



dynion explore 3R84=P

DE	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	10
EN	Instructions for use (qualified personnel)	24
FR	Instructions d'utilisation (personnel spécialisé)	38
IT	Istruzioni per l'uso (personale tecnico specializzato)	53
ES	Instrucciones de uso (personal técnico especializado)	68
PT	Instruções de utilização (pessoal técnico)	83
NL	Gebruiksaanwijzing (deskundig personeel)	98
SV	Bruksanvisning (fackpersonal)	112
DA	Brugsanvisning (faguddannet personale)	125
NO	Bruksanvisning (fagpersonell)	139
FI	Käyttöohje (ammattihenkilöstö)	152
PL	Instrukcja używania (personel fachowy)	166
HU	Használati útmutató (szakszemélyzet)	181
CS	Návod k použití (odborný personál)	195
RO	Instrucțiuni de utilizare (personal de specialitate)	208
HR	Upute za uporabu (stručno osoblje)	223
SL	Navodila za uporabo (strokovno osebje)	237
SK	Návod na použitie (odborný personál)	250
BG	Инструкция за употреба (за специалисти)	264
TR	Kullanım kılavuzu (uzman personel)	280
EL	Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό)	294
RU	Руководство по применению (для специалистов)	310
JA	取扱説明書(有資格担当者)	326
ZH	使用说明书(专业人员)	339
KO	사용 설명서(전문가)	351

1



1 3R84=P

2 4G1127=1.9



3 2R37/2R38



4 2Z11=KIT



5 647G1866

6 647H1866

2



1 4G1127=1.9



2 4G1127=12



3 4G1127=5.9



4 4G1127=5.12



5 4G1127

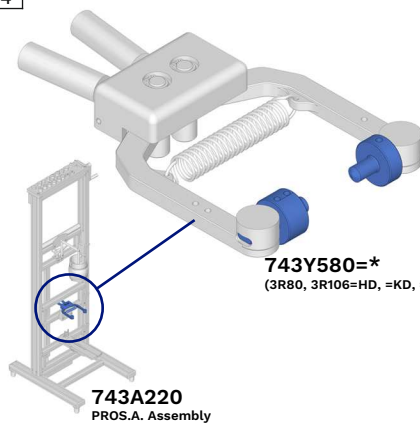


6 4D34

3

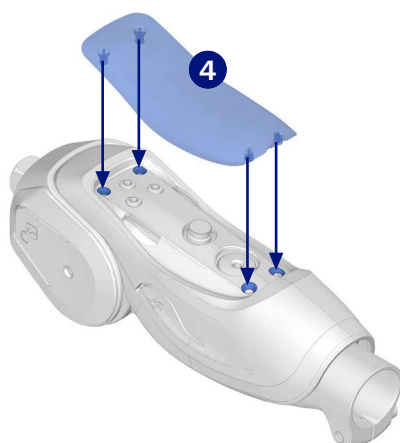
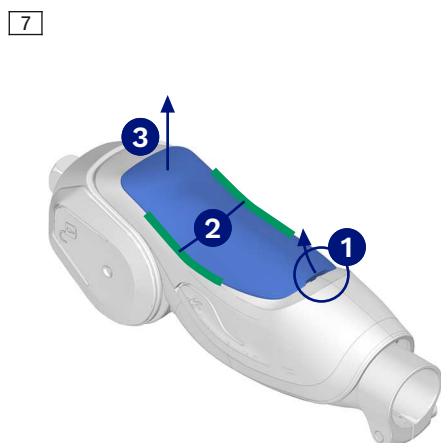
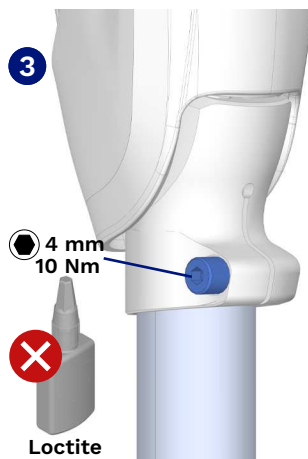
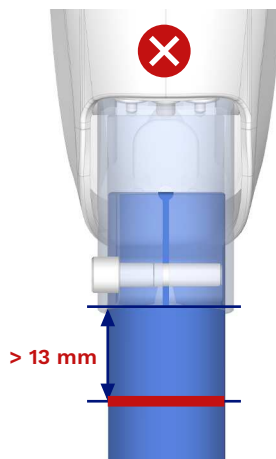
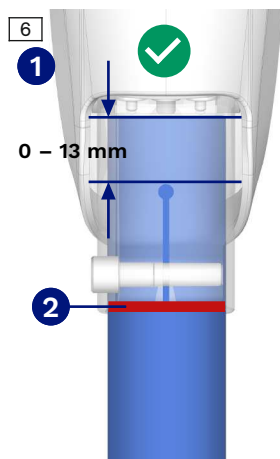
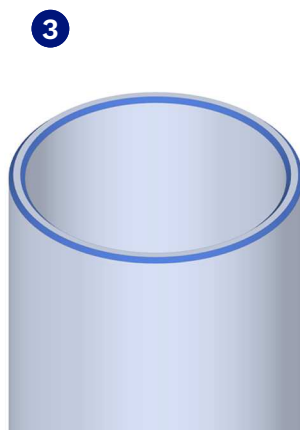
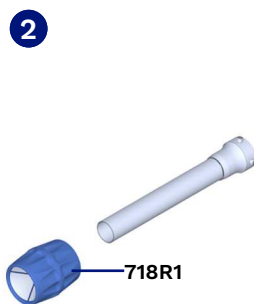
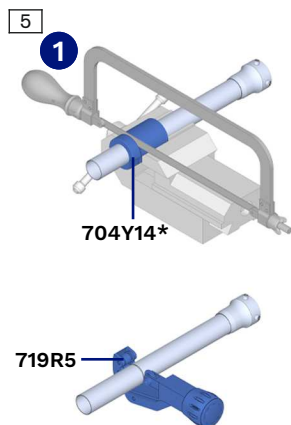


4

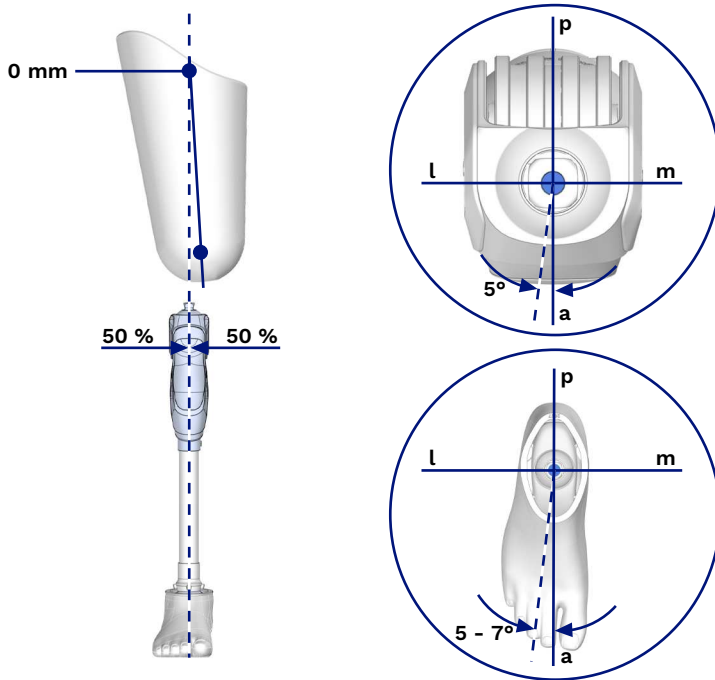


743Y580=*
(3R80, 3R106=HD, =KD, =ST)

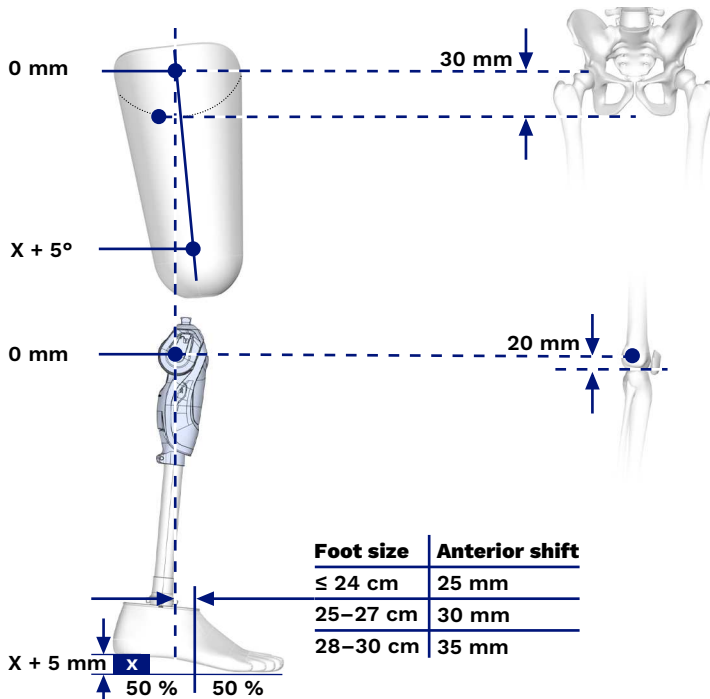
743A220
PRO.S.A. Assembly



8

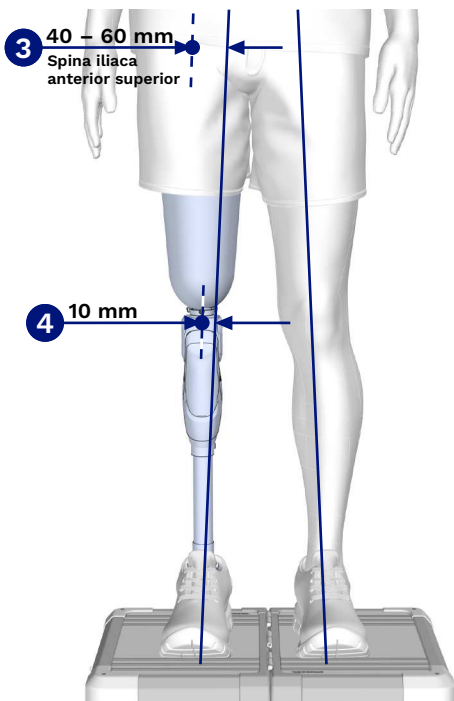
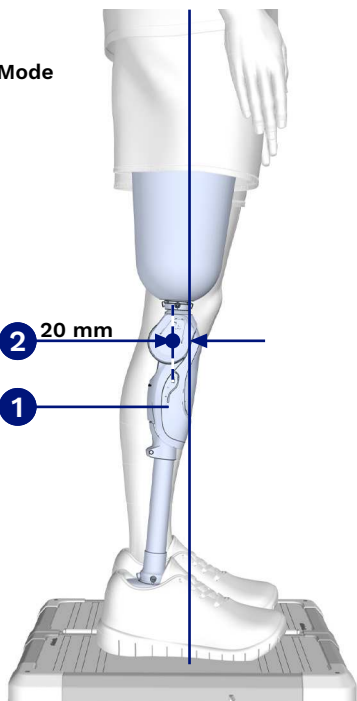


9



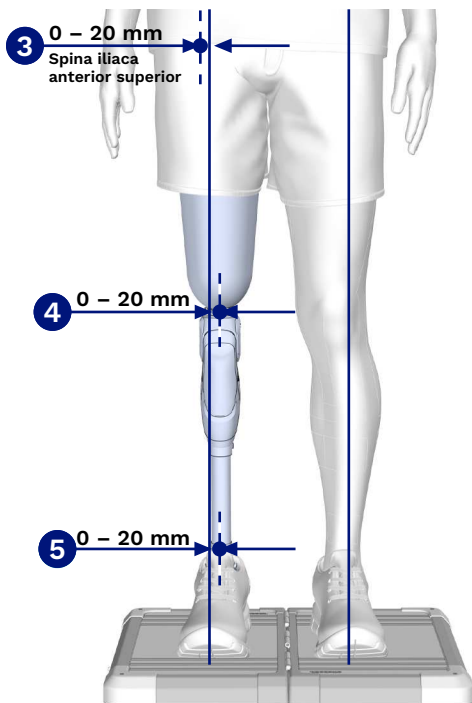
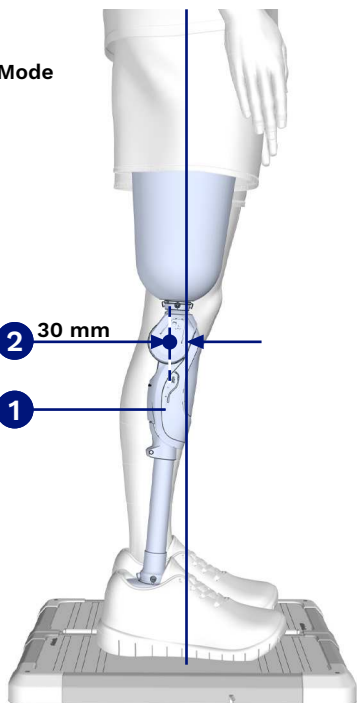
10

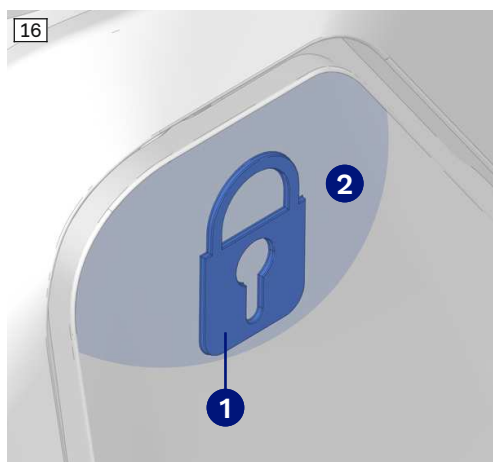
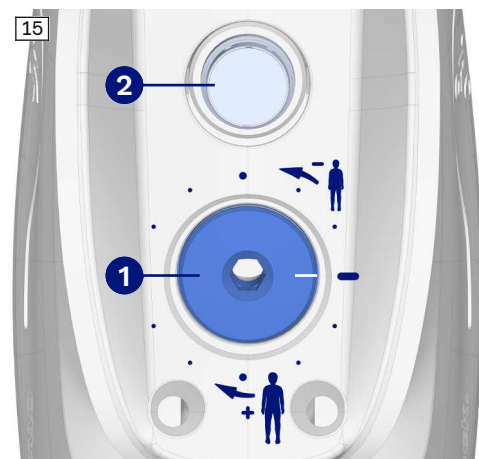
3D-Mode

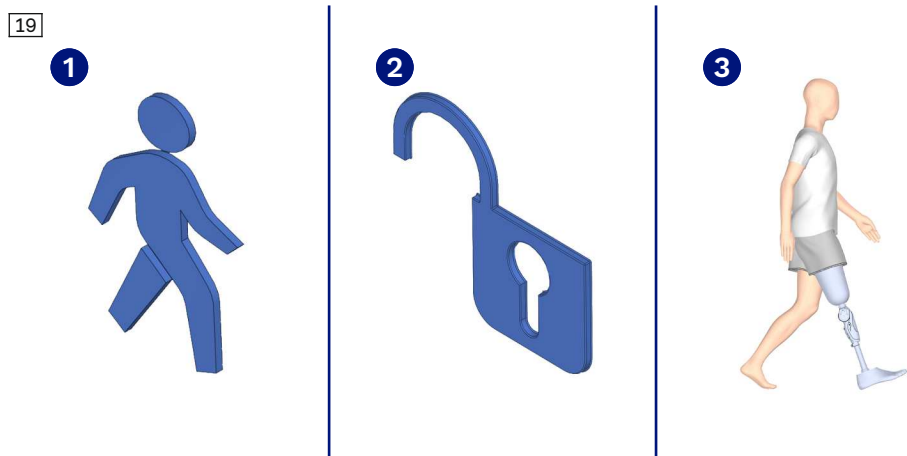
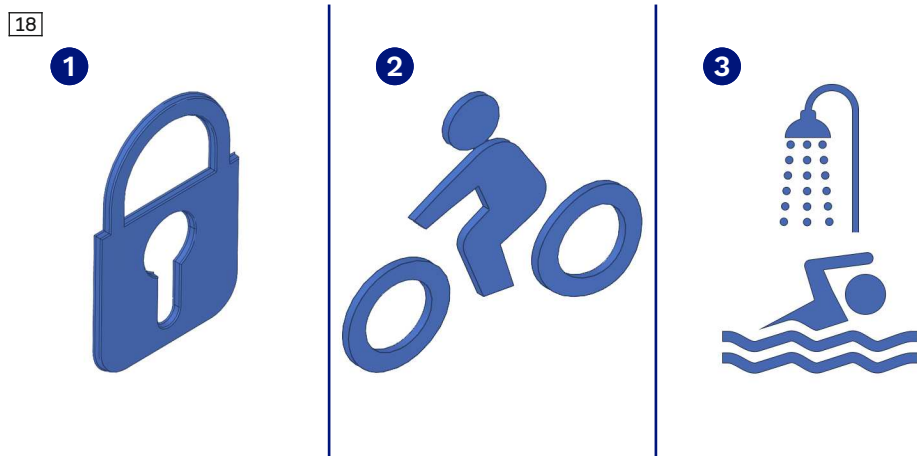


11

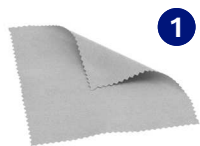
2D-Mode







20

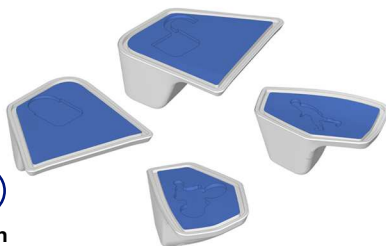


1

Isopropyl alcohol
634A58



1 Min

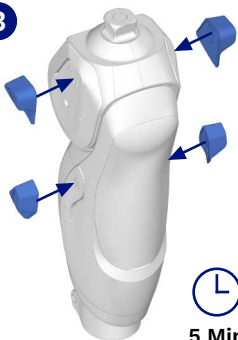


2

Loctite 3090
636K44



3



5 Min

4



21



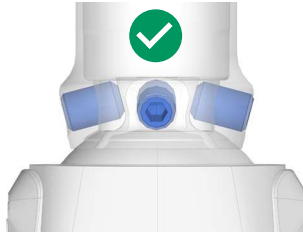
4 mm
15 Nm
Loctite 241 – 636K13



4 mm
10 Nm



4 mm
15 Nm
Loctite 241 – 636K13



506G3=M8X6



506G3=M8X10



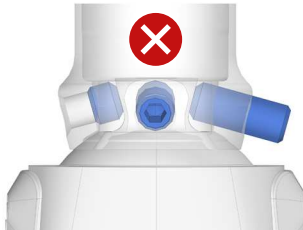
506G3=M8X14



506G3=M8X16



506G3=M8X20

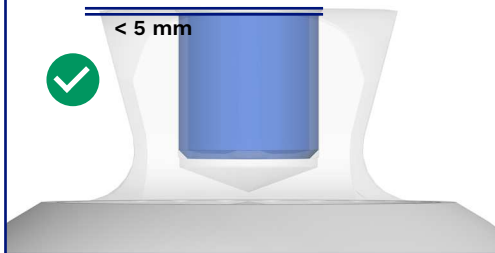


22



2

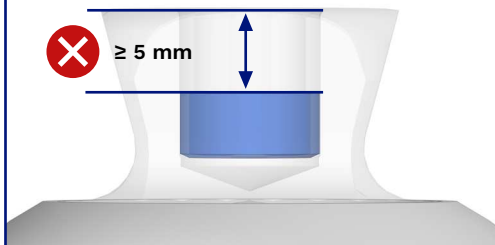
< 5 mm



3

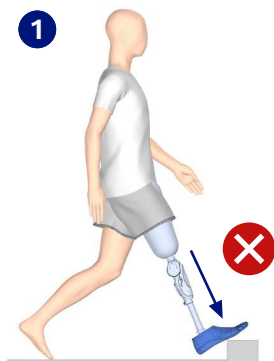


≥ 5 mm



23

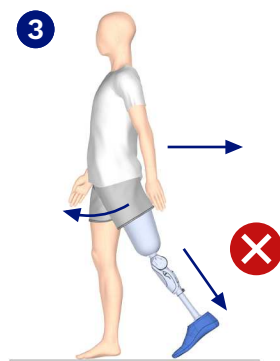
1



2



3



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2026-04-23

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

Das Prothesenkniegelenk dynion explore 3R84=P besitzt folgende Hauptmerkmale:

- Monozentrisches Prothesenkniegelenk mit Rotationshydraulik
- Standphasensicherung
 - Einstellbarer Standphasen-Flexionswiderstand (Hydraulische Dämpfung)
 - Einstellbare Schaltschwelle für das Deaktivieren des Standphasen-Flexionswiderstands am Ende der Standphase
 - Sperre (Aktivierung und Deaktivierung durch den Anwender)
- Schwungphasensteuerung
 - Einstellbarer Schwungphasen-Flexionswiderstand (Hydraulische Dämpfung)
 - Einstellbarer Schwungphasen-Extensionswiderstand (Hydraulische Dämpfung)
 - Hydraulikeinheit mit Vorbringerfunktion (Federkraft)
- Einstellbare Modi (durch den Anwender)
 - Standardmodus: Standphasen-Flexionswiderstand aktiviert
 - Fahrradmodus: Standphasen-Flexionswiderstand deaktiviert

2 Sicherheitsbezogene Informationen

VORSICHT! Verletzungsgefahr und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Behandeln Sie das Produkt sorgfältig, um mechanische Beschädigung zu verhindern.
- ▶ Beachten Sie die Vorgaben zu Produktkombinationen in den Gebrauchsanweisungen der Produkte.
- ▶ Beachten Sie die maximale Lebensdauer des Produkts (siehe Seite 12).
- ▶ Halten Sie die Einsatzbedingungen des Produkts ein (siehe Seite 11).
- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Seite 11).
- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Gebrauchsfähigkeit und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist oder Sie sich nicht sicher sind, ob es ordnungsgemäß funktioniert. Lassen Sie das Produkt vom Hersteller oder einer Fachwerkstatt prüfen, reparieren oder ersetzen.
- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut und anderen Hitzequellen fern.
- ▶ Während der Aktivität kann sich das Produkt erwärmen. Berühren Sie keine heißen Teile des Produkts.
- ▶ Wenn Funktionsveränderungen auftreten, verringern Sie alle Aktivitäten, damit das Produkt abkühlen kann.
- ▶ Lassen Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen vom Hersteller oder einer Fachwerkstatt prüfen.
- ▶ Greifen Sie nicht in den Gelenkmechanismus, um Klemmgefahr zu verhindern.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt im Fall von Ölverlust nicht weiter und lassen Sie es reparieren.
- ▶ Das Produkt ist nur für den Gebrauch durch eine Person bestimmt und darf nicht von anderen Personen wiederverwendet werden.

- Beachten Sie die Wartungsanweisungen (siehe Seite 23).
- Beachten Sie die Reinigungshinweise und Pflegehinweise (siehe Seite 22).

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

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

3.2 Einsatzbedingungen

- zulässiges Körpergewicht: **25 – 60 kg**

Das Produkt wird empfohlen für:

- Mobilitätsgrad 3: Uneingeschränkter Außenbereichsgeher
- Mobilitätsgrad 4: Uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen

3.3 Zielgruppe

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

3.4 Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport

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

INFORMATION

Reinigen Sie das Produkt nach Kontakt mit Feuchtigkeit/Chemikalien/Feststoffen, um erhöhten Verschleiß und Schäden zu vermeiden (siehe Seite 22).

Zulässige Umgebungsbedingungen

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

Unzulässige Umgebungsbedingungen

- Kontakt mit flüssigkeitsbindenden Partikeln (z. B. Talkum)
- Kontakt mit viel Sand und Staub (z. B. Eingraben, Knien im Sand, Baustellenarbeit)
- Kontakt mit Säuren
- Kontakt mit Urin
- Untertauchen in Salzwasser mit zu hohem Salzgehalt
- Salzgehalt: > 3,5 % (z. B. Sole-Bad, Totes Meer)

Unzulässige Umgebungsbedingungen
• Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel mit Lösungsmitteln, Chlor und Phosphat
• Hoher Wasserdruck (z. B. Tauchen, Sprung ins Wasser)

3.5 Indikationen

- Hüftexartikulation, unilateral
- Oberschenkelamputation, unilateral/bilateral
- Knieexartikulation, unilateral/bilateral

3.6 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 nachfolgenden Tabellen sind **zulässige** und **unzulässige Produktkombinationen** mit der Prothesenkomponente 3R84=P aufgelistet.

Zulässige Fußkombinationen			
1A30	1C51	1C61	F22
1C10	1C52	1C62	F23
1D35	1C53	1C63	F24
1C30-1	1C56	1C64	1K10
1C40	1C58	1C68	1K30
1E56	1C59	1C70	R11
1C50	1C60	F21	R16

Kennzeichen	Benennung	Produktkombination
7E7	Hüftgelenk	✓
7E9	Hüftgelenk	✓
7E10	Hüftgelenk	✗

3.7 Lebensdauer

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

4 Lieferumfang

3R84=P (siehe Abb. 1)		
Position	Kennzeichen	Benennung
①	3R84=P	Prothesenkniegelenk
②	4G1127=1.9	vordere Abdeckung (grau – vormontiert)
③	2R37/2R38	Rohradapter
④	2Z11=KIT	Adapterschutz
⑤	647G1866	Gebrauchsanweisung Fachpersonal
⑥	647H1866	Gebrauchsanweisung Anwender

5 Zubehör

INFORMATION

Als Ergänzung zu diesem Dokument steht zusätzlich eine Kurzanleitung für das Fachpersonal unter dem angeführten QR-Code und Link zur Verfügung.



Kurzanleitung 3R84=P

Anpassungen und Einstellungen

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R84/647G1867/01/O/S/F>

3R84=P (siehe Abb. 2)

Position	Kennzeichen	Benennung
①	4G1127=1.9	vordere Abdeckung (grau)
②	4G1127=12	vordere Abdeckung (pink)
③	4G1127=5.9	vordere Abdeckung (hellblau)
④	4G1127=5.12	vordere Abdeckung (azurblau)
⑤	4G1127	vordere Abdeckung (dunkelgrau)
⑥	4D34	Einzelteilepack für Schaumstoffüberzug (Tastknöpfe)

6 Gebrauchsfähigkeit herstellen

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Prothesenkomponenten

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

⚠ VORSICHT

Erstbenutzung der Prothese durch den Anwender

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

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

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. 3
- 1) Befolgen Sie die Anweisungen im Begleitdokument für den Adapterschutz.
- 2) Den Adapterschutz vor Abgabe 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. 4
- 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. 5
- > **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. 6
- > **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) Den Rohradapter bis zum Anschlag (**0 mm**) in die Rohraufnahme stecken ❶ und eine Markierung am Rohradapter (rote Linie in der Abbildung) anbringen ❷.
- 3) **VORSICHT! Ziehen Sie den Rohradapter weiter als zulässig heraus, kann dies zum Bruch von Bauteilen führen.**
Den Rohradapter während der Anpassung **maximal 13 mm** herausziehen. Dazu die Markierung am Rohradapter als Referenz nutzen ❷.
- 4) Die Zylinderschraube, **ohne** zusätzliche Loctite-Sicherung, mit **10 Nm** anziehen ❸.

6.5 Grundaufbau

- ▶ Die Prothese anhand der Aufbaubilder (siehe Abb. 8; siehe Abb. 9) und der Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Prothesenkomponenten aufbauen.
- ▶ Die Prothese so aufbauen, dass sie dem Anwender ein sicheres Stehen ermöglicht.

HINWEIS! Gestalten Sie den Schaft so, dass bei maximaler Flexion keine Metallteile gegen den posterioren Bereich des Prothesenkniegelenks drücken. Dadurch vermeiden Sie Schäden am Produkt.

- > **Benötigte Materialien und Werkzeuge:** Aufbaugerät (z. B. PROS.A. Assembly 743A200), 50:50 Lehre 743A80, Absatzhöhenmessgerät 743S12
- 1) **Sperre**
 - Den Grundaufbau der Prothese mit gesperrtem Prothesenkniegelenk durchführen.
 - Beim Aktivieren und Deaktivieren der Sperre das Prothesenkniegelenk gegen den Extensionsanschlag drücken.
- 2) Den Prothesenfuß im Aufbaugerät platzieren.
- 3) **Absatzhöhe**
 - Die effektive Absatzhöhe des Alltagsschuhs (x) (**+ 5 mm**).
- 4) **Frontalebene (siehe Abb. 8)**
 - Den Prothesenfuß an der Aufbaulinie ausrichten: **Die Prothesenfußmitte auf der Aufbaulinie platzieren (Außenrotation ca. 5 – 7°).**
- 5) **Sagittalebene (siehe Abb. 9)**
 - Den Prothesenfuß an der Aufbaulinie ausrichten: **Die Aufbaulinie hinter der Prothesenfußmitte platzieren (+ 30 mm).**
- 6) Das Prothesenkniegelenk und den Prothesenschaft im Aufbaugerät platzieren.
- 7) **Frontalebene (siehe Abb. 8)**

- Den Prothesenschaft an der Aufbaulinie ausrichten.
 - Die individuelle Adduktionsstellung berücksichtigen.
- 8) **Sagittalebene (siehe Abb. 9)**
- 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.

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. 10)

- ➊ **Voraussetzung:** Das Prothesenkniegelenk ist vollständig gestreckt. Die Sperre ist aktiviert.
- ➋ Die Hilfslinie liegt auf dem sagittalen Bezugspunkt des Prothesenkniegelenks (Drehachse).
- ➌ Die Hilfslinie liegt auf dem frontalen Bezugspunkt (Spina iliaca anterior superior).
- ➍ Die Hilfslinie liegt auf dem frontalen Bezugspunkt des Prothesenkniegelenks (Justierkern).

2D-Modus (siehe Abb. 11)

- ➊ **Voraussetzung:** Das Prothesenkniegelenk ist vollständig gestreckt. Die Sperre ist aktiviert.
- ➋ Die Hilfslinie liegt auf dem sagittalen Bezugspunkt des Prothesenkniegelenks (Drehachse).
- ➌ Die Hilfslinie liegt auf dem frontalen Bezugspunkt (Spina iliaca anterior superior).
- ➍ Die Hilfslinie liegt auf dem frontalen Bezugspunkt des Prothesenkniegelenks (Justierkern).
- ➎ Die Hilfslinie liegt auf dem frontalen Bezugspunkt des Prothesenfußes (Justierkern).

6.7 Dynamische Anprobe

VORSICHT

Anpassen der Einstellungen

Sturz durch falsche oder ungewohnte Einstellungen

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

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 Vordere Abdeckung

Die vordere Abdeckung muss zur Einstellung des Prothesenkniegelenks oder zum Tauschen abgenommen werden.

> Die Anweisungen beziehen sich auf die folgende Abbildung: siehe Abb. 7

- 1) Die Abdeckung mit einem stumpfen Gegenstand an der unteren Einkerbung öffnen ❶.
Alternativ kann die Abdeckung mit einem Fingernagel am seitlichen Rand angehoben werden ❷.
- 2) Die geöffnete Abdeckung vom Prothesenkniegelenk abziehen ❸.
→ Die Abdeckung ist abgenommen und kann gewechselt werden.
→ Das Prothesenkniegelenk kann eingestellt werden.
- 3) Nach dem Einstellen des Prothesenkniegelenks oder nach dem Tausch der Abdeckung diese aufstecken. Dabei darauf achten, dass die Zapfen korrekt auf die Zapfenöffnungen aufgesteckt werden ❹.
→ Die Abdeckung ist richtig aufgesteckt.

6.7.2 Einstellungen überprüfen

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

6.7.3 Werkseinstellungen

HINWEIS! Drehen Sie die Schaltschwelle nur bis zu den Anschlägen, sonst beschädigen Sie das Gewinde der Schaltschwelle.

Werkseinstellungen 3R84=P (siehe Abb. 12 – 15)			
Funktion	Einstellposition	Werkseinstellung	Bedeutung
Sperre	Schloss-Symbole an den Seiten des Gelenks (siehe Abb. 16)	Offenes Schlosssymbol ist gedrückt	Sperre ist deaktiviert
Fahrradmodus	Fahrrad-Symbol und Gehen-Symbol an den Seiten des Gelenks (siehe Abb. 17)	Gehen-Symbol ist gedrückt	Fahrradmodus ist deaktiviert
Schaltschwelle	Unterste Stellschraube (siehe Abb. 15)	3 Uhr (von Linksanschlag, 1/2 Umdrehung im Uhrzeigersinn)	erhöhter Kraftaufwand für Übergang von Standphase in Schwungphase notwendig
Standphasen-Flexionswiderstand	Stellschraube S (siehe Abb. 12)	Mittlere Einstellung	Mittlerer Widerstand
Schwungphasen-Flexionswiderstand	Stellschraube F (siehe Abb. 13)	Mittlere Einstellung	Mittlerer Widerstand
Schwungphasen-Extensionswiderstand	Stellschraube E (siehe Abb. 14)	Mittlere Einstellung	Mittlerer Widerstand

6.7.4 Anpassen und einstellen

INFORMATION

Als Ergänzung zu diesem Kapitel stehen die folgende Videos für das Fachpersonal unter den angeführten QR-Codes und Links zur Verfügung.



Dynion and dynion explore – Adjustments and settings

Anpassungen und Einstellungen – verfügbare Sprachen: Englisch

<https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A>



Dynion and dynion explore – User training

Benutzerschulung – verfügbare Sprachen: Englisch

<https://youtu.be/zMZZBAd0-h0>

Die empfohlene Reihenfolge zur Anpassung und Einstellung des Prothesenkniegelenks lautet wie folgt:

1. Hinsetzen, 2. Gehen, 3. Gehen auf Rampen und Treppen, 4. Hinsetzen, 5. Gehen

Hinsetzen

- > Die Einstellungen für das Hinsetzen sollen dem Anwender ausreichende Sicherheit geben und gleichzeitig nicht zu viel Widerstand erzeugen. Dazu muss der Standphasen-Flexionswiderstand (siehe Seite 18) richtig eingestellt werden.
- 1) Den Standphasen-Flexionswiderstand einstellen.
- 2) Den Anwender mehrmals das Hinsetzen gesichert üben lassen und dabei die Einstellungen anpassen.
- 3) Den Standphasen-Flexionswiderstand nach den Einstellungen für das Gehen auf Rampen und Treppen erneut überprüfen.

