de opbouwlijn.
→ Bepaal het midden van de prothesekoker proximale en distale met de 50:50-mal in de bewegingsrichting en teken de middellijn.
→ Teken het referentiepunt van de koker proximale van het referentiepunt van de zitknobbel **(30 mm)** op de middellijn.
→ Plaats de prothesekoker zodanig dat de opbouwlijn door het referentiepunt loopt.
→ De kokerflexie instellen door rond het referentiepunt van de koker te draaien: **individuele stompflexie/buigcontractie (x) (+ 5°)**.

6.6 Statische opbouw

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

- De volgende instructies hebben betrekking op de afbeeldingen: zie afb. 9, zie afb. 10

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:

Gebruik voor de statische opbouw van de prothese de afstand tussen de hulp- en de lastlijn die in de afbeeldingen is aangegeven.

3D-modus (zie afb. 9)

- ❶ **Voorwaarde:** het prothesekniescharnier is volledig gestrekt.
- ❷ De hulplijn ligt op het sagittale referentiepunt van het prothesekniescharnier (voorste onderste 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. 10)

- ① **Voorwaarde:** het prothesekniescharnier is volledig gestrekt.
- ② De hulplijn ligt op het sagittale referentiepunt van het prothesekniescharnier (voorste onderste 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 controleren

- 1) Controleer de instellingen van het product handmatig vóór het dynamisch passen.
- 2) Zet het product terug naar de fabrieksinstellingen als er een afwijking wordt vastgesteld.

6.7.2 Fabrieksinstellingen

Functie	Instelpositie	Fabrieksinstelling	Betekenis
Elastische beveiliging tegen buigen	Instelwielje elastische beveiliging tegen buigen (zie afb. 11)	met de wijzers van de klok mee, tot de aanslag, daarna tegen de wijzers van de klok in 2 omwentelingen de buffer voorspannen	Minimale weerstand
Zwaaifase-flexieweerstand	Stelschroef F (zie afb. 6)	Middenstand (12 uur)	Gemiddelde weerstand
Zwaaifase-extensieweerstand	Stelschroef E (zie afb. 13)	tegen de wijzers van de klok in, tot de aanslag	Minimale weerstand

6.7.3 De elastische beveiliging tegen buigen (EBS) instellen

INFORMATIE

De gebruiker moet door middel van oefeningen met de loopbrug leren hoe de elastische beveiliging tegen buigen werkt. Meer oefeningen op een vlakke vloer en op de helling helpen om de prothese optimaal in te stellen en een goed compromis te vinden tussen beide situaties.

De elastische beveiliging tegen buigen zorgt voor een gecontroleerde standfasebeweging tussen 0° – 10°.

> De instructies hebben betrekking op de volgende afbeelding: zie afb. 11

> **Benodigde materialen en gereedschappen:** binnenzeskant 4 mm

► Pas de voorspanning van de elastische beveiliging tegen buiging zo aan dat het prothesekniescharnier niet te snel en niet te langzaam overgaat in de standfaseflexie nadat de hiel neerkomt.

→ **Voor meer standfaseflexie** draait u de stelschroef met de wijzers van de klok mee ①.

→ **Voor minder standfaseflexie** draait u de stelschroef tegen de wijzers van de klok in ②.

Instelling		Betekenis	
Met de wijzers van de klok mee draaien	=	Voorspanning wordt verminderd	Meer standfaseflexie
Tegen de wijzers van de klok in draaien		Voorspanning wordt verhoogd	Minder standfaseflexie

6.7.4 Zwaai fase-flexieweerstand

- > De instructies hebben betrekking op de volgende afbeelding: zie afb. 12; zie afb. 14
- > **Benodigde materialen en gereedschappen:** binnenzeskant 2 mm
- ▶ Pas de zwaai fase-flexieweerstand zodanig aan dat de prothesevoet op een lage loopsnelheid voldoende, en op een hogere loopsnelheid niet te ver doorzwaait.
 - **Voor meer weerstand:** draai de stelschroef **F** met de wijzers van de klok mee.
 - **Voor minder weerstand:** draai de stelschroef **F** tegen de wijzers van de klok in.

6.7.5 Zwaai fase-extensieweerstand

VOORZICHTIG! Stel de zwaai fase-extensieweerstand zo in dat het prothesekniescharnier de volledige extensie bereikt, zelfs bij langzame en kleine stappen

- > De instructies hebben betrekking op de volgende afbeeldingen: zie afb. 13; zie afb. 14
- > **Benodigde materialen en gereedschappen:** binnenzeskant 2 mm
- ▶ Stel de zwaai fase-extensieweerstand zo in dat het prothesekniescharnier de volledige extensie bereikt, maar niet te hard tegen de extensieaanslag zwaait.
 - **Voor meer weerstand:** draai de stelschroef **E** met de wijzers van de klok mee.
 - **Voor minder weerstand:** draai de stelschroef **E** tegen de wijzers van de klok in.

6.8 Flexie-aanslagen gebruiken

- Gebruik bij uitstekende prothesecomponenten (bijv. Quickchange adapter...) flexie-aanslagen als deze bij de maximale buiging met het prothesekniescharnier botsen (zie afb. 6).
- Als er geen gevaar voor botsingen is, zijn flexie-aanslagen niet nodig.

Alleen bij heupexarticulatie:

- Het gebruik van flexie-aanslagen is niet toegestaan.
- De adapter 4R57 mag worden gebruikt, zelfs als deze het prothesekniescharnier raakt

Flexie-aanslagen monteren

- > De instructies hebben betrekking op de volgende afbeelding: zie afb. 16
- > **Benodigde materialen en gereedschappen:** set flexie-aanslagen (4G2014=1), sleufschroevendraaier, inbussleutel 2 mm, Loctite 241 (636K13)
- 1) Verwijder de afdekkappen aan beide zijden ❶ van het product:
 - **LET OP! Let er bij het verwijderen van de afdekkappen op dat u de eronder liggen de beschermende stickers niet met de schroevendraaier beschadigt.**
 - Steek de sleufschroevendraaier achtereenvolgens voorzichtig in beide openingen van de afdekkappen ❷.
 - Wip de afdekkap voorzichtig los ❸ en beweeg de schroevendraaier hierbij uitsluitend naar het kniescharnier toe.
 - Herhaal deze stappen voor de afdekkap aan de andere kant.
- 2) Plaats de flexie-aanslagen in het product ❹.
- 3) Smeer de schroefdraden van de meegeleverde schroeven in met Loctite 241 ❺.
- 4) Haal de ingesmeerde schroeven handvast aan met de inbussleutel ❻.
- 5) Plaats de afdekkappen aan beide zijden ❼ van het product.
 - De flexie-aanslagen zijn gemonteerd.
 - Het prothesekniescharnier heeft na de montage een gereduceerde **buighoek van 135°**.

6.9 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.
 - De schuimstofovertrek mag een volledige knie-extensie aan het einde van de extensie zwaai-fase niet belemmeren.
 - Voer na het aanbrengen van de schuimstofovertrek een nieuwe **dynamische afstelling** (zie pagina 82) uit om de instellingen te controleren.
- 3) Voltooi de prothese.

6.10 Gereedmaken van de prothese voor gebruik

Voltooi de prothese aan de hand van het referentiebeeld (zie afb. 15) en volgens de volgende instructies.

- 1) Controleer of het scharnier alleen bij de buisklemming met de koker of de prothesecomponenten in aanraking komt. Monteer anders flexie-aanslagen (zie pagina 83).
 - 2) Verwijder de adapterbescherming van het product vóór overhandiging aan de gebruiker.
 - 3) Pas de constructie van de prothese aan nadat de adapterbescherming is verwijderd.
 - 4) Vervang te korte stelbouten door langere om onbedoeld losraken van de componenten te voorkomen.
 - 5) Vervang te lange stelbouten door kortere om botsingen en productschade te voorkomen.
 - 6) Reinig de schroefdraad van de schroefverbindingen van de koker en van de voet met een ontvetkend reinigingsmiddel.
 - 7) Gebruik Loctite 241 (636K13) alleen op de schroefverbindingen van de koker en van de voet.
 - 8) Maak alle schroefverbindingen af. Houd hierbij rekening met de aanhaalmomenten en met de schroefborgingen van alle prothesecomponenten.
- De prothese is voltooid.

7 Gebruik

Dit hoofdstuk is bedoeld voor de gebruiker.

7.1 Gebruiksaanwijzingen

INFORMATIE

Gebruik in zout water

Het gebruik van het prothesekniescharnier in zout water vormt een verhoogde belasting. Ondanks grondige reiniging en onderhoud kunnen er sporen van corrosie optreden (bijv. op de stelbouten) door de aanwezigheid van onzichtbare zoutresten. Zolang de werking van het product niet wordt beïnvloed, is het niet nodig het product op te sturen naar de service.

- Reinig het product grondig nadat het in zout water is gebruikt (zie pagina 85).
- Neem contact op met deskundig personeel als de werking van het product wordt beïnvloed.

INFORMATIE

Kortstondig veranderd loopgevoel na het knielen

Na het knielen en opstaan kan het kniescharnier tijdens het lopen korte tijd iets zachter aanvoelen. Dit is normaal en verdwijnt vanzelf binnen 10 minuten.

- ▶ Controleer **voor gebruik** of **volledig buigen en strekken** en de **dempingsweerstand** werken.
- Laat bij onvoldoende functionaliteit de prothese aanpassen door deskundig personeel.

7.2 Oefenen met gaan zitten

- > Oefen het zitten met de gebruiker, zodat hij/zij vertrouwd kan raken met het gedrag van het scharnier.
- > Laat de gebruiker de volgende stappen uitvoeren doen:
 - 1) Houd met beide handen een geschikt voorwerp vast, bijvoorbeeld de armleuningen van een stoel.
 - 2) Verplaats uw lichaamsgewicht naar de zijde waar de prothese zich bevindt.
 - 3) Belast de **voorvoet** van de prothese om het prothesekniescharnier te laten buigen.
 - 4) Ga voorzichtig zitten.

7.3 Lopen op trappen of hellingen



VOORZICHTIG

Alternerend lopen op trappen of hellingen niet mogelijk

Valgevaar door onbedoeld knikken van de prothesekniescharnier

- ▶ Zorg ervoor dat het prothesekniescharnier volledig gestrekt is voordat de hiel neerkomt.

Alternerend trappen of hellingen op lopen is niet mogelijk omdat het prothesekniescharnier ongecontroleerd buigt in gebogen toestand en bij gelijktijdig contact van de hiel. Het prothesekniescharnier biedt alleen optimale stabiliteit vóór de belasting-fase en 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.

8 Reiniging

Dit hoofdstuk is bedoeld voor de gebruiker.

Vereisten aan reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen

- Oplosmiddelvrij
- Chloorvrij
- Fosfaatvrij

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 een microvezeldoekje nat met water.
 - 2) **Bij sterke vervuiling (bijv. hardnekkige aanslag):** maak een 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 product aan de lucht drogen.

Reiniging na contact met chloorwater

- > **Benodigde materialen en gereedschappen:** microvezeldoekje, kraanwater
- 1) Spoel het scharnier grondig af onder stromend kraanwater.
 - 2) Laat het scharnier uitlekken en droog het grondig af met een microvezeldoekje.
 - 3) Controleer de functie van het scharnier (buigen, strekken).

Reiniging na contact met zout water

LET OP! Verwijder zoutkristallen van het prothesekniescharnier om corrosie te voorkomen.

- > **Benodigde materialen en gereedschappen:** 2 microvezeldoekjes, warm kraanwater
- 1) Dompel het scharnier volledig onder in warm kraanwater en buig en strek het meerdere keren.
→ Als er zoutkristallen blijven plakken: veeg ze voorzichtig af met een microvezeldoekje.
Dompel het scharnier opnieuw onder in water en spoel het af.
 - 2) Haal het scharnier uit het water en laat het water eraf lopen.
 - 3) Droog het product grondig met een microvezeldoekje.
 - 4) Controleer de functie van het scharnier (buigen, strekken).
- Laat na maximaal gebruik in zout water (**1 uur/dag op maximaal 14 dagen/jaar**) testen door deskundig personeel.

Product desinfecteren

- > **Benodigde materialen en gereedschappen:** 2 microvezeldoekjes, desinfectiemiddel op waterbasis
- 1) Maak een microvezeldoekje nat met een desinfectiemiddel.
 - 2) Desinfecteer het product met een vochtige doek.
 - 3) Droog het product af met een droog microvezeldoekje.
 - 4) Laat het product aan de lucht drogen.

9 Onderhoud

Dit hoofdstuk is bestemd voor deskundig personeel.

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

- ▶ Het gebruik van het prothesekniescharnier in zout water vormt een verhoogde belasting. Ondanks grondige reiniging en onderhoud kunnen er sporen van corrosie optreden door de aanwezigheid van onzichtbare zoutresten. Zolang de werking van het product niet wordt beïnvloed, is het niet nodig het product op te sturen naar de service.
- ▶ Controleer of alle functies van het product veilig werken. Controleer vooral de flexie en de extensie, evenals de elastische buigbeveiliging (EBS).
- ▶ Stuur het product bij schade of functiebeperkingen op naar de service-afdeling van de fabrikant.

9.1 Aanslagbuffer vervangen

Vervang de aanslagbuffers in geval van zichtbare, sterke slijtage of verlies van comfort.

- > De volgende instructies hebben betrekking op de afbeelding: zie afb. 17
- > **Benodigde materialen en gereedschappen:** sleufschroevendraaier, 2x vervangende buffers 4Z59=6.3X6
- 1) Breng het scharnier in maximale buiging ❶.
- 2) Verwijder de afdekkappen aan beide zijden van het product:
 - **LET OP! Let er bij het verwijderen van de afdekkappen op dat u de eronder liggende beschermende stickers niet met de schroevendraaier beschadigt.**
 - Steek de sleufschroevendraaier achtereenvolgens voorzichtig in beide openingen van de afdekkappen ❷.
 - Wip de afdekkap voorzichtig los ❸ en beweeg de schroevendraaier hierbij uitsluitend naar het kniescharnier toe.
 - Herhaal deze stappen voor de afdekkap aan de andere kant.
- 3) Til de aanslagbuffers voorzichtig op met de sleufschroevendraaier ❹.
- 4) Plaats de nieuwe aanslagbuffers ❺.
- 5) Breng het scharnier in een volledige extensie ❻.
- 6) Monteer de afdekkappen aan beide zijden van het scharnier ❼.
- Het scharnier heeft bij volledige extensie een gedempte aanslag en de aanslagbuffers worden correct geplaatst.

9.2 Opmofferingsanode controleren

De opmofferingsanode ❶ beschermt het product tegen elektrochemische corrosie door zelf eerst te corroderen en zo het product te beschermen tegen beschadiging (zie afb. 18).

- ▶ Controleer de opmofferingsanode **om de 12 maanden**:
- 1) Maak het gebied rond de opmofferingsanode vrij van mogelijk vuil en kristalvorming.
- 2) Controleer de slijtage van de opmofferingsanode met een schuifmaat:
 - Resultaat < 5 mm ❷: het product kan in gebruik blijven. De servicedienst van de fabrikant hoeft het product niet te vervangen.
 - Resultaat ≥ 5 mm ❸: de opmofferingsanode is te ver versleten. Laat een nieuwe opmofferingsanode door de service van de fabrikant installeren.

10 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.

11 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.

11.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aan-

wijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

11.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

De EU-conformiteitsverklaring is te vinden op het volgende internetadres: <http://www.ottobock.com>

11.3 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

12 Technische gegevens

Aansluiting, proximaal	Afstelkern
Aansluiting, distaal [ø mm]	30
Buighoek van de knie [°]	165
EBS [°]	10
Buighoek van de knie met flexie-aanslagen [°]	135
Totaalgewicht [g]	1065
Totale hoogte [mm]	232
Inbouwhoogte [mm]	217
Inbouwhoogte, distaal [mm]	202
Inbouwhoogte, proximaal [mm]	15
Mobiliteitsgraad	2, 3
Toelaatbaar lichaamsgewicht, maximaal [kg]	125

1 Allmän information

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2026-07-28

- ▶ 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 allvariga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Modular EBS knäled 3R60=P har följande huvudfunktioner:

- Polycentrisk protesknäled
- Ståfärsäkring
 - Polycentrisk kinematik
 - Justerbar elastisk flexionssäkring, för begränsad knäflexion på 0–10° vid hälisättning
- Svängfasreglering
 - Justerbart flexionsmotstånd i svängfasen (hydraulisk dämpning)
 - Justerbart svängfas-extensionsmotstånd (hydraulisk dämpning)
 - Hydraulenhet med framkastarfunktion (fjäderkraft)
- Stor flexionsvinkel
 - Upp till maximalt 165°

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.
- ▶ Observera produktens livslängd (se sida 90).
- ▶ Följ produktens användningsvillkor (se sida 89).
- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsvillkor (se sida 89).
- ▶ Kontrollera alltid före användning att produkten inte är skadad och klar för användning.
- ▶ Grip inte in i ledmekanismen. Det finns klämrisk.
- ▶ Delar av produkten kan bli varma under aktiviteten. Var försiktig vid beröring av produkten. Det finns risk för brännskador.
- ▶ Om funktionen förändras, minska all aktivitet så att produkten kan svalna.
- ▶ Använd inte produkten om olja läcker ut. Se till att produkten repareras.
- ▶ Observera underhållsanvisningarna (se sida 97).
- ▶ Följ rengöringsanvisningarna och skötselanvisningarna (se sida 96).
- ▶ 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.

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsett ändamål

Produkten är **uteslutande** avsedd för exoprotetisk försörjning av de nedre extremiteterna.

3.2 Förutsättningar för användningen

- Maximalt tillåten kroppsvikt: **125 kg**

Produkten rekommenderas för:

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

3.3 Omgivningsförhållanden

Förvaring och transport

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

INFORMATION

Rengör produkten om den har kommit i kontakt med fukt/kemikalier/fast ämnen för att minska risken för ökat slitage och skador (se sida 96).

Tillåtna omgivningsförhållanden

- Temperaturområde: -10 °C till +45 °C
- Relativ luftfuktighet: 20 % till 90 %
- Kontakt med tvålvätska (t.ex. i duschen)
- Kontakt med svett
- Nedsänkning i sötvatten/klorerat vatten (t.ex. i simbassänger):
 - maximalt dykdjup 2 m
- Nedsänkning i saltvatten med låg salthalt (14 dagar/år, 1 timme/dag):
 - Tillåten salthalt: max. 3,5 % (t.ex. hav)
 - Maximalt nedsänkingsdjup i pool: 1 m
 - Maximalt dykdjup i havet: 0,5 m
- Kontakt med damm, flygsand (t.ex. promenader vid havet)

Tillåtna omgivningsförhållanden
• Kontakt med salthaltig, kondenserad luft
• UV-tålig

Otillåtna omgivningsförhållanden
• Kontakt med vätskebindande partiklar (t. ex. talk)
• Kontakt med mycket sand och damm (t.ex. vid nedgrävning, knäna i sanden, på byggarbetsplatser)
• Kontakt med syror
• Kontakt med urin
• Nedsänkning i saltvatten med alltför hög salthalt
• Salthalt: > 3,5 % (t.ex. saltbad, Döda havet)
• Rengöringsmedel och desinfektionsmedel med lösningsmedel, klor och fosfat
• Högt vattentryck (exempelvis vid dykning, hopp ner i vattnet)

3.4 Produktkombinationer

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

Tabellerna (se sida 10) visar **tillåtna** och **icke tillåtna produktkombinationer** med proteskomponenten 3R60=P.

3.5 Livslängd

Produkten har testats av tillverkaren med tre miljoner belastningscykler. Detta motsvarar, beroende på användarens aktivitetsgrad, en livslängd på max. 5 år.

4 I leveransen

Detta kapitel riktar sig till fackpersonal.

3R60=P (se bild 1)		
Position	Referensnummer	Beteckning
①	3R60=P	Protesknäled
②	2R38	Röradapter
③	2Z11=KIT	Adapterskydd
④	647G1868	Bruksanvisning

5 Tillbehör

Detta kapitel riktar sig till fackpersonal.

Referensnummer	Beteckning
4Z59=6.3X6	Anslagsbuffert
4G2014=1	Flexionsstopp för att begränsa den maximala böjningen till 135°

6 Göra klart för användning

Detta kapitel riktar sig till fackpersonal.

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

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 skyddshöljet från adaptern innan produkten överlämnas till användaren.
- 3) Justera protesen efter att adaptern har tagits bort.

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 fästbits 743Y580=* med märkningen **3R80, 3R106=HD, =KD, =ST**.
- 3) Rikta in protesen.

6.3 Kapning av röradaptern

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 kaporanordning när du kortar av röret.

- > Följande anvisningar gäller för figuren: se bild 4
- > **Material och verktyg som behövs:** Kaporanordning 704Y14=* eller rörkap 719R5, röravgradningsverktyg 718R1
- 1) Korta av röradaptern med hjälp av en kaporanordning eller en rörkap ①.
- 2) Grada av snittkanten invändigt och utvändigt ③ med hjälp av röravgradningsverktyget ②.

6.4 Montera röradaptern

- > 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 i rörfästet så långt det går ①.
- 3) Dra åt cylinderskraven med **10 N** mutar ytterligare Loctite-låsning ②.

6.5 Grundinriktning

- Protesen ska riktas in enligt inriktningsbilderna (se bild 7; se bild 8) 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 (se bild 7)**
→ Rikta in protesfoten på referenslinjen: **Placera protesfotens mitt på referenslinjen (utvändig rotation ca 5–7°).**
- 4) **Sagittalplanet (se bild 8)**
→ Rikta in protesfoten på referenslinjen: **Placera referenslinjen bakom protesfotens mitt (se tabellen i figuren).**
- 5) Placera protesknäleden och proteshysan i inriktningsapparaten.
- 6) **Frontalplanet (se bild 7)**
→ Rikta in proteshysan på referenslinjen.
→ Ta hänsyn till det individuella adduktionsläget.
- 7) **Sagittalplanet (se bild 8)**
→ Rikta in proteshysan på referenslinjen.
→ Hitta mitten på proteshysan 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**) på mittlinjen.
→ Rikta in proteshysan så att referenslinjen löper genom hylsans referenspunkt.
→ Ställ in hylsflexionen genom att vrida runt hylsans referenspunkt: **individuell stumpflexion/flexionskontraktur (x) (+ 5°).**

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.

► Efterföljande anvisningar gäller för figurerna: se bild 9, se bild 10

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:

Använd de avstånd mellan hjälplinjen och lastlinjen som visas i figurerna för statisk protesinriktning.

3D-läge (se bild 9)

- 1) **Förutsättning:** Protesknäleden ska vara helt utsträckt.
- 2) Hjälplinjen ligger på den sagittala referenspunkten för protesknäleden (främre undre 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 10)

- 1) **Förutsättning:** Protesknäleden ska vara helt utsträckt.
- 2) Hjälplinjen ligger på den sagittala referenspunkten för protesknäleden (främre undre 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 Kontrollera inställningarna

- 1) Kontrollera produktinställningarna manuellt före dynamisk provning.
- 2) Om något avviker ska du återställa produkten till fabriksinställningarna.

6.7.2 Fabriksinställningar

Funktion	Inställningsläge	Fabriksinställning	Förklaring
Elastisk flexionssäkring	Inställningsratt elastisk flexionssäkring (se bild 11)	förspänn bufferten 2 varv medurs, till anslag, därefter moturs	minimalt motstånd
Svängfas-flexionsmotstånd	Justerskruv F (se bild 6)	medelinställning (kl. 12)	medelmotstånd
Svängfas-extensionsmotstånd	Justerskruv E (se bild 13)	moturs, till anslag	minimalt motstånd

6.7.3 Ställa in den elastiska flexionssäkringen (EBS)

INFORMATION

Användare bör genom övningar vid gåbarren lära sig hur den elastiska flexionssäkringen fungerar. Ytterligare övningar på plan mark och på rampen hjälper till att ställa in protesen optimalt och hitta en bra kompromiss mellan båda situationerna.

Den elastiska flexionssäkringen skapar en kontrollerad ståfasrörelse i området mellan 0° och 10°.

> Följande anvisningar gäller för figuren: se bild 11

> **Material och verktyg som behövs:** Insexnyckel 4 mm

► Justera förspänningen i den elastiska flexionssäkringen så att protesknäleden inte går för snabbt eller för långsamt in i ståfasflexion när hälen sätts i.

→ Vrid justerskraven medurs **för mer ståfasflexion¹**.

→ Vrid justerskraven moturs **för mindre ståfasflexion²**.

Inställning	Förklaring		
Vrid medurs	=	Förspänningen reduceras	Mer ståfasflexion
Vrid moturs		Förspänningen ökas	Mindre ståfasflexion

6.7.4 Svängfas-flexionsmotstånd

> Anvisningarna gäller följande figur: se bild 12; se bild 14

> **Material och verktyg som behövs:** Insexnyckel 2 mm

► Justera svängfasflexionsmotståndet så att protesfoten svänger tillräckligt vid långsam gånghastighet och inte för långt vid snabbare gånghastighet.

→ **För mer motstånd:** vrid justerskraven **F** medurs.

→ **För mindre motstånd:** vrid justerskraven **F** moturs.

6.7.5 Svängfas-extensionsmotstånd

OBSERVERA! Ställ in svängfas-extensionsmotståndet så att protesknäleden sträcks ut helt även vid långsamma och små steg

> Anvisningarna gäller följande figurer: se bild 13; se bild 14

> **Material och verktyg som behövs:** Insexnyckel 2 mm

► Ställ in svängfas-extensionsmotståndet så att protesknäleden sträcks ut helt men inte svänger för hårt i extensionsanslaget.

→ **För mer motstånd:** vrid justerskraven **E** medurs.

→ **För mindre motstånd:** vrid justerskruven **E** moturs.

6.8 Använda flexionsstopp

- Använd flexionsstopp på utskjutande proteskomponenter (t.ex. Quickchange-adaptrar...), om dessa kolliderar med protesknäleden vid maximal flexion (se bild 6).
- Om det inte finns någon risk för kollision behövs inga flexionsstopp.

Endast vid höftdisartikulation:

- Det är inte tillåtet att använda flexionsstopp.
- Adaptern 4R57 kan användas även om den kommer i kontakt med protesknäleden

Montera flexionsstopp

- > Följande anvisningar gäller för figuren: se bild 16
- > **Material och verktyg som behövs:** Flexionsstoppssats (4G2014=1), spårskruvmejsel, insexkantnyckel 2 mm, Loctite 241 (636K13)
- 1) Ta bort ledskydden på båda sidor **1** av produkten:
 - **ANVISNING! Var försiktig så att du inte skadar de underliggande skyddsdekalererna med skruvmejseln när du tar bort ledskydden.**
 - Sätt försiktigt in spårskruvmejseln i ledskyddets båda öppningar **2**.
 - Bänd försiktigt av ledskyddet **3** genom att endast böja skruvmejseln mot protesknäleden.
 - Upprepa stegen för det motsatta ledskyddet.
- 2) Placera flexionsstoppen i produkten **4**.
- 3) Applicera Loctite 241 **5** på gängorna på de medföljande skruvarna.
- 4) Dra åt de smorda skruvarna för hand med insexkantnyckeln **6**.
- 5) Sätt dit ledskydden på båda sidor **7** av produkten.
 - Flexionsstoppen är färdigmonterade.
 - Protesknäleden har efter montering en reducerad **flexionsvinkel på 135°**.

6.9 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:** silikon spray 519L5
- 1) Spraya silikon sprayen direkt på kontaktytorna i skumöverdraget för att förbättra glidförmågan och minska ljudet.
- 2) Fäst skumöverdraget på protesen.
 - Skumöverdraget får inte hindra en fullständig utsträckning av knäet vid terminal swing.
 - När du har satt på skumöverdraget gör du en ny **dynamisk provning** (se sida 93) för att kontrollera inställningarna.
- 3) Färdigställ protesen.

6.10 Färdigställa protesen

Färdigställ protesen med hjälp av referensbilden (se bild 15) och anvisningarna nedan.

- 1) Kontrollera att leden endast vid rörklämman vidrör proteshylsan eller proteskomponenterna. Montera i annat fall ett flexionsstopp (se sida 94).
- 2) Ta bort skyddshöljet från adaptern innan produkten överlämnas till användaren.
- 3) Justera protesen efter att adaptern har tagits bort.
- 4) Byt ut för korta gängstift mot längre för att undvika att komponenterna lossnar oavsiktligt.
- 5) Byt ut för långa gängstift mot kortare för att undvika kollisioner och produktskador.
- 6) Rengör gängorna på proteshylsans och protesfotens skruvförband med avfettande rengöringsmedel.

- 7) Använd endast Loctite 241 (636K13) på proteshylsans och protesfotens skruvförband.
 - 8) Färdigställ alla skruvförband. Observera då åtdragningsmoment och skruvförband för alla proteskomponenter.
- Protesen är färdigställd.

7 Användning

Det här kapitlet riktar sig till användare.

7.1 Anvisningar kring användning

INFORMATION

Användning i saltvatten

Användning av protesknäleden i saltvatten utgör en ökad belastning. Trots noggrann rengöring och skötsel kan spår av korrosion uppstå (t.ex. på gångstift) till följd av saltrester som inte syns med blotta ögat. Så länge produktens funktion inte påverkas, är det inte nödvändigt att skicka in någon ansökan om service.

- Rengör produkten noggrant efter användning i saltvatten (se sida 96).
- Kontakta fackpersonal om produkten inte fungerar som den ska.

INFORMATION

Kortvarig förändring av gångkänslan efter knäböjning

Efter att man har böjt på knäet och rest sig upp kan knäleden kännas lite mjukare under en kort tid när man går. Detta är normalt och försvinner av sig självt inom 10 minuter.

- Kontrollera **före användning** att **hela extensionen, flexionen och dämpningsmotståndet** fungerar.
- Om funktionen är otillräcklig ska du låta fackpersonal justera protesen.

7.2 Öva på att sätta sig

- > Öva med användaren på att sätta sig ner så att hen kan bekanta sig med ledens beteende.
- > Låt användaren göra följande:
 - 1) Hålla i ett lämpligt föremål med båda händerna, t.ex. stolens armstöd.
 - 2) Flytta kroppsvikten till den sida där man tar emot sig.
 - 3) Belasta **framfoten** på protesen så att protesknäleden böjs.
 - 4) Sätta sig ner försiktigt.

7.3 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

- Se till att protesknäleden är utsträckt innan hälen sätts i.

Det är inte möjligt att gå i trappor eller ramper med växlande steg, eftersom protesknäleden i infällt tillstånd böjer sig okontrollerat vid samtidig hälkontakt.

Protesknäleden ger endast optimal stabilitet när den är helt utsträckt före loading response.

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.

8 Rengöring

Det här kapitlet riktar sig till användare.

Krav på rengöringsmedel och desinfektionsmedel

- Fri från lösningsmedel
- Klorfri
- Fosfatfri

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

Rengöring efter kontakt med klorvatten

> **Material och verktyg som behövs:** mikrofiberduk, kranvatten

- 1) Skölj leden noggrant under rinnande kranvatten.
- 2) Låt leden rinna av och torka noggrant med en mikrofiberduk.
- 3) Kontrollera ledens funktion (böjning, sträckning).

Rengöring efter kontakt med saltvatten

ANVISNING! Ta bort saltkristaller från protesknäleden för att förhindra korrosion.

> **Material och verktyg som behövs:** 2 mikrofiberdukar, varmt kranvatten

- 1) Sänk ner hela leden i varmt kranvatten och böj och sträck den flera gånger.
→ Om saltkristallerna fastnar: Torka försiktigt med en mikrofiberduk. Doppa leden i vatten igen och skölj av den.
 - 2) Ta upp leden ur vattnet och låt den rinna av.
 - 3) Torka noggrant med en mikrofiberduk.
 - 4) Kontrollera ledens funktion (böjning, sträckning).
- Låt fackpersonal kontrollera produkten efter maximal användning i saltvatten (**1 timme/dag i max. 14 dagar/år**).

Desinficera produkten

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

- 1) Fukta en mikrofiberduk med desinfektionsmedel.
- 2) Desinficera produkten med en fuktig trasa.
- 3) Torka av produkten med den torra mikrofiberduken.
- 4) Låt produkten lufttorka.

9 Underhåll

Detta kapitel riktar sig till fackpersonal.

- **Var 12:e månad:** Låt fackpersonal utföra underhåll. Korta ner underhållsintervallet efter hur ofta protesen används.
 - Vid otillräcklig funktion, justera protesen.
- Kontrollera protesen med avseende på **slitage, funktion och onormala ljud**.
- Protesleden ska inte smörjas eller fettas in.
- Reparationsservice får endast utföras av tillverkaren.
- Användning av protesknäleden i saltvatten utgör en ökad belastning. Trots noggrann rengöring och skötsel kan spår av korrosion uppstå till följd av saltrester som inte syns med blotta ögat. Så länge produktens funktion inte påverkas, är det inte nödvändigt att skicka in någon ansökan om service.
- Kontrollera att alla produktfunktioner fungerar på ett säkert sätt. Kontrollera särskilt flexionen och extensionen samt den elastiska flexionssäkring (EBS).
- Skicka produkten till tillverkaren för service om det finns funktionsbegränsningar eller skador.

9.1 Byta anslagsbuffert

Byt anslagsbuffertarna vid synligt, kraftigt slitage eller vid minskad komfort.

> Följande anvisningar gäller för figuren: se bild 17

> **Material och verktyg som behövs:** Spårskruvmejsel, 2x nya buffertar 4Z59=6.3X6

- 1) Böj leden till maximal flexion ❶.
 - 2) Ta bort ledskydden på båda sidor av produkten:
 - **ANVISNING! Var försiktig så att du inte skadar de underliggande skyddsdekalerna med skruvmejseln när du tar bort ledskydden.**
 - Sätt försiktigt in spårskruvmejseln i ledskyddets båda öppningar ❷.
 - Bänd försiktigt av ledskyddet ❸ genom att endast böja skruvmejseln mot protesknäleden.
 - Upprepa stegen för det motsatta ledskyddet.
 - 3) Bänd försiktigt loss anslagsbufferten med spårskruvmejseln ❹.
 - 4) Sätt dit den nya anslagsbufferten ❺.
 - 5) Sträck ut leden helt ❻.
 - 6) Montera ledskydden på båda sidor av leden ❼.
- Leden har ett dämpat anslag när den är helt utsträckt och anslagsbuffertarna är korrekt placerade.

9.2 Kontrollera offeranoden

Offeranoden ❶ skyddar produkten mot elektrokemisk korrosion genom att själv först korrodera och på så sätt skydda produkten från skador (se bild 18).

► Kontrollera offeranoden var **12:e månad**:

- 1) Rensa området runt offeranoden från smuts och kristaller.
- 2) Kontrollera slitaget på offeranoden med ett skjutmått:
 - Resultat **< 5 mm** ❷: Produkten kan användas igen. Tillverkaren behöver inte byta ut produkten vid service.
 - Resultat **≥ 5 mm** ❸: Offeranoden är för sliten. Låt tillverkarens serviceavdelning montera en ny offeranod.

10 Avfallshantering

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

11 Juridisk information

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

11.1 Ansvar

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

11.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande webbplats: <http://www.ottobock.com>

11.3 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

12 Tekniska uppgifter

Anslutning, proximal	Pyramidkoppling
Anslutning, distal [ø mm]	30
Knäflexionsvinkel [°]	165
EBS [°]	10
Knäflexionsvinkel med flexionsstopp [°]	135
Total vikt [g]	1065
Totalhöjd [mm]	232
Inbyggnadshöjd [mm]	217
Inbyggnadshöjd, distal [mm]	202
Inbyggnadshöjd, proximal [mm]	15
Mobilitetsgrad	2, 3
Tillåten kroppsvikt, max. [kg]	125

1 Generelt

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2026-07-28

- ▶ 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.

Det modulopbyggede EBS-knæled 3R60=P har følgende hovedkarakteristika:

- Polycentrisk knæledsprotese
- Støttefasesikring
 - Polycentrisk kinematik
 - Justerbar elastisk bøjning, der giver begrænset knæfleksion på 0 – 10° ved hælisæt
- Svingfasesstyring
 - Justerbar svingfase-fleksionsmodstand (hydraulisk dæmpning)
 - Justerbar svingfase-ekstensjonsmodstand (hydraulisk dæmpning)
 - Hydraulikenhed med frembringerfunktion (fjederkraft)
- Stor fleksionsvinkel

- Højst 165°

2 Sikkerhedsoplysninger

FORSIGTIG!

Fare for tilskadekomst og produktskader

- Produktet skal håndteres omhyggeligt for at undgå mekanisk beskadigelse.
- Følg anvisningerne vedrørende produktkombinationer i produkternes brugsanvisninger.
- Vær opmærksom på produktets levetid (se side 100).
- Overhold betingelserne for anvendelse af produktet (se side 99).
- Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelsesbetingelser (se side 99).
- Kontrollér produktet for skader og dets funktion, inden hver brug af produktet.
- Ræk ikke ind i ledmekanismen. Der er risiko for at komme i klemme.
- Under aktiviteten kan dele af produktet blive varme. Vær forsigtig, når du rører ved produktet. Der er risiko for forbrænding.
- Hvis der opstår funktionsændringer, skal du reducere alle aktiviteter, så produktet kan køle af.
- Brug ikke produktet, hvis der lækker olie. Få produktet repareret.
- Overhold vedligeholdelsesanvisningerne (se side 107).
- Overhold rengørings- og plejeanvisningerne (se side 106).
- 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.

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Erklæret formål

Produktet må **udelukkende** anvendes til eksoprotoser på de nedre ekstremiteter.

3.2 Anvendelsesbetingelser

- Maksimalt tilladt kropsvægt: **125 kg**

Produktet anbefales til:

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

3.3 Omgivelsesbetingelser

Opbevaring og transport

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

INFORMATION

Rengør produktet efter kontakt med fugt/kemikalier/faste partikler for at undgå øget slitage og skader (se side 106).

Tilladte omgivelsesbetingelser

- Temperaturområde: -10 °C til +45 °C
- Relativ luftfugtighed: 20 % til 90 %
- Kontakt med sæbevand (f.eks. under brusebad)
- Kontakt med sved
- Nedsænkning i ferskvand/klorvand (f.eks. i svømmehallen):
 - maksimal dykkedybde 2 m

Tilladte omgivelsesbetingelser
<ul style="list-style-type: none"> Nedsækning i saltvand med lavt saltindhold (14 dage/år, 1 time/dag): <ul style="list-style-type: none"> tilladt saltindhold: maks. 3,5 % (f.eks. oceaner) maksimal dykkedybde svømmehal: 1 m maksimal dykkedybde hav: 0,5 m Kontakt med støv, flyvesand (f.eks. gåture ved havet) Kontakt med saltholdig, kondenserende luft UV-beständig

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
<ul style="list-style-type: none"> Kontakt med væskebindende partikler (f.eks. talkum) Kontakt med meget sand og støv (f.eks. nedgravning, knæ i sand, byggepladsarbejde) Kontakt med syrer Kontakt med urin Nedsækning i saltvand med for højt saltindhold Saltindhold: > 3,5 % (f.eks. saltvandsbad, Det Døde Hav) Rengøringsmidler og desinfektionsmidler med opløsningsmidler, klor og fosfat Højt vandtryk (f.eks. dykning, spring i vandet)

3.4 Produktkombinationer

Denne protesekomponent er kompatibel med Ottobocks modulære system. Funktionen blev ikke testet med komponenter fra andre producenter, som tilbyder compatible modulære forbindelseselementer.

Tabellerne (se side 10) indeholder en liste over **tilladte** og **ikke-tilladte kombinationer af produkter** med protesekomponenten 3R60=P.

3.5 Levetid

Produktet blev afprøvet af fabrikanten med 3 millioner belastningscykluser. Dette svarer, alt efter brugerens aktivitetsgrad, til en levetid på maks. 5 år.

4 Leveringsomfang

Kapitlet henvender sig til faguddannet personale.

3R60=P (se ill. 1)		
Position	Identifikation	Betegnelse
1	3R60=P	Knæledsprotese
2	2R38	Røradapter
3	2Z11=KIT	Adapterbeskyttelse
4	647G1868	Brugsanvisning

5 Tilbehør

Kapitlet henvender sig til faguddannet personale.

Identifikation	Betegnelse
4Z59=6.3X6	Anslagsbuffer
4G2014=1	Fleksionsanslag til begrænsning af den maksimale bøjning til 135°

6 Indretning til brug

Kapitlet henvender sig til faguddannet personale.

FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Personskader pga. forkert monterede eller forkert indstillede samt beskadigede protesekomponenter

- Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

6.1 Valgfrit: Brug adapterbeskyttelse

Adapterbeskyttelsen beskytter proteseleddets forbindelsesområde mod ridser under opbygning og testning.

- > Anvisningerne henviser til følgende figur: se ill. 2
- 1) Følg anvisningerne i det dokument, der fulgte med adapterbeskyttelsen.
- 2) Fjern adapterbeskyttelsen fra produktet, før overdragelse til brugeren.
- 3) Efterjuster protesens opbygning efter fjernelse af adapterbeskyttelsen.

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.

- > Anvisningerne henviser til følgende figur: se ill. 3
- 1) Følg anvisningerne i det dokument, der fulgte med opbygningsapparatet.
- 2) Monter holdebits 743Y580=* med påskriften **3R80, 3R106=HD, =KD, =sædedybde**.
- 3) Udfør den statiske opbygning af protesen.

6.3 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 rørskærer eller en afskæringssenhed.

- > Anvisningerne henviser til følgende figur: se ill. 4
- > **Nødvendige materialer og værktøjer:** Afkortningsanordning 704Y14=* eller rørskærer 719R5, rørafgrater 718R1
- 1) Afkort røradapteren med en afkortningsanordning eller en rørskærer ①.
- 2) Afgrat ③ snitkanten ensartet ind- og udvendigt med rørafgrateren ②.

6.4 Montering af røradapter

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

6.5 Grundopbygning

- Protesen skal opstilles i overensstemmelse med opbygningsbillederne (se ill. 7; se ill. 8) 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 protese fod i opbygningsapparatet.
- 2) **Hælhøjde**
 - Den effektive hælhøjde af hverdagsskoen (x) **(+ 5 mm)**.
- 3) **Frontalplan (se ill. 7)**
 - Juster protese fod i forhold til opbygningslinjen: **Placer midten af protese fod på opbygningslinjen (udvendig rotation ca. 5 – 7°)**.
- 4) **Sagittalplan (se ill. 8)**
 - Juster protese fod i forhold til opstillingslinjen: **Placer opbygningslinjen bag midten af protese fod (se tabel på figuren)**.
- 5) Placer protesens knæled og protese hylster i opbygningsapparatet.
- 6) **Frontalplan (se ill. 7)**
 - Ret protese hylsteret ind efter opbygningslinjen.
 - Tag hensyn til den individuelle adduktionsstilling.
- 7) **Sagittalplan (se ill. 8)**
 - Ret protese hylsteret 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)** på midterlinjen.
 - Juster protese hylsteret, så opbygningslinjen løber gennem hylsterets referencepunkt.
 - Juster hylsterets bøjning ved at dreje rundt om referencepunktet for hylsteret: **Individuel stumpfleksion/bøjningskontraktur (x) (+ 5°)**.

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.

► Følgende instruktioner gælder for illustrationerne: se ill. 9, se ill. 10

Optimering af protese opbygning:

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

Bemærk linjerne:

Stiplede linjer = hjælpelinjer

Gennemgående linjer = lastelinjer

Overhold afstandene:

Brug afstandene mellem hjælpelinje og belastningslinje, der er vist på figurerne, til statisk protese konstruktion.

3D-modus (se ill. 9)

- ❶ **Forudsætning:** Proteseknæleddet er helt strakt.
- ❷ Hjælpelinjen ligger på proteseknæleddets sagittale referencepunkt (forreste nederste drejeakse).
- ❸ Hjælpelinjen på det frontale referencepunkt (Spina iliaca anterior superior).
- ❹ Hjælpelinjen ligger på proteseknæleddets frontale referencepunktet (justeringskerne).

2D-modus (se ill. 10)

- ❶ **Forudsætning:** Proteseknæleddet er helt strakt.
- ❷ Hjælpelinjen ligger på proteseknæleddets sagittale referencepunkt (forreste nederste drejeakse).
- ❸ Hjælpelinjen på det frontale referencepunkt (Spina iliaca anterior superior).
- ❹ Hjælpelinjen ligger på proteseknæleddets frontale referencepunktet (justeringskerne).

- 5 Hjælpelinjen er placeret på protesefodens 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 Kontrol af indstillinger

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

6.7.2 Fabriksindstillinger

Funktion	Indstillingsposition	Fabriksindstilling	Betydning
Elastisk bøjssikring	Justeringshjul elastisk bøjningssikring (se ill. 11)	med uret indtil anslag, forspænd derefter bufferen 2 omdrejninger mod uret	Minimumsmodstand
Svingfase-fleksionsmodstand	Stilleskrue F (se ill. 6)	Midterste indstilling (kl. 12)	Middel modstand
Svingfase-ekstensjonsmodstand	Stilleskrue E (se ill. 13)	mod uret, indtil anslaget	Minimumsmodstand

6.7.3 Indstilling af elastisk bøjningssikring (EBS)

INFORMATION

Brugeren skal med øvelser på gangstangen lære, hvordan den elastiske bøjningssikring fungerer. Yderligere øvelser på et jævnt gulv og på rampen hjælper med at justere protesen optimalt og finde et godt kompromis mellem begge situationer.

Den elastiske bøjningssikring skaber en kontrolleret stående fasebevægelse i området 0°-10°.

- > Anvisningerne henviser til følgende figur: se ill. 11
- > **Nødvendige materialer og værktøjer:** Indvendig sekskant 4 mm
- Justér forspændingen af den elastiske bøjningssikring, så proteseknæleddet ikke går for hurtigt eller for langsomt ind i fleksion i støttefase ved hælisæt.
 - Drej justeringsskruen med uret **1 for mere fleksion i støttefase.**
 - Drej justeringsskruen mod uret **2 for mindre fleksion i støttefase.**

Indstilling	Betydning
Drej med uret	Forspænding reduceres
Drej mod uret	Forspænding øges
	Mere fleksion i støttefase
	Mindre fleksion i støttefase

6.7.4 Svingfase-fleksionsmodstand

- > Instruktionerne henviser til følgende figur: se ill. 12; se ill. 14
- > **Nødvendige materialer og værktøjer:** Indvendig sekskant 2 mm
- Juster svingfase-fleksionsmodstanden, så protesefoden svinger tilstrækkeligt ved langsom ganghastighed og ikke for langt ved hurtigere ganghastighed.
 - **For større modstand:** Drej stilleskruen **F** med uret.
 - **For mindre modstand:** Drej stilleskruen **F** mod uret.

6.7.5 Svingfase-ekstensjonsmodstand

FORSIGTIG! Indstil svingfase-ekstensjonsmodstanden, så protese knæleddet når fuld ekstension selv med langsomme og små skridt

- > Instruktionerne henviser til følgende figurer: se ill. 13; se ill. 14
- > **Nødvendige materialer og værktøjer:** Indvendig sekskant 2 mm
- Indstil svingfase-ekstensjonsmodstanden, så protese knæleddet når den fulde ekstension, men ikke svinger for hårdt ind i ekstensionsanslaget.
 - **For større modstand:** Drej stilleskruen **E** med uret.
 - **For mindre modstand:** Drej stilleskruen **E** mod uret.

6.8 Brug af flexionsanslag

- Brug flexionsanslag ved fremspringende protese komponenter (f.eks. Quickchange-adaptere...), hvis de kolliderer med protesens knæled ved maksimal bøjning (se ill. 6).
- Hvis der ikke er risiko for kollision, er det ikke nødvendigt med flexionsanslag.

Kun ved hofteeksartikulation:

- Det er ikke tilladt at anvende flexionsanslag.
- Adapteren 4R57 kan anvendes, selv om den berører protesens knæled

Montering af flexionsanslag

- > Anvisningerne henviser til følgende figur: se ill. 16
- > **Nødvendige materialer og værktøjer:** Flexionsanslagssæt (4G2014=1), ligekærvet skruetrækker, 2 mm unbrakonøgle, Loctite 241 (636K13)
- 1) Fjern afdækningskapperne på begge sider **1** af produktet:
 - **BEMÆRK!** Når du fjerner afdækningskapperne, skal du passe på ikke at beskadige de underliggende beskyttelsesklistermærker med skruetrækkeren.
 - Sæt forsigtigt skruetrækkeren ind i begge åbninger i afdækningskappen én efter én **2**.
 - Løft forsigtigt afdækningskappen **3**, og løft kun skruetrækkeren mod knæleddet.
 - Gentag trinene på den modsatte afdækningskappe.
- 2) Placer flexionsanslagene i produktet **4**.
- 3) Smør gevindet på de medfølgende skruer med Loctite 241 **5**.
- 4) Spænd de smurte skruer med hånden med unbrakonøglen **6**.
- 5) Sæt afdækningskapperne på begge sider **7** af produktet.
 - Flexionsanslagene er færdigmonterede.
 - Knæleddet har en reduceret **bøjningsvinkel på 135°** efter montering.