Gehen

VORSICHT

Verletzungsgefahr durch falsch eingestellte Schaltschwelle

Sturz durch zu frühes Einbeugen des Prothesenkniegelenks.

- Lassen Sie den Anwender nur gesichert gehen, bis die Schaltschwelle korrekt eingestellt ist.

INFORMATION

Beim Einstellen der Schaltschwelle muss diese zuerst gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag gedreht werden. Danach die Schaltschwelle im Uhrzeigersinn zwei Umdrehungen einstellen.

- > Passen Sie die Einstellungen zunächst bei normaler Schrittgeschwindigkeit, anschließend mit kurzen und schnellen Schritten und zum Abschluss mit langen und schnellen Schritten an. Prüfen Sie das Gangbild und die Auswirkungen nach jedem Verändern der Einstellung. Wiederholen Sie die Gehübungen mehrfach.
- > Das beschriebene Vorgehen sorgt dafür, dass die Schaltschwelle nicht zu früh oder gar nicht freigeschaltet wird. Der Anwender bekommt ein Gefühl für die Funktionsweise.
- 1) Zu Beginn der Gehübungen: Die Schaltschwelle (siehe Seite 19) so hoch einstellen, dass die Schwungphase **nicht** freigeschaltet wird. Dazu sind mehrere Umdrehungen notwendig.
- 2) Die Schaltschwelle in kleinen Schritten verringern (**max. 30°** pro Schritt), bis die Schwungphase eingeleitet wird.
→ Nach jeder Änderung das Gangbild prüfen.
- 3) Den Schwungphasen-Flexionswiderstand (siehe Seite 19) so justieren, dass der Prothesenunterschenkel nicht zu weit nach dorsal durchschwingt und rechtzeitig zum nächsten Fersenauftritt in voller Extension ist.

- 4) Den Schwunghasen-Extensionswiderstand (siehe Seite 19) so einstellen, dass das Prothesenkniegelenk nicht hart anschlägt und rechtzeitig zum nächsten Fersenauftritt vollständig gestreckt ist.
 - Nach jeder Änderung die Schaltschwelle prüfen. Wird der Standphasen-Flexionswiderstand (siehe Seite 18) bei Fersenlast deaktiviert, muss die Schaltschwelle erhöht werden.
 - Nach dem Verstellen (besonders bei Einstellungen im mit ! gekennzeichneten Bereich) die Einstellung bei gesichertem Gehen (z. B. am Gehbarren) mit unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten ausprobieren.
 - Der Schaltschwellenpuffer weist ein Setzverhalten auf (besonders in den ersten 10 Minuten). Deshalb beim Gehen in der Ebene überprüfen, ob noch kurze, zügige Schritte möglich sind oder ob die Einstellungen nachjustiert werden müssen.

Wechsel zwischen Standphase und Schwunghase

VORSICHT! Schnelle, harte Bewegungen können den Standphasen-Flexionswiderstand deaktivieren. Beachten Sie deshalb die folgenden Anweisungen und vermeiden Sie die genannten Bewegungen.

- > Die Anweisungen beziehen sich auf die folgende Abbildung: siehe Abb. 23
- 1) Vermeiden Sie, dass der Vorfuß hart auf dem Boden auftrifft. Besonders kritisch ist dies in Kombination mit einer starken Streckung (z. B. an einer Bordsteinkante) und einer direkt anschließenden Kniebeugung ❶.
- 2) Vermeiden Sie schnelle, kräftige Schritte und Sprünge nach vorne. Sowie ein starkes Hüftstreckmoment bei Fersenauftritt und einer direkt anschließenden Kniebeugung ❷.
- 3) Vermeiden Sie Rückwärtsgen mit Belastung auf den Prothesenvorfuß bei gleichzeitiger Kniebeugung ❸.

Gehen auf Rampen und Treppen

- > Die Einstellungen für das Gehen auf Rampen und Treppen sollen dem Anwender ausreichende Sicherheit geben und gleichzeitig nicht zu viel Widerstand erzeugen. Dazu muss der Standphasen-Flexionswiderstand (siehe Seite 18) sowie der Schwunghasen-Extensionswiderstand (siehe Seite 19) richtig eingestellt werden.
- 1) Den Standphasen-Flexionswiderstand einstellen.
- 2) Den Schwunghasen-Extensionswiderstand so einstellen, dass möglichst die volle Extension bei Fersenauftritt erreicht wird.
- 3) Den Anwender mehrmals das Gehen auf Rampen und Treppen gesichert und in verschiedenen Schrittgeschwindigkeiten üben lassen und dabei die Einstellungen anpassen.
 - Den Anwender darauf hinweisen, dass er beim Treppen heruntergehen den Prothesenfuß maximal bis zur Fußmitte auftreten lässt.

Sperre verwenden

- 1) Erklären Sie dem Anwender die Funktion der Sperre und die Position des Schalters (siehe Seite 21).
- 2) Üben Sie das Verwenden der Sperre mit dem Anwender.

Fahrradmodus verwenden

- 1) Erklären Sie dem Anwender den Fahrradmodus und die Position des Schalters (siehe Seite 21).
- 2) Üben Sie das Verwenden des Fahrradmodus mit dem Anwender.

6.7.4.1 Standphasen-Flexionswiderstand

INFORMATION

Geräusche bei Flexion in der Standphase

Es kann ein Geräusch bei einer Flexion in der Standphase bis zu 5° und anschließender Extension auftreten. Das ist normal und unbedenklich.

Der Standphasen-Flexionswiderstand wird beim Fersenauftritt aktiviert. Er verhindert, dass sich das Prothesenkniegelenk in der Standphase zu früh einbeugt.

- > Die Anweisungen beziehen sich auf die folgende Abbildung: siehe Abb. 12
- > **Benötigte Materialien und Werkzeuge:** Innensechskant 2 mm
- Den Standphasen-Flexionswiderstand so justieren, dass er dem Anwender ausreichend Sicherheit gibt und gleichzeitig nicht zu viel Widerstand erzeugt.
 - **Für mehr Widerstand**, die Stellschraube **S** im Uhrzeigersinn drehen.
 - **Für weniger Widerstand**, die Stellschraube **S** gegen den Uhrzeigersinn drehen.

6.7.4.2 Schaltschwelle

Die Schaltschwelle deaktiviert den Standphasen-Flexionswiderstand am Ende der Standphase.

- > Die Anweisungen beziehen sich auf die folgende Abbildung: siehe Abb. 15
- > **Benötigte Materialien und Werkzeuge:** Innensechskant 4 mm
- 1) Die Schaltschwelle so justieren, dass sie dem Anwender ausreichend Sicherheit gibt und gleichzeitig nicht zu viel Widerstand erzeugt.
 - **Für eine längere Sicherung der Standphasendämpfung**, die Stellschraube ❶ im Uhrzeigersinn drehen.
 - **Für eine kürzere Sicherung der Standphasendämpfung**, die Stellschraube ❶ gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- 2) Die Federkartusche ❷ besitzt keine Einstellfunktion!

6.7.4.3 Schwungphasen-Flexionswiderstand

- > Die Anweisungen beziehen sich auf die folgende Abbildung: siehe Abb. 13
- > **Benötigte Materialien und Werkzeuge:** Innensechskant 2 mm
- Den Schwungphasen-Flexionswiderstand so anpassen, dass der Prothesenfuß ausreichend, aber nicht zu weit durchschwingt.
 - **Für mehr Widerstand**, die Stellschraube **F** im Uhrzeigersinn drehen.
 - **Für weniger Widerstand**, die Stellschraube **F** gegen den Uhrzeigersinn drehen.

6.7.4.4 Schwungphasen-Extensionswiderstand

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

- > Die Anweisungen beziehen sich auf die folgende Abbildung: siehe Abb. 14
- > Den mit einem ! gekennzeichneten Einstellbereich mit besonderer Vorsicht verwenden. Einstellungen in diesem Bereich können dazu führen, dass der Standphasen-Flexionswiderstand bei Fersenlast deaktiviert wird.
- > **Benötigte Materialien und Werkzeuge:** Innensechskant 2 mm
- Den Schwungphasen-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 Optional: Schaumstoffüberzug montieren

VORSICHT

Verwenden von flüssigkeitsbindenden Stoffen (z. B. Talkum)

Verletzungsgefahr, Beschädigung des Produkts durch Entzug von Schmierstoff

- Verhindern Sie den Kontakt des Produkts mit flüssigkeitsbindenden Stoffen.

- > Die Anweisungen beziehen sich auf die folgende Abbildung: siehe Abb. 20
- > **Voraussetzung:** Verwenden Sie den Schaumstoffüberzug (**3S107**) für das Produkt.
- > **Benötigte Materialien und Werkzeuge:** Schaumstoffüberzug (3S107), Silikonspray (519L5), Isopropylalkohol (634A58), Loctite 3090 (636K44), Mikrofasertuch
- > **Optional:** Tastknöpfe für Schaumstoffüberzug (4D34)
- 1) Reinigen Sie die Tastknöpfe auf der Rückseite, sowie das Prothesenkniegelenk an den Schaltern mit Isopropylalkohol und einem Mikrofasertuch ❶. Warten Sie **1 Minute**.
- 2) **HINWEIS! Verwenden Sie nicht zu viel Kleber, damit er nicht in die Schlitze des Produkts läuft.**
Tragen Sie den Loctite nur punktuell auf der Rückseite der Tastknöpfe auf ❷.
- 3) Bringen Sie die Tastknöpfe am Produkt an ❸ und lassen Sie den Kleber **5 Minuten** aushärten ❹.
- 4) Sprühen Sie das Silikonspray direkt auf die Kontaktflächen im Schaumstoffüberzug, um die Gleitfähigkeit zu verbessern und Geräusche zu reduzieren.
- 5) Bringen Sie den Schaumstoffüberzug an der Prothese an.
→ Achten Sie darauf, dass sich das Produkt sicher bedienen lässt. Als mögliche Maßnahme sind Löcher in dem Schaumstoffüberzug an den Bedienelementen hilfreich.
→ Führen Sie nach dem Anbringen des Schaumstoffüberzugs eine erneute **Dynamische Anprobe** (siehe Seite 15) durch, um die Einstellungen zu überprüfen.
- 6) Stellen Sie die Prothese fertig.

6.9 Prothese fertigstellen

Die Prothese anhand des Referenzbildes (siehe Abb. 21) und den nachfolgenden Anweisungen fertigstellen.

- 1) Den Adapterschutz vor Übergabe an den Anwender vom Produkt entfernen.
 - 2) Den Prothesenaufbau nach dem Entfernen des Adapterschutzes nachjustieren.
 - 3) Die Abdeckung wieder auf das Prothesenkniegelenk aufstecken.
 - 4) Zu kurze Gewindestifte gegen Längere ersetzen, um ein unbeabsichtigtes Lösen der Bauteile zu verhindern.
 - 5) Zu lange Gewindestifte durch Kürzere ersetzen, um Kollisionen und Produktschäden zu vermeiden.
 - 6) Die Gewinde der Schraubverbindungen des Schafts und des Fußes mit entfettendem Reiniger reinigen.
 - 7) Loctite 241 (636K13) nur an den Schraubverbindungen des Schafts und des Fußes verwenden.
 - 8) Alle Schraubverbindungen fertigstellen. Dazu die Montage-Anzugsmomente und Schraubensicherungen aller Prothesenkomponenten beachten.
- Die Prothese ist fertiggestellt.

7 Gebrauch

INFORMATION

Wenn das Produkt bei niedriger Temperatur (-10 °C bis +10 °C) gelagert wird, kann das kalte Hydrauliköl zu Funktionsveränderungen führen. Während des Gebrauchs des Produkts erwärmt sich das Hydrauliköl wieder.

- Beugen und strecken Sie das Gelenk mehrmals, um das Öl zu erwärmen.

7.1 Wechsel zwischen Standphase und Schwungphase

- Das Prothesenkniegelenk wird in Überstreckung gedrückt, wenn der Vorfuß am Ende der Standphase belastet wird. Leiten Sie anschließend ein Kniebeugemoment ein, wird der Standphasen-Flexionswiderstand deaktiviert und der Schwungphasen-Flexionswiderstand aktiviert.
- In der Schwungphase wird beim Wechsel von Kniebeugung auf Kniestreckung der Standphasen-Flexionswiderstand aktiviert.
- Bei Fersenauftritt befindet sich das Prothesenkniegelenk in Streckung. Dabei ist der Standphasen-Flexionswiderstand aktiviert und sorgt so für Kniesicherheit.

7.2 Sperre verwenden

VORSICHT

Sperrfunktion

Verletzungsgefahr durch ungewolltes Aktivieren oder Deaktivieren der Sperrfunktion

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

INFORMATION

Beim Gehen mit aktivierter Sperre kann es, durch das Spiel zwischen Streckanschlag und Sperrenstift, zu Geräuschen kommen. Die Sperre kann nur durch aktive Betätigung der Taste zur Deaktivierung gelöst werden.

Sperre aktivieren

- > Die Sperre für den Gebrauch im Nassbereich (z. B. Duschen und Schwimmen) sowie für ein entspanntes Stehen aktivieren.
- > Die Anweisungen beziehen sich auf die folgende Abbildung: siehe Abb. 16
- 1) Das Prothesenkniegelenk belasten und bis zum Anschlag strecken.
- 2) Den Schalter zum Aktivieren der Sperre drücken **1**.
 - **TIPP:** Drücken Sie den Schalter im markierten Bereich **2**, das erfordert die geringste Bedienkraft.
- Die Sperre ist aktiviert.

Sperre deaktivieren

- > Die Sperre für das normale Gehen deaktivieren.
- > Die Anweisungen beziehen sich auf die folgende Abbildung: siehe Abb. 16
- 1) Das Prothesenkniegelenk belasten und bis zum Anschlag strecken.
- 2) Den Schalter zum Aktivieren der Sperre drücken **3**.
 - **TIPP:** Drücken Sie den Schalter im markierten Bereich **4**, das erfordert die geringste Bedienkraft.
- Die Sperre ist deaktiviert.

7.3 Fahrradmodus verwenden

VORSICHT

Gehen im Fahrradmodus

Verletzungsgefahr durch fehlenden Standphasen-Flexionswiderstand im Fahrradmodus

- ▶ Schalten Sie nach jedem Gebrauch des Fahrradmodus wieder auf den Standardmodus um.
- ▶ Prüfen Sie nach dem Umschalten vorsichtig, ob der Standardmodus aktiviert ist.

Fahrradmodus aktivieren

- > Den Fahrradmodus zum Fahrradfahren und für ähnliche Bewegungsabläufe aktivieren.
- > Die Anweisungen beziehen sich auf die folgende Abbildung: siehe Abb. 17
- **INFORMATION: Durch das Aktivieren des Fahrradmodus werden der Standardmodus und der Standphasen-Beugewiderstand deaktiviert.**
 - Den Fahrradmodus durch tiefes, kräftiges drücken des Schalters aktivieren ❶.
 - **TIPP:** Drücken Sie den Schalter im markierten Bereich ❷, das erfordert die geringste Bedienkraft.
 - Durch Drücken des Schalters für den Fahrradmodus steht der Schalter für das normale Gehen leicht hervor.
- Der Fahrradmodus ist aktiviert.

Fahrradmodus deaktivieren

- > Den Fahrradmodus für das normale Gehen deaktivieren.
- > Die Anweisungen beziehen sich auf die folgende Abbildung: siehe Abb. 17
- **INFORMATION: Durch das Aktivieren des Standardmodus wird der Fahrradmodus deaktiviert und der Standphasen-Streckwiderstand aktiviert.**
 - Den Fahrradmodus durch tiefes, kräftiges drücken des Schalters deaktivieren ❸.
 - **TIPP:** Drücken Sie den Schalter im markierten Bereich ❹, das erfordert die geringste Bedienkraft.
 - Durch Drücken des Schalters für das normale Gehen steht der Schalter für den Fahrradmodus leicht hervor.
- Der Fahrradmodus ist deaktiviert.

7.4 Verwenden im Wasser

Vor dem Verwenden im Wasser

HINWEIS! Aktivieren Sie Sperre und Fahrradmodus vor dem Verwenden des Produkts im Wasser, um Produktschäden zu verhindern.

- > Die Anweisungen beziehen sich auf die folgende Abbildung: siehe Abb. 18
- 1) Die Sperre aktivieren ❶.
- 2) Den Fahrradmodus zusätzlich aktivieren ❷.
- Das Produkt kann im Wasser verwendet werden ❸.

Nach dem Verwenden im Wasser

- > Die Anweisungen beziehen sich auf die folgende Abbildung: siehe Abb. 19
- 1) Den Fahrradmodus deaktivieren ❶.
- 2) Die Sperre anschließend deaktivieren ❷.
- Das Produkt kann wieder normal verwendet werden ❸.

7.5 Reinigung

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 Salzwasserkontakt

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

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

- 1) Den Fahrradmodus aktivieren.
 - 2) Das Gelenk vollständig in warmes Leitungswasser tauchen und mehrfach beugen und strecken.
→ Falls Kristalle haften bleiben: mit einem Mikrofasertuch vorsichtig abwischen. Das Gelenk erneut in Wasser tauchen und abspülen.
 - 3) Das Gelenk aus dem Wasser nehmen und abtropfen lassen.
 - 4) Mit einem Mikrofasertuch gründlich abtrocknen.
 - 5) Die Funktion des Gelenks prüfen (Beugen, Strecken, Sperren).
 - 6) Den Fahrradmodus deaktivieren.
- 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.

8 Wartung

- ▶ **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.
- ▶ Wenn das Produkt im Salzwasser verwendet wird: Intensiv auf Salzurückstände und Korrosionsspuren (z. B. Gewindestifte) untersuchen.
- ▶ Alle Funktionen des Produkts auf sichere Funktion überprüfen. Besonders die Sperrfunktion, den aktivierten und deaktivierten Fahrradmodus, die Flexion und Extension sowie die Schaltschwelle überprüfen.
- ▶ Bei Funktionseinschränkungen und Schäden des Produkts an den Service des Herstellers schicken.

8.1 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. 22).

- ▶ Die Prothese bei sichtbarer Korrosion so schnell wie möglich überprüfen lassen. Beispiel: Bei Rost an den Gewindestiften, die den proximalen Adapter am Prothesenkniegelenk befestigen.
- ▶ 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.
→ Ergebnis **≥ 5 mm** ❸: Die Opferanode ist zu weit abgenutzt. Eine neue Opferanode durch den Service des Herstellers einbauen lassen.

9 Entsorgung

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

10 Rechtliche Hinweise

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

10.1 Haftung

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

10.2 CE-Konformität

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

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

11 Technische Daten

3R84=P	
Anschluss, proximal	Justierkern
Anschluss, distal [mm]	30
Kniebeugewinkel [°]	145
Gesamtgewicht [g]	1217
Gesamthöhe [mm]	231
Einbauhöhe [mm]	216,5
Mobilitätsgrad	3, 4
Zulässiges Körpergewicht [kg]	25 — 60

1 General

English

INFORMATION

Date of last update: 2026-04-23

- ▶ 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 3R84=P dynion explore prosthetic knee joint has the following key features:

- Monocentric prosthetic knee joint with rotation hydraulics
- Stance phase control
 - Adjustable stance phase flexion resistance (hydraulic damping)

- Adjustable switching threshold to deactivate stance phase flexion resistance at the end of the stance phase
- Lock (activated and deactivated by the user)
- 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)
- Adjustable modes (by the user)
 - Standard mode: Stance phase flexion resistance activated
 - Cycling mode: Stance phase flexion resistance deactivated

2 Safety-related information

CAUTION! Risk of injury and risk of product damage

- ▶ To prevent mechanical damage, treat the product with care.
- ▶ Observe the information on product combinations in the instructions for use for the products.
- ▶ Observe the maximum lifetime of the product (see page 27).
- ▶ Observe the product's operating conditions (see page 25).
- ▶ Do not expose the product to prohibited environmental conditions (see page 26).
- ▶ Check the product for damage and readiness for use prior to each use.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or if you are not sure whether it is working properly. Have the product inspected, repaired or replaced by the manufacturer or a specialist workshop.
- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.
- ▶ The product may become warm during use. Do not touch hot product components.
- ▶ If there are changes in functionality, reduce all activities so the product can cool down.
- ▶ If there are changes in functionality, have the product checked by the manufacturer or a specialist workshop.
- ▶ To avoid the risk of pinching, do not reach into the joint mechanism.
- ▶ In the event of oil leaks, stop using the product and have it repaired.
- ▶ The product is intended for use by one person only and may not be reused by other persons.
- ▶ Follow the maintenance instructions (see page 37).
- ▶ Observe the instructions for cleaning and care (see page 36).

3 Intended use

3.1 Indications for use

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

3.2 Operating conditions

- Permissible body weight: **25 – 60 kg**

The product is recommended for:

- Mobility grade 3: unrestricted outdoor walker
- Mobility grade 4: unrestricted outdoor walker with particularly high demands

3.3 Target group

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

3.4 Environmental conditions

Storage and transport

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

INFORMATION

Clean the product after contact with humidity/chemicals/solids, in order to avoid increased wear and tear and damage (see page 36).

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 (e.g. in a 40 °C steam sauna)
- UV resistant

Unallowable environmental conditions

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

3.5 Indications

- Hip disarticulation, unilateral
- Transfemoral amputation, unilateral/bilateral
- Knee disarticulation, unilateral/bilateral

3.6 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 3R84=P prosthetic component are listed in the following tables.

Permissible foot combinations

1A30	1C51	1C61	F22
------	------	------	-----

Permissible foot combinations			
1C10	1C52	1C62	F23
1D35	1C53	1C63	F24
1C30-1	1C56	1C64	1K10
1C40	1C58	1C68	1K30
1E56	1C59	1C70	R11
1C50	1C60	F21	R16

Reference number	Designation	Product combination
7E7	Hip joint	✓
7E9	Hip joint	✓
7E10	Hip joint	✗

3.7 Lifetime

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

4 Scope of delivery

3R84=P (see fig. 1)		
Item	Reference number	Designation
①	3R84=P	Prosthetic knee joint
②	4G1127=1.9	Front cover (grey – pre-assembled)
③	2R37/2R38	Tube adapter
④	2Z11=KIT	Adapter protector
⑤	647G1866	Instructions for use (qualified personnel)
⑥	647H1866	Instructions for use (user)

5 Accessories

INFORMATION

As a supplement to this document, a quickstart guide for qualified personnel is also available via the QR code and link provided.



Quickstart guide – 3R84=P

Adjustments and settings

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R84/647G1867/01/O/S/F>

3R84=P (see fig. 2)		
Item	Reference number	Designation
①	4G1127=1.9	Front cover (grey)
②	4G1127=12	Front cover (pink)
③	4G1127=5.9	Front cover (light blue)

3R84=P (see fig. 2)

Item	Reference number	Designation
④	4G1127=5.12	Front cover (azure blue)
⑤	4G1127	Front cover (dark grey)
⑥	4D34	Single component pack for foam cover (push buttons)

6 Preparing the product for use**⚠ CAUTION****Incorrect alignment, assembly or adjustment**

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

- Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

⚠ CAUTION**Initial use of the prosthesis by the user**

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

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

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. 3
- 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. 4
- 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. 5
- > **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 ③ the inside and outside of the cut edge with a tube deburrer ②.

6.4 Installing the tube adapter

- > The instructions refer to the following illustration: see fig. 6
- > **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) Insert the tube adapter into the tube receiver up to the stop **(0 mm) ①** and make a mark on the tube adapter (red line in the illustration) **②**.
- 3) **CAUTION! Pulling the tube adapter out further than permitted may result in the breakage of components.**
Pull the tube adapter out a **maximum of 13 mm** during adjustment. Use the marking on the tube adapter as a reference **②**.
- 4) Tighten the cap screw **without** additional Loctite to **10 Nm ③**.

6.5 Bench Alignment

- Align the prosthesis using the alignment images (see fig. 8; see fig. 9) 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.

NOTICE! Design the prosthetic socket in such a way that no metal parts press against the posterior area of the prosthetic knee joint at maximum flexion. This prevents damage to the product.

- > **Required materials and tools:** alignment apparatus (e.g. 743A200 PROS.A. Assembly), 743A80 50:50 gauge, 743S12 heel height measuring device
- 1) **Lock**
 - Perform the bench alignment of the prosthesis with the prosthetic knee joint locked.
 - During activation and deactivation of the lock, push the prosthetic knee joint against the extension stop.
- 2) Position the prosthetic foot in the alignment apparatus.
- 3) **Heel height**
 - The effective heel height of everyday shoe (x) **(+ 5 mm)**.
- 4) **Frontal plane (see fig. 8)**
 - 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°).**
- 5) **Sagittal plane (see fig. 9)**
 - Align the prosthetic foot with the alignment reference line: **Place the alignment reference line behind the middle of the prosthetic foot (+ 30 mm).**
- 6) Position the prosthetic knee joint and prosthetic socket in the alignment apparatus.
- 7) **Frontal plane (see fig. 8)**
 - Align the prosthetic socket with the alignment reference line.
 - Take the individual adduction position into account.
- 8) **Sagittal plane (see fig. 9)**
 - 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.

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. 10)

- ❶ **Prerequisite:** The prosthetic knee joint is fully extended. The lock is activated.
- ❷ The auxiliary line lies on the sagittal reference point of the prosthetic knee joint (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. 11)

- ❶ **Prerequisite:** The prosthetic knee joint is fully extended. The lock is activated.
- ❷ The auxiliary line lies on the sagittal reference point of the prosthetic knee joint (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

CAUTION

Adjusting the settings

Falling due to improper or unfamiliar settings

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

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 Front cover

The front cover has to be removed to adjust the prosthetic knee joint or to replace it.

> The instructions refer to the following illustration: see fig. 7

- 1) Open the cover at the lower notch using a blunt object ❶.
Alternatively, the cover can be lifted at the side edge using a fingernail ❷.
- 2) Pull the opened cover off the prosthetic knee joint ❸.
→ The cover has been removed and can be replaced.
→ The prosthetic knee joint can be adjusted.
- 3) After adjusting the prosthetic knee joint or replacing the cover, attach it. Make sure that the studs are properly fitted into the stud openings ❹.
→ The cover is attached correctly.

6.7.2 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.

6.7.3 Factory settings

NOTICE! Do not turn the switching threshold past its stops, or you will damage the thread on the switching threshold.

3R84=P factory settings (see Fig. 12–15)			
Function	Adjustment position	Factory settings	Meaning
Lock	Lock symbols on the sides of the joint (see fig. 16)	Open lock symbol has been pressed	The lock is deactivated
Cycling mode	Bicycle symbol and walking symbol on the sides of the joint (see fig. 17)	Walking symbol has been pressed	The cycling mode is deactivated
Switching threshold	Lowest adjustment screw (see fig. 15)	3 o'clock (from left-hand stop, 1/2 turn clockwise)	Increased force required to transition from the stance phase to the swing phase
Stance phase flexion resistance	Adjustment screw S (see fig. 12)	Middle setting	Medium resistance
Swing phase flexion resistance	Adjustment screw F (see fig. 13)	Middle setting	Medium resistance
Swing phase extension resistance	Adjustment screw E (see fig. 14)	Middle setting	Medium resistance

6.7.4 Adjusting and setting

INFORMATION

As a supplement to this section, the following videos are available for qualified personnel via the QR codes and links provided.



Dynion and Dynion Explore – adjustments and settings

Adjustments and settings – available languages: English

<https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A>



Dynion and Dynion Explore – User training

User training – available languages: English

<https://youtu.be/zMZZBA0-h0>

The recommended sequence for adapting and adjusting the prosthetic knee joint is as follows:

1. Sitting down, 2. Walking, 3. Walking on ramps and stairs, 4. Sitting down, 5. Walking

Sitting down

- > The settings for sitting down should provide the user with adequate safety while not generating excessive resistance. To do so, the stance phase flexion resistance (see page 33) must be adjusted properly.

- 1) Adjust the stance phase flexion resistance.
- 2) Have the user practise sitting down safely several times and adjust the settings as necessary.

- 3) Check the stance phase flexion resistance again after making the adjustments for walking on ramps and stairs.

Walking

CAUTION

Risk of injury due to incorrect adjustment of switching threshold

Falling due to flexing the prosthetic knee joint too early.

- Allow the user to walk safely only with safeguards in place once the switch threshold has been adjusted correctly.

INFORMATION

When setting the switching threshold, it must first be turned anticlockwise to the stop. Then turn the switching threshold clockwise two full turns.

- > Adjust the settings first at normal walking speed, then with short, fast steps and finally with long, fast steps. Check the gait pattern and the effects after each adjustment. Repeat the walking exercises several times.
- > The procedure described ensures that the switching threshold is not enabled too early or not at all. The user gains confidence in how it works.
- 1) At the start of the walking exercises: Set the switching threshold (see page 33) high enough that the swing phase is **not** enabled. This requires several turns.
- 2) Decrease the switching threshold in small increments (**max. 30°** per step) until the swing phase is initiated.
 - Check the gait pattern after each change.
- 3) Adjust the swing phase flexion resistance (see page 33) so the lower leg of the prosthesis does not swing too far in dorsal position and reaches full extension in time for the next heel strike.
- 4) Adjust the swing phase extension resistance (see page 34) so the prosthetic knee joint does not swing too hard and reaches full extension in time for the next heel strike.
 - Check the switching threshold after each change. If the stance phase flexion resistance (see page 33) is deactivated under heel load, the switching threshold must be increased.
 - After making adjustments (especially for settings in the range marked with!), test the settings while walking with support (e.g. between parallel bars) at different walking speeds.
 - The switching threshold buffer exhibits settlement (especially during the first 10 minutes). Therefore, while walking on a level surface, check whether short, quick steps are still possible or whether the settings need to be readjusted.

Switching between the stance phase and swing phase

CAUTION! Fast, hard movements may deactivate stance phase flexion resistance. Therefore, follow the instructions below and avoid the movements mentioned.

- > The instructions refer to the following illustration: see fig. 23
- 1) Avoid letting the forefoot strike the ground hard. This is particularly critical in combination with strong extension (e.g. at a kerb) followed immediately by knee flexion ❶.
- 2) Avoid quick, forceful steps and forward jumps, as well as strong hip extension moment at heel strike followed immediately by knee flexion ❷.
- 3) Avoid walking backward with a load on the prosthetic forefoot, with simultaneous knee flexion ❸.

Walking on ramps and stairs

- > The settings for walking on ramps and stairs should provide the user with adequate safety while not generating excessive resistance. To do so, the stance phase flexion resistance (see page 33) and swing phase extension resistance (see page 34) must be adjusted properly.
- 1) Adjust the stance phase flexion resistance.

- 2) Set the swing phase extension resistance so that full extension is reached at heel strike if possible.
- 3) Have the user practise walking on ramps and stairs several times and at different walking speeds, adjusting the settings as necessary.
 - Advise the user that when going down stairs, they should place the prosthetic foot no further forward than the middle of foot.

Using the lock

- 1) Explain the function of the lock and the position of the switch to the user (see page 35).
- 2) Practise using the lock with the user.

Using cycling mode

- 1) Explain the cycling mode and the position of the switch to the user (see page 36).
- 2) Practise using cycling mode with the user.

6.7.4.1 Stance phase flexion resistance

INFORMATION

Noises during flexion in the stance phase

There may be noise during flexion in the stance phase up to 5° and subsequent extension. This is normal and harmless.

The stance phase flexion resistance is activated at heel strike. It prevents the prosthetic knee joint from flexing too early during the stance phase.

- > The instructions refer to the following illustration: see fig. 12
- > **Required materials and tools:** hexagon socket screw 2 mm
- ▶ Adjust the stance phase flexion resistance so it provides the user with adequate safety while not generating excessive resistance.
 - **For more resistance**, turn adjustment screw **S** clockwise.
 - **For less resistance**, turn adjustment screw **S** anticlockwise.

6.7.4.2 Switching threshold

The switching threshold deactivates the stance phase flexion resistance at the end of the stance phase.

- > The instructions refer to the following illustration: see fig. 15
- > **Required materials and tools:** hexagon socket screw 4 mm
- 1) Adjust the switching threshold so that it provides the user with adequate safety while not generating excessive resistance.
 - Turn the adjustment screw ❶ clockwise to **secure stance phase damping for a longer period**.
 - Turn the adjustment screw ❶ anticlockwise to **secure stance phase damping for a shorter period**.
- 2) The spring cartridge ❷ cannot be adjusted!

6.7.4.3 Swing phase flexion resistance

- > The instructions refer to the following illustration: see fig. 13
- > **Required materials and tools:** hexagon socket screw 2 mm
- ▶ Adjust the swing phase flexion resistance so that the prosthetic foot swings through sufficiently but not too far.
 - **For more resistance**, turn adjustment screw **F** clockwise.
 - **For less resistance**, turn adjustment screw **F** anticlockwise.

6.7.4.4 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 illustration: see fig. 14
- > Take extra care when using the adjustment range marked with an !. Adjustments in this range may cause stance phase flexion resistance to be deactivated under heel load.
- > **Required materials and tools:** hexagon socket screw 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 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.

- > The instructions refer to the following illustration: see fig. 20
- > **Prerequisite:** Use the foam cover (**3S107**) for the product.
- > **Required materials and tools:** foam cover (3S107), silicone spray (519L5), isopropyl alcohol (634A58), Loctite 3090 (636K44), microfibre cloth
- > **Optional:** push buttons for foam cover (4D34)
- 1) Clean the push buttons on the back and the prosthetic knee joint at the switches with isopropyl alcohol and a microfibre cloth **①**. Wait **1 minute**.
- 2) **NOTICE! Do not use too much adhesive so it does not run into the slits of the product.** Apply Loctite to the back of the push buttons only at specific points **②**.
- 3) Attach the push buttons to the product **③** and allow the adhesive to cure for **5 minutes** **④**.
- 4) Spray the silicone spray directly onto the contact surfaces in the foam cover to improve the gliding characteristics and reduce noise.
- 5) Attach the foam cover to the prosthesis.
 - Ensure that the product can be operated safely. One possible measure is to make holes in the foam cover on the controls.
 - After attaching the foam cover, perform another **dynamic fitting** (see page 30) to check the settings.
- 6) Finish the prosthesis.