6.9 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.
 - Skumovertrækket må ikke hæmme knæets fulde udstrækning ved terminalsving.
 - Efter påsætning af skumovertrækket foretages der en ny **dynamisk afprøvning** (se side 103) for at kontrollere indstillingen.
- 3) Gør protesen færdig.

6.10 Færdiggørelse af protesen

Færdiggør protesen ved hjælp af referencebilledet (se ill. 15) og nedenstående instruktioner.

- 1) Kontrollér, at leddet kun støder sammen med protesehylsteret eller protesekomponenterne ved rørklemmen. I modsat fald skal der monteres fleksionsanslag (se side 104).
 - 2) Fjern adapterbeskyttelsen fra produktet, før overdragelse til brugeren.
 - 3) Efterjuster protesens opbygning efter fjernelse af adapterbeskyttelsen.
 - 4) Udskift gevindstifter, der er for korte, med længere for at forhindre, at komponenterne løsner sig utilsigtet.
 - 5) Udskift for lange gevindstifter med kortere for at undgå kollisioner og produktskader.
 - 6) Rengør gevindet på hylsterets skrueforbindelser og foden med et affedtningsmiddel.
 - 7) Loctite 241 (636K13) må kun anvendes på skrueforbindelserne på protesehylsteret og foden.
 - 8) Færdiggør alle skrueforbindelser. Vær i den forbindelse opmærksom på monterings-tilspændingsmomenterne og skruesikringerne for alle protesekomponenter.
- Protesen er færdig.

7 Anvendelse

Kapitlet henvender sig til brugere.

7.1 Anvisninger til brug

INFORMATION

Bruges i saltvand

Brug af knæprotesen i saltvand udgør en øget belastning. Trods grundig rengøring og pleje kan der forekomme korrosionsmærker (f.eks. på gevindstifter), fordi der ikke er synlige saltrester. Så længe produktets funktion ikke påvirkes, er det ikke nødvendigt at indsende en serviceanmodning.

- Vask produktet grundigt efter brug i saltvand (se side 106).
- Kontakt faguddannet personale, hvis produktets funktion påvirkes.

INFORMATION

Kortvarigt ændret følelse af at gå efter haltende

Efter at have hængt på knæ og stået op, kan knæleddet føles lidt blødere, når du går. Dette er normalt og forsvinder af sig selv inden for 10 minutter.

- **Før brug** skal det kontrolleres, at **fuldstændig bøjning, strækning og dæmpningsmodstand** fungerer.
- I tilfælde af utilstrækkelig funktionalitet skal faguddannet personale tilpasse protesen.

7.2 Øv at sætte dig

- > Øv dig i at sidde sammen med brugeren, så han kan blive fortrolig med leddets adfærd.
- > Lad brugeren gøre følgende:
 - 1) Hold med begge hænder på en egnet genstand, f.eks. stolens armlæn.
 - 2) Flyt din kropsvægt til den modtagne side.
 - 3) Belast **forfoden** af protesen for at få proteseknæleddet til at bøje.
 - 4) Sæt dig forsigtigt ned.

7.3 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

- Sørg for, at proteseknæleddet er strakt igennem, før hælisæt.

Det er ikke muligt at gå på trapper eller ramper med skiftende fodtrin, fordi proteseknæleddet i bøjet tilstand bøjer ukontrolleret med samtidig hælkontakt.

Proteseknæleddet giver kun optimal stabilitet ved fuld strækning før belastningsrespons.

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.

8 Rengøring

Kapitlet henvender sig til brugere.

Krav til rengørings- og desinfektionsmidler
<ul style="list-style-type: none">• Opløsningsmiddelfri• Klorfri• Fosfatfrit

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 en mikrofiberklud med vand.
- 2) **Ved kraftig tilsmudsning (f. eks. genstridige aflejringer):** Fugt en mikrofiberklud med pH-neutral sæbe og vand.
- 3) Rengør produktet med den fugtige klud.
- 4) Tør produktet af med den tørre mikrofiberklud.
- 5) Lad produktet lufttørre.

Rengøring efter kontakt med klorvand

> **Nødvendige materialer og værktøjer:** Mikrofiberklud, postevand

- 1) Skyl leddet grundigt under rindende vand.
- 2) Lad leddet dryppe af og tør grundigt med en mikrofiberklud.
- 3) Kontrollér leddets funktion (bøjning, strækning).

Rengøring efter kontakt med saltvand

BEMÆRK! Fjern saltkrystaller fra proteseknæleddet for at forhindre korrosion.

> **Nødvendige materialer og værktøjer:** 2 mikrofiberklude, varmt vand fra hanen

- 1) Dyp leddet helt i varmt postevand, og bøj og stræk det flere gange.
→ Hvis saltkrystallerne sidder fast: Tør forsigtigt af med en mikrofiberklud. Dyp leddet igen i vand, og skyl det.
 - 2) Tag leddet op af vandet, og lad det dryppe af.
 - 3) Tør grundigt af med en mikrofiberklud.
 - 4) Kontrollér leddets funktion (bøjning, strækning).
- Efter maksimal brug i saltvand (**1 time/dag ved maksimalt 14 dage/år**) skal faguddannet personale kontrollere produktet.

Desinficer produktet

- > **Nødvendige materialer og værktøjer:** 2 mikrofiberklude, vandbaseret desinfektionsmiddel
- 1) Fugt en mikrofiberklud med desinfektionsmiddel.
- 2) Desinficér produktet med den fugtige klud.
- 3) Tør produktet af med den tørre mikrofiberklud.
- 4) Lad produktet lufttørre.

9 Vedligeholdelse

Kapitlet henvender sig til faguddannet personale.

- ▶ **Hver 12. måned:** Vedligeholdelse skal udføres af faguddannet personale. Afkort vedligeholdelsesintervallet ud fra brugen af protesen.
 - I tilfælde af utilstrækkelig funktionalitet justeres protesen.
- ▶ Kontrollér protesen for **slitage, funktionalitet og usædvanlige lyde**.
- ▶ Proteseledet må ikke smøres eller indfedtes.
- Reparationer må udelukkende udføres af fabrikantens serviceafdeling.
- ▶ Brug af knæprotesen i saltvand udgør en øget belastning. På trods af grundig rengøring og pleje kan der forekomme korrosionsspor, fordi der ikke er synlige saltrester. Så længe produktets funktion ikke påvirkes, er det ikke nødvendigt at indsende en serviceanmodning.
- ▶ Kontrollér, at alle produktets funktioner fungerer sikkert. Kontroller især bøjningen og strækningen samt den elastiske bøjningssikring (EBS).
- ▶ Send produktet til fabrikantens serviceafdeling ved funktionsbegrænsninger og skader.

9.1 Udskiftning af anslagsbuffer

Udskift stødpuderne ved synlig, kraftig slitage eller tab af komfort.

- > Følgende anvisninger henviser til figuren: se ill. 17
- > **Nødvendige materialer og værktøjer:** Skruetrækker, 2 stk. udskiftningsbuffere 4Z59=6.3X6
- 1) Bring leddet til maksimal fleksion ❶.
- 2) Fjern afdækningskapperne på begge sider af produktet:
 - **BEMÆRK! Når du fjerner afdækningskapperne, skal du passe på ikke at beskadige de underliggende beskyttelsesklistermærker med skruetrækkeren.**
 - Sæt forsigtigt skruetrækkeren ind i begge åbninger i afdækningskappen én efter én ❷.
 - Løft forsigtigt afdækningskappen ❸, og løft kun skruetrækkeren mod knæledet.
 - Gentag trinnene på den modsatte afdækningskappe.
- 3) Løft anslagsbufferen forsigtigt ud med den ligekærvede skruetrækker ❹.
- 4) Sæt den nye anslagsbuffer i ❺.
- 5) Før leddet til fuld ekstension ❻.
- 6) Montér afdækningskapperne på begge sider af leddet ❼.
- Ved fuld ekstension har leddet et dæmpet anslag, og anslagsbufferne er korrekt placeret.

9.2 Kontrol af offeranode

Offeranoden ❶ beskytter produktet mod elektrokemisk korrosion ved at korrodere sig selv først og derved beskytte produktet mod skader (se ill. 18).

- ▶ Kontrollér offeranoden **hver 12. måned**:
- 1) Rens området omkring offeranoden for snavs og krystaller.
- 2) Kontroller slitagen på offeranoden med en måleskyder:
 - Resultat **< 5 mm** ❷: Produktet kan fortsat bruges. En udskiftning, der foretages af fabrikantens serviceafdeling er ikke nødvendig.
 - Resultat **≥ 5 mm** ❸: Offeranoden er for slidt. Få en ny offeranode installeret af fabrikantens service.

10 Bortskaffelse

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

11 Juridiske oplysninger

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

11.1 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.

11.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

EU-overensstemmelseserklæringen findes på følgende internetadresse: <http://www.ottobock.com>

11.3 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

12 Tekniske data

Tilslutning, proksimal	Justeringskerne
Tilslutning, distal [ø mm]	30
Knæbøjningsvinkel [°]	165
EBS [°]	10
Knæbøjningsvinkler med fleksionsanslag [°]	135
Totalvægt [g]	1065
Totalhøjde [mm]	232
Monteringshøjde [mm]	217
Monteringshøjde, distal [mm]	202
Monteringshøjde, proksimal [mm]	15
Mobilitetsgrad	2, 3
Tilladt kropsvægt, maksimalt [kg]	125

1 Generelt

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2026-07-28

- ▶ 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.

Det modulære EBS-kneleddet 3R60=P har følgende hovedfunksjoner:

- Polysentrisk protese-kneledd
- Ståfasesikring
 - Polysentrisk kinematikk
 - Justerbar elastisk fleksjonssikring, for en begrenset knebøyning på 0 – 10° når hælen settes ned
- Svingfasekontroll
 - Justerbar svingfasefleksjonsmotstand (hydraulisk damping)
 - Innstillbar svingfase-ekstensjonsmotstand (hydraulisk damping)
 - Hydraulikkenhet med fremførerfunksjon (fjærkraft)
- Stor fleksjonsvinkel
 - Opp til maksimalt 165°

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 110).
- Følg bruksbetingelsene for produktet (se side 109).
- Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold (se side 109).
- Kontroller produktet for brukbarhet før hver bruk.
- Ikke stikk hånden inn i leddmekanismen. Det er fare for klemming.
- Under aktiviteten kan deler av produktet bli varme. Vær forsiktig når du berører produktet. Det er fare for forbrenning.
- Hvis det oppstår funksjonsendringer, reduserer du all aktivitet slik at produktet kan avkjøles.
- Ikke fortsett å bruke produktet hvis det lekker olje. Sørg for at produktet blir reparert.
- Følg vedlikeholdsinstruksjonene (se side 117).
- Følg rengjørings- og vedlikeholdsanvisningene (se side 116).
- 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.

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Formålsbestemmelse

Produktet skal **utelukkende** brukes til eksoprotetisk utrustning av nedre ekstremitet.

3.2 Bruksforhold

- Maksimalt tillatt kroppsvekt: **125 kg**

Produktet er anbefalt for:

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

3.3 Miljøforhold

Lagring og transport

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

INFORMASJON

Rengjør produktet etter kontakt med fuktighet/kjemikalier/faste stoffer for å unngå økt slitasje og skader (se side 116).

Tillatte miljøforhold

- Temperaturområde: -10 °C til +45 °C
- Relativ luftfuktighet: 20 % til 90 %
- Kontakt med såpevann (f.eks. i dusjen)
- Kontakt med svette
- Nedsenking i ferskvann/klorvann (f.eks. i svømmebasseng):
 - maksimal dykkedybde 2 m
- Dykking i saltvann med lavt saltinnhold (14 dager/år, 1 time/dag):
 - Tillatt saltinnhold: maks. 3,5 % (f.eks. hav)
 - Maksimal dykkedybde i svømmebasseng: 1 m
 - Maksimal dykkedybde i sjøen: 0,5 m
- Kontakt med støv, sand (f.eks. hvis man går langs havet)
- Kontakt med saltholdig, kondensert luft
- UV-bestendig

Ikke-tillatte miljøforhold

- Kontakt med væskebindende partikler (f.eks. talkum)
- Kontakt med mye sand og støv (f.eks. graving, kneling i sanden, arbeid på byggeplasser)
- Kontakt med syrer
- Kontakt med urin
- Neddykking i saltvann med for høyt saltinnhold
- Saltinnhold: > 3,5 % (f.eks. saltvannsbad, Dødehavet)
- Rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler med løsemidler, klor og fosfat
- Høyt vanntrykk (f.eks. dykking, hoppe i vannet)

3.4 Produktkombinasjoner

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

Tabellene (se side 10) viser **tillatte** og **ikke tillatte produktkombinasjoner** med protesekomponenten 3R60=P.

3.5 Levetid

Produsenten har testet produktet med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer en levetid på maksimal 5 år, avhengig av brukerens aktivitetsgrad.

4 Leveringsomfang

Kapitlet er rettet mot fagpersonell.

3R60=P (se fig. 1)

Posisjon	Merking	Betegnelse
①	3R60=P	Protesekneledd
②	2R38	Røradapter
③	2Z11=KIT	Adapterbeskyttelse
④	647G1868	Bruksanvisning

5 Tilbehør

Kapitlet er rettet mot fagpersonell.

Merking	Betegnelse
4Z59=6.3X6	Stoppbuffer
4G2014=1	Fleksjonsanslag for å begrense maksimal bøyning til 135°

6 Klargjøring til bruk

Kapitlet er rettet mot fagpersonell.

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 adapterbeskyttelse

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

- > Følgende instruksjoner gjelder den følgende figuren: se fig. 2
- 1) Følg instruksjonene i dokumentasjonen som følger med adapterbeskyttelsen.
- 2) Fjern adapterbeskyttelsen fra produktet før den leveres til brukeren.
- 3) Juster protesekonstruksjonen etter at adapterbeskyttelsen er fjernet.

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 den følgende figuren: se fig. 3
- 1) Følg instruksjonene i dokumentasjonen som følger med påbyggingsenheten.
- 2) Monter holdebiter 743Y580=* med påskriften **3R80, 3R106=HD, =KD, =ST**.
- 3) Gjennomfør oppbyggingen av protesen.

6.3 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 den følgende figuren: se fig. 4
- > **Nødvendige materialer og verktøy:** Kappeinnretning 704Y14=* eller rørkutter 719R5, røravgrader 718R1
- 1) Klipp av røradapteren ved hjelp av en kappeinnretning eller en rørkutter ❶.
- 2) Avgjør snittkanten inn- og utvendig med en røravgrader ❷ jevnt ❸.

6.4 Montere røradapter

- > Følgende instruksjoner er relatert til den følgende figuren: se fig. 5
- > **Nødvendige materialer og verktøy:** Isopropylalkohol 634A58, momentnøkkel 710D20, innvendig sekskantinnstans 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 helt til den stopper ❶.
- 3) Trekk til sylinderskruen, **uten** ekstra Loctite-sikring, med **10 Nm**❷.

6.5 Grunnoppbygging

- Bygg opp protesen ved hjelp av oppbyggingsbildene (se fig. 7; se fig. 8) 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 protesefoten i oppbyggingsenheten.
- 2) **Hælhøyde**
→ Den effektive hælhøyden til hverdagsskoen (x) **(+ 5 mm)**.
- 3) **Frontalplanet (se fig. 7)**
→ Juster protesefoten etter oppbyggingslinjen: **Plasser midten av protesefoten på oppbyggingslinjen (utvendig rotasjon ca. 5 – 7°)**.
- 4) **Sagittalplanet (se fig. 8)**
→ Juster protesefoten etter oppbyggingslinjen: **Plasser oppbyggingslinjen bak midten av protesefoten (se tabell i figuren)**.
- 5) Plasser protese kneleddet og protese hylsen i oppbyggingsenheten.
- 6) **Frontalplanet (se fig. 7)**
→ Juster protese hylsen på oppbyggingslinjen.
→ Ta hensyn til den individuelle adduksjonsstillingen.
- 7) **Sagittalplanet (se fig. 8)**
→ Juster protese hylsen på oppbyggingslinjen.
→ Finn midten av protese hylsen proksimalt og distalt med 50:50-målelæret i bevegelsesretningen, og tegn midtlinjen.
→ Tegn akselen referansepunkt proksimalt av tuberreferansepunktet **(30 mm avstand)** på midtlinjen.
→ Juster protese hylsen slik at oppbyggingslinjen går gjennom hylsens referansepunkt.
→ Still inn hylse fleksjon ved å dreie rundt hylsens referansepunkt: **Individuell stumpfleksjon/bøye kontraktur (x) (+ 5°)**.

6.6 Statisk oppbygging

Ottobock anbefaler 743L500 å optimere konstruksjonen med 3D L.A.S.A.R. Posture. Alternativt kan man 743L100 bruke L.A.S.A.R. Posture.

- Instruksjonene nedenfor gjelder for figurene: se fig. 9, se fig. 10

Optimalisere protese oppbygging:

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

Legg merke til linjene:

Stiplede linjer = hjelpelinjer

Streklinjer = lastlinjer

Overhold avstandene:

For statisk protese oppbygging bruker du avstandene mellom hjelpelinjen og lastlinjen som vist på figurene.

3D-modus (se fig. 9)

- ❶ **Forutsetning:** Protese kneleddet er helt strukket.
- ❷ Hjelpelinjen ligger på det sagittale referansepunktet til protese kneleddet (fremre nedre dreieakse).
- ❸ Hjelpelinjen er plassert på det frontale referansepunktet (spina iliaca anterior superior).

- ④ Hjelpelinjen ligger på det frontale referansepunktet til proteseleddet (justeringskjerne).

2D-modus (se fig. 10)

- ① **Forutsetning:** Proteseleddet er helt strukket.
- ② Hjelpelinjen ligger på det sagittale referansepunktet til proteseleddet (fremre nedre dreieakse).
- ③ Hjelpelinjen er plassert på det frontale referansepunktet (spina iliaca anterior superior).
- ④ Hjelpelinjen ligger på det frontale referansepunktet til proteseleddet (justeringskjerne).
- ⑤ Hjelpelinjen er plassert på proteseleddets frontale referansepunktet til proteseleddet (justeringskjerne).

6.7 Dynamisk prøving

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

6.7.1 Kontrollere innstillinger

- 1) Kontroller produktinnstillingene før dynamisk prøving manuelt.
- 2) Hvis det oppstår et avvik, tilbakestiller du produktet til fabrikkinnstillingene.

6.7.2 Fabrikkinnstillinger

Funksjon	Innstillingsposisjon	Fabrikkinnstilling	Betydning
Elastisk bøyesikring	Justeringshjul for elastisk bøyesikring (se fig. 11)	med klokken til den stopper, deretter mot klokken, forstram bufferen 2 omdreininger	minimal motstand
Svingfase-fleksjonsmotstand	Justeringskrue F (se fig. 6)	midtre innstilling (kl. 12)	middels motstand
Svingfase-ekstensjonsmotstand	Justeringskrue E (se fig. 13)	mot klokken, til den stopper	minimal motstand

6.7.3 Justering av elastisk bøyesikring (EBS)

INFORMASJON

Bruker skal lære gjennom øvelser på gangstangen hvordan den elastiske bøyesikringen fungerer. Øvelser på flatt underlag og på rampen hjelper deg med å justere protesen optimalt og finne et godt kompromiss mellom begge situasjoner.

Den elastiske bøyesikringen skaper en kontrollert standfasebevegelse i området mellom 0° – 10°.

> Følgende instruksjoner gjelder den følgende figuren: se fig. 11

> **Materialer og verktøy som trengs:** Innvendig sekskant 4 mm

► Juster forspenningen i den elastiske bøyesikringen slik at proteseleddet ikke beveger seg for raskt eller for sakte inn i standfaseleksjon når hælen oppstår.

→ **For mer standfaseleksjon** dreier du justeringskruen med klokken ①.

→ **For mindre standfaseleksjon**, vri justeringskruen mot klokken ②.

Innstilling	Betydning
Drei med klokken	Forspenningen reduseres
Drei mot klokken	Forspenningen økes
	Mer standfaseleksjon
	Mindre standfaseleksjon

6.7.4 Svingfase-fleksjonsmotstand

- > Instruksjonene viser til følgende figur: se fig. 12; se fig. 14
- > **Materialer og verktøy som trengs:** Innvendig sekskant 2 mm
- ▶ Juster svingfasefleksjonsmotstanden slik at protesefoten vibrerer tilstrekkelig ved langsom ganghastighet og ikke for langt ved raskere ganghastighet.
 - **For mer motstand:** Drei justeringsskruen **F** med klokken.
 - **For mindre motstand:** Drei justeringsskruen **F** mot klokken.

6.7.5 Svingfase-ekstensjonsmotstand

FORSIKTIG! Juster svingfaseekstensjonsmotstanden slik at protesekneleddet når full forlengelse selv ved sakte og små skritt

- > Instruksjonene viser til følgende figurer: se fig. 13; se fig. 14
- > **Materialer og verktøy som trengs:** Innvendig sekskant 2 mm
- ▶ Juster svingfaseekstensjonsmotstanden slik at protesekneleddet når full forlengelse, men ikke svinger for hardt inn i ekstensjonsanslaget.
 - **For mer motstand:** Drei justeringsskruen **E** med klokken.
 - **For mindre motstand:** Drei justeringsskruen **E** mot klokken.

6.8 Bruk av fleksjonsanslag

- Bruk fleksjonsstopp på protesekomponenter som stikker ut (f.eks. Quickchange-adaptore) når de kolliderer med protesekneleddet ved maksimal bøyning (se fig. 6).
- Hvis det ikke er fare for kollisjon, er det ikke nødvendig med fleksjonsstopp.

Kun ved hofteeksartikulasjon:

- Bruk av fleksjonsstopp er ikke tillatt.
- Adapteren 4R57 kan brukes selv om den berører protesekneledd

Montering av fleksjonsanslag

- > Følgende instruksjoner gjelder den følgende figuren: se fig. 16
- > **Nødvendige materialer og verktøy:** Fleksjonsanslag-sett (4G2014=1), flat skrutrekker, unbrakonøkkel 2 mm, Loctite 241 (636K13)
- 1) Fjern dekslene på begge sider ❶ av produktet:
 - **LES DETTE! Pass på at skrutrekkeren ikke skader de beskyttende klistremerkene under når du løfter av dekslene.**
 - Sett den flate skrutrekkeren forsiktig inn i begge åpningene på lokket, én etter én ❷.
 - Fjern dekselet forsiktig ❸, slik at skrutrekkeren bare løftes mot kneleddet.
 - Gjenta trinnene på det motsatte dekselet.
- 2) Plasser fleksjonsanslagene sideveis i produktet ❹.
- 3) Fukt gjengene på de medfølgende skruene med Loctite 241 ❺.
- 4) Stram de fuktete skruene godt til med unbrakonøkkelen ❻.
- 5) Sett på dekslene på hver side ❼ av produktet.
 - Fleksjonsanslagene er ferdig montert.
 - Protesekneleddet har en redusert bøyevinkel på **135°** etter montering.

6.9 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.
 - Skumplasttrekket må ikke hindre en full kneforlengelse ved svingfaseenden.
 - Etter påføring av skumplasttrekk utføres en ny **dynamisk prøvetaking** (se side 113) for å kontrollere innstillingene.
- 3) Gjør ferdig protesen.

6.10 Ferdigstille protesen

Ferdigstill protesen i henhold til referansebildet (se fig. 15) og instruksjonene nedenfor.

- 1) Kontroller at leddet bare på rørklemmen kolliderer med hylsen eller protesekomponentene. Hvis ikke monterer du fleksjonsanslaget (se side 114).
 - 2) Fjern adapterbeskyttelsen fra produktet før den leveres til brukeren.
 - 3) Juster protesekonstruksjonen etter at adapterbeskyttelsen er fjernet.
 - 4) Bytt ut for korte settskruer med lengre for å hindre at komponentene løsner utilsiktet.
 - 5) Bytt ut for lange settskruer med kortere for å unngå kollisjoner og produktskader.
 - 6) Rengjør gjengene på skrueforbindelsene til protesehylsen og foten med et avfettende rengjøringsmiddel.
 - 7) Loctite 241 (636K13) skal bare brukes på skrueforbindelsene til protesehylsen og foten.
 - 8) Fullfør alle skrueforbindelser. Ta i den forbindelse hensyn til tiltrekkingsmomentene og skruesikringene til alle protesekomponentene.
- Protesen er nå ferdig.

7 Bruk

Kapittelet henvender seg til brukeren.

7.1 Anmerkninger om bruk

INFORMASJON

Bruk i saltvann

Bruk av protesekneledd i saltvann utgjør en økt belastning. Til tross for grundig rengjøring og pleie kan det oppstå spor av korrosjon (f.eks. på settskruer) på grunn av ikke-synlige saltrester. Så lenge funksjonen til produktet ikke blir påvirket, er det ikke nødvendig å sende det inn til service.

- Rengjør produktet grundig etter bruk i saltvann (se side 116).
- Ta kontakt med fagpersonell dersom produktets funksjon påvirkes.

INFORMASJON

Kortvarig endring i gangfølelse etter kneling

Etter å ha knelt og reist seg, kan kneleddet føles litt mykere når du går. Dette er normalt og går over av seg selv i løpet av 10 minutter.

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

7.2 Øvre på å sette seg

- > Øv på å sitte med brukeren, slik at de kan bli kjent med hvordan leddets oppfører seg.
- > La brukeren gjøre følgende:
 - 1) Bruk begge hender til å holde en passende gjenstand, for eksempel armlenene på stolen.
 - 2) Flytt kroppsvekten din til den mottatte siden.
 - 3) Belast protesens **forfot** for å få protesekneleddet til å bøye seg.
 - 4) Sett deg forsiktig ned.

7.3 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 protesekneleddet

- Pass på at protesekneleddet er strukket ut før hælen vises.

Å gå i trapper eller ramper i vekslende trinn er ikke mulig, fordi protesekneleddet i nedbøyd tilstand bøyes ukontrollert med samtidig hælkontakt.

Protesekneleddet gir kun optimal stabilitet ved full strekking før lastoverføring.

Gå ned trapper eller ramper

> **Forutsetning:** Øv deg på å gå riktig i trapper eller ramper.

- 1) Strekk protesekneleddet 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 protesekneleddet 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.

8 Rengjøring

Kapittelet henvender seg til brukeren.

Krav for rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler

- Løsemiddelfri
- Klorfri
- Fosfatfri

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 en mikrofiberklut med vann.
- 2) **Ved kraftig tilsmussing (f.eks. gjenstridige ansamlinger):** Fukt en mikrofiberklut med pH-nøytral såpe og vann.
- 3) Rengjør produktet med en fuktig klut.
- 4) Tørk av produktet med en tørr mikrofiberklut.
- 5) La produktet lufttørke.

Rengjøring etter kontakt med klorvann

> **Materialer og verktøy som trengs:** mikrofiberklut, vann fra springen

- 1) Skyll leddet grundig under rennende vann.
- 2) La leddet renne av og tørk godt med en mikrofiberklut.
- 3) Kontroller funksjonen til leddet (bøyning, strekking).

Rengjøring etter kontakt med saltvann

LES DETTE! Fjern saltkrystaller fra proteseleddet for å forhindre korrosjon.

> **Nødvendige materialer og verktøy:** 2 Mikrofiberkluter, varmt vann fra springen

- 1) Dypp leddet helt i varmt vann fra springen og bøy og strekk flere ganger.
→ Hvis saltkrystaller fester seg: tørk forsiktig med en mikrofiberklut. Dyp leddet i vann igjen og skyll av.
- 2) Ta leddet ut av vannet og la det renne av.
- 3) Tørk grundig av med en mikrofiberklut.
- 4) Kontroller funksjonen til leddet (bøyning, strekking).
→ Etter maksimal bruk i saltvann (**1 time/dag på maksimalt 14 dager/år**) må den kontrolleres av fagpersonell.

Desinfisere produktet

> **Materialer og verktøy som trengs:** 2 mikrofiberkluter, vannbasert desinfeksjonsmiddel

- 1) Fukt en mikrofiberklut med desinfeksjonsmiddel.
- 2) Desinfiser produktet med en fuktig klut.
- 3) Tørk av produktet med en tørr mikrofiberklut.
- 4) La produktet lufttørke.

9 Vedlikehold

Kapitlet er rettet mot fagpersonell.

- **Hver 12. måned:** Vedlikehold må utføres av fagpersonell. Forkort vedlikeholdsintervallet basert på bruken av protesen.
→ Juster protesen ved utilstrekkelig funksjonalitet.
- Kontroller protesen for **slitasje, funksjonalitet og uvanlige lyder**.
- Proteseleddet skal ikke smøres eller fettes.
- Reparasjoner skal kun utføres av produsentens serviceverksted.
- Bruk av proteseledd i saltvann utgjør en økt belastning. Til tross for grundig rengjøring og pleie kan det oppstå spor av korrosjon på grunn av ikke-synlige saltrester. Så lenge funksjonen til produktet ikke blir påvirket, er det ikke nødvendig å sende det inn til service.
- Kontroller at alle funksjonene til produktet fungerer sikkert. Kontroller spesielt fleksjon og ekstensjon samt den elastiske bøyningssikringen (EBS).
- Ved funksjonsbegrensninger og skader skal produktet sendes til service hos produsenten.

9.1 Skift stoppbufferen

Bytt ut stoppbufferne ved synlig, kraftig slitasje eller tap av komfort.

> Følgende instruksjoner gjelder figuren: se fig. 17

> **Nødvendige materialer og verktøy:** Flat skrutrekker, 2x utskiftningsbuffer 4Z59=6.3X6

- 1) Sett leddet i maksimal fleksjon ❶.
 - 2) Fjern dekslene på begge sider av produktet:
→ **LES DETTE! Pass på at skrutrekkeren ikke skader de beskyttende klistremerkene under når du løfter av dekslene.**
→ Sett den flate skrutrekkeren forsiktig inn i begge åpningene på lokket, én etter én ❷.
→ Fjern dekselet forsiktig ❸, slik at skrutrekkeren bare løftes mot kneleddet.
→ Gjenta trinnene på det motsatte dekselet.
 - 3) Trekk stoppbufferen forsiktig ut med den flate skrutrekkeren ❹.
 - 4) Sett inn den nye stoppbufferen ❺.
 - 5) Sett leddet til full ekstensjon ❻.
 - 6) Monter dekslene på begge sider av leddet ❼.
- Leddet har et dempet anslag ved full ekstensjon, og stoppbufferne er riktig posisjonert.

9.2 Kontrollere offeranode

Offeranoden ❶ beskytter produktet mot elektrokjemisk korrosjon ved å korrodere seg selv først og dermed beskytte produktet mot skade (se fig. 18).

► Kontroller offeranoden **hver 12. måned**:

- 1) Rengjør området rundt offeranoden for smuss og krystaller.
- 2) Bruk en måler for å kontrollere slitasjen på offeranoden:
 - Resultat **< 5 mm** ❷: Produktet kan brukes videre. I dette tilfellet er det ikke nødvendig at produsentens service bytter produktet.
 - Resultat **≥ 5 mm** ❸: Offeranoden er for slitt. Få en ny offeranode installert gjennom produsentens serviceavdeling.

10 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med husholdningsavfall. Ikke-forskriftsmessig kassering skader miljø og helse. Følg lokale myndigheters instruksjoner om retur, innsamling og kassering.

11 Juridiske merknader

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

11.1 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.

11.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.

EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende internettadresse: <http://www.ottobock.com>

11.3 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapittelet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

12 Tekniske data

Tilkobling, proksimalt	Justeringskjerne
Tilkobling, distal [ø mm]	30
Knebøyningsvinkel [°]	165
EBS [°]	10
Knebøyningsvinkel med fleksjonsanslag [°]	135
Totalvekt [g]	1065
Total høyde [mm]	232
Monteringshøyde [mm]	217
Monteringshøyde, distal [mm]	202
Monteringshøyde, proksimal [mm]	15
Mobilitetsgrad	2, 3
Tillatt kroppsvekt, maksimalt [kg]	125

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2026-07-28

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perekdytä 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.

Modulaarisen EBS-polvinivelen 3R60=P pääominaisuudet ovat:

- Polysentrinen proteesin polvinivel
- Tukivaiheen varmistus
 - Polysentrinen kinematiikka
 - Säädetty joustava koukistusvarmennus, joka rajoittaa polvien taipumista 0 – 10° kantaiskun aikana
- Heilahdusvaiheen ohjaus
 - Säädetty heilahdusvaiheen taiputusvastus (hydraulinen vaimennus)
 - Säädetty heilahdusvaiheen ojennusvastus (Hydraulinen vaimennus)
 - Hydraulikkayksikkö eteenvientitoiminnolla (jousivoima)
- Suurempi taiputuskulma
 - Enintään 165° asti

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 121).
- ▶ Noudata tuotteen käyttöohjeita (katso sivu 120).
- ▶ Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso sivu 120).
- ▶ Tarkista tuotteen käyttökunto ja vauriot ennen jokaista käyttökertaa.
- ▶ Älä tartu nivelmekanismiin. On olemassa puristumisvaara.
- ▶ Jotkin tuotteen osat saattavat lämmetä käytön aikana. Ole varovainen, kun kosket tuotteeseen. On olemassa palovammojen vaara.
- ▶ Jos esiintyy toiminnallisia muutoksia, vähennä kaikkia toimintoja, jotta tuote voi jäähtyä.
- ▶ Älä käytä tuotetta enää, jos siitä vuotaa öljyä. Korjauta tuote.
- ▶ Huomioi huolto-ohjeet (katso sivu 127).
- ▶ Huomioi puhdistus- ja hoito-ohjeet (katso sivu 126).
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut tai et ole varma toimiiko se oikein. Tarkastuta, korjauta tai vaihdata tuote tarvittaessa valmistajalla tai valtuutetussa huollossa.
- ▶ Tuote on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön, eikä sitä saa käyttää uudelleen toisella potilaalla.

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajan eksoprotesointiin.

3.2 Käyttöedellytykset

- Suurin sallittu ruumiinpaino: **125 kg**

Tuotetta suositellaan:

- Aktiivisuustaso 2: Rajoitetusti ulkona liikkuja
- Aktiivisuustaso 3: Rajoittamaton liikkuminen ulkona

3.3 Ympäristöolosuhteet

Varastointi ja kuljetus
Varastointilämpötila -20 °C ...+60 °C, suhteellinen ilmankosteus: 20 % ... 90 %, ei tärinää tai iskuja

TIEDOT

Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden / kemikaalien / kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaamman kulumisen ja vauriot (katso sivu 126).

Sallitut ympäristöolosuhteet
<ul style="list-style-type: none">• Lämpötila-alue: -10 – +45 °C• Suhteellinen ilmankosteus 20–90 %
<ul style="list-style-type: none">• Saippuavesikontakti (esim. suihkussa)• Hikikontakti• Upottaminen makeaan/klooriveteen (esim. uima-altaaseen):<ul style="list-style-type: none">- Maksimiupotussyvyys 2 m
<ul style="list-style-type: none">• Upottaminen suolaiseen veteen, jonka suolapitoisuus on alhainen (14 päivää/vuosi, 1 tunti/päivä):<ul style="list-style-type: none">- Sallittu suolapitoisuus: maks. 3,5 % (esim. valtameret)- Maksimiupotussyvyys, uima-allas: 1 m- Maksimiupotussyvyys, meri: 0,5 m
<ul style="list-style-type: none">• Kosketus pölyn, lentohiekan kanssa (esim. kävely meren rannalla)
<ul style="list-style-type: none">• Kosketus suolaisen, tiivistyvän ilman kanssa
<ul style="list-style-type: none">• UV-suojattu

Kielletyt ympäristöolosuhteet
<ul style="list-style-type: none">• Kontakti nestettä sitoviin hiukkasiin (esim. talkki)• Kontakti runsaan hiekan ja pölyn kanssa (esim. kaivaminen, polvistuminen hiekkaan, rakennustyöt)• Happokontakti• Virtsakontakti
<ul style="list-style-type: none">• Upottaminen suolaveteen, jonka suolapitoisuus on liian korkea• Suolapitoisuus: > 3,5 % (esim. terveyskylpylät, Kuollutmeri)
<ul style="list-style-type: none">• Liuottimia, klooria ja fosfaattia sisältävät puhdistus- ja desinfiointiaineet
<ul style="list-style-type: none">• Korkea vedenpaine (esim. sukeltaminen, veteen hyppääminen)

3.4 Tuoteyhdistelmät

Tämä proteesikomponentti on yhteensopiva Ottobock-modulaarijärjestelmän kanssa. Toiminnallisuutta muiden valmistajien kanssa, jotka ovat käytettävissä yhteensopivilla modulaarisilla liitososilla, ei ole testattu.

Taulukoissa (katso sivu 10) on lueteltu **sallitut** ja **kielletyt tuoteyhdistelmät** proteesisoviteosaa 3R60=P käytettäessä.

3.5 Käyttöikä

Valmistaja on testannut tuotteen kolmella miljoonalla kuormitusjaksolla. Tämä vastaa käyttäjän aktiivisuustasosta riippuen enintään 5 vuoden käyttöikää.

4 Toimituspaketti

Tämä luku on tarkoitettu ammattihenkilöstölle.

3R60=P (katso Kuva 1)		
Kohta	Koodi	Nimike
①	3R60=P	Proteesin polvinivel
②	2R38	Putkiadapteri
③	2Z11=KIT	Adapterin suojaus
④	647G1868	Käyttöohje

5 Lisävarusteet

Tämä luku on tarkoitettu ammattihenkilöstölle.

Koodi	Nimike
4Z59=6.3X6	Vastepuskuri
4G2014=1	Fleksiorajoittimet rajoittavat maksimaalisen taipuman 135°:een

6 Saattaminen käyttökuuntoon

Tämä luku on tarkoitettu ammattihenkilöstölle.

HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumiset väärin asennettujen tai säädettyjen sekä vaurioituneiden proteesikomponenttien seurauksena

► Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

6.1 Valinnainen: Käytä adapterin suojusta

Adapterin suojus suojaa proteesin liitinaluetta naarmuilta asennettaessa ja sovitettaessa.

> Ohjeissa viitataan seuraavaan kuvaan: katso Kuva 2

- 1) Noudata adapterin suojuksen mukana toimitetussa asiakirjassa annettuja ohjeita.
- 2) Poista adapterin suojus tuotteesta ennen sen luovuttamista käyttäjälle.
- 3) Säädä proteesin rakenne uudelleen adapterin suojuksen poistamisen jälkeen.

6.2 Valinnainen: Käytä lisävarustetta 743A220 PROS.A.* Assembly

Modulaaristen jalkaproteesien kokoamiseen voidaan käyttää esimerkiksi PROS.A. Assembly 743A220.

> Ohjeet viittaavat seuraavaan kuvaan: katso Kuva 3

- 1) Noudata asennuslaitteen mukana toimitetun asiakirjan ohjeita.
- 2) Asenna pidikeosat, 743Y580=* joissa on teksti **3R80, 3R106=HD, =KD, =ST**.
- 3) Suorita proteesin kokoaminen.

6.3 Putkiadapterin lyhentäminen

HUOMIO

Putken virheellinen työstö

Putken vaurioitumisesta aiheutuva loukkaantumisvaara

► Älä kiinnitä putkea ruuvipenkkiin.

► Lyhennä putki vain putkileikkurilla tai katkaisulaiteella.

- > Ohjeet viittaavat seuraavaan kuvaan: katso Kuva 4
- > **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** katkaisulaite 704Y14=* tai putkileikkuri 719R5, putken purseenpoistin 718R1
- 1) Lyhennä putken adapteria katkaisulaiteella tai putkileikkurilla ①.
- 2) Poista leikkausreunan sisällä ja ulkona olevat purseet ③ tasaisesti purseenpoistimella ②.

6.4 Putkiadapterin asentaminen

- > Ohjeet viittaavat seuraavaan kuvaan: katso Kuva 5
- > **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** isopropyylialkoholi 634A58, momenttiavain 710D20, sisempi kuusiokulmahylsy 4 mm
- 1) Puhdista putken ja liittimen kosketuspinnat rasvanpoistoaineella (esim. isopropyylialkoholilla).
- 2) **HUOMIO! Työnnä putkisovitin putken liittimeen vasteeseen asti. Muutoin soviteosat voivat ylikuormittua ja rikkoutua.**
Työnnä putkisovitin putken liittimeen vasteeseen asti ①.
- 3) Kiristä sylinteriruuvi **10 Nm:llä ilman** erillistä Loctite-varmistusta ②.

6.5 Perusasennus

- Proteesi on koottava rakenteen (katso Kuva 7; katso Kuva 8) ja kaikkien proteesin soviteosien 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 efektiivinen korkeus (x) (+ 5 mm).
- 3) **Frontaalitaso (katso Kuva 7)**
→ Proteesijalan kohdistaminen asennuslinjaan: **Aseta proteesijalan keskiosa asennuslinjaan (ulkorotaatiota noin 5 – 7°).**
- 4) **Sagittaalitaso (katso Kuva 8)**
→ Proteesijalan kohdistaminen asennuslinjaan: **Aseta asennusviiva proteesijalan keskikohdan taakse (ks. kuvassa oleva taulukko).**
- 5) Proteesin polvinivel ja proteesin holkki asetetaan paikalleen.
- 6) **Frontaalitaso (katso Kuva 7)**
→ Kohdista proteesin holkki siten, että asennusviiva asennuslinjan kohdalle.
→ Ota huomioon yksilöllinen adduktioasento.
- 7) **Sagittaalitaso (katso Kuva 8)**
→ Kohdista proteesin holkki asennuslinjan kohdalle.
→ Määritä proteesin holkin proksimaalinen ja distaalinen keskikohta liikesuunnassa 50:50-mittatyökalulla ja merkitse keskilinja.
→ Merkitse holkin viitepiste (**30 mm**) keskilinjalle proksimaalisesti kyhmyn viitepisteestä.
→ Kohdista proteesin holkki siten, että asennusviiva kulkee varren holkin viitepisteen kautta.
→ Säädä holkin taivutusta pyörittämällä sitä holkin viitepisteen ympäri: **yksittäinen tyngän taivutus / koukistuskontraktuura (x) (+ 5°).**

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.

- Seuraavissa ohjeissa viitataan kuviin: katso Kuva 9, katso Kuva 10

Proteesin rakenteen optimointi:

varmistaa, että käyttäjä seisoo mukavasti ja että kuvissa esitetyt viitepisteet on otettu huomioon.

Huomioi viivat:

Katkoviivat = apuviivat

Katkoviivat = kuormitusviivat

Noudata etäisyyksiä:

käytä staattiseen proteesin rakenteeseen kuvissa esitettyjä apulinjan ja kuormituslinjan välisiä etäisyyksiä.

3D-tila (katso Kuva 9)

- 1 **Edellytys:** Proteesin polvinivel on täysin ojennettu.
- 2 Apulinja sijaitsee proteesin polvinivelen sagittaalisessa viitepisteessä (edessä alhaalla oleva kiertoakseli).
- 3 Apulinja kulkee frontaalisen viitepisteen (spina iliaca anterior superior) kohdalla.
- 4 Apulinja kulkee proteesin polvinivelen frontaalisen viitepisteen (säätökara) kohdalla.

2D-tila (katso Kuva 10)

- 1 **Edellytys:** Proteesin polvinivel on täysin ojennettu.
- 2 Apulinja sijaitsee proteesin polvinivelen sagittaalisessa viitepisteessä (edessä alhaalla oleva kiertoakseli).
- 3 Apulinja kulkee frontaalisen viitepisteen (spina iliaca anterior superior) kohdalla.
- 4 Apulinja kulkee proteesin polvinivelen 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 tarkastus

- 1 Tutki tuotteen asetukset manuaalisesti ennen dynaamista testiä.
- 2 Jos havaitset poikkeamia, palauta tuote tehdasasetuksiin.

6.7.2 Tehdasasetukset

Toiminto	Säätöasento	Tehdasasetus	Merkitys
Joustava koukistusvarmennus	Säätöpyörä, joustava koukistusvarmennus (katso Kuva 11)	myötäpäivään vasteseen asti, ja sitten vastapäivään, kiristä puskuria kaksi kierrosta	minimaalinen vastus
Heilahdusvaiheen taivutusvastus	Säätöruuvi F (katso Kuva 6)	keskiasetus (klo 12)	keskivoimakas vastus
Heilahdusvaiheen ojennusvastus	Säätöruuvi E (katso Kuva 13)	vastapäivään vasteseen asti	minimaalinen vastus

6.7.3 Elastisen koukistusvarmennuksen (EBS) säätäminen

TIEDOT

Käyttäjän täytyy harjoitella käyttämään joustavaa koukistusvarmennusta kävelytangolla harjoittelemalla. Lisäharjoitukset tasaisella lattialla ja rampilla auttavat optimoimaan proteesin ja löytämään hyvän kompromissin molemmista tilanteista.

Elastinen koukistusvarmennus saa aikaan hallitun tukivaiheen liikkeen alueella 0° – 10°.

- > Ohjeissa viitataan seuraavaan kuvaan: katso Kuva 11
- > **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** kuusiokoloavain 4 mm
- Säädä joustavan koukistusvarmennuksen esijännitys siten, ettei proteesin polvinivel taivu liian nopeasti eikä liian hitaasti kantauskun aikana tukivaiheen fleksiioon.
 - **Tukivaiheen fleksion lisäämiseksi** kierrä säätöruuvia myötäpäivään ①.
 - **Tukivaiheen fleksion vähentämiseksi** kierrä säätöruuvia vastapäivään ②.

Säätö		Merkitys	
Kierrä myötäpäivään		Esijännitys pienenee	Enemmän tukivaiheen fleksiota
Kierrä vastapäivään	=	Esijännitys kasvaa	= Vähemmän tukivaiheen fleksiota

6.7.4 Heilahdusvaiheen taivutusvastus

- > Ohjeissa viitataan seuraavaan kuvaan: katso Kuva 12; katso Kuva 14
- > **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** kuusiokoloavain 2 mm
- Säädä heilahdusvaiheen taivutusvastus siten, että proteesijalka työntyy riittävästi hitaammalla kävelynopeudella, mutta ei liian pitkälle nopeammalla kävelynopeudella.
 - **Lisää vastusta**, kierrä säätöruuvia **F** myötäpäivään.
 - **Vähennä vastusta**, kierrä säätöruuvia **F** vastapäivään.

6.7.5 Heilahdusvaiheen ojennusvastus

HUOMIO! Säädä heilahdusvaiheen ojennusvastus niin, että proteesin polvinivel saavuttaa täyden ojennuksen myös hitailla ja pienillä askelilla

- > Ohjeet viittaavat seuraaviin kuviin: katso Kuva 13; katso Kuva 14
- > **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** kuusiokoloavain 2 mm
- Aseta heilahdusvaiheen ojennusvastus siten, että proteesin polvinivel saavuttaa täyden ojennuksen, mutta ei heilahda liian voimakkaasti ojennusvastetta vasten.
 - **Lisää vastusta**, kierrä säätöruuvia **E** myötäpäivään.
 - **Vähennä vastusta**, kierrä säätöruuvia **E** vastapäivään.

6.8 Fleksiorajoittimien käyttö

- Käytä fleksiorajoittimia ulkonevien proteesikomponenttien (esim. Quickchange-sovitin jne.) kohdalla, jos ne törmäävät maksimaalisen taipuman yhteydessä proteesin polviniveleeseen (katso Kuva 6).
- Jos törmäysvaaraa ei ole, fleksiorajoittimia ei tarvita.

Vain lonkan eksartikulaatio:

- Fleksiorajoittimien käyttö ei ole sallittua.
- Sovitinta 4R57 voidaan käyttää myös silloin, kun se koskettaa proteesin polviniveltä.

Fleksiorajoittimien asennus

- > Ohjeissa viitataan seuraavaan kuvaan: katso Kuva 16
- > **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** fleksiorajoitinsetti (4G2014=1), ruuvimeisseli, kuusiokoloavain 2 mm, Loctite 241 (636K13)
- 1) Poista suojukset tuotteen molemmilta puolilta ①:
 - **HUOMAUTUS! Irrotettaessa suojuksia varo, ettet vahingoita niiden alla olevia suojatarroja ruuvimeisselillä.**
 - Työnnä ruuvimeisseli varovasti suojuksen molempiin aukkoihin peräkkäin ②.
 - Kampea suojus varovasti ylös ③ ja paina ruuvimeisseliä vain polvinivelen kohdalle.
 - Toista samat vaiheet vastakkaisen puolen suojuksen kohdalla.
- 2) Aseta fleksiorajoittimet tuotteeseen ④.
- 3) Kostuta mukana toimitettujen ruuvien kierteet Loctite 241:llä ⑤.
- 4) Kiristä kostutetut ruuvit tiukasti käsin kuusiokoloavaimella ⑥.
- 5) Kiinnitä suojukset tuotteen molemmille puolille ⑦.

- Fleksiorajoittimet on koottu valmiiksi.
- Asennuksen jälkeen polvinivelen **taivutuskulma on pienentynyt 135°**.

6.9 Valinnaisesti: Asenna vahtomuovipäällyste

HUOMIO

Nesteitä sitovien aineiden (esim. talkin) käyttö

Loukkaantumisvaara, tuotteen vaurioituminen voiteluaineen poistamisen seurauksena

- Vältä tuotteen joutumista kosketuksiin nestettä sitovien aineiden kanssa.

- > **Edellytys:** Käytä tuotteeseen vahtomuovipäällystettä **3S107**.
- > **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** Silikonisuihke 519L5
- 1) Ruiskuta silikonisuihketta suoraan vahtomuovipäällysteen kosketuspintoihin liukuvuuden parantamiseksi ja melun vähentämiseksi.
- 2) Aseta vahtomuovipäällyste proteesiin.
 - Vahtomuovipäällyste ei saa estää polven täydellistä ojentumista loppuheilahdusvaiheessa.
 - Kun vahtomuovipäällyste on asetettu paikalleen, suorita uusi **dynaaminen testi** (katso sivu 123) asetusten tarkastamiseksi.
- 3) Viimeistele proteesi.

6.10 Proteesin viimeistely

Viimeistele proteesi viitekuvan (katso Kuva 15) ja alla olevien ohjeiden mukaisesti.

- 1) Tarkista, että nivel osuu proteesin holkin tai proteesiosien kanssa ainoastaan putkikiinnityksen kohdalla. Jos näin ei ole, käytä fleksiorajoittimia (katso sivu 124).
 - 2) Poista adapterin suojus tuotteesta ennen sen luovuttamista käyttäjälle.
 - 3) Sääda proteesin rakenne uudelleen adapterin suojuksen poistamisen jälkeen.
 - 4) Korvaa liian lyhyet kierretapit pidemmällä, jotta estetään soviteosien tahaton irtoaminen.
 - 5) Vaihda liian pitkät kierretapit lyhyempiin, jotta vältetään törmäyksiltä ja tuotevaurioilta.
 - 6) Puhdista proteesin holkin ja jalkakomponentin ruuviliitosten kierteet rasvanpoistoaineella.
 - 7) Käytä Loctite 241 (636K13) vain proteesin holkin ja jalan ruuviliitoksiin.
 - 8) Viimeistele kaikki ruuviliitokset. Huomioi kaikkien proteesikomponenttien kiristysmomentit ja ruuvien lukitukset.
- Proteesi on valmis.

7 Käyttö

Tämä luku on tarkoitettu käyttäjälle.

7.1 Käyttöä koskevia huomautuksia

TIEDOT

Käyttö suolavedessä

Proteesin polvinivelen käyttö suolaliuoksessa lisää rasitusta. Huolessisesta puhdistuksesta ja hoidosta huolimatta voi esiintyä ruostejälkiä (esim. kierretapeissa) johtuen ei näkyvissä olevista suolajäämistä. Niin kauan kuin tuotteen toiminta ei heikkene, sitä ei tarvitse lähettää huoltoon.

- Puhdista tuote huolellisesti suolavedessä käytön jälkeen (katso sivu 126).
- Ota yhteyttä ammattihenkilöstöön, jos tuotteen toiminta on heikentynyt.

TIEDOT

Kävelyn tuntemuksen hetkellinen muuttuminen kävellessä

Polven ojentamisen ja nousemisen jälkeen polvinivel voi tuntua kävellessä hetkellisesti hieman pehmeämmältä. Tämä on normaalia ja häviää itsestään 10 minuutissa.

- Tarkista **ennen käyttöä**, että **koko taivutus, ojennus ja vaimennusvastus** toimivat.
- Jos sen toimivuus on riittämätön, ammattilaisen tulee säätää proteesi.

7.2 Istuutumisen harjoittelu

- > Harjoittele istuutumista käyttäjän kanssa, jotta hän oppii tuntemaan nivelen käyttäytymisen.
- > Pyydä käyttäjää suorittamaan seuraavat vaiheet:
 - 1) Tartu molemmiin käsin sopivaan esineeseen, esimerkiksi tuolin käsinojiin.
 - 2) Siirrä kehonpainosi terveelle puolelle.
 - 3) Kuormita proteesin **jalkaterää** polvinivelen taivuttamiseksi.
 - 4) Istuudu varovasti.

7.3 Portaissa tai rampeissa kulkeminen

HUOMIO

Portaiden tai luisien kiipeäminen vaihtoaskelin ei ole mahdollista

Kaatumisvaara polven proteesipolvinivelen tahattoman taipumisen vuoksi

- Varmista, että proteesipolvinivel on suoritettu ennen kantaiskua.

Portaissa tai rampilla vuorotahtiin käveleminen ei ole mahdollista, koska proteesipolvinivel antaa periksi hallitsemattomasti, jos se on koukistuneena samanaikaisesti kantapään osuessa alustaan. Proteesipolvinivel tarjoaa optimaalisen seisontavakauden vain silloin, kun se on täysin ojennettuna ennen kuormitusvaihetta.

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 suoritettuun asentoon.
 - 5) Säilytä oikea järjestys loppuun asti.→ Käyttäjän on voitava kävellä portaita ja rampeja turvallisesti.

8 Puhdistus

Tämä luku on tarkoitettu käyttäjälle.

Puhdistus- ja desinfiointiaineiden vaatimukset

- Liuottimet
- Klooriton
- Fosfaaton

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) **Voimakas lika (esim. itsepinnoitteiset saostumat):** kostuta mikrokuituliina pH-neutraalilla saippualla ja vedellä.
 - 3) Puhdista tuote kostealla liinalla.
 - 4) Kuivaa tuote kuivalla mikrokuituliinalla.
 - 5) Anna tuotteen kuivua.

Puhdistus kloorivedessä olemisen jälkeen

> **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** mikrokuituliina, vesijohtovesi

- 1) Huuhtelee nivel huolellisesti juoksevan veden alla.
- 2) Anna veden valua nivelestä ja kuivaa huolellisesti mikrokuituliinalla.
- 3) Tarkasta nivelen toiminta (koukistus, ojennus).

Puhdistus suolavesikontaktin jälkeen

HUOMAUTUS! Poista suolakiteet proteesin polvinivelestä ruostumisen estämiseksi.

> **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** 2 mikrokuituliinaa, lämmin vesijohtovesi

- 1) Upota nivel kokonaan lämpimään vesijohtoveteen ja koukista ja ojenna sitä useita kertoja.
→ Jos suolakiteitä jää kiinni: pyyhi ne varovasti pois mikrokuituliinalla. Upota nivel uudelleen veteen ja huuhtelee.
 - 2) Ota nivel vedestä ja anna valua.
 - 3) Kuivaa hyvin mikrokuituliinalla.
 - 4) Tarkasta nivelen toiminta (koukistus, ojennus).
- Anna ammattihenkilöstön tarkastettavaksi suolavedessä tapahtuvan enimmäiskäytön **(1 tunti/päivä 14 päivää/vuosi)** jälkeen.

Tuotteen desinfiointi

> **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** 2 mikrokuituliinaa, vesipohjainen desinfiointiaine

- 1) Kostuta mikrokuituliina desinfiointiaineella.
- 2) Desinfioi tuote kostutetulla liinalla.
- 3) Kuivaa tuote kuivalla mikrokuituliinalla.
- 4) Anna tuotteen kuivua.

9 Huolto

Tämä luku on tarkoitettu ammattihenkilöstölle.

► **12 kuukauden välein:** Anna ammattihenkilöstön suorittaa huolto. Lyhennä huoltoväliä proteesin käytön perusteella.

→ Jos sen toimivuus on riittämätön, säädä proteesi.

► Tarkista proteesin **kuluminen, toimivuus ja epätavalliset äänet.**

► Proteesiniveltä ei saa voidella eikä rasvata.

→ Teetä korjaukset vain valmistajan huoltopalvelussa.

► Proteesin polvinivelen käyttö suolaliuoksessa lisää rasitusta. Huolellisesta puhdistuksesta ja hoidosta huolimatta voi esiintyä ruostejätkiä johtuen ei näkyvissä olevista suolajäämistä. Niin kauan kuin tuotteen toiminta ei heikkene, sitä ei tarvitse lähettää huoltoon.

► Tarkista, että kaikki tuotteen toiminnot ovat turvallisia. Tarkista erityisesti koukistus ja ojennus sekä elastinen koukistusvarmennus (EBS).

► Mikäli tuotteessa ilmenee toimintarajoituksia ja vaurioita, lähetä se valmistajan huoltopalveluun.

9.1 Vastepuskurin vaihto

Vaihda vastepuskurit, jos ne ovat selvästi kuluneet tai tuntuvat epämukavilta.

> Seuraavissa ohjeissa viitataan kuvaan: katso Kuva 17

> **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** ruuvimeisseli, 2 varapuskuria 4Z59=6.3X6

1) Tuo nivel maksimaaliseen koukistukseen ①.

2) Poista suojukset tuotteen molemmilta puolilta:

→ **HUOMAUTUS! Irrottaessa suojuksia varo, ettet vahingoita niiden alla olevia suojatarroja ruuvimeisselillä.**

→ Työnnä ruuvimeisseli varovasti suojuksen molempiin aukkoihin peräkkäin ②.

→ Kampea suojuksen varovasti ylös ③ ja paina ruuvimeisseliä vain polvinivelen kohdalle.

→ Toista samat vaiheet vastakkaisen puolen suojuksen kohdalla.

3) Vedä vastepuskurit varovasti ulos ruuvimeisselillä ④.

4) Aseta uudet vastepuskurit paikoilleen ⑤.

- 5) Tuo nivel täyteen ojennukseen ⑥.
 - 6) Kiinnitä suojukset nivelen molemmille puolille ⑦.
- Nivelessä on vaimennettu iskunvaimennus, kun se on täysin ojennettu, ja vastepuskurit on sijoitettu oikein.

9.2 Suoja-anodin tarkistus

Suoja-anodi ① suojaa tuotetta sähkökemialliselta korroosiolta syöpymällä ensin itse ja suojaamalla siten tuotetta vaurioilta (katso Kuva 18).

► Tarkasta suoja-anodi **12 kuukauden** välein:

- 1) Puhdista suoja-anodin ympärillä oleva alue liasta ja kiteistä.
- 2) Tarkasta suoja-anodin kuluminen työntömitalla:
 - Tulos **< 5 mm** ②: tuotetta voidaan käyttää edelleen. Vaihto valmistajan huollon kautta ei ole tarpeen.
 - Tulos **≥ 5 mm** ③: suoja-anodi on kulunut liian pitkälle. Anna valmistajan huollon asentaa uusi suoja-anodi.

10 Jätehuolto

Älä hävitä tuotetta kotitalousjätteenä. Epäasianmukainen hävittäminen vahingoittaa ympäristöä ja terveyttä. Noudata paikallisten viranomaisten palauttamista, keräämistä ja hävittämistä koskevia vaatimuksia.

11 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämaan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

11.1 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.

11.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen.

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on saatavilla seuraavassa internetosoitteessa:
<http://www.ottobock.com>

11.3 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämaan virallisella kielellä.

12 Tekniset tiedot

Proksimaalinen liitäntä	Säätökara
Distaalinen liitäntä [ø mm]	30
Polven koukistuskulma [°]	165
EBS [°]	10
Polven koukistuskulma fleksiorajoittimella [°]	135
Kokonaispaino [g]	1 065
Kokonaiskorkeus [mm]	232
Asennuskorkeus [mm]	217
Distaalinen asennuskorkeus [mm]	202
Proksimaalinen asennuskorkeus [mm]	15
Aktiivisuustaso	2, 3

1 Informacje ogólne

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2026-07-28

- ▶ 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.

Modułowy przegub kolanowy EBS 3R60=P charakteryzuje się następującymi cechami:

- Policentryczny protezowy przegub kolano-
wy
- Zabezpieczenie fazy podparcia
 - Kinematyka policentryczna
 - Regulowane elastyczne zabezpieczenie zgięcia do ograniczonego zgięcia przegubu kolanowego w zakresie 0 – 10° przy podparciu pięty
- Kontrola fazy wymachu
 - Regulowany opór zgięcia w fazie wymachu (tłumienie hydrauliczne)
 - Regulowany opór prostowania w fazie wymachu (tłumienie hydrauliczne)
 - Jednostka hydrauliczna z funkcją wyrzutni (siła sprężyny)
- Duży kąt zgięcia
 - Maksymalnie do 165°

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 okresu użytkowania produktu (patrz strona 131).
- ▶ Przestrzegać warunków użytkowania produktu (patrz strona 130).
- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonych warunkach otoczenia (patrz strona 130).
- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić produkt pod kątem przydatności do użycia i uszkodzeń.
- ▶ Nie wkładać palców do mechanizmu przegubu. Istnieje ryzyko zakleszczenia.
- ▶ Podczas aktywności niektóre części produktu mogą się nagrzewać. Zachować ostrożność podczas dotykania produktu. Istnieje niebezpieczeństwo poparzenia.
- ▶ Jeśli wystąpią zmiany funkcji, należy ograniczyć wszystkie aktywności, aby umożliwić ostygnięcie produktu.
- ▶ Nie używać produktu w przypadku wycieku oleju. Oddać produkt do naprawy.
- ▶ Przestrzegać instrukcji konserwacji (patrz strona 138).
- ▶ Postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i pielęgnacji (patrz strona 137).

- ▶ 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.

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: **125 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 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport

Temperatura przechowywania: -20 °C do +60 °C, wilgotność względna: 20 % do 90 %, brak wibracji lub uderzeń

INFORMACJA

Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (patrz strona 137).

Dopuszczalne warunki otoczenia

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

Niedopuszczalne warunki otoczenia

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

3.4 Zestawienia produktów

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

W tabelach (patrz strona 10) wymieniono **dozwolone i niedozwolone połączenia produktów** z komponentem protezy 3R60=P.

3.5 Okres użytkowania

Omawiany produkt został przetestowany przez producenta na 3 miliony cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności użytkownika odpowiada to okresowi trwałości wynoszącemu maksymalnie 5 lat.

4 Skład zestawu

Niniejszy rozdział jest skierowany do personelu fachowego.

3R60=P (patrz ilustr. 1)		
Pozycja	Oznaczenie	Nazwa
❶	3R60=P	Protezowy przegub kolanowy
❷	2R38	Adapter rurowy
❸	2Z11=KIT	Ośłona adaptera
❹	647G1868	Instrukcja używania

5 Osprzęt

Niniejszy rozdział jest skierowany do personelu fachowego.

Oznaczenie	Nazwa
4Z59=6.3X6	Odbojniki
4G2014=1	Ograniczniki zgięcia ograniczające maksymalne zgięcie do 135°

6 Uzyskanie zdolności użytkowej

Niniejszy rozdział jest skierowany do personelu fachowego.

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

Ośłona adaptera chroni obszar połączenia przegubu protezowego przed zadrapaniami podczas osiowania i dopasowania.

> Instrukcje odnoszą się do poniższego rysunku: patrz ilustr. 2

- 1) Postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w dokumencie dołączonym do osłony adaptera.
- 2) Wyjąć osłonę adaptera z produktu przed przekazaniem go użytkownikowi.
- 3) Wyregulować osiowanie protezy po wyjęciu osłony adaptera.

6.2 Opcjonalnie: stosowanie urządzenia do osiowania 743A220 PROS.A.* Assembly

Do osiowania modułowych protez nóg można zastosować urządzenia do osiowania, takie jak PROS.A. Assembly 743A220.

> Instrukcje odnoszą się do poniższego rysunku: patrz ilustr. 3

- 1) Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w dokumencie dołączonym do urządzenia do osiowania.

- 2) Zamontować bity mocujące 743Y580=* z napisem **3R80, 3R106=HD, =KD, =ST**.
- 3) Wykonać osiowanie protezy.

6.3 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.

- > Instrukcje odnoszą się do poniższego rysunku: patrz ilustr. 4
- > **Potrzebne materiały i 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 ② równomiernie usunąć zadziory z krawędzi cięcia od wewnątrz i od zewnątrz ③.

6.4 Montaż adaptera rurowego

- > Instrukcje odnoszą się do poniższego 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 przeciężeniu i pęknięć.**
Włożyć adapter rurowy do gniazda rurowego aż do oporu ①.
- 3) Dokręcić śrubę z łbem walcowym **bez** dodatkowego zabezpieczenia środkiem Loctite z momentem **10 Nm** ②.

6.5 Osiowanie podstawowe

- ▶ Protezę należy osiować zgodnie z ilustracjami montażowymi (patrz ilustr. 7; patrz ilustr. 8) 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 (patrz ilustr. 7)**
→ Ustawić stopę protezy na linii osiowania: **Umieścić środek stopy protezowej na linii osiowania (obróć na zewnątrz około 5 – 7°)**.
- 4) **Płaszczyzna strzałkowa (patrz ilustr. 8)**
→ Ustawić stopę protezową na linii osiowania: **Umieścić linię osiowania za środkiem stopy protezowej (patrz tabela na ilustracji)**.
- 5) Umieścić protezowy przegub kolanowy i leż protezy w urządzeniu do osiowania.
- 6) **Płaszczyzna czołowa (patrz ilustr. 7)**
→ Wyrównać leż protezy do linii osiowania.
→ Wziąć pod uwagę indywidualną pozycję odwodzenia.
- 7) **Płaszczyzna strzałkowa (patrz ilustr. 8)**
→ Wyrównać leż protezy do linii osiowania.
→ Wyznaczyć środek leża protezy 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 przez punkt odniesienia leja.
- Wyregulować zginanie leja poprzez obrót wokół punktu odniesienia leja: **Indywidualne zgięcie kikuta /przykurcz (x) (+ 5°)**.

6.6 Osiowanie statyczne

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

► Poniższe instrukcje odnoszą się do rysunków: patrz ilustr. 9, patrz ilustr. 10

Optymalizacja osiowania 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:

Do statycznego osiowania protezy należy zastosować odstępy między linią pomocniczą a linią nośną pokazane na rysunkach.

Tryb 3D (patrz ilustr. 9)

- 1 **Warunek:** protezowy przegub kolanowy jest całkowicie wyprostowany.
- 2 Linia pomocnicza znajduje się na strzałkowym punkcie odniesienia protezowego przegubu kolanowego (przednia dolna oś obrotu).
- 3 Linia pomocnicza znajduje się w przednim punkcie odniesienia (spina iliaca anterior superior).
- 4 Linia pomocnicza znajduje się na przednim punkcie odniesienia protezowego przegubu kolanowego (adapter piramidowy).

Tryb 2D (patrz ilustr. 10)

- 1 **Warunek:** protezowy przegub kolanowy jest całkowicie wyprostowany.
- 2 Linia pomocnicza znajduje się na strzałkowym punkcie odniesienia protezowego przegubu kolanowego (przednia dolna oś obrotu).
- 3 Linia pomocnicza znajduje się w przednim punkcie odniesienia (spina iliaca anterior superior).
- 4 Linia pomocnicza znajduje się na przednim punkcie odniesienia protezowego przegubu kolanowego (adapter piramidowy).
- 5 Linia pomocnicza znajduje się w przednim punkcie odniesienia stopy protezowej (adapter piramidowy).

6.7 Przybiórka dynamiczna

Podczas przybiórki dynamicznej opracowywany jest optymalny obraz chodu. W tym celu optymalizuje się budowę protezy w płaszczyźnie czołowej i płaszczyźnie strzałkowej.

6.7.1 Sprawdzenie ustawień

- 1) Przed wykonaniem przybiórki dynamicznej należy ręcznie sprawdzić ustawienia produktu.
- 2) W przypadku niezgodności przywrócić produkt do ustawień fabrycznych.

6.7.2 Ustawienia fabryczne

Działanie	Pozycja regulacji	Ustawienie fabryczne	Znaczenie
Elastyczne zabezpieczenie zgięcia	Pokrętko regulacyjne elastycznego zabezpieczenia zgięcia (patrz ilustr. 11)	w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, do oporu, następnie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara naprężyć wstępnie bufor o 2 obroty	opór minimalny
Opór zgięcia w fazie wymachu	Śruba nastawcza F (patrz ilustr. 6)	ustawienie umiarkowane (12 godz.)	opór średni
Opór prostowania w fazie wymachu	Śruba nastawcza E (patrz ilustr. 13)	w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, do oporu	opór minimalny

6.7.3 Ustawienie elastycznego zabezpieczenia zgięcia (EBS)

INFORMACJA

Użytkownik powinien nauczyć się, jak działa elastyczne zabezpieczenie zgięcia przez ćwiczenia na drążkach równoległych. Dalsze ćwiczenia na płaskiej podłodze i na rampie pomogą w optymalnym ustawieniu protezy i znalezieniu dobrego kompromisu w obu sytuacjach.

Elastyczne zabezpieczenie zgięcia zapewnia kontrolowany ruch fazy podparcia w zakresie od 0° do 10°.

- > Instrukcje odnoszą się do poniższego rysunku: patrz ilustr. 11
- > **Potrzebne materiały i narzędzia:** klucz imbusowy 4 mm
- Naprężenie wstępne elastycznego zabezpieczenia zgięcia dopasować w taki sposób, aby przejście protezowego przegubu kolanowego do zgięcia fazy podporu podczas podparcia pięty nie przebiegało zbyt szybko lub zbyt wolno.
 - **Aby zwiększyć zgięcie fazy podporu:** przekręcić śrubę nastawczą w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara ①.
 - **Aby zmniejszyć zgięcie fazy podporu,** przekręcić śrubę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara ②.

Ustawianie	Znaczenie		
Obrót zgodnie z ruchem wskazówek zegara	=	Naprężenie wstępne zostaje zmniejszone	Większe zgięcie fazy podporu
Obrót w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara		Naprężenie wstępne zostaje zwiększone	Mniejsze zgięcie fazy podporu

6.7.4 Opór zgięcia w fazie wymachu

- > Instrukcje odnoszą się do następującego rysunku: patrz ilustr. 12; patrz ilustr. 14
- > **Potrzebne materiały i narzędzia:** klucz imbusowy 2 mm
- Wyregulować opór zginania w fazie wymachu tak, aby stopa protezowa przetaczała się wystarczająco przy małej prędkości chodzenia, ale nie za daleko przy dużej prędkości chodzenia.
 - **Aby zwiększyć opór,** przekręcić śrubę nastawną **F** w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
 - **Aby zmniejszyć opór,** przekręcić śrubę nastawną **F** w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

6.7.5 Opór prostowania w fazie wymachu

PRZESTROGA! Ustawić opór w fazie kołysania w taki sposób, aby protezowy przegub kolanowy osiągnął pełny wyprost nawet przy powolnych i krótkich krokach.

- > Poniższe instrukcje odnoszą się do następujących rysunków: patrz ilustr. 13; patrz ilustr. 14
- > **Potrzebne materiały i narzędzia:** klucz imbusowy 2 mm
- Ustawić opór prostowania w fazie wymachu tak, aby protezowy przegub kolanowy osiągnął pełny wyprost, ale nie kołysał się zbyt mocno w ograniczniku wyprost.
- **Aby zwiększyć opór**, przekręcić śrubę nastawną **E** w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
- **Aby zmniejszyć opór**, przekręcić śrubę nastawną **E** w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

6.8 Używanie ograniczników zgięcia

- Ograniczniki zgięcia należy stosować w przypadku wystających elementów protezy (np. adapterów Quickchange...), jeśli przy maksymalnym zgięciu zderzają się one ze stawem kolanowym (patrz ilustr. 6).
- Jeśli nie ma ryzyka kolizji, ograniczniki zgięcia nie są wymagane.

Tylko w przypadku wyluszczenia w stawie biodrowym:

- Stosowanie ograniczników zgięcia jest niedozwolone.
- Adapter 4R57 może być używany nawet wtedy, gdy dotyczy protezy stawu kolanowego.

Montaż ograniczników zgięcia

- > Instrukcje odnoszą się do poniższego rysunku: patrz ilustr. 16
- > **Potrzebne materiały i narzędzia:** zestaw ograniczników zgięcia (4G2014=1), śrubokręt płaski, klucz imbusowy 2 mm, Loctite 241 (636K13)
- 1) Wyjąć kapy osłaniające z obu stron **1** produktu.
 - **NOTYFIKACJA! Podczas zdejmowania kap osłaniających należy uważać, aby nie uszkodzić przy użyciu śrubokrętu znajdujących się poniżej nalepek.**
 - Ostrożnie włożyć kolejno śrubokręt płaski do obu otworów nasadki **2**.
 - Delikatnie zdjąć nasadkę **3**, przesuwając śrubokręt tylko do stawu kolanowego.
 - Powtórzyć te same czynności przy drugiej nasadce.
- 2) Umieścić ograniczniki zgięcia w produkcie **4**.
- 3) Pokręć gwint dołączonych śrub środkiem Loctite 241 **5**.
- 4) Dokręcić posmarowane śruby ręcznie za pomocą klucza imbusowego **6**.
- 5) Założyć kapy osłaniające z obu stron **7** produktu.
 - Ograniczniki zgięcia są zamontowane.
 - Po montażu protezowy przegub kolanowy ma zmniejszony **kąt zgięcia 135°**.

6.9 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 powłoce z pianki, aby poprawić poślizg i zmniejszyć hałas.
- 2) Nałożyć powłokę z pianki na protezę.
 - Powłoka z pianki nie może utrudniać pełnego wyprostowania kolana w wymachu końcowym.
 - Po nałożeniu powłoki z pianki należy ponownie przeprowadzić **test dynamiczny** (patrz strona 133), aby sprawdzić ustawienia.

- 3) Wykończyć protezę.

6.10 Ostateczne wykonanie protezy

Wykonać protezę zgodnie z rysunkiem referencyjnym (patrz ilustr. 15) i poniższą instrukcją.

- 1) Sprawdzić, czy przegub koliduje z lejem lub komponentami protezy tylko przy zacisku rurowym. W przeciwnym razie zamontować ograniczniki zgięcia (patrz strona 135).
 - 2) Wyjąć osłonę adaptera z produktu przed przekazaniem go użytkownikowi.
 - 3) Wyregulować osiowanie protezy po wyjęciu osłony adaptera.
 - 4) Zastąpić zbyt krótkie kołki gwintowane dłuższymi, aby zapobiec przypadkowemu odłączeniu się komponentów.
 - 5) Zastąpić zbyt długie kołki gwintowane krótszymi, aby uniknąć kolizji i uszkodzenia produktu.
 - 6) Oczyszczyć gwinty połączeń śrubowych trzonu i stopy środkiem odtłuszczającym.
 - 7) Locite 241 (636K13) stosować wyłącznie na połączeniach śrubowych trzonu i stopy.
 - 8) Wykończyć wszystkie połączenia śrubowe. Należy przy tym przestrzegać momentów dokręcających i zabezpieczenia śrub wszystkich komponentów protezowych.
- Proteza jest gotowa.

7 Użytkowanie

Ten rozdział jest przeznaczony dla użytkowników.

7.1 Wskazówki odnośnie użytkowania

INFORMACJA

Stosowanie w słonej wodzie

Używanie protezy stawu kolanowego w słonej wodzie wiąże się ze zwiększonym obciążeniem. Pomimo dokładnego czyszczenia i konserwacji mogą pojawić się ślady korozji (np. na kołkach gwintowanych), ponieważ nie ma widocznych pozostałości soli. Dopóki działanie produktu nie zostanie zakłócone, wysłanie do serwisu nie jest konieczne.

- Po użyciu dokładnie wyczyść produkt w słonej wodzie (patrz strona 137).
- Należy skontaktować się z personelem fachowym, jeśli działanie produktu ulegnie pogorszeniu.

INFORMACJA

Krótkotrwała zmiana odczucia podczas chodzenia po klęczeniu

Po ukłęknięciu i wstaniu przegub kolanowy może być przez krótki czas bardziej miękki podczas chodzenia. Jest to normalne i ustępuje samoistnie w ciągu 10 minut.

- **Przed użyciem** sprawdzić, czy **pełne zgięcie, prostowanie i opór tłumienia** działają prawidłowo.
- W przypadku niedostatecznej funkcjonalności proteza powinna być dostosowana przez fachowy personel.

7.2 Ćwiczenie siadania

- > Należy przećwiczyć z użytkownikiem siadanie, aby mógł zapoznać się z zachowaniem przegubu.
- > Poprosić użytkownika o wykonanie następujących kroków:
 - 1) Przytrzymać się obiema rękami o odpowiedni obiekt, na przykład podłokietniki krzesła.
 - 2) Przenieś ciężar ciała na podtrzymywaną stronę.
 - 3) Obciążyć **przedstopie** protezy, aby zgiąć protezowy przegub kolanowy.
 - 4) Ostrożnie usiąść.

7.3 Chodzenie po schodach lub rampach

PRZESTROGA

Chodzenie po schodach lub rampach krokiem naprzemiennym jest niemożliwe

Ryzyko upadku z powodu niezamierzonego zgięcia protezy stawu kolanowego

- Zwrócić uwagę na to, aby przed podparciem pięty protezowy przegub kolanowy był wyprostowany.

Chodzenie po schodach lub rampach krokiem naprzemiennym nie jest możliwe, ponieważ proteza stawu kolanowego w stanie zgiętym ugina się w niekontrolowany sposób przy jednoczesnym kontakcie z piętą.

Proteza stawu kolanowego zapewnia optymalną stabilność tylko przy pełnym wyprostowaniu przed obciążeniem.

Schodzenie po schodach lub rampach

> **Warunek:** ćwiczyć prawidłowe chodzenie po schodach lub rampach.

- 1) Przeciągnąć 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) Przeciągnąć 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.

8 Czystczenie

Ten rozdział jest przeznaczony dla użytkowników.

Wymagania – środki czyszczące i dezynfekujące

- Nie zawiera rozpuszczalników
- Nie zawiera chloru
- Nie zawiera fosforanów

Czystczenie 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) Wyrzec produkt suchą ściereczką z mikrofibry.
- 5) Zostawić produkt do wyschnięcia na świeżym powietrzu.

Czystczenie po kontakcie z chlorowaną wodą

> **Potrzebne materiały i narzędzia:** ściereczka z mikrofibry, woda z kranu

- 1) Dokładnie przepłukać przegub pod bieżącą wodą.
- 2) Zaczekać aż woda spłynie ze stawu i dokładnie osuszyć ściereczką z mikrofibry.

- 3) Sprawdzić funkcję przegubu (zginanie, prostowanie).

Czyszczenie po kontakcie ze słoną wodą

NOTYFIKACJA! Usunąć kryształki soli z protezowego przegubu kolanowego, aby zapobiec korozji.

- > **Potrzebne materiały i narzędzia:** 2 ściereczki z mikrofibry, ciepła woda z kranu
- 1) Całkowicie zanurzyć przegub w ciepłej wodzie z kranu i kilkakrotnie zginać i wyprostować.
→ W przypadku przywierania kryształów soli: delikatnie wytrzeć ściereczką z mikrofibry. Ponownie zanurzyć przegub w wodzie i spłukać.
- 2) Wyjąć przegub z wody i poczekać, aż woda z niego spłynie.
- 3) Dokładnie wytrzeć ściereczką z mikrofibry.
- 4) Sprawdzić funkcję przegubu (zginanie, prostowanie).
- Po maksymalnym zastosowaniu w słonej wodzie **(1 godzina dziennie przez maksymalnie 14 dni w roku)** przekazać do kontroli przez personel fachowy.

Dezynfekcja produktu

- > **Potrzebne materiały i narzędzia:** 2 ściereczki z mikrofibry, bezbarwny środek dezynfekujący na bazie wody
- 1) Zwilżyć ściereczkę z mikrofibry środkiem dezynfekującym.
- 2) Zdezynfekować produkt zwilżoną szmatką.
- 3) Wytrzeć produkt suchą ściereczką z mikrofibry.
- 4) Zostawić produkt do wyschnięcia na świeżym powietrzu.

9 Konserwacja

Niniejszy rozdział jest skierowany do personelu fachowego.

- ▶ **Co 12 miesięcy:** zlecić konserwację personelowi fachowemu. Skrócić okres między konserwacjami w zależności od sposobu użytkowania protezy.
→ W przypadku niedostatecznej funkcjonalności należy dostosować protezę.
- ▶ Sprawdzić protezę pod kątem **zużycia, funkcjonalności i nietypowych dźwięków**.
- ▶ Protezowego przegubu kolanowego nie smarować ani nie natłuszczać.
- Napraw może dokonywać tylko serwis producenta.
- ▶ Używanie protezy stawu kolanowego w słonej wodzie wiąże się ze zwiększonym obciążeniem. Pomimo dokładnego czyszczenia i konserwacji mogą pojawić się ślady korozji, ponieważ nie ma widocznych pozostałości soli. Dopóki działanie produktu nie zostanie zakłócone, wysyłanie do serwisu nie jest konieczne.
- ▶ Sprawdzić wszystkie funkcje produktu pod kątem bezpiecznego działania. W szczególności należy sprawdzić zgięcie i wyprost, a także elastyczne zabezpieczenie zgięcia (EBS).
- ▶ W razie ograniczeń w działaniu i uszkodzeń należy przesłać produkt do serwisu producenta.

9.1 Wymiana odbojników

Wymienić odbojniki w przypadku widocznego, znacznego zużycia lub utraty komfortu.

- > Poniższe instrukcje odnoszą się do rysunku: patrz ilustr. 17
- > **Potrzebne materiały i narzędzia:** wkrętak płaski, 2x odbojniki wymienne 4Z59=6.3X6
- 1) Doprowadzić przegub do maksymalnego zgięcia ❶.
- 2) Wyjąć kapy osłaniające z obu stron produktu.
→ **NOTYFIKACJA! Podczas zdejmowania kap osłaniających należy uważać, aby nie uszkodzić przy użyciu śrubokrętu znajdujących się poniżej nalepek.**
→ Ostrożnie włożyć kolejno śrubokręt płaski do obu otworów kapy osłaniającej ❷.
→ Delikatnie zdjąć kapę osłaniającą ❸, przesuwając śrubokręt tylko do stawu kolanowego.
→ Powtórzyć te same czynności w stosunku do drugiej kapy osłaniającej.
- 3) Ostrożnie wyważyć odbojnik za pomocą wkrętaka płaskiego ❹.
- 4) Włożyć nowy odbojnik ❺.
- 5) Ustawić przegub w pełnym wyproście ❻.
- 6) Zamontować kapy osłaniające z obu stron przegubu ❼.

→ Przegub ma tłumiony ogranicznik przy pełnym wyprostowaniu i odbojniki zostają prawidłowo ułożone.

9.2 Kontrola anody reakcyjnej

Anoda reakcyjna ❶ chroni produkt przed korozją elektrochemiczną, najpierw ulegając korozji, chroniąc produkt przed uszkodzeniem (patrz ilustr. 18).

► Kontrolować anodę reakcyjną **co 12 miesięcy**:

- 1) Oczyszczyć obszar wokół anody reakcyjnej z zanieczyszczeń i kryształów.
- 2) Za pomocą suwaka pomiarowego sprawdzić zużycie anody reakcyjnej:
 - Wynik **< 5 mm** ❷: produkt może być dalej używany. Wymiana przez serwis producenta nie jest wymagana.
 - Wynik **≥ 5 mm** ❸: anoda reakcyjna jest zbyt zużyta. Zlecić serwisowi producenta zamontowanie nowej anody reakcyjnej.

10 Utylizacja

Nie wyrzucać produktu wraz z odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja jest szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Przestrzegać przepisów lokalnych dotyczących zwrotu, zbierania i utylizacji.

11 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

11.1 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.

11.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Deklaracja zgodności UE jest dostępna na stronie internetowej: <http://www.ottobock.com>

11.3 Lokalne wskazówki prawne

Wskazówki prawne, które mają zastosowanie **wyłącznie** w poszczególnych krajach, występują w tym rozdziale w języku urzędowym danego kraju stosującego.

12 Dane techniczne

Złącze, obręb bliższy	Adapter piramidowy
Złącze, obręb dalszy [ø mm]	30
Kąt zgięcia kolana [°]	165
EBS [°]	10
Kąt zgięcia kolana z ogranicznikami zgięcia [°]	135
Masa całkowita [g]	1065
Wysokość całkowita [mm]	232
Wysokość montażowa [mm]	217
Wysokość montażowa, dystalna [mm]	202
Wysokość montażowa, proksymalna [mm]	15
Stopień mobilności	2, 3
Dopuszczalna masa ciała, maksymalnie [kg]	125

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2026-07-28

- ▶ 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 moduláris EBS térdízület 3R60=P a következő fő jellemzőkkel rendelkezik:

- Többközpontú térdízület
- Támaszfázis biztosítás
 - Policentrikus kinematika
 - Állítható elasztikus hajlításvédő, 0 – 10°-os korlátozott térdhajláshoz sarokütésnél
- Lengésfázis-vezérlés
 - Állítható lengés fázis hajlítási ellenállás (hidraulikus csillapítás)
 - Állítható lengés fázis nyújtási ellenállás (hidraulikus csillapítás)
 - Hidraulikaegység előrelendítő funkcióval (rugóerő)
- Nagy hajlásszög
 - Max. 165°-ig

2 Biztonsággal kapcsolatos információk

VIGYÁZAT!

Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ Óvatosan bányon 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: 142).
- ▶ Tartsa be a termék használati feltételeit (lásd ezt az oldalt: 141).
- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak (lásd ezt az oldalt: 141).
- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék használhatóságát és sértetlenségét.
- ▶ Használat közben ne nyúljon az ízületi mechanizmusba. Fennáll a becsípődés veszélye.
- ▶ A tevékenység során a termék egyes részei fellelegedhetnek. Legyen óvatos, amikor megérinti a terméket. Égési sérülés veszélye áll fenn.
- ▶ Ha bármilyen változás lép fel a működésben, csökkentse az összes tevékenységet, hogy a termék lehüljön.
- ▶ Ne használja tovább a terméket, ha olaj szivárog. Javíttassa meg a terméket.
- ▶ Kövesse a karbantartási utasításokat (lásd ezt az oldalt: 148).
- ▶ Kövesse a tisztítási és ápolási utasításokat (lásd ezt az oldalt: 148).
- ▶ 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.

3 Rendeltetészerű használat

3.1 Rendeltetés

A termék **kizárólag** az alsó végtag exo-protetikái ellátására alkalmazható.

3.2 Alkalmazási feltételek

- A megengedett testsúly max. **125 kg**

A termék a következők számára ajánlott:

- 2. mozgékonyági szint: kültéren korlátozottan mozgás
- 3. mozgékonyági szint: korlátlan kültéri mozgás

3.3 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás

Tárolási hőmérséklet: -20 °C és +60 °C között, relatív páratartalom 20 % és 90 % között, nincsenek mechanikus rezgések vagy lökések

INFORMÁCIÓ

Az erősebb kopás és károsodás megelőzése érdekében nedvességgel/vegyszerekkel/szilárd anyagokkal való érintkezés után tisztítsa meg a terméket (lásd ezt az oldalt: 148).

Megengedett környezeti feltételek

- Hőmérséklet-tartomány: -10 °C és +45 °C között
- Relatív páratartalom: 20% és 90% között
- Szappanos vízzel való érintkezés (pl. zuhanyozás közben)
- Izzadsággal való érintkezés
- Bemerítés édesvízbe/klóros vízbe (pl. úszómedencében):
 - maximális merülési mélység: 2 m
- Alacsony sótartalmú sós vízbe való bemerítés (14 nap/év, 1 óra/nap):
 - megengedett sótartalom: max. 3,5% (pl. óceán)
 - maximális merülési mélység úszómedencében: 1 m
 - maximális merülési mélység tengerben: 0,5 m
- Porral, szálló homokkal való érintkezés (pl. tengerparti séta)
- Sós, lecsapódó levegővel való érintkezés
- Ellenáll az UV-sugaraknak

Nem megengedett környezeti feltételek

- Érintkezés folyadékot megkötő részecskékkel (pl. talkummal)
- Érintkezés nagy mennyiségű homokkal és porral (pl. ásás, homokban térdelés, építkezés)
- Savakkal való érintkezés
- Vizelettel való érintkezés
- Túl magas sótartalmú sós vízbe való merülés
- Sótartalom: > 3,5 % (pl. sós fürdő, Holt-tenger)
- Tisztító- és fertőtlenítőszerek oldószerekkel, klór és foszfát
- Magas víznyomás (pl. búvárkodás, vízbe ugrás)

3.4 Termékkombinációk

Ez a protézisalkatrész kompatibilis az Ottobock modulrendszerrel. Más gyártók kompatibilis összekötő elemekkel rendelkező alkatrészeinek működőképességét nem vizsgáltuk.

A táblázatokban (lásd ezt az oldalt: 10) a 3R60=P protéziskomponens **megengedett** és **nem engedélyezett termékkombinációit** soroljuk el.

3.5 Élettartam

A terméket a gyártó 3 millió terhelési ciklusra vizsgálta be. Ez az érték a felhasználó aktivitási fokától függően max. 5 év élettartamnak felel meg.

4 Szállítási terjedelem

Ez a fejezet a szakszemélyzetnek szól.

3R60=P (lásd ezt az ábrát: 1)		
Tétel	Azonosító	Megjelölés
①	3R60=P	Protézis térdízület
②	2R38	Csőadapter
③	2Z11=KIT	Adaptervédő
④	647G1868	Használati útmutató

5 Tartozék

Ez a fejezet a szakszemélyzetnek szól.

Azonosító	Megjelölés
4Z59=6.3X6	Rugalmas ütköző
4G2014=1	Hajlítási ütközők a maximális hajlítás 135°-ra történő korlátozásához

6 Használatra kész állapot előállítása

Ez a fejezet a szakszemélyzetnek szól.

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

Személyi sérülések a tévesen felszerelt vagy beállított, valamint sérült protézisalkomponensek miatt

► Vegye figyelembe a felépítési, összeszerelési és beállítási tanácsokat.

6.1 Opcionális: adaptervédő használata

Az adaptervédő megvédi az ízületi protézis csatlakozási területét a karcoktól a felépítés és a felpróbálás során.

- > Az utasítások a következő ábrára vonatkoznak: lásd ezt az ábrát: 2
- 1) Kövesse az adaptervédő kísérő dokumentációjában szereplő utasításokat.
- 2) Távolítsa el az adaptervédőt a termékről, mielőtt a felhasználónak átadja.
- 3) Az adaptervédő eltávolítása után igazítsa 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. Assembly 743A220.

- > Az alábbi utasítások a következő ábrára vonatkoznak: lásd ezt az ábrát: 3
- 1) Kövesse a felépítőkészüléket kísérő dokumentum utasításait.
- 2) A **3R80**, **3R106=HD**, **=KD**, **=ST** feliratú 743Y580=* tartókörmöt szerelje fel.
- 3) Végezze el a protézis felépítését.

6.3 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
- > **Szükséges anyagok és szerszámok:** rövidítő 704Y14=* vagy csővágó 719R5, csősorjázó 718R1
- 1) Vágja méretre a csőadaptert egy rövidítővel vagy egy csővágóval ❶.
- 2) A vágási élt csősorjázóval ❷ egyenletesen sorjázza le ❸.

6.4 A csőadapter felszerelése

- > Az alábbi utasítások a következő ábrára vonatkoznak: lásd ezt az ábrát: 5
- > **Szükséges anyagok és szerszámok:** izopropil-alkohol 634A58, nyomatékulcs 710D20, imbuszrátét 4 mm
- 1) Zsírtalanító tisztítószerrel (pl. izopropil-alkohollal) tisztítsa meg a cső és a csőadapter érintkezési felületét.
- 2) **VIGYÁZAT! Dugja be a csőadaptert ütközésig a csőbefogóba. Ellenkező esetben a komponensek túlterhelhetők és eltörhetnek.**
A csőadaptert dugja be ütközésig a csőbefogóba ❶.
- 3) Húzza meg a hengeres fejű csavart **10 Nm** nyomatékulcsal, további Loctite rögzítés **nélkül** ❷.

6.5 Alapfelépítés

- ▶ A protézis a felépítési ábrák (lásd ezt az ábrát: 7, lásd ezt az ábrát: 8) és az összes használt protéziskomponens használati útmutatója 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 (lásd ezt az ábrát: 7)**
→ A protézisláb hozzáigazítása a protézis felépítési síkhoz: **helyezze a protézisláb közepét a protézis felépítési síkra (külső elforgatás kb. 5 – 7°)**.
- 4) **Szagittális testsík (lásd ezt az ábrát: 8)**
→ A protézisláb hozzáigazítása a protézis felépítési síkhoz: **helyezze a protézis felépítési síkját a protézisláb közepe mögé (lásd az ábrán szereplő táblázatot)**.
- 5) Helyezze a protézis térdízületet és a protézistokot a felépítőkészülékbe.
- 6) **Elülső sík (lásd ezt az ábrát: 7)**
→ Igazítsa a tokot a protézis felépítési síkjához.
→ Vegye figyelembe az egyedi addukciós helyzetet.
- 7) **Szagittális testsík (lásd ezt az ábrát: 8)**
→ Igazítsa a tokot a protézis felépítési síkjához.
→ Állapítsa meg a tok közepét proximálisan és disztálisan a mozgási irányban az 50:50-es idomszerrel, és rajzolja be a középvonalat.
→ Jelölje be a tok referenciapontját a bűtyök referenciapontjának proximális részén **(30 mm távolságban)** a középvonalon.
→ Igazítsa be a protézistokot úgy, hogy a protézis felépítési sík a tok referenciapontján keresztül haladjon.
→ A tokbehajlást a tok referenciapontja körüli forgatással állítsa be: **egyéni csonkbehajlás/flexiós mozgásbeszűkülés (x) (+ 5°)**.

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.

- Az alábbi utasítások a következő ábrákra vonatkoznak: lásd ezt az ábrát: 9, lásd ezt az ábrát: 10

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 protézis statikus felépítéséhez használja a segédvonal és a terhelési vonal közötti távolságot az ábrákon látható módon.

3D mód (lásd ezt az ábrát: 9)

- 1 **Előfeltétel:** a protézis térdízület teljesen ki van nyújtva.
- 2 A segédvonal a protézis térdízület szagittális referenciapontján (elülső alsó 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: 10)

- 1 **Előfeltétel:** a protézis térdízület teljesen ki van nyújtva.
- 2 A segédvonal a protézis térdízület szagittális referenciapontján (elülső alsó 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 testsíkbán.

6.7.1 A beállítások ellenőrzése

- 1) A dinamikus felpróbálás előtt ellenőrizze manuálisan a termék beállításait.
- 2) Eltérések esetén állítsa vissza a terméket a gyári beállításokra.

6.7.2 Gyári beállítások

Funkció	Beállítási helyzet	Gyári beállítás	Jelentés
Elasztikus hajlításvédő	Beállítókerék az elasztikus hajlításvédőhöz (lásd ezt az ábrát: 11)	az óramutató járásával megegyező irányban ütközésig, majd az óramutató járásával ellentétes irányban 2 fordulattal feszítse elő az ütközőt	minimális ellenállás
Lengés fázis hajlítási ellenállás	Állítócsavar F (lásd ezt az ábrát: 6)	középső beállítás (12 óra állás)	közepes ellenállás
Lengés fázis nyújtási ellenállás	Állítócsavar E (lásd ezt az ábrát: 13)	az óramutató járásával ellentétes irányban, ütközésig	minimális ellenállás

6.7.3 Az elasztikus hajlításvédő (EBS) beállítása

INFORMÁCIÓ

A felhasználónak a járást segítő korláttal végzett gyakorlatokon kell megtanulnia, hogyan működik az elasztikus hajlításvédő. A sík talajon és a rámpán végzett további gyakorlatok segítenek a protézis optimális beállításában, és mindkét helyzetben megfelelő kompromisszumot találni.

Az elasztikus hajlításvédő szabályozott állás fázisú mozgást hoz létre 0° és 10° között.

- > Az utasítások a következő ábrára vonatkoznak: lásd ezt az ábrát: 11
- > **Szükséges anyagok és eszközök:** imbuszkulcs 4 mm
- ▶ Állítsa be az elasztikus hajlításvédő előfeszítését úgy, hogy a protézis térdízület sarokütésnél ne tül gyorsan, de ne is túl lassan lépjen be az állás fázisú hajlításba.
 - Forgassa el az állítócsavart az óramutató járásával egyező irányba a **nagyobb állás fázisú hajlítás** érdekében ①.
 - Az **állás fázisú hajlítás csökkentése** érdekében forgassa el az állítócsavart az óramutató járásával ellentétes irányba ②.

Beállítás	Jelentés
Forgatás az óramutató járásával egyező irányba	Az előfeszítés csökken
Forgatás az óramutató járásával ellentétes irányba	Fokozódik az előfeszítés

6.7.4 Lengés fázis hajlítási ellenállás

- > Az utasítások a következő ábrákra vonatkoznak: lásd ezt az ábrát: 12; lásd ezt az ábrát: 14
- > **Szükséges anyagok és eszközök:** imbuszkulcs 2 mm
- ▶ Állítsa be a lengés fázisú hajlítási ellenállást úgy, hogy a protézisláb lassú járási sebességnél megfelelően kilengjen, gyorsabb járási sebességnél viszont a kilengés ne legyen túl nagy.
 - **Nagyobb ellenálláshoz** fordítsa el a beállítócsavart **F** az óramutató járásával megegyező irányba.
 - **Kisebb ellenálláshoz** fordítsa el a beállítócsavart **F** az óramutató járásával ellentétes irányba.