6.9 Finishing the prosthesis

Finish working on the prosthesis using the reference image (see fig. 21) and the following instructions.

- 1) Remove the adapter protector from the product before handing it over to the user.
- 2) Readjust the prosthetic alignment after removing the adapter protector.
- 3) Reattach the cover on the prosthetic knee joint.
- 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 assembly tightening torques and thread locks for all prosthetic components.

→ The prosthesis is completed.

7 Use

INFORMATION

If the product is stored at a low temperature (-10 °C to +10 °C), this can lead to changes in functionality due to the cold hydraulic oil. The hydraulic oil heats up again during use of the product.

► Flex and extend the joint several times to warm the oil.

7.1 Switching between the stance phase and swing phase

- The prosthetic knee joint is pushed into hyperextension when the forefoot is loaded at the end of the stance phase. If you then initiate a knee flexion moment, stance phase flexion resistance is deactivated and swing phase flexion resistance is activated.
- Stance phase flexion resistance is activated when switching from knee flexion to knee extension in the swing phase.
- The prosthetic knee joint is in extension at heel strike. Stance phase flexion resistance is activated, securing the knee.

7.2 Using the lock

⚠ CAUTION

Locking function

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

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

INFORMATION

Noises may occur due to the play between the extension stop and lock pin when walking with the lock activated. The lock can only be released by actively pressing the deactivation button.

Activating the lock

- > Activate the lock for use in wet areas (e.g. showering and swimming) and relaxed standing.
- > The instructions refer to the following illustration: see fig. 16
- 1) Put weight on the prosthetic knee joint and extend it to the stop.
- 2) Press the switch to activate the lock ❶.
 - **TIP:** Press the switch in the marked area ❷; this requires the least amount of operational force.
- The lock is activated.

Deactivating the lock

- > Deactivate the lock for normal walking.
- > The instructions refer to the following illustration: see fig. 16
- 1) Put weight on the prosthetic knee joint and extend it to the stop.
- 2) Press the switch to deactivate the lock ❸.
 - **TIP:** Press the switch in the marked area ❹; this requires the least amount of operational force.
- The lock is deactivated.

7.3 Using cycling mode

CAUTION

Walking in cycling mode

Risk of injury due to lack of stance phase flexion resistance in cycling mode

- ▶ Switch back to standard mode each time after using cycling mode.
- ▶ Carefully verify that standard mode has been activated after switching.

Activating cycling mode

- > Activate cycling mode for cycling and similar movement patterns.
- > The instructions refer to the following illustration: see fig. 17
- ▶ **INFORMATION: The standard mode and the stance phase flexion resistance are deactivated by activating the cycling mode.**
Activate cycling mode by pressing the switch all the way in ①.
 - **TIP:** Press the switch in the marked area ②; this requires the least amount of operational force.
 - When the switch for cycling mode is pressed, the switch for normal walking protrudes slightly.
- Cycling mode is activated.

Deactivating cycling mode

- > Deactivate cycling mode for normal walking.
- > The instructions refer to the following illustration: see fig. 17
- ▶ **INFORMATION: Activating standard mode deactivates cycling mode and activates the stance phase extension resistance.**
Deactivate cycling mode by pressing the switch all the way in ③.
 - **TIP:** Press the switch in the marked area ④; this requires the least amount of operational force.
 - When the switch for normal walking is pressed, the switch for cycling mode protrudes slightly.
- The cycling mode is deactivated.

7.4 Use in water

Prior to use in water

NOTICE! Activate the lock and cycling mode before using the product in water to avoid product damage.

- > The instructions refer to the following illustration: see fig. 18
- 1) Activate the lock ①.
- 2) Activate cycling mode as well ②.
- The product can be used in water ③.

After use in water

- > The instructions refer to the following illustration: see fig. 19
- 1) Deactivate cycling mode ①.
- 2) Then deactivate the lock ②.
- The product can be used normally again ③.

7.5 Cleaning

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 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) Activate cycling mode.
- 2) Fully immerse the joint in warm tap water and flex and extend it several times.
 - If crystals stick, carefully wipe them off with a microfibre cloth. Immerse the joint in water again and rinse it off.
- 3) Remove the joint from the water and allow it to drain.
- 4) Dry it thoroughly with a microfibre cloth.
- 5) Check the functionality of the joint (flexing, extending, locking).
- 6) Deactivate cycling mode.
- 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.

8 Maintenance

- ▶ **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.
- ▶ If the product is used in salt water: check it closely for salt residues and signs of corrosion (e.g. set screws).
- ▶ Check all product functions for safety. In particular, check the locking function, activated and deactivated cycling mode, flexion and extension and the switching threshold.
- ▶ In case of functional limitations and damage, send the product to the manufacturer's service department.

8.1 Checking the sacrificial anode

The sacrificial anode ❶ protects the product against electrochemical corrosion by corroding itself first, thereby protecting the product from damage (see fig. 22).

- ▶ Have the prosthesis checked as soon as possible if corrosion is visible. Example: In case of rust on the set screws that attach the proximal adapter to the prosthetic knee joint.
- ▶ Check the sacrificial anode **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.

- Result $\geq 5 \text{ mm}$ ③: The sacrificial anode is too worn. Have a new sacrificial anode installed by the manufacturer's service department.

9 Disposal

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

10 Legal information

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

10.1 Liability

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

10.2 CE conformity

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

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

11 Technical data

3R84=P	
Proximal connection	Pyramid
Distal connection [mm]	30
Knee flexion angle [°]	145
Total weight [g]	1217
Overall height [mm]	231
Build height [mm]	216.5
Mobility grade	3, 4
Permissible body weight [kg]	25 — 60

1 Généralités

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2026-04-23

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

L'articulation de genou prothétique dynion explore 3R84=P présente les principales caractéristiques suivantes :

- Articulation de genou prothétique monocentrique avec système hydraulique de rotation
- Sécurité en phase d'appui
 - Résistance à la flexion en phase d'appui réglable (amortissement hydraulique)
 - Seuil de commutation réglable pour la désactivation de la résistance à la flexion en phase d'appui à la fin de la phase d'appui
 - Mécanisme de verrouillage (activation et désactivation par l'utilisateur)
- 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)
- Modes réglables (par l'utilisateur)
 - Mode Standard : résistance à la flexion en phase d'appui activée
 - Mode Vélo : résistance à la flexion en phase d'appui désactivée

2 Informations relatives à la sécurité

PRUDENCE! Risque de blessure et risque de détérioration du produit

- ▶ Manipuler le produit avec précaution pour éviter tout dommage mécanique.
- ▶ Respecter les instructions relatives aux combinaisons de produits dans les notices d'utilisation des produits.
- ▶ Respecter la durée de vie maximale du produit (consulter la page 41).
- ▶ Respecter les conditions d'utilisation du produit (consulter la page 39).
- ▶ Ne pas exposer le produit à des conditions d'environnement non autorisées (consulter la page 40).
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit est en état de fonctionner et n'est pas endommagé.
- ▶ Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou s'il ne peut pas être garanti qu'il fonctionne correctement. Faire vérifier, réparer ou remplacer le produit par le fabricant ou un atelier spécialisé.
- ▶ Tenir le produit éloigné des flammes nues, de la braise et d'autres sources de chaleur.
- ▶ Pendant l'activité, le produit peut se réchauffer. Ne pas toucher ses parties chaudes.
- ▶ Si des modifications de sa fonction surviennent, réduire toutes les activités pour permettre au produit de refroidir.
- ▶ Faire contrôler le produit par le fabricant ou un atelier spécialisé si des modifications de sa fonction surviennent.
- ▶ Ne pas mettre ses mains dans le mécanisme de l'articulation pour éviter tout risque de pincement.
- ▶ Si le produit perd de l'huile, ne plus l'utiliser et le faire réparer.
- ▶ Le produit est destiné à être utilisé par une seule personne et ne doit pas être réutilisé par d'autres personnes.
- ▶ Respecter les instructions d'entretien (consulter la page 52).
- ▶ Respecter les consignes de nettoyage et d'entretien (consulter la page 51).

3 Utilisation conforme

3.1 Destination

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

3.2 Conditions d'utilisation

- Poids de l'utilisateur maximal autorisé : **25 – 60 kg**

Le produit est recommandé pour :

- Niveau de mobilité 3 : marcheur illimité en extérieur
- Niveau de mobilité 4 : marcheur illimité en extérieur avec des exigences particulièrement élevées

3.3 Groupe cible

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

3.4 Conditions d'environnement

Stockage et transport

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

INFORMATION

Nettoyer 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 51).

Conditions d'environnement autorisées

- Plage de températures : -10 °C à +45 °C
- Humidité relative : de 20 % à 90 %
- Contact avec une solution savonneuse (par exemple sous la douche)
- Contact avec de la transpiration
- Immersion en eau douce / eau chlorée (par exemple en piscine) :
 - Profondeur de plongée maximale 2 m
- Immersion dans de l'eau faiblement salée (14 jours/an, 1 heure/jour) :
 - Teneur en sel admissible : max. 3,5 % (par exemple dans l'océan)
 - Profondeur de plongée maximale en piscine : 1 m
 - Profondeur de plongée maximale en mer : 0,5 m
- Contact avec la poussière, du sable dans l'air (par exemple lors d'une promenade en bord de mer)
- Contact avec de l'air salé condensant (par exemple dans un hammam à 40 °C)
- Résistance aux UV

Conditions d'environnement non autorisées

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

3.5 Indications

- Désarticulation de hanche, unilatérale
- Amputation transfémorale, unilatérale/bilatérale
- Désarticulation de genou, unilatérale/bilatérale

3.6 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 suivants répertorient les **combinaisons de produits autorisées** et **non autorisées** avec le composant prothétique 3R84=P.

Combinaisons pied autorisées			
1A30	1C51	1C61	F22
1C10	1C52	1C62	F23
1D35	1C53	1C63	F24
1C30-1	1C56	1C64	1K10
1C40	1C58	1C68	1K30
1E56	1C59	1C70	R11
1C50	1C60	F21	R16

Référence	Désignation	Combinaison de produits
7E7	Articulation de hanche	✓
7E9	Articulation de hanche	✓
7E10	Articulation de hanche	✗

3.7 Durée de vie

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

4 Contenu de la livraison

3R84=P (voir ill. 1)		
Position	Référence	Désignation
①	3R84=P	Articulation de genou prothétique
②	4G1127=1.9	Protection avant (gris – prémonté)
③	2R37/2R38	Adaptateur tubulaire
④	2Z11=KIT	Protection d'adaptateur
⑤	647G1866	Notice d'utilisation Personnel spécialisé
⑥	647H1866	Notice d'utilisation Utilisateur

5 Accessoires

INFORMATION

En complément de ce document, un guide d'utilisation rapide pour le personnel spécialisé est disponible à partir du QR-code et du lien indiqués.



Guide d'utilisation rapide 3R84=P

Ajustements et réglages

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R84/647G1867/01/O/S/F>

3R84=P (voir ill. 2)		
Position	Référence	Désignation
①	4G1127=1.9	Protection avant (gris)

3R84=P (voir ill. 2)

Position	Référence	Désignation
②	4G1127=12	Protection avant (rose)
③	4G1127=5.9	Protection avant (bleu clair)
④	4G1127=5.12	Protection avant (bleu azur)
⑤	4G1127	Protection avant (gris foncé)
⑥	4D34	Jeu de pièces détachées pour revêtement en mousse (boutons-poussoirs)

6 Mise en service du produit**⚠ PRUDENCE****Alignement, montage ou réglage incorrects**

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

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

⚠ PRUDENCE**Première utilisation de la prothèse par l'utilisateur**

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

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

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. 3

- 1) Suivre les instructions fournies dans le document d'accompagnement pour la protection d'adaptateur.
- 2) Retirer la protection d'adaptateur du produit avant de le remettre à l'utilisateur.
- 3) Ajuster la structure 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. 4

- 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. 5
- > **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. 6
- > **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 exemple alcool isopropylique).
- 2) Insérer l'adaptateur tubulaire jusqu'à la butée (0 mm) dans l'adaptateur tubulaire ❶ et tracer une marque sur l'adaptateur tubulaire (ligne rouge sur l'illustration) ❷.
- 3) **PRUDENCE ! Tirer l'adaptateur tubulaire plus loin que prévu peut entraîner la rupture de composants.**
Retirer l'adaptateur tubulaire de **13 mm maximum** pendant l'ajustement. Pour ce faire, utiliser la marque sur l'adaptateur tubulaire comme référence ❷.
- 4) Serrer la vis cylindrique à **10 Nm, sans** adhésif Loctite supplémentaire ❸.

6.5 Alignement de base

- ▶ Aligner la prothèse conformément aux schémas d'alignement (voir ill. 8 ; voir ill. 9) 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.

AVIS! Monter l'emboîture de prothèse de manière qu'aucune pièce métallique ne vienne appuyer contre la partie postérieure de l'articulation de genou prothétique lorsque la flexion est maximale. Cela évite d'endommager le produit.

- > **Matériel et outillage nécessaires** : dispositif d'alignement (par exemple PROS.A. Assembly 743A200), gabarit 50:50 743A80, appareil de mesure de la hauteur de talon 743S12
- 1) **Mécanisme de verrouillage**
 - Procéder à l'alignement de base de la prothèse avec l'articulation de genou prothétique verrouillée.
 - Lors de l'activation et de la désactivation du mécanisme de verrouillage, pousser l'articulation de genou prothétique contre la butée d'extension.
- 2) Placer le pied prothétique dans le dispositif d'alignement.
- 3) **Hauteur de talon**
 - La hauteur effective du talon de la chaussure de tous les jours (x) (+ 5 mm).
- 4) **Plan frontal (voir ill. 8)**
 - 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°).**
- 5) **Plan sagittal (voir ill. 9)**
 - Aligner le pied prothétique sur la ligne d'alignement : **placer la ligne d'alignement derrière le centre du pied prothétique (+ 30 mm).**
- 6) Placer l'articulation de genou prothétique et l'emboîture de prothèse dans le dispositif d'alignement.
- 7) **Plan frontal (voir ill. 8)**
 - Aligner l'emboîture de prothèse sur la ligne d'alignement.
 - Tenir compte de la position d'adduction individuelle.
- 8) **Plan sagittal (voir ill. 9)**
 - 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 par une rotation autour du point de référence de l'emboîture : **flexion du membre résiduel individuelle/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.

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. 10)

- ➊ **Condition :** l'articulation de genou prothétique est en extension complète. Le mécanisme de verrouillage est activé.
- ➋ La ligne de repère se trouve sur le point de référence sagittal de l'articulation de genou prothétique (axe de rotation).
- ➌ La ligne de repère se trouve sur le point de référence frontal (épine iliaque antéro-supérieure).
- ➍ La ligne de repère se trouve sur le point de référence frontal de l'articulation de genou prothétique (pyramide).

Mode 2D (voir ill. 11)

- ➊ **Condition :** l'articulation de genou prothétique est en extension complète. Le mécanisme de verrouillage est activé.
- ➋ La ligne de repère se trouve sur le point de référence sagittal de l'articulation de genou prothétique (axe de rotation).
- ➌ La ligne de repère se trouve sur le point de référence frontal (épine iliaque antéro-supérieure).
- ➍ La ligne de repère se trouve sur le point de référence frontal de l'articulation de genou prothétique (pyramide).
- ➎ La ligne de repère se trouve sur le point de référence frontal du pied prothétique (pyramide).

6.7 Essai dynamique

PRUDENCE

Adaptation des réglages

Chute due à des réglages incorrects ou inhabituels

- Adapter pas à pas les réglages à l'utilisateur.

► Expliquer à l'utilisateur l'impact des ajustements sur l'utilisation de la prothèse.

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 Protection avant

La protection avant doit être retirée pour ajuster ou remplacer l'articulation de genou prothétique.

> Les instructions se réfèrent à l'illustration suivante : voir ill. 7

1) Ouvrir la protection à l'aide d'un objet contondant au niveau de l'entaille inférieure ❶.

Il est également possible de soulever la protection avec un ongle sur le bord latéral ❷.

2) Retirer la protection ouverte de l'articulation de genou prothétique ❸.

→ La protection est retirée et peut être remplacée.

→ L'articulation de genou prothétique peut être réglée.

3) Après le réglage de l'articulation de genou prothétique ou après le remplacement de la protection, remettre celle-ci en place. Veiller à ce que les tenons soient correctement insérés dans leurs orifices ❹.

→ La protection est correctement clipsée.

6.7.2 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.

6.7.3 Réglages d'usine

AVIS! Ne tourner le seuil de commutation que jusqu'aux butées, sinon son filetage pourrait être endommagé.

Réglages d'usine 3R84=P (voir figures 12 à 15)			
Fonction	Position de réglage	Réglage d'usine	Signification
Mécanisme de verrouillage	Symboles de cadenas sur les côtés de l'articulation (voir ill. 16)	Le symbole de cadenas ouvert est enfoncé	Le mécanisme de verrouillage est désactivé
Mode Vélo	Symbole de vélo et symbole de marche sur les côtés de l'articulation (voir ill. 17)	Le symbole de marche est enfoncé	Le mode Vélo est désactivé
Seuil de commutation	Vis de réglage inférieure (voir ill. 15)	3 heures (à partir de la butée gauche, 1/2 tour dans le sens des aiguilles d'une montre)	Effort accru nécessaire pour passer de la phase d'appui à la phase pendulaire
Résistance à la flexion en phase d'appui	Vis de réglage S (voir ill. 12)	Réglage intermédiaire	Résistance moyenne
Résistance à la flexion en phase pendulaire	Vis de réglage F (voir ill. 13)	Réglage intermédiaire	Résistance moyenne
Résistance à l'extension en phase pendulaire	Vis de réglage E (voir ill. 14)	Réglage intermédiaire	Résistance moyenne

6.7.4 Ajustement et réglage

INFORMATION

Les vidéos suivantes pour le personnel spécialisé sont disponibles en complément du présent chapitre à partir des QR-codes et liens indiqués.



Dynion et dynion explore – Ajustements et réglages

Ajustements et réglages – langues disponibles : anglais

<https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A>



Dynion et dynion explore – Formation des utilisateurs

Formation des utilisateurs – langues disponibles : anglais

<https://youtu.be/zMZZBA0-h0>

L'ordre recommandé pour l'ajustement et le réglage de l'articulation de genou prothétique est le suivant :

1. Passage en position assise, 2. Marche, 3. Marche sur les rampes et dans des escaliers, 4. Passage en position assise, 5. Marche

Passage en position assise

- > Les réglages pour le passage en position assise doivent donner une sécurité suffisante à l'utilisateur sans générer une résistance trop importante. Pour ce faire, la résistance à la flexion en phase d'appui (consulter la page 48) doit être correctement réglée.
- 1) Régler la résistance à la flexion en phase d'appui.
 - 2) Laisser l'utilisateur s'entraîner plusieurs fois à s'asseoir en toute sécurité en ajustant les réglages.
 - 3) Vérifier à nouveau la résistance à la flexion en phase d'appui après les réglages pour la marche sur les rampes et dans des escaliers.

Marche

⚠ PRUDENCE

Risque de blessure lié à un seuil de commutation mal réglé

Chute due à une flexion prématurée de l'articulation de genou prothétique.

- Ne laisser marcher l'utilisateur que s'il est sécurisé, et jusqu'à ce que le seuil de commutation soit correctement réglé.

INFORMATION

Pour régler le seuil de commutation, le tourner d'abord dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, jusqu'en butée. Régler ensuite le seuil de commutation sur deux tours dans le sens des aiguilles d'une montre.

- > Régler d'abord les paramètres pour les adapter à une vitesse de marche normale, puis à des pas courts et rapides, et enfin à des pas longs et rapides. Examiner l'allure et l'impact après chaque adaptation des paramètres. Répéter les exercices plusieurs fois.
 - > La procédure décrite ci-dessus garantit que le seuil de commutation ne sera pas déverrouillé trop tôt ou ne sera pas déverrouillé du tout. L'utilisateur se familiarise ainsi avec la façon dont il fonctionne.
- 1) Au début des exercices de marche : régler le seuil de commutation (consulter la page 48) à un niveau suffisamment élevé pour que la phase pendulaire **ne se déverrouille pas**. Pour cela, plusieurs tours sont nécessaires.

- 2) Réduire le seuil de commutation par petites étapes (**maximum 30°** par étape) jusqu'à ce que la phase pendulaire soit amorcée.
→ Vérifier la démarche après chaque modification.
- 3) Ajuster la résistance à la flexion en phase pendulaire (consulter la page 48) pour que la jambe prothétique n'oscille pas trop loin vers le dos et retrouve à temps une extension complète pour la pose du talon suivante.
- 4) Régler la résistance d'extension en phase pendulaire (consulter la page 48) de manière à ce que l'articulation prothétique du genou ne heurte pas fort et soit complètement étirée à temps pour la prochaine pose du talon.
→ Vérifier le seuil de commutation après chaque modification. Si la résistance à la flexion en phase d'appui (consulter la page 48) est désactivée sous la charge du talon, le seuil de commutation doit être relevé.
→ Après le réglage (particulièrement pour les réglages dans la zone marquée d'un !), essayer le réglage en marchant de façon sécurisée (par exemple entre des barres parallèles) à différentes vitesses.
→ Le tampon de seuil de commutation présente un phénomène de tassement (tout particulièrement au cours des 10 premières minutes). Par conséquent, vérifier lors de la marche sur sol plat qu'il est possible de réaliser de petits pas rapides et que les réglages ne requièrent aucun ajustement.

Passage de la phase d'appui à la phase pendulaire

PRUDENCE! Des mouvements rapides et durs peuvent désactiver la résistance à la flexion en phase d'appui. Par conséquent, suivre les instructions suivantes et éviter les mouvements mentionnés.

- > Les instructions se réfèrent à l'illustration suivante : voir ill. 23
- 1) Éviter que l'avant-pied ne heurte durement le sol. Ceci est particulièrement critique en combinaison avec une extension forte (par exemple sur une bordure de trottoir) suivie directement d'une flexion du genou ❶.
- 2) Éviter les pas rapides et vigoureux ainsi que les sauts en avant. Éviter aussi d'appliquer un fort moment d'extension de la hanche lors de la pose du talon et de plier le genou directement après ❷.
- 3) Éviter de marcher à reculons en appuyant sur l'avant-pied prothétique et en pliant le genou simultanément ❸.

Marche sur des rampes et dans des escaliers

- > Les réglages pour la marche sur des rampes et dans des escaliers doivent donner une sécurité suffisante à l'utilisateur sans générer une résistance trop importante. Pour cela, la résistance à la flexion en phase d'appui (consulter la page 48) et la résistance à l'extension en phase pendulaire (consulter la page 48) doivent être correctement réglées.
- 1) Régler la résistance à la flexion en phase d'appui.
- 2) Régler la résistance à l'extension en phase pendulaire de manière à obtenir si possible une extension complète à la pose du talon.
- 3) Laisser l'utilisateur marcher plusieurs fois sur des rampes et dans des escaliers et s'entraîner à différentes vitesses de pas tout en ajustant les réglages.
→ Aviser l'utilisateur qu'en descendant les escaliers, il doit poser le pied prothétique au maximum jusqu'au milieu du pied.

Utiliser un mécanisme de verrouillage

- 1) Expliquer à l'utilisateur la fonction du mécanisme de verrouillage et la position de l'interrupteur (consulter la page 50).
- 2) S'exercer à utiliser le mécanisme de verrouillage avec l'utilisateur.

Utiliser le mode vélo

- 1) Expliquer à l'utilisateur le mode vélo et la position de l'interrupteur (consulter la page 50).
- 2) S'exercer à utiliser le mode vélo avec l'utilisateur.

6.7.4.1 Résistance à la flexion en phase d'appui

INFORMATION

Bruits lors de la flexion en phase d'appui

Un bruit peut se produire lors d'une flexion jusqu'à 5° dans la phase d'appui, suivie d'une extension. Ce bruit est normal et sans danger.

La résistance à la flexion en phase d'appui s'active lors de la pose du talon. Elle empêche la flexion prématurée de l'articulation de genou prothétique pendant la phase d'appui.

- > Les instructions se réfèrent à l'illustration suivante : voir ill. 12
- > **Matériel et outillage nécessaires** : embout à six pans creux 2 mm
- ▶ Ajuster la résistance à la flexion en phase d'appui de manière à ce qu'elle fournisse une sécurité suffisante à l'utilisateur sans générer de résistance trop importante.
 - **Pour augmenter la résistance**, tourner la vis de réglage **S** dans le sens des aiguilles d'une montre.
 - **Pour réduire la résistance**, tourner la vis de réglage **S** dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

6.7.4.2 Seuil de commutation

Le seuil de commutation désactive la résistance à la flexion en phase d'appui à la fin de la phase d'appui.

- > Les instructions se réfèrent à l'illustration suivante : voir ill. 15
- > **Matériel et outillage nécessaires** : embout à six pans creux 4 mm
- 1) Régler le seuil de commutation de manière à ce qu'il fournisse une sécurité à suffisante à l'utilisateur sans générer de résistance trop importante.
 - **Pour une protection prolongée de l'amortissement en phase d'appui**, tourner la vis de réglage **1** dans le sens des aiguilles d'une montre.
 - **Pour une protection plus courte de l'amortissement en phase d'appui**, tourner la vis de réglage **1** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- 2) La cartouche élastique **2** n'a pas de fonction de réglage !

6.7.4.3 Résistance à la flexion en phase pendulaire

- > Les instructions se réfèrent à l'illustration suivante : voir ill. 13
- > **Matériel et outillage nécessaires** : embout à six pans creux 2 mm
- ▶ Ajuster la résistance à la flexion en phase pendulaire pour que le pied prothétique se balance suffisamment, mais pas trop loin.
 - **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 inverse des aiguilles d'une montre.

6.7.4.4 Résistance à l'extension en phase pendulaire

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

- > Les instructions se réfèrent à l'illustration suivante : voir ill. 14
- > Utiliser avec précaution la plage de réglage marquée d'un **!**. Les réglages dans cette plage peuvent entraîner la désactivation de la résistance à la flexion en phase d'appui sous la charge du talon.
- > **Matériel et outillage 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 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.

- > Les instructions se réfèrent à l'illustration suivante : voir ill. 20
- > **Condition** : utiliser le revêtement en mousse (**3S107**) pour le produit.
- > **Matériel et outillage nécessaires** : revêtement en mousse (3S107), spray de silicone (519L5), alcool isopropylique (634A58), Loctite 3090 (636K44), chiffon en microfibre
- > **Facultatif** : boutons-poussoirs pour revêtement en mousse (4D34)
- 1) Nettoyer les boutons-poussoirs à l'arrière, ainsi que l'articulation de genou prothétique sur les interrupteurs avec de l'alcool isopropylique et un chiffon en microfibre **1**. Attendre **1 minute**.
- 2) **AVIS! Ne pas appliquer trop de colle pour qu'elle ne coule pas dans les fentes du produit.**
Appliquer de la Loctite uniquement de façon ponctuelle à l'arrière des boutons-poussoirs **2**.
- 3) Placer les boutons-poussoirs sur le produit **3** et laisser la colle durcir pendant **5 minutes** **4**.
- 4) 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.
- 5) Mettre en place le revêtement en mousse sur la prothèse.
 - Vérifier que le produit peut être utilisé en toute sécurité. Les trous dans le revêtement en mousse des éléments de commande sont utiles pour vérifier.
 - Après avoir mis en place le revêtement en mousse, effectuer un nouvel **essayage dynamique** (consulter la page 44) pour contrôler les réglages.
- 6) Terminer la prothèse.

6.9 Assemblage de la prothèse

Compléter la prothèse en suivant le schéma de référence (voir ill. 21) et les instructions ci-dessous.

- 1) Retirer la protection de l'adaptateur du produit avant de le remettre à l'utilisateur.
 - 2) Ajuster la structure de la prothèse après avoir retiré la protection de l'adaptateur.
 - 3) Remettre la protection sur l'articulation de genou prothétique.
 - 4) Remplacer les vis sans tête trop courtes par des plus longues pour éviter le 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 au dégraissant.
 - 7) Utiliser de la Loctite 241 (636K13) uniquement sur les fixations de l'emboîture et du pied.
 - 8) Terminer toutes les fixations. Pour cela, tenir compte des couples de serrage de montage et des fixations de tous les composants de la prothèse.
- La prothèse est terminée.

7 Utilisation

INFORMATION

Si le produit est stocké à basse température (entre -10 °C et +10 °C), l'huile hydraulique froide peut entraîner des modifications de la fonction de la prothèse. Pendant l'utilisation du produit, l'huile hydraulique se réchauffe à nouveau.

- Fléchir et étirer l'articulation plusieurs fois pour réchauffer l'huile.

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

- L'articulation de genou prothétique est poussée en hyperextension lorsque l'avant-pied est sollicité à la fin de la phase d'appui. Si vous initiez ensuite un moment de flexion du genou, la résistance à la flexion en phase d'appui est désactivée et la résistance à la flexion en phase pendulaire est activée.
- Dans la phase pendulaire, la résistance à la flexion en phase d'appui est activée lors du passage de la flexion du genou à l'extension du genou.
- Lors de la pose du talon, l'articulation de genou prothétique se trouve en extension. La résistance à la flexion en phase d'appui est alors activée, assurant la stabilité du genou.

7.2 Utiliser un mécanisme de verrouillage

PRUDENCE

Fonction de verrouillage

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

- Vérifier que l'articulation fonctionne correctement après chaque activation ou désactivation du verrou.
- Vérifier que le revêtement en mousse et les vêtements ne peuvent pas actionner le mécanisme de verrouillage.

INFORMATION

La marche avec mécanisme de verrouillage activé peut s'accompagner de bruits générés par le jeu entre la butée d'extension et la tige de verrouillage. Il faut appuyer sur la touche correspondante pour désactiver le mécanisme de verrouillage.

Activer le mécanisme de verrouillage

- > Activer le mécanisme de verrouillage pour une utilisation dans une zone humide (par exemple pour prendre une douche ou nager) et pour garder une position debout détendue.
- > Les instructions se réfèrent à l'illustration suivante : voir ill. 16
- 1) Appuyer sur l'articulation de genou prothétique et l'étirer jusqu'à la butée.
- 2) Pour activer le mécanisme de verrouillage, appuyer sur l'interrupteur ❶.
 - **ASTUCE** : Appuyer sur l'interrupteur dans la zone marquée ❷, elle est plus souple.
- Le mécanisme de verrouillage est activé.

Désactiver le mécanisme de verrouillage

- > Pour la marche normale, désactiver le mécanisme de verrouillage.
- > Les instructions se réfèrent à l'illustration suivante : voir ill. 16
- 1) Appuyer sur l'articulation de genou prothétique et l'étirer jusqu'à la butée.
- 2) Pour activer le mécanisme de verrouillage, appuyer sur l'interrupteur ❸.
 - **ASTUCE** : Appuyer sur l'interrupteur dans la zone marquée ❹, elle est plus souple.
- Le mécanisme de verrouillage est désactivé.

7.3 Utiliser le mode vélo

PRUDENCE

Marcher en mode vélo

Risque de blessure dû à l'absence de résistance à la flexion en phase d'appui en mode vélo

- Après chaque utilisation du mode vélo, revenir au mode standard.
- Après un changement de mode, vérifier avec prudence si le mode standard est activé.

Activer le mode Vélo

- > Pour faire du vélo et exécuter des types de mouvements identiques, activer le mode Vélo.
- > Les instructions se réfèrent à l'illustration suivante : voir ill. 17
- **INFORMATION: L'activation du mode Vélo désactive le mode Standard et la résistance à la flexion en phase d'appui.**
 - Activer le mode Vélo en appuyant profondément et vigoureusement sur l'interrupteur ❶.
 - **ASTUCE :** Appuyer sur l'interrupteur dans la zone marquée ❷, elle est plus souple.
 - Appuyer sur le sélecteur du mode Vélo fait légèrement ressortir le sélecteur du mode Marche normale.
- Le mode Vélo est activé.

Désactiver le mode Vélo

- > Désactiver le mode Vélo pour la marche normale.
- > Les instructions se réfèrent à l'illustration suivante : voir ill. 17
- **INFORMATION: L'activation du mode Standard désactive le mode Vélo et active la résistance à l'extension en phase d'appui.**
 - Désactiver le mode Vélo en appuyant profondément et vigoureusement sur l'interrupteur ❸.
 - **ASTUCE :** Appuyer sur l'interrupteur dans la zone marquée ❹, elle est plus souple.
 - Appuyer sur le sélecteur du mode Marche normale fait légèrement ressortir le sélecteur du mode Vélo.
- Le mode Vélo est désactivé.

7.4 Utilisation dans l'eau

Avant toute utilisation dans l'eau

AVIS! Activer le mécanisme de verrouillage et le mode Vélo avant d'utiliser le produit dans l'eau pour éviter d'endommager le produit.

- > Les instructions se réfèrent à l'illustration suivante : voir ill. 18
- 1) Activer le mécanisme de verrouillage ❶.
- 2) Activer également le mode Vélo ❷.
- Le produit peut être utilisé dans l'eau ❸.

Après l'utilisation dans l'eau

- > Les instructions se réfèrent à l'illustration suivante : voir ill. 19
- 1) Désactiver le mode Vélo ❶.
- 2) Désactiver ensuite le mécanisme de verrouillage ❷.
- Le produit peut à nouveau être utilisé normalement ❸.

7.5 Nettoyage

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 salée

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

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

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

8 Maintenance

- ▶ **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.
- ▶ En cas d'utilisation du produit dans de l'eau salée, l'examiner avec soin afin de s'assurer de l'absence d'éventuels résidus de sel et signes de corrosion (par exemple les vis sans tête).
- ▶ Vérifier que toutes les fonctions du produit fonctionnent en toute sécurité. Tout particulièrement la fonction de verrouillage, le mode vélo activé et désactivé, la flexion et l'extension ainsi que le seuil de commutation.
- ▶ En cas de dysfonctionnements et de dégradations du produit, prière de le retourner au service après-vente du fabricant.