6.7.5 Lengés fázis nyújtási ellenállás

VIGYÁZAT! Állítsa be a lengés fázis nyújtási ellenállást úgy, hogy a protézis térdízület lassú és kis lépéseknél is elérje a teljes kinyújtást

- > Az utasítások a következő ábrákra vonatkoznak: lásd ezt az ábrát: 13; lásd ezt az ábrát: 14
- > **Szükséges anyagok és eszközök:** imbuszkulcs 2 mm
- ▶ Állítsa be a lengés fázis nyújtási ellenállást úgy, hogy a protézis térdízület elérje a teljes kinyújtást, de ne lengjen neki túl erősen a nyújtási ütközőnek.
 - **Nagyobb ellenálláshoz** fordítsa el a beállítócsavart **E** az óramutató járásával megegyező irányba.
 - **Kisebb ellenálláshoz** fordítsa el a beállítócsavart **E** az óramutató járásával ellentétes irányba.

6.8 Hajlítási ütközők használata

- Használjon hajlítási ütközőt a protézis kiálló alkatrészeinél (pl. Quickchange adapter stb.), ha azok maximális hajlításnál a protézis térdízülettel ütköznek (lásd ezt az ábrát: 6).
- Ha nem áll fenn az ütközés veszélye, hajlítási ütközőkre nincs szükség.

Csak alsó végtag amputáció esetén:

- Hajlítási ütköző használata nem megengedett.
- A 4R57 adapter akkor is használható, ha hozzáér a protézis térdízülethez

A hajlítási ütközők felszerelése

- > Az utasítások a következő ábrára vonatkoznak: lásd ezt az ábrát: 16
- > **Szükséges anyagok és szerszámok:** hajlítási ütköző készlet (4G2014=1), lapos csavarhúzó, 2 mm-es imbuszkulcs, Loctite 241 (636K13)
- 1) Távolítsa el a fedősapkát a termék mindkét oldaláról ❶:
 - **TUDNIVALÓ! A fedősapkák eltávolításakor ügyeljen arra, hogy a csavarhúzóval ne sértse meg az alatta lévő védőmatricát.**
 - Óvatosan, egymás után helyezze be a csavarhúzót a fedősapka mindkét nyílásába ❷.
 - Óvatosan emelje le a fedősapkát úgy ❸, hogy a csavarhúzót csak a protézis térdízület felé mozgassa.
 - Ismételje meg a lépéseket a másik fedősapkán is.
- 2) Helyezze el a hajlítási ütközőket a termékben ❹.
- 3) Nedvesítse meg a mellékelt csavarok menetét Loctite 241 csavarrögzítővel ❺.
- 4) Húzza meg kézzel a megnedvesített csavarokat az imbuszkulcs segítségével ❻.
- 5) Helyezze fel a fedősapkát a termék mindkét oldalára ❼.
- A hajlítási ütközők készen állnak.
- A protézis térdízület **hajlítási szöge** az összeszerelés után 135°-ra csökkent.

6.9 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 nem akadályozhatja a térd teljes kinyúlását a lengés fázis végén.
 - A habszivacs burkolat felhelyezése után hajtson végre egy megismételt **dinamikus felpróbálást** (lásd ezt az oldalt: 144) a beállítás ellenőrzéséhez.
- 3) Készítse el a protézist.

6.10 A protézis elkészítése

Készítse el a protézist a referenciakép (lásd ezt az ábrát: 15) és az alábbi utasítások alapján.

- 1) Ellenőrizze, hogy az ízület csak a csőbilincsnél ütközik-e a tokkal vagy a protézis komponenseivel. Ellenkező esetben szereljen be hajlítási ütközőt (lásd ezt az oldalt: 145).
- 2) Távolítsa el az adaptervédőt a termékről, mielőtt a felhasználónak átadja.
- 3) Az adaptervédő eltávolítása után igazítsa be a protézis felépítését.
- 4) A túl rövid hernyócsavarokat cserélje ki hosszabbakra, hogy megelőzze a komponensek véletlen meglazulását.
- 5) A túl hosszú hernyócsavarokat cserélje ki rövidebbekre, hogy elkerülje az ütközéseket és a termék károsodását.
- 6) Tisztítsa meg a protézistok és a láb csavaroskötéseinek menetét zsirtalanító tisztítószerrel.
- 7) A Loctite 241 csavarrögzítőt (636K13) csak a protézistok és a láb csavaroskötéseinél használja.
- 8) Készítse el az összes csavaros csatlakozást. Ennek során tartsa be az összes protéziskomponens szerelési meghúzási nyomatékait és csavarrögzítési adatait.
- A protézis elkészült.

7 Használat

Ez a fejezet a felhasználóknak szól.

7.1 Tanácsok a használatához

INFORMÁCIÓ

Használat sós vízben

A protézis térdízület sós vízben való használata fokozott megterhelést jelent. Az alapos tisztítás és ápolás ellenére korrózió nyomai jelenhetnek meg (pl. a hernyócsavarokon), mivel nem látható sómaradványok vannak jelen. Mindaddig, amíg ez nem befolyásolja a termék működését, nem szükséges beküldenie a terméket a szervizbe.

- ▶ A sós vízben való használat után alaposan tisztítsa meg a terméket (lásd ezt az oldalt: 148).
- ▶ Forduljon a szakszemélyzethez, ha a termék működése romlik.

INFORMÁCIÓ

A járás érzetének rövid ideig tartó megváltozása letérdelés után

Letérdelés és felkelés után a protézis térdízületet egy rövid időre kissé puhábbnak érezheti járás közben. Ez normális jelenség, és 10 percen belül magától elmúlik.

- ▶ **Használat előtt** ellenőrizze, hogy a **teljes hajlítási, nyújtási és csillapítási ellenállás** működik-e.
- Nem megfelelő funkcionalitás esetén szakszemélyzet segítségével állíttassa be a protézist.

7.2 A leülés gyakorlása

- > Gyakorolja a leülést a felhasználóval, hogy megismerje az ízület viselkedését.
- > Kérje meg a felhasználót, hogy hajtsa végre a következő lépéseket:
 - 1) Mindkét kezével kapaszkodjon egy megfelelő tárgyba, például a szék kartámaszába.
 - 2) Helyezze át testsúlyát a megtartott oldalra.
 - 3) Terhelje meg a protézis **előlső lábfejét** úgy, hogy a protézis térdízület behajoljon.
 - 4) Üljön le óvatosan.

7.3 Lépcsőn vagy rámpán járás

⚠ VIGYÁZAT

Lépcsőn vagy rámpán járás váltakozó lépéssel nem lehetséges

Elesés veszélye a protézis térdízület akaratlan behajlása miatt

- ▶ Ügyeljen arra hogy a protézis térdízület ki legyen nyújtva a sarokütés előtt.

A lépcsőn vagy rámpán való járás nem lehetséges, mivel a protézis térdízület behajlított állapotában a sarok egyidejű érintkezése esetén kontrollálatlanul behajlik.

A protézis térdízület csak a testsúly áthelyezése előtti teljes kinyújtás 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.

8 Tisztítás

Ez a fejezet a felhasználóknak szól.

A tisztítószerrel és fertőtlenítőszerrel kapcsolatos követelmények

- Oldószermentes
- Klórmentes
- Foszfátmentes

Tisztítás szappanos vízzel

- > **Szükséges anyagok és szerszámok:** 2 mikroszálas törölkendő, pH-semleges szappan (pl. Derma Clean 453H10), csapvíz
- 1) **Enyhe szennyeződés (p l. kisebb lerakódások) esetén:** nedvesítse meg a mikroszálas törölkendőt vízzel.
 - 2) **Erős szennyeződés esetén (p l. makacs lerakódások):** nedvesítse meg a mikroszálas törölkendőt pH-semleges szappannal és vízzel.
 - 3) A terméket nedves törölkendővel tisztítsa meg.
 - 4) Száraz mikroszálas törölkendővel szárítsa meg a terméket.
 - 5) A terméket levegőn szárítsa meg.

Tisztítás klóros vízzel való érintkezés után

- > **Szükséges anyagok és szerszámok:** mikroszálas törölkendő, csapvíz
- 1) Alaposan öblítse le az ízületet folyó csapvíz alatt.
 - 2) Hagyni kell, hogy az ízületről lecsapegjen a víz, majd a mikroszálas törölkendővel alaposan meg kell szárítani.
 - 3) Ellenőrizze az ízület működését (hajlítás, nyújtás).

Sós vízzel való érintkezés utáni tisztítás

TUDNIVALÓ! A korrózió megelőzése érdekében távolítsa el a sókristályokat a protézis térdízületéről.

- > **Szükséges anyagok és szerszámok:** 2 db mikroszálas törölkendő, meleg csapvíz
- 1) Az ízületet teljesen merítse meleg csapvízbe, és többször hajlítsa meg és nyújtsa ki.
→ Ha kristályok megtapadva maradtak, óvatosan törölje le őket egy mikroszálas törölkendővel. Merítse az ízületet ismét vízbe, és öblítse le.
 - 2) Vegye ki az ízületet a vízből, és csepegtesse le.
 - 3) Szárítsa meg alaposan egy mikroszálas törölkendővel.
 - 4) Ellenőrizze az ízület működését (hajlítás, nyújtás).
- Sós vízben történő maximális használat után **(1 óra/nap, max. 14 nap/év)** szakszeméllyel ellenőriztesse.

A termék fertőtlenítése

- > **Szükséges anyagok és szerszámok:** 2 db mikroszálas törölkendő, vizes bázisú fertőtlenítőszer
- 1) Nedvesítse meg a mikroszálas törölkendőt fertőtlenítőszerrel.
 - 2) Fertőtlenítse a terméket nedves ruhával.
 - 3) Száraz mikroszálas törölkendővel szárítsa meg a terméket.
 - 4) A terméket levegőn szárítsa meg.

9 Karbantartás

Ez a fejezet a szakszemélyzetnek szól.

- **12 havonta:** a karbantartást szakszemélyzet végeztesse el. A protézis használatától függően rövidítse le a karbantartási intervallumot.
 - Nem megfelelő működés esetén állítsa be a protézist.
- Ellenőrizze a protézist **kopás, működés és szokatlan hangok** szempontjából.
- Az ízületi protézist ne kenje és ne zsírozza.
- Javításokat kizárólag a gyártó szervize végezhet.
- A protézis térdízület sós vízben való használata fokozott megterhelést jelent. Az alapos tisztítás és ápolás ellenére a korrózió nyomai megjelenhetnek a nem látható sómaradványok miatt. Mindaddig, amíg ez nem befolyásolja a termék működését, nem szükséges beküldenie a terméket a szervizbe.
- Ellenőrizze a termék minden funkcióját a biztonságos működés érdekében. Különösen a hajlítást és a nyújtást, valamint az elasztikus hajlításvédőt (EBS) kell ellenőrizni.
- Funkcionális korlátozások és a termék sérülése esetén küldje be a terméket a gyártói szervizbe.

9.1 Rugalmas ütköző cseréje

Cserélje ki a rugalmas ütközőt, ha jelentős kopás vagy kényelmetlenség tapasztalható.

- > Az alábbi utasítások a következő ábrára vonatkoznak: lásd ezt az ábrát: 17
- > **Szükséges anyagok és szerszámok:** lapos csavarhúzó, sűrített levegő, 2x csereütköző 4Z59=6.3X6
- 1) Az ízületet vigye maximális hajlításba ❶.
- 2) Távolítsa el a fedősapkát a termék mindkét oldaláról:
 - **TUDNIVALÓ! A fedősapkák eltávolításakor ügyeljen arra, hogy a csavarhúzóval ne sértse meg az alatta lévő védőmatricát.**
 - Óvatosan, egymás után helyezze be a csavarhúzót a fedősapka mindkét nyílásába ❷.
 - Óvatosan emelje le a fedősapkát úgy ❸, hogy a csavarhúzót csak a protézis térdízület felé mozgassa.
 - Ismételje meg a lépéseket a másik fedősapkán is.
- 3) Óvatosan emelje ki a rugalmas ütközőt a lapos csavarhúzóval ❹.
- 4) Helyezze be az új rugalmas ütközőt ❺.
- 5) Az ízületet teljesen nyújtsa ki ❻.
- 6) Szerelje fel a fedősapkát az ízület mindkét oldalára ❼.
- Az ízület teljes kinyújtásban csillapítással ütközik, és a rugalmas ütközők megfelelően vannak elhelyezve.

9.2 A védőanód ellenőrzése

A védőanód ❶ megvédi a terméket az elektrokémiai korróziótól azáltal, hogy először saját maga korrodálódik, és így megóvja a terméket a károsodástól (lásd ezt az ábrát: 18).

► A védőanódot **12 havonta** ellenőrizni kell:

- 1) A védőanód körüli területet meg kell tisztítani a szennyeződéstől és a kristályoktól.
- 2) A védőanódjának kopását tolómérő segítségével ellenőrizze:
 - Eredmény **< 5 mm** ❷: a termék továbbra is használható. A gyártói szerviz általi csere nem szükséges.
 - Eredmény **≥ 5 mm** ❸: a védőanód túlságosan elhasználódott. Szereltesse be egy új védőanódot a gyártó szervizével.

10 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.

11 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

11.1 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.

11.2 CE-megfelelőség

A termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet követelményeinek.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat a következő webcímen érhető el: <http://www.ottobock.com>

11.3 Helyi jognyilatkozatok

A **kizárólag** egyes országokban alkalmazandó jognyilatkozatok ebben a fejezetben találhatók a felhasználó ország hivatalos nyelvén.

12 Műszaki adatok

Csatlakozó, proximális	Piramisadapter
Csatlakozó, disztális [ø mm]	30
Térdhajlítási szög [°]	165
EBS [°]	10
Térdhajlítási szög hajlítási ütközőkkel [°]	135
Összsúly [g]	1065
Teljes magasság [mm]	232
Beszereleési magasság [mm]	217
Beszereleési magasság, disztális [mm]	202
Beszereleési magasság, proximális [mm]	15
Aktivitási szint	2, 3
Megengedett testsúly, max. [kg]	125

1 Všeobecně

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2026-07-28

- ▶ 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.

Modulární kolenní kloub EBS 3R60=P má následující hlavní vlastnosti:

- Polycentrický protézový kolenní kloub
- Jištění stojné fáze
 - Polycentrická kinematika
 - Nastavitelné elastické jištění flexe, pro omezenou flexi kolena 0 – 10° při dopadu paty

- Řízení švihové fáze
 - Nastavitelný flekční odpor ve švihové fázi (hydraulické tlumení)
 - Nastavitelný extenční odpor ve švihové fázi (hydraulické tlumení)
 - Hydraulická jednotka s funkcí extenčního unašeče (síla pružiny)
- Velký úhel flexe
 - Až do max. 165°

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 provozní životnost produktu (viz též strana 152).
- ▶ Dodržujte podmínky použití produktu (viz též strana 151).
- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám (viz též strana 151).
- ▶ Před každým použitím produkt zkontrolujte z hlediska způsobilosti k použití a poškození.
- ▶ Nesahejte do mechanismu kloubu. Hrozí nebezpečí skřípnutí.
- ▶ Během aktivity se mohou části produktu zahřívát. Při kontaktu s produktem postupujte opatrně. Hrozí nebezpečí popálení.
- ▶ Pokud dojde ke změnám funkce, omezte všechny aktivity, aby produkt mohl vychladnout.
- ▶ V případě úniku oleje výrobek dále nepoužívejte. Nechte výrobek opravit.
- ▶ Dodržujte pokyny pro údržbu (viz též strana 159).
- ▶ Dodržujte pokyny pro čištění a péči (viz též strana 158).
- ▶ 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 k použití pouze jednou osobou a není určen k cirkulaci a použití dalšími osobami.

3 Zamýšlené použití

3.1 Určený účel

Produkt se používá **výhradně** k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

3.2 Podmínky použití

- Maximální přípustná tělesná hmotnost: **125 kg**

Produkt je doporučen pro:

- Stupeň aktivity 2: limitovaný exteriérový typ uživatele
- Stupeň aktivity 3: neomezená chůze v exteriéru

3.3 Okolní podmínky

Skladování a doprava

Skladovací teplota: -20 °C až +60 °C, relativní vlhkost vzduchu 20 % až 90 %, žádné vibrace nebo rázy

INFORMACE

Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi/pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebení a škodám (viz též strana 158).

Přípustné okolní podmínky

- Teplotní rozsah: -10 °C až +45 °C
- Relativní vlhkost vzduchu: 20 % až 90 %

Přípustné okolní podmínky
<ul style="list-style-type: none"> • Kontakt s mýdlovým roztokem (např. při sprchování) • Kontakt s potem • Ponoření do sladké/chlorované vody (např. v bazénu): <ul style="list-style-type: none"> - maximální hloubka ponoru 2 m
<ul style="list-style-type: none"> • Ponoření do slané vody s nízkým obsahem soli (14 dní/rok, 1 hodina/den): <ul style="list-style-type: none"> - přípustný obsah soli: max. 3,5 % (např. oceány) - maximální hloubka ponoru v bazénu: 1 m - maximální hloubka ponoru v moři: 0,5 m
• Kontakt s prachem, unášeným pískem (např. procházky u moře)
• Kontakt se slaným kondenzujícím vzduchem
• Odolný proti UV záření

Nepřípustné okolní podmínky
<ul style="list-style-type: none"> • Kontakt s hygroskopickými částicemi (např. talek) • Kontakt s velkým množstvím písku a prachu (např. zahrabání do písku, klečení v písku, práce na stavbě) • Kontakt s kyselinami • Kontakt s močí
<ul style="list-style-type: none"> • Ponoření do slané vody s příliš vysokým obsahem soli • Obsah soli: > 3,5 % (např. solná lázeň, Mrtvé moře)
• Čisticí prostředek a dezinfekční prostředek s obsahem rozpouštědel, chlóru a fosfátů
• Vysoký tlak vody (např. potápění, skoky do vody)

3.4 Kombinace produktů

Tento protézový komponent je kompatibilní s modulárním systémem Ottobock. Funkčnost s komponenty jiných výrobců, kteří disponují kompatibilními modulárními spojovacími elementy, nebyla testována.

V tabulkách (viz též strana 10) jsou uvedeny **přípustné** a **nepřípustné produktové kombinace** s protézovým komponentem 3R60=P.

3.5 Provozní životnost

Produkt byl výrobcem podroben zkoušce 3 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti max. 5 let podle stupně aktivity uživatele.

4 Rozsah dodávky

Tato kapitola je určena odbornému personálu.

3R60=P (viz obr. 1)		
Pozice	Označení	Název
①	3R60=P	Protézový kolenní kloub
②	2R38	Trubkový adaptér
③	2Z11=KIT	Ochranný kryt adaptéru
④	647G1868	Návod k použití

5 Příslušenství

Tato kapitola je určena odbornému personálu.

Označení	Název
4Z59=6.3X6	Tlumič dorazu

Označení	Název
4G2014=1	Flekční dorazy pro omezení maximální flexe na 135°

6 Příprava k použití

Tato kapitola je určena odbornému personálu.

POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Poranění v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených či poškozených komponentů protězy

- Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

6.1 Volitelné: Použití ochranného krytu adaptéru

Ochranný kryt adaptéru chrání oblast připojení protézového kloubu před poškrábáním během stavby a zkoušky.

- > Pokyny se vztahují k následujícímu obrázku: viz obr. 2
- 1) Dodržujte pokyny uvedené v průvodním dokumentu pro kryt adaptéru.
- 2) Před předáním uživateli sejměte kryt adaptéru z produktu.
- 3) Po sejmutí ochranného krytu adaptéru znovu seřídte stavbu protězy.

6.2 Volitelné: Použijte 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 následujícímu obrázku: viz obr. 3
- 1) Řiďte se pokyny uvedenými v průvodní dokumentaci stavěcího přístroje.
- 2) Namontujte vložky adaptéru 743Y580=* s nápisem **3R80, 3R106=HD, , =KD, =ST.**
- 3) Proveďte stavbu protězy.

6.3 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.

- > Pokyny se vztahují k následujícímu obrázku: viz obr. 4
- > **Potřebný materiál a nářadí:** Řezací přípravek 704Y14=* nebo řezačka trubek 719R5, odhrotovač 718R1
- 1) Odřízněte trubkový adaptér pomocí řezacího přípravku nebo řezačky trubek ①.
- 2) Odstraňte rovnoměrně otěpy na vnější i vnitřní hraně pomocí odhrotovače trubek ②③.

6.4 Montáž trubkového adaptéru

- > Pokyny se vztahují k následujícímu 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 odmašťovačem (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 ①.
- 3) Utáhněte imbusový šroub, **bez** přidavného zajišťovače Loctite, na **10 Nm** ②.

6.5 Základní stavba

- Protéza musí být vyrobena podle vyobrazení pro stavbu (viz obr. 7; viz obr. 8) a podle návodu 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), měřka 50:50 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 (viz obr. 7)**
 - Vyrovnajte protézové chodidlo vůči stavební linii: **Umístěte střed protézového chodidla na stavební linii (zevní rotace cca 5 – 7°).**
- 4) **Sagitální rovina (viz obr. 8)**
 - Vyrovnajte protézové chodidlo vůči stavební linii: **Umístěte stavební linii za střed protézového chodidla (viz tabulka na obrázku).**
- 5) Polohujte protézový kolenní kloub a pahýlové lůžko ve stavěcím přístroji.
- 6) **Frontální rovina (viz obr. 7)**
 - Vyrovnajte pahýlové lůžko podle stavební linie.
 - Zohledněte individuální addukční postavení.
- 7) **Sagitální rovina (viz obr. 8)**
 - Vyrovnajte pahýlové lůžko podle stavební linie.
 - Pomocí měřky 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 hrbolu kosti sedací (30 mm).
 - Vyrovnajte pahýlové lůžko tak, aby stavební linie probíhala referenčním bodem lůžka.
 - Nastavte flexi pahýlového lůžka otáčením kolem referenčního bodu pahýlového lůžka: **Individuální flexe pahýlu/flekční kontraktura (x) (+ 5°).**

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.

- Následující pokyny se vztahují k obrázkům: viz obr. 9, viz obr. 10

Optimalizace stavby protézy:

Zajistěte, aby uživatel stál pohodlně a aby byly dodrženy referenční body uvedené na obrázcích.

Dbejte na linii:

Přerušované čáry = pomocné linie

Plné čáry = zátěžové linie

Dodržujte vzdálenosti:

Pro statickou stavbu protézy použijte vzdálenosti mezi pomocnou linií a zátěžovou linií, jak je znázorněno na obrázcích.

3D režim (viz obr. 9)

- ❶ **Předpoklad:** Protézový kolenní kloub je plně v extenzi.
- ❷ Pomocná linie leží na sagitálním referenčním bodu protézového kolenního kloubu (přední spodní osa rotace).
- ❸ Pomocná linie leží na frontálním referenčním bodu (spina iliaca anterior superior).
- ❹ Pomocná linie leží na frontálním referenčním bodu protézového kolenního kloubu (adjustační pyramida).

2D režim (viz obr. 10)

- ❶ **Předpoklad:** Protézový kolenní kloub je plně v extenzi.
- ❷ Pomocná linie leží na sagitálním referenčním bodu protézového kolenního kloubu (přední spodní osa rotace).
- ❸ Pomocná linie leží na frontálním referenčním bodu (spina iliaca anterior superior).
- ❹ Pomocná linie leží na frontálním referenčním bodu protézového kolenního kloubu (adjustační pyramida).
- ❺ 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 Kontrola nastavení

- 1) Před dynamickou zkouškou zkontrolujte manuálně všechna nastavení produktu.
- 2) V případě zjištění odchylky, resetujte produkt na tovární nastavení.

6.7.2 Výchozí nastavení

Funkce	Poloha nastavení	Tovární nastavení	Význam
Elastické jištění flexe	Nastavovací kolečko elastického jištění flexe (viz obr. 11)	ve směru hodinových ručiček až k dorazu, pak předeprňte tlumič o 2 otáčky proti směru hodinových ručiček	minimální odpor
Flekční odpor ve švihové fázi	Stavěcí šroub F (viz obr. 6)	střední nastavení (12 hodin)	střední odpor
Extenční odpor ve švihové fázi	Stavěcí šroub E (viz obr. 13)	proti směru hodinových ručiček, až k dorazu	minimální odpor

6.7.3 Nastavení elastického jištění flexe (EBS)

INFORMACE

Uživatel by se měl pomocí cvičení v bradlovém chodníku naučit, jak elastické jištění flexe funguje. Další cvičení na rovné podlaze a na rampě pomohou protézu optimálně nastavit a najít dobrý kompromis z obou situací.

Elastické jištění flexe vytváří kontrolovaný pohyb ve stojné fázi v rozsahu 0° – 10°.

- > Pokyny se vztahují k následujícímu obrázku: viz obr. 11
- > **Potřebné materiály a nástroje:** Imbusový klíč 4 mm
- Nastavte elastické jištění flexe tak, aby protézový kolenní kloub při dopadu paty nešel do flexe ve stojné fázi příliš rychle ani příliš pomalu.
 - **Pro větší flexi ve stojné fázi** otáčejte stavěcím šroubem ve směru hodinových ručiček ❶.
 - **Pro menší flexi ve stojné fázi** otáčejte stavěcím šroubem proti směru hodinových ručiček ❷.

Nastavení	Význam	
Otáčení ve směru hodinových ručiček	Předpětí se snižuje	Větší flexe ve stojné fázi
Otáčení proti směru hodinových ručiček	Předpětí se zvyšuje	Menší flexe ve stojné fázi

6.7.4 Flekční odpor ve švihové fázi

- > Pokyny se vztahují k následujícímu obrázku: viz obr. 12; viz obr. 14
- > **Potřebné materiály a nástroje:** Imbusový klíč 2 mm
- Nastavte flekční odpor ve švihové fázi tak, aby se protézové chodidlo při pomalé rychlosti chůze vykývlo dostatečně a při rychlejší chůzi ne příliš daleko.
 - **Pro zvýšení odporu** otáčejte stavěcím šroubem **F** ve směru hodinových ručiček.
 - **Pro snížení odporu** otáčejte stavěcím šroubem **F** proti směru hodinových ručiček.

6.7.5 Extenční odpor ve švihové fázi

POZOR! Nastavte extenční odpor ve švihové fázi tak, aby protézový kolenní kloub dosáhl plné extenze i při pomalých a malých krocích

- > Pokyny se vztahují k následujícím obrázkům: viz obr. 13; viz obr. 14
- > **Potřebné materiály a nástroje:** Imbusový klíč 2 mm
- Nastavte extenční odpor ve švihové fázi tak, aby protézový kolenní kloub dosáhl plné extenze, ale nevykývl se do extenčního dorazu příliš tvrdě.
 - **Pro zvýšení odporu** otáčejte stavěcím šroubem **E** ve směru hodinových ručiček.
 - **Pro snížení odporu** otáčejte stavěcím šroubem **E** proti směru hodinových ručiček.

6.8 Použití flekčních dorazů

- Flekční dorazy používejte u vyčnívajících protézových komponentů (např. adaptér Quickchange...) tehdy, pokud při maximální flexi kolidují s protézovým kolenním kloubem (viz obr. 6).
- Pokud nebezpečí kolize nehrozí, nejsou flekční dorazy zapotřebí.

Jen při exartikulaci v kyčli:

- Použití flekčních dorazů není povoleno.
- Adaptér 4R57 může být použit i v případě, že se dotýká protézového kolenního kloubu.

Montáž flekčních dorazů

- > Pokyny se vztahují k následujícímu obrázku: viz obr. 16
- > **Potřebné materiály a nástroje:** Sada flekčních dorazů (4G2014=1), plochý šroubovák, imbusový klíč 2 mm, Loctite 241 (636K13)
- 1) Odstraňte krytky na obou stranách ❶ produktu:
 - **UPOZORNĚNÍ! Při odstraňování krytek dbejte na to, abyste šroubovákem nepoškodili ochranné štítky umístěné pod nimi.**
 - Šroubovák postupně opatrně zasuňte do obou otvorů krytky ❷.
 - Opatrně vypačte krytku tak ❸, aby šroubovák směřoval pouze ke kolennímu kloubu.
 - Opakujte postup na opačné krytce.
- 2) Umístěte flekční dorazy do produktu ❹.
- 3) Potřete závit dodaných šroubů Loctitem 241 ❺.
- 4) Potřete šrouby utáhněte pevně rukou pomocí imbusového klíče ❻.
- 5) Nasadte krytky na obou stranách ❼ produktu.
 - Flekční dorazy jsou tak namontované.
 - Protézový kolenní kloub má po montáži zredukovaný **úhel flexe 135°**.

6.9 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 kluznost a zredukovala se hlučnost.
- 2) Namontujte na protézu kosmetický pěnový kryt.
 - Pěnový kryt nesmí bránit plné extenzi kolena na konci švihové fáze.
 - Po upevnění pěnového krytu proveďte znovu **dynamickou zkoušku** (viz též strana 155), abyste zkontrolovali nastavení.
- 3) Dokončete protézu.

6.10 Dokončení protézy

Dokončete protézu podle referenčního obrázku (viz obr. 15) a podle následujících pokynů.

- 1) Zkontrolujte, zda kloub koliduje s pahýlovým lůžkem nebo s komponenty protézy jen na upínací objímce trubky. V opačném případě namontujte flekční dorazy (viz též strana 156).
 - 2) Před předáním uživateli sejměte kryt adaptéru z produktu.
 - 3) Po sejmutí ochranného krytu adaptéru znovu seřídte stavbu protézy.
 - 4) Nahraďte příliš krátké stavěcí šrouby delšími, aby se zabránilo neúmyslnému uvolnění komponentů.
 - 5) Nahraďte příliš dlouhé stavěcí šrouby kratšími, aby se zabránilo kolizím a poškození produktu.
 - 6) Očistěte závit šroubových spojů pahýlového lůžka a chodidla odmašťovacím čisticím prostředkem.
 - 7) Použijte Loctite 241 (636K13) pouze na šroubových spojkách pahýlového lůžka a chodidla.
 - 8) Dokončete všechny šroubové spoje. Dbejte na předepsané montážní utahovací momenty a zajištění šroubů všech komponentů protézy.
- Protéza je dokončená.

7 Použití

Tato kapitola je určena uživatelům.

7.1 Upozornění ohledně používání

INFORMACE

Použití ve slané vodě

Používání protézového kolenního kloubu ve slané vodě představuje zvýšenou zátěž. I přes důkladné čištění a péči se mohou objevit stopy koroze (např. na stavěcích šroubech), protože jsou přítomny nepatrné zbytky soli. Pokud není narušena funkčnost produktu, není nutné jej zasílat do servisu.

- Po použití výrobek důkladně očistěte ve slané vodě (viz též strana 158).
- Pokud je funkčnost výrobku narušena, kontaktujte odborný personál.

INFORMACE

Krátkodobá změna pocitu chůze po kleknutí

Po kleknutí a vstávání může být kolenní kloub při chůzi vnímán po krátkou dobu jako trochu měkčí. To je normální a vymizí samo během 10 minut.

- **Před použitím** zkontrolujte, zda funguje **plná flexe, extenze a tlumící odpor**.

→ Při nedostatečné funkčnosti nechte protézu seřadit odborným personálem.

7.2 Návzik sedání

- > Procvičte s uživatelem sedání, aby se mohl seznámit s chováním kloubu.
- > Nechte uživatele provést následující kroky:
 - 1) Oběma rukama se přidržíte vhodného předmětu, např. područek židle.
 - 2) Přeneste svou tělesnou hmotnost na zachovalou stranu.
 - 3) Zatěžujte **přednoží** protézy tak, aby protézový kolenní kloub bylo možné ohnout.
 - 4) Opatrně si sedejte.

7.3 Chůze po schodech nebo rampách



Chůze po schodech nebo rampách střídavým krokem není možná

Nebezpečí pádu v důsledku nechtěného podklesnutí protézového kolenního kloubu

- Dbejte na to, aby byl protézový kolenní kloub před dopadem paty propnutý.

Chůze po schodech nebo rampách střídavým krokem není možná, protože protézový kolenní kloub se při malé flexi a současném kontaktu paty nekontrolovaně ohne.

Protézový kolenní kloub poskytuje optimální stabilitu jen při plné extenzi před převzetím zátěže.

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 přidržíte 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 přidržíte 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.

8 Čištění

Tato kapitola je určena uživateli.

Požadavky na čisticí a dezinfekční prostředky

- Bezrozpouštědlové
- Bezchlorové
- Bezfosfátové

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) Nechte produkt usušit volně na vzduchu.

Čištění po kontaktu s chlorovanou vodou

> **Potřebné materiály a nástroje:** hadřík z mikrovlákna, voda z vodovodu

- 1) Kloub důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
- 2) Nechte kloub odkapat a důkladně jej osušte hadříkem z mikrovlákna.
- 3) Zkontrolujte funkci kloubu (flexi, extenzi).

Čištění po kontaktu se slanou vodou

UPOZORNĚNÍ! Odstraňte krystaly soli z protézového kolenního kloubu, abyste zabránili korozi.

> **Potřebné materiály a nástroje:** 2 hadříky z mikrovlákna, teplá voda z kohoutku

- 1) Kloub zcela ponořte do teplé vody z vodovodu a několikrát jej ohněte a natáhněte.
→ Pokud krystaly soli stále ulpívají, jemně je otřete hadříkem z mikrovlákna. Kloub znovu ponořte do vody a opláchněte.
 - 2) Vyměte kloub z vody a nechte odkapat.
 - 3) Důkladně osušte hadříkem z mikrovlákna.
 - 4) Zkontrolujte funkci kloubu (flexi, extenzi).
- Po maximálním použití ve slané vodě (**1 hodina/den při maximálně 14 dnech/rok**) nechte zkontrolovat odborným personálem.

Dezinfekce produktu

> **Potřebné materiály a nářadí:** 2 hadříky z mikrovlákna, dezinfekční prostředek na vodní bázi

- 1) Navlhčete hadřík z mikrovlákna dezinfekčním prostředkem.
- 2) Dezinfikujte produkt navlhčeným hadříkem.
- 3) Osušte produkt suchým hadříkem z mikrovlákna.
- 4) Nechte produkt usušit volně na vzduchu.

9 Údržba

Tato kapitola je určena odbornému personálu.

- ▶ **Každých 12 měsíců:** Údržbu nechte provést odborným personálem. Podle intenzity používání protézy interval údržby případně zkratzte.
→ V případě nedostatečné funkce protézu upravte.
- ▶ Zkontrolujte protézu z hlediska **opotřebení, funkčnosti a nezvyklých zvuků**.
- ▶ Protézový kolenní kloub nemažte olejem ani tukem.
- Opravy nechte provádět výhradně v servisu výrobce.
- ▶ Používání protézového kolenního kloubu ve slané vodě představuje zvýšenou zátěž. I přes důkladné čištění a péči se mohou objevit stopy koroze, protože jsou přítomny nepatrné zbytky soli. Pokud není narušena funkčnost produktu, není nutné jej zasílat do servisu.
- ▶ Zkontrolujte všechny funkce produktu, zda bezpečně fungují. Zkontrolujte zejména flexi, extenzi a elastické jištění flexe (EBS).
- ▶ V případě omezení funkčnosti a poškození zašlete produkt do servisu výrobce.

9.1 Výměna tlumiče dorazu

Vyměňte tlumiče dorazu v případě viditelného silného opotřebení nebo ztráty komfortu.

> Následující pokyny se vztahují k obrázku: viz obr. 17

> **Potřebné materiály a nástroje:** plochý šroubovák, 2x náhradní tlumič 4Z59=6.3X6

- 1) Uveďte kloub do maximální flexe ❶.
- 2) Odstraňte krytky na obou stranách produktu:
→ **UPOZORNĚNÍ! Při odstraňování krytek dbejte na to, abyste šroubovákem nepoškodili ochranné štítky umístěné pod nimi.**
→ Šroubovák postupně opatrně zasuněte do obou otvorů krytky ❷.
→ Opatrně vypačte krytku tak ❸, aby šroubovák směřoval pouze ke kolennímu kloubu.
→ Opakujte postup na opačné krytce.
- 3) Opatrně tlumiče dorazů vypačte pomocí plochého šroubováku ❹.
- 4) Nasaďte nové tlumiče dorazů ❺.

- 5) Uvedte kloub do plné extenze ⑥.
 - 6) Namontujte krytky na obou stranách kloubu ⑦.
- Kloub má při plné extenzi tlumený doraz a tlumiče dorazů jsou správně umístěny.

9.2 Kontrola obětované anody

Obětovaná anoda ① chrání produkt před elektrochemickou korozí tím, že nejprve zkoroduje sama, čímž uchrání produkt před poškozením (viz obr. 18).

► Zkontrolujte obětovanou anodu **každých 12 měsíců**:

- 1) Vyčistěte oblast kolem obětované anody od nečistot a krystalů.
- 2) Zkontrolujte pomocí posuvného měřítka opotřebení obětované anody:
 - Výsledek **< 5 mm** ②: Produkt lze nadále používat. Není nutná výměna servisem výrobcem.
 - Výsledek **≥ 5 mm** ③: Obětovaná anoda je příliš opotřebovaná. Nechte nainstalovat novou obětovanou anodu v servisu výrobce.

10 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.

11 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

11.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

11.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

EU prohlášení o shodě je k dispozici na této internetové adrese: <http://www.ottobock.com>

11.3 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

12 Technické údaje

Připojení, proximálně	Adjustační pyramida
Připojení, distálně [ø mm]	30
Úhel flexe kolena [°]	165
Elastické jištění flexe [°]	10
Úhel flexe kolena s flekčními dorazy [°]	135
Celková hmotnost [g]	1065
Celková výška [mm]	232
Stavební výška [mm]	217
Stavební výška, distální [mm]	202
Stavební výška, proximální [mm]	15
Stupeň aktivity	2, 3
Přípustná tělesná hmotnost, maximálně [kg]	125

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2026-07-28

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

Articulația de genunchi Modular EBS 3R60=P are următoarele caracteristici principale:

- Articulație protetică de genunchi policentrică
- Siguranța fazei de sprijin
 - Cinematică policentrică
 - Dispozitiv elastic de siguranță la îndoire reglabil, pentru o flexie limitată a genunchiului de la 0 - 10° la punerea călcâiului pe sol
- Controlul fazei de balansare
 - Rezistență reglabilă la flexiune a fazei de balansare (amortizare hidraulică)
 - Rezistență reglabilă la extensia fazei de balansare (amortizare hidraulică)
 - Unitate hidraulică cu funcție de extensie (prin forța arcului)
- Unghi de flexiune mai mare
 - Până la un maxim de 165°

2 Informații privind siguranța

ATENȚIE!

Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Manipulați produsul cu atenție pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ▶ Respectați specificațiile pentru combinațiile de produse din instrucțiunile de utilizare a produselor.
- ▶ Respectați durata de viață funcțională a produsului (vezi pagina 163).
- ▶ Respectați condițiile de utilizare a produsului (vezi pagina 162).
- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu nepermise (vezi pagina 162).
- ▶ Înaintea fiecărei utilizări, verificați dacă produsul poate fi utilizat și dacă prezintă deteriorări.
- ▶ Nu introduceți mâinile în mecanismul articulației. Există pericolul de prindere.
- ▶ Unele părți ale produsului se pot încălzi în timpul utilizării. Aveți grijă când atingeți produsul. Există riscul de arsuri.
- ▶ Dacă apar modificări funcționale, reduceți toate activitățile pentru a permite produsului să se răcească.
- ▶ Nu continuați să utilizați produsul dacă se scurge ulei. Solicitați repararea produsului.
- ▶ Respectați instrucțiunile de întreținere (vezi pagina 170).
- ▶ Respectați indicațiile de curățare și de îngrijire (vezi pagina 169).
- ▶ Nu utilizați produsul dacă este deteriorat sau dacă nu sunteți sigur că funcționează corespunzător. Solicitați verificarea, repararea sau înlocuirea produsului de către producător sau de către un atelier de specialitate.
- ▶ Produsul este destinat utilizării de către o singură persoană și nu trebuie reutilizat de alte persoane.

3 Utilizare conform destinației

3.1 Scop propus

Produsul trebuie utilizat **exclusiv** pentru tratamentul exoprotetic al extremității inferioare.

3.2 Condiții de funcționare

- Greutatea corporală admisă: **125 kg**

Produsul este recomandat pentru:

- Gradul de mobilitate 2: Pacienți cu potențial restricționat de deplasare în spațiul exterior
- Gradul de mobilitate 3: Pacienți cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior

3.3 Condiții de mediu

Depozitare și transport

Temperatura de depozitare: -20 °C până la +60 °C, umiditate relativă: 20 % până la 90 %, fără vibrații sau șocuri mecanice

INFORMAȚIE

Curățați produsul după contactul cu umiditate/substanțe chimice/substanțe solide pentru a evita uzura crescută și deteriorările (vezi pagina 169).

Condiții de mediu admisibile

- Intervalul de temperatură: -10 °C până la +45 °C
- Umiditate relativă: 20 % până la 90 %
- Contact cu apă cu săpun (de exemplu, la duș)
- Contact cu transpirația
- Imersarea în apă dulce/apă cu clor (de exemplu, într-o piscină):
 - adâncime maximă de imersare 2 m
- Imersarea în apă sărată cu un conținut scăzut de sare (14 zile/an, 1 oră/zi):
 - conținut permis de sare: max. 3,5 % (de exemplu, oceane)
 - adâncimea maximă a piscinei: 1 m
 - adâncimea maximă de scufundare în mare: 0,5 m
- Contactul cu praful, nisipul din atmosferă (de exemplu, plimbarea pe malul mării)
- Contactul cu aer sărat, condensat
- Stabil la acțiunea radiațiilor UV

Condiții de mediu inadmisibile

- Contactul cu particule care leagă lichidele (de ex., talc)
- Contactul cu mult nisip și praf (de ex., săpatul, îngenuncherea în nisip, munca pe șantier)
- Contact cu acizi
- Contact cu urina
- Imersarea în apă sărată cu conținut mare de sare
- Conținut de sare: > 3,5 % (de ex., baie cu apă sărată, Marea Moartă)
- Agenți de curățare și de dezinfecție cu solvenți, clor și fosfat
- Presiune mare a apei (de ex., scufundări, salt în apă)

3.4 Combinații de produs

Această componentă de proteză este compatibilă cu sistemul modular Ottobock. Nu a fost testată funcționalitatea cu piese componente ale altor producători, piese ce dispun de elemente de legătură modulare compatibile.

În tabelele (vezi pagina 10) sunt enumerate combinațiile de produse **permise** și **interzise** pentru a fi utilizate împreună cu componentele protezelor 3R60=P.

3.5 Durata de viață funcțională

Produsul a fost testat de către producător la 3 milioane de cicluri de încărcare. Aceasta corespunde, în funcție de gradul de activitate al utilizatorului, unei durate de viață funcțională de maxim 5 ani.

4 Conținutul livrării

Acest capitol este destinat personalului de specialitate.

3R60=P (vezi fig. 1)		
Poziția	Cod	Denumire
❶	3R60=P	Articulație protetică de genunchi
❷	2R38	Adaptor tubular
❸	2Z11=KIT	Protecție adaptor
❹	647G1868	Instrucțiuni de utilizare

5 Accesorii

Acest capitol este destinat personalului de specialitate.

Cod	Denumire
4Z59=6.3X6	Tampon amortizor opritor
4G2014=1	Limitatoare de flexie pentru limitarea unghiului maxim de flexie la 135°

6 Realizarea capacității de utilizare

Acest capitol este destinat personalului de specialitate.

⚠ ATENȚIE

Aliniere, asamblare sau reglare eronată

Răniri din cauza componentelor protezei montate sau reglate eronat, precum și deteriorate

► Respectați indicațiile de aliniere, montare și reglare.

6.1 Opțional: Utilizați protecția adaptorului

Protecția adaptorului protejează zona de racord a articulației protetice de zgârieturi în timpul asamblării și montării.

> Instrucțiunile se referă la următoarea figură: vezi fig. 2

- 1) Urmăți instrucțiunile din documentul însoțitor pentru protecția adaptorului.
- 2) Îndepărtați protecția adaptorului de pe produs înainte de a-l preda utilizatorului.
- 3) Reglați din nou structura protezei după îndepărtarea protecției adaptorului.

6.2 Opțional: Utilizați dispozitivul de montare 743A220 PROS.A.* Assembly

Pentru montarea protezelor modulare de picior se poate utiliza un dispozitiv de montare, precum PROS.A. Assembly 743A220.

> Instrucțiunile se referă la următoarea figură: vezi fig. 3

- 1) Urmăți instrucțiunile din documentul însoțitor pentru dispozitivul de montare.
- 2) Montați vârfurile de prindere 743Y580=* cu inscripția **3R80, 3R106=HD, =KD, =ST**.
- 3) Montați proteza.

6.3 Scurtarea adaptorului tubular

⚠ ATENȚIE

Prelucrarea incorectă a tubului

Risc de rănire din cauza deteriorării tubului

- Nu strângeți tubul într-o menhină.
- Tăiați tubul la lungimea corespunzătoare numai cu un dispozitiv de tăiat țevi sau un dispozitiv de debitare.

- > Instrucțiunile se referă la următoarea figură: vezi fig. 4
- > **Materiale și scule necesare:** Dispozitiv de debitare 704Y14=* sau dispozitiv de tăiere tuburi 719R5, freză pentru debavurat tuburi 718R1
- 1) Scurtați adaptorul tubular folosind un dispozitiv de debitare sau un dispozitiv de tăiere tuburi ❶.
- 2) Debavurați ❷ uniform interiorul și exteriorul muchiilor de tăiere folosind freza pentru debavurat tuburi ❸.

6.4 Montarea adaptorului tubular

- > Instrucțiunile se referă la următoarea figură: vezi fig. 5
- > **Materiale și scule necesare:** Alcool izopropilic 634A58, cheie dinamometrică 710D20, cheie hexagonală 4 mm
- 1) Curățați suprafețele de contact ale tubului și dispozitivului de prindere a tubului cu un detergent degresant (de ex., alcool izopropilic).
- 2) **ATENȚIE! Introduceți adaptorul tubular în dispozitivul de prindere a tubului până la capăt. În caz contrar, componentele pot fi supraîncărcate și se pot rupe.** Introduceți adaptorul tubular în dispozitivul de prindere a tubului până la capăt ❶.
- 3) Strângeți șurubul cu cap cilindric la **10 Nm, fără** blocare Loctite suplimentară ❷.

6.5 Alinierea structurii de bază

- Proteza trebuie montată cu ajutorul diagramelor de montaj (vezi fig. 7; vezi fig. 8) și instrucțiunile de utilizare pentru toate componentele protezei utilizate.
- Construiți proteza astfel încât să permită utilizatorului să stea în picioare în siguranță.
- > **Materiale și scule necesare:** Dispozitiv de montare, (de ex. PROS.A. Assembly 743A220), 50:50 șablon 743A80, dispozitiv de măsurare a înălțimii tocului 743S12
- 1) Așezați piciorul protetic în dispozitivul de montare.
- 2) **Înălțimea tocului**
→ Înălțimea efectivă a tocului pantofului de zi cu zi (x) (+ 5 mm).
- 3) **Planul frontal (vezi fig. 7)**
→ Aliniați piciorul protetic cu linia de referință de aliniere: **Așezați centrul piciorului cu proteză pe linia de referință de aliniere (rotație externă cca. 5 - 7°).**
- 4) **Planul sagital (vezi fig. 8)**
→ Aliniați piciorul protetic cu linia de referință de aliniere: **Plasați linia de referință de aliniere în spatele centrului piciorului cu proteză (consultați tabelul din figură).**
- 5) Așezați articulația protetică a genunchiului și cupa protetică în dispozitivul de montare.
- 6) **Planul frontal (vezi fig. 7)**
→ Aliniați cupa protetică cu linia de referință de aliniere.
→ Luați în considerare poziția de adducție individuală.
- 7) **Planul sagital (vezi fig. 8)**
→ Aliniați cupa protetică cu linia de referință de aliniere.
→ Determinați mijlocul cupei protetice proximal și distal cu ajutorul șablonului 50:50 în direcția de mișcare și trasați linia mediană.
→ Marcați punctul de referință al cupei proximal față de punctul de referință al protuberanței (30 mm) pe linia mediană.
→ Aliniați cupa protetică astfel încât linia de referință de aliniere să treacă prin punctul de referință al cupei.
→ Ajustați flexiunea cupei prin rotirea acesteia în jurul punctului de referință al cupei: **flexiunea individuală a bontului/contractura de flexie (x) (+ 5°).**

6.6 Alinierea statică

Ottobock recomandă optimizarea configurației cu ajutorul aparatului de măsurare 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500. Opțional, L.A.S.A.R. Posture 743L100 poate fi utilizat.

► Următoarele instrucțiuni se referă la figurile: vezi fig. 9, vezi fig. 10

Optimizarea structurii protezei:

Asigurați-vă că utilizatorul stă într-o poziție relaxată în picioare iar punctele de referință din figuri sunt respectate.

Respectați liniile:

Linii punctate = linii ajutoare

Linii continue = linii de sarcină

Mențineți distanțele:

Pentru realizarea structurii statice a protezei, utilizați distanțele prezentate în imagini între linia ajutoare și linia de sarcină.

Mod 3D (vezi fig. 9)

- 1 **Precondiție:** articulația protetică a genunchiului este complet extinsă.
- 2 Linia ajutoare se află pe punctul de referință sagital al articulației protetice de genunchi (axa de rotație frontală inferioară).
- 3 Linia ajutoare se află pe punctul de referință frontal (spina iliaca anterioară superioară).
- 4 Linia ajutoare se află pe punctul de referință frontal al articulației protetice de genunchi (miez de ajustare).

Mod 2D (vezi fig. 10)

- 1 **Precondiție:** articulația protetică a genunchiului este complet extinsă.
- 2 Linia ajutoare se află pe punctul de referință sagital al articulației protetice de genunchi (axa de rotație frontală inferioară).
- 3 Linia ajutoare se află pe punctul de referință frontal (spina iliaca anterioară superioară).
- 4 Linia ajutoare se află pe punctul de referință frontal al articulației protetice de genunchi (miez de ajustare).
- 5 Linia ajutoare se află pe punctul de referință frontal al piciorului protetic (miezul de ajustare).

6.7 Proba dinamică

În timpul probării dinamice, se elaborează modelul optim de mers. În acest scop, construcția protezei este optimizată în planul frontal și în planul sagital.

6.7.1 Verificați setările

- 1) Verificați manual setările produsului înainte de proba dinamică.
- 2) Dacă există o abatere, resetați produsul la setările din fabrică.

6.7.2 Setări din fabrică

Funcție	Poziția de setare	Setare din fabrică	Semnificație
Dispozitiv elastic de siguranță la îndoire	Roată de reglare cu dispozitiv elastic de siguranță la îndoire (vezi fig. 11)	pretensionați tamponul în sens orar până la capăt, apoi în sens antiorar cu 2 rotații	rezistență minimă
Rezistența la flexiune a fazei de balansare	Șurub de reglare F (vezi fig. 6)	reglare medie (ora 12)	rezistență medie
Rezistența la extensie a fazei de balansare	Șurub de reglare E (vezi fig. 13)	în sensul antiorar, până la capăt	rezistență minimă

6.7.3 Reglarea dispozitivului elastic de siguranță la îndoire (EBS)

INFORMAȚIE

Utilizatorul trebuie să învețe cum funcționează dispozitivul elastic de siguranță la îndoire prin exerciții la barele de mers. Exercițiile suplimentare pe teren plat și pe rampă ajută la optimizarea protezei și la găsirea unui compromis bun între cele două situații.

Dispozitivul elastic de siguranță la îndoire generează o mișcare controlată în faza de sprijin în intervalul cuprins între 0° – 10°.

- > Instrucțiunile se referă la următoarea figură: vezi fig. 11
- > **Materiale și scule necesare:** bit hexagonal 4 mm
- Reglați pretensionarea dispozitivului elastic de siguranță la îndoire astfel încât articulația proteică a genunchiului să nu intre prea repede sau prea încet în flexie în faza de sprijin în timpul punerii călcâiului pe sol.
 - **Pentru o flexie mai mare în faza de sprijin**, rotiți șurubul de reglare în sensul orar ①.
 - **Pentru o flexie mai mică în faza de sprijin**, rotiți șurubul de reglare în sens antiorar ②.

Setare	Semnificație
Rotiți în sensul orar	Pretensionarea este redușă
Rotiți în sens antiorar	Pretensionarea este sporită

6.7.4 Rezistența la flexiune a fazei de balansare

- > Instrucțiunile se referă la următoarea figură: vezi fig. 12; vezi fig. 14
- > **Materiale și scule necesare:** bit hexagonal 2 mm
- Reglați rezistența la flexie a fazei de balansare astfel încât piciorul proteic să se balanseze suficient la o viteză de mers lentă și nu prea mult la o viteză de mers mai mare.
 - **Pentru mai multă rezistență**, rotiți șurubul de reglare **F** în sensul acelor de ceasornic.
 - **Pentru o rezistență mai mică**, rotiți șurubul de reglare **F** în sens invers acelor de ceasornic.

6.7.5 Rezistența la extensie a fazei de balansare

ATENȚIE! Reglați rezistența la extensie a fazei de balansare astfel încât articulația proteică a genunchiului să atingă extensia completă chiar și la pași lenți și mici

- > Instrucțiunile se referă la următoarele figuri: vezi fig. 13; vezi fig. 14
- > **Materiale și scule necesare:** bit hexagonal 2 mm
- Setați rezistența la extensie a fazei de balansare astfel încât articulația proteică a genunchiului să atingă extensia completă, fără însă a lovi prea puternic în opritorul extensiei.
 - **Pentru mai multă rezistență**, rotiți șurubul de reglare **E** în sensul acelor de ceasornic.
 - **Pentru o rezistență mai mică**, rotiți șurubul de reglare **E** în sens invers acelor de ceasornic.

6.8 Utilizarea limitatoarelor de flexie

- Utilizați limitatoare de flexie pentru componentele protetice proeminente (de exemplu, adaptor Quickchange...) dacă acestea se ciocnesc cu articulația proteică a genunchiului la flexie maximă (vezi fig. 6).
- Dacă nu există risc de coliziune, nu sunt necesare limitatoare de flexie.

Numai în cazul dezarticulației de sold:

- Utilizarea limitatoarelor de flexie nu este permisă.
- Adaptorul 4R57 poate fi utilizat chiar și în cazul în care atinge articulația proteică a genunchiului.

Montarea limitatoarelor de flexie

- > Instrucțiunile se referă la următoarea figură: vezi fig. 16
- > **Materiale și scule necesare:** Set limitator de flexie (4G2014=1), șurubelniță dreaptă, cheie inbus 2 mm, Loctite 241 (636K13)
- 1) Îndepărtați capacele de protecție de pe ambele părți ❶ ale produsului:
 - **INDICAȚIE! Când scoateți capacele de protecție prin pârghie cu șurubelnița, aveți grijă să nu deteriorați autocolantele de protecție de dedesubt cu aceasta.**
 - Introduceți cu grijă, pe rând, șurubelnița dreaptă în cele două orificii ale capacului de protecție ❷.
 - Scoateți cu grijă prin pârghie capacul de protecție ❸, îndreptând șurubelnița doar spre articulația genunchiului.
 - Repetați pașii la capacul de protecție opus.
- 2) Poziționați limitatoarele de flexie în produs ❹.
- 3) Aplicați Loctite 241 ❺ pe filetele șuruburilor furnizate.
- 4) Strângeți manual șuruburile unse cu ajutorul cheii inbus ❻.
- 5) Montați capacele de protecție pe ambele părți ❼ ale produsului.
 - Limitatoarele de flexie sunt complet asamblate.
 - După montare, articulația protetică a genunchiului are un **unghi de flexie redus de 135°**.

6.9 Opțional: Montarea învelișului cosmetic din material expandat

ATENȚIE

Utilizarea substanțelor care absorb lichidele (de ex., talc)

Pericol de vătămare, deteriorarea produsului prin eliminarea lubrifiantului

- Evitați contactul produsului cu substanțe care absorb lichidele.

- > **Condiție prealabilă:** Utilizați învelișul din material spongios **3S107** pentru produs.
- > **Materiale și scule necesare:** spray cu silicon 519L5
- 1) Pulverizați spray-ul cu silicon direct pe suprafețele de contact din învelișul din material spongios pentru a îmbunătăți alunecarea și a reduce zgomotul.
- 2) Atașați învelișul din material spongios la proteză.
 - Învelișul din material spongios nu trebuie să împiedice extensia completă a genunchiului la sfârșitul fazei de balansare.
 - După montarea învelișului din material spongios, efectuați o altă **montare dinamică** (vezi pagina 165) pentru a verifica setările.
- 3) Finalizați proteza.

6.10 Finisarea protezei

Finalizați proteza pe baza imaginii de referință (vezi fig. 15) și urmând instrucțiunile de mai jos.

- 1) Verificați dacă articulația intră în contact cu cupa sau cu componentele protezei doar la nivelul prinderii tubului. În caz contrar, instalați limitatoare de flexie (vezi pagina 166).
 - 2) Îndepărtați protecția adaptorului de pe produs înainte de a-l preda utilizatorului.
 - 3) Reglați din nou structura protezei după îndepărtarea protecției adaptorului.
 - 4) Înlocuiți știfturile filetate care sunt prea scurte cu unele mai lungi pentru a preveni slăbirea neintenționată a componentelor.
 - 5) Înlocuiți știfturile filetate care sunt prea lungi cu unele mai scurte pentru a evita coliziunile și deteriorarea produsului.
 - 6) Curățați filetele îmbinărilor cu șurub ale cupei și a piciorului cu un agent de curățare degresant.
 - 7) Utilizați Loctite 241 (636K13) numai pe îmbinările cu șurub ale cupei sau ale piciorului.
 - 8) Finalizați toate îmbinările cu șurub. Respectați cuplurile de strângere și siguranțele șuruburilor pentru toate componentele protezei.
- Proteza este finalizată.

7 Utilizarea

Acest capitol este destinat utilizatorului.

7.1 Indicații privind utilizarea

INFORMAȚIE

Utilizarea în apă sărată

Utilizarea articulației protetice a genunchiului în apă sărată reprezintă o solicitare sporită. În ciuda curățării și îngrijirii temeinice, pot apărea urme de coroziune (de exemplu, pe știfturile filetate) din cauza prezenței reziduurilor invizibile de sare. Atâta timp cât funcționalitatea produsului nu este afectată, trimiterea acestuia la Departamentul de service nu este necesară.

- ▶ Curățați temeinic produsul după utilizarea în apă sărată (vezi pagina 169).
- ▶ Contactați personalul de specialitate dacă funcționalitatea produsului este afectată.

INFORMAȚIE

Modificarea pe termen scurt a senzației de mers după îngenunchere

După îngenuncherea și ridicarea în picioare, articulația genunchiului poate părea puțin mai instabilă pentru o scurtă perioadă în timpul mersului. Acest lucru este normal și dispare de la sine în 10 minute.

- ▶ **Înainte de utilizare**, verificați dacă funcționează **flexia completă, extensia și rezistența la amortizare**.
- În cazul în care proteza nu funcționează corespunzător, solicitați ajustarea acesteia de către personalul de specialitate.

7.2 Exersarea așezării

- > Exersați așezarea împreună cu utilizatorul, astfel încât acesta să se poată familiariza cu comportamentul articulației.
- > Rugați utilizatorul să efectueze următorii pași:
 - 1) Țineți-vă cu ambele mâini de un obiect adecvat, de exemplu de brațele scaunului.
 - 2) Mutați greutatea corpului pe partea pe care vă aflați.
 - 3) Aplicați o presiune pe **antepiciorul** protezei pentru a îndoi articulația protetică a genunchiului.
 - 4) Așezați-vă cu atenție.

7.3 Mersul pe scări și rampe

ATENȚIE

Mersul pe scări sau rampe în pași alternativi nu este posibil

Risc de cădere din cauza îndoirii accidentale a articulației protetice a genunchiului

- ▶ Asigurați-vă că articulația protetică a genunchiului este complet întinsă înainte de punerea călcâiului pe sol.

Nu este posibil mersul pe scări sau pe rampe în pas alternativ, deoarece articulația protetică a genunchiului se îndoaie în mod necontrolat atunci când este în poziție flexată și călcâiul atinge solul în același timp.

Articulația protetică a genunchiului asigură o stabilitate optimă numai atunci când este complet extinsă înainte de preluarea sarcinii.

Coborârea scărilor sau a rampelor

- > **Condiția prealabilă:** exersați mersul corect pe scări sau rampe.
 - 1) Extindeți articulația protetică a genunchiului în fața scărilor sau a rampei.
 - 2) Țineți-vă de balustradă pentru siguranță.
 - 3) Mai întâi așezați piciorul protetic în poziție întinsă, cu vârful în jos.

- 4) Apoi, așezați piciorul sănătos lângă acesta.
 - 5) Păstrați secvența corectă până la sfârșit.
- Utilizatorul trebuie să fie capabil să meargă în siguranță pe scări și rampe.

Urcarea scărilor sau a rampelor

- > **Condiția prealabilă:** exersați mersul corect pe scări sau rampe.
- 1) Extindeți articulația protetică a genunchiului în fața scărilor sau a rampei.
 - 2) Țineți-vă de balustradă pentru siguranță.
 - 3) Faceți primul pas cu piciorul sănătos.
 - 4) Strângeți piciorul protetic aflat în poziție întinsă.
 - 5) Păstrați secvența corectă până la sfârșit.
- Utilizatorul trebuie să fie capabil să meargă în siguranță pe scări și rampe.

8 Curățare

Acest capitol este destinat utilizatorului.

Cerințe privind agenții de curățare și dezinfectare

- Fără solvenți
- Fără clor
- Fără fosfați

Curățare cu apă și săpun

- > **Materiale și scule necesare:** 2 lavete din microfibră, săpun cu pH neutru (de ex. Derma Clean 453H10), apă de la robinet
- 1) **Pentru murdărie ușoară (de ex., mici depuneri):** Umeziți o lavetă din microfibră cu apă.
 - 2) **Pentru murdărie persistentă (de ex., depuneri greu de îndepărtat):** Umeziți o lavetă din microfibră cu săpun cu pH neutru și apă.
 - 3) Curățați produsul cu laveta umezită.
 - 4) Uscați produsul cu laveta uscată din microfibră.
 - 5) Lăsați produsul să se usuce la aer.

Curățarea după contactul cu apă clorinată

- > **Materiale și scule necesare:** lavetă din microfibră, apă de la robinet
- 1) Clătiți bine articulația sub jetul de apă de la robinet.
 - 2) Lăsați articulația să se scurgă și uscați-o bine cu o lavetă din microfibră.
 - 3) Verificați funcționarea articulației (îndoire, extensie).

Curățarea după contactul cu apă sărată

INDICAȚIE! Îndepărtarea cristalelor de sare din articulația protetică a genunchiului pentru a preveni coroziunea.

- > **Materiale și scule necesare:** 2 lavete din microfibră, apă caldă de la robinet
- 1) Scufundați complet articulația în apă caldă de la robinet și îndoțiți-o și întindeți-o de mai multe ori.
→ Dacă rămân cristale de sare lipite: ștergeți-le cu grijă cu o lavetă din microfibră.
Scufundați din nou articulația în apă și clătiți-o.
 - 2) Scoateți articulația din apă și lăsați-o să se scurgă.
 - 3) Uscați-o bine cu o lavetă din microfibră.
 - 4) Verificați funcționarea articulației (îndoire, extensie).
- După utilizarea maximă în apă sărată (**1 oră/zi, maxim 14 zile/an**), dispuneți verificarea de către personalul de specialitate.

Dezinfectarea produsului

- > **Materiale și scule necesare:** 2 lavete din microfibră, dezinfectant incolor pe bază de apă
- 1) Umeziți o lavetă din microfibră cu dezinfectant.
 - 2) Dezinfectați produsul cu laveta umezită.

- 3) Uscăți produsul cu laveta uscată din microfibră.
- 4) Lăsați produsul să se usuce la aer.

9 Întreținere

Acest capitol este destinat personalului de specialitate.

- ▶ **La fiecare 12 luni:** Întreținerea trebuie efectuată de către personalul de specialitate. Scurtați intervalul de întreținere în funcție de utilizarea protezei.
 - Reglați proteza dacă funcționalitatea este insuficientă.
- ▶ Verificați **uzura, funcționalitatea și zgornotele neobișnuite** ale protezei.
- ▶ Nu ungeți articulația protetică cu ulei sau vaselină.
- Reparațiile pot fi efectuate numai de către unitatea de service a producătorului.
- ▶ Utilizarea articulației protetice a genunchiului în apă sărată reprezintă o solicitare sporită. În ciuda curățării și îngrijirii temeinice, pot apărea urme de coroziune din cauza prezenței reziduurilor invizibile de sare. Atâta timp cât funcționalitatea produsului nu este afectată, trimiterea acestuia la Departamentul de service nu este necesară.
- ▶ Verificați toate funcțiile produsului pentru o funcționare sigură. Verificați în special flexia și extensia, precum și dispozitivul elastic de siguranță la îndoire (EBS).
- ▶ În cazul apariției unor restricții în funcționare sau deteriorări, trimiteți produsul la Departamentul de service al producătorului.

9.1 Înlocuirea tamponului amortizor opritor

Înlocuiți tamponul amortizor opritor în caz de uzură vizibilă, accentuată sau de pierdere a confortului.

- > Următoarele instrucțiuni se referă la figura: vezi fig. 17
- > **Materiale și scule necesare:** șurubelniță dreaptă, 2x tampoane de schimb 4Z59=6.3X6
- 1) Aduceți articulația în flexie maximă ❶.
- 2) Îndepărtați capacele de protecție de pe ambele părți ale produsului:
 - **INDICAȚIE! Când scoateți capacele de protecție prin pârghie cu șurubelnița, aveți grijă să nu deteriorați autocolantele de protecție de dedesubt cu aceasta.**
 - Introduceți cu grijă, pe rând, șurubelnița dreaptă în cele două orificii ale capacului de protecție ❷.
 - Scoateți cu grijă prin pârghie capacul de protecție ❸, îndreptând șurubelnița doar spre articulația genunchiului.
 - Repetați pașii la capacul de protecție opus.
- 3) Scoateți cu atenție tampoanele amortizoare opritoare cu șurubelnița dreaptă ❹.
- 4) Introduceți noile tampoane amortizoare opritoare ❺.
- 5) Aduceți articulația în extensie completă ❻.
- 6) Montați capacele de protecție pe ambele părți ale articulației ❼.
- Atunci când este complet extinsă, articulația are o oprire amortizată, iar tampoanele amortizoare opritoare sunt poziționate corect.

9.2 Verificarea anodului de sacrificiu

Anodul de sacrificiu ❶ protejează produsul de coroziunea electrochimică prin coroziunea sa inițială, protejând astfel produsul de deteriorare (vezi fig. 18).

- ▶ Verificarea anodului de sacrificiu **la fiecare 12 luni:**
- 1) Curățați zona din jurul anodului de sacrificiu de eventualele impurități și cristale de sare.
- 2) Verificarea uzurii anodului de sacrificiu cu un compas:
 - Rezultat < 5 mm ❷: produsul poate fi utilizat în continuare. Nu este necesară o înlocuire efectuată de Departamentul de service al producătorului.
 - Rezultat ≥ 5 mm ❸: anodul de sacrificiu este prea uzat. Solicitați Departamentului de service al producătorului montarea unui nou anod de sacrificiu.

10 Eliminare ca deșeu

Nu eliminați produsul împreună cu deșeul menajer. Eliminarea necorespunzătoare este dăunătoare pentru mediu și sănătate. Respectați cerințele autorităților locale cu privire la returnare, colectare și eliminare.

11 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

11.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

11.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Declarația de conformitate a UE poate fi accesată la următoarea adresă de internet: <http://www.ottobock.com>

11.3 Informații juridice locale

Informațiile juridice care se utilizează **exclusiv** într-o anumită țară se găsesc în capitolele următoare, în limba oficială a țării utilizatorului respectiv.

12 Date tehnice

Racord, proximal	Miez de ajustare
Racord, distal [ø mm]	30
Unghi de flexiune genunchi [°]	165
EBS [°]	10
Unghi de flexiune genunchi cu limitatoare de flexie [°]	135
Greutate totală [g]	1065
Înălțime totală [mm]	232
Înălțimea de montare [mm]	217
Înălțimea de montare, distal [mm]	202
Înălțimea de montare, proximal [mm]	15
Gradul de mobilitate	2, 3
Greutatea corporală admisă, maxim [kg]	125

1 Općenito

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2026-07-28

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.

► Sačuvajte ovaj dokument.

Modularni zglobovi koljena EBS 3R60=P imaju sljedeće glavne značajke:

- Policentrični protetski zglobovi koljena
- stabilnost u fazi oslonca
 - policentričnu kinematiku
 - podesivo elastično osiguranje od savijanja za ograničenu fleksiju koljena od 0 – 10° kod oslanjanja na petu
- upravljanje fazom zamaha
 - namjestivi otpor pri fleksiji u fazi zamaha (hidraulično prigušenje)
 - namjestivi otpor pri ekstenziji u fazi zamaha (hidraulično prigušenje)
 - hidrauličku jedinicu s funkcijom mehanizma za ekstenziju (opružna sila)
- veliki kut fleksije
 - do najviše 165°

2 Sigurnosne informacije

OPREZ!

Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- Pridržavajte se odredbi za kombinacije proizvoda u uputama za uporabu proizvoda.
- Pridržavajte se vijeka trajanja proizvoda (vidi stranicu 173).
- Pridržavajte se uvjeta primjene proizvoda (vidi stranicu 172).
- Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi stranicu 172).
- Prije svake uporabe provjerite je li proizvod prikladan za uporabu i oštećen.
- Nemojte posezati u mehanizam zgloba. Postoji opasnost od ukleštenja.
- Dijelovi proizvoda mogu se zagrijati tijekom aktivnosti. Budite oprezni pri dodirivanju proizvoda. Postoji opasnost od opekline.
- Ako dođe do promjena funkcije, smanjite sve aktivnosti kako bi se proizvod mogao ohladiti.
- Nemojte dalje upotrebljavati proizvod ako iz njega curi ulje. Dajte proizvod na popravak.
- Pridržavajte se uputa za održavanje (vidi stranicu 180).
- Pridržavajte se napomena za čišćenje i njegu (vidi stranicu 179).
- Ne rabite proizvod ako je oštećen ili niste sigurni funkcionira li ispravno. Ako je potrebno, neka proizvođač ili specijalizirana radionica provjere, poprave ili zamijene proizvod.
- Proizvod je namijenjen samo za to da ga rabi jedna osoba i ne smiju ga ponovno rabiti druge osobe.

3 Namjenska uporaba

3.1 Namjena

Proizvod valja rabiti **isključivo** za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

3.2 Uvjeti uporabe

- Najveća dopuštena tjelesna težina: **125 kg**

Proizvod se preporučuje za:

- Stupanj mobilnosti 2: osobe koje se ograničeno mogu kretati na otvorenom
- Stupanj mobilnosti 3: osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom

3.3 Uvjeti okoline

Skladištenje i transport

Temperatura skladištenja: -20 °C do +60 °C, relativna vlažnost zraka 20 % do 90 %, bez vibracija ili udara

INFORMACIJA

Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja (vidi stranicu 179).

Dopušteni uvjeti okoline

- Područje temperature: -10 °C do +45 °C
- Relativna vlažnost zraka: 20 % do 90 %
- Kontakt sa sapunicom (npr. tijekom tuširanja)
- Kontakt sa znojem
- Uranjanje u slatku vodu / kloriranu vodu (npr. u bazen):
 - maksimalna dubina uranjanja: 2 m
- Uranjanje u slanu vodu s niskim udjelom soli (14 dana/godina, 1 sat/dan):
 - dopušteni udio soli: maks. 3,5 % (npr. oceani)
 - maksimalna dubina uranjanja u bazen: 1 m
 - maksimalna dubina uranjanja u more: 0,5 m
- Kontakt s prašinom, pijeskom nošenim vjetrom (npr. hodanje uz more)
- Kontakt sa slanim, kondenzirajućim zrakom
- Otporno na ultraljubičasto zračenje

Nedopušteni uvjeti okoline

- Kontakt s česticama koje vežu tekućinu (npr. talk)
- Kontakt s puno pijeska i prašine (npr. ukapanje, koljena u pijesku, građevinski radovi)
- Kontakt s kiselinama
- Kontakt s urinom
- Uranjanje u slanu vodu s previsokim udjelom soli
- Udio soli: > 3,5 % (npr. kupelj u slanoj vodi, Mrtvo more)
- Sredstva za čišćenje i dezinfekciju s otapalima, klorom i fosfatima
- Visok tlak vode (npr. ronjenje, skok u vodu)

3.4 Kombinacije proizvoda

Ova komponenta proteže kompatibilna je s modularnim sustavom proizvođača Ottobock. Funkcionalnost s komponentama drugih proizvođača koje su opremljene kompatibilnim modularnim spojnim elementima nije ispitana.

U tablicama (vidi stranicu 10) su navedene **dopuštene** i **nedopuštene kombinacije proizvoda** s komponentom proteže 3R60=P.

3.5 Vijek trajanja

Proizvođač je proizvod ispitao na 3 milijuna ciklusa opterećenja. .To ovisno o stupnju aktivnosti korisnika odgovara vijeku trajanja od najviše 5 godina.

4 Sadržaj isporuke

Ovo poglavlje namijenjeno je stručnom osoblju.

3R60=P (vidi sl. 1)

Pozicija	Oznaka	Naziv
①	3R60=P	Protetski zglobovi koljena
②	2R38	Cijevni prilagodnik
③	2Z11=KIT	Zaštita prilagodnika
④	647G1868	Upute za uporabu

5 Pribor

Ovo poglavlje namijenjeno je stručnom osoblju.

Oznaka	Naziv
4Z59=6.3X6	Granični amortizer
4G2014=1	Graničnici fleksije za ograničavanje maksimalne fleksije na 135°

6 Uspostavljanje uporabljivosti

Ovo poglavlje namijenjeno je stručnom osoblju.

OPREZ

Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Ozljede uslijed pogrešno montiranih, namještenih ili oštećenih komponenti proteze

- Pridržavajte se uputa za poravnanje, montažu i namještanje.

6.1 Opcionalno: upotrijebite zaštitu prilagodnika

Zaštita prilagodnika štiti područje priključivanja protetskog zgloba od ogrebotina tijekom poravnavanja i probe.

> Upute se odnose na sljedeću sliku: vidi sl. 2

- 1) Pridržavajte se uputa u popratnom dokumentu za zaštitu prilagodnika.
- 2) Prije nego što je predate korisniku, uklonite zaštitu prilagodnika s proizvoda.
- 3) Nakon uklanjanja zaštite prilagodnika ponovno poravnajte protezu.

6.2 Opcionalno: upotrebljavajte uređaj za poravnanje 743A220 PROS.A.* Assembly

Za poravnanje modularnih proteza nogu može se upotrebljavati uređaj za poravnanje poput PROS.A. Assembly 743A220.

> Upute se odnose na sljedeću sliku: vidi sl. 3

- 1) Pridržavajte se uputa u popratnom dokumentu za uređaj za poravnanje.
- 2) Montirajte pridržne elemente 743Y580=* s natpisom **3R80, 3R106=HD, = KD, = ST**.
- 3) Provedite poravnanje proteze.

6.3 Skraćivanje cijevnih prilagodnika

OPREZ

Pogrešna obrada cijevi

Opasnost od ozljede zbog oštećenja cijevi

- Nemojte pritezati cijev u škripac.
- Cijev kratite samo alatom za rezanje cijevi ili napravom za skraćivanje.

> Upute se odnose na sljedeću sliku: vidi sl. 4

> **Potreban materijal i alati:** naprava za skraćivanje 704Y14=* ili alat za rezanje cijevi 719R5, alat za skidanje orubine 718R1

- 1) Skratite cijevni prilagodnik napravom za skraćivanje ili alatom za rezanje cijevi ❶.
- 2) Alatom za skidanje orubine ❷ ravnomjerno izgladite ❸ odrezani rub iznutra i izvana.

6.4 Montaža cijevnog prilagodnika

> Upute se odnose na sljedeću sliku: vidi sl. 5

> **Potrebni materijali i alati:** izopropilni alkohol 634A58, momentni ključ 710D20, imbus nastavak 4 mm

- 1) Kontaktne površine cijevi i prihvata cijevi očistite sredstvom za odmašćivanje (npr. izopropilnim alkoholom).

- 2) **OPREZ! Umetnite cijevni prilagodnik do graničnika u prihvat cijevi. U protivnom se komponente mogu preopteretiti i slomiti.**
Umetnite cijevni prilagodnik do graničnika u prihvat cijevi ❶.
- 3) Pritegnite vijak s valjkastom glavom, **bez** dodatnog osiguravanja sredstvom Loctite, s **10 Nm**❷.

6.5 Osnovno poravnanje

- Poravnajte protezu na temelju slika za poravnanje (vidi sl. 7; vidi sl. 8) i uputa za uporabu svih upotrijebljenih komponenti proteze.
- Poravnajte protezu tako da korisniku omogućuje sigurno stajanje.
- > **Potrebni materijali i alati:** uređaj za poravnanje (npr. PROS.A. Assembly 743A220), šablona 50:50 743A80, uređaj za mjerenje visine potpetice 743S12
- 1) Smjestite protetsko stopalo u uređaj za poravnanje.
- 2) **Visina potpetice**
→ Efektivna visina potpetice cipele za svakodnevnu upotrebu (x) **(+ 5 mm)**.
- 3) **Frontalna ravnina (vidi sl. 7)**
→ Poravnajte protetsko stopalo na liniji poravnanja: **smjestite sredinu protetskog stopala na liniju poravnanja (vanjska rotacija otprilike 5 – 7°)**.
- 4) **Sagitalna ravnina (vidi sl. 8)**
→ Poravnajte protetsko stopalo na liniji poravnanja: **smjestite liniju poravnanja iza sredi-ne protetskog stopala (vidi tablicu na slici)**.
- 5) Smjestite protetski zglobov koljena i držak proteze u uređaj za poravnanje.
- 6) **Frontalna ravnina (vidi sl. 7)**
→ Poravnajte držak proteze na liniji poravnanja.
→ Obratite pozornost na individualni adukcijski položaj.
- 7) **Sagitalna ravnina (vidi sl. 8)**
→ Poravnajte držak proteze na liniji poravnanja.
→ Sredinu drška proteze proksimalno i distalno odredite šablonom 50:50 u smjeru kretanja te ucrtajte središnju liniju.
→ Referentnu točku drška označite proksimalno od orijentacijske točke tubera **(30 mm)** na središnjoj liniji.
→ Poravnajte držak proteze tako da linija poravnanja prolazi kroz referentnu točku drška.
→ Podesite fleksiju drška okretanjem oko referentne točke drška: **individualna fleksija ba-triljka / kontraktura savijanja (x) (+ 5°)**.

6.6 Statičko poravnanje

Ottobock preporučuje da poravnanje optimirate mjernim uređajem 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500. Opcionalno možete upotrijebiti L.A.S.A.R. Posture 743L100.

- Sljedeće upute odnose se na slike: vidi sl. 9, vidi sl. 10

Optimizacija poravnanja proteze:

Pobrinite se za to da korisnik stoji opušteno i da se poštuju referentne točke koje su prikazane na slikama.

Pridržavanje linija:

Isprekidane linije = pomoćne linije

Pune linije = linije opterećenja

Održavanje razmaka:

Za statičko poravnanje proteze upotrijebite razmake između pomoćne linije i linije opterećenja prikazane na slikama.

3D način (vidi sl. 9)

- ❶ **Preduvjet:** protetski zglobov koljena je potpuno ispružen.

- ② Pomoćna linija nalazi se na sagitalnoj referentnoj točki protetskog zgloba koljena (prednja donja os vrtnje).
- ③ Pomoćna linija nalazi se na frontalnoj referentnoj točki (Spina iliaca anterior superior).
- ④ Pomoćna linija nalazi se na frontalnoj referentnoj točki protetskog zgloba koljena (jezgra za ugađanje).

2D način (vidi sl. 10)

- ① **Preduvjet:** protetski zglob koljena je potpuno ispružen.
- ② Pomoćna linija nalazi se na sagitalnoj referentnoj točki protetskog zgloba koljena (prednja donja os vrtnje).
- ③ Pomoćna linija nalazi se na frontalnoj referentnoj točki (Spina iliaca anterior superior).
- ④ Pomoćna linija nalazi se na frontalnoj referentnoj točki protetskog zgloba koljena (jezgra za ugađanje).
- ⑤ Pomoćna linija nalazi se na frontalnoj referentnoj točki protetskog stopala (jezgra za ugađanje).

6.7 Dinamička proba

Tijekom dinamičke probe razrađuje se optimalan hod. U tu se svrhu optimira poravnanje proteze u frontalnoj i sagitalnoj ravnini.

6.7.1 Provjera postavki

- 1) Ručno provjerite postavke proizvoda prije dinamičke probe.
- 2) U slučaju odstupanja vratite proizvod na tvorničke postavke.

6.7.2 Tvorničke postavke

Funkcija	Položaj za namještanje	Tvornička postavka	Značenje
Elastično osiguranje od savijanja	Kotačić za namještanje elastičnog osiguranja od savijanja (vidi sl. 11)	okrenite u smjeru kazaljke na satu do graničnika, a zatim suprotno od smjera kazaljke na satu za 2 okretaja radi prednaprezanja amortizera	minimalni otpor
Otpor pri fleksiji u fazi zamaha	Vijak za namještanje F (vidi sl. 6)	srednja postavka (12 sati)	srednji otpor
Otpor pri ekstenziji u fazi zamaha	Vijak za namještanje E (vidi sl. 13)	suprotno od smjera kazaljke na satu, do graničnika	minimalni otpor

6.7.3 Podešavanje elastičnog osiguranja od savijanja (EBS)

INFORMACIJA

Korisnik bi kroz vježbe na paralelnim prečkama trebao naučiti kako funkcionira elastično osiguranje od savijanja. Dodatne vježbe na ravnoj površini i na rampi pomažu pri optimalnom podešavanju proteze i pronalaženju dobrog kompromisa između obiju situacija.

Elastično osiguranje od savijanja stvara kontrolirano gibanje u fazi oslonca u rasponu od 0° – 10°.

> Upute se odnose na sljedeću sliku: vidi sl. 11

> **Potreban materijal i alat:** unutarnji šesterokut 4 mm

► Podesite prednaprezanje elastičnog osiguranja od savijanja tako da protetski zglob koljena u trenutku nagaza na petu ne krene prebrzo niti presporo u fleksiju faze oslonca.

- **Za veću fleksiju faze oslonca**, okrenite vijak za podešavanje u smjeru kazaljke na satu **1**.
- **Za manju fleksiju faze oslonca**, okrenite vijak za podešavanje suprotno od smjera kazaljke na satu **2**.

Namještanje	Značenje	
Okretanje u smjeru kazaljke na satu	Prednaprezanje se smanjuje	Više fleksije faze oslonca
Okretanje suprotno od smjera kazaljke na satu	Prednaprezanje se povećava	Manje fleksije faze oslonca

6.7.4 Otpor pri fleksiji u fazi zamaha

- > Upute se odnose na sljedeću sliku: vidi sl. 12; vidi sl. 14
- > **Potreban materijal i alat:** unutarnji šesterokut 2 mm
- Podesite otpor pri fleksiji u fazi zamaha tako da protetsko stopalo pri sporom hodanju ima dovoljan zamah, a da pri bržem hodanju ne zamahuje previše.
 - **Za veći otpor** okrenite vijak za namještanje **F** u smjeru kazaljke na satu.
 - **Za manji otpor** okrenite vijak za namještanje **F** suprotno od smjera kazaljke na satu.

6.7.5 Otpor pri ekstenziji u fazi zamaha

OPREZ! Namjestite otpor pri ekstenziji u fazi zamaha tako da protetski zglobo koljena postigne potpunu ekstenziju čak i pri sporim te malim koracima.

- > Ove upute odnose se na sljedeće slike: vidi sl. 13; vidi sl. 14
- > **Potreban materijal i alat:** unutarnji šesterokut 2 mm
- Otpor pri ekstenziji u fazi zamaha namjestite tako da protetski zglobo koljena postigne potpunu ekstenziju, ali da ne zamahuje presnažno prema graničniku ekstenzije.
 - **Za veći otpor** okrenite vijak za namještanje **E** u smjeru kazaljke na satu.
 - **Za manji otpor** okrenite vijak za namještanje **E** suprotno od smjera kazaljke na satu.

6.8 Primjena graničnika fleksije

- Kod izbočenih komponenti proteze upotrebljavajte graničnike fleksije (npr. prilagodnik Quick-change...) ako se one pri maksimalnom savijanju sudaraju s protetskim zglobo koljena (vidi sl. 6).
- Ako ne postoji opasnost od sudaranja, graničnici fleksije nisu potrebni.

Samo kod egzartikulacije zgloba kuka:

- Upotreba graničnika fleksije nije dopuštena.
- Prilagodnik 4R57 se smije upotrebljavati čak i ako dodiruje protetski zglobo koljena

Postavljanje graničnika fleksije

- > Upute se odnose na sljedeću sliku: vidi sl. 16
- > **Potrebni materijali i alati:** komplet graničnika fleksije (4G2014=1), plosnati odvijač, imbus-ključ 2 mm, Loctite 241 (636K13)
- 1) Uklonite pokrivne čepove s obje strane **1** proizvoda:
 - **NAPOMENA! Pri podizanju pokrivnih čepova pazite da odvijačem ne oštetite zaštitne naljepnice koje se nalaze ispod njih.**
 - Oprezno umetnite plosnati odvijač redom u oba otvora pokrivnog čepa **2**.
 - Oprezno podignite pokrivni čep **3** tako da odvijač zakrećete samo u smjeru zgloba koljena.
 - Ponovite korake na suprotnom pokrivnom čepu.
- 2) Pozicionirajte graničnike fleksije u proizvodu **4**.
- 3) Nanesite Loctite 241 **5** na navoje priloženih vijaka.
- 4) Zategnite navlažene vijke ručno pomoću imbus-ključa **6**.
- 5) Postavite pokrivne čepove s obje strane **7** proizvoda.
- Graničnici fleksije su montirani.

→ Nakon montaže, protetski zglob koljena ima smanjeni **kut savijanja od 135°**.

6.9 Opcijski: montaža pjenaste navlake

OPREZ

Upotreba materijala koji vežu tekućine (npr talk)

Opasnost od ozljede, oštećenje proizvoda uslijed uklanjanja maziva

- ▶ Sprječite kontakt proizvoda s materijalima koju vežu tekućine.

- > **Preduvjet:** upotrijebite pjenastu navlaku **3S107** za proizvod.
- > **Potreban materijal i alati:** silikonski sprej 519L5
- 1) Poprskajte silikonski sprej izravno na kontaktne površine u pjenastoj navlaci kako biste poboljšali klizna svojstva i smanjili zvukove.
- 2) Stavite pjenastu navlaku na protezu.
 - Pjenasta navlaka ne smije sprječavati potpunu ekstenziju koljena na kraju faze zamaha.
 - Nakon stavljanja pjenaste navlake ponovno provedite **dinamičku probu** (vidi stranicu 176) kako biste provjerili postavke.
- 3) Dovršite protezu.

6.10 Dovršavanje proteze

Dovršite protezu prema referentnoj slici (vidi sl. 15) i prema sljedećim uputama.

- 1) Provjerite da se zglob s drškom ili komponentama proteze sudara isključivo na stezniku za cijev. U suprotnom ugradite graničnike fleksije (vidi stranicu 177).
 - 2) Prije nego što je predate korisniku, uklonite zaštitu prilagodnika s proizvoda.
 - 3) Nakon uklanjanja zaštite prilagodnika ponovno poravnajte protezu.
 - 4) Zamijenite prekratke zatične vijke duljima kako biste spriječili slučajno otpuštanje komponenti.
 - 5) Zamijenite preduge zatične vijke kratkima kako biste izbjegli sudare i oštećenja proizvoda.
 - 6) Navoje vijčanih spojeva drška i stopala očistite sredstvom za odmašćivanje.
 - 7) Loctite 241 (636K13) upotrebljavajte samo na vijčanim spojevima drška i stopala.
 - 8) Dovršite sve vijčane spojeve. Pritom se pridržavajte zateznih momenata i osiguranja vijaka svih komponenti proteze.
- Proteza je dovršena.

7 Uporaba

Ovo poglavlje namijenjeno je korisnicima.

7.1 Napomene u svezi s uporabom

INFORMACIJA

Upotreba u slanoj vodi

Upotreba protetskog zgloba koljena u slanoj vodi predstavlja povećano opterećenje. Unatoč temeljitom čišćenju i njezi, mogu se pojaviti tragovi korozije (npr. na zatičnim vijcima) zbog prisutnosti nevidljivih ostataka soli. Sve dok funkcionalnost proizvoda nije narušena, slanje na servis nije potrebno.

- ▶ Temeljito očistite proizvod nakon upotrebe u slanoj vodi (vidi stranicu 179).
- ▶ Kontaktirajte stručno osoblje ako je funkcionalnost proizvoda narušena.

INFORMACIJA

Kratkotrajno promijenjen osjećaj hodanja nakon klečanja

Nakon klečanja i ustajanja, zglob koljena pri hodu se kratkotrajno može činiti nešto mekšim. To je normalno i nestaje samo od sebe u roku od 10 minuta.

- ▶ **Prije uporabe** provjerite funkcioniraju li **potpuno savijanje, pružanje i otpor prigušenja**.
- U slučaju nedovoljne funkcionalnosti neka protezu prilagodi stručno osoblje.

7.2 Vježbanje sjedanja

- > Vježbajte sjedanje s korisnikom kako bi se upoznao s ponašanjem zgloba.
- > Neka korisnik izvede sljedeće korake:
 - 1) Objema se rukama držite za prikladni predmet, primjerice za oslonce za ruke na stolcu.
 - 2) Prebacite tjelesnu težinu na zdravu stranu.
 - 3) Opušteno **prednji dio stopala** proteze kako biste omogućili savijanje protetskog zgloba koljena.
 - 4) Oprezno sjednite.

7.3 Hodanje po stepenicama ili rampama

OPREZ

Hodanje po stepenicama ili rampama u naizmjeničnim koracima nije moguće

Opasnost od pada zbog neželjenog klecanja protetskog zgloba koljena

- Pazite na to da protetski zglobovi koljena budu potpuno ispruženi prije nagaza na petu.

Hodanje po stepenicama ili rampama u naizmjeničnim koracima nije moguće jer se protetski zglobovi koljena u savijenom stanju, uz istovremeni kontakt pete, nekontrolirano savijaju.

Protetski zglobovi koljena pružaju optimalnu stabilnost stajanja samo kada su potpuno ispruženi prije preuzimanja opterećenja.

Spuštanje niz stepenice ili rampe

- > **Preduvjet:** vježbajte pravilno hodanje po stepenicama ili rampama.
- 1) Istegnite protetski zglobovi koljena prije hodanja po stepenicama ili rampama.
- 2) Radi sigurnosti držite se za rukohvat.
- 3) Nogom s protezom najprije spustite prema dolje u ispruženom položaju.
- 4) Zatim spustite zdravu nogu.
- 5) Držite se ispravnog redoslijeda do kraja.
- Korisnik bi trebao moći sigurno hodati po stepenicama i rampama.

Uspinjanje po stepenicama ili rampama

- > **Preduvjet:** vježbajte pravilno hodanje po stepenicama ili rampama.
- 1) Istegnite protetski zglobovi koljena prije hodanja po stepenicama ili rampama.
- 2) Radi sigurnosti držite se za rukohvat.
- 3) Napravite prvi korak zdravom nogom.
- 4) Privucite nogu s protezom u ispruženom stanju.
- 5) Držite se ispravnog redoslijeda do kraja.
- Korisnik bi trebao moći sigurno hodati po stepenicama i rampama.

8 Čišćenje

Ovo poglavlje namijenjeno je korisnicima.

Zahtjevi za sredstva za čišćenje i dezinfekciju

- Bez otapala
- Bez klora
- Bez fosfata

Čišćenje vodom i sapunom

- > **Potrebni materijali i alati:** 2 krpe od mikrovlakana, pH-neutran sapun (npr. Derma Clean 453H10), vodovodna voda
- 1) **U slučaju blagog zaprljanja (npr. manje naslage):** navlažite krpu od mikrovlakana vodom.
- 2) **U slučaju jakog zaprljanja (npr. tvrdokorne naslage):** navlažite krpu od mikrovlakana pH-neutranim sapunom i vodom.
- 3) Proizvod očistite navlaženom krpom.
- 4) Proizvod osušite suhom krpom od mikrovlakana.

- 5) Proizvod ostavite da se osuši na zraku.

Čišćenje nakon kontakta s kloriranom vodom

> **Potreban materijal i alat:** krpa od mikrovlakana, voda iz slavine

- 1) Temeljito isperite zglob pod tekućom vodom iz slavine.
- 2) Pustite zglob da se ocijedi i temeljito ga osušite krpom od mikrovlakana.
- 3) Provjerite funkciju zgloba (savijanje, ispružanje).

Čišćenje nakon kontakta sa slanom vodom

NAPOMENA! Uklonite kristale soli s protetskog zgloba koljena da biste spriječili koroziju.

> **Potrebni materijali i alati:** 2 krpe od mikrovlakana, topla voda iz slavine

- 1) Potpuno uronite zglob u toplu vodu iz slavine i više ga puta savinite i ispružite.
→ Ako ostanu zalijepljeni kristali soli: oprezno obrišite krpom od mikrovlakana. Ponovno uronite zglob u vodu i isperite.
 - 2) Izvadite zglob iz vode i pustite ga da se ocijedi.
 - 3) Temeljito ga osušite krpom od mikrovlakana.
 - 4) Provjerite funkciju zgloba (savijanje, ispružanje).
- Nakon maksimalne uporabe u slanoj vodi **(1 sat/dan tijekom maksimalno 14 dana/godine)** dajte stručnom osoblju na provjeru.

Dezinfekcija proizvoda

> **Potreban materijal i alat:** 2 krpe od mikrovlakana, sredstvo za dezinfekciju na bazi vode

- 1) Navlažite krpu od mikrovlakana dezinfekcijskim sredstvom.
- 2) Proizvod dezinficirajte navlaženom krpom.
- 3) Proizvod osušite suhom krpom od mikrovlakana.
- 4) Proizvod ostavite da se osuši na zraku.

9 Održavanje

Ovo poglavlje namijenjeno je stručnom osoblju.

- ▶ **Svakih 12 mjeseci:** održavanje prepustite stručnom osoblju. Skratite interval održavanja na temelju uporabe proteze.
→ U slučaju nedovoljne funkcionalnosti prilagodite protezu.
- ▶ Ispitajte protezu na **istrošenost, funkcionalnost i neobične zvukove**.
- ▶ Ne podmazujte protetski zglob i nemojte nanositi mast na njega.
→ Popravke prepustite samo proizvođačevoj servisnoj službi.
- ▶ Upotreba protetskog zgloba koljena u slanoj vodi predstavlja povećano opterećenje. Unatoč temeljitom čišćenju i njezi, mogu se pojaviti tragovi korozije zbog prisutnosti nevidljivih ostataka soli. Sve dok funkcionalnost proizvoda nije narušena, slanje na servis nije potrebno.
- ▶ Provjerite sigurnost svih funkcija proizvoda. Osobito provjerite fleksiju i ekstenziju, kao i elastično osiguranje od savijanja (EBS).
- ▶ U slučaju ograničenja funkcija i oštećenja pošaljite proizvod proizvođačevoj servisnoj službi.

9.1 Zamjena graničnog amortizera

Zamijenite granične amortizere u slučaju vidljive, jake istrošenosti ili gubitka udobnosti.

> Sljedeće upute odnose se na sliku: vidi sl. 17

> **Potrebni materijali i alati:** plosnati odvijač, 2x zamjenska amortizera 4Z59=6.3X6

- 1) Zglob dovedite u maksimalnu fleksiju ❶.
- 2) Uklonite pokrivne čepove s obje strane proizvoda:
→ **NAPOMENA! Pri podizanju pokrivnih čepova pazite da odvijačem ne oštetite zaštitne naljepnice koje se nalaze ispod njih.**
→ Oprezno umetnite plosnati odvijač redom u oba otvora pokrivnog čepa ❷.
→ Oprezno podignite pokrivni čep ❸ tako da odvijač zakrećete samo u smjeru zgloba koljena.

- Ponovite korake na suprotnom pokrivnom čepu.
- 3) Pažljivo izvucite granične amortizere pomoću plosnatog odvijača ④.
 - 4) Umetnite nove granične amortizere ⑤.
 - 5) Dovedite zglob u potpunu ekstenziju ⑥.
 - 6) Montirajte pokrivne čepove na obje strane zgloba ⑦.
- U potpunoj ekstenziji zglob ima prigušen graničnik, a granični amortizeri postavljeni su ispravno.

9.2 Provjera žrtvovane anode

Žrtvovana anoda ① štiti proizvod od elektrokemijske korozije tako što prvo korodira ona sama, čime štiti proizvod od oštećenja (vidi sl. 18).

► Provjeravajte žrtvovanu anodu **svakih 12 mjeseci**:

- 1) Očistite područje oko žrtvovane anode od prljavštine i kristala.
- 2) Provjeravajte istrošenost žrtvovane anode pomoću mjerila:
 - Rezultat **< 5 mm** ②: proizvod se može nastaviti upotrebljavati. Zamjena od strane proizvođačeve servisne službe nije potrebna.
 - Rezultat **≥ 5 mm** ③: žrtvovana anoda je previše istrošena. Neka proizvođačeva servisna služba ugradi novu žrtvovanu anodu.

10 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije odlagati u kućanski otpad. Nepravilno odlaganje šteti okolišu i zdravlju. Slijedite odredbe lokalnih tijela u pogledu povrata, prikupljanja i odlaganja.