8.1 Contrôle de l'anode consommable

L'anode consommable ❶ protège le produit de la corrosion électrochimique en se corrodant elle-même, préservant ainsi le produit des dommages (voir ill. 22).

- ▶ Faire contrôler la prothèse dès que possible en cas de corrosion visible. Exemple : en cas de rouille sur les vis sans tête fixant l'adaptateur proximal à l'articulation de genou prothétique.
- ▶ Inspecter l'anode consommable **tous les 12 mois :**
 - 1) Débarrasser les impuretés et des cristaux autour de l'anode consommable.
 - 2) Contrôler l'usure de l'anode consommable à l'aide d'un curseur de mesure :
 - Résultat **< 5 mm** ❷ : Le produit peut continuer à être utilisé.
 - Résultat **≥ 5 mm** ❸ : L'anode consommable est trop usée. Faire installer une nouvelle anode consommable par le service après-vente du fabricant.

9 Mise au rebut

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

10 Informations légales

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

10.1 Responsabilité

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

10.2 Conformité CE

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

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

11 Caractéristiques techniques

3R84=P	
Raccord proximal	Pyramide
Raccord distal [mm]	30
Angle de flexion du genou [°]	145
Poids total [g]	1217
Hauteur totale [mm]	231
Hauteur de montage [mm]	216,5
Niveau de mobilité	3, 4
Poids maximal autorisé [kg]	25 — 60

1 Informazioni generali

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2026-04-23

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

L'articolazione di ginocchio protesica dynion explore 3R84=P ha le seguenti caratteristiche principali:

- Articolazione di ginocchio protesica monocentrica con unità idraulica di rotazione
- Stabilità nella fase statica
 - Resistenza alla flessione in fase statica regolabile (ammortizzazione idraulica)

- Soglia di commutazione regolabile per la disattivazione della resistenza alla flessione della fase statica al termine della fase statica
- Blocco (attivazione e disattivazione da parte dell'utilizzatore)
- 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)
- Modalità impostabili (dall'utilizzatore)
 - Modalità standard: resistenza alla flessione in fase statica attivata
 - Modalità Bicicletta: resistenza alla flessione in fase statica disattivata

2 Informazioni relative alla sicurezza

CAUTELA! Pericolo di lesioni e di danni al prodotto

- ▶ Maneggiare il prodotto con cura per evitare danni meccanici.
- ▶ Osservare le indicazioni sulle combinazioni di prodotti nelle istruzioni per l'uso dei prodotti.
- ▶ Rispettare la vita utile massima del prodotto (v. pagina 56).
- ▶ Rispettare le condizioni di utilizzo del prodotto (v. pagina 54).
- ▶ Non esporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (v. pagina 55).
- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto sia utilizzabile e che non sia danneggiato.
- ▶ Non utilizzare il prodotto se è danneggiato o se non si è sicuri del suo corretto funzionamento. Far controllare, riparare o sostituire il prodotto dal fabbricante o da un'officina specializzata.
- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, brace o altre fonti di calore.
- ▶ Durante l'attività, il prodotto può surriscaldarsi. Non toccare le parti del prodotto ad alta temperatura.
- ▶ Se si verificano alterazioni nel funzionamento, ridurre tutte le attività in modo che il prodotto possa raffreddarsi.
- ▶ In caso di alterazioni nel funzionamento, far controllare il prodotto dal fabbricante o da un'officina specializzata.
- ▶ Non toccare il meccanismo dell'articolazione per evitare di restare incastrati.
- ▶ In caso di perdita di olio, interrompere l'uso del prodotto e farlo riparare.
- ▶ Il prodotto deve essere utilizzato da una sola persona e non deve essere riutilizzato da altre persone.
- ▶ Seguire le istruzioni per la manutenzione (v. pagina 67).
- ▶ Seguire le istruzioni per la pulizia e la cura (v. pagina 66).

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 consentito: **25 – 60 kg**

Il prodotto è consigliato per:

- Grado di mobilità 3: paziente con capacità motorie illimitate in ambienti esterni
- Grado di mobilità 4: paziente con normali capacità motorie in ambienti esterni con elevate esigenze funzionali

3.3 Destinatari

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

3.4 Condizioni ambientali

Trasporto e immagazzinamento

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

INFORMAZIONE

Pulire il prodotto dopo ogni contatto con umidità/sostanze chimiche/sostanze solide per evitare un'elevata usura e danni (v. pagina 66).

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
- Immersione in acqua salata a bassa salinità (14 giorni/anno, 1 ora/giorno):
 - Salinità ammissibile: max. 3,5 % (ad es. oceani)
 - Profondità massima di immersione piscina: 1 m
 - Profondità massima di immersione mare: 0,5 m
- Contatto con polvere, sabbia portata dal vento (ad es. durante passeggiate in riva al mare)
- Contatto con aria salina ricca di condensa (ad es. in una sauna a 40 °C)
- Resistente ai raggi UV

Condizioni ambientali non consentite

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

3.5 Indicazioni

- Disarticolazione d'anca unilaterale
- Amputazione transfemorale unilaterale/bilaterale
- Disarticolazione di ginocchio unilaterale/bilaterale

3.6 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 seguenti tabelle sono elencate le **combinazioni di prodotto consentite e non consentite** con il componente protesico 3R84=P.

Combinazioni con piede consentite

1A30	1C51	1C61	F22
------	------	------	-----

Combinazioni con piede consentite			
1C10	1C52	1C62	F23
1D35	1C53	1C63	F24
1C30-1	1C56	1C64	1K10
1C40	1C58	1C68	1K30
1E56	1C59	1C70	R11
1C50	1C60	F21	R16

Codice di identificazione	Denominazione	Combinazione di prodotto
7E7	Articolazione d'anca	✓
7E9	Articolazione d'anca	✓
7E10	Articolazione d'anca	✗

3.7 Vita utile

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

4 Fornitura

3R84=P (v. fig. 1)		
Posizione	Codice di identificazione	Denominazione
①	3R84=P	Articolazione di ginocchio protesica
②	4G1127=1.9	Coperchio anteriore (grigio – preassemblato)
③	2R37/2R38	Tubo modulare
④	2Z11=KIT	Protezione adattatore
⑤	647G1866	Istruzioni per l'uso personale tecnico specializzato
⑥	647H1866	Istruzioni per l'uso utilizzatore

5 Accessori

INFORMAZIONE

Come integrazione a questo documento, utilizzando il codice QR e il link indicati è possibile consultare anche una guida rapida per il personale tecnico specializzato.



Guida rapida 3R84=P

Adattamenti e regolazioni

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R84/647G1867/01/O/S/F>

3R84=P (v. fig. 2)		
Posizione	Codice di identificazione	Denominazione
①	4G1127=1.9	Coperchio anteriore (grigio)
②	4G1127=12	Coperchio anteriore (rosa)
③	4G1127=5.9	Coperchio anteriore (celeste)

3R84=P (v. fig. 2)		
Posizione	Codice di identificazione	Denominazione
4	4G1127=5.12	Coperchio anteriore (azzurro)
5	4G1127	Coperchio anteriore (grigio scuro)
6	4D34	Kit pezzi singoli per rivestimento in espanso (pulsanti)

6 Preparazione all'uso

CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Lesioni dovute a componenti protesici montati o regolati erroneamente o danneggiati

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

CAUTELA

Primo utilizzo della protesi da parte dell'utilizzatore

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

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

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. 3

- 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. 4

- 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. 5

> **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 ❷ sia internamente che esternamente ❸.

6.4 Montaggio del tubo modulare

- > Le istruzioni si riferiscono alla seguente figura: v. fig. 6
- > **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) Inserire il tubo modulare nel relativo alloggiamento fino alla battuta (0 mm) ❶ e apporre un contrassegno sul tubo modulare (linea rossa nella figura) ❷.
- 3) **CAUTELA! Estrarre il tubo modulare più di quanto consentito può causare la rottura dei componenti.**
Durante l'adattamento estrarre il tubo modulare per un **massimo di 13 mm**. A tal fine, utilizzare come riferimento il contrassegno sul tubo modulare ❷.
- 4) Serrare la vite a testa cilindrica con una coppia di **10 Nmsenza** aggiunta di Loctite ❸.

6.5 Allineamento di base

- Allineare la protesi sulla base degli appositi disegni (v. fig. 8, v. fig. 9) 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.

AVVISO! Configurare l'invasatura in modo che, alla massima flessione, nessuna parte metallica spinga contro la zona posteriore dell'articolazione di ginocchio protesica. In questo modo si evitano danni al prodotto.

- > **Materiali e utensili necessari:** dispositivo di allineamento (ad es. PROS.A. Assembly 743A200), calibro 50:50 743A80, misuratore altezza tacco 743S12
- 1) **Dispositivo di bloccaggio**
 - Realizzare l'allineamento di base della protesi con l'articolazione di ginocchio protesica bloccata.
 - Per l'attivazione e la disattivazione del dispositivo di bloccaggio caricare l'articolazione di ginocchio protesica e premere contro l'arresto in estensione.
- 2) Posizionare il piede protesico nel dispositivo di allineamento.
- 3) **Altezza del tacco**
 - L'altezza effettiva del tacco della scarpa di utilizzo quotidiano (x) (+ 5 mm).
- 4) **Piano frontale (v. fig. 8)**
 - Allineare il piede protesico sulla linea di allineamento: **posizionare il centro del piede protesico sulla linea di allineamento (rotazione esterna di circa 5 – 7°).**
- 5) **Piano sagittale (v. fig. 9)**
 - Allineare il piede protesico sulla linea di allineamento: **posizionare la linea di allineamento dietro il centro del piede protesico (+ 30 mm).**
- 6) Posizionare l'articolazione di ginocchio protesica e l'invasatura protesica nel dispositivo di allineamento.
- 7) **Piano frontale (v. fig. 8)**
 - Allineare l'invasatura protesica alla linea di allineamento.
 - Rispettare la posizione di adduzione individuale.
- 8) **Piano sagittale (v. fig. 9)**
 - 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.

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. 10)

- 1 **Condizione preliminare:** l'articolazione di ginocchio protesica è completamente estesa. Il dispositivo di bloccaggio è attivato.
- 2 La linea di ausilio si trova sul punto di riferimento sagittale dell'articolazione di ginocchio protesica (asse di rotazione).
- 3 La linea 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. 11)

- 1 **Condizione preliminare:** l'articolazione di ginocchio protesica è completamente estesa. Il dispositivo di bloccaggio è attivato.
- 2 La linea di ausilio si trova sul punto di riferimento sagittale dell'articolazione di ginocchio protesica (asse di rotazione).
- 3 La linea 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

CAUTELA

Modificare le impostazioni

Caduta a causa di regolazioni errate o insolite

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

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 Coperchio anteriore

Per la regolazione o la sostituzione dell'articolazione di ginocchio protesica è necessario rimuovere il coperchio anteriore.

- > Le istruzioni si riferiscono alla seguente figura: v. fig. 7
- 1) Aprire il coperchio inserendo un oggetto smussato nell'incavo inferiore ❶.
In alternativa, il coperchio può essere sollevato inserendo un'unghia nel bordo laterale ❷.
 - 2) Estrarre il coperchio aperto dall'articolazione di ginocchio protesica ❸.
→ Il coperchio rimosso può ora essere sostituito.
→ L'articolazione di ginocchio protesica può essere regolata.
 - 3) Dopo aver regolato l'articolazione di ginocchio protesica o dopo aver sostituito il coperchio, reinserire quest'ultimo. Assicurarsi che i perni siano inseriti correttamente nelle apposite aperture ❹.
→ Il coperchio è inserito correttamente.

6.7.2 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.

6.7.3 Impostazioni di fabbrica

AVVISO! Ruotare la soglia di commutazione solo fino alle battute, altrimenti si danneggia la filettatura della soglia di commutazione.

Impostazioni di fabbrica 3R84=P (vedere fig. 12 – 15)			
Funzione	Posizione di regolazione	Impostazione di fabbrica	Significato
Dispositivo di bloccaggio	Icone del lucchetto sui lati dell'articolazione (v. fig. 16)	Icona del lucchetto aperto premuta	Dispositivo di bloccaggio disattivato
Modalità Bicicletta	Icona della bicicletta e icona della deambulazione sui lati dell'articolazione (v. fig. 17)	Icona della deambulazione premuta	Modalità Bicicletta disattivata
Soglia di commutazione	Vite di regolazione inferiore (v. fig. 15)	Ore 3 (dalla battuta sinistra, 1/2 giro in senso orario)	Maggiore sforzo necessario per passare dalla fase statica alla fase dinamica
Resistenza alla flessione in fase statica	Vite di regolazione S (v. fig. 12)	Regolazione intermedia	Resistenza media
Resistenza alla flessione in fase dinamica	Vite di regolazione F (v. fig. 13)	Regolazione intermedia	Resistenza media
Resistenza all'estensione in fase dinamica	Vite di regolazione E (v. fig. 14)	Regolazione intermedia	Resistenza media

6.7.4 Adattamento e regolazione

INFORMAZIONE

Come integrazione a questo capitolo, utilizzando i codici QR riportati e i link indicati è possibile consultare i seguenti video per il personale tecnico specializzato.



Dynion and dynion explore – Adjustments and settings

Adattamenti e regolazioni – lingue disponibili: inglese

<https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A>



L'ordine raccomandato per l'adattamento e la regolazione dell'articolazione di ginocchio protesica è il seguente:

1. Sedersi, 2. Camminare, 3. Camminare su rampe e scale, 4. Sedersi, 5. Camminare

Sedersi

- > Le regolazioni di seduta devono fornire all'utilizzatore una sicurezza sufficiente senza creare troppa resistenza. A tal fine, la resistenza alla flessione in fase statica (v. pagina 62) deve essere impostata correttamente.
- 1) Impostare la resistenza alla flessione in fase statica.
- 2) Far esercitare più volte l'utilizzatore a sedersi in sicurezza, adattando nel frattempo le regolazioni.
- 3) Dopo aver eseguito le impostazioni per camminare su rampe e scale, ricontrollare la resistenza alla flessione in fase statica.

Camminare

⚠ CAUTELA

Pericolo di lesioni a causa di una soglia di commutazione non regolata correttamente

Caduta dovuta alla flessione anticipata dell'articolazione di ginocchio protesica.

- Far camminare l'utilizzatore esclusivamente in sicurezza fino a quando la soglia di commutazione non è stata impostata correttamente.

INFORMAZIONE

Per regolare la soglia di commutazione è necessario prima ruotarla in senso antiorario fino alla battuta. Ruotare quindi la soglia di commutazione di due giri in senso orario.

- > Adeguare le impostazioni prima a una velocità di deambulazione normale, poi con passi brevi e rapidi e infine con passi lunghi e rapidi. Controllare l'andatura e gli effetti dopo ogni modifica dell'impostazione. Ripetere gli esercizi di deambulazione più volte.
- > La procedura descritta garantisce che la soglia di commutazione non venga attivata troppo presto o non venga attivata affatto. L'utilizzatore si fa un'idea del funzionamento.
- 1) All'inizio degli esercizi di deambulazione: impostare la soglia di commutazione (v. pagina 63) in modo tale che la fase dinamica **non** venga attivata. A tal fine sono necessari diversi giri.
- 2) Abbassare la soglia di commutazione gradualmente (**max. 30°** alla volta) fino all'avvio della fase dinamica.
 - Controllare l'andatura dopo ogni modifica.
- 3) Regolare la resistenza alla flessione in fase dinamica (v. pagina 63) in modo che la gamba protesica non oscilli eccessivamente in direzione dorsale e che al successivo contatto del tallone con il suolo si trovi puntualmente in posizione di massima estensione.
- 4) Regolare la resistenza all'estensione in fase dinamica (v. pagina 63) in modo tale che l'articolazione di ginocchio protesica non urti con forza e sia completamente estesa in tempo per il successivo contatto del tallone con il suolo.
 - Controllare la soglia di commutazione dopo ogni modifica. Se la resistenza alla flessione in fase statica (v. pagina 62) viene disattivata con il carico sul tallone, è necessario aumentare la soglia di commutazione.
 - Dopo la regolazione (in particolare con le impostazioni nel campo contrassegnato con !), provare l'impostazione con la deambulazione in sicurezza (ad es. su parallele) con diverse velocità.

- Il buffer della soglia di commutazione presenta un comportamento di settaggio (in particolare nei primi 10 minuti). Pertanto, durante la deambulazione in piano, verificare se è ancora possibile eseguire piccoli passi rapidi o se occorre modificare le impostazioni.

Commutazione tra fase statica e fase dinamica

CAUTELA! L'esecuzione di movimenti rapidi e bruschi può disattivare la resistenza alla flessione in fase statica. Osservare pertanto le seguenti istruzioni ed evitare i movimenti indicati.

- > Le istruzioni si riferiscono alla seguente figura: v. fig. 23
- 1) Evitare che l'avampiede poggi bruscamente a terra. Questo si rivela particolarmente critico in combinazione con una marcata estensione (ad es. in corrispondenza di un marciapiede) e una flessione del ginocchio immediatamente successiva ❶.
 - 2) Evitare passi rapidi e vigorosi e salti in avanti, nonché un forte momento di estensione dell'anca quando il tallone tocca terra e una flessione del ginocchio immediatamente successiva ❷.
 - 3) Evitare di camminare all'indietro con carico sull'avampiede protesico eseguendo contemporaneamente una flessione del ginocchio ❸.

Camminare su rampe e scale

- > Le impostazioni per camminare su rampe e scale sono progettate per fornire all'utilizzatore una sicurezza sufficiente e allo stesso tempo non creare troppa resistenza. A tal fine, la resistenza alla flessione in fase statica (v. pagina 62) e la resistenza all'estensione in fase dinamica (v. pagina 63) devono essere regolate correttamente.
- 1) Impostare la resistenza alla flessione in fase statica.
 - 2) Regolare la resistenza all'estensione in fase dinamica in modo da ottenere, per quanto possibile, l'estensione completa all'appoggio del tallone.
 - 3) Far esercitare più volte l'utilizzatore a camminare su rampe e scale in sicurezza a diverse velocità di camminata, adattando nel frattempo le impostazioni.
→ Avvertire l'utilizzatore che per la discesa dalle scale deve lasciare che il piede protesico emerga al massimo fino al centro del piede.

Utilizzo del dispositivo di bloccaggio

- 1) Spiegare all'utilizzatore il funzionamento del dispositivo di bloccaggio e la posizione dell'interruttore (v. pagina 64).
- 2) Esercitarsi nell'uso del dispositivo di bloccaggio insieme all'utilizzatore.

Utilizzo della modalità Bicicletta

- 1) Illustrare all'utilizzatore la modalità Bicicletta e la posizione dell'interruttore (v. pagina 65).
- 2) Esercitarsi a utilizzare la modalità Bicicletta insieme all'utilizzatore.

6.7.4.1 Resistenza alla flessione in fase statica

INFORMAZIONE

Rumori durante la flessione in fase statica

In caso di flessione in fase statica fino a 5° con successiva estensione può verificarsi un rumore. Questo è normale e non pericoloso.

La resistenza alla flessione in fase statica viene attivata all'appoggio del tallone al suolo. Impedisce che l'articolazione di ginocchio protesica si pieghi troppo presto nella fase statica.

- > Le istruzioni si riferiscono alla figura seguente: v. fig. 12
- > **Materiali e utensili necessari:** chiave a brugola da 2 mm
- Regolare la resistenza alla flessione in fase statica in modo tale che l'utilizzatore si senta sufficientemente sicuro e che allo stesso tempo la resistenza non sia eccessiva.
- **Per aumentare la resistenza**, ruotare la vite di regolazione **S** in senso orario.
- **Per ridurre la resistenza**, ruotare la vite di regolazione **S** in senso antiorario.

6.7.4.2 Soglia di commutazione

La soglia di commutazione disattiva la resistenza alla flessione in fase statica alla fine della stessa fase statica.

- > Le istruzioni si riferiscono alla figura seguente: v. fig. 15
- > **Materiali e utensili necessari:** chiave a brugola da 4 mm
- 1) Regolare la soglia di commutazione in modo tale che l'utilizzatore si senta sufficientemente sicuro e che allo stesso tempo la resistenza non sia eccessiva.
 - **Per aumentare la durata dell'ammortizzazione in fase statica**, ruotare la vite di regolazione **1** in senso orario.
 - **Per ridurre la durata dell'ammortizzazione in fase statica**, ruotare la vite di regolazione **1** in senso antiorario.
- 2) La cartuccia a molla **2** non ha una funzione di regolazione!

6.7.4.3 Resistenza alla flessione in fase dinamica

- > Le istruzioni si riferiscono alla figura seguente: v. fig. 13
- > **Materiali e utensili necessari:** chiave a brugola da 2 mm
- Regolare la resistenza alla flessione in fase dinamica in modo che il raggio di movimento del piede protesico sia sufficiente ma non troppo ampio.
 - **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.

6.7.4.4 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 alla seguente figura: v. fig. 14
- > Usare l'intervallo di regolazione contrassegnato con **!** con particolare cautela. Le regolazioni in questo intervallo possono causare la disattivazione della resistenza alla flessione in fase statica con il carico sul tallone.
- > **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 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.

- > Le istruzioni si riferiscono alla figura seguente: v. fig. 20
- > **Condizione preliminare:** utilizzare il rivestimento in espanso (**3S107**) per il prodotto.
- > **Materiali e strumenti necessari:** rivestimento in espanso (3S107), spray al silicone (519L5), alcol isopropilico (634A58), Loctite 3090 (636K44), panno in microfibra
- > **Opzionale:** pulsanti per rivestimento in espanso (4D34)
- 1) Pulire i pulsanti sul retro e gli interruttori dell'articolazione di ginocchio protesica con alcol isopropilico e un panno in microfibra **1**. Attendere **1 minuto**.
- 2) **AVVISO! Non utilizzare troppa colla, affinché non si infili nella fessura del prodotto.** Applicare Loctite solo localmente sul retro dei pulsanti in **2**.
- 3) Applicare i pulsanti sul prodotto in **3** e lasciare che la colla si indurisca per **5 minuti** **4**.

- 4) Nebulizzare lo spray al silicone direttamente sulle superfici di contatto del rivestimento in espanso per migliorare lo scorrimento e ridurre il rumore.
- 5) Applicare il rivestimento in espanso sulla protesi.
 - Assicurarsi che il prodotto sia sicuro da usare. Un possibile rimedio è la realizzazione di fori nel rivestimento in espanso dei comandi.
 - Dopo aver applicato il rivestimento in espanso, ripetere la **prova dinamica** (v. pagina 59) per verificare le impostazioni.
- 6) Mettere a punto la protesi.

6.9 Ultimazione della protesi

Mettere a punto la protesi sulla base della figura di riferimento (v. fig. 21) e delle seguenti istruzioni.

- 1) Rimuovere la protezione adattatore dal prodotto prima della consegna all'utilizzatore.
 - 2) Regolare l'allineamento della protesi dopo aver rimosso la protezione adattatore.
 - 3) Inserire nuovamente il coperchio sull'articolazione di ginocchio protesica.
 - 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. A tale scopo, prestare attenzione alle coppie di serraggio per il montaggio e ai dispositivi di fissaggio a vite di tutti i componenti della protesi.
- La protesi è pronta.

7 Utilizzo

INFORMAZIONE

Se il prodotto viene conservato a basse temperature (fra -10 °C e +10 °C) , l'olio idraulico freddo può alterarne il funzionamento. Durante l'utilizzo del prodotto, l'olio idraulico si riscalda di nuovo.

- Flettere ed estendere l'articolazione più volte per riscaldare l'olio.

7.1 Commutazione tra fase statica e fase dinamica

- L'articolazione di ginocchio protesica viene spinta in iperestensione quando l'avampiede viene caricato alla fine della fase statica. Se poi si avvia un momento di flessione del ginocchio, viene disattivata la resistenza alla flessione in fase statica e viene attivata la resistenza alla flessione in fase dinamica.
- Nella fase dinamica, quando si passa dalla flessione all'estensione del ginocchio, si attiva la resistenza alla flessione in fase statica.
- L'articolazione di ginocchio protesica è in estensione al contatto del tallone con il suolo. In questo caso, la resistenza alla flessione in fase statica è attivata e garantisce così la sicurezza del ginocchio.

7.2 Utilizzo del dispositivo di bloccaggio

CAUTELA

Funzione di blocco

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

- Verificare che il ginocchio funzioni correttamente dopo ogni attivazione o disattivazione del dispositivo di bloccaggio.

- ▶ Assicurarsi che il rivestimento in espanso e gli indumenti non possano azionare il dispositivo di bloccaggio.

INFORMAZIONE

Se si cammina con il dispositivo di bloccaggio attivato, è possibile che si verifichino rumori causati dal gioco tra l'arresto dell'estensione e il perno di blocco. Il dispositivo di bloccaggio può essere rilasciato soltanto mediante azionamento attivo del tasto per la disattivazione.

Attivazione del dispositivo di bloccaggio

- > Attivare il dispositivo di bloccaggio per l'uso in aree bagnate (ad es. docce e piscine) e per restare in piedi in modo rilassato.
- > Le istruzioni si riferiscono alla figura seguente: v. fig. 16
- 1) Caricare l'articolazione di ginocchio protesica ed estenderla fino alla battuta.
- 2) Premere l'interruttore per attivare il dispositivo di bloccaggio ❶.
 - **SUGGERIMENTO:** premere l'interruttore nella zona contrassegnata ❷ richiede il minimo sforzo.
- Il dispositivo di bloccaggio è attivato.

Disattivazione del dispositivo di bloccaggio

- > Disattivare il dispositivo di bloccaggio per la normale deambulazione.
- > Le istruzioni si riferiscono alla figura seguente: v. fig. 16
- 1) Caricare l'articolazione di ginocchio protesica ed estenderla fino alla battuta.
- 2) Premere l'interruttore per attivare il dispositivo di bloccaggio ❸.
 - **SUGGERIMENTO:** premere l'interruttore nella zona contrassegnata ❹ richiede il minimo sforzo.
- Il dispositivo di bloccaggio è disattivato.

7.3 Utilizzo della modalità Bicicletta

⚠ CAUTELE

Deambulazione in modalità Bicicletta

Pericolo di lesioni a causa della mancanza di resistenza alla flessione in fase statica in modalità Bicicletta

- ▶ Dopo ciascun utilizzo della modalità Bicicletta ritornare alla modalità Standard.
- ▶ Dopo la commutazione verificare attentamente se la modalità Standard è attivata.

Attivazione della modalità Bicicletta

- > Attivare la modalità Bicicletta per andare in bicicletta e per eseguire altri movimenti simili.
- > Le istruzioni si riferiscono alla figura seguente: v. fig. 17
- ▶ **INFORMAZIONE: Attivando la modalità Bicicletta vengono disattivate la modalità Standard e la resistenza alla flessione in fase statica.**
 - Attivare la modalità Bicicletta premendo a fondo e con forza l'interruttore ❶.
 - **SUGGERIMENTO:** premere l'interruttore nella zona contrassegnata ❷ richiede il minimo sforzo.
 - Premendo l'interruttore per la modalità Bicicletta, l'interruttore per la deambulazione normale sporge leggermente.
- La modalità Bicicletta è attivata.

Disattivazione della modalità Bicicletta

- > Disattivare la modalità Bicicletta per la deambulazione normale.
- > Le istruzioni si riferiscono alla figura seguente: v. fig. 17
- ▶ **INFORMAZIONE: Attivando la modalità Standard viene disattivata la modalità Bicicletta e attivata la resistenza all'estensione in fase statica.**
 - Disattivare la modalità Bicicletta premendo a fondo e con forza l'interruttore ❸.

- **SUGGERIMENTO:** premere l'interruttore nella zona contrassegnata ④ richiede il minimo sforzo.
- Premendo l'interruttore per la deambulazione normale, l'interruttore per la modalità Bicicletta sporge leggermente.
- La modalità Bicicletta è disattivata.

7.4 Utilizzo in acqua

Prima dell'utilizzo in acqua

AVVISO! Attivare il dispositivo di blocco e la modalità Bicicletta prima di utilizzare il prodotto in acqua per evitare danni al prodotto.

> Le istruzioni si riferiscono alla figura seguente: v. fig. 18

- 1) Attivare il dispositivo di blocco ①.
 - 2) Attivare anche la modalità Bicicletta ②.
- Il prodotto può essere utilizzato in acqua ③.

Dopo l'utilizzo in acqua

> Le istruzioni si riferiscono alla figura seguente: v. fig. 19

- 1) Disattivare la modalità Bicicletta ①.
 - 2) Quindi disattivare il dispositivo di blocco ②.
- Il prodotto può essere riutilizzato come di consueto ③.

7.5 Pulizia

Requisiti per detersivi 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 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) Attivare la modalità Bicicletta.
 - 2) 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.
 - 3) Rimuovere l'articolazione dall'acqua e lasciare scolare.
 - 4) Asciugare accuratamente con un panno in microfibra.
 - 5) Controllare il funzionamento dell'articolazione (flessione, estensione, bloccaggio).
 - 6) Disattivare la modalità Bicicletta.
- 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.

8 Manutenzione

- ▶ **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.
- ▶ In caso di utilizzo del prodotto in acqua salata: controllare accuratamente che non presenti residui di sale e tracce di corrosione (ad es. nei perni filettati).
- ▶ Verificare che tutte le funzioni del prodotto funzionino in modo sicuro. Verificare in particolare la funzione di blocco, la modalità Bicicletta attivata e disattivata, la flessione e l'estensione e la soglia di commutazione.
- ▶ In caso di limitazioni del funzionamento e danni al prodotto, inviare il prodotto al servizio di assistenza del fabbricante.

8.1 Controllo dell'anodo sacrificale

L'anodo sacrificale ❶ protegge il prodotto da corrosione elettrochimica, corrodendosi per primo e proteggendo così il prodotto da eventuali danni (v. fig. 22).

- ▶ In presenza di corrosione visibile, sottoporre a verifica la protesi quanto prima. Esempio: in caso di ruggine sui perni filettati che fissano l'adattatore prossimale all'articolazione di ginocchio protesica.
- ▶ 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.
 - Risultato **≥ 5 mm** ❸: l'anodo sacrificale è troppo usurato. Far installare un nuovo anodo sacrificale dal servizio assistenza del fabbricante.

9 Smaltimento

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

10 Note legali

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

10.1 Responsabilità

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

10.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante. Il testo integrale della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Dati tecnici

3R84=P	
Attacco, prossimale	Piramide di registrazione
Attacco, distale [mm]	30
Angolo di flessione del ginocchio [°]	145
Peso totale [g]	1217
Altezza totale [mm]	231
Altezza di montaggio [mm]	216,5
Grado di mobilità	3, 4
Peso corporeo consentito: [kg]	25 — 60

1 Generalidades

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2026-04-23

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

La articulación de rodilla protésica dynion explore 3R84=P tiene las siguientes características principales:

- Articulación de rodilla protésica monocéntrica con sistema hidráulico de rotación
- Aseguramiento de la fase de apoyo
 - Resistencia de flexión en la fase de apoyo ajustable (amortiguación hidráulica)
 - Umbral de conmutación ajustable para desactivar la resistencia de flexión en la fase de apoyo al final de la fase de apoyo
 - Bloqueo (activación y desactivación por parte del usuario)
- 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)
- Modos ajustables (por el usuario)
 - Modo estándar: resistencia de flexión en la fase de apoyo activada
 - Modo ciclista: resistencia de flexión en la fase de apoyo desactivada

2 Información relativa a la seguridad

¡PRECAUCIÓN! Riesgo de lesiones y de dañar el producto

- ▶ Maneje el producto con cuidado para evitar daños mecánicos.
- ▶ Observe las especificaciones sobre las combinaciones de productos en las instrucciones de uso de los productos.
- ▶ Observe la vida útil máxima del producto (véase la página 71).
- ▶ Respete las condiciones de uso del producto (véase la página 69).
- ▶ No exponga el producto a condiciones ambientales inadmisibles (véase la página 69).
- ▶ Compruebe que el producto funcione correctamente y que no presente daños antes de cada uso.
- ▶ No utilice el producto si está dañado o no está seguro de que funciona correctamente. Encomiende al fabricante o a un taller especializado la comprobación, reparación o sustitución del producto.
- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego, las brasas y cualquier otra fuente de calor.
- ▶ Durante la actividad, el producto puede calentarse. No toque las piezas calientes del producto.
- ▶ Si se producen cambios en la función, reduzca todas las actividades para que el producto se pueda enfriar.
- ▶ Encomiende al fabricante o a un taller especializado comprobar el producto en caso de modificaciones en la función.
- ▶ No introduzca la mano en el mecanismo de la articulación para evitar el riesgo de atrapamiento.
- ▶ En caso de pérdida de aceite, deje de utilizar el producto y encomiende su reparación.
- ▶ El producto está destinado exclusivamente para ser utilizado por una sola persona y no debe ser reutilizado por otras personas.
- ▶ Observe las instrucciones de mantenimiento (véase la página 82).
- ▶ Observe las indicaciones de limpieza y las indicaciones de cuidado (véase la página 81).

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 admisible: **25-60 kg**

El producto se recomienda para:

- Grado de movilidad 3: usuario sin limitaciones en espacios exteriores
- Grado de movilidad 4: usuario sin limitaciones en espacios exteriores con exigencias especialmente elevadas

3.3 Grupo de usuarios al que va dirigido

Este documento está dirigido a personal técnico especializado con conocimientos en la fabricación de prótesis de extremidad inferior.

3.4 Condiciones ambientales

Almacenamiento y transporte

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

INFORMACIÓN

Limpie el producto después de haber entrado en contacto con humedad/productos químicos/sustancias sólidas para evitar daños y un aumento del desgaste (véase la página 81).

Condiciones ambientales permitidas

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

Condiciones ambientales no permitidas

- Contacto con partículas aglutinantes de líquidos (p. ej., talco)
- Contacto con mucha arena y polvo (p. ej., enterrado, arrodillado en la arena, trabajo en la obra)
- Contacto con ácidos
- Contacto con orina
- Inmersión en agua salada de salinidad demasiado elevada
- Salinidad: > 3,5 % (p. ej., baño de salmuera, Mar Muerto)
- Productos de limpieza y desinfectantes con disolventes, cloro y fosfato
- Presión de agua elevada (p. ej., bucear, saltar al agua)

3.5 Indicaciones

- Desarticulación de cadera, unilateral
- Amputación transfemoral, unilateral/bilateral
- Desarticulación de rodilla, unilateral/bilateral

3.6 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 siguientes tablas se enumeran las **combinaciones de productos admisibles e inadmisibles** con el componente protésico 3R84=P.

Combinaciones de pies admisibles

1A30	1C51	1C61	F22
1C10	1C52	1C62	F23
1D35	1C53	1C63	F24
1C30-1	1C56	1C64	1K10
1C40	1C58	1C68	1K30
1E56	1C59	1C70	R11

Combinaciones de pies admisibles			
1C50	1C60	F21	R16

Referencia	Denominación	Combinación de productos
7E7	Articulación de cadera	✓
7E9	Articulación de cadera	✓
7E10	Articulación de cadera	✗

3.7 Vida útil

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

4 Componentes incluidos en el suministro

3R84=P (véase fig. 1)		
Posición	Referencia	Denominación
①	3R84=P	Articulación de rodilla protésica
②	4G1127=1.9	Cubierta delantera (gris – premontada)
③	2R37/2R38	Adaptador tubular
④	2Z11=KIT	Protección del adaptador
⑤	647G1866	Instrucciones de uso para personal técnico especializado
⑥	647H1866	Instrucciones de uso para usuario

5 Accesorios

INFORMACIÓN

Además de este documento, hay disponible unas instrucciones breves para el personal técnico especializado en el código QR y el enlace indicados.



Instrucciones breves de 3R84=P

Ajustes

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R84/647G1867/01/O/S/F>

3R84=P (véase fig. 2)		
Posición	Referencia	Denominación
①	4G1127=1.9	Cubierta delantera (gris)
②	4G1127=12	Cubierta delantera (rosa)
③	4G1127=5.9	Cubierta delantera (azul claro)
④	4G1127=5.12	Cubierta delantera (azul)
⑤	4G1127	Cubierta delantera (gris oscuro)
⑥	4D34	Paquete de piezas individuales para funda de espuma (botones)

6 Preparación para el uso

PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

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

- Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

PRECAUCIÓN

Primer uso de la prótesis por parte del usuario

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

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

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. 3
- 1) Siga las instrucciones del documento adjunto de la protección del adaptador.
- 2) Retire la protección del adaptador del producto antes de su entregárselo al usuario.
- 3) Ajuste 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. 4
- 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. 5
- > **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. 6
- > **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) Introduzca hasta el tope (**0 mm**) el adaptador tubular en el alojamiento del tubo ❶ y trace una marca en el adaptador tubular (línea roja en la figura) ❷.

- 3) **PRECAUCIÓN: si extrae el adaptador tubular más de lo permitido, se pueden romper los componentes.**
Tire del adaptador tubular hasta un **máximo de 13 mm** durante el ajuste. Para ello, utilice la marca del adaptador tubular como referencia ②.
- 4) Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica con **10 Nmsin** fijación adicional con Loctite ③.

6.5 Alineación básico

- Alinee la prótesis según las imágenes de alineación (véase fig. 8; véase fig. 9) 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.

¡AVISO! Diseñe el encaje protésico de tal manera que, con la máxima flexión, ninguna pieza metálica presione la parte posterior de la articulación de rodilla protésica. Esto evitará daños en el producto.

- > **Herramientas y materiales necesarios:** alineador (p. ej.: PROS.A. Assembly 743A200), calibre 50:50 743A80, medidor de altura del tacón 743S12

1) Bloqueo

- Realice la alineación básica de la prótesis con la articulación de rodilla protésica bloqueada.
- Presione la articulación de rodilla protésica contra el tope de extensión durante la activación y la desactivación del bloqueo.

2) Coloque el pie protésico en el alineador.

3) Altura del tacón

- La altura efectiva del tacón del zapato habitual (x) **(+ 5 mm)**.

4) Plano frontal (véase fig. 8)

- 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°)**.

5) Plano sagital (véase fig. 9)

- Alinee el pie protésico con la línea de alineación: **coloque la línea de alineación detrás del centro del pie protésico (+ 30 mm)**.

6) Coloque la articulación de rodilla protésica y el encaje protésico en el alineador.

7) Plano frontal (véase fig. 8)

- Alinee el encaje protésico en la línea de alineación.
- Tenga en cuenta la posición de aducción individual.

8) Plano sagital (véase fig. 9)

- 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 estático

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

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. 10)

- ❶ **Requisito:** la articulación de rodilla protésica está completamente extendida. El bloqueo está activado.
- ❷ La línea auxiliar se encuentra en el punto de referencia sagital de la articulación de rodilla protésica (eje de rotación).
- ❸ La línea auxiliar se encuentra en el punto de referencia frontal (espina iliaca anterosuperior).
- ❹ La línea auxiliar se encuentra en el punto de referencia frontal de la articulación de rodilla protésica (núcleo de ajuste).

Modo 2D (véase fig. 11)

- ❶ **Requisito:** la articulación de rodilla protésica está completamente extendida. El bloqueo está activado.
- ❷ La línea auxiliar se encuentra en el punto de referencia sagital de la articulación de rodilla protésica (eje de rotación).
- ❸ La línea auxiliar se encuentra en el punto de referencia frontal (espina iliaca anterosuperior).
- ❹ La línea auxiliar se encuentra en el punto de referencia frontal de la articulación de rodilla protésica (núcleo de ajuste).
- ❺ La línea auxiliar se encuentra en el punto de referencia frontal del pie protésico (núcleo de ajuste).

6.7 Prueba dinámica

PRECAUCIÓN

Adaptación de los ajustes

Caída por ajustes incorrectos o inusuales

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

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 Cubierta delantera

La cubierta delantera se debe retirar para ajustar o sustituir la articulación de rodilla protésica.

> Las instrucciones hacen referencia a la siguiente figura: véase fig. 7

- 1) Abra la cubierta con un objeto romo por la muesca inferior ❶.
Alternativamente, se puede elevar la cubierta con una uña por el borde lateral ❷.
- 2) Retire la cubierta abierta de la articulación de rodilla protésica ❸.
→ La cubierta está desmontada y se puede sustituir.
→ Se puede ajustar la articulación de rodilla protésica.
- 3) Colóquela después de ajustar la articulación de rodilla protésica o sustituir la cubierta. Durante el proceso, asegúrese de que las espigas estén correctamente insertadas en los orificios de las espigas ❹.
→ La cubierta está colocada correctamente.

6.7.2 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.

6.7.3 Ajustes de fábrica

¡AVISO! Gire el umbral de conmutación únicamente hasta los topes, de lo contrario dañará la rosca del umbral de conmutación.

Ajustes de fábrica 3R84=P (véanse las figs. 12-15)			
Función	Posición de ajuste	Ajustes de fábrica	Significado
Bloqueo	Símbolos de candado en los laterales de la articulación (véase fig. 16)	El símbolo de candado abierto está accionado.	El bloqueo está desactivado.
Modo ciclista	Símbolo de bicicleta y símbolo de caminar en los laterales de la articulación (véase fig. 17)	El símbolo de caminar está accionado.	El modo ciclista está desactivado.
Umbral de conmutación	Tornillo de ajuste inferior (véase fig. 15)	3 en punto (desde el tope izquierdo, 1/2 vuelta en el sentido de las agujas del reloj)	Será necesario aplicar más fuerza para pasar de la fase de apoyo a la fase de balanceo.
Resistencia de flexión en la fase de apoyo	Tornillo de ajuste S (véase fig. 12)	Ajuste medio	Resistencia media
Resistencia de flexión en la fase de balanceo	Tornillo de ajuste F (véase fig. 13)	Ajuste medio	Resistencia media
Resistencia de extensión en la fase de balanceo	Tornillo de ajuste E (véase fig. 14)	Ajuste medio	Resistencia media

6.7.4 Ajustar

INFORMACIÓN

Adicionalmente a este capítulo, están disponibles los siguientes vídeos para el personal técnico especializado en los códigos QR y enlaces facilitados a continuación.



Dynion and dynion explore – Adjustments and settings

Ajustes – Idiomas disponibles: inglés

<https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A>



Dynion and dynion explore – User training

Formación para el usuario – Idiomas disponibles: inglés

<https://youtu.be/zMZZBAd0-h0>

El orden recomendado para ajustar la articulación de rodilla protésica es el siguiente:

1. Sentarse, 2. Caminar, 3. Caminar en rampas y escaleras, 4. Sentarse, 5. Caminar

Sentarse

- > Los ajustes para sentarse deben proporcionar al usuario suficiente seguridad y, al mismo tiempo, no generar demasiada resistencia. Para ello es necesario ajustar correctamente la resistencia de flexión en la fase de apoyo (véase la página 77).
- 1) Ajuste la resistencia de flexión en la fase de apoyo.
- 2) Permita que el usuario practique sentarse varias veces de forma segura y, durante el proceso, adapte los ajustes.
- 3) Compruebe de nuevo la resistencia de flexión en la fase de apoyo después de los ajustes para caminar en rampas y escaleras.

Caminar

PRECAUCIÓN

Peligro de lesiones por un umbral de conmutación ajustado incorrectamente

Caída por la flexión prematura de la articulación de rodilla protésica.

- Permita al usuario que camine con seguridad hasta que el umbral de conmutación esté ajustado correctamente.

INFORMACIÓN

Para ajustar el umbral de conmutación primero debe girarse hasta el tope en el sentido contrario a las agujas del reloj. A continuación, ajuste el umbral de conmutación girando dos vueltas en el sentido de las agujas del reloj.

- > Adapte los ajustes primero a una velocidad de paso normal, después con pasos cortos y rápidos y, finalmente, con pasos largos y rápidos. Compruebe el patrón de marcha y los efectos después de cada modificación del ajuste. Repita los ejercicios de caminar varias veces.
- > El procedimiento descrito garantiza que el umbral de conmutación no se desbloquee demasiado pronto o en absoluto. El usuario obtiene una idea del funcionamiento.
- 1) Al comienzo de los ejercicios de caminar: ajuste el umbral de conmutación (véase la página 77) tan elevado que **no** se active la fase de balanceo. Esto requiere varias vueltas.
- 2) Reduzca el umbral de conmutación en pasos pequeños (**máx. 30°** por paso) hasta que se inicie la fase de balanceo.
 - Compruebe el patrón de marcha después de cada modificación.
- 3) Ajuste la resistencia de flexión en la fase de balanceo (véase la página 78) de manera que la pierna de la prótesis no se balancee en exceso hacia el plano dorsal y que esté completamente extendida a tiempo para el próximo apoyo del talón.
- 4) Ajuste la resistencia de extensión de la fase de balanceo (véase la página 78) de manera que la articulación de rodilla protésica no golpee fuertemente y esté completamente extendida a tiempo para el próximo apoyo del talón.
 - Compruebe el umbral de conmutación después de cada modificación. Si la resistencia de flexión en la fase de apoyo (véase la página 77) se desactiva sometiendo a carga el talón, deberá aumentarse el umbral de conmutación.
 - Después del ajuste (en particular en el caso de los ajustes en el área marcada con !), pruebe el ajuste caminando de forma segura (p. ej.: en las barras paralelas de rehabilitación) con diferentes velocidades de marcha.
 - El amortiguador de umbral de conmutación presenta un comportamiento de asentamiento (sobre todo en los primeros 10 minutos). Por lo tanto, al caminar sobre un terreno llano, compruebe si todavía es posible dar pasos cortos y rápidos o si se deben reajustar los ajustes.

Cambio entre la fase de apoyo y la fase de balanceo

¡PRECAUCIÓN! Los movimientos rápidos y duros pueden desactivar la resistencia de flexión en la fase de apoyo. Por esa razón, observe las siguientes instrucciones y evite los movimientos mencionados.

> Las instrucciones hacen referencia a la siguiente figura: véase fig. 23

- 1) Evite que la puntera se apoye con fuerza en el suelo. Esto es particularmente crítico en combinación con una fuerte extensión (p. ej.: en un bordillo) y una flexión de rodilla inmediatamente posterior ❶.
- 2) Evite dar pasos rápidos y enérgicos y saltos hacia adelante. Así como un fuerte momento extensor de la cadera al apoyar el talón y una flexión de rodilla inmediatamente posterior ❷.
- 3) Evite caminar hacia atrás sometiendo a carga la puntera protésica mientras se flexiona la rodilla ❸.

Caminar por rampas y escaleras

> Los ajustes para caminar en rampas y escaleras deben proporcionar al usuario suficiente seguridad y, al mismo tiempo, no generar demasiada resistencia. Para ello se debe ajustar correctamente la resistencia de flexión en la fase de apoyo (véase la página 77), así como la resistencia de extensión en la fase de balanceo (véase la página 78).

- 1) Ajuste la resistencia de flexión en la fase de apoyo.
- 2) Ajuste la resistencia de extensión en la fase de balanceo de tal manera que, a ser posible, se alcance la extensión completa al apoyar el talón.
- 3) Permita al usuario caminar varias veces en rampas y escaleras, y practicar a diferentes velocidades de paso, ajustando durante este proceso los ajustes.
→ Indique al usuario que al bajar escaleras deje que el pie protésico pise como máximo hasta el centro del pie.

Utilizar el bloqueo

- 1) Explique al usuario la función del bloqueo y la posición del interruptor (véase la página 80).
- 2) Practique el uso del bloqueo con el usuario.

Utilizar el modo ciclista

- 1) Explique al usuario el modo ciclista y la posición del interruptor (véase la página 80).
- 2) Practique el uso del modo ciclista con el usuario.

6.7.4.1 Resistencia de flexión en la fase de apoyo

INFORMACIÓN

Ruidos durante la flexión en la fase de apoyo

Puede producirse un ruido durante una flexión en la fase de apoyo de hasta 5° y posterior extensión. Esto es normal y no supone ningún problema.

La resistencia de flexión en la fase de apoyo se activa al apoyar el talón. Evite que la articulación de rodilla protésica se flexione prematuramente en la fase de apoyo.

> Las instrucciones hacen referencia a la siguiente figura: véase fig. 12

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

► Ajuste la resistencia de flexión en la fase de apoyo de tal manera que ofrezca al usuario la suficiente seguridad y, a su vez, no genere demasiada resistencia.

→ **Para una mayor resistencia** gire el tornillo de ajuste **S** en el sentido de las agujas del reloj.

→ **Para una menor resistencia** gire el tornillo de ajuste **S** en el sentido contrario a las agujas del reloj.

6.7.4.2 Umbral de conmutación

El umbral de conmutación desactiva la resistencia de flexión en la fase de apoyo al final de la fase de apoyo.

- > Las instrucciones hacen referencia a la siguiente figura: véase fig. 15
- > **Herramientas y materiales necesarios:** hexágono interior de 4 mm
- 1) Ajuste el umbral de conmutación de tal manera que proporcione al usuario suficiente seguridad y, a su vez, no genere demasiada resistencia.
 - **Para asegurar durante más tiempo la amortiguación en la fase de apoyo** gire el tornillo de ajuste **1** en el sentido de las agujas del reloj.
 - **Para asegurar durante menos tiempo la amortiguación de fase de apoyo** gire el tornillo de ajuste **1** en el sentido contrario a las agujas del reloj.
- 2) El cartucho de resorte **2** no tiene función de ajuste.

6.7.4.3 Resistencia de flexión en la fase de balanceo

- > Las instrucciones hacen referencia a la siguiente figura: véase fig. 13
- > **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 pero no demasiado.
 - **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.

6.7.4.4 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 la siguiente figura: véase fig. 14
- > Utilice con especial cuidado el rango de ajuste marcado con **!** Los ajustes en este rango pueden provocar la desactivación de la resistencia de flexión en la fase de apoyo al someter a carga el talón.
- > **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 en el 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 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.

- > Las instrucciones hacen referencia a la siguiente figura: véase fig. 20
- > **Requisito:** utilice la funda de espuma (**3S107**) para el producto.
- > **Herramientas y materiales necesarios:** funda de espuma (3S107), espray de silicona (519L5), alcohol isopropílico (634A58), Loctite 3090 (636K44), paño de microfibra
- > **Opcional:** botones para la funda de espuma (4D34)
- 1) Limpie los botones de la parte posterior y la articulación de rodilla protésica por los interruptores con alcohol isopropílico y un paño de microfibra **1**. Espere **1 minuto**.
- 2) **¡AVISO! No utilice demasiado pegamento para que no se introduzca en la ranura del producto.**
 Aplique Loctite solo en puntos de la parte posterior de los botones **2**.

- 3) Coloque los botones en el producto ③ y deje que el pegamento se endurezca durante **5 minutos**④.
- 4) Rocíe el spray de silicona directamente sobre las superficies de contacto de la funda de espuma para mejorar el deslizamiento y reducir el ruido.
- 5) Coloque la funda de espuma en la prótesis.
 - Asegúrese de que se puede manejar de forma segura el producto. Como posible medida, los orificios en la funda de espuma se consideran útiles en los elementos de mando.
 - Después de colocar la funda de espuma, realice otra **prueba dinámica** (véase la página 74) para comprobar los ajustes.
- 6) Acabe la prótesis.

6.9 Acabar la prótesis

Acabe la prótesis siguiendo la imagen de referencia (véase fig. 21) y las instrucciones que se indican a continuación.

- 1) Retire la protección del adaptador del producto antes de su entregárselo al usuario.
 - 2) Reajuste la alineación de la prótesis después de retirar la protección del adaptador.
 - 3) Vuelva a colocar la cubierta sobre la articulación de rodilla protésica.
 - 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 limpiador 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 de montaje y las fijaciones de tornillos de todos los componentes protésicos.
- La prótesis está acabada.

7 Uso

INFORMACIÓN

Cuando el producto se almacene a baja temperatura (-10 °C a +10 °C), el aceite hidráulico frío puede provocar cambios en el funcionamiento. Durante el uso del producto, el aceite hidráulico se calienta de nuevo.

- Flexione y extienda la articulación varias veces para calentar el aceite.

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

- La articulación de rodilla protésica se presiona en hiperextensión cuando se carga la puntera al final de la fase de apoyo. A continuación, aplique un momento flexor de la rodilla, se desactiva una resistencia de flexión en la fase de apoyo y se activa la resistencia de flexión en la fase de balanceo.
- En la fase de balanceo, al cambiar de flexión de la rodilla a extensión de la rodilla, se activa la resistencia de flexión en la fase de apoyo.
- Cuando se apoya el talón, la articulación de rodilla protésica se encuentra en extensión. En ese momento, la resistencia de flexión en la fase de apoyo se activa y proporciona así la seguridad de la rodilla.

7.2 Utilizar el bloqueo

PRECAUCIÓN

Función de bloqueo

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

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

INFORMACIÓN

Al caminar con el bloqueo activado pueden producirse ruidos debidos a la holgura entre el tope de extensión y la varilla de bloqueo. El bloqueo solo puede liberarse accionando activamente la tecla para desactivarlo.

Activar el bloqueo

- > Active el bloqueo para su uso en zonas húmedas (p. ej.: ducharse y nadar) y para estar de pie relajado.
- > Las instrucciones hacen referencia a la siguiente figura: véase fig. 16
- 1) Cargue la articulación de rodilla protésica y extiéndala hasta el tope.
- 2) Presione el interruptor para activar el bloqueo ❶.
 - **CONSEJO:** presione el interruptor en la zona marcada ❷, esto requerirá la menor fuerza de manejo.
- El bloqueo está activado.

Desactivar el bloqueo

- > Desactive el bloqueo para caminar de manera normal.
- > Las instrucciones hacen referencia a la siguiente figura: véase fig. 16
- 1) Cargue la articulación de rodilla protésica y extiéndala hasta el tope.
- 2) Presione el interruptor para activar el bloqueo ❸.
 - **CONSEJO:** presione el interruptor en la zona marcada ❹, esto requerirá la menor fuerza de manejo.
- El bloqueo está desactivado.

7.3 Utilizar el modo ciclista

PRECAUCIÓN

Caminar en el modo ciclista

Peligro de lesiones por falta de resistencia de flexión en la fase de apoyo en el modo ciclista

- Después de usar el modo ciclista, conmute de nuevo al modo estándar.
- Después de la conmutación, compruebe con cuidado si el modo estándar está activado.

Activar el modo ciclista

- > Active el modo ciclista para montar en bicicleta y realizar una serie de movimientos similares.
- > Las instrucciones hacen referencia a la siguiente figura: véase fig. 17
- **INFORMACIÓN: Al activar el modo ciclista, se desactivan el modo estándar y la resistencia de flexión en la fase de apoyo.**
 - Active el modo de ciclista presionando con fuerza y profundamente el interruptor ❶.
 - **CONSEJO:** presione el interruptor en la zona marcada ❷, esto requerirá la menor fuerza de manejo.
 - Al presionar el interruptor de modo de bicicleta, el interruptor para caminar normal sobresale ligeramente.
- El modo ciclista está activado.

Desactivar el modo ciclista

- > Desactive el modo de bicicleta para caminar normal.
- > Las instrucciones hacen referencia a la siguiente figura: véase fig. 17
- **INFORMACIÓN: Al activar el modo estándar, se desactiva el modo ciclista y se activa la resistencia de extensión en la fase de apoyo.**
 - Desactive el modo ciclista presionando con fuerza y profundamente el interruptor ③.
 - **CONSEJO:** presione el interruptor en la zona marcada ④, esto requiere la menor fuerza de manejo.
 - Al presionar el interruptor para caminar normal, el interruptor del modo de bicicleta sobresale ligeramente.
- El modo ciclista está desactivado.

7.4 Uso en el agua

Antes de su uso en el agua

¡AVISO! Para evitar daños en el producto active el bloqueo y el modo de bicicleta antes de utilizar el producto en el agua.

- > Las instrucciones hacen referencia a la siguiente figura: véase fig. 18
- 1) Active el bloqueo ①.
- 2) Active también el modo ciclista ②.
- El producto puede utilizarse en el agua ③.

Después de su uso en el agua

- > Las instrucciones hacen referencia a la siguiente figura: véase fig. 19
- 1) Desactive el modo ciclista ①.
- 2) A continuación, desactive el bloqueo ②.
- El producto puede utilizarse de nuevo con normalidad ③.

7.5 Limpieza

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 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) Active el modo ciclista.
- 2) Sumerja completamente la articulación en agua corriente tibia y flexiónela y extiéndala varias veces.
 - Si quedan cristales adheridos: limpie suavemente con un paño de microfibra. Vuelva a sumergir la articulación en agua y enjuáguela.

- 3) Retire la articulación del agua y deje que escurra el agua.
 - 4) Séquela bien con un paño de microfibra.
 - 5) Compruebe el funcionamiento de la articulación (flexión, extensión, bloqueo).
 - 6) Desactive el modo ciclista.
- 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.

8 Mantenimiento

- **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.
- Si se utiliza el producto en agua salada: inspeccione a fondo en busca de restos de sal y signos de corrosión (p. ej.: las varillas roscadas).
- Compruebe que todas las funciones del producto funcionen de manera segura. Compruebe en particular al función de bloqueo, la activación y desactivación del modo ciclista, la flexión y extensión, así como el umbral de conmutación.
- Envíe el producto al servicio técnico del fabricante en caso de detectar limitaciones en el funcionamiento o daños.

8.1 Controlar el ánodo de sacrificio

El ánodo de sacrificio ❶ protege el producto de la corrosión electroquímica al corroerse primero, evitando así que el producto se dañe (véase fig. 22).

- Encomiende tan pronto como sea posible la comprobación de la prótesis en caso de corrosión visible. Ejemplo: en caso de óxido en las varillas roscadas que fijan el adaptador proximal en la articulación de rodilla protésica.
- 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 de sacrificio con un pie de rey:
 - Resultado **< 5 mm** ❷: el producto puede seguir utilizándose.
 - 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.

9 Eliminación

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

10 Aviso legal

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

10.1 Responsabilidad

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

10.2 Conformidad CE

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

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

11 Datos técnicos

3R84=P	
Conexión, proximal	Núcleo de ajuste
Conexión, distal [mm]	30
Ángulo de flexión de rodilla [°]	145
Peso total [g]	1217
Altura total [mm]	231
Altura de montaje [mm]	216,5
Grado de movilidad	3, 4
Peso corporal admisible [kg]	25-60

1 Aspectos gerais

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2026-04-23

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

A articulação de joelho protética dynion explore 3R84=P tem as seguintes características principais:

- Articulação de joelho protética monocêntrica com sistema hidráulico rotacional
- Controle da fase de apoio
 - Resistência de flexão da fase de apoio ajustável (amortecimento hidráulico)
 - Limiar de comutação ajustável para a desativação da resistência à flexão da fase de apoio no final da fase de apoio
 - Trava (ativada e desativada pelo utilizador)
- 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)
- Modos ajustáveis (pelo utilizador)
 - Modo padrão: resistência à flexão da fase de apoio ativada
 - Modo de bicicleta: resistência à flexão da fase de apoio desativada

2 Informações relacionadas à segurança

CUIDADO! Risco de lesões e de danos ao produto

- ▶ Manuseie o produto com cuidado para evitar danos mecânicos.
- ▶ Observe as indicações relativas às combinações de produtos contidas nas instruções de utilização dos produtos.
- ▶ Observe a vida útil máxima do produto (consulte a página 86).
- ▶ Respeite as condições de operação do produto (consulte a página 84).
- ▶ Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte a página 84).
- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto à operacionalidade e a danos.
- ▶ Não use o produto se ele estiver danificado ou se você não tiver certeza de que ele está funcionando corretamente. Solicite ao fabricante ou a uma oficina especializada para inspecionar, reparar ou substituir o produto.
- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.
- ▶ Durante a atividade, o produto pode aquecer. Não toque em partes quentes do produto.
- ▶ Se ocorrerem alterações funcionais, reduza todas as atividades para que o produto possa esfriar.
- ▶ Solicite ao fabricante ou a uma oficina especializada que verifique o produto se houver alterações no seu funcionamento.
- ▶ Não toque no mecanismo de articulação para evitar entalamento.
- ▶ Em caso de perda de óleo, pare de usar o produto e mande consertá-lo.
- ▶ O produto é para uso individual e não deve ser reutilizado por outras pessoas.
- ▶ Siga as instruções de manutenção (consulte a página 96).
- ▶ Siga as instruções de limpeza e cuidados (consulte a página 96).

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 permitido: **25 – 60 kg**

O produto é recomendado para:

- Grau de mobilidade 3: Usuário sem limitações de deslocamento em exteriores
- Grau de mobilidade 4: Usuário com capacidade ilimitada de deslocamento em ambiente externo com exigências especiais

3.3 Grupo-alvo

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

3.4 Condições ambientais

Armazenamento e transporte

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

INFORMAÇÃO

Após o contato com umidade/produtos químicos/partículas sólidas, limpar o produto para evitar um desgaste excessivo e danos (consulte a página 96).

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 (p. ex., em uma sauna a vapor a 40 °C)	
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)	

3.5 Indicações

- Desarticulação de quadril, unilateral
- Amputação transfemoral, unilateral/ bilateral
- Desarticulação de joelho, unilateral/ bilateral

3.6 Combinações de produtos

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

As tabelas abaixo enumeram as combinações de produtos **permitidas** e não **permitidas** com o componente da prótese 3R84=P.

Combinações de pés permitidas			
1A30	1C51	1C61	F22
1C10	1C52	1C62	F23
1D35	1C53	1C63	F24
1C30-1	1C56	1C64	1K10
1C40	1C58	1C68	1K30
1E56	1C59	1C70	R11
1C50	1C60	F21	R16

Código	Designação	Combinação de produtos
7E7	Articulação de quadril	✓

Código	Designação	Combinação de produtos
7E9	Articulação de quadril	✓
7E10	Articulação de quadril	✗

3.7 Vida útil

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

4 Material fornecido

3R84=P (veja a fig. 1)		
Posição	Código	Designação
①	3R84=P	Articulação de joelho protética
②	4G1127=1.9	Tampa frontal (cinza – pré-montada)
③	2R37/2R38	Adaptador tubular
④	2Z11=KIT	Protetor do adaptador
⑤	647G1866	Instruções de utilização do pessoal técnico
⑥	647H1866	Instruções de utilização do utilizador

5 Acessórios

INFORMAÇÃO

Como complemento a este documento, está disponível um manual resumido para o pessoal técnico no código QR e no link indicados.



Manual resumido 3R84=P

Ajustes e configurações

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R84/647G1867/01/O/S/F>

3R84=P (veja a fig. 2)		
Posição	Código	Designação
①	4G1127=1.9	tampa frontal (cinza)
②	4G1127=12	tampa frontal (rosa)
③	4G1127=5.9	tampa frontal (azul claro)
④	4G1127=5.12	tampa frontal (azul)
⑤	4G1127	tampa frontal (cinza escuro)
⑥	4D34	Pacote de peças para revestimento de espuma (botões táteis)

6 Estabelecer a operacionalidade

⚠ CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

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

- Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

CUIDADO

Primeiro uso da prótese pelo utilizador

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

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

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. 3
- 1) Siga as instruções no documento que acompanha a proteção do adaptador.
- 2) Retirar a tampa do adaptador do produto antes da dispensa 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. 4
- 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. 5
- > **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 ❶.
- 2) Com o removedor de rebarbas, rebarbar a borda de corte ❷ interna e externamente uniformemente ❸.

6.4 Montagem do adaptador tubular

- > As instruções se referem à seguinte figura: veja a fig. 6
- > **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) Inserir o adaptador tubular na entrada do tubo até ao batente (**0 mm**) e colocar ❶ uma marca no adaptador tubular (linha vermelha na figura) ❷.

- 3) **CUIDADO! Puxar o adaptador tubular mais do que o permitido pode causar a quebra de componentes.**

Puxar o adaptador tubular até um **máximo de 13 mm** durante o ajuste. Para isso, usar a marca no adaptador tubular como referência ②.

- 4) Apertar o parafuso cilíndrico **sem** trava Loctite adicional a **10 Nm** ③.

6.5 Alinhamento básico

- ▶ A prótese deve ser montada usando os esquemas de montagem (veja a fig. 8; veja a fig. 9) 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.

INDICAÇÃO! Modele o encaixe protético de modo que, com a máxima flexão, nenhuma peça de metal pressione a parte posterior da articulação de joelho protética. Isso evitará danos ao produto.

- > **Materiais e ferramentas necessários:** dispositivo de alinhamento (p. ex. PROS.A. Assembly 743A200), calibre 50:50 743A80, dispositivo de medição de salto 743S12

1) Travamento

- Realizar o alinhamento básico da prótese com a articulação de joelho protética bloqueada.
- Ao ativar e desativar a trava, pressionar a articulação de joelho protética contra o batente de extensão.

- 2) Colocar o pé protético no dispositivo de alinhamento.

3) Altura do salto

- A altura efetiva do salto do sapato habitual (x) **(+ 5 mm)**.

4) Plano frontal (veja a fig. 8)

- Alinhar o pé protético na linha de referência para alinhamento: **colocar o centro do pé protético na linha de referência (rotação externa de aproximadamente 5 - 7°)**.

5) Plano sagital (veja a fig. 9)

- Alinhar o pé protético na linha de referência para alinhamento: **colocar a linha de referência atrás do centro do pé protético (+ 30 mm)**.

- 6) Colocar a articulação de joelho protética e o encaixe protético no dispositivo de suporte.

7) Plano frontal (veja a fig. 8)

- Alinhar o encaixe protético com a linha de referência para alinhamento.
- Considerar a posição de adução individual.

8) Plano sagital (veja a fig. 9)

- 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.

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. 10)

- ❶ **Pré-requisito:** A articulação de joelho protética está totalmente esticada. A trava está ativa-da.
- ❷ A linha auxiliar fica no ponto de referência sagital da articulação de joelho protética (eixo de rotação).
- ❸ A linha auxiliar situa-se no ponto de referência frontal (espinha ilíaca ântero superior).
- ❹ A linha auxiliar fica no ponto de referência frontal da articulação de joelho protética (núcleo de ajuste).

Modo 2D (veja a fig. 11)

- ❶ **Pré-requisito:** A articulação de joelho protética está totalmente esticada. A trava está ativa-da.
- ❷ A linha auxiliar fica no ponto de referência sagital da articulação de joelho protética (eixo de rotação).
- ❸ A linha auxiliar situa-se no ponto de referência frontal (espinha ilíaca ântero superior).
- ❹ A linha auxiliar fica no ponto de referência frontal da articulação de joelho protética (núcleo de ajuste).
- ❺ A linha auxiliar está localizada no ponto de referência frontal do pé protético (núcleo de ajuste).

6.7 Prova dinâmica

CUIDADO

Adaptação das configurações

Queda devido a ajustes incorretos ou não habituais

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

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 Tampa frontal

A tampa frontal deve ser removida para ajustar a articulação de joelho protética ou para troca.

> As instruções se referem à figura seguinte: veja a fig. 7

- 1) Abrir a tampa com um objeto contundente na ranhura inferior ❶.
Alternativamente, a tampa pode ser levantada com uma unha na extremidade lateral ❷.
- 2) Retirar a tampa aberta da articulação de joelho protética ❸.
→ A tampa foi removida e pode ser trocada.
→ A articulação de joelho protética pode ser ajustada.
- 3) Após o ajuste da articulação de joelho protética ou após a substituição da tampa, coloque-a. Certificar que os pinos estão corretamente encaixados nas aberturas dos pinos ❹.
→ A tampa está bem colocada.

6.7.2 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.

6.7.3 Ajustes de fábrica

INDICAÇÃO! Gire o limiar de comutação apenas até os batentes, caso contrário danificará a rosca do limiar de comutação.