11 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

11.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

11.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima.

EU izjava o sukladnosti dostupna je na sljedećoj internetskoj adresi: <http://www.ottobock.com>

11.3 Lokalne pravne napomene

Pravne napomene, koje su **isključivo** primjenjive u pojedinim državama, nalaze se u ovom poglavlju na odgovarajućem službenom jeziku države korisnika.

12 Tehnički podatci

Priključak, proksimalni	Jezgra za namještanje
Priključak, distalni [ø mm]	30
Kut savijanja koljena [°]	165
EBS [°]	10
Kut savijanja koljena s graničnicima fleksije [°]	135
Ukupna težina [g]	1065
Ukupna visina [mm]	232
Visina ugradnje [mm]	217
Visina ugradnje, distalna [mm]	202
Visina ugradnje, proksimalna [mm]	15

Stupanj mobilnosti	2, 3
Najveća dopuštena tjelesna težina [kg]	125

1 Genel

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2026-07-28

- ▶ 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.

Modüler EBS protez diz eklemi 3R60=P, aşağıda belirtilen ana özelliklere sahiptir:

- Çok merkezli protez diz eklemi
- Duruş aşaması emniyeti
 - Çok merkezli kinematik
 - Topuğun yere teması sırasında sınırlı 0 – 10° protez diz fleksiyonu için ayarlanabilir esnek fleksiyon kilidi
- Savurma aşaması kumandası
 - Ayarlanabilir savurma aşaması fleksiyon direnci (hidrolik sönümleme)
 - Ayarlanabilir savurma aşaması ekstansiyon direnci (hidrolik sönümleme)
 - İleri sürme elemanı fonksiyonlu hidrolik ünitesi (yay kuvveti)
- Büyük fleksiyon açısı
 - En fazla 165°

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 kullanım ömrünü dikkate alın (bkz. Sayfa 184).
- ▶ Ürünün kullanım koşullarına uyun (bkz. Sayfa 183).
- ▶ Ürünü müsaade edilmeyen ortam koşullarına maruz bırakmayın (bkz. Sayfa 183).
- ▶ Ürünü, her kullanımdan önce hasarlara ve kullanılabilirliğe yönelik kontrol edin.
- ▶ Ekleme mekanizmasına elinizi sokmayın. Sıkışma tehlikesi vardır.
- ▶ Faaliyet sırasında ürünün parçaları ısınabilir. Ürüne temas ederken dikkatli olun. Yanma tehlikesi vardır.
- ▶ Çalışma şekli değişiklikleri meydana geldiğinde, ürünün soğuması için faaliyetleri azaltın.
- ▶ Dışarı yağ aktığında ürünü kullanmaya devam etmeyin. Ürünün onarılmasını sağlayın.
- ▶ Bakım talimatlarını dikkate alın (bkz. Sayfa 191).
- ▶ Temizlik ve bakım talimatlarını dikkate alın (bkz. Sayfa 190).
- ▶ Hasarlı veya işlevini kusursuz bir şekilde yerine getirmediğini düşündüğünüz 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.

3 Kullanım Amacı

3.1 Amacına uygun kullanım

Ürün **sadece** alt ekstremitelerin eksozetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım koşulları

- Müsaade edilen maksimum vücut ağırlığı: **125 kg**
- Ürün, aşağıda belirtilenler için önerilir:
- Mobilite derecesi 2: Sınırlı dış mekan yürüyücüsü
 - Mobilite derecesi 3: Sınırsız dış mekan yürüyücüsü

3.3 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

BİLGİ

Aşırı aşınmayı ve muhtemel hasarları önlemek amacıyla ıslaklık/kimyasal maddeler/katı maddeler ile temas eden ürünü temizleyin (bkz. Sayfa 190).

Uygun çevre şartları

- Sıcaklık alanı: -10 °C ile +45 °C arası
- Bağıl hava nem oranı: %20 ile %90 arası
- Sabunlu su ile temas (örneğin duş alırken)
- Ter ile temas
- Tatlı suya/klorlu suya daldırma (örneğin yüzme havuzunda):
 - Maksimum daldırma derinliği 2 m
- Düşük tuz oranına sahip tuzlu suya daldırma (14 gün/yıl, 1 saat/gün):
 - Müsaade edilen tuz oranı: Maks. %3,5 (örneğin okyanuslar)
 - Yüzme havuzunda maksimum daldırma derinliği: 1 m
 - Tuzlu suda maksimum daldırma derinliği: 0,5 m
- Toz, uçan kum parçacıkları ile temas (örneğin deniz kenarında yürümek)
- Tuzlu, yoğunlaşan hava ile temas
- UV ışınlarına karşı dayanıklı

Uygun olmayan çevre şartları

- Sıvı bağlayıcı partiküllerle temas (örneğin talk pudrası)
- Çok fazla kum ve tozla temas (örneğin kazı yapmak, kumda diz çökmek, şantiye işleri)
- Asitlerle temas
- İdrar ile temas
- Çok yüksek tuz oranına sahip tuzlu suya dalma
- Toz oranı: > % 3,5 (örneğin tuzlu su banyosu, ölü deniz)
- Çözücü madde, klor ve fosfat içeren temizlik maddeleri ve dezenfeksiyon maddeleri
- Yüksek su basıncı (örneğin dalmak, suya atlamak)

3.4 Ürün kombinasyonları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

Tablolarda (bkz. Sayfa 10), protez uyum parçaları 3R60=P ile **müsaade edilen** ve **müsaade edilmeyen ürün kombinasyonları** belirtilmektedir.

3.5 Kullanım ömrü

Bu ürün, üretici tarafından 3 milyon yükleme döngüsü uygulanarak test edilmiştir. Bu yükleme döngüleri, kullanıcının aktivite derecesine bağlı olarak en fazla 5 yıl kullanım ömrüne karşılık gelmektedir.

4 Teslimat kapsamı

Bu bölüm uzman personele yöneliktir.

3R60=P (bkz. Şek. 1)		
Konum	Tanım etiketi	Tanım
①	3R60=P	Protez diz eklemi
②	2R38	Boru adaptörü
③	2Z11=KIT	Adaptör koruyucu
④	647G1868	Kullanım kılavuzu

5 Aksesuarlar

Bu bölüm uzman personele yöneliktir.

Tanım etiketi	Tanım
4Z59=6.3X6	Dayanak tamponu
4G2014=1	Maksimum fleksiyonu 135° ile sınırlandırmak için bükülme dayanak noktaları

6 Kullanıma hazırlama

Bu bölüm uzman personele yöneliktir.

⚠ 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 koruyucunun kullanımı

Adaptör koruyucu, kurulum ve prova sırasında protez ekleminin bağlantı yerini çizilmelere karşı korur.

- > Sunulan talimatlar, belirtilen resim ile ilgilidir: bkz. Şek. 2
- 1) Adaptör koruyucu için birlikte verilen dokümandaki talimatlara uyun.
- 2) Ürünü kullanıcıya teslim etmeden önce adaptör koruyucuyu çıkarın.
- 3) Adaptör koruyucuyu çıkardıktan sonra 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.

- > Sunulan talimatlar, belirtilen resim ile ilgilidir: bkz. Şek. 3
- 1) Kurulum cihazı için birlikte verilen dokümandaki talimatlara uyun.
- 2) **3R80, 3R106=HD, =KD, =ST** adlandırılmalı tutucu pimleri 743Y580=* monte edin.
- 3) Protezin kurulumunu yapın.

6.3 Boru adaptörünün kısaltılması

⚠ DİKKAT

Borunun yanlış işlenmesi

Borunun hasar görmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Boruyu bir mengeneye bağlamayın.
- Boruyu, sadece bir boru kesme aleti veya bir kısaltma tertibatı ile kısaltın.

- > Sunulan talimatlar, belirtilen resim ile ilgilidir: bkz. Şek. 4
- > **Gerekli malzemeler ve 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) Kesilen kenarların iç ve dış kısımlarındaki çapakları bir boru çapak alma aleti ② ile her yerde eşit bir şekilde temizleyin ③.

6.4 Boru adaptörünün monte edilmesi

- > Sunulan talimatlar, belirtilen resim ile ilgilidir: bkz. Şek. 5
- > **Gerekli malzemeler ve aletler:** İzopropil alkol 634A58, tork anahtarı 710D20, içten altı köşe uç 4 mm
- 1) Borunun ve boru tutucunun temas yüzeylerini yağdan 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 boru yuvasına sokun ①.
- 3) Silindirik başlı vidayı, ayrıca Loctite sabitleyici **kullanmadan** 10 Nm sıkma torku ile sıkın ②.

6.5 Temel kurulum

- Protez kurulumunu, kullanılan tüm protez uyum parçalarının kurulum resimleri (bkz. Şek. 7; bkz. Şek. 8) ve kullanım kılavuzlarını esas alarak yapın.
- Protez, kullanıcının güvenli bir şekilde ayakta durmasını sağlayacak şekilde kurulmalıdır.
- > **Gerekli malzemeler ve aletler:** Kurulum cihazı (örneğin PROS.A. Assembly 743A220), 50:50 master 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 (bkz. Şek. 7)**
 - Protez ayağın kurulum çizgisinde hizalanması: **Protez ayak ortasını kurulum çizgisi üzerine yerleştirin (dış rotasyon yaklaşık 5 – 7°).**
- 4) **Sagittal düzlem (bkz. Şek. 8)**
 - Protez ayağın kurulum çizgisinde hizalanması: **Kurulum çizgisini protez ayak ortasının arkasına konumlandırın (bkz. resimdeki tablo).**
- 5) Protez diz eklemi ve protez soketini kurulum cihazına yerleştirin.
- 6) **Frontal düzlem (bkz. Şek. 7)**
 - Protez soketini kurulum çizgisinde hizalayın.
 - Bireysel addüksiyon konumunu dikkate alın.
- 7) **Sagittal düzlem (bkz. Şek. 8)**
 - Protez soketini kurulum çizgisinde hizalayın.
 - Protez soketinin ortasını hareket yönünde proksimal ve distal olarak 50:50 master araçla ılgıyla belirleyin ve orta çizgiyi çizin.
 - Tuber referans noktasının proksimal protez soketi referans noktasını (**30 mm**) orta çizgide üzerinde işaretleyin.
 - Protez soketini, kurulum çizgisi protez soketi referans noktasından geçecek şekilde hizalayın.
 - Protez soketi fleksiyonunu, protez soketi referans noktası çevresinde döndürerek ayarlayın: **Kişiye özgü güdük fleksiyonu/fleksiyon kontraktürü (x) (+ 5°).**

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 sunulan talimatlar, belirtilen resimler ile ilgilidir: bkz. Şek. 9, bkz. Şek. 10

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:

Statik protez kurulumu için resimlerde gösterilen yardımcı çizgi ile yük çizgisi arasındaki mesafeleri uygulayın.

3D modu (bkz. Şek. 9)

- ❶ **Ön koşul:** Protez diz eklemi tamamen uzatılmıştır.
- ❷ Yardımcı çizgi, protez diz eklemine sagittal referans noktası (ön alt dönme eksen) üzerinde yer alır.
- ❸ Yardımcı çizgi, ön referans noktası (spina iliaca anterior superior) üzerinde yer alır.
- ❹ Yardımcı çizgi, protez diz eklemine ön referans noktasında (ayar çekirdeği) yer alır.

2D modu (bkz. Şek. 10)

- ❶ **Ön koşul:** Protez diz eklemi tamamen uzatılmıştır.
- ❷ Yardımcı çizgi, protez diz eklemine sagittal referans noktası (ön alt dönme eksen) üzerinde yer alır.
- ❸ Yardımcı çizgi, ön referans noktası (spina iliaca anterior superior) üzerinde yer alır.
- ❹ Yardımcı çizgi, protez diz eklemine ön referans noktasında (ayar çekirdeği) yer alır.
- ❺ 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 kontrol edilmesi

- 1) Dinamik prova öncesinde ürünün ayarlarını manuel olarak kontrol edin.
- 2) Bir sapma durumunda, ürünü varsayılan fabrika ayarlarına geri getirin.

6.7.2 Fabrika ayarları

Fonksiyon	Ayar konumu	Varsayılan fabrika ayarı	Anlamı
Esnek fleksiyon kilidi	Esnek fleksiyon kilidi ayarlama çarkı (bkz. Şek. 11)	Sonuna kadar saat dönme yönünde, ardından 2 tur saat dönme yönünün tersi yönünde çevirerek tamponu gerdirme	Minimum direnç
Savurma aşaması fleksiyon direnci	Ayar vidası F (bkz. Şek. 6)	Orta ayar (saat 12)	Orta derecede direnç
Savurma aşaması ekstansiyon direnci	Ayar vidası E (bkz. Şek. 13)	Sonuna kadar saat dönme yönünün tersi yönü	Minimum direnç

6.7.3 Esnek fleksiyon kilidinin (EBS) ayarlanması

BİLGİ

Kullanıcı, yürüme barında egzersizler yaparak esnek fleksiyon kilidinin çalışma şeklini öğrenmelidir. Düz zeminde ve rampada yapılan diğer egzersizler, protezin en uygun bir şekilde ayarlanmasına ve iki durum arasında oldukça iyi bir uyumun elde edilmesine yardımcı olur.

Esnek fleksiyon kilidi, 0° - 10° aralığında kontrollü bir duruş aşaması hareketi oluşturmaktadır.

- > Sunulan talimatlar, belirtilen resim ile ilgilidir: bkz. Şek. 11
- > **Gerekli malzemeler ve aletler:** İçten altı köşe uç 4 mm
- Esnek fleksiyon kilidinin ön gerilmesini, topuğun yere teması sırasında protez diz eklemi duruş aşaması fleksiyonuna çok hızlı ve çok yavaş bir şekilde geçmemesini sağlayacak şekilde ayarlayın.
 - **Daha fazla duruş aşaması fleksiyonu için** ayar vidasını saat yönünde çevirin ①.
 - **Daha az duruş aşaması fleksiyonu için** ayar vidasını saat yönünün tersi yönünde çevirin ②.

Ayar	Anlamı
Saat dönme yönünde çevirme	Ön gerilme azaltılır
Saat dönme yönünün tersi yönünde çevirme	Ön gerilme arttırılır

6.7.4 Savurma aşaması fleksiyon direnci

- > Sunulan talimatlar, belirtilen resimler ile ilgilidir: bkz. Şek. 12; bkz. Şek. 14
- > **Gerekli malzemeler ve aletler:** İçten altı köşe uç 2 mm
- Savurma aşaması fleksiyon direncini, protez ayak düşük yürüme hızında yeterli derecede sallanacak ve yüksek yürüme hızında aşırı sallanmayacak şekilde ayarlayın.
 - **Daha fazla direnç için**, ayar vidasını **F** saat dönme yönünde çevirin.
 - **Daha az direnç için**, ayar vidasını **F** saat dönme yönünün tersi yönünde çevirin.

6.7.5 Savurma aşaması ekstansiyon direnci

DİKKAT! Savurma aşaması ekstansiyon direncini, protez diz eklemi yavaş ve kısa adımlarda da tam ekstansiyona ulaşacak şekilde ayarlayın.

- > Sunulan talimatlar, belirtilen resimler ile ilgilidir: bkz. Şek. 13; bkz. Şek. 14
- > **Gerekli malzemeler ve aletler:** İçten altı köşe uç 2 mm
- Savurma aşaması ekstansiyon direncini, protez diz eklemi tam ekstansiyona ulaşacak, fakat ekstansiyon dayanağına çok sert sallanmayacak şekilde ayarlayın.
 - **Daha fazla direnç için**, ayar vidasını **E** saat dönme yönünde çevirin.
 - **Daha az direnç için**, ayar vidasını **E** saat dönme yönünün tersi yönünde çevirin.

6.8 Bükülme dayanak noktalarının kullanımı

- Bükülme dayanak noktalarını, maksimum bükülme durumunda protez diz eklemine çarpacak, çıkıntı yapan protez uyum parçalarında (örneğin Quickchange adaptör ...) kullanın (bkz. Şek. 6).
- Herhangi bir çarpışma tehlikesi söz konusu olmadığında, bükülme dayanak noktaları gerekli değildir.

Sadece kalça eksartikülasyonunda:

- Bükülme dayanak noktalarının kullanımına müsaade edilmemektedir.
- Adaptör 4R57, protez diz eklemine temas ettiğinde de kullanılabilir

Bükülme dayanak noktalarının monte edilmesi

- > Sunulan talimatlar, belirtilen resim ile ilgilidir: bkz. Şek. 16
- > **Gerekli malzemeler ve aletleri:** Bükülme dayanak noktası seti (4G2014=1), düz uçlu torna-vida, alyan anahtar 2 mm, Loctite 241 (636K13)
- 1) Ürünün her iki tarafındaki ❶ koruyucu kapakları çıkarın:
 - **DUYURU! Koruyucu kapakları yerinden çıkarma sırasında, kapakların altında yer alan koruyucu etiketlere tornavida ile zarar vermemeye dikkat edin.**
 - Tornavidayı, sırayla koruyucu kapağın her iki boşluğuna yerleştirin ❷.
 - Koruyucu kapağı, tornavidayı protez diz eklemine kadar sokup yukarı kaldırarak dikkatle çıkarın ❸.
 - Bu işlem adımlarını diğer taraftaki koruyucu kapakta tekrarlayın.
- 2) Bükülme dayanak noktalarını üründe konumlandırın ❹.
- 3) Birlikte teslim edilen vidaların dişlilerini Loctite 241 ❺ ile kaplayın.
- 4) Kaplanan vidaları alyan anahtar ❻ ile elle sıkıştırın.
- 5) Koruyucu kapakları ürünün her iki tarafına ❼ takın.
 - Bükülme dayanak noktaları tamamen monte edilmiştir.
 - Montaj sonrası protez diz eklemi azaltılmış **135° fleksiyon direncine** sahip olur.

6.9 Opsiyonel: Kozmetik sünger montajı

⚠ DİKKAT

Sıvı bağlayıcı maddelerin kullanılması (örneğin talk pudrası)

Yağlama maddesi kaybı nedeniyle yaralanma 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 kaplama, savurma aşaması sonunda tam protez diz ekstansiyonunu engelleme- melidir.
 - Kozmetik kaplamayı taktıktan sonra, ayarları kontrol etmek amacıyla yeniden **dinamik pro- va** (bkz. Sayfa 186) yapın.
- 3) Protezi tamamlayın.

6.10 Protezin son işlemlerinin yapılması

Protezi, referans resminde (bkz. Şek. 15) ve takip eden talimatlarda öngörülen şekilde tamamlayın.

- 1) Protez eklemenin, sadece boru sıkıştırma kısmında protez soketine veya protez uyum parçalarına çarpmasını kontrol edin. Aksi takdirde, bükülme dayanak noktaları monte edin (bkz. Sayfa 187).
- 2) Ürünü kullanıcıya teslim etmeden önce adaptör koruyucuyu çıkarın.
- 3) Adaptör koruyucuyu çıkardıktan sonra protez kurulumunu yeniden ayarlayın.
- 4) Uyum parçalarının yanlışlıkla çözülmesini önlemek için çok kısa dişli pimler yerine daha uzun dişli pimler kullanın.
- 5) Çarpışmaları ve ürün hasarını önlemek için çok uzun olan dişli pimler yerine daha kısa dişli pimler kullanın.
- 6) Protez soketinin ve protez ayağın vida bağlantılarının dişlilerini yağdan arındırıcı temizlik mad- desini ile temizleyin.
- 7) Loctite 241 (636K13), sadece protez soketinin ve protez ayağın vida bağlantılarında kullanıl- malıdır.
- 8) Tüm vida bağlantılarını tamamlayın. Bunun için tüm protez uyum parçalarına ilişkin sıkma momentlerini ve vida sabitlemelerini dikkate alın.

→ Protez tamamlanmıştır.

7 Kullanım

Bu bölüm kullanıcılara yöneliktir.

7.1 Kullanım bilgileri

BİLGİ

Tuzlu suda kullanım

Protez diz eklemine tuzlu suda kullanımı, daha fazla yüklenmeye yol açar. İyice temizlenmesine ve bakımının yapılmasına rağmen, gözle görülür tuz kalıntıları mevcut olduğundan dolayı korozyon izleri oluşabilir (örneğin dişli pimlerde). Ürünün çalışma şekli ve işlevi olumsuz etkilenmediği sürece, ürünün servise gönderilmesine gerek yoktur.

- ▶ Tuzlu suda kullandıktan sonra ürünü iyice temizleyin (bkz. Sayfa 190).
- ▶ Ürünün çalışma şekli ve işlevi olumsuz etkilendiği takdirde uzman personele başvurun.

BİLGİ

Diz çöktükten sonra kısa süreli değişen yürüme hissi

Diz çöktükten ve ayağa kalktıktan sonra, yürüme sırasında protez diz eklemi kısa süreliğine biraz daha yumuşak hissedilebilir. Bu normaldir ve 10 dakika içinde kendiliğinden kaybolur.

- ▶ **Kullanmadan önce, tam fleksiyonun, ekstansiyonun ve sönümlleme direncinin** uygulandığını kontrol edin.
- Protez işlevini yetersiz yerine getirdiği takdirde, protezin uzman personel tarafından uyumlu hale getirilmesini sağlayın.

7.2 Oturma egzersizleri

- > Protez diz eklemine çalışma şeklini öğrenebilmesi için kullanıcı ile birlikte oturma egzersizleri yapın.
- > Kullanıcının aşağıda belirtilen adımları uygulamasını sağlayın:
 - 1) Her iki elinizle, örneğin sandalyenin kolçakları gibi uygun bir nesneden tutun.
 - 2) Vücut ağırlığınızı bulduğunuz tarafa doğru kaydırın.
 - 3) Protez diz eklemine içe doğru bükülmesini sağlamak için **ön ayak** üzerine basın.
 - 4) Dikkatli bir şekilde oturun.

7.3 Merdivenlerde veya rampalarda yürüme

⚠ DİKKAT

Merdivenlerde veya rampalarda adımları değiştirerek yürümek mümkün değil

Protez diz eklemine istem dışı bükülmesi nedeniyle düşme tehlikesi

- ▶ Topuğun yere temasından önce protez diz eklemine tamamen uzatılmış olmasına dikkat edin.

Protez diz eklemi içe bükülmüş durumdayken ve aynı anda topuğun yere temas etmesi sırasında kontrolsüz bir şekilde içe büküldüğünden dolayı, merdivenlerde veya rampalarda adımları değiştirerek yürümek mümkün değildir.

Protez diz eklemi, ancak yüklenmeye maruz kalmadan önce tamamen uzatıldığında en iyi duruş sağlığını sağlar.

Merdivenlerden veya rampalardan inmek

- > **Ön koşul:** Merdivenlerde veya rampalarda doğru bir yürüme alıştırmaları yapın.
 - 1) Protez diz eklemine merdivenlerin veya rampanın önünde uzatın.
 - 2) Güvenlik için korkuluğa tutun.
 - 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 eklemine 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.

8 Temizleme

Bu bölüm kullanıcılara yöneliktir.

Temizleme maddesi veya dezenfeksiyon maddesi ile ilgili gereklilikler

- Çözücü madde içermez
- Klor içermez
- Fosfat içermez

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 kurulayın.
 - 5) Ürünü kendiliğinden kuramaya bırakın.

Klorlu su ile temastan sonra temizlik

- > **Gerekli malzemeler ve aletler:** Mikrofiber bez, musluk suyu
- 1) Protez eklemi akan musluk suyu altında iyice yıkayın.
 - 2) Protez eklemine süzölmeye bırakın ve mikrofiber bez ile iyice kurulayın.
 - 3) Protez eklemine çalışma şeklini kontrol edin (bükme, uzatma).

Tuzlu suyla temastan sonra temizlik

DUYURU! Korozyonu önlemek için protez diz eklemine tuz kristallerinden arındırın.

- > **Gerekli malzemeler ve aletler:** 2 adet mikrofiber bez, ılık musluk suyu
- 1) Protez eklemine tamamını ılık musluk suyuna daldırın ve protez eklemine birçok kez bükün ve uzatın.
→ Tuz kristalleri tutunmaya devam ettiği takdirde: Bir mikrofiber bez ile dikkatli bir şekilde silin. Protez eklemine yeniden suya daldırın ve durulayın.
 - 2) Protez eklemi sudan çıkarın ve süzölmeye bırakın.
 - 3) Bir mikrofiber bez ile iyice kurulayın.
 - 4) Protez eklemine çalışma şeklini kontrol edin (bükme, uzatma).
- Tuzlu suda maksimum kullanım süresi geçtikten sonra (en fazla **14 gün/yıl sayısında 1 saat/gün**) uzman personel tarafından kontrol edilmelidir.

Ürünün dezenfekte edilmesi

- > **Gerekli malzemeler ve aletler:** 2 adet mikrofiber bez, su bazlı dezenfeksiyon maddesi
- 1) Mikrofiber bezi dezenfeksiyon maddesi ile nemlendirin.
 - 2) Ürünü nemlendirilmiş bez ile dezenfekte edin.
 - 3) Ürünü kuru bir mikrofiber bezle kurulayın.

4) Ürünü kendiliğinden kuramaya bırakın.

9 Bakım

Bu bölüm uzman personele yöneliktir.

- **Her 12 ayda bir:** Uzman personel tarafından bakım yapılmasını sağlayın. Protezin kullanım sıklığına bağlı olarak bakım zaman aralığını kısaltın.
 - Protez işlevini yetersiz yerine getirdiği takdirde, protezi uyumlu hale getirin.
- Protezi **aşınmaya, işlevselliğe ve olağandışı seslere** yönelik kontrol edin.
- Protez eklemine yağlamayın veya greslemeyin.
 - Onarımlar, sadece üreticinin servisine yaptırılmalıdır.
- Protez diz eklemine tuzlu suda kullanımı, daha fazla yüklenmeye yol açar. İyiye temizlenmesi ve bakımının yapılmasına rağmen, gözle görülür tuz kalıntıları mevcut olduğundan dolayı korozyon izleri oluşabilir. Ürünün çalışma şekli ve işlevi olumsuz etkilenmediği sürece, ürünün servise gönderilmesine gerek yoktur.
- Ürünün tüm işlevlerini yerine getirip getirmediğini kontrol edin. Özellikle fleksiyonu ve ekstansiyonu ve de esnek fleksiyon kilidini (EBS) kontrol edin.
- İşlev kısıtlamaları ve hasarlar durumunda ürünü üreticinin servisine gönderin.

9.1 Dayanak tamponunu değiştirme

Gözle görünür, aşırı aşınma ve/veya konfor kaybı durumunda dayanak tamponunu değiştirin.

- > Aşağıda sunulan talimatlar, belirtilen resim ile ilgilidir: bkz. Şek. 17
- > **Gerekli malzemeler ve aletler:** Düz tornavida, 2x dayanak tamponu 4Z59=6.3X6
- 1) Protez eklemine maksimum fleksiyon konumuna getirin ①.
- 2) Ürünün her iki tarafındaki koruyucu kapakları çıkarın:
 - **DUYURU! Koruyucu kapakları yerinden çıkarma sırasında, kapakların altında yer alan koruyucu etiketlere tornavida ile zarar vermemeye dikkat edin.**
 - Tornavidayı, sırayla koruyucu kapağın her iki boşluğuna yerleştirin ②.
 - Koruyucu kapağı, tornavidayı protez diz eklemine kadar sokup yukarı kaldırarak dikkatle çıkarın ③.
 - Bu işlem adımlarını diğer taraftaki koruyucu kapakta tekrarlayın.
- 3) Dayanak tamponunu düz tornavida ile dikkatli bir şekilde yerinden çıkarın ④.
- 4) Yeni dayanak tamponunu yerleştirin ⑤.
- 5) Protez eklemi tam ekstansiyon konumuna getirin ⑥.
- 6) Koruyucu kapakları protez eklemine her iki tarafına monte edin ⑦.
- Protez eklem, tam ekstansiyon konumunda sönümlemeli son konuma sahiptir ve dayanak tamponları doğru konumlandırılmaktadır.

9.2 Kurban anotun kontrolü

Kurban anot ①, öncelikle kendini aşındırarak ve bu şekilde ürünü hasarlardan koruyarak ürünü elektrokimyasal korozyona karşı korur (bkz. Şek. 18).

- Kurban anodu **her 12 ayda bir** kontrol edin:
 - 1) Kurban anodun bulunduğu kısmı kirlerden ve kristallerden arındırın.
 - 2) Bir kumpas ile kurban anodun aşınmasını kontrol edin:
 - Sonuç < **5 mm** ②: Ürün kullanılmaya devam edilebilir. Bu durumda üreticinin servis hizmetleri tarafından değiştirilmesine gerek yoktur.
 - Sonuç ≥ **5 mm** ③: Kurban anot çok fazla aşınmıştır. Üreticinin yetkili servisi tarafından yeni bir kurban anodun takılmasını sağlayın.

10 İmha etme

Ürünü evsel çöpler ile imha etmeyin. Usulüne uygun olmayan imhaja şekli çevreye ve sağlığa zarar verir. İade, toplama ve imha ile ilgili yerel kurumların kurallarını dikkate alın.

11 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

11.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

11.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünler ile ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) tüm gerekliliklerini yerine getirmektedir.

AB Uygunluk Beyanı, aşağıda belirtilen İnternet adresinde yayınlanmaktadır:
<http://www.ottobock.com>

11.3 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

12 Teknik veriler

Bağlantı, proksimal	Ayar çekirdeği
Bağlantı, distal [ø mm]	30
Diz bükme açısı [°]	165
EBS [°]	10
Bükülme dayanak noktası ile diz bükme açısı [°]	135
Toplam ağırlık [g]	1065
Toplam yükseklik [mm]	232
Montaj yüksekliği [mm]	217
Montaj yüksekliği, distal [mm]	202
Montaj yüksekliği, proksimal [mm]	15
Mobilite derecesi	2, 3
Müsaade edilen maksimum vücut ağırlığı [kg]	125

1 Γενικά

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2026-07-28

- ▶ 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 προκύβουν 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.

Η άρθρωση γόνατος Modular EBS 3R60=P έχει τα ακόλουθα κύρια χαρακτηριστικά:

- Πολυκεντρική προθετική άρθρωση γόνατος

- Κλειδωμα φάσης στήριξης
 - Πολυκεντρική κινηματική
 - Ρυθμιζόμενη ελαστική ασφάλεια κάμψης, για περιορισμένη κάμψη του γόνατος 0 - 10° κατά το πάτημα της πτέρνας
- Έλεγχος φάσης αιώρησης
 - Ρυθμιζόμενη αντίσταση κάμψης στη φάση αιώρησης (υδραυλική απόσβεση)
 - Ρυθμιζόμενη αντίσταση έκτασης στη φάση αιώρησης (υδραυλική απόσβεση)
 - Υδραυλική μονάδα με εκτατική λειτουργία (δύναμη ελατηρίου)
- Μεγάλη γωνία κάμψης
 - Έως και 165°

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 διάρκεια ζωής του προϊόντος (βλ. σελίδα 194).
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με τις αναφερόμενες συνθήκες χρήσης του (βλ. σελίδα 193).
- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. σελίδα 194).
- ▶ Ελέγχετε πριν από κάθε χρήση αν το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και μήπως υπάρχουν ζημιές.
- ▶ Μην πιάνετε τον μηχανισμό της άρθρωσης. Υπάρχει κίνδυνος παγίδευσης.
- ▶ Μέρη του προϊόντος ενδέχεται να θερμανθούν κατά τη διάρκεια της δραστηριότητας. Να είστε προσεκτικοί όταν αγγίζετε το προϊόν. Υπάρχει κίνδυνος εγκαύματος.
- ▶ Σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών, περιορίστε όλες τις δραστηριότητες, για να κρυώσει το προϊόν.
- ▶ Διακόψτε τη χρήση του προϊόντος, αν διαπιστώσετε διαρροή λαδιού. Φροντίστε για την επισκευή του προϊόντος.
- ▶ Τηρείτε τις οδηγίες συντήρησης (βλ. σελίδα 202).
- ▶ Τηρείτε τις οδηγίες καθαρισμού και φροντίδας (βλ. σελίδα 201).
- ▶ 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 για χρήση από ένα άτομο μόνο, απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίησή του από άλλα άτομα.

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: **125 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 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά

Θερμοκρασία αποθήκευσης: -20 °C έως +60 °C, σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %, χωρίς μηχανικούς κραδασμούς ή κρούσεις

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Καθαρίζετε το προϊόν μετά από επαφή με υγρασία / χημικές ουσίες / στερεές ύλες, για να αποφύγετε την αυξημένη φθορά και ζημιές (βλ. σελίδα 201).

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες

- Εύρος θερμοκρασίας: -10 °C έως +45 °C
- Σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %
- Επαφή με σαπουνόνερο (π.χ. κατά το ντους)
- Επαφή με ιδρώτα
- Βύθιση σε νερό βρύσης ή χλωριωμένο νερό (π.χ. σε πισίνα):
 - μέγιστο βάθος βύθισης 2 m
- Βύθιση σε θαλασσινό νερό με χαμηλή περιεκτικότητα σε αλάτι (14 ημέρες/έτος, 1 ώρα/ημέρα):
 - επιτρεπόμενη περιεκτικότητα σε αλάτι: έως 3,5 % (π.χ. ωκεανοί)
 - μέγιστο βάθος βύθισης σε πισίνα: 1 m
 - μέγιστο βάθος βύθισης στη θάλασσα: 0,5 m
- Επαφή με σκόνη, αερόφερτη άμμο (π.χ. βόλτα στην αμμουδιά)
- Επαφή με συμπυκνωμένο αέρα με συγκέντρωση αλατιού
- Ανθεκτικό στην υπεριώδη ακτινοβολία

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

- Επαφή με σωματίδια που δεσμεύουν υγρά (π.χ. ταλκ)
- Επαφή με πολλή άμμο και σκόνη (π.χ. σκάψιμο, γονάτισμα σε άμμο, εργασίες σε εργοτάξιο)
- Επαφή με οξέα
- Επαφή με ούρα
- Εμβύθιση σε αλμυρό νερό με πολύ υψηλή περιεκτικότητα σε αλάτι
- Περιεκτικότητα σε αλάτι: > 3,5 % (π.χ. αλατούχο λουτρό, Νεκρά Θάλασσα)
- Μέσα καθαρισμού και απολύμανσης με διαλυτικές ουσίες, χλώριο και φωσφορικά άλατα
- Υψηλή πίεση νερού (π.χ. καταδύσεις, άλμα στο νερό)

3.4 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 10) παρατίθενται οι **εγκεκριμένοι** και **μη εγκεκριμένοι συνδυασμοί προϊόντων** με το προθετικό εξάρτημα 3R60=P.

3.5 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν υποβλήθηκε από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με 3 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε μέγιστη διάρκεια ζωής 5 ετών, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του χρήστη.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Το κεφάλαιο αυτό απευθύνεται στο τεχνικό προσωπικό.

3R60=P (βλ. εικ. 1)

Στοιχείο	Κωδικός	Περιγραφή
❶	3R60=P	Προθετική άρθρωση γόνατος
❷	2R38	Προσαρμογέας σωλήνα
❸	2Z11=KIT	Προστατευτικό προσαρμογέα
❹	647G1868	Οδηγίες χρήσης

5 Πρόσθετος εξοπλισμός

Το κεφάλαιο αυτό απευθύνεται στο τεχνικό προσωπικό.

Κωδικός	Περιγραφή
4Z59=6.3X6	Τερματικό προστατευτικό
4G2014=1	Αναστολείς κάμψης για περιορισμό της μέγιστης κάμψης στις 135°

6 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

Το κεφάλαιο αυτό απευθύνεται στο τεχνικό προσωπικό.

⚠ 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

Ο προστατευτικός προσαρμογέας προστατεύει την περιοχή σύνδεσης της προθετικής άρθρωσης από γρατζουνιές κατά την ευθυγράμμιση και τη δοκιμαστική εφαρμογή.

> Οι οδηγίες αφορούν την εξής εικόνα: βλ. εικ. 2

- 1) Ακολουθήστε τις οδηγίες του συνοδευτικού εγγράφου για τον προστατευτικό προσαρμογέα.
- 2) Αφαιρέστε τον προστατευτικό προσαρμογέα από το προϊόν, πριν το παραδώσετε στον χρήστη.
- 3) Ρυθμίστε ξανά την ευθυγράμμιση της πρόθεσης μετά την αφαίρεση του προστατευτικού προσαρμογέα.

6.2 Προαιρετικά: Χρήση συσκευής ευθυγράμμισης 743A220 PROS.A.* Assembly

Για την ευθυγράμμιση των αρθρωτών προθέσεων κάτω άκρων μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια συσκευή ευθυγράμμισης, όπως η PROS.A. Assembly 743A220.

> Οι οδηγίες αφορούν την παρακάτω εικόνα: βλ. εικ. 3

- 1) Ακολουθήστε τις οδηγίες του συνοδευτικού εγγράφου για τη συσκευή ευθυγράμμισης.
- 2) Τοποθετήστε τα bit συγκράτησης 743Y580=* με την επιγραφή **3R80, 3R106=HD, =KD, =ST**.
- 3) Εκτελέστε την ευθυγράμμιση της πρόθεσης.

6.3 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 κόπτη σωλήνων ή κοπτικό μηχάνημα.

- > Οι οδηγίες αφορούν την παρακάτω εικόνα: βλ. εικ. 4
- > **Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία:** κοπτικό μηχανήμα 704Y14=* ή κόφτης σωλήνων 719R5, ξεγρεζαριστικό σωλήνων 718R1
- 1) Κοντύνετε τον προσαρμογέα σωλήνα χρησιμοποιώντας ένα κοπτικό μηχανήμα ή έναν κόφτη σωλήνων ❶.
- 2) Με ένα ξεγρεζαριστικό σωλήνων ❷ απομακρύνετε ομοιόμορφα ❸ τα γρέζια εσωτερικά και εξωτερικά της ακμής κοπής.

6.4 Συναρμολόγηση προσαρμογέα σωλήνα

- > Οι οδηγίες αφορούν την εξής 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. 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 στην υποδοχή σωλήνα μέχρι τέρμα ❶.
- 3) Σφίξτε την κυλινδρική βίδα, **χωρίς** να την ασφαλίσετε επιπρόσθετα με Loctite, με **10 Nm** ❷.

6.5 Βασική ευθυγράμμιση

- Ευθυγραμμίστε την πρόθεση σύμφωνα με τις εικόνες ευθυγράμμισης (βλ. εικ. 7, βλ. εικ. 8) και τις οδηγίες χρήσης όλων των προθετικών εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται.
- Ευθυγραμμίστε 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 τακουινού 743S12
- 1) Τοποθετήστε το προθετικό πέλμα στη συσκευή ευθυγράμμισης.
- 2) **Ύψος τακουινού**
→ Το πραγματικό ύψος τακουινού του καθημερινού παπουτσιού (x) **(+ 5 mm)**.
- 3) **Μετωπιαίο επίπεδο (βλ. εικ. 7)**
→ Ευθυγραμμίστε το προθετικό πέλμα ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης: **Ευθυγραμμίστε το μέσον του προθετικού πέλματος ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης (έξω στροφή γύρω στις 5 – 7°).**
- 4) **Οβελιαίο επίπεδο (βλ. εικ. 8)**
→ Ευθυγραμμίστε το προθετικό πέλμα ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης: **Φέρτε τη γραμμή ευθυγράμμισης πίσω από το μέσον του προθετικού πέλματος (βλ. πίνακα στην εικόνα).**
- 5) Τοποθετήστε την άρθρωση γόνατος και το στέλεχος της πρόθεσης στη συσκευή ευθυγράμμισης.
- 6) **Μετωπιαίο επίπεδο (βλ. εικ. 7)**
→ Ευθυγραμμίστε το στέλεχος της πρόθεσης ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης.
→ Λάβετε υπόψη την εξατομικευμένη θέση απαγωγής.
- 7) **Οβελιαίο επίπεδο (βλ. εικ. 8)**
→ 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 **(30 mm)**.
→ Ευθυγραμμίστε το στέλεχος της πρόθεσης κατά τέτοιον τρόπο, ώστε η γραμμή ευθυγράμμισης να διέρχεται από το σημείο αναφοράς του στελέχους.
→ Ρυθμίστε την κάμψη στελέχους στρέφοντας γύρω από το σημείο αναφοράς στελέχους: **Εξατομικευμένη κάμψη κολοβώματος/σύγκαμψη (x) (+ 5°).**

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.

► Οι παρακάτω οδηγίες αφορούν τις εικόνες: βλ. εικ. 9, βλ. εικ. 10

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:

Για τη στατική ευθυγράμμιση της πρόθεσης χρησιμοποιήστε τις αποστάσεις ανάμεσα στη βοηθητική και τη συνεχόμενη γραμμή που φαίνονται στην εικόνα.

Λειτουργία 3D (βλ. εικ. 9)

- 1 **Προϋπόθεση:** Η προθετική άρθρωση γόνατος βρίσκεται σε πλήρη έκταση.
- 2 Η βοηθητική γραμμή βρίσκεται στο οβελιαίο σημείο αναφοράς της προθετικής άρθρωσης γόνατος (μπροστά κάτω 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. 10)

- 1 **Προϋπόθεση:** Η προθετική άρθρωση γόνατος βρίσκεται σε πλήρη έκταση.
- 2 Η βοηθητική γραμμή βρίσκεται στο οβελιαίο σημείο αναφοράς της προθετικής άρθρωσης γόνατος (μπροστά κάτω 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 μετωπιαίο 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 Έλεγχος ρυθμίσεων

- 1) Ελέγξτε με το χέρι τις ρυθμίσεις του προϊόντος πριν από τη δυναμική δοκιμαστική εφαρμογή.
- 2) Σε περίπτωση αποκλίσεων των ρυθμίσεων, επαναφέρετε το προϊόν στις εργοστασιακές ρυθμίσεις.

6.7.2 Εργοστασιακές ρυθμίσεις

Λειτουργία	Θέση ρύθμισης	Εργοστασιακή ρύθμιση	Επεξήγηση
Ελαστική ασφάλεια κάμψης	Τροχός ρύθμισης ελαστικής ασφάλειας κάμψης (βλ. εικ. 11)	Γυρίστε δεξιόστροφα μέχρι τέρμα, και στη συνέχεια αριστερόστροφα κατά 2 πε-	ελάχιστη αντίσταση

Λειτουργία	Θέση ρύθμισης	Εργοστασιακή ρύθμιση	Επεξήγηση
		ριστροφές για προ-ένταση του προστατευτικού	
Αντίσταση κάμψης στη φάση αιώρησης	Βίδα ρύθμισης FB . εικ. 6)	μεσαία ρύθμιση (θέση ώρα 12)	μέτρια αντίσταση
Αντίσταση έκτασης στη φάση αιώρησης	Βίδα ρύθμισης EB . εικ. 13)	αριστερόστροφα, μέχρι τέρμα	ελάχιστη αντίσταση

6.7.3 Ρύθμιση της ελαστικής ασφάλειας κάμψης (EBS)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για να εξοικειωθεί ο χρήστης με τη λειτουργία της ασφάλειας κάμψης θα πρέπει να εξασκηθεί στις παράλληλες μπάρες. Η εκτέλεση επιπλέον ασκήσεων σε επίπεδο έδαφος και σε ράμπα θα βοηθήσει τον χρήστη να βελτιστοποιήσει τη ρύθμιση της πρόθεσης, αλλά και να εξισορροπήσει ικανοποιητικά τις δύο συνθήκες.

Η ελαστική ασφάλεια κάμψης δημιουργεί μια ελεγχόμενη κίνηση στη φάση στήριξης στο εύρος μεταξύ 0° – 10°.

> Οι οδηγίες αφορούν την εξής εικόνα: βλ. εικ. 11

> **Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία:** κλειδί άλεν 4 mm

► Ρυθμίστε την προένταση της ελαστικής ασφάλειας κάμψης έτσι ώστε η προθετική άρθρωση γόνατος να μην εισέρχεται ούτε πολύ γρήγορα, ούτε πολύ αργά σε κάμψη στη φάση στήριξης κατά το πάτημα της πτέρνας.

→ **Για μεγαλύτερη κάμψη στη φάση στήριξης** γυρίστε τη βίδα ρύθμισης δεξιόστροφα **1**.

→ **Για λιγότερη κάμψη στη φάση στήριξης** γυρίστε τη βίδα ρύθμισης αριστερόστροφα **2**.

Ρύθμιση	Επεξήγηση
Δεξιόστροφη περιστροφή	Η προένταση μειώνεται
Αριστερόστροφη περιστροφή	Η προένταση αυξάνεται

Αυξημένη κάμψη στη φάση στήριξης

Μειωμένη κάμψη στη φάση στήριξης

6.7.4 Αντίσταση κάμψης στη φάση αιώρησης

> Οι οδηγίες αφορούν την εξής εικόνα: βλ. εικ. 12, βλ. εικ. 14

> **Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία:** κλειδί άλεν 2 mm

► Ρυθμίστε την αντίσταση κάμψης στη φάση αιώρησης έτσι ώστε το εύρος ταλάντωσης του προθετικού πέλματος να είναι επαρκές σε αργή ταχύτητα βάδισης και όχι υπερβολικό σε γρήγορη ταχύτητα βάδισης.

→ **Για μεγαλύτερη αντίσταση**, γυρίστε τη βίδα ρύθμισης **F** δεξιόστροφα.

→ **Για μικρότερη αντίσταση**, γυρίστε τη βίδα ρύθμισης **F** αριστερόστροφα.

6.7.5 Αντίσταση έκτασης στη φάση αιώρησης

ΠΡΟΣΟΧΗ! Ρυθμίστε την αντίσταση έκτασης στη φάση αιώρησης έτσι ώστε η πλήρης έκταση της προθετικής άρθρωσης γόνατος να επιτυγχάνεται ακόμα και με αργά και μικρά βήματα

> Οι οδηγίες αφορούν τις εξής εικόνες: βλ. εικ. 13, βλ. εικ. 14

> **Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία:** κλειδί άλεν 2 mm

► Ρυθμίστε την αντίσταση έκτασης στη φάση αιώρησης έτσι ώστε η προθετική άρθρωση γόνατος να φτάνει σε πλήρη έκταση, αλλά να μην αιωρείται πολύ έντονα στον αναστολέα έκτασης.

→ **Για μεγαλύτερη αντίσταση**, γυρίστε τη βίδα ρύθμισης **E** δεξιόστροφα.

→ **Για μικρότερη αντίσταση**, γυρίστε τη βίδα ρύθμισης **E** αριστερόστροφα.

6.8 Χρήση αναστολέων κάμψης

- Χρησιμοποιήστε αναστολείς κάμψης για τα προεξέχοντα εξαρτήματα της πρόθεσης (π.χ. προσαρμογέα Quickchange κ.λπ.), αν τα τμήματα αυτά συγκρούονται με την άρθρωση γόνατος κατά τη μέγιστη κάμψη (βλ. εικ. 6).
- Αν δεν υφίσταται κίνδυνος σύγκρουσης, δεν χρειάζεται να χρησιμοποιηθούν αναστολείς κάμψης.

Μόνο στην περίπτωση εξάρθρωσης ισχίου:

- Η χρήση αναστολέων κάμψης απαγορεύεται.
- Η χρήση του προσαρμογέα 4R57 επιτρέπεται ακόμα κι αν ακουμπάει την προθετική άρθρωση γόνατος

Τοποθέτηση αναστολέων κάμψης

- > Οι οδηγίες αφορούν την εξής εικόνα: βλ. εικ. 16
- > **Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία:** σετ αναστολέων κάμψης (4G2014=1), ίσιο κατσαβίδι, κλειδί άλεν 2 mm, Loctite 241 (636K13)
- 1) Αφαιρέστε τα προστατευτικά καλύμματα και από τις δύο πλευρές **1** του προϊόντος:
 - **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Όταν εκμοχλεύετε τα προστατευτικά καλύμματα, προσέξτε να μην καταστρέψετε με το κατσαβίδι τα προστατευτικά αυτοκόλλητα που βρίσκονται κάτω από τα καλύμματα.**
 - Εισαγάγετε προσεκτικά το ίσιο κατσαβίδι εναλλάξ στα δύο ανοίγματα του προστατευτικού καλύμματος **2**.
 - Εκμοχλεύστε προσεκτικά το κάλυμμα **3**, κάνοντας κινήσεις εκμόχλευσης με το κατσαβίδι μόνο προς την κατεύθυνση της άρθρωσης γόνατος.
 - Επαναλάβετε τα βήματα και στην αντίθετη πλευρά.
- 2) Τοποθετήστε τους αναστολείς κάμψης στο προϊόν **4**.
- 3) Διαβρέξτε τα σπειρώματα των συνοδευτικών βιδών με Loctite 241 **5**.
- 4) Σφίξτε με το χέρι τις βίδες που διαβρέξατε χρησιμοποιώντας το κλειδί άλεν **6**.
- 5) Τοποθετήστε τα προστατευτικά καλύμματα και στις δύο πλευρές **7** του προϊόντος.
 - Οι αναστολείς κάμψης είναι πλήρως τοποθετημένοι.
 - Μετά την τοποθέτηση, η προθετική άρθρωση γόνατος έχει μειωμένη **γωνία κάμψης 135°**.

6.9 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.
 - Η αφρώδης επένδυση δεν επιτρέπεται να εμποδίζει την πλήρη έκταση του γόνατος στο τέλος της φάσης αιώρησης.
 - Μετά την τοποθέτηση της αφρώδους επένδυσης, εκτελέστε νέα **δυναμική δοκιμαστική εφαρμογή** (βλ. σελίδα 197), για να ελέγξετε τις ρυθμίσεις.
- 3) Ολοκληρώστε την προετοιμασία της πρόθεσης.

6.10 Ολοκλήρωση της πρόθεσης

Ολοκληρώστε την προετοιμασία της πρόθεσης σύμφωνα με την ενδεικτική εικόνα (βλ. εικ. 15) και ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες.

- 1) Βεβαιωθείτε ότι η άρθρωση συγκρούεται με το στέλεχος ή τα προθετικά εξαρτήματα μόνο στον σφιγκτήρα σωλήνα. Διαφορετικά, τοποθετήστε τους αναστολείς κάμψης (βλ. σελίδα 199).
 - 2) Αφαιρέστε τον προστατευτικό προσαρμογέα από το προϊόν, πριν το παραδώσετε στον χρήστη.
 - 3) Ρυθμίστε ξανά την ευθυγράμμιση της πρόθεσης μετά την αφαίρεση του προστατευτικού προσαρμογέα.
 - 4) Αντικαταστήστε τους πολύ κοντούς ρυθμιστικούς πείρους με μακρύτερους, για να αποφύγετε την ακούσια χαλάρωση των εξαρτημάτων.
 - 5) Αντικαταστήστε τους πολύ μακριούς ρυθμιστικούς πείρους με κοντύτερους, για να αποφύγετε συγκρούσεις και ζημιές στο προϊόν.
 - 6) Καθαρίστε τα σπειρώματα των βιδωτών συνδέσεων του στελέχους και του ποδιού με απολιπαντικό.
 - 7) Χρησιμοποιήστε Loctite 241 (636K13) μόνο στις βιδωτές συνδέσεις του στελέχους και του πέλματος.
 - 8) Σφίξτε οριστικά όλες τις βιδωτές συνδέσεις, λαμβάνοντας υπόψη τις ροπές σύσφιξης και τις ασφαλίσσεις βιδών όλων των προθετικών εξαρτημάτων.
- Η πρόθεση είναι έτοιμη.

7 Χρήση

Το κεφάλαιο αυτό απευθύνεται στον χρήστη.

7.1 Υποδείξεις για τη χρήση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Χρήση μέσα σε θαλασσινό νερό

Η χρήση της προθετικής άρθρωσης μέσα σε θαλασσινό νερό λειτουργεί ως επιπρόσθετος επιβαρυντικός παράγοντας. Ακόμα κι αν η καθαριότητα και η φροντίδα είναι σχολαστική, δεν αποκλείεται να εμφανιστούν σημάδια διάβρωσης (π.χ. στα σημεία των ρυθμιστικών πείρων), καθώς μπορεί να παραμένουν μη ορατά υπολείμματα αλατιού στα σημεία αυτά. Για όσο διάστημα δεν παρατηρείται λειτουργική υποβάθμιση, το προϊόν δεν χρειάζεται να αποσταλεί για σέρβις.

- Μετά τη χρήση του προϊόντος μέσα σε θαλασσινό νερό, φροντίστε για τον διεξοδικό καθαρισμό του (βλ. σελίδα 201).
- Επικοινωνήστε με το τεχνικό προσωπικό, αν διαπιστώσετε λειτουργική υποβάθμιση του προϊόντος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σύντομη αλλαγή στην αίσθηση βάδισης μετά το γονάτισμα

Αφού ο χρήστης γονατίσει και ξανασηκωθεί, μπορεί κατά τη βάρδια να αισθάνεται για λίγο την άρθρωση του γόνατος πιο μαλακή. Αυτό είναι φυσιολογικό και εξαφανίζεται από μόνο του μέσα σε 10 λεπτά.

- **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.

7.2 Εξάσκηση στη λήψη καθιστής θέσης

- > Εξασκηθείτε στη λήψη καθιστής θέσης μαζί με τον χρήστη, ώστε να εξοικειωθεί με τη συμπεριφορά της άρθρωσης.
- > Ζητήστε από τον χρήστη να εκτελέσει τις παρακάτω ενέργειες:
 - 1) Να κρατηθεί και με τα δύο χέρια από ένα κατάλληλο σημείο, για παράδειγμα από τα μπράτσα της καρέκλας.
 - 2) Να μετατοπίσει το βάρος του σώματος στην πλευρά χωρίς την πρόθεση.

- 3) Να ρίξει το βάρος στο **μπροστινό μέρος του πέλματος** της πρόθεσης για να επιτρέψει την κάμψη της προθετικής άρθρωσης γόνατος.
- 4) Να καθίσει προσεκτικά.

7.3 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

- Πριν το πάτημα της πτέρνας βεβαιωθείτε ότι η προθετική άρθρωση γόνατος βρίσκεται σε πλήρη έκταση.

Η βάδιση σε σκάλες ή ράμπες με βήματα εναλλάξ δεν είναι εφικτή, επειδή η προθετική άρθρωση γόνατος κάμπτεται ανεξέλεγκτα, όταν βρίσκεται σε κάμψη κατά το πάτημα της πτέρνας.

Η προθετική άρθρωση γόνατος προσφέρει βέλτιστη σταθερότητα μόνο όταν βρίσκεται σε πλήρη έκταση πριν επιβαρυνθεί.

Κατάβαση σε σκάλες ή ράμπες

> **Προϋπόθεση:** Εξασκηθείτε στη σωστή βάδιση σε σκάλες ή ράμπες.

- 1) Πριν τη σκάλα ή τη ράμπα εκτείνετε πλήρως την άρθρωση προθετικού γόνατος.
 - 2) Για πρόσθετη ασφάλεια, κρατηθείτε από την κουपाσθή.
 - 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 βάδιση σε σκάλες ή ράμπες.

- 1) Πριν τη σκάλα ή τη ράμπα εκτείνετε πλήρως την άρθρωση προθετικού γόνατος.
 - 2) Για πρόσθετη ασφάλεια, κρατηθείτε από την κουπασθή.
 - 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.

8 Καθαρισμός

Το κεφάλαιο αυτό απευθύνεται στον χρήστη.

Προδιαγραφές για καθαριστικά και απολυμαντικά

- Χωρίς διαλύτες
- Χωρίς χλώριο
- Χωρίς φωσφορικά

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. περιορισμένες επικαθίσεις):** Διαβρέξτε ένα πανί με μικροΐνες με νερό.
- 2) **Για έντονη βρομιά (π.χ. επίμονες επικαθίσεις):** Διαβρέξτε ένα 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 το προϊόν να στεγνώσει φυσικά.

Καθαρισμός μετά από επαφή με χλωριωμένο νερό

> **Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία:** πανί με μικροΐνες, νερό βρύσης

- 1) Ξεπλύνετε καλά την άρθρωση με τρεχούμενο νερό βρύσης.
- 2) Αφήστε την άρθρωση να στραγγίξει και στεγνώστε την καλά σκουπίζοντάς τη με ένα πανί με μικροΐνες.
- 3) Ελέγξτε τη λειτουργία της άρθρωσης (κάμψη, έκταση).

Καθαρισμός μετά από επαφή με αλμυρό νερό

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Αφαιρέστε τους κρυστάλλους αλατιού από την προθετική άρθρωση γόνατος, για να αποφύγετε τη διάβρωση.

> **Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία:** 2 πανιά με μικροΐνες, ζεστό νερό βρύσης

- 1) Βυθίστε την άρθρωση πλήρως σε ζεστό νερό βρύσης και λυγίστε και τεντώστε την αρκετές φορές.
→ Αν οι κρυστάλλοι αλατιού δεν ξεκολλάνε, απομακρύνετε τους προσεκτικά τρίβοντας με ένα πανί με μικροΐνες. Βυθίστε την άρθρωση ξανά στο νερό και ξεπλύνετε την.
 - 2) Αφού την ξεπλύνετε, αφήστε την να στραγγίξει.
 - 3) Στη συνέχεια, στεγνώστε την καλά σκουπίζοντάς την με ένα πανί με μικροΐνες.
 - 4) Ελέγξτε τη λειτουργία της άρθρωσης (κάμψη, έκταση).
- Μετά τη μέγιστη επιτρεπόμενη χρήση σε θαλασσινό νερό **(1 ώρα/ημέρα για έως και 14 ημέρες/έτος)** η άρθρωση πρέπει να ελεγχθεί από τεχνικό προσωπικό.

Απολύμανση προϊόντος

> **Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία:** 2 πανιά με μικροΐνες, απολυμαντικό με βάση το νερό

- 1) Διαβρέξτε ένα πανί με μικροΐνες με απολυμαντικό.
- 2) Απολυμάνετε το προϊόν με το βρεγμένο πανί.
- 3) Στεγνώστε το προϊόν σκουπίζοντάς το με ένα στεγνό πανί με μικροΐνες.
- 4) Αφήστε το προϊόν να στεγνώσει φυσικά.

9 Συντήρηση

Το κεφάλαιο αυτό απευθύνεται στο τεχνικό προσωπικό.

- ▶ **Κάθε 12 μήνες:** Αναθέστε τη συντήρηση σε τεχνικό προσωπικό. Μειώστε το διάστημα συντήρησης ανάλογα με τη χρήση της πρόθεσης.
→ Προσαρμόστε την πρόθεση, αν η λειτουργικότητά της δεν είναι ικανοποιητική.
 - ▶ Ελέγξτε την πρόθεση για **φθορά, λειτουργικότητα και ασυνήθιστους θορύβους**.
 - ▶ Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικά και γράσα στην προθετική άρθρωση.
- Οι επισκευές πρέπει να διεξάγονται αποκλειστικά από την υπηρεσία σέρβις του κατασκευαστή.
- ▶ Η χρήση της προθετικής άρθρωσης μέσα σε θαλασσινό νερό λειτουργεί ως επιπρόσθετος επιβαρυντικός παράγοντας. Ακόμα κι αν η καθαριότητα και η φροντίδα είναι σχολαστική, δεν αποκλείεται να εμφανιστούν σημάδια διάβρωσης, καθώς μπορεί να παραμένουν μη ορατά υπολείμματα αλατιού στα σημεία αυτά. Για όσο διάστημα δεν παρατηρείται λειτουργική υποβάθμιση, το προϊόν δεν χρειάζεται να αποσταλεί για σέρβις.
 - ▶ Βεβαιωθείτε ότι όλες οι λειτουργίες του προϊόντος εκτελούνται με ασφάλεια. Εστιάστε τον έλεγχο στην κάμψη και την έκταση, καθώς και στην ελαστική ασφάλεια κάμψης (EBS).
 - ▶ Στην περίπτωση λειτουργικών περιορισμών και ζημιών στο προϊόν, στείλτε το στο τμήμα σέρβις του κατασκευαστή.

9.1 Αντικατάσταση τερματικού προστατευτικού

Τα τερματικά προστατευτικά πρέπει να αντικαθίστανται σε περίπτωση ορατής, έντονης φθοράς ή απώλειας άνεσης.

> Οι ακόλουθες οδηγίες αφορούν την εικόνα: βλ. εικ. 17

> **Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία:** ίσιο κατσαβίδι, 2x ανταλλακτικά προστατευτικά 4Z59=6.3X6

- 1) Φέρτε την άρθρωση σε μέγιστη κάμψη ①.

- 2) Αφαιρέστε τα προστατευτικά καλύμματα και από τις δύο πλευρές του προϊόντος:
 - **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Όταν εκμοχλεύετε τα προστατευτικά καλύμματα, προσέξτε να μην καταστρέψετε με το κατσαβίδι τα προστατευτικά αυτοκόλλητα που βρίσκονται κάτω από τα καλύμματα.**
 - Εισαγάγετε προσεκτικά το ίδιο κατσαβίδι εναλλάξ στα δύο ανοίγματα του προστατευτικού καλύμματος ❷.
 - Εκμοχλεύστε προσεκτικά το κάλυμμα ❸, κάνοντας κινήσεις εκμόχλευσης με το κατσαβίδι μόνο προς την κατεύθυνση της άρθρωσης γόνατος.
 - Επαναλάβετε τα βήματα και στην αντίθετη πλευρά.
- 3) Με το ίδιο κατσαβίδι εκμοχλεύστε προσεκτικά τα τερματικά προστατευτικά ❹.
- 4) Τοποθετήστε τα νέα τερματικά προστατευτικά ❺.
- 5) Φέρτε την άρθρωση σε πλήρη έκταση ❻.
- 6) Τοποθετήστε τα προστατευτικά καλύμματα και στις δύο πλευρές της άρθρωσης ❼.
- Κατά την πλήρη έκταση, η άρθρωση τερματίζει ήπια, αποσβένοντας τους κραδασμούς και τα τερματικά προστατευτικά είναι σωστά τοποθετημένα.

9.2 Έλεγχος θυσιαζόμενης ανόδου

Η θυσιαζόμενη άνοδος ❶ προστατεύει το προϊόν από την ηλεκτροχημική διάβρωση, καθώς διαβρώνεται πρώτα η ίδια προφυλάσσοντας έτσι το προϊόν από ζημιές (βλ. εικ. 18).

► Ελέγχετε τη θυσιαζόμενη άνοδο **κάθε 12 μήνες**:

- 1) Καθαρίστε την περιοχή γύρω από τη θυσιαζόμενη άνοδο από ρύπους και κρυστάλλους.
- 2) Με ένα παχύμετρο ελέγξτε τον βαθμό φθοράς της θυσιαζόμενης ανόδου:
 - Αποτέλεσμα μέτρησης **< 5 mm** ❷: Το προϊόν μπορεί να συνεχίσει να χρησιμοποιείται. Δεν απαιτείται αντικατάσταση από το τμήμα σέρβις του κατασκευαστή.
 - Αποτέλεσμα μέτρησης **≥ 5 mm** ❸: Η θυσιαζόμενη άνοδος έχει φθαρεί υπερβολικά. Ζητήστε από το τμήμα σέρβις του κατασκευαστή να εγκαταστήσει μια καινούργια θυσιαζόμενη άνοδο.

10 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.

11 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

11.1 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.

11.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ είναι διαθέσιμη στο διαδίκτυο στην ακόλουθη διεύθυνση: <http://www.ottobock.com>

11.3 Τοπικές νομικές υποδείξεις

Νομικές υποδείξεις, οι οποίες εφαρμόζονται **αποκλειστικά** σε συγκεκριμένες χώρες, περιλαμβάνονται σε αυτή την ενότητα στην επίσημη γλώσσα της εκάστοτε χώρας του χρήστη.

12 Τεχνικά στοιχεία

Σύνδεση, εγγύς	Ρυθμιστικός πυρήνας
Σύνδεση, άπω [ø mm]	30
Γωνία κάμψης γόνατος [°]	165
EBS [°]	10
Γωνία κάμψης με αναστολείς κάμψης [°]	135
Συνολικό βάρος [g]	1065
Συνολικό ύψος [mm]	232
Ύψος συναρμολόγησης [mm]	217
Ύψος συναρμολόγησης, άπω [mm]	202
Ύψος συναρμολόγησης, εγγύς [mm]	15
Βαθμός κινητικότητας	2, 3
Μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος [kg]	125

1 Общая информация

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2026-07-28

- ▶ 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.

Μοδულνύ κολεννύ ύζελ πρoτeζα EBS 3R60=P ύμeeт cлeдующиe oснoвныe xapaктepиcтики:

- Πολицентρικός κολεννύ ύζελ πρoтe-ζα
- Κoντpώλ φάζυ oπopы
 - Πολицентρική κινeмaтикa
 - Ρeγυλiуeμý эλacтичнý ογpаничитeль cгибания для oγpаничeния cгибания в κoлeнoм cυcтaвe в дiαпaзoнe 0–10° πpи нacтyпaнии нa пяткy
- Упpавлeниe фaзoй пepeнoca
 - Ρeγυλiуeμoе cпpотивлeниe cгибанию в фaзe пepeнoca (гидpавличecкoе дeмпφиpованиe)
 - Ρeγυλiуeμoе cпpотивлeниe paзгибанию в фaзe пepeнoca (гидpавличecкoе дeмпφиpованиe)
 - Гидpавличecкий ýзeл c фyнкциeй тoлкaтeля (ýcилиe пpужины)
- Бoльшoй ýгoл cгибания
 - Mакc. дo 165°

2 Важная для безопасности информация

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Соблюдать указания относительно совместимости, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Учитывать срок службы изделия (см. стр. 206).
- ▶ Соблюдать условия эксплуатации изделия (см. стр. 205).
- ▶ Не использовать изделие в недопустимых условиях (см. стр. 205).
- ▶ Перед каждым применением изделие следует проверять на пригодность к эксплуатации и отсутствие повреждений.
- ▶ Не брать за изделие в области шарнирного механизма. Существует опасность защемления.
- ▶ Во время работы детали изделия могут нагреваться. Соблюдать осторожность при прикосновении к изделию. Существует опасность получения ожогов.
- ▶ При возникновении изменений в работе изделия уменьшить объем движений, чтобы изделие могло остыть.
- ▶ В случае утечки масла прекратить использование изделия. Сдать изделие в ремонт.
- ▶ Соблюдать инструкции по техническому обслуживанию (см. стр. 214).
- ▶ Следовать указаниям по очистке и уходу (см. стр. 213).
- ▶ 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.

3 Использование по назначению

3.1 Целевое назначение

Изделие используется **исключительно** для экзопротезирования нижних конечностей.

3.2 Условия эксплуатации

- Макс. допустимый вес тела: **125 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 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка

Температура хранения: от -20 до +60 °C, относительная влажность воздуха: от 20 до 90 %, отсутствие вибрации или ударов

ИНФОРМАЦИЯ

Во избежание повреждений и преждевременного износа проводить очистку изделия после его контакта с влагой/химикатами/твердыми веществами (см. стр. 213).

Допустимые условия применения изделия

- Температурный диапазон: от -10 °C до +45 °C
- Относительная влажность воздуха: от 20 % до 90 %

Допустимые условия применения изделия	
•	Контакт с мыльной водой (например, при принятии душа)
	Контакт с потом
•	Погружение в пресную/хлорированную воду (например, в бассейне): - максимальная глубина погружения 2 м
	Погружение в соленую воду с низким содержанием соли (14 дней в год, 1 час в день): - Допустимое содержание соли: макс. 3,5 % (например, в океанах) - Максимальная глубина погружения, в бассейне: 1 м - Максимальная глубина погружения, в море: 0,5 м
•	Контакт с пылью, наносным песком (например, во время прогулки по морю)
•	Контакт с солесодержащим конденсирующимся воздухом
•	Устойчивость к ультрафиолетовому излучению

Недопустимые условия применения изделия	
•	Контакт с частицами, связывающими жидкости (например, тальком)
	Контакт с большим количеством песка и пыли (например, при закапывании, стоя на коленях в песке, на стройплощадке)
•	Контакт с кислотами
	Контакт с мочой
•	Погружение в соленую воду с высоким содержанием соли
	Содержание соли: > 3,5 % (например, соляная ванна, Мертвое море)
•	Чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие растворители, хлор и фосфат
•	Высокое давление воды (например, при нырянии, прыжках в воду)

3.4 Указания по совместимости изделий

Данный протезный компонент совместим с модульной системой Ottobock. Функциональность с компонентами других производителей, имеющих совместимые соединительные модульные элементы, не тестировалась.

В таблицах (см. стр. 10) перечислены **допустимые** и **недопустимые комбинации изделий** с модулем протеза 3R60=P.

3.5 Срок службы

Изделие прошло испытание у производителя на соблюдение 3 миллионов нагрузочных циклов в период эксплуатации. В зависимости от степени активности пользователя это соответствует примерному сроку службы 5 лет.

4 Объем поставки

Эта глава адресована специалистам.

3R60=P (см. рис. 1)		
Позиция	Идентификатор	Наименование
❶	3R60=P	Коленный узел протеза
❷	2R38	Несущий модуль
❸	2Z11=KIT	Протектор PCY
❹	647G1868	Руководство по применению

5 Комплектующие

Эта глава адресована специалистам.

Идентификатор	Наименование
4Z59=6.3X6	Жесткий упор
4G2014=1	Ограничители сгибания для ограничения максимального сгибания до 135°

6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

Эта глава адресована специалистам.

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: использование протектора адаптера

Протектор PCY защищает место соединения узла протеза от царапин во время сборки и примерки.

> Инструкции относятся к следующему рисунку: см. рис. 2

- 1) Следовать указаниям в сопроводительном документе, прилагаемом к протектору PCY.
- 2) Перед передачей пользователю снять протектор PCY с изделия.
- 3) Выполнить дополнительную юстировку конструкции протеза после снятия протектора PCY.

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.

> Инструкции относятся к следующему рисунку: см. рис. 3

- 1) Следовать указаниям в сопроводительном документе, прилагаемом к сборочному аппарату.
- 2) Смонтировать удерживающие биты 743Y580=* с надписями **3R80, 3R106=HD, =KD, =ST**.
- 3) Выполнить сборку протеза.

6.3 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.

> Инструкции относятся к следующему рисунку: см. рис. 4

> **Необходимые материалы и 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 ❶.
- 2) С помощью устройства для снятия заусенцев ❷ равномерно удалить заусенцы с внешней и внутренней сторон кромки среза ❸.

6.4 Монтаж несущего модуля

- > Инструкции относятся к следующему 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 трубки с помощью обезжиривающего очистителя (например, изопропилового спирта).
- 2) **ВНИМАНИЕ** Вставить несущий модуль в крепление трубки до упора. В противном случае модули могут подвергнуться чрезмерной нагрузке и сломаться. Вставить несущий модуль в крепление трубки до упора ❶.
- 3) Затянуть винт с цилиндрической головкой **без** дополнительной фиксации средством Loctite, с усилием **10 Н·м** ❷.

6.5 Основная сборка

- ▶ Собрать протез согласно иллюстрациям по сборке (см. рис. 7; см. рис. 8) и в соответствии с руководствами по применению всех используемых модулей протеза.
- ▶ Собрать протез 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 (см. рис. 7)**
 - Выравнивание модуля стопы по линии сборки: **поместить центр модуля стопы на линию сборки (поворот наружу примерно на 5–7°)**.
- 4) **Сагиттальная плоскость (см. рис. 8)**
 - Выравнивание модуля стопы по линии сборки: **поместить линию сборки за центром модуля стопы (см. таблицу на рисунке)**.
- 5) Поместить коленный узел протеза и культеприемную гильзу в сборочный аппарат.
- 6) **Фронтальная плоскость (см. рис. 7)**
 - Выровнять культеприемную гильзу по линии сборки.
 - Учитывать индивидуальное положение приведения.
- 7) **Сагиттальная плоскость (см. рис. 8)**
 - 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 **(30 мм)** на центральной линии.
 - Выровнять культеприемную гильзу таким образом, чтобы линия сборки проходила через базовую точку культеприемной гильзы.
 - Настроить сгибание гильзы путем поворота вокруг базовой точки культеприемной гильзы: **индивидуальная величина сгибания культи/сгибательная контрактура (x) (+ 5°)**.

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.

- ▶ Следующие инструкции относятся к рисункам: см. рис. 9, см. рис. 10

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:

Для статической конструкции протеза необходимо использовать расстояние между вспомогательной линией и линией нагрузки, показанное на рисунках.

Режим 3D (см. рис. 9)

- 1 **Условие:** коленный узел протеза полностью разогнут.
- 2 Вспомогательная линия находится на сагитальной точке отсчета коленного узла протеза (передняя нижняя 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. 10)

- 1 **Условие:** коленный узел протеза полностью разогнут.
- 2 Вспомогательная линия находится на сагитальной точке отсчета коленного узла протеза (передняя нижняя 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 сагитальной плоскостях.

6.7.1 Проверка настроек

- 1 Вручную проверить настройки изделия перед динамической примеркой.
- 2 При наличии отклонений выполнить сброс изделия на заводские настройки.

6.7.2 Заводские настройки

Функция	Положение настройки	Заводская настройка	Значение
Эластичный ограничитель сгибания	Регулировочное колесико эластичного ограничителя сгибания (см. рис. 11)	По часовой стрелке до упора, затем против часовой стрелки на 2 оборота для предварительного натяжения упора	Минимальное сопротивление
Сопротивление сгибанию в фазе переноса	Регулировочный винт F (см. рис. 6)	Средняя настройка (12 часов)	Среднее сопротивление

Функция	Положение на- стройки	Заводская настрой- ка	Значение
Сопротивление раз- гибанию в фазе пере- носа	Регулировочный винт Е (см. рис. 13)	Против часовой стрелки до упора	Минимальное сопро- тивление

6.7.3 Регулировка эластичного ограничителя сгибания (EBS)

ИНФОРМАЦИЯ

Пользователь должен с помощью упражнений на брусках понять принцип работы эластичного ограничителя сгибания. Дополнительные упражнения на ровной поверхности и на пандусе помогут оптимально отрегулировать протез и найти удачный компромисс для обеих ситуаций.

Эластичный ограничитель сгибания обеспечивает контролируемое движение в фазе опоры в диапазоне $0^{\circ} - 10^{\circ}$.

- > Инструкции относятся к следующему рисунку: см. рис. 11
- > **Необходимые материалы и инструменты:** внутренний шестигранник 4 мм
- ▶ Отрегулировать предварительное натяжение эластичного ограничителя сгибания так, чтобы коленный узел протеза при наступании на пятку переходил в сгибание в фазе опоры не слишком быстро и не слишком медленно.
 - **Для увеличения сгибания в фазе опоры:** повернуть регулировочный винт по часовой стрелке ①.
 - **Для уменьшения сгибания в фазе опоры:** повернуть регулировочный винт против часовой стрелки ②.

Настройка	Значение		
Поворот по часовой стрелке	=	Предварительное натяже- ние уменьшается	Больше сгибания в фазе опоры
Поворот против часовой стрелки		Предварительное натяже- ние увеличивается	Меньше сгибания в фазе опоры

6.7.4 Сопротивление сгибанию в фазе переноса

- > Инструкции относятся к следующему рисунку: см. рис. 12; см. рис. 14
- > **Необходимые материалы и инструменты:** внутренний шестигранник 2 мм
- ▶ Отрегулировать сопротивление сгибанию в фазе переноса так, чтобы модуль стопы при низкой скорости ходьбы переносился на достаточное расстояние, а при более высокой скорости ходьбы переносился не слишком далеко.
 - **Для увеличения сопротивления:** повернуть регулировочный винт **F** по часовой стрелке.
 - **Для уменьшения сопротивления:** повернуть регулировочный винт **F** против часовой стрелки.

6.7.5 Сопротивление разгибанию в фазе переноса

ВНИМАНИЕ Отрегулировать сопротивление разгибанию в фазе переноса таким образом, чтобы коленный узел протеза достиг полного разгибания даже при медленной ходьбе и при ходьбе мелкими шагами.

- > Инструкции относятся к следующим рисункам: см. рис. 13; см. рис. 14
- > **Необходимые материалы и инструменты:** внутренний шестигранник 2 мм
- ▶ Отрегулировать сопротивление разгибанию в фазе переноса так, чтобы коленный узел протеза достиг полного разгибания, но не «выносился» слишком жестко по отношению к ограничителю разгибания.

- **Для увеличения сопротивления:** повернуть регулировочный винт **Е** по часовой стрелке.
- **Для уменьшения сопротивления:** повернуть регулировочный винт **Е** против часовой стрелки.

6.8 Использование ограничителей сгибания

- Использовать ограничители сгибания при наличии выступающих модулей протеза (например, РСУ Quickchange и т. д.), если они сталкиваются с коленным узлом протеза при максимальном сгибании (см. рис. 6).
- Если опасность столкновения отсутствует, ограничители сгибания не требуются.

Только при вычленении тазобедренного сустава:

- Использование ограничителей сгибания не допускается.
- РСУ 4R57 можно использовать, даже если он соприкасается с коленным узлом протеза

Монтаж ограничителей сгибания

- > Инструкции относятся к следующему рисунку: см. рис. 16
 - > **Необходимые материалы и инструменты:** набор ограничителей сгибания (4G2014=1), шлицевая отвертка, торцовый шестигранный ключ 2 мм, Loctite 241 (636K13)
- 1) Снять защитные крышки с обеих сторон **1** изделия:
 - **УВЕДОМЛЕНИЕ** При поддевании защитных крышек следить за тем, чтобы не повредить отверткой расположенные под ними защитные наклейки.
 - Осторожно вставить шлицевую отвертку поочередно в оба отверстия защитной крышки **2**.
 - Осторожно поддеть защитную крышку **3**, используя отвертку как рычаг только по направлению к коленному узлу протеза.
 - Повторить все эти операции с защитной крышкой с противоположной стороны.
 - 2) Установить ограничители сгибания в изделие **4**.
 - 3) Нанести на резьбу прилагаемых винтов средство Loctite 241 **5**.
 - 4) Затянуть от руки смазанные винты при помощи торцового шестигранного ключа **6**.
 - 5) Установить защитные крышки с обеих сторон **7** изделия.
 - Ограничители сгибания смонтированы.
 - После монтажа коленный узел протеза имеет ограниченный **угол сгибания 135°**.

6.9 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:** для изделия используется косметическая пенопластовая оболочка **3S107**.
 - > **Необходимые материалы и инструменты:** силиконовый спрей 519L5
- 1) Распылить силиконовый спрей непосредственно на контактные поверхности косметической пенопластовой оболочки, чтобы улучшить скольжение и снизить уровень шума.
 - 2) Прикрепить косметическую пенопластовую оболочку к протезу.
 - Косметическая пенопластовая оболочка не должна препятствовать полному разгибанию колена при окончании фазы переноса.
 - После установки косметической пенопластовой оболочки повторить **динамическую примерку** (см. стр. 209) для проверки настроек.
 - 3) Подготовить протез.

6.10 Завершение работ по изготовлению протеза

Завершить подготовку протеза, используя исходное изображение (см. рис. 15) и последующие инструкции.

- 1) Убедиться, что узел протеза сталкивается с гильзой или модулями протеза только в области трубного зажима. В противном случае установить ограничители сгибания (см. стр. 211).
 - 2) Перед передачей пользователю снять протектор РСУ с изделия.
 - 3) Выполнить дополнительную юстировку конструкции протеза после снятия протектора РСУ.
 - 4) Заменить слишком короткие нарезные шпильки более длинными, чтобы предотвратить непреднамеренное ослабление модулей.
 - 5) Заменить слишком длинные нарезные шпильки более короткими, чтобы избежать столкновений и повреждения изделия.
 - 6) Очистить резьбу винтовых соединений гильзы и модуля стопы с помощью обезжиривающего очистителя.
 - 7) Использовать средство Loctite 241 (636K13) только на резьбовых соединениях гильзы и модуля стопы.
 - 8) Затянуть все резьбовые соединения. При этом соблюдать моменты затяжки и указания относительно резьбовых креплений всех модулей протеза.
- Протез готов.

7 Эксплуатация

Данная глава предназначена для пользователей.

7.1 Указания по применению

ИНФОРМАЦИЯ

Использование в соленой воде

Использование коленного узла протеза в соленой воде сопряжено с повышенной нагрузкой. Несмотря на тщательную очистку и уход, возможно появление следов коррозии (например, на нарезных шпильках) из-за наличия невидимых остатков соли. Пока это не влияет на работу изделия, отправка в сервисный центр не требуется.

- ▶ Тщательно очищать изделие после каждого использования в соленой воде (см. стр. 213).
- ▶ Если работа изделия нарушена, обратиться к специалисту.

ИНФОРМАЦИЯ

Кратковременное изменение ощущения при ходьбе после вставания с колен

После вставания с колен коленный узел протеза при ходьбе может на короткое время казаться чуть более мягким. Это нормальное явление, которое проходит без вмешательств в течение 10 минут.

- ▶ **Перед применением** проверить, функционируют ли **полное сгибание, разгибание и сопротивление амортизации**.
- При недостаточной функциональности протез может быть отрегулирован специалистом.

7.2 Тренировка приседания

- > Вместе с пользователем выполнить тренировку приседания, чтобы он мог ознакомиться с работой узла протеза.
- > Попросить пользователя выполнить следующие действия:
 - 1) Держаться обеими руками за подходящий предмет, например, за подлокотники стула.
 - 2) Перенести вес тела на здоровую ногу.
 - 3) Нагрузить **передний отдел стопы** протеза, чтобы инициировать сгибание в коленном узле.
 - 4) Аккуратно присесть.

7.3 Ходьба по лестницам или пандусам

ВНИМАНИЕ

Ходьба по лестницам или пандусам чередующимся шагом невозможна

Опасность падения из-за непроизвольного сгибания коленного узла протеза

- ▶ Следить за тем, чтобы коленный узел протеза был полностью разогнут перед наступанием на пятку.

Ходьба по лестницам или пандусам чередующимся шагом невозможна, так как коленный узел протеза в согнутом состоянии при одновременном контакте с пяткой бесконтрольно сгибается.

Коленный узел протеза обеспечивает оптимальную устойчивость только при условии полного разгибания перед переходом на полную опору.

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.

8 Очистка

Данная глава предназначена для пользователей.

Требования к чистящим и дезинфицирующим средствам

- Не содержит растворителей
- Не содержит хлора
- Не содержит фосфатов

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) Просушить изделие на воздухе.

Очистка после контакта с хлорированной водой

> **Необходимые материалы и инструменты:** салфетка из микрофибры, водопроводная вода

- 1) Тщательно промыть узел протеза под проточной водопроводной водой.

- 2) Дать воде стечь с узла протеза и тщательно вытереть его салфеткой из микрофибры.
- 3) Проверить функционирование узла протеза (сгибание, разгибание).

Очистка после контакта с соленой водой

УВЕДОМЛЕНИЕ Необходимо удалять кристаллы соли с коленного узла протеза, чтобы предотвратить коррозию.

- > **Необходимые материалы и инструменты:** 2 салфетки из микрофибры, теплая водопроводная вода
- 1) Полностью погрузить узел протеза в теплую водопроводную воду, несколько раз согнуть и разогнуть.
 - Если кристаллы соли остались, аккуратно вытереть их салфеткой из микрофибры. Снова погрузить узел протеза в воду и промыть.
- 2) Извлечь узел протеза из воды и дать воде стечь.
- 3) Тщательно высушить салфеткой из микрофибры.
- 4) Проверить функционирование узла протеза (сгибание, разгибание).
- По достижении максимального времени использования в соленой воде (**1 час в день, максимум 14 дней в год**) обращаться к специалистам для проверки изделия.

Дезинфекция изделия

- > **Необходимые материалы и инструменты:** 2 микрофибровые салфетки, дезинфицирующее средство на водной основе
- 1) Смочить микрофибровую салфетку дезинфицирующим средством.
- 2) Протереть изделие смоченной салфеткой.
- 3) Вытереть изделие насухо сухой микрофибровой салфеткой.
- 4) Просушить изделие на воздухе.

9 Техническое обслуживание

Эта глава адресована специалистам.

- ▶ **Каждые 12 месяцев:** техническое обслуживание специалистами. Основываясь на использовании протеза, сократить интервал технического обслуживания.
 - При недостаточной функциональности адаптировать протез.
- ▶ Проверить протез на **износ, функциональность и необычные звуки**.
- ▶ Запрещается наносить смазочные материалы и жировую смазку на узел протеза.
- Ремонт изделия должен осуществляться исключительно сервисной службой производителя.
- ▶ Использование коленного узла протеза в соленой воде сопряжено с повышенной нагрузкой. Несмотря на тщательную очистку и уход, возможно появление следов коррозии из-за наличия невидимых остатков соли. Пока это не влияет на работу изделия, отправка в сервисный центр не требуется.
- ▶ Проверить надежность работы всех функций изделия. В частности, проверить сгибание и разгибание, а также эластичный ограничитель сгибания (EBS).
- ▶ В случае функциональных ограничений или повреждений следует отправить изделие в сервисный центр производителя.

9.1 Замена жесткого упора

Заменять жесткие упоры в случае видимого, сильного износа или потери ощущения комфорта.

- > Следующие инструкции относятся к рисунку: см. рис. 17
- > **Необходимые материалы и инструменты:** шлицевая отвертка, сменные упоры 2 шт. 4Z59=6.3X6
- 1) Привести узел протеза в положение максимального сгибания ①.
- 2) Снять защитные крышки с обеих сторон изделия:
 - **УВЕДОМЛЕНИЕ** При поддевании защитных крышек следить за тем, чтобы не повредить отверткой расположенные под ними защитные наклейки.

- Осторожно вставить шлицевую отвертку поочередно в оба отверстия защитной крышки **2**.
- Осторожно поддеть защитную крышку **3**, используя отвертку как рычаг только по направлению к коленному узлу протеза.
- Повторить все эти операции с защитной крышкой с противоположной стороны.
- 3) Осторожно извлечь жесткие упоры с помощью шлицевой отвертки **4**.
- 4) Вставить новые жесткие упоры **5**.
- 5) Привести узел протеза в положение полного разгибания **6**.
- 6) Установить защитные крышки с обеих сторон узла протеза **7**.
- Узел протеза имеет амортизирующий упор при полном разгибании, и жесткие упоры расположены правильно.

9.2 Проверка анодного протектора

Анодный протектор **1** защищает изделие от электрохимической коррозии, при этом сначала коррозии подвергается он сам, предотвращая повреждение изделия (см. рис. 18).

► Проверять анодный протектор **каждые 12 месяцев**:

- 1) Очистить область вокруг анодного протектора от загрязнений и кристаллов.
- 2) Контролировать износ анодного протектора с помощью задвижки:
 - Результат **< 5 мм 2**: изделие можно продолжать использовать. Замена, проводимая сервисным центром производителя, не требуется.
 - Результат **≥ 5 мм 3**: анодный протектор сильно изношен. Необходимо обратиться в сервисный центр производителя для установки нового анодного протектора.

10 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.

11 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

11.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

11.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 об изделиях медицинского назначения.

Декларация соответствия ЕС доступна по следующему интернет-адресу: <http://www.ottobock.com>

11.3 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применения **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

12 Технические характеристики

Соединение в проксимальной части	Юстировочная пирамидка
----------------------------------	------------------------

Соединение в дистальной части [ø мм]	30
Угол сгибания коленного шарнира [°]	165
EBS [°]	10
Угол сгибания коленного шарнира с ограничителями сгибания [°]	135
Общий вес [г]	1065
Общая высота [мм]	232
Монтажная высота [мм]	217
Монтажная высота в дистальной части [мм]	202
Монтажная высота в проксимальной части [мм]	15
Уровень активности	2, 3
Макс. допустимый вес тела [кг]	125

1 Загальна інформація

Українська

ІНФОРМАЦІЯ

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 2026-07-28

- 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.

Модульний колінний суглоб EBS 3R60=P має такі основні характеристики:

- Поліцентричний протез колінного суглоба
- Фіксація фази стояння
 - Поліцентрична кінематика
 - Регульований еластичний фіксатор згинання, для обмеженого згинання коліна від 0 до 10° під час приземлення на п'яту
- Регулювання фази повороту
 - Регульований опір згинанню фази гойдання (гідравлічне демпфірування)
 - Регульований опір подовженню фази гойдання (гідравлічне демпфірування)
 - Гідравлічний блок із функцією попередньої подачі (зусилля пружини)
- Великий кут перегину
 - До максимум 165°

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 терміну служби виробу (див. стор. 218).
- Дотримуйтесь умов експлуатації виробу (див. стор. 217).
- Не допускайте впливу на виріб будь-яких заборонених умов навколишнього середовища (див. стор. 217).

- ▶ Перед кожним використанням перевіряйте виріб на справність і відсутність пошкоджень.
- ▶ Не торкайтеся шарнірного механізму. Існує ризик защемлення.
- ▶ Частини виробу можуть нагріватися під час роботи. Будьте обережні, торкаючись виробу. Існує небезпека опіків.
- ▶ Якщо відбуваються функціональні зміни, зменшіть всі дії, щоб дати виробу охолонути.
- ▶ Не продовжуйте використовувати виріб, якщо з нього витікає олива. Віддайте виріб у ремонт.
- ▶ Дотримуйтесь інструкцій з технічного обслуговування (див. стор. 225).
- ▶ Дотримуйтесь інструкцій з очищення та догляду (див. стор. 224).
- ▶ 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.

3 Використання за призначенням

3.1 Використання за призначенням

Виріб призначений **виключно** для екзопротезування нижньої кінцівки.

3.2 Умови експлуатації

- Максимальна дозволена вага тіла: **125 кг**
- Продукт рекомендований для:
- Рівня мобільності 2: Обмежене переміщення назовні
 - Рівня мобільності 3: Переміщення назовні без обмежень

3.3 Умови навколишнього середовища

Зберігання та транспортування
Температура зберігання: від -20 °C до +60 °C, відносна вологість: від 20 % до 90 %, без вібрацій та ударів

ІНФОРМАЦІЯ
Очищуйте виріб після контакту з вологою/хімікатами/твердими речовинами, щоб запобігти підвищеному зносу й пошкодженню (див. стор. 224).

Допустимі умови навколишнього середовища
<ul style="list-style-type: none"> • Діапазон температури: від -10 °C до +45 °C • Відносна вологість: від 20 % до 90 %
<ul style="list-style-type: none"> • Контакт з мильною водою (наприклад, під час прийняття душу) • Контакт із потом • Занурення у прісну/хлоровану воду (наприклад, у басейн): <ul style="list-style-type: none"> - максимальна глибина занурення 2 м
<ul style="list-style-type: none"> • Занурення в солону воду з низьким вмістом солі (14 днів на рік, 1 година на день): <ul style="list-style-type: none"> - допустимий вміст солі: макс. 3,5 % (наприклад, океанічна) - максимальна глибина басейну: 1 м - максимальна глибина занурення в морі: 0,5 м
<ul style="list-style-type: none"> • Контакт із пилом, піском, що летить (наприклад, під час прогулянок біля моря)
<ul style="list-style-type: none"> • Контакт із солоним повітрям, що конденсується
<ul style="list-style-type: none"> • Стійкий до ультрафіолету

Недопустимі умови навколишнього середовища

- Контакт з частинками, що зв'язують рідину (наприклад, тальк)
- Контакт з великою кількістю піску та пилу (наприклад, копання, стояння на колінах у піску, робота на будівельному майданчику)
- Контакт з кислотами
- Контакт із сечею
- Занурення в солону воду із занадто високим вмістом солі
- Вміст солі: > 3,5 % (наприклад, соляна ванна, Мертве море)
- Миючі та дезінфікуючі засоби з розчинниками, хлором і фосфатами
- Високий тиск води (наприклад, при пірнанні, стрибках у воду)

3.4 Комбінації продуктів

Цей компонент протеза сумісний з модульною системою Ottobock. Функціональність із компонентами інших виробників, які мають сумісні модульні з'єднувальні елементи, не перевірялася.

У таблицях (див. стор. 10) наведено **дозволені** та **заборонені комбінації продуктів** із компонентом протеза 3R60=P.

3.5 Термін служби

Виробник перевіряв виріб на 3 мільйони циклів навантаження. Залежно від рівня активності користувача, це відповідає максимальному терміну експлуатації 5 років.

4 Комплект постачання

Цей розділ призначений для кваліфікованого персоналу.

3R60=P (див. мал. 1)

Положення	Умове позначення	Назва
①	3R60=P	Колінний суглоб
②	2R38	Трубка перехідник
③	2Z11=KIT	Захист адаптера
④	647G1868	Інструкція щодо використання

5 Додаткове обладнання

Цей розділ призначений для кваліфікованого персоналу.

Умове позначення	Назва
4Z59=6.3X6	Упорний буфер
4G2014=1	Обмежувачі згинання обмежують максимальне згинання до 135°

6 Налаштування експлуатаційної придатності

Цей розділ призначений для кваліфікованого персоналу.

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

Протектор адаптера захищає місце з'єднання протезного суглоба від подряпин під час збирання та підгонки.

- > Наведені нижче інструкції стосуються малюнка: див. мал. 2
- 1) Для захисту адаптера дотримуйтесь інструкцій у супровідному документі.
- 2) Зніміть захист адаптера з виробу перед тим, як передати його користувачеві.
- 3) Відрегулюйте абатмент протеза після зняття захисного кожуха адаптера.

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.

- > Наведені нижче інструкції стосуються малюнка: див. мал. 3
- 1) Дотримуйтесь інструкцій, наведених у супровідному документі до монтажного пристрою.
- 2) Встановіть кріпильні біти 743Y580=* з написом **3R80, 3R106=HD, =KD, =ST**.
- 3) Виконайте монтаж протеза.

6.3 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.

- > Наведені нижче інструкції стосуються малюнка: див. мал. 4
- > **Необхідні матеріали й інструменти:** ріжучий пристрій 704Y14=* або труборіз 719R5, зачистка труб 718R1
- 1) Укоротіть трубку перехідника за допомогою ріжучого пристрою або труборіза ❶.
- 2) Рівномірно зніміть задирки зі зрізаного краю ❸ за допомогою зачистки для труб ❷.

6.4 Встановлення перехідника на трубу

- > Наведені нижче 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 в тримач труби до упору ❶.
- 3) Затягніть циліндричний гвинт **без** додаткового фіксатора Loctite з моментом **10 Нм** ❷.

6.5 Базова структура

- ▶ Протез повинен бути налаштований, використовуючи схеми налаштування (див. мал. 7; див. мал. 8) 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 площа (див. мал. 7)**

- Вирівняйте протез стопи з лінією абатмента: **помістіть центр протезу стопи на лінію абатмента (зовнішній поворот прибіл. 5 – 7°).**
- 4) **Сагітальна площина (див. мал. 8)**
 - Вирівняйте протез стопи з лінією абатмента: **помістіть лінію абатмента ззаду центру протезу (див. таблицю на малюнку).**
- 5) Помістіть колінний суглоб протеза і гільзу протеза в пристрій для поверхневого монтажу.
- 6) **Фронтальна площина (див. мал. 7)**
 - Вирівняйте гільзу протеза з лінією абатмента.
 - Розглянемо індивідуальну позицію приведення.
- 7) **Сагітальна площина (див. мал. 8)**
 - 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 (30 мм) на центральній лінії.
 - Вирівняйте ніжку протеза так, щоб лінія абатмента проходила через опорну точку ніжки.
 - Відрегулюйте згинання кукси шляхом обертання навколо опорної точки кукси: **індивідуальна контрактура згинання/розгинання кукси (x) (+ 5°).**

6.6 Статична конструкція

Ottobock рекомендує оптимізувати вирівнювання за допомогою приладу для вимірювання постави 3D L.A.S.A.R. 743L500. Пози L.A.S.A.R. 743L100 може бути використана як опція.

► Наведені нижче інструкції стосуються малюнків: див. мал. 9, див. мал. 10

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:

Для статичного абатмента протеза використовуйте відстані між допоміжною лінією та лінією навантаження, показані на малюнках.

Режим 3D (див. мал. 9)

- 1) **Передумова:** колінний суглоб повністю витягнутий.
- 2) Допоміжна лінія лежить на сагітальній опорній точці колінного суглоба (передня нижня вісь обертання).
- 3) Допоміжна лінія лежить на фронтальній опорній точці (spina iliaca anterior superior).
- 4) Допоміжна лінія лежить на передній опорній точці колінного суглоба (регульований стрижень).

Режим 2D (див. мал. 10)

- 1) **Передумова:** колінний суглоб повністю витягнутий.
- 2) Допоміжна лінія лежить на сагітальній опорній точці колінного суглоба (передня нижня вісь обертання).
- 3) Допоміжна лінія лежить на фронтальній опорній точці (spina iliaca anterior superior).
- 4) Допоміжна лінія лежить на передній опорній точці колінного суглоба (регульований стрижень).
- 5) Допоміжна лінія лежить на передній опорній точці протеза стопи (регульований 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 Перевірка налаштування

- 1) Перед динамічною примірною вручну перевірте налаштування виробу.
- 2) Якщо є відхилення, скиньте виріб до заводських налаштувань.

6.7.2 Заводські налаштування

Функція	Положення установки	Заводські налаштування	Значення
Пружна опора для згинання	Регульовальне колесо з еластичною опорою для згинання (див. мал. 11)	натягніть буфер за годинниковою стрілкою до упору, потім проти годинникової стрілки на 2 оберти	мінімальний опір
Стійкість до згинання фази гойдання	Регульовальний гвинт F (див. мал. 6)	середнє налаштування (12 годин)	середній опір
Опір подовження фази гойдалки	Регульовальний гвинт E (див. мал. 13)	проти годинникової стрілки, до упору	мінімальний опір

6.7.3 Налаштування еластичного фіксатора згинання (EBS)

ІНФОРМАЦІЯ

Користувач повинен вивчити, як працює еластичний фіксатор згинання, виконуючи вправи на опорах для ходьби. Подальші вправи на рівному місці й на пандусі допомагають оптимізувати протез і знайти хороший компроміс між двома ситуаціями.