Ajustes da fábrica 3R84=P (ver fig. 12 – 15)			
Função	Posição de regulação	Ajuste de fábrica	Significado
Travamento	Símbolos de bloqueio nos lados da articulação (veja a fig. 16)	O símbolo do cadeado aberto está pressionado	A trava está desativada
Modo de bicicleta	Símbolo de bicicleta e símbolo de caminhada nos lados da articulação (veja a fig. 17)	O ícone de caminhada está pressionado	O modo de bicicleta está desativado
Limiar de comutação	Parafuso de regulação inferior (veja a fig. 15)	3 horas (da esquerda, meia volta no sentido horário)	aumento do esforço necessário para passar da fase de apoio para a fase de balanço
Resistência à flexão na fase de apoio	Parafuso de regulação S (veja a fig. 12)	Ajuste central	Resistência média
Resistência à flexão da fase de balanço	Parafuso de regulação F (veja a fig. 13)	Ajuste central	Resistência média
Resistência à extensão na fase de balanço	Parafuso de regulação E (veja a fig. 14)	Ajuste central	Resistência média

6.7.4 Personalizar e ajustar

INFORMAÇÃO

Complementarmente a este capítulo, estão disponíveis os seguintes vídeos para o pessoal técnico através dos códigos QR e os links indicados.



Dynion and dynion explore – Adjustments and settings

Ajustes e configurações – idiomas disponíveis: inglês

<https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A>



Dynion and dynion explore – User training

Treinamento para o utilizador – idiomas disponíveis: inglês

<https://youtu.be/zMZZBA0-h0>

A ordem recomendada para o ajuste e alinhamento da articulação de joelho protética é a seguinte:

1. Sentar, 2. Caminhar, 3. Caminhar em rampas e escadas, 4. Sentar, 5. Caminhar

Sedestação

> As regulações da posição sentada devem proporcionar ao utilizador segurança suficiente e, ao mesmo tempo, não criar resistência excessiva. Para isso, a resistência à flexão da fase de apoio (consulte a página 92) deve ser ajustada corretamente.

1) Ajustar a resistência à flexão da fase de apoio.

- 2) Permitir que o utilizador pratique a posição sentada com segurança várias vezes, ajustando as configurações.
- 3) Verificar novamente a resistência à flexão da fase de apoio após as configurações de marcha em rampas e escadas.

Marcha

⚠ CUIDADO

Risco de ferimentos devido a uma regulação incorreta do limiar de comutação

Queda devido a flexão prematura da articulação de joelho protética.

- Deixe o utilizador sair com segurança apenas até que o limiar de comutação esteja ajustado corretamente.

INFORMAÇÃO

Ao ajustar o limiar de comutação, este deve ser rodado no sentido anti-horário até ao batente. Em seguida, ajustar o limiar de comutação no sentido dos ponteiros do relógio com duas rotações.

- > Realize os ajustes primeiro na velocidade de passos normal, depois em passos curtos e rápidos e, finalmente, em passos longos e rápidos. Verifique a marcha e os efeitos após cada mudança de ajuste. Repita os exercícios várias vezes.
- > O procedimento descrito garante que o limiar de comutação não seja liberado prematuramente ou não seja liberado de todo. O utilizador começa a entender como o sistema funciona.
- 1) No início dos exercícios: colocar o limiar de comutação tão alto que a fase de balanço (consulte a página 92) **não** seja desbloqueada. Isso requer várias rotações.
- 2) Reduzir o limiar de comutação em pequenas etapas (**máx. 30°** por etapa) até iniciar a fase de balanço.
 - Inspeccionar a marcha após cada mudança.
- 3) Ajustar a resistência à flexão da fase de balanço (consulte a página 93) para que a perna da prótese não oscile muito para trás para a dorsal e esteja em extensão total a tempo do próximo apoio do calcanhar.
- 4) Ajustar a resistência à extensão na fase de balanço (consulte a página 93) para que a articulação de joelho protética não bata com força e esteja totalmente esticada a tempo do próximo apoio do calcanhar.
 - Verificar o limiar de comutação após cada alteração. Se a resistência à flexão da fase de apoio for desativada sob carga no calcanhar (consulte a página 92), o limiar de comutação deve ser aumentado.
 - Após alterações de ajuste (em especial, no caso de ajustes na área identificada com !), experimentar o alinhamento em condições de marcha segura (p. ex., nas barras paralelas) com diferentes velocidades de marcha.
 - O buffer de limite de comutação apresenta um comportamento de ajuste (especialmente nos primeiros 10 minutos). Portanto, enquanto caminha no plano, verifique se ainda são possíveis passos curtos e rápidos ou se as configurações precisam ser ajustadas.

Troca entre a fase de apoio e a fase de balanço

CUIDADO! Movimentos rápidos e duros podem desativar a resistência à flexão da fase de apoio. Por isso, seguir as instruções abaixo e evitar os movimentos mencionados.

- > As instruções se aplicam à seguinte ilustração: veja a fig. 23
- 1) Evitar que o antepé bata com força no chão. Isso é particularmente crítico quando combinado com um alongamento forte (p. ex., em uma borda de um passeio) e uma flexão do joelho imediatamente subsequente ❶.

- 2) Evitar passos rápidos e fortes e saltos para a frente. Bem como um forte momento de alongamento do quadril com apoio do calcanhar e uma flexão do joelho imediatamente subsequente ❷.
- 3) Evitar andar para trás, exercendo pressão sobre o antepé da prótese ao mesmo tempo que flexiona o joelho ❸.

Caminhando em rampas e escadas

- > As configurações para andar em rampas e escadas são projetadas para proporcionar segurança suficiente ao utilizador e, ao mesmo tempo, não criar muita resistência. Para isso, a resistência à flexão da fase de apoio (consulte a página 92) e a resistência à extensão na fase de balanço (consulte a página 93) devem ser ajustadas corretamente.
- 1) Ajustar a resistência à flexão da fase de apoio.
- 2) Ajustar a resistência à extensão na fase de balanço de modo a obter, tanto quanto possível, a extensão total no momento do apoio do calcanhar.
- 3) Permite que o utilizador caminhe em rampas e escadas várias vezes e pratique em diferentes velocidades de passo, ajustando as configurações.
 - Informar o utilizador de que, ao descer as escadas, deve manter o pé protético no máximo até ao centro do pé.

Usar a trava

- 1) Explique ao utilizador a função de trava e a posição do interruptor (consulte a página 94).
- 2) Pratique o uso da trava com o utilizador.

Usar o modo de bicicleta

- 1) Explique ao utilizador o modo de bicicleta e a posição do interruptor (consulte a página 95).
- 2) Pratique o uso do modo de bicicleta com o utilizador.

6.7.4.1 Resistência à flexão na fase de apoio

INFORMAÇÃO

Ruído de flexão na fase de apoio

Pode ocorrer um som durante uma flexão na fase de apoio até 5° e subsequente extensão. Isso é normal e seguro.

A resistência à flexão da fase de apoio é ativada no apoio do calcanhar. Impede que a articulação de joelho protética se dobre prematuramente na fase de apoio.

- > As instruções se referem à figura a seguir: veja a fig. 12
- > **Materiais e ferramentas necessários:** Sextavado interno 2 mm
- Ajustar a resistência de flexão da fase de apoio de modo que ofereça segurança suficiente ao utilizador e, ao mesmo tempo, não crie muita resistência.
 - **Para maior resistência**, girar o parafuso de ajuste **S** no sentido horário.
 - **Para reduzir a resistência**, girar o parafuso de ajuste **S** no sentido anti-horário.

6.7.4.2 Limiar de comutação

O limiar de comutação desativa a resistência à flexão da fase de apoio no final da fase de apoio.

- > As instruções se referem à figura abaixo: veja a fig. 15
- > **Materiais e ferramentas necessários:** Sextavado interno 4 mm
- 1) Ajustar o limiar de comutação de modo que ofereça segurança suficiente ao utilizador e, ao mesmo tempo, não crie muita resistência.
 - **Para uma proteção mais longa do amortecimento da fase estacionária**, girar o parafuso de ajuste ❶ no sentido horário.
 - **Para uma proteção mais curta do amortecimento da fase estacionária**, girar o parafuso de ajuste ❶ no sentido anti-horário.
- 2) O cartucho de mola ❷ não tem função de ajuste!

6.7.4.3 Resistência à flexão da fase de balanço

- > As instruções se referem à figura abaixo: veja a fig. 13
- > **Materiais e ferramentas necessários:** Sextavado interno 2 mm
- ▶ Ajustar a resistência à flexão na fase de balanço para que o pé protético vibre o suficiente, mas não muito longe.
 - **Para maior resistência**, girar o parafuso de ajuste **F** no sentido horário.
 - **Para reduzir a resistência**, girar o parafuso de ajuste **F** no sentido anti-horário.

6.7.4.4 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 se referem à figura abaixo: veja a fig. 14
- > Usar com especial cuidado a gama de regulação marcada com **!**. Ajustes nessa faixa podem fazer com que a resistência à flexão da fase de apoio seja desativada na carga do calcanhar.
- > **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 ajuste **E** no sentido horário.
 - **Para reduzir a resistência**, girar o parafuso de ajuste **E** no sentido anti-horário.

6.8 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.

- > As instruções estão relacionadas com a seguinte figura: veja a fig. 20
- > **Pré-requisito:** use o revestimento de espuma (**3S107**) para o produto.
- > **Materiais e ferramentas necessários:** revestimento de espuma (3S107), spray de silicone (519L5), álcool isopropílico (634A58), Loctite 3090 (636K44), pano de microfibra
- > **Opcional:** botões táteis para revestimento de espuma (4D34)
- 1) Limpe os botões táteis na parte de trás, bem como a articulação de joelho protético nos interruptores com álcool isopropílico e um pano de microfibra **1**. Espere **1 minuto**.
- 2) **INDICAÇÃO! Não use cola em excesso para evitar que ela escorra pelas ranhuras do produto.**
Aplique a Loctite apenas pontualmente na parte de trás dos botões táteis **2**.
- 3) Coloque os botões táteis no produto **3** e deixe a cola endurecer durante **5 minutos** **4**.
- 4) Pulverizar o spray de silicone diretamente nas superfícies de contato do revestimento de espuma para melhorar a capacidade de deslizamento e reduzir o ruído.
- 5) Coloque o revestimento de espuma na prótese.
 - Certifique-se de que o produto é seguro de usar. Como medida possível, os furos na cobertura de espuma nos elementos de comando são úteis.
 - Depois de aplicar o revestimento de espuma, executar novamente uma **prova dinâmica** (consulte a página 89) para verificar as configurações.
- 6) Prepare a prótese.

6.9 Acabamento da prótese

Preparar a prótese usando a imagem de referência (veja a fig. 21) e as instruções abaixo.

- 1) Retirar a tampa do adaptador do produto antes da entrega ao utilizador.
- 2) Reajustar a estrutura da prótese após a remoção da tampa do adaptador.
- 3) Montar a cobertura de volta na articulação de joelho protética.
- 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 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 da montagem e as travas dos parafusos de todos os componentes da prótese.
- A prótese está completa.

7 Uso

INFORMAÇÃO

Se o produto for armazenado em baixa temperatura (-10 °C a +10 °C) o óleo hidráulico frio pode causar alterações funcionais. Durante o uso do produto, o óleo hidráulico aquece novamente.

► Flexione e estique a articulação várias vezes para aquecer o óleo.

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

- A articulação de joelho protética é pressionada em hiperextensão quando o antepé é pressionado no final da fase de apoio. Se, em seguida, introduzir um momento de flexão, a resistência à flexão da fase de apoio é desativada e a resistência à flexão da fase de balanço é ativada.
- Na fase de balanço, quando se muda da flexão do joelho para o alongamento do joelho, a resistência à flexão da fase de apoio é ativada.
- No apoio do calcanhar, a articulação de joelho protética se encontra em alongamento. A resistência à flexão da fase de apoio é ativada, garantindo assim a segurança do joelho.

7.2 Usar a trava

CUIDADO

Função de bloqueio

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

- Verificar a articulação após cada ativação ou desativação da trava para garantir o funcionamento correto.
- Certifique-se de que o revestimento de espuma e as roupas não podem acionar a trava.

INFORMAÇÃO

Ao andar com a trava ativada, podem ocorrer ruídos devido à folga entre o batente de alongamento e o pino de trava. A trava só pode ser liberada através do acionamento ativo da tecla para desativação.

Ativar a trava

- > Ativar a trava para o uso em áreas úmidas (p. ex., ducha e piscina) e para ficar de pé relaxadamente.
 - > As instruções se referem à ilustração abaixo: Definir veja a fig. 16
 - 1) Esticar a articulação de joelho protética e esticá-la até o batente.
 - 2) Pressionar o botão para ativar o bloqueio ❶.
 - **DICA:** pressione o interruptor na área marcada ❷, que requer a menor força de operação.
- A trava está ativada.

Desativar a trava

- > Desativar a trava para andar normalmente.
- > As instruções se referem à ilustração abaixo: Definir veja a fig. 16
- 1) Esticar a articulação de joelho protética e esticá-la até o batente.
- 2) Pressionar o botão para ativar o bloqueio ③.
 - **DICA:** pressione o interruptor na área marcada ④, que requer a menor força de operação.
- A trava é desativada.

7.3 Usar o modo de bicicleta

CUIDADO

Caminhando no modo de bicicleta

Risco de lesões devido à falta de resistência à flexão da fase de apoio no modo de bicicleta

- Mudar novamente para o modo padrão após cada uso do modo de bicicleta.
- Após a mudança, verificar cuidadosamente se o modo predefinido está ativado.

Ativar modo de bicicleta

- > Ativar o modo de bicicleta para andar de bicicleta e padrões de movimento similares.
- > As instruções se referem à figura abaixo: veja a fig. 17
- **INFORMAÇÃO: A ativação do modo de bicicleta desativa o modo padrão e a resistência à flexão da fase de apoio.**
 - Ativar o modo de bicicleta pressionando profundamente o botão ①.
 - **DICA:** pressione o interruptor na área marcada ②, que requer a menor força de operação.
 - Pressionando o interruptor do modo de bicicleta, o interruptor se destaca ligeiramente para a marcha normal.
- O modo de bicicleta está ativado.

Desativar modo de bicicleta

- > Desativar o modo de bicicleta para a marcha normal.
- > As instruções se referem à figura abaixo: veja a fig. 17
- **INFORMAÇÃO: Ao ativar o modo padrão, o modo de bicicleta é desativado e a resistência à tração da fase de apoio é ativada.**
 - Desativar o modo de bicicleta pressionando profundamente o botão ③.
 - **DICA:** pressione o interruptor na área marcada ④, que requer a menor força de operação.
 - Pressionando o interruptor de marcha normal, o interruptor do modo de bicicleta se destaca ligeiramente.
- O modo de bicicleta está desativado.

7.4 Uso na água

Antes do uso na água

INDICAÇÃO! Ative o modo de bloqueio e o modo de bicicleta antes de usar o produto na água para evitar danos ao produto.

- > As instruções estão de acordo com a figura seguinte: veja a fig. 18
- 1) Ativar o bloqueio ①.
- 2) Ativar adicionalmente o modo de bicicleta ②.
- O produto pode ser usado na água ③.

Depois do uso na água

- > As instruções estão de acordo com a figura seguinte: veja a fig. 19
- 1) Desativar o modo de bicicleta ①.
- 2) Desativar o bloqueio em seguida ②.

→ O produto pode ser usado normalmente novamente ③.

7.5 Limpeza

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 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) Ativar o modo de bicicleta.
 - 2) Mergulhar completamente a articulação em água da torneira quente e flexionar e esticar várias vezes.
→ Se os cristais persistirem: limpar suavemente com um pano de microfibra. Mergulhar novamente a articulação em água e enxaguar.
 - 3) Retirar a articulação da água e escorra.
 - 4) Secar bem com um pano de microfibra.
 - 5) Verificar o funcionamento da articulação (flexão, alongamento, trava).
 - 6) Desativar o modo de bicicleta.
- 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.

8 Manutenção

- ▶ **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.
- ▶ Se o produto for utilizado em água salgada: inspecionar cuidadosamente se há resíduos de sal e sinais de corrosão. (por ex. pino roscado).

- ▶ Verificar todas as funções do produto quanto a um funcionamento seguro. Verificar especialmente a função de trava, o modo de bicicleta ativado e desativado, a flexão e extensão, bem como o limiar de comutação.
- ▶ Em caso de limitações no funcionamento e danos, enviar o produto à assistência técnica do fabricante.

8.1 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. 22).

- ▶ Fazer a verificação da prótese o mais rápido possível caso haja sinais visíveis de corrosão. Por exemplo: se houver ferrugem nos pinos roscados que fixam o adaptador proximal à articulação de joelho protética.
- ▶ Inspeccionar o ânodo de sacrifício a **cada 12 meses**:
 - 1) Limpar a área ao redor do ânodo de sacrifício de sujeira e cristais.
 - 2) Usar um paquímetro para controlar o desgaste do ânodo de sacrifício:
 - Resultado **< 5 mm ❷**: o produto pode continuar sendo usado.
 - Resultado **≥ 5 mm ❸**: o ânodo de sacrifício está desgastado demais. Instalar um novo ânodo de sacrifício por meio do serviço do fabricante.

9 Eliminação

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

10 Notas legais

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

10.1 Responsabilidade

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

10.2 Conformidade CE

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

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

11 Dados técnicos

3R84=P	
Conexão proximal	Núcleo de ajuste
Conexão, distal [mm]	30
Ângulo de agachamento [°]	145
Peso total [g]	1217
Altura total [mm]	231
Altura de montagem [mm]	216,5
Grau de mobilidade	3, 4
Peso corporal permitido [kg]	25 — 60

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2026-04-23

- ▶ 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 prothesekniescharnier dynion explore 3R84=P zijn:

- Monocentrisch prothesekniescharnier met hydraulische rotatie
- Standfasebeveiliging
 - Instelbare standfase-flexieweerstand (hydraulische demping)
 - Instelbare schakeldrempel voor het deactiveren van de standfase-flexieweerstand aan het einde van de standfase
 - Vergrendeling (activeren en deactiveren door de gebruiker)
- Aansturing van de zwaafase
 - Instelbare zwaafase-flexieweerstand (hydraulische demping)
 - Instelbare zwaafase-extensieweerstand (hydraulische demping)
 - Hydraulische eenheid met extensiefunctie (veerkracht)
- Instelbare modi (door de gebruiker)
 - Standaardmodus: standfase-flexieweerstand geactiveerd
 - Fietsmodus: standfase-flexieweerstand gedeactiveerd

2 Veiligheidsinformatie

VOORZICHTIG! Gevaar voor verwonding en gevaar voor productschade

- ▶ Behandel het product zorgvuldig om mechanische beschadiging te voorkomen.
- ▶ Neem de instructies voor productcombinaties in de gebruiksaanwijzing van de producten in acht.
- ▶ Neem de maximale levensduur van het product in acht (zie pagina 100).
- ▶ Houd je aan de gebruiksvoorwaarden van het product (zie pagina 99).
- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie pagina 99).
- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op bruikbaarheid en beschadigingen.
- ▶ Gebruik het product niet als het beschadigd is of als je niet zeker weet of het correct werkt. Laat het product door de fabrikant of een gespecialiseerde werkplaats controleren, repareren of vervangen.
- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.
- ▶ Tijdens de activiteit kan het product warm worden. Raak geen hete onderdelen van het product aan.
- ▶ Verminder alle activiteiten in geval van functionele veranderingen, zodat het product kan afkoelen.
- ▶ Laat het product bij functionele veranderingen controleren door de fabrikant of door een gespecialiseerde werkplaats.
- ▶ Grijp tijdens gebruik niet in het scharniermechanisme, om niet ingeklemd te raken.
- ▶ Gebruik het product in geval van olie lekkages niet langer en laat het repareren.

- ▶ Het product is uitsluitend bestemd voor gebruik door één persoon en mag niet opnieuw worden gebruikt door andere personen.
- ▶ Raadpleeg de onderhoudsinstructies (zie pagina 111).
- ▶ Neem de reinigings- en onderhoudsinstructies in acht (zie pagina 110).

3 Gebruiksdoel

3.1 Beoogd doeleind

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

3.2 Gebruiksvoorwaarden

- toegestaan lichaamsgewicht: **25 – 60 kg**

Het product wordt aanbevolen voor:

- Mobiliteitsgraad 3: personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen
- Mobiliteitsgraad 4: personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen en bijzonder hoge eisen stellen

3.3 Doelgroep

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

3.4 Omgevingscondities

Opslag en transport
• Opslagtemperatuur: -20 °C tot +60 °C • Relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 % • Geen mechanische trillingen of schokken
INFORMATIE Reinig het product nadat het in contact is geweest met vocht/chemicaliën/vaste stoffen om versterkte slijtage en schade te voorkomen (zie pagina 110).
Toegestane omgevingscondities
• Temperatuurgebied: -10 °C tot +45 °C • Relatieve luchtvochtigheid: 20 % tot 90 %
• Contact met zeepsop (bijv. tijdens het douchen) • Contact met zweet • Onderdompeling in zoet/chloorhoudend water (bijv. in het zwembad): - Maximale 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 (bijv. in een stoomsauna van 40 °C)
• UV-bestendig

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

3.5 Indicaties

- Heupexarticulatie, unilateraal
- Bovenbeenamputatie, unilateraal/bilateraal
- Knie-exarticulatie, unilateraal/bilateraal

3.6 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.

Onderstaande tabellen geven een overzicht van de **toegestane** en **niet-toegestane productcombinaties** met de prothesecomponent 3R84=P.

Toegestane voetcombinaties			
1A30	1C51	1C61	F22
1C10	1C52	1C62	F23
1D35	1C53	1C63	F24
1C30-1	1C56	1C64	1K10
1C40	1C58	1C68	1K30
1E56	1C59	1C70	R11
1C50	1C60	F21	R16

Referentienummer	Benaming	Productcombinatie
7E7	Heupscharnier	✓
7E9	Heupscharnier	✓
7E10	Heupscharnier	✗

3.7 Levensduur

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

4 Inhoud van de levering

3R84=P (zie afb. 1)		
Positie	Referentienummer	Benaming
①	3R84=P	Prothesekniescharnier
②	4G1127=1.9	Afdekking voorkant (grijs – voorgemonteerd)
③	2R37/2R38	Buisadapter
④	2Z11=KIT	Adapterbescherming

3R84=P (zie afb. 1)		
Positie	Referentienummer	Benaming
5	647G1866	Gebruiksaanwijzing (deskundig personeel)
6	647H1866	Gebruiksaanwijzing (gebruiker)

5 Accessoires

INFORMATIE

Als aanvulling op dit document is ook een beknopte handleiding voor deskundig personeel beschikbaar de aangegeven QR-code en link.



Beknopte handleiding 3R84=P

Aanpassingen en instellingen

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R84/647G1867/01/O/S/F>

3R84=P (zie afb. 2)		
Positie	Referentienummer	Benaming
1	4G1127=1.9	Afdekking voorkant (grijs)
2	4G1127=12	Afdekking voorkant (roze)
3	4G1127=5.9	Afdekking voorkant (lichtblauw)
4	4G1127=5.12	Afdekking voorkant (azuurblauw)
5	4G1127	Afdekking voorkant (donkergrijs)
6	4D34	Onderdelenpakket voor schuimstofovertrek (knoppen)

6 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten

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

⚠ VOORZICHTIG

Eerste gebruik van de prothese door de gebruiker

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

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

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. 3

- 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. 4
- 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. 5
- > **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. 6
- > **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) Steek de buisadapter tot aan de aanslag (**0 mm**) in de buishouder ① en breng een markering aan op de adapter (rode lijn op de afbeelding) ②.
- 3) **VOORZICHTIG! Als je de buisadapter verder naar buiten trekt dan is toegestaan, kan dit ertoe leiden dat componenten breken.**
Trek de buisadapter tijdens het aanpassen **maximaal 13 mm** naar buiten. Gebruik hiervoor de markering op de buisadapter als referentie ②.
- 4) Haal de cilinderbout, **zonder** extra Loctite-borging, met **10 Nm** aan ③.

6.5 Basisopbouw

- ▶ De prothese moet worden samengesteld aan de hand van de opbouwafbeeldingen (zie afb. 8; zie afb. 9) en de gebruiksaanwijzingen van alle gebruikte productcomponenten.
- ▶ Bouw de prothese zodanig op dat de gebruiker er veilig mee kan staan.

LET OP! Construeer de prothesekoker zo dat bij maximale flexie geen metalen onderdelen tegen het posterieure deel van het prothesekniescharnier drukken. Dit voorkomt schade aan het product.

- > **Benodigde materialen en gereedschappen:** opbouwapparaat (bijv. PROS.A. Assembly 743A200), 50:50 -mal 743A80, hakhoogtemeter 743S12
- 1) **Blokkeerpal**
 - Voer de basisopbouw van de prothese uit met een geblokkeerd prothesekniescharnier.
 - Druk tijdens het activeren en deactiveren van de vergrendeling het prothesekniescharnier tegen de extensieaanslag.
- 2) Plaats de prothesevoet in het opbouwapparaat.
- 3) **Hakhoogte**

- De effectieve hakhoogte van de dagelijkse schoen (x) **(+ 5 mm)**.
- 4) **Frontaal vlak (zie afb. 8)**
 - De prothesevoet op de opbouwlijn plaatsen: **plaats het midden van de prothesevoet op de opbouwlijn (buitenrotatie ca. 5 - 7°)**.
- 5) **Sagittaal vlak (zie afb. 9)**
 - De prothesevoet op de opbouwlijn afstellen: **plaats de opbouwlijn achter het midden van de prothesevoet (+ 30 mm)**.
- 6) Plaats het prothesekniescharnier en de prothesekoker in het opbouwapparaat.
- 7) **Frontaal vlak (zie afb. 8)**
 - Stel de prothesekoker af op de opbouwlijn.
 - Houd rekening met de individuele adductiestand.
- 8) **Sagittaal vlak (zie afb. 9)**
 - 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.
 - Stel de kokerflexie in door rond het referentiepunt van de koker te draaien: **individuele stompflexie/buigcontractie (x) (+ 5°)**

6.6 Statistische opbouw

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

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. 10)

- ❶ **Voorwaarde:** het prothesekniescharnier is volledig gestrekt. De vergrendeling is geactiveerd.
- ❷ De hulplijn ligt op het sagittale referentiepunt van het prothesekniescharnier (rotatie-as).
- ❸ De hulplijn ligt op het frontale referentiepunt (spina iliaca anterior superior).
- ❹ De hulplijn ligt op het frontale referentiepunt van het prothesekniescharnier (afstelkern).

2D-modus (zie afb. 11)

- ❶ **Voorwaarde:** het prothesekniescharnier is volledig gestrekt. De vergrendeling is geactiveerd.
- ❷ De hulplijn ligt op het sagittale referentiepunt van het prothesekniescharnier (rotatie-as).
- ❸ De hulplijn ligt op het frontale referentiepunt (spina iliaca anterior superior).
- ❹ De hulplijn ligt op het frontale referentiepunt van het prothesekniescharnier (afstelkern).
- ❺ De hulplijn ligt op het frontale referentiepunt van de prothesevoet (afstelkern).

6.7 Dynamische afstelling tijdens het passen

VOORZICHTIG

Instellingen aanpassen

Vallen door onjuiste of ongebruikelijke instellingen

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

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 Afdekking voorkant

De afdekking aan de voorkant moet worden verwijderd om het protheseknie-scharnier in te stellen of te vervangen.

- > De instructies hebben betrekking op de volgende afbeelding: zie afb. 7
- 1) Open de afdekking met een stomp voorwerp via de onderste inkeping ①.
De afdekking kan ook aan de zijkant met een vingernagel worden opgetild. ②.
- 2) Verwijder de geopende afdekking van het protheseknie-scharnier ③.
→ De afdekking is verwijderd en kan worden vervangen.
→ Het protheseknie-scharnier kan worden ingesteld.
- 3) Breng de afdekking na het instellen of vervangen van het protheseknie-scharnier weer aan. Let er hierbij op dat de pennen op de juiste wijze in de penopeningen worden gestoken ④.
→ De afdekking is correct aangebracht.

6.7.2 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.

6.7.3 Fabrieksinstellingen

LET OP! Draai de schakeldrempel slechts tot aan de aanslagen, anders beschadigt u de schroefdraad van de schakeldrempel.

Fabrieksinstellingen 3R84=P (zie afb. 12-15)			
Functie	Instelpositie	Fabrieksinstelling	Betekenis
Blokkeerpal	Slot-symbolen aan de zijkanten van het gewricht (zie afb. 16)	Het open-slotsymbool is ingedrukt	Vergrendeling is gedeactiveerd
Fietsmodus	Symbolen voor fietsen en lopen aan de zijkanten van het gewricht (zie afb. 17)	Het symbool voor lopen is ingedrukt	Fietsmodus is uitgeschakeld
Schakeldrempel	Onderste stelschroef (zie afb. 15)	3 uur (vanaf de aanslag links, 1/2 omwenteling met de wijzers van de klok mee)	meer kracht nodig voor de overgang van de standfase naar de zwaai fase
Standfase-flexieweerstand	Stelschroef S (zie afb. 12)	Middenstand	Gemiddelde weerstand
Zwaai fase-flexieweerstand	Stelschroef F (zie afb. 13)	Middenstand	Gemiddelde weerstand
Zwaai fase-extensieweerstand	Stelschroef E (zie afb. 14)	Middenstand	Gemiddelde weerstand

6.7.4 Aanpassen en instellen

INFORMATIE

Als aanvulling op dit hoofdstuk zijn de volgende video's voor deskundig personeel beschikbaar onder de aangegeven QR-codes en links.



Dynion and dynion explore – Adjustments and settings

Aanpassingen en instellingen – beschikbare talen: Engels

<https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A>



Dynion and dynion explore – User training

Gebruikerstraining – beschikbare talen: Engels

<https://youtu.be/zMZZBA0-h0>

De aanbevolen volgorde voor het aanpassen en instellen van het prothesekniescharnier is als volgt:

1. Gaan zitten, 2. Lopen, 3. Lopen op hellingen en trappen, 4. Gaan zitten, 5. Lopen

Gaan zitten

- > De instellingen om te gaan zitten moeten de gebruiker voldoende stabiliteit bieden zonder overmatige weerstand te veroorzaken. Hiervoor moet de standfase-flexieweerstand (zie pagina 106) correct worden ingesteld.
- 1) Stel de standfase-flexieweerstand in.
- 2) Laat de gebruiker meerdere malen beveiligd oefenen om te gaan zitten en pas daarbij de instellingen aan.
- 3) Controleer de standfase-flexieweerstand opnieuw na de instellingen voor het lopen op hellingen en trappen.

Lopen

⚠ VOORZICHTIG

Gevaar voor letsel als gevolg van een onjuiste instelling van de schakeldrempel

Val door te vroeg buigen van het prothesekniescharnier.

- Laat de gebruiker alleen beveiligd lopen totdat de drempelwaarde correct is ingesteld.

INFORMATIE

Om de schakeldrempel in te stellen, moet deze eerst tegen de wijzers van de klok in tot aan de aanslag worden gedraaid. Stel daarna de schakeldrempel twee omwentelingen met de wijzers van de klok mee in.

- > Pas de instellingen eerst aan op normale loopsnelheid, daarna op korte en snelle passen en tot slot op lange en snelle passen. Onderzoek het looppatroon en de effecten na elke verandering van de instelling. Herhaal de loopoefeningen een paar keer.
- > De beschreven procedure zorgt ervoor dat de schakeldrempel niet te vroeg of helemaal niet wordt vrijgegeven. De gebruiker krijgt een gevoel voor de werking.
- 1) Stel aan het begin van de loopoefeningen de schakeldrempel (zie pagina 107) zo hoog in dat de zwaafase **niet** wordt ontgrendeld. Hiervoor zijn meerdere omwentelingen nodig.
- 2) Verlaag de schakeldrempel in kleine stappen (**max. 30°** per stap) totdat de zwaafase wordt geïnitieerd.
 - Controleer na elke wijziging het looppatroon.

- 3) Stel de zwaafase-flexieweerstand (zie pagina 107) zo af dat het protheseonderbeen dorsaal niet te ver doorzwaait en zich in volledige extensie bevindt voordat de hiel weer wordt neergezet.
- 4) Stel de zwaafase-extensieweerstand (zie pagina 107) zo in dat het prothesekniescharnier niet te hard stoot en volledig gestrekt is voordat de hiel weer wordt neergezet.
 - Controleer de schakeldrempel na elke wijziging. Wanneer de standfase-flexieweerstand (zie pagina 106) bij belasting van de hiel wordt gedeactiveerd, moet de schakeldrempel worden verhoogd.
 - Probeer na het verstellen (in het bijzonder bij instellingen in het met ! gemarkeerde gebied) de instelling bij beveiligd lopen (bijv. met een loopbrug) op verschillende snelheden.
 - De schakeldrempelbuffer vertoont een instelgedrag (met name in de eerste 10 minuten). Controleer daarom bij het lopen door vlak terrein of er nog korte, snelle stappen kunnen worden gezet dan wel de instellingen moeten worden aangepast.

Wisselen tussen standfase en zwaafase

VOORZICHTIG! Snelle, harde bewegingen kunnen de flexieweerstand van de standfase uitschakelen. Volg daarom de volgende instructies en vermijd deze bewegingen.

- > De instructies hebben betrekking op de volgende afbeelding: zie afb. 23
- 1) Voorkom dat de voorvoet hard de grond raakt. Dit is met name van cruciaal belang in combinatie met een sterke strekking (bijv. bij een stoeprand) en direct daarna een kniebuiging ❶.
- 2) Vermijd snelle, krachtige stappen en sprongen voorwaarts. Evenals een overmatig strekmoment van de heup bij het neerzetten van de hiel en direct daarna een kniebuiging ❷.
- 3) Vermijd achteruit lopen met belasting van de voorvoet van de prothese bij gelijktijdig buigen van de knie ❸.

Lopen op hellingbanen en trappen

- > De instellingen voor het lopen op hellingbanen en trappen moeten de gebruiker voldoende stabiliteit bieden zonder overmatige weerstand te veroorzaken. Hiervoor moeten de standfase-flexieweerstand (zie pagina 106) en de zwaafase-extensieweerstand (zie pagina 107) correct worden ingesteld.
- 1) Stel de standfase-flexieweerstand in.
- 2) Stel de zwaafase-extensieweerstand zo in dat bij het neerzetten van de hiel zoveel mogelijk de volledige extensie wordt bereikt.
- 3) Laat de gebruiker meerdere malen beveiligd het lopen op hellingen en trappen en met verschillende stapnelheden oefenen en pas de instellingen gaandeweg aan.
 - Wijs de gebruiker erop dat de prothesevoet bij het aflopen van een trap maximaal tot aan het midden van de voet moet worden neergezet.