Еластичний фіксатор згинання генерує контрольований рух фази стійки в діапазоні від 0° до 10°.

> Наведені нижче інструкції стосуються малюнка: див. мал. 11

> **Необхідні матеріали та інструменти:** шестигранник 4 мм

► Відрегулюйте натяг еластичного фіксатора згинання таким чином, щоб протезний колінний суглоб не переходив у фазове згинання в стійці під час приземлення на п'яту занадто швидко або занадто повільно.

→ **Для більшого фазового згинання в стійці** поверніть регульовальний гвинт за годинниковою стрілкою **1**.

→ **Щоб зменшити фазове згинання в стійці**, поверніть регульовальний гвинт проти годинникової стрілки **2**.

Налаштування	Значення		
Поверніть за годинниковою стрілкою	=	Попереднє навантаження зменшується	Більше фазове згинання в стійці
Поверніть проти годинникової стрілки		Попереднє навантаження збільшується	Менше фазове згинання в стійці

6.7.4 Стійкість до згинання фази гойдання

- > Наведені нижче інструкції стосуються малюнка: див. мал. 12, див. мал. 14
- > **Необхідні матеріали та інструменти:** шестигранник 2 мм
- Відрегулюйте опір згинанню у фазі гойдання таким чином, щоб стопа протеза достатньо розгойдувалася в разі повільної швидкості ходьби й не надто далеко в разі більшої швидкості.
 - **Для більшого опору:** поверніть регулювальний гвинт **F** за годинниковою стрілкою.
 - **Для зменшення опору:** поверніть регулювальний гвинт **F** проти годинникової стрілки.

6.7.5 Опір подовження фази гойдалки

ОБЕРЕЖНО! Налаштуйте опір подовження фази гойдалки таким чином, щоб протезний колінний суглоб досягав повного розгинання навіть при повільній ходьбі й невеликих кроках

- > Наведені нижче інструкції стосуються малюнка: див. мал. 13; див. мал. 14
- > **Необхідні матеріали та інструменти:** шестигранник 2 мм
- Налаштуйте подовження фази розмаху таким чином, щоб колінний суглоб досягав повного розгинання, але не повертався занадто сильно до обмежувача подовження.
 - **Для більшого опору:** поверніть регулювальний гвинт **E** за годинниковою стрілкою.
 - **Для зменшення опору:** поверніть регулювальний гвинт **E** проти годинникової стрілки.

6.8 Використання обмежувачів згинання

- Використовуйте обмежувачі згинання в разі наявності виступаючих компонентів протеза (наприклад, адаптер Квікчендж...), якщо за максимального згинання вони стикаються з колінним суглобом (див. мал. 6).
- Якщо немає ризику зіткнення, обмежувачі згинання не потрібні.

Тільки у разі екзартикуляції кульшового суглоба:

- Використання обмежувачів згинання заборонено.
- Адаптер 4R57 можна використовувати, навіть якщо він торкається колінного суглоба

Монтаж обмежувачів згинання

- > Наведені нижче інструкції стосуються малюнка: див. мал. 16
- > **Необхідні матеріали й інструменти:** набір обмежувачів згинання (4G2014=1), шліцева викрутка, шестигранний ключ 2 мм, Loctite 241 (636K13)
- 1) Зніміть кришки з обох боків ❶ виробу:
 - **ВКАЗІВКА!** Під час зняття кришок **слідкуйте, щоб не пошкодити викруткою захисні наклейки, що знаходяться під ними.**
 - Обережно вставте шліцеву викрутку по черзі в обидва отвори кришки ❷.
 - Обережно зніміть кришку ❸, для цього піддягніть викруткою лише у напрямку колінного суглоба.
 - Повторіть ці дії з протилежною кришкою.
- 2) Розташуйте обмежувачі згинання у виробі ❹.
- 3) Змочіть різьбу гвинтів, що входять до комплекту, засобом Loctite 241 ❺.
- 4) Затягніть змочені гвинти вручну за допомогою шестигранного ключа ❻.
- 5) Встановіть кришки з обох боків ❼ виробу.
 - Обмежувачі згинання повністю змонтовані.
 - Після встановлення протеза колінний суглоб має зменшений **кут згинання 135°**.

6.9 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 чохла, щоб поліпшити ковзання та зменшити шум.
- 2) Прикріпіть пінопластовий чохол до протеза.
 - Пінопластовий чохол не повинен перешкоджати повному розгинанню коліна в кінці фази переносу.
 - Після встановлення пінопластового чохла проведіть ще одне **динамічне припасування** (див. стор. 221) для перевірки налаштувань.
- 3) Завершіть складання протеза.

6.10 Фіналізація протеза

Зберіть протез, використовуючи довідкове зображення (див. мал. 15) і наведені нижче інструкції.

- 1) Переконайтеся, що з'єднання стикається тільки з гільзою або компонентами протеза на затискачі трубки. Інакше встановіть обмежувачі згинання (див. стор. 222).
 - 2) Зніміть захист адаптера з виробу перед тим, як передати його користувачеві.
 - 3) Відрегулюйте абатмент протеза після зняття захисного кожуха адаптера.
 - 4) Замініть занадто короткі стяжні гвинти на довші, щоб запобігти ненавмисному відкручуванню компонентів.
 - 5) Замініть занадто довгі гвинти на більш короткі, щоб уникнути зіткнень і пошкодження виробу.
 - 6) Очистьте різьбу повної збірки болтів гільзи і стопи засобом для знежирення.
 - 7) Використовуйте Loctite 241 (636K13) тільки на повній збірці болтів гільзи і стопи.
 - 8) Завершіть повну збірку болтів. Дотримуйтесь моментів затягування та фіксації гвинтів для всіх компонентів протеза.
- Протезування завершено.

7 Використання

Цей розділ призначений для користувачів.

7.1 Інструкція із застосування

ІНФОРМАЦІЯ

Використання в солоній воді

Використання колінного суглоба у солоній воді спричиняє підвищене навантаження. Попри ретельне очищення та догляд можуть з'являтися сліди корозії (наприклад, на різьбових штифтах), оскільки залишаються невидимі залишки солі. Якщо це не впливає на працездатність виробу, відправляти його до служби сервісного обслуговування не потрібно.

- Після використання в солоній воді ретельно очистіть виріб (див. стор. 224).
- Зверніться до кваліфікованого персоналу, якщо робота виробу порушена.

ІНФОРМАЦІЯ

Короткочасна зміна відчуття ходьби після присідання

Після присідання та вставання колінний суглоб може відчуватися трохи м'якшим під час ходьби протягом короткого часу. Це нормально і зникає само собою протягом 10 хвилин.

► **Перед використанням** перевірте, чи працює система **повного згинання, розгинання та опору демпфування**.

→ Якщо протез не функціонує належним чином, зверніться до спеціалістів для його налаштування.

7.2 Практика сидіння

> Потренуйтеся сидіти разом із користувачем, щоб він міг ознайомитися з поведінкою суглоба.

> Попросіть користувача виконати наведені нижче кроки:

- 1) Тримайтеся обома руками за відповідний предмет, наприклад, за підлокітники крісла.
- 2) Перенесіть вагу тіла на той бік, на якому ви знаходитесь.
- 3) Перенесіть вагу на **перед стопи** протеза, щоб протезний колінний суглоб міг згинатися.
- 4) Сідайте обережно.

7.3 Пересування сходами або пандусами

ОБЕРЕЖНО

Неможливо ходити по сходах або пандусах перемінними кроками

Ризик падіння через ненавмисне прогинання колінного суглоба

► Переконайтеся, що колінний суглоб повністю витягнутий перед приземленням на п'яту.

Ходьба по сходах або пандусах перемінними кроками неможлива, оскільки протезний колінний суглоб неконтрольовано згинається при згинанні з одночасним натисканням на п'яту.

Колінний суглоб забезпечує оптимальну стабільність лише в повністю розігнутому стані перед перенесенням навантаження.

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.

8 Очищення

Цей розділ призначений для користувачів.

Вимоги до мийних і дезінфікуючих засобів

- Без розчинників
- Без хлору
- Без фосфатів

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 виробу висохнути на повітрі.

Очищення після контакту з хлорованою водою

- > **Необхідні матеріали й інструменти:** серветка з мікрофібри, водопровідна вода
- 1) Ретельно промийте суглоб під проточною водопровідною водою.
 - 2) Дайте суглобу стекти, а потім ретельно витріть його насухо за допомогою серветки з мікрофібри.
 - 3) Перевірте функцію суглоба (згинання, розгинання).

Очищення після контакту з солоною водою

ВКАЗІВКА! Видаляйте кристали солі з колінного суглоба, щоб запобігти корозії.

- > **Необхідні матеріали й інструменти:** 2 серветки з мікрофібри, тепла водопровідна вода
- 1) Повністю занурте суглоб у теплу водопровідну воду, зігніть і розтягніть його кілька разів.
→ Якщо кристали солі залишилися на поверхні: обережно протріть їх серветкою з мікрофібри. Знову занурте суглоб у воду та промийте його.
 - 2) Вийміть з'єднання з води та злийте воду.
 - 3) Ретельно просушіть серветкою з мікрофібри.
 - 4) Перевірте функцію суглоба (згинання, розгинання).
- Після максимального використання в солоній воді (**1 година на день протягом не більше ніж 14 днів на рік**), віддайте його на перевірку спеціалізованому персоналу.

Дезінфекція виробу

- > **Необхідні матеріали та інструменти:** 2 серветки з мікрофібри, дезінфікуючий засіб на водній основі
- 1) Змочіть серветку з мікрофібри дезінфікуючим засобом.
 - 2) Продезінфікуйте виріб за допомогою змоченої тканини.
 - 3) Висушіть виріб сухою серветкою з мікрофібри.
 - 4) Дайте виробу висохнути на повітрі.

9 Техобслуговування

Цей розділ призначений для кваліфікованого персоналу.

- Кожні **12 місяців:** проводьте технічне обслуговування спеціалізованим персоналом.
Скоротіть інтервал технічного обслуговування залежно від використання протеза.
→ Якщо протез не функціонує належним чином, налаштуйте його.
- Перевірте протез на **знос, функціональність і наявність незвичних звуків**.
- Не змащуйте або не мастіть протезний суглоб.
- Ремонт повинен виконуватися тільки в сервісному центрі виробника.

- Використання колінного суглоба у солоній воді спричиняє підвищене навантаження. Попри ретельне очищення та догляд можуть з'являтися сліди корозії через наявність невидимих залишків солі. Якщо це не впливає на працездатність виробу, відправляти його до служби сервісного обслуговування не потрібно.
- Перевірте всі функції виробу на предмет їх надійної роботи. Особливо слід перевірити згинання та розгинання, а також пружну опору для згинання (EBS).
- У разі функціональних обмежень і пошкоджень надішліть виріб до служби сервісного обслуговування виробника.

9.1 Замініть обмежувач удару

Замініть упорний буфер у разі видимого, сильного зносу або втрати комфорту.

> Наступні інструкції стосуються малюнка: див. мал. 17

> **Необхідні матеріали й інструменти:** шліцьова викрутка, 2 запасні буфери 4Z59=6.3X6

- 1) Максимально зігніть суглоб ❶.
 - 2) Зніміть кришки з обох боків виробу:
 - **ВКАЗІВКА! Під час зняття кришок слідкуйте, щоб не пошкодити викруткою захисні наклейки, що знаходяться під ними.**
 - Обережно вставте шліцьову викрутку по черзі в обидва отвори кришки ❷.
 - Обережно зніміть кришку ❸, для цього підтягніть викруткою лише у напрямку колінного суглоба.
 - Повторіть ці дії з протилежною кришкою.
 - 3) Обережно витягніть упорний буфер за допомогою шліцьової викрутки ❹.
 - 4) Вставте новий упорний буфер ❺.
 - 5) Приведіть суглоб до максимального витягування ❻.
 - 6) Встановіть кришки з обох боків суглоба ❼.
- У повністю витягнутому стані суглоб має м'який упор, а упорні буфери розташовані правильно.

9.2 Перевірка жертвенного анода

Жертвенний анод ❶ захищає виріб від електрохімічної корозії, оскільки спочатку піддається корозії сам, тим самим захищаючи виріб від пошкоджень (див. мал. 18).

► Перевіряйте жертвенний анод кожні **12 місяців**:

- 1) Очистіть ділянку навколо жертвенного анода від забруднень і кристалів.
- 2) Перевірте знос жертвенного анода за допомогою штангенциркуля:
 - Результат **< 5 мм** ❷: цей виріб можна використовувати й надалі. Заміна через службу сервісного обслуговування виробника не потрібна.
 - Результат **≥ 5 мм** ❸: жертвенний анод надто зношений. Зверніться до сервісної служби виробника для встановлення нового жертвенного анода.

10 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.

11 Юридичні примітки

Усі юридичні умови підпадають під дію відповідного місцевого законодавства країни використання виробу і тому можуть відрізнятися.

11.1 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.

11.2 Відповідність стандартам якості та безпеки ЄС

Виріб відповідає вимогам Регламенту (ЄС) 2017/745 про медичні вироби.

З Декларацією про відповідність вимогам ЄС можна ознайомитися за такою інтернет-адресою: <http://www.ottobock.com>

11.3 Місцеві юридичні примітки

Правова інформація, що стосується виключно окремих держав, викладається офіційною мовою відповідної держави та наведена після цього розділу.

Виробник

Оттобок СЕ & Ко. КГаА

вул. Макс-Недер-Штрассе, 15, м. Дудерштадт, 37115, Німеччина

Телефон: +49 5527 848-0

Факс: +49 5527 848-3360

Електронна пошта: healthcare@ottobock.de

Веб-сайт: www.ottobock.com



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка»

04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна

Тел.: 0 800 21-52-32

Електронна пошта: uaexp@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845

Застосовувані символи

	Номер за каталогом
	Унікальний глобальний ідентифікатор виробу GTIN (Global Trade Item Number)
	Код партії (10)PPPPYYYYYYWW ПГЕС - завод YYYY – рік випуску WW – тиждень випуску
	Серійний номер (21)YYYYWWNNN YYYY – рік випуску WW – тиждень випуску NNN – порядковий номер
	Виробник
	Медичний виріб
	Маркування СЕ (Декларація відповідності згідно з чинними європейськими директивами)
	Знак відповідності технічним регламентам України

12 Технічні характеристики

З'єднання, проксимальне	Регулювальний стрижень
З'єднання, дистальне [ø мм]	30
Кут присідання [°]	165
EBS [°]	10
Кут присідання з обмежувачами згинання [°]	135
Загальна вага [г]	1065
Загальна висота [мм]	232
Монтажна висота [мм]	217
Монтажна висота, дистальна [мм]	202
Монтажна висота, проксимальна [мм]	15
Рівень мобільності	2, 3
Дозволена вага тіла, макс. [кг]	125

1 一般情報

日本語

<div>備考</div> <p>最終更新日: 2026-07-28</p> <ul style="list-style-type: none">▶ 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。
--

モジュラーEBS膝継手3R60=Pには、以下の主な特徴があります：

- ・ 多軸膝継手
- ・ 立脚相の制御
 - 多中心運動学
 - 踵接地時に膝の屈曲を0～10° に制限するように設計された、調整可能な弾性屈曲制御
- ・ 遊脚相の制御
 - 調整可能な遊脚屈曲抵抗（油圧減衰）
 - 調整可能な遊脚伸展抵抗（油圧減衰）
 - 伸展補助機能付きの油圧シリンダー（スプリング力）
- ・ 大きい屈曲角度
 - 最大165° まで

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。
- ▶ 製品の耐用年数にご注意ください（230 ページ参照）。
- ▶ 製品の使用条件を遵守してください（229 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（229 ページ参照）。
- ▶ 使用前に、製品が使用可能であり、損傷がないかどうかを点検してください。
- ▶ 継手の機構部には触れないでください。挟まれる危険があります。

- ▶ 動作中に、製品の一部が熱くなることがあります。製品に触れる際は注意してください。火傷の危険があります。
- ▶ 機能に変化が見られた場合は、製品を冷却させるため、すべての動作を減らしてください。
- ▶ オイルが流出した場合は使用しないでください。製品の修理を依頼してください。
- ▶ メンテナンスの指示をご確認ください（236 ページ参照を参照）。
- ▶ クリーニングとケアの指示をご確認ください（236 ページ参照を参照）。
- ▶ 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。製造元または専門店で製品の検査、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。

3 使用目的

3.1 利用目的

本製品は、義肢の適合にのみご使用ください。

3.2 使用条件

- ・ 許容される体重：125 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 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

備考
湿気、化学物質、固体物質に触れた場合は、摩耗や損傷を防ぐため、製品を洗浄してください（236 ページ参照）。

使用可能な環境条件
<ul style="list-style-type: none"> ・ 温度範囲:-10 °C ~ +45 °C ・ 相対湿度：20 % ~ 90 %
<ul style="list-style-type: none"> ・ 石鹼水との接触（例：シャワー） ・ 汗との接触 ・ 淡水や塩素水（例：プール）に浸水： <ul style="list-style-type: none"> - 最大水深：2 m
<ul style="list-style-type: none"> ・ 低塩分量の塩水への浸水（14日/年、1時間/日）： <ul style="list-style-type: none"> - 許容塩分量：最大3.5 %（例：海洋） - プール最大水深：1 m - 海の最大水深：0.5 m
<ul style="list-style-type: none"> ・ ほこり、飛砂との接触（例：海辺の散歩）
<ul style="list-style-type: none"> ・ 塩分を含む凝縮空気との接触
<ul style="list-style-type: none"> ・ UV耐性

使用できない環境条件
<ul style="list-style-type: none"> ・ 液体結合粒子（例：タルク）との接触 ・ 多くの砂や埃との接触（例：砂を掘る、砂にひざを埋める、建設現場の作業） ・ 酸との接触 ・ 尿との接触
<ul style="list-style-type: none"> ・ 塩分が高すぎる塩水への浸水 ・ 塩分:> 3.5 %（例：塩水浴、死海）

使用できない環境条件
・ 洗剤、および溶媒、塩素、リン酸塩を含む消毒液でクリーニングを行ってください
・ 高い水圧（例：浸水、水に飛び込む）

3.4 製品の組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせて使用した場合の性能テストは実施していません。

表（10 ページ参照）は、義肢構成部品3R60=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。

3.5 製品寿命

本製品は、製造元にて 300 万サイクルの負荷耐性試験を行っています。使用者の活動レベルにより異なりますが、これは5年の耐用年数に相当します。

4 納品時のパッケージ内容

この章は有資格担当者を対象としています。

3R60=P（画像参照 1）		
項目	製造番号	名称
①	3R60=P	膝継手
②	2R38	チューブアダプター
③	2Z11=KIT	アダプタープロテクター
④	647G1868	取扱説明書

5 付属品

この章は有資格担当者を対象としています。

製造番号	名称
4Z59=6.3X6	ストップバンパー
4G2014=1	最大屈曲を 135° に制限するフレクションストップ

6 製品使用前の準備

この章は有資格担当者を対象としています。

<p>⚠ 注意</p> <p>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。</p> <p>▶ 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。</p>

6.1 オプション：アダプタープロテクターを使用

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。

＞ こ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) 使用者に渡す前に、アダプタープロテクターを製品から取り外します。
- 3) アダプタープロテクターを取り外した後、義肢アライメントを再調整します。

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。

- > この手順は、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の指示に従ってください。
- 2) 「3R80、3R106=HD、=KD、=ST」と記された保持ビット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 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。

- > この手順は、次の図を参照しています：画像参照 4
- > 必要な材料と工具：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②を使用して切り口の内側と外側のバリ取りを均等に行います③。

6.4 チューブアダプターの取り付け

- > この手順は、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、内部六角レンチ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チューブホルダーの一番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チューブホルダーの奥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。

6.5 ベンチアライメント

- ▶ アライメント図（画像参照 7、画像参照 8）、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（画像参照 7）
→ 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°）。
- 4) 矢状面（画像参照 8）
→ 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（図中の表を参照）。
- 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（画像参照 7）
→ 義肢ソケットをアライメント基準線に合わせます。
→ 個々の内転位を考慮します。

7) 矢状面（画像参照 8）

- 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、中心線のマークをつけます。
- ソケット基準点を中心線上の坐骨基準点の近位（30 mm）でマークをつけます。
- アライメント基準線がソケット基準点に引かれるように、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（x）（+5°）。

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 743L100 を使用することができます。

► 以下の手順は、図を参照しています：画像参照 9、画像参照 10

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：

静的義肢アライメントを行う際は、図に示されている補助線と負荷線の間隔を使用します。

3Dモード（画像参照 9）

- 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（前下部回転軸）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 10）

- 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（前下部回転軸）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 設定を点検

- 1) ダイナミック装着前に製品の調整を手動で点検してください。
- 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。

6.7.2 工場出荷時設定

機能	設定位置	工場出荷時の設定	説明
弾性屈曲制御	調整ダイヤル付き弾性屈曲制御（画像参照 11）	時計回りに、止まるまで回し、その後反時計回りに2回転させてバッファーに与圧をかけます	最小抵抗

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）	中間の設定（12時）	中間の抵抗
遊脚伸展抵抗	調整ネジE（画像参照 13）	反時計回り、止まるまで	最小抵抗

6.7.3 弾性屈曲制御（EBS）の設定

備考

使用者は、歩行用バーを使った練習を通じて、弾性屈曲制御の仕組みを学ぶことになっています。平らな床やスロープ上で行うその他の練習は、義肢を最適な状態に調整し、両方の状況において適切なバランスを見つけるのに役立ちます。

弾性屈曲制御は、0° ～ 10° の範囲で制御された立脚相の動きを生み出します。

- ＞ この手順は次の図を参照しています：画像参照 11
- ＞ 必要な材料と工具：内部六角レンチ4 mm
- ▶ 弾性屈曲制御の与圧を調整し、踵接地時に膝継手が立脚相での屈曲へ移行する速度が速すぎたり、遅すぎたりしないようにします。
 - 立脚相での屈曲を大きくするには、調整ネジを時計回りに回します①。
 - 立脚相での屈曲を小さくするには、調整ネジを反時計回りに回します②。

調整	説明		
時計回りに回します	=	予圧が減ります	立脚相での屈曲が増大
反時計回りに回します		予圧が高まります	立脚相での屈曲が減少

6.7.4 遊脚屈曲抵抗

- ＞ この手順は、次の図を参照しています：画像参照 12、画像参照 14
- ＞ 必要な材料と工具：内部六角レンチ2 mm
- ▶ 遊脚屈曲抵抗を調整し、歩行速度が遅いときは義肢足部が十分に屈曲し、歩行速度が速いときは義肢足部が過度に屈曲しないようにします。
 - 抵抗を増やすには調整ネジFを時計回りに回します。
 - 抵抗を減らすには調整ネジFを反時計回りに回します。

6.7.5 遊脚伸展抵抗

注意! 遊脚伸展抵抗を調整して、ゆっくり歩いたり、小さな歩幅で動いたりするときでも膝継手が完全に伸びるようにします

- ＞ この手順は、次の図を参照しています：画像参照 13、画像参照 14
- ＞ 必要な材料と工具：内部六角レンチ2 mm
- ▶ 遊脚伸展抵抗を調整して、膝継手が完全に伸展するものの、伸展ストップに強くぶつからないようにします。
 - 抵抗を増やすには調整ネジEを時計回りに回します。
 - 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 フレクションストップを使用

- ・ フレクションストップは、義肢構成部品(例：クイックチェンジアダプター...)が最大屈曲時に膝継手と衝突して突出している場合に使用します（画像参照 6）。
- ・ 衝突の危険がない場合、フレクションストップは必要ありません。

股関節離断の場合のみ：

- ・ フレクションストップの使用は許可されていません。
- ・ アダプター4R57は、膝継手に触れる場合であっても使用できます。

フレクシオンストップの取り付け

- > この手順は次の図を参照しています：画像参照 16
- > 必要な材料と工具：フレクシオンストップセット（4G2014=1）、マイナスドライバー、内部六角レンチ2 mm、Loctite 241（636K13）
- 1) 製品の両側のカバーキャップ ❶を取り外します。
 - 注記! カバーキャップを外すときは、その下にある保護ラベルをドライバーで傷つけないように注意してください。
 - マイナスドライバーをカバーキャップの2つの開口部に交互に注意深く差し込んでください ❷。
 - ドライバーをてこのように用いて膝継手までカバーキャップを注意深く外します ❸。
 - 反対側のカバーキャップでも同じステップを繰り返します。
- 2) フレクシオンストップを製品内に配置します ❹。
- 3) 付属のネジのネジ山にLoctite 241 ❺を塗ります。
- 4) 塗られたネジを内部六角レンチで ❻しっかり締めます。
- 5) 製品の両側に ❼カバーキャップを取り付けます。
 - フレクシオンストップの取り付けが完了しました。
 - 取り付け後、膝継手の屈曲角度は135° まで下げられます。

6.9 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：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。
 - フォームカバーは、遊脚終期における膝の完全な伸展を妨げないようにする必要があります。
 - フォームカバーを取り付けた後、再度ダイナミック装着（232 ページ参照）を行い、設定を点検してください。
- 3) 義肢を仕上げてください。

6.10 義肢の仕上げ

参照画像（画像参照 15）と以下の手順に基づいて、義肢を仕上げてください。

- 1) 継手が、パイプクランプでのみソケットや義肢構成部品と衝突していることを確認します。それ以外の場合は、フレクシオンストップを取り付けます（「233 ページ参照」）。
- 2) 使用者に渡す前に、アダプタープロテクターを製品から取り外します。
- 3) アダプタープロテクターを取り外した後、義肢アライメントを再調整します。
- 4) 構成部品が意図せずに緩むのを防ぐため、短すぎる止めネジは長いものと交換してください。
- 5) 衝突や製品の損傷を防ぐため、長すぎる止めネジは短いものに交換してください。
- 6) 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合部のネジ山を洗浄します。
- 7) Loctite 241（636K13）は、ソケットおよび足部のネジ接合部にのみ使用してください。
- 8) すべてのネジ接合部を仕上げます。このためには、すべての義肢構成部品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。

7 使用方法

本章は使用者を対象としています。

7.1 使用に関する情報

備考

塩水中での使用

膝継手を塩水中で使用することは、非常に大きな負荷となります。徹底した洗浄と手入れを行ったとしても、目に見えない塩分の残留物が存在するため（例えば、止めネジに）腐食の痕跡が残るおそれがあります。製品の機能に支障がない限り、サービス部門に送付する必要はありません。

- ▶ 塩水中での使用後は製品をしっかりとクリーニングします（236 ページ参照）。
- ▶ 製品の機能が損なわれる場合は、有資格担当者に連絡してください。

備考

ひざまづいた後の一時的な歩行感覚の変化

ひざまづいて立ち上がった後、歩行時に膝継手が少し柔らかくなったように感じる場合があります。この現象は正常であり、10分以内に自動的に消えます。

- ▶ 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。

7.2 座る練習

- ＞ 使用者が継手の動作に慣れるよう、一緒に座る練習をしてください。
- ＞ 使用者に以下の手順を実行させてください：
 - 1) 両手で、椅子のアームサポートなど、適切な物につかまってください。
 - 2) 体重を支えている側に移します。
 - 3) 義肢のつま先に体重をかけて、膝継手を曲げてください。
 - 4) 注意して座ってください。

7.3 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

- ▶ 踵接地時の前に、膝継手が完全に伸びていることを確認してください。

階段やスロープを一足一段で交互に歩けません。なぜなら、膝継手が屈曲した状態でかかとが地面に接地すると、制御不能に屈曲してしまうからです。

膝継手は、完全に伸ばした状態でのみ荷重応答期前に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。

8 お手入れ方法

本章は使用者を対象としています。

洗浄剤および消毒剤の要件

- ・ 溶剤不使用
- ・ 塩素不使用
- ・ リン酸不使用

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を手で濡らします。
 - 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を手で濡らします。
 - 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) 自然乾燥させてください。

塩素水接触後の洗浄

- ＞ 必要な材料と工具：マイクロファイバークロス、水道水
- 1) 水道水で継手を入念にすすいでください。
 - 2) 継手から水滴を除き、マイクロファイバークロスで完全に乾かします。
 - 3) 継手の機能（屈曲、伸展）の点検を行います。

塩水接触後の洗浄

注意! 腐食を防ぐために、膝継手から塩の結晶を取り除きます。

- ＞ 必要な材料と工具：マイクロファイバークロス2枚、暖かい水道水
- 1) 継手を水道水に完全に浸し、何度も曲げたり伸ばしたりします。
→ 塩の結晶が付着している場合は、マイクロファイバークロスで注意深く拭いてください。
継手を再び水に浸して洗い流します。
 - 2) 継手から水を取り出し、水気を切ります。
 - 3) マイクロファイバークロスで水分をよく拭き取ります。
 - 4) 継手の機能（屈曲、伸展）の点検を行います。
- 塩水で最大限（最長14日/年で1時間/日）を使用した後は、有資格担当者による点検を受けます。

製品を消毒

- ＞ 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を濡らします。
 - 2) 濡れたクロスで製品を消毒します。
 - 3) 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。
 - 4) 製品を自然乾燥させてください。

9 メンテナンス

この章は有資格担当者を対象としています。

- ▶ 12ヶ月ごと：有資格担当者によるメンテナンスを受けてください。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。
→ 機能が不十分な場合は、義肢を調整してください。
- ▶ 義肢の摩耗、機能、および異常な音を点検します。
- ▶ 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。
- ▶ 膝継手を塩水中で使用することは、非常に大きな負荷となります。徹底した洗浄と手入れを行ったとしても、目に見えない塩分の残留物が存在するため、腐食の痕跡が生じるおそれがあります。製品の機能に支障がない限り、サービス部門に送付する必要はありません。

- ▶ 製品のすべての機能が安全に動作することを点検してください。特に、屈曲と伸縮、弾性屈曲制御（EBS）を点検します。
- ▶ 機能に制限や破損がある場合は、製造元のサービス部門に製品を送ってください。

9.1 ストップバンパーの交換

ストップバンパーに目立った著しい摩耗が見られる場合や、快適性が低下した場合は、交換してください。

- > 以下の手順は、次の図を参照しています：画像参照 17
 - > 必要な材料と工具：マイナスドライバー、2x 交換バンパー4Z59=6.3X6
 - 1) 継手を最大限屈曲させます ❶。
 - 2) 製品の両側のカバーキャップを取り外します。
 - 注記！カバーキャップを外すときは、その下にある保護ラベルをドライバーで傷つけないように注意してください。
 - マイナスドライバーをカバーキャップの2つの開口部に交互に注意深く差し込んでください ❷。
 - ドライバーをてこのように用いて膝継手までカバーキャップを注意深く外します ❸。
 - 反対側のカバーキャップでも同じステップを繰り返します。
 - 3) マイナスドライバーでストップバンパーを注意深く取り付けます ❹。
 - 4) 新しいストップバンパーを挿入します ❺。
 - 5) 膝継手を完全に伸展させます ❻。
 - 6) 継手の両側のカバーキャップを取り付けます ❼。
- 継手は、完全に伸びた状態で、ストップが減衰し、ストップバンパーが正しい位置に配置されます。

9.2 犠牲陽極の確認

犠牲陽極❶は、最初にそれ自体を腐食させることで製品を損傷から守り、製品を電気化学的腐食から保護します（画像参照 18犠牲陽極）。

- ▶ 犠牲陽極は12か月毎に点検します：
- 1) 犠牲陽極周辺の範囲から汚染や結晶を取り除きます。
- 2) ノギスを使用して犠牲陽極の摩耗を確認します：
 - 結果 < 5 mm ❷：製品を更に使用することができます。製造元のサービス部門による交換は必要ではありません。
 - 結果 ≥ 5 mm ❸：犠牲陽極の摩耗がひどすぎます。製造元のサービス部門により新しい犠牲陽極を取り付けます。

10 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。

11 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。

11.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

11.2 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。

EU適合宣言書は、次のウェブサイトダウンロードできます：<http://www.ottobock.com>

11.3 各国の法的事項について
特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

12 テクニカル データ

接続、近位	ピラミッド
接続、遠位 [ø mm]	30
膝屈曲角度 [°]	165
EBS [°]	10
フレクシヨンストップがある場合の膝曲げ角度 [°]	135
総重量 [g]	1065
全高 [mm]	232
全体高さ [mm]	217
全体高さ、遠位 [mm]	202
全体高さ、近位 [mm]	15
モビリティグレード	2、 3
許容される体重、最大[kg]	125

1 常规说明 中文

信息

最后更新日期：2026-07-28

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

- 模块化 EBS 膝关节 3R60=P 具备以下主要特征：
- 多中心假肢膝关节
 - 支撑期安全装置
 - 多中心动力系统
 - 可调节的弹性屈曲限位装置，用于足跟着地时受限的膝关节屈曲在 0 – 10° 范围内
 - 摆动期控制
 - 可设置的摆动期屈曲阻尼（液压阻尼）
 - 可设置的摆动期伸展阻尼（液压阻尼）
 - 带有伸展辅助功能的液压装置（弹力）
 - 大屈曲角
 - 最大可达 165°

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。
- ▶ 请遵守产品的使用寿命（见第 240 页）。
- ▶ 遵循产品的使用条件（见第 239 页）。
- ▶ 切勿将产品置于不允许的环境条件下（见第 239 页）。
- ▶ 每次使用前请检查产品的可用性和损坏情况。

- ▶ 切勿将手伸入关节机构中。存在夹伤风险。
- ▶ 在使用过程中，产品的配件可能会发热。触摸产品时请务必小心。存在烫伤风险。
- ▶ 如果出现功能变化，减少所有活动，以便产品冷却。
- ▶ 如果发生漏油，请勿继续使用本产品。请将产品送修。
- ▶ 请遵守维护说明（见第 246 页）。
- ▶ 请务必遵守清洁须知和保养须知（见第 245 页）。
- ▶ 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。

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 125 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 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
<div>信息</div> <p>产品同水分/化学物质/颗粒物接触后请将其清洁，以避免磨损加剧（见第 245 页）。</p>

允许的环境条件
<ul style="list-style-type: none"> • 温度范围：-10 ° C 至 +45 ° C • 相对空气湿度：20 % 至 90 %
<ul style="list-style-type: none"> • 接触皂液（例如在淋浴时） • 接触汗液 • 浸入淡水/氯水中（例如游泳池中）： <ul style="list-style-type: none"> - 最大潜水深度 2 m
<ul style="list-style-type: none"> • 浸入含盐量过低的盐水中（14 日/年，1 小时/日）： <ul style="list-style-type: none"> - 允许含盐量：最大 3.5 %（例如海洋） - 游泳池最大潜水深度：1 m - 海洋最大潜水深度：0.5 m
<ul style="list-style-type: none"> • 接触灰尘、飞沙（例如：在海边散步）
<ul style="list-style-type: none"> • 接触含盐的冷凝空气
<ul style="list-style-type: none"> • 抗紫外线

不允许的环境条件
<ul style="list-style-type: none"> • 接触液体结合颗粒（例如 滑石粉） • 接触大量沙子和灰尘（例如 挖掘、跪在沙子中、建筑工地作业） • 接触酸性物质 • 接触尿液
<ul style="list-style-type: none"> • 浸入含盐量过高的盐水中 • 含盐量：> 3.5 %（例如 盐水浴，死海）
<ul style="list-style-type: none"> • 含有溶剂、氯和磷酸盐的清洁剂或消毒剂

不允许的环境条件

- 高水压（例如：潜水、跳入水中）

3.4 产品组合

此类假肢组件同奥托博克模块式假肢系统兼容。针对提供兼容模块式连接件的其他制造商，使用其组件情况下的功能性未经测试。

在表格（见第 10 页）中列出了与假肢组件 3R60=P 兼容与不兼容的产品组合。

3.5 使用寿命

制造商对该产品进行了 3 百万次应力循环检测。依据用户不同的运动等级需求，其使用寿命最长可达 5 年。

4 供货范围

本章节适用于专业人员。

3R60=P（见图 1）		
位置	标识	名称
①	3R60=P	假肢膝关节
②	2R38	腿管
③	2Z11=KIT	连接件保护
④	647G1868	使用说明书

5 配件

本章节适用于专业人员。

标识	名称
4Z59=6.3X6	限位挡块缓冲器
4G2014=1	用于将最大屈曲角度限制在 135° 的屈曲限位装置

6 使用准备

本章节适用于专业人员。

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：使用连接件保护装置

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。

> 说明参考以下图示：见图 2

- 1) 按照连接件保护随附文档中的说明进行操作。
- 2) 产品交付用户前，拆下连接件保护装置。
- 3) 拆下连接件保护装置后，重新调整假肢对线。

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。

> 说明参考以下图示：见图 3

- 1) 按照对线仪随附文档中的说明进行操作。
- 2) 安装标有 3R80、3R106=HD、=KD、=ST 的紧固支架 743Y580=*。
- 3) 进行假肢对线。

6.3 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。

> 说明参考以下图示：见图 4

> **所需材料和工具：**定长切断装置 704Y14=* 或切管机 719R5，以及管件去毛刺机 718R1

- 1) 使用定长切断装置或切管机将腿管缩短 ❶。
- 2) 使用管件去毛刺机 ❷ 均匀去除管件切割棱边处内外侧毛刺 ❸。

6.4 安装腿管

> 说明参考以下图示：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。否则请将腿管尽可能插入管件接受件中 ❶。
- 3) 将圆柱头螺栓拧紧至 **10 Nm**，无需额外的 Loctite 加固 ❷。

6.5 工作台对线

▶ 根据对线图（见图 7；见图 8）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) 将义足放入对线仪中。
- 2) **跟高**
→ 日常鞋的有效鞋跟高度 (x) (+ 5 mm)。
- 3) **额状面（见图 7）**
→ 将假脚与对齐线对齐：将假脚中心置于对线线上（外旋约 $5 - 7^\circ$ ）。
- 4) **矢状面（见图 8）**
→ 将假脚与对齐线对齐：将对齐线置于假脚中心后方（参见插图中的表格）。
- 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（见图 7）**
→ 将假体接受腔与对齐线对齐。
→ 注意个别的内收姿态。
- 7) **矢状面（见图 8）**
→ 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）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 (x) (+ 5°) 。

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。

▶ 以下说明参考图示：见图 9、见图 10

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：

在进行静态假肢对线时，使用图中所示的辅助线和负载线之间的距离。

3D 模式（见图 9）

- 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（前下方的转轴）。
- 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 10）

- 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（前下方的转轴）。
- 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 检查设置

- 1) 在进行动态试戴之前，请手动检查产品设置。
- 2) 如果出现偏差，请将产品重置为出厂设置。

6.7.2 出厂设置

功能	设置位置	出厂设置	含义
弹性屈曲限位装置	弹性屈曲限位调节旋钮（见图 11）	顺时针旋转限位挡块至最大程度，再逆时针旋转 2 圈，以预紧缓冲器	最小阻力
摆动期屈曲阻尼	调节螺栓 F（见图 6）	中间设置（12 点钟方向）	中等阻尼
摆动期伸展阻尼	调节螺栓 E（见图 13）	逆时针旋转限位挡块至最大程度	最小阻力

6.7.3 调节弹性屈曲限位装置 (EBS)

信息

用户应通过在双杠上的练习，学习弹性屈曲限位装置的工作原理。在平地 and 斜坡上进行进一步练习，有助于将假肢调节到最佳状态，并在两种行走条件下找到良好的平衡。

弹性屈曲限位装置可在 0° – 10° 范围内产生可控的支撑期运动。

- > 说明参考以下图示：见图 11
- > 所需材料和工具：内六角扳手 4 mm
- 调节弹性屈曲限位装置的预紧力，使假肢膝关节做到在足跟承重时既不过快、也过慢地进入到站立期屈曲。
 - 要增加站立期屈曲，请顺时针旋转调节螺栓 ①。
 - 要减少站立期屈曲，请逆时针旋转调节螺栓 ②。

设置		含义	
顺时针旋转	=	预紧力减小	站立期屈曲增大
逆时针旋转		预紧力增大	站立期屈曲减小

6.7.4 摆动期屈曲阻尼

- > 说明参考以下图示：见图 12；见图 14
- > **所需材料和工具：**内六角扳手 2 mm
- 调节摆动期屈曲阻尼，使得假脚在慢速行走时摆动幅度要足够，而在较快行走时不会摆得过大。
 - **要增加阻力**，将调节螺栓 F 顺时针旋转。
 - **要减少阻力**，将调节螺栓 F 逆时针旋转。

6.7.5 摆动期伸展阻尼

- 小心！** 调整摆动期伸展阻力，使得假肢膝关节即使在慢速和小步幅的情况下也能达到完全伸展状态
- > 说明参考以下图示：见图 13；见图 14
 - > **所需材料和工具：**内六角扳手 2 mm
 - 调整摆动期伸展阻尼，让假肢膝关节能够达到完全伸展，但不会过猛地撞击伸展限位挡块。
 - **要增加阻力**，将调节螺栓 E 顺时针旋转。
 - **要减少阻力**，将调节螺栓 E 逆时针旋转。

6.8 使用屈曲限位装置

- 如果假肢组件（例如 Quickchange 适配器...）有突出部分，且在最大屈曲时与假体膝关节发生碰撞，请使用屈曲限位器（见图 6）。
- 若不存在碰撞风险，则无需使用屈曲限位器。

仅用于髌关节离断：

- 禁止使用屈曲限位器。
- 即使适配器 4R57 接触假肢膝关节，也可正常使用

安装屈曲限位装置

- > 说明参考以下图示：见图 16
 - > **所需材料和工具：** 屈曲限位装置套装（4G2014=1），一字槽螺丝刀，内六角扳手 2 mm，Loctite 241（636K13）
- 移除产品两侧 ❶ 的护盖：
 - **注意！** 拆卸护盖时，请注意避免用螺丝刀损坏其下方的保护贴纸。
 - 将一字槽螺丝刀依次小心地插入护盖的两个开口中 ❷。
 - 小心撬起护盖 ❸，仅将螺丝刀朝向膝关节方向撬动。
 - 在另一侧的护盖上重复上述步骤。
 - 将屈曲限位装置安装于产品中 ❹。
 - 用 Loctite 241 ❺ 润湿所附螺栓的螺纹。
 - 用内六角扳手 ❻ 将已润湿胶的螺栓用手拧紧。
 - 将产品两侧 ❼ 的护盖插上。
 - 屈曲限位装置已安装完成。
 - 安装后，假肢膝关节的**屈曲角度已减小至 135°**。

6.9 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。
 - 泡沫装饰套不得妨碍膝关节在摆动末期末端达到完全伸展。
 - 安装泡沫装饰套后，请再次执行**动态试穿**（见第 242 页）以检查设置。
- 3) 假肢制作已完成。

6.10 完成假肢

根据参考图（见图 15）和以下说明完成假肢的制作。

- 1) 检查关节仅在管夹处与接受腔或假肢组件发生碰撞。否则，安装屈曲限位装置（见第 243 页）。
- 2) 产品交付用户前，拆下连接件保护装置。
- 3) 拆下连接件保护装置后，重新调整假肢对线。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 使用脱脂清洁剂清洁接受腔和足部的螺纹连接。
- 7) Loctite 241（636K13）仅在接受腔和足部的螺栓连接处使用。
- 8) 完成所有螺栓连接。为此，注意所有假肢部件的拧紧扭矩和螺钉加固。
 - 假肢已制备待用。

7 使用

本章节适用于用户。

7.1 使用须知

信息

在咸水中使用

在盐水中使用假肢膝关节会增加负荷。尽管进行了彻底的清洁和保养，仍可能因残留不可见的盐分而出现腐蚀痕迹（例如在螺纹销处）。只要产品功能未受影响，则无需寄回服务部门。

- ▶ 在盐水中使用后，请彻底清洁本产品（见第 245 页）。
- ▶ 如果产品功能受到影响，请联系专业人员。

信息

跪地后暂时出现行走感受异常

跪地后站立起来行走时，膝关节在短时间内可能会感觉稍软一些。这是正常现象，并会在 10 分钟内自行消失。

- ▶ **使用前，请检查完全屈曲、伸展和阻尼阻力**是否正常。
- 如果功能不佳，由专业人员调整假肢。

7.2 练习入座

- > 与用户一起练习入座，以便其熟悉该关节的特性。
- > 让用户执行以下步骤：
 - 1) 用双手扶住一个合适的物体，例如椅子的扶手。
 - 2) 将您的体重转移到支撑侧。
 - 3) 对假脚的**前脚掌**施加负荷，以使假肢膝关节屈曲。
 - 4) 小心地坐下。

7.3 在楼梯或斜坡上行走

 小心

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
► 确保假肢膝关节在足跟着地前已完全伸展。

无法进行交替步伐在楼梯或斜坡上行走，因为假肢膝关节在屈曲状态下，若足跟同时着地，会不受控制地弯曲。
假肢膝关节只有在承受负荷前完全伸展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。

8 清洁

本章节适用于用户。

清洁剂和消毒剂的要求
<ul style="list-style-type: none">• 无溶剂• 无氯化物• 无磷酸盐

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) 将产品置于空气中晾干。

接触氯水后的清洁

- > 所需材料和工具：超细纤维布、自来水
 - 1) 用流动的自来水彻底冲洗关节。
 - 2) 将关节上的水分沥干，并使用超细纤维布彻底擦干。
 - 3) 检查关节的功能（弯曲、拉伸）。

接触盐水后的清洁

注意！去除假肢膝关节上的盐晶体，防止腐蚀。

- > 所需材料和工具：2 块超细纤维布，温水
 - 1) 将关节完全浸入温水中，并多次弯曲和拉伸。
 - 如果有盐晶体残留附着：请用超细纤维布小心擦拭。将关节再次浸入水中并冲洗。

- 2) 将接头从水中取出并沥干。
 - 3) 使用超细纤维布彻底擦干。
 - 4) 检查关节的功能（弯曲、拉伸）。
- 在盐水中最长使用时间（最多 14 日/年，1 小时/日）后，由专业人员进行检查。

消毒产品

> **所需材料和工具：**2 块超细纤维布、水溶性消毒剂

- 1) 使用消毒剂润湿一块超细纤维布。
- 2) 使用湿布对产品进行消毒。
- 3) 使用干燥的超细纤维布将产品擦干。
- 4) 将产品置于空气中晾干。

9 维护

本章节适用于专业人员。

- ▶ **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。
 - 如果功能不佳，调整假肢。
- ▶ **检查假肢是否磨损、功能是否正常以及是否有异常噪音。**
 - 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。
- ▶ 在盐水中使用假肢膝关节会增加负荷。尽管进行了彻底的清洁和保养，仍可能因残留不可见的盐分而出现腐蚀痕迹。只要产品功能未受影响，则无需寄回服务部门。
- ▶ **全面检查产品各项功能是否运行安全。请特别检查屈曲和伸展功能，以及弹性弯曲保护（EBS）。**
- ▶ 当功能受限以及出现损坏时，将产品寄送给制造商服务部门。

9.1 更换缓冲垫

当限位挡块缓冲器出现明显严重磨损或舒适度下降时，请进行更换。

- > 以下说明参考图示：见图 17
 - > **所需材料和工具：**一字槽螺丝刀，2 个交换缓冲器 4Z59=6.3X6
 - 1) 使关节位于最大屈曲位置 ❶。
 - 2) 移除产品两侧的护盖：
 - **注意！拆卸护盖时，请注意避免用螺丝刀损坏其下方的保护贴纸。**
 - 将一字槽螺丝刀依次小心地插入护盖的两个开口中 ❷。
 - 小心撬起护盖 ❸，仅将螺丝刀朝向膝关节方向撬动。
 - 在另一侧的护盖上重复上述步骤。
 - 3) 用一字槽螺丝刀小心地撬出限位挡块缓冲器 ❹。
 - 4) 置入新的限位挡块缓冲器 ❺。
 - 5) 将关节摆放至完全伸展的位置 ❻。
 - 6) 安装关节两侧的护盖 ❼。
- 关节在完全伸展时具有缓冲式限位挡块，且限位缓冲器被正确定位。

9.2 检查牺牲阳极

牺牲阳极 ❶ 以自身离解的方式保护产品免受电化学腐蚀，从而防止产品受损（见图 18）。

- ▶ **每 12 个月检查一次牺牲阳极：**
- 1) 请清洁牺牲阳极周边区域存在的脏污和晶体。
- 2) 使用游标卡尺检查牺牲阳极的磨损情况：
 - 结果 < 5 mm ❷：产品可继续使用。更换工作无需由制造商服务部门完成。
 - 结果 ≥ 5 mm ❸：牺牲阳极磨损过度。请让制造商的服务部门更换新的牺牲阳极。

10 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。

11 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。

11.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。 对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

11.2 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。
欧盟符合性声明可通过以下网址查阅：<http://www.ottobock.com>

11.3 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

12 技术数据

连接头，近端	可调四棱台
连接头，远端 [ø mm]	30
屈膝角 [°]	165
EBS [°]	10
使用屈曲限位装置时的屈膝角 [°]	135
总重量 [g]	1065
总高度 [mm]	232
安装高度 [mm]	217
安装高度，远端 [mm]	202
安装高度，近端 [mm]	15
运动等级	2、 3
最大允许体重 [kg]	125



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