Vergrendeling gebruiken

- 1) Leg de gebruiker de werking van de vergrendeling en de positie van de schakelaar uit (zie pagina 109).
- 2) Oefen het gebruik van de vergrendeling met de gebruiker.

Fietsmodus gebruiken

- 1) Leg de gebruiker de fietsmodus en de positie van de schakelaar (zie pagina 109) uit.
- 2) Oefen het gebruik van de fietsmodus met de gebruiker.

6.7.4.1 Standfase-flexieweerstand

INFORMATIE

Geluiden bij flexie in de standfase

Bij een flexie tot 5° in de standfase en daaropvolgende extensie kan er een geluid optreden. Dat is normaal en veilig.

De standfase-flexieweerstand wordt geactiveerd bij het neerzetten van de hiel. Deze voorkomt dat het prothesekniescharnier te vroeg buigt in de standfase.

- > De instructies hebben betrekking op de volgende afbeelding: zie afb. 12
- > **Benodigde materialen en gereedschappen:** binnenzeskant 2 mm
- Stel de standfase-flexieweerstand zo af dat de gebruiker voldoende stabiliteit heeft en daarnaast de weerstand niet te hoog is.
 - **Voor meer weerstand:** draai de stelschroef **S** met de wijzers van de klok mee.
 - **Voor minder weerstand:** draai de stelschroef **S** tegen de wijzers van de klok in.

6.7.4.2 Schakeldrempel

De schakeldrempel deactiveert de standfase-flexieweerstand aan het einde van de standfase.

- > De instructies hebben betrekking op de volgende afbeelding: zie afb. 15
- > **Benodigde materialen en gereedschappen:** binnenzeskant 4 mm
- 1) Stel de schakeldrempel zo af dat de gebruiker voldoende stabiliteit heeft en de weerstand niet te hoog is.
 - Draai de stelschroef ❶ met de wijzers van de klok mee **om de demping in de standfase langer te handhaven.**
 - Draai de stelschroef ❶ tegen de wijzers van de klok in **om de demping in de standfase sneller op te heffen.**
- 2) De cartouche met veer ❷ heeft geen instelfunctie!

6.7.4.3 Zwaafase-flexieweerstand

- > De instructies hebben betrekking op de volgende afbeelding: zie afb. 13
- > **Benodigde materialen en gereedschappen:** binnenzeskant 2 mm
- Pas de zwaafase-flexieweerstand zodanig aan dat de prothesevoet voldoende, maar 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.

6.7.4.4 Zwaafase-extensieweerstand

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

- > De instructies hebben betrekking op de volgende afbeelding: zie afb. 14
- > Gebruik het met een ! gemarkeerde instelbereik bijzonder voorzichtig. Instellingen in dit bereik kunnen ertoe leiden dat de standfase-flexieweerstand bij belasting van de hiel wordt uitgeschakeld.
- > **Benodigde materialen en gereedschappen:** binnenzeskant 2 mm
- Stel de zwaafase-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 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.

- > De instructies hebben betrekking op de volgende afbeelding: zie afb. 20
- > **Voorwaarde:** gebruik de schuimstofovertrek (**3S107**) voor het product.
- > **Benodigde materialen en gereedschappen:** schuimstofovertrek (3S107), siliconenspray (519L5), isopropylalcohol (634A58), Loctite 3090 (636K44), microvezeldoekje
- > **Optioneel:** knoppen voor schuimstofovertrek (4D34)
- 1) Reinig de knoppen aan de achterkant en het prothesekniescharnier bij de schakelaars met isopropylalcohol en een microvezeldoekje ❶. Wacht **1 minuut**.
- 2) **LET OP! Gebruik niet te veel lijm, om te voorkomen dat deze in de spleten van het product loopt.**
Breng de Loctite alleen aan op de achterkant van de knoppen ❷.
- 3) Bevestig de knoppen op het product aan ❸ en laat de lijm **5 minuten** uitharden ❹.
- 4) Spuit de siliconenspray rechtstreeks op de contactoppervlakken in de schuimstofovertrek om het glijden te verbeteren en geluiden te verminderen.
- 5) Breng de schuimstofovertrek aan op de prothese.
 - Let erop dat het product veilig kan worden bediend. Als mogelijke maatregel kunnen gaten in de schuimstofovertrek ter plaatse van de bedieningselementen handig zijn.
 - Voer na het aanbrengen van de schuimstofovertrek een nieuwe **dynamische afstelling** (zie pagina 104) uit om de instellingen te controleren.
- 6) Voltooi de prothese.

6.9 Gereedmaken van de prothese voor gebruik

Voltooi de prothese aan de hand van het referentiebeeld (zie afb. 21) en volgens de volgende instructies.

- 1) Verwijder de adapterbescherming van het product vóór overhandiging aan de gebruiker.
 - 2) Pas de constructie van de prothese aan nadat de adapterbescherming is verwijderd.
 - 3) Plaats ter beveiliging de afdekking terug op het prothesekniescharnier.
 - 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 ontvettend 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 van de montage en met de schroefborgingen van alle prothesecomponenten.
- De prothese is voltooid.

7 Gebruik

INFORMATIE

Als het product bij lage temperaturen wordt bewaard (-10 °C tot +10 °C), kan de koude hydraulische olie een verandering in de werking veroorzaken. Tijdens het gebruik van het product wordt de hydraulische olie weer warm.

- Buig en strek het gewricht meerdere keren om de olie op te warmen.

7.1 Wisselen tussen stand- en zwaafase

- Het prothesekniescharnier wordt overmatig gestrekt wanneer de voorvoet aan het einde van de standfase wordt belast. Als vervolgens een kniebuigmoment wordt inzet, wordt de flexieweerstand van de standfase gedeactiveerd en de flexieweerstand van de zwaafase geactiveerd.
- In de zwaafase wordt bij het wisselen van kniebuigen naar kniestrekken de buigweerstand van de standfase geactiveerd.
- Bij het neerzetten van de hiel is het prothesekniescharnier gestrekt. Daarbij wordt de standfase-flexieweerstand geactiveerd en dit zorgt voor stabiliteit van de knie.

7.2 Vergrendeling gebruiken

VOORZICHTIG

Vergrendelingsfunctie

Letselgevaar door onbedoelde activering of deactivering van de vergrendelingsfunctie

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

INFORMATIE

Bij het lopen met geactiveerde vergrendeling kunnen er geluiden optreden door de speling tussen de strekaanslag en de vergrendelpen. De vergrendeling kan alleen door het actief indrukken van de deactiveringsknop worden ontgrendeld.

Vergrendeling activeren

- > Activeer de vergrendeling voor gebruik in natte ruimtes (bij v. bij het douche en zwemmen) en voor staan in een ontspannen houding.
- > De instructies hebben betrekking op de volgende afbeelding: zie afb. 16
- 1) Belast het prothesekniescharnier en strek het uit tot aan de aanslag.
- 2) Druk op de schakelaar voor het activeren van de vergrendeling ❶.
 - **TIP:** druk de schakelaar in bij het gemarkeerde gebied ❷, dat kost de minste kracht.
- De vergrendeling is geactiveerd.

Vergrendeling deactiveren

- > Deactiveer de vergrendeling voor normaal lopen.
- > De instructies hebben betrekking op de volgende afbeelding: zie afb. 16
- 1) Belast het prothesekniescharnier en strek het uit tot aan de aanslag.
- 2) Druk op de schakelaar voor het activeren van de vergrendeling ❸.
 - **TIP:** druk de schakelaar in bij het gemarkeerde gebied ❹, dat kost de minste kracht.
- De vergrendeling is gedeactiveerd.

7.3 Fietsmodus gebruiken

VOORZICHTIG

Wandelen in fietsmodus

Gevaar voor letsel door het ontbreken van de flexieweerstand van de standfase in de fietsmodus

- Ga na elk gebruik van de fietsmodus terug naar de standaardmodus.
- Controleer na het omschakelen zorgvuldig of de standaardmodus is ingeschakeld.

Fietsmodus activeren

- > Activeer de fietsmodus voor fietsen en vergelijkbare bewegingsprocessen.
- > De instructies hebben betrekking op de volgende afbeelding: zie afb. 17
- **INFORMATIE: Door de fietsmodus te activeren, worden de standaardmodus en de standfase-buigweerstand gedeactiveerd.**
 - Activeer de fietsmodus door de knop diep en krachtig in te drukken ❶.
 - **TIP:** druk de schakelaar in bij het gemarkeerde gebied ❷, dat kost de minste kracht.
 - Door op de schakelaar voor de fietsmodus te drukken, staat de schakelaar voor normaal lopen iets naar voren.
- De fietsmodus is geactiveerd.

Fietsmodus deactiveren

- > Deactiveer de fietsmodus voor normaal lopen.
- > De instructies hebben betrekking op de volgende afbeelding: zie afb. 17
- **INFORMATIE: Door de standaardmodus te activeren, wordt de fietsmodus gedeactiveerd en wordt de standfase-strekweerstand geactiveerd.**
 - Deactiveer de fietsmodus door de knop diep en krachtig in te drukken ❸.
 - **TIP:** druk de schakelaar in bij het gemarkeerde gebied ❹, dat kost de minste kracht.
 - Door op de schakelaar voor normaal lopen te drukken, staat de schakelaar voor de fietsmodus iets naar voren.
- De fietsmodus is gedeactiveerd.

7.4 Gebruik in het water

Vóór gebruik in het water

LET OP! Activeer vergrendeling en fietsmodus voordat u het product in het water gebruikt om productschade te voorkomen.

- > De instructies hebben betrekking op de volgende afbeelding: zie afb. 18
- 1) Activeer de vergrendeling ❶.
- 2) Activeer ook de fietsmodus ❷.
- Het product kan in het water worden gebruikt ❸.

Na gebruik in het water

- > De instructies hebben betrekking op de volgende afbeelding: zie afb. 19
- 1) Deactiveer de fietsmodus ❶.
- 2) Deactiveer aansluitend de vergrendeling ❷.
- Het product kan weer normaal worden gebruikt ❸.

7.5 Reiniging

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 zout water

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

- > **Benodigde materialen en gereedschappen:** 2 microvezeldoekjes, warm kraanwater
- 1) Activeer de fietsmodus.
- 2) Dompel het scharnier volledig onder in warm kraanwater en buig en strek het meerdere keren.
 - Als er kristallen blijven plakken: veeg ze voorzichtig af met een microvezeldoekje. Dompel het scharnier opnieuw onder in water en spoel het af.
- 3) Haal het scharnier uit het water en laat het water eraf lopen.
- 4) Droog het product grondig met een microvezeldoekje.
- 5) Controleer de functie van het scharnier (buigen, strekken, vergrendelen).
- 6) Deactiveer de fietsmodus.
- 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.

8 Onderhoud

- ▶ **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.
- ▶ Controleer het product bij gebruik in zout water nauwkeurig op achtergebleven zoutresten en sporen van corrosie (bij v. aan stelbouten).
- ▶ Controleer of alle functies van het product veilig werken. Controleer in het bijzonder de vergrendelfunctie, de geactiveerde en gedeactiveerde fietsmodus, de flexie en extensie en de schakeldrempel.
- ▶ Stuur het product bij schade of functiebeperkingen aan de service-afdeling van de fabrikant.

8.1 Opofferingsanode controleren

De opofferingsanode ❶ beschermt het product tegen elektrochemische corrosie door zelf eerst te corroderen en zo het product te beschermen tegen beschadiging (zie afb. 22).

- ▶ Laat de prothese in geval van zichtbare corrosie zo snel mogelijk controleren. Voorbeeld: bevestig in geval van corrosie aan de draadpennen de proximale adapter aan het prothesekniescharnier.
- ▶ Controleer de opofferingsanode **om de 12 maanden**:
 - 1) Maak het gebied rond de opofferingsanode vrij van mogelijk vuil en kristalvorming.
 - 2) Controleer de slijtage van de opofferingsanode met een schuifmaat:
 - Resultaat **< 5 mm** ❷: het product kan in gebruik blijven.
 - Resultaat **≥ 5 mm** ❸: de opofferingsanode is te ver versleten. Laat een nieuwe opofferingsanode door de service van de fabrikant installeren.

9 Afvalverwerking

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

10 Juridische informatie

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

10.1 Aansprakelijkheid

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

10.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internet-adres: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Technische gegevens

3R84=P	
Aansluiting, proximaal	Afstelkern
Aansluiting, distaal [mm]	30
Buighoek van de knie [°]	145
Totaalgewicht [g]	1217
Totale hoogte [mm]	231
Inbouwhoogte [mm]	216,5
Mobiliteitsgraad	3, 4
Toegestaan lichaamsgewicht [kg]	25 — 60

1 Allmän information

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2026-04-23

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

Protesknäleden dynion explore 3R84=P har följande huvudegenskaper:

- Monocentrisk protesknäled med rotationshydraulik
- Ståfassäkring
 - Justerbart flexionsmotstånd i ståfasen (hydraulisk dämpning)
 - Justerbar kopplingströskel för inaktivering av ståfasflexionsmotståndet i slutet av ståfas
 - Spärr (aktiveras och inaktiveras av användaren)

- Svängfasreglering
 - Justerbart flexionsmotstånd i svängfasen (hydraulisk dämpning)
 - Justerbart svängfas-extensionsmotstånd (hydraulisk dämpning)
 - Hydraulenhet med framkastarfunktion (fjäderkraft)
- Justerbara lägen (av användare)
 - Standardläge: Ståfas-flexionsmotstånd aktiverat
 - Cykelläge: Ståfas-flexionsmotstånd inaktiverat

2 Säkerhetsinformation

OBSERVERA! Risk för personskador och skador på produkten

- Var försiktig vid hantering av produkten för att undvika mekaniska skador.
- Se anvisningarna för produktkombinationer i produktens bruksanvisning.
- Beakta produktens maximala livslängd (se sida 115).
- Följ produktens användningsvillkor (se sida 113).
- Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsvillkor (se sida 113).
- Kontrollera alltid att produkten inte är skadad och klar för användning före användning.
- Använd inte produkten om den är skadad eller om du är osäker på om den fungerar som den ska. Låt tillverkaren eller fackpersonal kontrollera, reparera eller byta ut produkten.
- Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd och andra värmekällor.
- Under aktiviteten kan produkten värmas upp. Vidrör inte heta delar av produkten.
- Om funktionen förändras, minska all aktivitet så att produkten kan svalna.
- Låt tillverkare eller auktoriserad verkstad kontrollera produkten vid funktionsförändringar.
- Grip inte in i ledmekanismen; detta för att förhindra klämrisk.
- Vid oljeläckage ska du sluta använda produkten och låta reparera den.
- Produkten får bara användas av en person och får inte återanvändas av andra personer.
- Observera underhållsanvisningarna (se sida 124).
- Följ rengöringsanvisningarna och skötselanvisningarna (se sida 124).

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsett ändamål

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

3.2 Förutsättningar för användningen

- Tillåten kroppsvikt: **25 – 60 kg**

Produkten rekommenderas för:

- Mobilitetsgrad 3: Obegränsad utomhusbrukare
- Mobilitetsgrad 4: Obegränsad utomhusbrukare med extra höga krav

3.3 Målgrupp

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

3.4 Omgivningsförhållanden

Förvaring och transport

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

INFORMATION

Rengör produkten om den har kommit i kontakt med fukt/kemikalier/fast ämnen för att minska risken för ökat slitage och skador (se sida 124).

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

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

3.5 Indikationer

- Unilateral höftdisartikulation
- Transfemoral amputation, unilateral/bilateral
- Knädisartikulation, unilateral/bilateral

3.6 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 nedan visar **tillåtna** och **icke tillåtna produktkombinationer** med proteskomponenten 3R84=P.

Tillåtna fotkombinationer			
1A30	1C51	1C61	F22
1C10	1C52	1C62	F23
1D35	1C53	1C63	F24
1C30-1	1C56	1C64	1K10
1C40	1C58	1C68	1K30
1E56	1C59	1C70	R11
1C50	1C60	F21	R16

Referensnummer	Beteckning	Produktkombination
7E7	Höftled	✓

Referensnummer	Beteckning	Produktkombination
7E9	Höftled	✓
7E10	Höftled	✗

3.7 Livslängd

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

4 I leveransen

3R84=P (se bild 1)		
Position	Referensnummer	Beteckning
①	3R84=P	Protesknäled
②	4G1127=1.9	Främre kåpa (grå – förmonterad)
③	2R37/2R38	Röradapter
④	2Z11=KIT	Adapterskydd
⑤	647G1866	Bruksanvisning (fackpersonal)
⑥	647H1866	Bruksanvisning (användare)

5 Tillbehör

INFORMATION

Som ett komplement till detta dokument finns dessutom en kort anvisning för fackpersonal under angiven QR-kod och länk.



Kort anvisning 3R84=P

Justeringar och inställningar

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R84/647G1867/01/O/S/F>

3R84=P (se bild 2)		
Position	Referensnummer	Beteckning
①	4G1127=1.9	Främre kåpa (grå)
②	4G1127=12	Främre kåpa (rosa)
③	4G1127=5.9	Främre kåpa (ljusblå)
④	4G1127=5.12	Främre kåpa (azurblå)
⑤	4G1127	Främre kåpa (mörkgrå)
⑥	4D34	Styckförpackning för skumöverdrag (knappar)

6 Göra klart för användning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning, montering eller inställning

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

► Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

OBSERVERA

Första gången användaren använder protesen

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

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

6.1 Tillval: Använd adapterskydd

Adapterskyddet skyddar protesledens anslutningsområde från repor vid montering och provning.

- > Följande anvisningar gäller för figuren: se bild 3
- 1) Följ anvisningarna i dokumentet som medföljer adapterskyddet.
- 2) Ta bort skyddshöljet från adaptern innan det ges till användare.
- 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 4
- 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 röradaptorn

OBSERVERA

Felaktig bearbetning av röret

Risk för personskador på grund av skador på rören

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

- > Följande anvisningar gäller för figuren: se bild 5
- > **Material och verktyg som behövs:** Kapanordning 704Y14=* eller rörkap 719R5, röravgradningsverktyg 718R1
- 1) Korta av röradaptorn med hjälp av en kapanordning eller en rörkap ①.
- 2) Grada av snittkanten invändigt och utvändigt ③ med hjälp av röravgradningsverktyget ②.

6.4 Montera röradaptorn

- > Följande anvisningar gäller för figuren: se bild 6
- > **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) Sätt in röradaptorn i rörhållaren till anslag (**0 mm**) ① och fäst en markering på röradaptorn (röd linje på bilden) ②.
- 3) **OBSERVERA! Om du drar ut röradaptorn längre än tillåtet kan det leda till att komponenter går sönder.**
Dra ut röradaptorn **maximalt 13 mm** under justeringen. Använd markeringen på röradaptorn som referens ②.
- 4) Dra åt cylinderskraven med **10 Nmutan** ytterligare Loctite-låsning.

6.5 Grundinriktning

- Protesen ska riktas in enligt inriktningsbilderna (se bild 8; se bild 9) 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.

ANVISNING! Placera proteshysan så att inga metalldelar trycker mot den bakre delen av protesknäleden vid maximal flexion. På så sätt undviker du skador på produkten.

> **Material och verktyg som behövs:** Inriktningsapparat (t.ex. PROS.A. Assembly 743A200), 50:50-schablon 743A80, verktyg för mätning av klackhöjden 743S12

1) **Spärr**

- Genomför en grundinriktning av protesen när protesknäleden har spärrats.
- Aktivera eller inaktivera spärren genom att trycka protesknäleden mot extensionsanslaget.

2) Placera protesfoten på inriktningsapparaten.

3) **Klackhöjd**

- Den effektiva klackhöjden för vardagsskor (x) (+ 5 mm).

4) **Frontplan (se bild 8)**

- Rikta in protesfoten på referenslinjen: **Placera protesfotens mitt på referenslinjen (utvändig rotation ca 5–7°).**

5) **Sagittalplanet (se bild 9)**

- Rikta in protesfoten på referenslinjen: **Placera referenslinjen bakom protesfotens mitt (+ 30 mm).**

6) Placera protesknäleden och proteshysan i inriktningsapparaten.

7) **Frontplan (se bild 8)**

- Rikta in proteshysan på referenslinjen.
- Ta hänsyn till det individuella adduktionsläget.

8) **Sagittalplanet (se bild 9)**

- Rikta in proteshysan på referenslinjen.
- Hitta mitten på proteshysan proximalt och distalt med hjälp av 50:50-schablonen i rörelse-riktningen 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.

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 10)

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

2D-läge (se bild 11)

- 1 **Förutsättning:** Protesknäleden ska vara helt utsträckt. Spärren är aktiverad.

- ② Hjälpplinjén ligger på den sagittala referenspunkten för protesknäleden (rotationsaxel).
- ③ Hjälpplinjén ligger på den främre referenspunkten (Spina iliaca anterior superior).
- ④ Hjälpplinjén ligger på den främre referenspunkten för protesknäleden (pyramidkoppling).
- ⑤ Hjälpplinjén ligger på den främre referenspunkten för protesfoten (pyramidkoppling).

6.7 Dynamisk provning

OBSERVERA

Anpassa inställningarna

Fallrisk vid felaktiga eller ovana inställningar

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

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

6.7.1 Främre kåpa

Den främre kåpan måste tas bort för att justera protesknäleden eller byta ut den.

> Anvisningarna hänvisar till följande figur: se bild 7

- 1) Öppna kåpan med ett trubbigt föremål i den nedre skåran ①.
Alternativt kan kåpan lyftas upp med hjälp av en nagel i sidokanten ②.
- 2) Avlägsna den öppnade kåpan från protesknäleden ③.
→ Kåpan är avtagbar och kan bytas ut.
→ Protesknäleden kan justeras.
- 3) Efter justering av protesknäleden eller efter att kåpan har satts tillbaka, sätt fast den. Se till att propparna är ordentligt fastsatta i proppöppningarna ④.
→ Kåpan är ordentligt påsatt.

6.7.2 Kontrollera inställningarna

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

6.7.3 Fabriksinställningar

ANVISNING! Vrid endast kopplingströskeln till anslagen, annars skadar du kopplings-tröskelns gängor.

Fabriksinställning 3R84=P (se figurerna 12–15)			
Funktion	Inställningsläge	Fabriksinställning	Förklaring
Spärr	Låssymboler på ledens sidor (se bild 16)	Öppen låssymbol är tryckt	Spärr är inaktiverad
Cykelläge	Cykelsymbol och gångsymbol på sidorna av leden (se bild 17)	Gå-symbolen är intryckt	Cykelläget är inaktiverat
Kopplingsgräns	Nedre ställskruv (se bild 15)	Klockan 3 (från vänster sida, 1/2 varv medurs)	Ökad kraftinsats krävs för övergång från ståfas till svängfas
Ståfas-flexionsmotstånd	Ställskruv S (se bild 12)	Medelinställning	Medelmotstånd
Svängfas-flexionsmotstånd	Ställskruv F (se bild 13)	Medelinställning	Medelmotstånd

Fabriksinställning 3R84=P (se figurerna 12–15)

Funktion	Inställningsläge	Fabriksinställning	Förklaring
Svängfas-extensions-motstånd	Ställskruv E (se bild 14)	Medelinställning	Medelmotstånd

6.7.4 Anpassa och justera**INFORMATION**

Som tillägg till det här kapitlet finns filmer för fackpersonal tillgängliga via de angivna QR-koderna och länkarna.

**Dynion and dynion explore – Adjustments and settings**

Anpassningar och inställningar – tillgängliga språk: engelska

<https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A>

**Dynion and dynion explore – User training**

Användarinstruktion – tillgängliga språk: engelska

<https://youtu.be/zMZZBA0-h0>

Den rekommenderade ordningsföljden för justering och inställning av protesknäleden är följande:

1. Sittande, 2. Gång, 3. Gång på ramper och i trappor, 4. Sittande, 5. Gång

Sätta sig

- > Sätteställningarna skall ge användare tillräcklig säkerhet utan att orsaka för mycket motstånd. För detta måste ståfasflexionsmotståndet (se sida 120) ställas in korrekt.
 - 1) Ställ in motståndet för ståfasflexion.
 - 2) Låt användare öva sittande på ett säkert sätt flera gånger och justera inställningarna.
 - 3) Kontrollera på nytt motståndet för ståfasflexion efter inställningarna för gång på ramper och trappor.

Gång**OBSERVERA****Risk för personskador på grund av felaktigt inställd kopplingströskel**

Fall på grund av för tidig böjning av protesknäleden.

- Låt användare gå säkert tills kopplingströskeln är korrekt inställd.

INFORMATION

När kopplingströskeln ställs in måste den först vridas moturs till stopp. Ställ sedan in kopplingsströskeln två varv medurs.

- > Justera först inställningarna med normal steghastighet, sedan med korta och snabba steg och sedan med långa och snabba steg. Kontrollera gångmönstret och effekterna varje gång en inställning ändras. Upprepa övningarna flera gånger.
- > Det beskrivna förfarandet säkerställer att kopplingströskeln inte frigörs för tidigt eller inte alls. Användaren får en känsla för hur det fungerar.
 - 1) Inför övningarna: Ställ in kopplingströskeln (se sida 121) så högt att svängfasen **inte** frigörs. För detta krävs flera varv.
 - 2) Sänk kopplingströskeln i små steg (**max 30°** per steg) tills svängfasen inleds.
 - Kontrollera gångmönstret efter varje ändring.

- 3) Justera svängfas-flexionsmotståndet (se sida 121) så att underbenet inte svänger för långt mot ryggen och är helt utsträckt nästa gång hälen sätts i.
- 4) Ställ in svängfas-extensionsmotståndet (se sida 121) så att protesknäleden inte slår emot och är helt utsträckt i tid nästa gång hälen sätts i.
 - Kontrollera kopplingströskeln efter varje ändring. Om ståfas-flexionsmotståndet (se sida 120) inaktiveras vid hälbekastning måste kopplingströskeln höjas.
 - Efter justeringen (speciellt vid inställningar i det område som är markerat med **!**) ska du kontrollera inställningen vid säker gång (t.ex. vid gåbarren) med olika gånghastigheter.
 - Kopplingströskelbufferten uppvisar ett inställningsbeteende (speciellt under de första 10 minuterna). När du går i plan bör du därför kontrollera om det fortfarande är möjligt att ta korta, snabba steg eller om inställningarna behöver justeras.

Växla mellan ståfas och svängfas

OBSERVERA! Snabba, hårda rörelser kan inaktivera ståfas-flexionsmotståndet. Följ där- för anvisningarna nedan och undvik de rörelser som nämns ovan.

- > Följande anvisningar gäller för figuren: se bild 23
- 1) Undvik att framfoten slår hårt mot golvet. Detta är särskilt kritiskt i kombination med en stark sträckning (t.ex. vid en kantsten) och en direkt efterföljande knäböjning **1**.
- 2) Undvik snabba, kraftiga steg och hopp framåt. Samt ett starkt höftsträckningsmoment vid hä- len och en direkt efterföljande knäböjning **2**.
- 3) Undvik att gå bakåt med belastning på protesfoten samtidigt som du böjer knäet **3**.

Gå i trappor och på ramper

- > Inställningarna för gång på ramper och trappor skall ge användare tillräcklig säkerhet utan att skapa för mycket motstånd. För detta måste flexionsmotståndet i ståfas (se sida 120) och svängfas-extensionsmotståndet (se sida 121) ställas in korrekt.
- 1) Ställ in motståndet för ståfasflexion.
- 2) Ställ in svängfas-extensionsmotståndet så att full förlängning om möjligt uppnås vid hälen.
- 3) Användare har flera gånger säkrat gång på ramper och trappor och kan öva i olika steghastig- heter samtidigt som de justerar inställningarna.
 - Uppmärksamma användare på att låta protesfoten komma fram maximalt till fotens mitt när de går nedför trappan.

Använda spärren

- 1) Förklara spärrens funktion och omkopplarens läge (se sida 122) för användaren.
- 2) Öva att använda låset med användaren.

Använda cykelläge

- 1) Förklara cykelläget och omkopplarens läge (se sida 123) för användaren.
- 2) Öva på att använda cykelläget med användaren.

6.7.4.1 Flexionsmotstånd i ståfasen

INFORMATION

Buller vid flexion i ståfasen

Ett ljud kan uppstå när en ståfas böjs upp till 5° och sedan utvidgas. Det är normalt och ofarligt.

Ståfas-flexionsmotståndet aktiveras när hälen sätts ner. Den förhindrar att protesknäleden böjer sig för tidigt i ståfasen.

- > Anvisningarna hänvisar till följande figur: se bild 12
- > **Material och verktyg som behövs:** Insexnyckel 2 mm
- Justera ståfas-flexionsmotståndet så att det ger tillräckligt stöd för användare utan att skapa för mycket motstånd.
 - **För mer motstånd:** vrid justerskruv **S** medurs.
 - **För mindre motstånd:** vrid justerskruv **S** moturs.

6.7.4.2 Kopplingströskel

Kopplingströskel inaktiverar ståfas-flexionsmotståndet vid slutet av ståfasen.

- > Anvisningarna avser följande figur: se bild 15
- > **Material och verktyg som behövs:** Insexnyckel 4 mm
- 1) Justera kopplingströskeln så att den ger en användare tillräcklig säkerhet utan att skapa för mycket motstånd.
 - Vrid justerskruven **1** medurs **för att säkra ståfasdämpningen längre.**
 - Vrid justerskruven **1** moturs **för en kortare säkring av ståfasdämpningen.**
- 2) Fjäderpatronen **2** har ingen justeringsfunktion!

6.7.4.3 Svängfas-flexionsmotstånd

- > Anvisningarna hänvisar till följande figur: se bild 13
- > **Material och verktyg som behövs:** Insexnyckel 2 mm
- ▶ Justera svängfas-flexionsmotståndet så att protesfoten svänger tillräckligt, men inte för långt.
 - **För mer motstånd:** vrid justerskruven **F** medurs.
 - **För mindre motstånd:** vrid justerskruven **F** moturs.

6.7.4.4 Svängfas-extensionsmotstånd

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

- > Anvisningarna avser följande figur: se bild 14
- > Inställningsområdet märkt med ! ska användas med särskild försiktighet. Justeringar i detta område kan leda till att ståfas-flexionsmotståndet inaktiveras vid hålb belastning.
- > **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 justerskruven **E** medurs.
 - **För mindre motstånd:** vrid justerskruven **E** moturs.

6.8 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.

- > Anvisningarna hänvisar till följande figur: se bild 20
- > **Företsättning:** Använd skumöverdraget (**3S107**) till produkten.
- > **Material och verktyg som behövs:** Skumöverdrag (3S107), silikonspray (519L5), isopropylalkohol (634A58), Loctite 3090 (636K44), mikrofiberduk
- > **Tillval:** Knappar till skumöverdrag (4D34)
- 1) Rengör knapparna på baksidan och protesknäleden vid brytarna med isopropylalkohol och en mikrofiberduk **1**. Vänta **1 minut**.
- 2) **ANVISNING! Använd inte för mycket lim som kan riskera att hamna i öppningarna.** Applicera Loctite endast punktvis på baksidan av knapparna **2**.
- 3) Fäst knapparna på produkten **3** och låt limmet härdas i **5 minuter** **4**.
- 4) Spraya silikonsprayen direkt på kontaktytorna i skumöverdraget för att förbättra glidförmågan och minska ljudet.
- 5) Fäst skumöverdraget på protesen.
 - Se till att produkten är säker att använda. Som en möjlig åtgärd kan håll i skumöverdraget på reglagen vara till hjälp.
 - När du har satt på skumöverdraget gör du en ny **dynamisk provning** (se sida 118) för att kontrollera inställningarna.
- 6) Färdigställ protesen.

6.9 Färdigställa protesen

Färdigställ protesen med hjälp av referensbilden (se bild 21) och anvisningarna nedan.

- 1) Ta bort skyddshöljet från adaptorn innan produkten överlämnas till användaren.
- 2) Justera protesen efter att adaptorn har tagits bort.
- 3) Sätt tillbaka kåpan på protesknäleden.
- 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 gångorna 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 monteringsmoment och skruvförbanden för alla proteskomponenter.

→ Protesen är färdigställd.

7 Användning

INFORMATION

Om produkten förvaras vid låg temperatur (-10 °C till +10 °C) kan den kalla hydrauloljan orsaka funktionsförändringar. Under användning av produkten värms hydrauloljan upp igen.

- Böj och sträck leden flera gånger för att värma oljan.

7.1 Växla mellan stödfas och svingfas

- Protesknäleden pressas till översträckning när framfoten belastas i slutet av ståfasen. Initiera sedan ett knäböjsmoment, flexionsmotståndet i ståfasen inaktiveras och flexionsmotståndet i svängfas aktiveras.
- I svängfasen aktiveras flexionsmotståndet i ståfas när man växlar från knäböjning till knästräckning.
- Vid hälisättning är protesknäleden i sträckning. Ståfasflexionsmotståndet är aktiverat och säkerställer därmed knäets säkerhet.

7.2 Använda spärren

OBSERVERA

Spärrfunktion

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

- Kontrollera leden med avseende på felfri funktion efter varje aktivering eller inaktivering av spärren.
- Se till att skumöverdraget och kläderna inte kan aktivera spärren.

INFORMATION

Vid gång med aktiverad spärr kan ljud höras när sträckningsanslaget och spärrstiftet interagerar. Spärren kan endast lossas genom att du aktivt trycker på knappen.

Aktivera spärren

- > Aktivera spärren för användning i våtutrymmen (t.ex. när man duschar eller simmar) samt när man behöver stå avslappnat.
 - > Anvisningarna hänvisar till följande figur: se bild 16
 - 1) Belasta protesknäleden och sträck ut den till anslaget.
 - 2) Tryck på knappen för att aktivera spärren ❶.
 - **TIPS:** Tryck på knappen i det markerade området ❷ som kräver minst kraft.
- Spärren är aktiverad.

Inaktivera spärren

- > Inaktivera spärren vid normal gång.
- > Anvisningarna hänvisar till följande figur: se bild 16
- 1) Belasta protesknäleden och sträck ut den till anslaget.
- 2) Tryck på knappen för att aktivera spärren ③.
 - **TIPS:** Tryck på knappen i det markerade området ④ som kräver minst kraft.
- Spärren är inaktiverad.

7.3 Använda cykelläge

OBSERVERA

Gå i cyklingsläge

Risk för personskador på grund av avsaknad av motstånd i ståfasflexionsmotstånd i cykelläge

- Växla tillbaka till standardläget varje gång du använder cykelläget.
- Prova noggrant om standardläget är aktiverat när du har växlat.

Aktivera cykelläget

- > Aktivera cykelläget för cykling eller liknande motoriska aktiviteter.
- > Anvisningarna hänvisar till följande figur: se bild 17
- **INFORMATION: Genom att aktivera cykelläget inaktiveras standardläget och ståfasflexionsmotståndet.**
 - Aktivera cykelläget genom att trycka hårt och djupt på knappen ①.
 - **TIPS:** Tryck på knappen i det markerade området ② som kräver minst kraft.
 - Om du trycker på knappen för cykelläge sticker knappen för normal gång ut något.
- Cykelläget är aktiverat.

Inaktivera cykelläget

- > Inaktivera cykelläget för normal gång.
- > Anvisningarna hänvisar till följande figur: se bild 17
- **INFORMATION: Genom att aktivera standardläget inaktiveras cykelläget och ståfasextensionsmotståndet aktiveras.**
 - Inaktivera cykelläget genom att trycka hårt och djupt på knappen ③.
 - **TIPS:** Tryck på knappen i det markerade området ④ som kräver minst kraft.
 - Om du trycker på knappen för normal gång sticker knappen för cykelläge ut något.
- Cykelläget är inaktiverat.

7.4 Användning i vatten

För användning i vatten

ANVISNING! Aktivera spärren och cykelläget innan du använder produkten i vatten för att förhindra att produkten skadas.

- > Anvisningarna hänvisar till figuren nedan: se bild 18
- 1) Aktivera spärren ①.
- 2) Aktivera dessutom cykelläget ②.
- Produkten kan användas i vatten ③.

Efter användning i vatten

- > Anvisningarna hänvisar till figuren nedan: se bild 19
- 1) Inaktivera cykelläget ①.
- 2) Inaktivera därefter spärren ②.
- Produkten kan användas som vanligt igen ③.

7.5 Rengöring

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 saltvatten

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

- > **Material och verktyg som behövs:** 2 mikrofiberdukar, varmt kranvatten
- 1) Aktivera cykelläget.
 - 2) Sänk ner hela leden i varmt kranvatten och böj och sträck den flera gånger.
→ Om kristallerna fastnar: Torka försiktigt med en mikrofiberduk. Doppa leden i vatten igen och skölj av den.
 - 3) Ta upp leden ur vattnet och låt den rinna av.
 - 4) Torka noggrant med en mikrofiberduk.
 - 5) Kontrollera ledens funktion (böjning, sträckning, spärr).
 - 6) Inaktivera cykelläget.
- 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.

8 Underhåll

- **Var 12:e månad:** Låt fackpersonal utföra underhåll. Korta ner underhållsintervallet efter hur ofta proteserna används.
→ Vid otillräcklig funktion, justera proteserna.
- Kontrollera proteserna med avseende på **slitage, funktion och onormala ljud**.
- Protesleden ska inte smörjas eller fettas in.
→ Reparationsservice får endast utföras av tillverkaren.
- Om produkten används i saltvatten: Kontrollera noggrant för saltrester och spår av korrosion (t.ex. gängstiften).
- Kontrollera att alla produktfunktioner fungerar på ett säkert sätt. Var särskilt uppmärksam på att kontrollera låsfunktionen, aktiverat och inaktiverat cykelläge, flexion och extension samt kopplingströskeln.
- Skicka produkten till tillverkaren för service om det finns funktionsbegränsningar eller skador.

8.1 Kontrollere offeranoden

Offeranoden ❶ skydder produkten mod elektrokemisk korrosion gennem at selv først korroderer og på så måde beskytter produkten fra skader (se billed 22).

- Kontrollerer protesen så hurtigt som muligt ved synlig korrosion. Eksempel: ved rust på gangstiften som fæster den proximale adapteren på protesknæleden.
- Kontrollerer offeranoden var **12:e måned**:
 - 1) Rens området rundt offeranoden fra smuds og krystaller.
 - 2) Anvender en skutmåler til at kontrollere slitaget på offeranoden:
 - Resultat **< 5 mm** ❷: Produktet kan anvendes igen.
 - Resultat **≥ 5 mm** ❸: Offeranoden er for sliten. Lad tilverkerens serviceafdeling montere en ny offeranode.

9 Afvaskning

Produktet får ikke vaskes med husholdningsaffald. Fejlaktig afvaskning skader miljøet og sundheden. Overhold forskrifterne om aflevering, opsamlng og afvaskning fra de lokale myndigheder.

10 Juridisk information

Alle juridiske vilkår er underlagt lovgivningen i det land der produktet anvendes og kan derfor variere.

10.1 Ansvar

Tilverkeren ansvarer om produktet anvendes enligt beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. For skader som opstår til følge af at dette dokument ikke overholdes ansvarer tilverkeren ikke.

10.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene enligt EU-forskrift 2017/745 om medicintekniske produkter. CE-forsikringen om overensstemmelse kan laddes ned fra tilverkerens hjemmeside.

Den fuldstændige teksten til EU-forsikringen om overensstemmelse findes på følgende hjemmeside: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Tekniske oplysninger

3R84=P	
Anslutning, proximal	Pyramidkoppling
Anslutning, distal [mm]	30
Knæflexionsvinkel [°]	145
Total vægt [g]	1 217
Totalhøjde [mm]	231
Indbyggnadshøjde [mm]	216,5
Mobilitetsgrad	3, 4
Tillåten kropsvægt [kg]	25–60

1 Generelt

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2026-04-23

- 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.

Proteseknæleddet dynion explore 3R84=P har følgende primære egenskaber:

- Monocentrisk proteseknæled med rotationshydraulik
- Støttefasesikring
 - Justerbar støttefase-fleksionsmodstand (hydraulisk dæmpning)
 - Justerbar reaktionstærskel for deaktivering af støttefase-fleksionsmodstand ved afslutningen af støttefasen
 - Lås (aktiveres og deaktiveres af brugeren)
- Svingfasetstyring
 - Justerbar svingfase-fleksionsmodstand (hydraulisk dæmpning)
 - Justerbar svingfase-ekstensjonsmodstand (hydraulisk dæmpning)
 - Hydraulikenhed med frembringerfunktion (fjederkraft)
- Justerbare tilstande (af brugeren)
 - Standardtilstand: Støttefase-fleksionsmodstand aktiveret
 - Cykeltilstand: Støttefase-fleksionsmodstand deaktiveret

2 Sikkerhedsoplysninger

FORSIGTIG! Risiko for tilskadekomst og produktskader

- ▶ Produktet skal håndteres omhyggeligt for at undgå mekanisk beskadigelse.
- ▶ Følg anvisningerne vedrørende produktkombinationer i produkternes brugsanvisninger.
- ▶ Vær opmærksom på produktets maksimale levetid (se side 128).
- ▶ Overhold betingelserne for anvendelse af produktet (se side 126).
- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke-tilladte omgivelelsesbetingelser (se side 127).
- ▶ Kontroller produktet for skader og dets funktion, inden hver brug af produktet.
- ▶ Benyt ikke produktet, hvis det er beskadiget, eller hvis du er usikker på, om det virker korrekt. Få om nødvendigt produktet kontrolleret, repareret eller udskiftet af fabrikanten eller et autoriseret værksted.
- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder og andre varmekilder.
- ▶ Under aktiviteten kan produktet blive varmt. Rør ikke ved varme dele af produktet.
- ▶ Hvis der opstår funktionsændringer, skal du reducere alle aktiviteter, så produktet kan køle af.
- ▶ Få produktet kontrolleret af fabrikanten eller et autoriseret værksted i tilfælde af funktionsændringer.
- ▶ Undgå at gribe ind i ledmekanismen under brugen, så risikoen for klemning undgås.
- ▶ Hold op med at bruge produktet i tilfælde af olietab, og få det straks repareret.
- ▶ Produktet må kun anvendes af én person og må ikke genbruges af andre.
- ▶ Overhold vedligeholdelsesanvisningerne (se side 138).
- ▶ Overhold rengørings- og plejeanvisningerne (se side 137).

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Erklæret formål

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

3.2 Anvendelsesbetingelser

- tilladt kropsvægt: **25 – 60 kg**

Produktet anbefales til:

- Mobilitetsgrad 3: Ubegrænset udendørs gang
- Mobilitetsgrad 4: Ubegrænset udendørsgænger med særligt høje krav

3.3 Målgruppe

Dette dokument henvender sig til faguddannet personale med erfaring i fabrikation af proteser til underekstremiteter.

3.4 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 137).

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
- Nedsænkning i saltvand med lavt saltindhold (14 dage/år, 1 time/dag):
 - 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 (f.eks. i dampbad 40 °C)
- UV-bestandig

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser

- 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
- Nedsænkning 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)

3.5 Indikationer

- Hofteeksartikulation, unilateral
- Låramputation, unilateral/bilateral
- Knæeksartikulation, unilateral/bilateral

3.6 Produktkombinationer

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

Tabellerne nedenfor indeholder en liste over **tilladte** og **ikke-tilladte kombinationer af produkter** med protesekomponenten 3R84=P.

Tilladte fodkombinationer			
1A30	1C51	1C61	F22
1C10	1C52	1C62	F23
1D35	1C53	1C63	F24
1C30-1	1C56	1C64	1K10
1C40	1C58	1C68	1K30
1E56	1C59	1C70	R11
1C50	1C60	F21	R16

Identifikation	Betegnelse	Kombination af produkter
7E7	Hofteled	✓
7E9	Hofteled	✓
7E10	Hofteled	✗

3.7 Levetid

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

4 Leveringsomfang

3R84=P (se ill. 1)		
Position	Identifikation	Betegnelse
①	3R84=P	Knæledsprotese
②	4G1127=1.9	Forreste afdækning (grå – formonteret)
③	2R37/2R38	Røradapter
④	2Z11=KIT	Adapterbeskyttelse
⑤	647G1866	Brugsanvisning til faguddannet personale
⑥	647H1866	Brugsanvisning til bruger

5 Tilbehør

INFORMATION

Som supplement til dette dokument findes der desuden en kort vejledning til faguddannet personale under den anførte QR-kode og det anførte link.



Kort vejledning 3R84=P

Tilpasninger og indstillinger

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R84/647G1867/01/O/S/F>

3R84=P (se ill. 2)		
Position	Identifikation	Betegnelse
①	4G1127=1.9	forreste afdækning (grå)
②	4G1127=12	forreste afdækning (lyserød)
③	4G1127=5.9	forreste afdækning (lyseblå)

3R84=P (se ill. 2)

Position	Identifikation	Betegnelse
④	4G1127=5.12	forreste afdækning (azurblå)
⑤	4G1127	forreste afdækning (mørkegrå)
⑥	4D34	Pakning med enkeltdele til skumovertræk (tryknapper)

6 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG**Forkert opbygning, montering eller indstilling**

Personskader pga. forkert monterede eller forkert indstillede samt beskadigede protesekomponenter

► Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

⚠ FORSIGTIG**Brugerens første anvendelse af protesen**

Fald på grund af brugeren manglende erfaring eller forkert opbygning eller indstilling af protesen

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

6.1 Valgfrit: Brug adapterbeskyttelse

Adapterbeskyttelsen beskytter proteseleddets forbindelsesområde mod ridser under opbygning og testning.

> Anvisningerne henviser til følgende figur: se ill. 3

- 1) Følg anvisningerne i det dokument, der fulgte med adapterbeskyttelsen.
- 2) Fjern adapterbeskyttelsen fra produktet, før udlevering 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. 4

- 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 rørskeer eller en afskæringsenhed.

> Anvisningerne henviser til følgende figur: se ill. 5

> **Nødvendige materialer og værktøjer:** Afkortningsanordning 704Y14=* eller rørskeer 719R5, rørafgrater 718R1

- 1) Afkort røradapteren med en afkortningsanordning eller en rørskeer ①.
- 2) Afgrat ③ snitkanten ensartet ind- og udvendigt med rørafgrateren ②.

6.4 Montering af røradapter

- > Anvisningerne henviser til følgende figur: se ill. 6
- > **Nødvendige materialer og værktøjer:** Isopropylalkohol 634A58, momentnøgle 710D20, 4 mm indvendig sekskant
- 1) Rengør rørets og rørholderens kontaktflader med et affedtningsmiddel (f.eks. isopropylalkohol).
- 2) Før røradapteren ind i rørholderen indtil anslag (**0 mm**) ❶, og sæt et mærke på røradapteren (rød linje på billedet) ❷.
- 3) **FORSIGTIG! Hvis røradapteren trækkes længere ud end tilladt, kan det medføre, at komponenter går i stykker.**
Træk røradapteren **maksimalt 13 mm** ud under tilpasningen. Brug markeringen på røradapteren som reference ❷.
- 4) Spænd cylinderskruen med **10 Nmuden** ekstra Loctite-lak ❸.

6.5 Grundopbygning

- Protesen skal opstilles i overensstemmelse med opbygningsbillederne (se ill. 8; se ill. 9) og brugsanvisningen for alle anvendte protesekomponenter.
- Protesen skal konstrueres, så brugeren kan stå sikkert.

BEMÆRK! Lav protesehylsteret på en sådan måde, at ingen metaldele presser mod det bagerste område af proteseknæleddet ved maksimal fleksion. På den måde undgår du skader på produktet.

- > **Nødvendige materialer og værktøjer:** opbygningsapparat (f.eks. PROS.A. Assembly 743A200). 50:50-lære 743A80, måleinstrument til hælhøjde 743S12
- 1) **Lås**
 - Gennemfør grundopbygningen af protesen ved låst proteseknæled.
 - Tryk proteseknæleddet mod ekstensionsstopet under aktiveringen og deaktiveringen af låsen.
- 2) Anbring protesefoden i opbygningsapparatet.
- 3) **Hælhøjde**
 - Den effektive hælhøjde af hverdagsskoen (x) **(+ 5 mm)**.
- 4) **Frontplan (se ill. 8)**
 - Juster protesefoden i forhold til opbygningslinjen: **Placer midten af protesefoden på opbygningslinjen (udvendig rotation ca. 5 – 7°)**.
- 5) **Sagittalplan (se ill. 9)**
 - Juster protesefoden i forhold til opstillingslinjen: **Placer opbygningslinjen bag midten af protesefoden (+ 30 mm)**.
- 6) Placer protesens knæled og protesehylster i opbygningsapparatet.
- 7) **Frontplan (se ill. 8)**
 - Ret protesehylsteret ind efter opbygningslinjen.
 - Tag hensyn til den individuelle adduktionsstilling.
- 8) **Sagittalplan (se ill. 9)**
 - Ret protesehylsteret ind efter opbygningslinjen.
 - Find midten af hylsteret proksimalt og distalt med 50:50-læren i bevægelsesretningen, og afmærk midterlinjen.
 - Hylsterets referencepunkt afmærkes proksimalt i forhold til knoldreferencepunktet (**30 mm**) på midterlinjen.
 - Juster protesehylsteret, 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.

Optimering af proteseopbygning:

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

Bemærk linjerne:

Stiplede linjer = hjælpelinjer

Gennemgående linjer = lastelinjer

Overhold afstandene:

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

3D-modus (se ill. 10)

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

2D-modus (se ill. 11)

- ❶ **Forudsætning:** Proteseknæleddet er helt strakt. Låsen er aktiveret.
- ❷ Hjælpelinjen ligger på proteseknæleddets sagittale referencepunkt (drejeakse).
- ❸ Hjælpelinjens på det frontale referencepunkt (Spina iliaca anterior superior).
- ❹ Hjælpelinjen ligger på proteseknæleddets frontale referencepunkt (justeringskerne).
- ❺ Hjælpelinjen er placeret på protesefodens frontale referencepunkt (justeringskerne).

6.7 Dynamisk afprøvning

FORSIGTIG

Justering af indstillinger

Nedbrud på grund af forkerte eller usædvanlige indstillinger

- Juster kun indstillingerne gradvist til den enkelte bruger.
- Forklar brugeren, hvordan tilpasningerne påvirker brugen af protesen.

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

6.7.1 Frontafdækning

Frontafdækningen skal fjernes for at justere knæprotesen eller udskifte den.

> Anvisningerne henviser til følgende figur: se ill. 7

- 1) Åbn afdækningen med en stump genstand i det nederste hak ❶.
Alternativt kan afdækningen løftes op med en fingernegl i siden ❷.
- 2) Træk den åbnede afdækning af proteseknæleddet ❸.
→ Afdækningen er taget af og kan udskiftes.
→ Proteseknæleddet kan justeres.
- 3) Efter justering af proteseknæleddet eller efter udskiftning af afdækningen skal den sættes på.
Sørg i den forbindelse for, at tapperne sættes korrekt på tappeåbningerne ❹.
→ Afdækningen er sat korrekt på.

6.7.2 Kontrol af indstillinger

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

6.7.3 Fabriksindstillinger

BEMÆRK! Drej kun koblingstærsklen til anslagene, ellers beskadiger du koblingstærsklens gevind.

Fabriksindstilling 3R84=P (se fig. 12-15)			
Funktion	Indstillingsposition	Fabriksindstilling	Betydning
Lås	Låsesymboler på siden af leddet (se ill. 16)	Åbent låsesymbol trykket ind	Låsen er deaktiveret
Cykeltilstand	Cykelsymbol og gangsymbol på siderne af leddet (se ill. 17)	Gå-ikonet trykket ind	Cykeltilstand er deaktiveret
Reaktionstærskel	Nederste stilleskrue (se ill. 15)	Kl. 3 (fra venstre anslag, 1/2 omdrejning med uret)	Øget kraftanvendelse nødvendig for overgangen fra støttefase til svingfase
Støttefase-fleksionsmodstand	Stilleskrue S (se ill. 12)	Midterste indstilling	Middel modstand
Svingfase-fleksionsmodstand	Stilleskrue F (se ill. 13)	Midterste indstilling	Middel modstand
Svingfase-ekstensionsmodstand	Stilleskrue E (se ill. 14)	Midterste indstilling	Middel modstand

6.7.4 Tilpas og juster

INFORMATION

Som supplement til dette kapitel står der følgende videoer til rådighed for det faguddannede personale under de anførte QR-koder og links.



Dynion and dynion explore – Adjustments and settings

Tilpasning og indstillinger – tilgængelige sprog: engelsk

<https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A>



Dynion and dynion explore – User training

Brugeruddannelse – tilgængelige sprog: engelsk

<https://youtu.be/zMZZBA0-h0>

Den anbefalede rækkefølge for tilpasning og justering af proteseleddet er følgende:

1. Sætte sig ned 2. Gang 3. Gang på ramper og trapper, 4. Sættes sig ned 5. Gang

Sætte sig ned

- > Indstillingerne til at sætte sig ned skal give brugeren tilstrækkelig sikkerhed og samtidig forhindre for stor modstand. For at gøre dette skal støttefase-fleksionsmodstanden (se side 134) indstilles korrekt.
- 1) Indstil støttefase-fleksionsmodstanden.
- 2) Lad brugeren øve sig i at sættes sig sikkert ned flere gange og samtidigt tilpasse indstillingerne.
- 3) Kontrollér støttefase-fleksionsmodstanden igen efter indstillingerne for gang på ramper og trapper.

Gang

FORSIGTIG

Fare for personskader på grund af forkert indstillet reaktionstærskel

Fald på grund af for tidlig bøjning af proteseknæleddet.

- Lad kun brugeren gå sikkert, indtil reaktionstærsklen er indstillet korrekt.

INFORMATION

Ved indstilling af reaktionstærsklen skal den først drejes mod uret indtil anslag. Indstil derefter koblingstærsklen to omdrejninger i urets retning.

- > Juster først indstillingerne ved normal skridthastighed, derefter med korte og hurtige skridt og til sidst med lange og hurtige skridt. Kontroller gangmønstret og virkningen efter hver ændring af indstillingen. Gentag øvelserne flere gange.
- > Den beskrevne fremgangsmåde sikrer, at koblingstærsklen ikke aktiveres for tidligt eller slet ikke. Brugeren får en fornemmelse af, hvordan det fungerer.
- 1) I begyndelsen af gangøvelserne skal du indstille reaktionstærsklen (se side 134) så højt, at svingfasen **ikke** frigøres. Det kræver flere omgange.
- 2) Sænk gearskiftegrænsen i små trin (**maks. 30°** pr. trin), indtil svingfasen indledes.
 - Kontrollér gangbilledet efter hver ændring.
- 3) Juster svingfase-fleksionsmodstanden (se side 134), så proteseunderbenet ikke svinger for langt igennem i dorsal retning, men rettidigt er i fuld ekstension ved næste hælisæt.
- 4) Indstil svingfase-forlængelsesmodstanden (se side 134), så proteseknæleddet ikke rammer hårdt og er helt strakt i tide til næste gang hælen sættes i.
 - Kontrollér reaktionstærsklen efter hver ændring. Hvis støttefase-fleksionsmodstanden (se side 134) deaktiveres ved hælbelastning, skal reaktionstærsklen hæves.
 - Efter indstilling (især ved indstillinger i det område, der er markeret med !), skal indstillingen afprøves ved sikker gang (f.eks. på gangstangen) med forskellige ganghastigheder.
 - Reaktionstærskelbufferen udviser en indstillingsadfærd (især i de første 10 minutter). Når du går i flyet, skal du derfor kontrollere, om der stadig er mulighed for korte, hurtige skridt, eller om indstillingerne skal justeres.

Skift mellem støttefase og svingfase

FORSIGTIG! Hurtige, hårde bevægelser kan deaktivere støttefase-fleksionsmodstanden.

Følg derfor nedenstående anvisninger og undgå de nævnte bevægelser.

- > Anvisningerne henviser til følgende figur: se ill. 23
- 1) Undgå, at forfoden rammer jorden hårdt. Dette er især kritisk i kombination med en stærk strækning (f.eks. ved en kantsten) og en direkte efterfølgende knæbøjning ❶.
- 2) Undgå hurtige, kraftige skridt og spring fremad. Samt et stærkt hoftestrækmoment ved hælisæt og en direkte efterfølgende knæbøjning ❷.
- 3) Undgå at gå baglæns med belastning på protesens forfod og samtidig bøje knæet ❸.

Gang på ramper og trapper

- > Indstillingerne til at gå på ramper og trapper skal give brugeren tilstrækkelig sikkerhed og samtidig forhindre for stor modstand. For at gøre dette skal støttefase-fleksionsmodstanden (se side 134) og svingfase-ekstensjonsmodstanden (se side 134) indstilles korrekt.
- 1) Indstil støttefase-fleksionsmodstanden.
- 2) Indstil svingfase-ekstensjonsmodstanden, så der så vidt muligt opnås fuld ekstension ved hælisæt.
- 3) Giver brugeren mulighed for at gå på ramper og trapper flere gange og øve sig i forskellige skridthastigheder, samtidig med at indstillingerne tilpasses.
 - Gør brugeren opmærksom på, at når han eller hun går ned ad trapper, må protese-foden maksimalt træde ned indtil midten af foden.

Brug af lås

- 1) Forklar låsens funktion og kontaktens position (se side 136) for brugeren.
- 2) Øv dig i at bruge låsen med brugeren.

Brug af cykeltilstand

- 1) Forklar cykeltilstanden og positionen af kontakten (se side 136) for brugeren.
- 2) Øv dig i at bruge cykeltilstand med brugeren.

6.7.4.1 Støttefase-fleksionsmodstand

INFORMATION

Støj ved fleksion i støttefasen

Der kan forekomme støj ved fleksion i støttefasen op til 5° og efterfølgende ekstension. Det er normalt og ingen grund til bekymring.

Støttefase-fleksionsmodstanden aktiveres, når hælen træder i. Det forhindrer proteseknæleddet i at bøje sig for tidligt i støttefasen.

- > Anvisningerne henviser til følgende figur: se ill. 12
- > **Nødvendige materialer og værktøjer:** Indvendig sekskant 2 mm
- Juster støttefase-fleksionsmodstanden, så den giver brugeren tilstrækkelig sikkerhed og samtidig ikke genererer for meget modstand.
 - **For større modstand:** Drej stilleskruen **S** med uret.
 - **For mindre modstand:** Drej stilleskruen **S** mod uret.

6.7.4.2 Reaktionstærskel

Reaktionstærsklen deaktiverer støttefase-fleksionsmodstanden ved afslutningen af støttefasen.

- > Anvisningerne henviser til følgende figur: se ill. 15
- > **Nødvendige materialer og værktøjer:** Indvendig sekskant 4 mm
- 1) Juster reaktionstærsklen, så den giver brugeren tilstrækkelig sikkerhed og samtidig ikke genererer for meget modstand.
 - **For en længere sikring af støttefasedæmpningen** skal stilleskruen ❶ drejes med uret.
 - **For en kortere sikring af støttefasedæmpningen** skal stilleskruen ❶ drejes mod uret.
- 2) Fjederpatronen ❷ har ingen indstillingsfunktion!

6.7.4.3 Svingfase-fleksionsmodstand

- > Anvisningerne henviser til følgende figur: se ill. 13
- > **Nødvendige materialer og værktøjer:** Indvendig sekskant 2 mm
- Juster svingfasens bøjningsmodstand, så protesefoden svinger tilstrækkeligt, men ikke for langt.
 - **For større modstand:** Drej stilleskruen **F** med uret.
 - **For mindre modstand:** Drej stilleskruen **F** mod uret.

6.7.4.4 Svingfase-ekstensjonsmodstand

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

- > Anvisningerne henviser til følgende figur: se ill. 14
- > Brug indstillingsområdet, der er mærket med **!**, med særlig forsigtighed. Indstillingerne i dette område kan medføre, at støttefase-fleksionsmodstanden deaktiveres ved hælbelastning.
- > **Nødvendige materialer og værktøjer:** Indvendig sekskant 2 mm
- Indstil svingfase-ekstensjonsmodstanden, så proteseknæleddet 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 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.

- > Anvisningerne er som vist i figuren nedenfor: se ill. 20
- > **Forudsætning:** Brug skumovertrækket (**3S107**) til produktet.
- > **Nødvendige materialer og værktøjer:** skumovertræk (3S107), silikonespray (519L5), isopropylalkohol (634A58), Loctite 3090 (636K44), mikrofiberklud
- > **Valgfrit:** Trykknapper til skumovertræk (4D34)
- 1) Rengør trykknapperne på bagsiden samt knæprotesen på kontakterne med isopropylalkohol og en mikrofiberklud **1**. Vent **1 minut**.
- 2) **BEMÆRK! Anvend ikke for meget lim, så den ikke løber ind i produktets slids.** Påfør kun Loctite punktvis på bagsiden af trykknapperne **2**.
- 3) Sæt trykknapperne på produktet **3**, og lad limen hærde i **5 minutter****4**.
- 4) Spray silikonesprayen direkte på kontaktfladerne i skumovertrækket for at forbedre glideevnen og reducere støj.
- 5) Sæt skumovertrækket på protesen.
 - Sørg for, at produktet er sikkert at bruge. Som en mulig foranstaltning er huller i skumovertrækket på betjeningselementerne nyttige.
 - Efter påsætning af skumovertrækket foretages der en ny **dynamisk afprøvning** (se side 131) for at kontrollere indstillingen.
- 6) Gør protesen færdig.

6.9 Færdiggørelse af protesen

Færdiggør protesen ved hjælp af referencebilledet (se ill. 21) og nedenstående instruktioner.

- 1) Fjern adapterbeskyttelsen fra produktet, før overdragelse til brugeren.
 - 2) Efterjuster protesens opbygning efter fjernelse af adapterbeskyttelsen.
 - 3) Sæt igen afdækningen på proteseknæleddet for at beskytte den.
 - 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

INFORMATION

Hvis produktet opbevares ved lav temperatur (-10 °C til +10 °C), kan den kolde hydraulikolie forårsage funktionsændringer. Under brug af produktet opvarmes hydraulikolien igen.

- Bøj og stræk leddet flere gange for at opvarme olien.

7.1 Skift mellem standfase og svingfase

- Protese knæleddet trykkes i hyperekstension, når forfoden belastes i slutningen af støttefasen. Start derefter et knæbøjningsmoment, støttefase-fleksionsmodstanden deaktiveres, og svingfase-fleksionsmodstanden aktiveres.
- I svingfasen aktiveres støttefase-fleksionsmodstanden, når der skiftes fra knæbøjning til knæstrækning.
- Ved hælslæt befinder protese knæleddet sig i strækning. Her er støttefase-fleksionsmodstanden aktiveret og sørger på den måde for knæets sikkerhed.

7.2 Brug af lås

FORSIGTIG

Låsefunktion

Fare for personskade som følge af utilsigtet aktivering eller deaktivering af låsefunktionen

- Kontroller efter hver aktivering eller deaktivering af låseanordningen, om leddet fungerer korrekt.
- Sørg for, at skumovertrækket og tøjet ikke kan aktivere låsen.

INFORMATION

Ved gang med aktiveret lås kan der forekomme lyde på grund af fri rummet mellem strækstop og låsestift. Låsen kan kun løsnes ved aktiv betjening af knappen til deaktivering.

Aktivering af lås

- > Aktiver låsen til brug i våde områder (f.eks. brusebad og svømning) samt for at kunne stå afslappet.
- > Anvisningerne henviser til følgende figur: se ill. 16
- 1) Belast protese knæleddet, og stræk det til anslag.
- 2) Tryk på kontakten for at aktivere låsen ❶.
 - **TIP:** Tryk på kontakten i det markerede område ❷, der kræver mindst betjeningskraft.
- Låsen er aktiveret.

Deaktivering af lås

- > Deaktiver låsen for at kunne gå normalt.
- > Anvisningerne henviser til følgende figur: se ill. 16
- 1) Belast protese knæleddet, og stræk det til anslag.
- 2) Tryk på kontakten for at aktivere låsen ❸.
 - **TIP:** Tryk på kontakten i det markerede område ❹, der kræver mindst betjeningskraft.
- Låsen er deaktiveret.

7.3 Brug af cykeltilstand

FORSIGTIG

Gang i cykeltilstand

Fare for personskade på grund af manglende støttefase-fleksionsmodstand i cykeltilstand

- Skift tilbage til standardtilstand, hver gang du har brugt cykeltilstanden.
- Når du har skiftet, skal du forsigtigt kontrollere, om standardtilstanden er aktiveret.

Aktivering af cykeltilstand

- > Aktiver cykeltilstanden for at cykle eller udføre lignende bevægelsesforløb.
- > Anvisningerne henviser til følgende figur: se ill. 17
- **INFORMATION: Aktivering af cykeltilstand deaktiverer standardtilstand og støttefase-bøjningsmodstand.**
 - Aktivér cykelfunktionen ved at trykke hårdt og dybt på kontakten ❶.

- **TIP:** Tryk på kontakten i det markerede område ②, der kræver mindst betjeningskraft.
- Når du trykker på knappen for cykeltilstand, står kontakten til normal gang lidt frem.
- Cykeltilstand aktiveret.

Deaktivering af cykeltilstand

- > Deaktiver cykeltilstanden for normal gang.
- > Anvisningerne henviser til følgende figur: se ill. 17
- ▶ **INFORMATION: Aktivering af standardtilstanden deaktiverer cykeltilstanden og aktiverer støttefase-strækmodstanden.**
- Deaktiver cykeltilstanden ved at trykke hårdt og dybt på kontakten ③.
- **TIP:** Tryk på kontakten i det markerede område ④, der kræver mindst betjeningskraft.
- Når du trykker på knappen til normal gang, står kontakten til cykeltilstanden lidt frem.
- Cykeltilstanden er deaktiveret.

7.4 Brug i vand

Før brug i vand

BEMÆRK! Aktivér lås og cykeltilstand, før produktet bruges i vand, for at forhindre produktbeskadigelse.

- > Anvisningerne henviser til følgende figur: se ill. 18
- 1) Aktivér låsen ①.
- 2) Aktivér også cykeltilstanden ②.
- Produktet kan anvendes i vand ③.

Efter brug i vand

- > Anvisningerne henviser til følgende figur: se ill. 19
- 1) Deaktiver cykeltilstanden ①.
- 2) Deaktiver derefter låsen ②.
- Produktet kan anvendes normalt igen ③.

7.5 Rengøring

Krav til rengørings- og desinfektionsmidler

- 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 saltvand

BEMÆRK! Fjern saltkrystaller fra proteseknæleddet for at forhindre korrosion.

- > **Nødvendige materialer og værktøjer:** 2 mikrofiberklude, varmt vand fra hanen
- 1) Aktivér cykeltilstanden.
- 2) Dyp leddet helt i varmt postevand, og bøj og stræk det flere gange.
 - Hvis krystallerne sidder fast: Tør forsigtigt af med en mikrofiberklud. Dyp leddet igen i vand, og skyl det.
- 3) Tag leddet op af vandet, og lad det dryppe af.
- 4) Tør grundigt af med en mikrofiberklud.

- 5) Kontrollér leddets funktion (bøjning, strækning, låsning).
 - 6) Deaktiver cykeltilstanden.
- 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.

8 Vedligeholdelse

- ▶ **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**.
- ▶ Proteseleddet må ikke smøres eller indfedtes.
- Reparationer må udelukkende udføres af fabrikantens serviceafdeling.
- ▶ Hvis produktet anvendes i saltvand: Undersøg produktet intensivt for saltrester og korrosionsspor (f.eks. gevindstifter).
- ▶ Kontrollér, at alle produktets funktioner fungerer sikkert. Kontrollér især låsefunktionen, den aktiverede og deaktiverede cykeltilstand, fleksionen og ekstensionen samt reaktionstærsklen.
- ▶ Send produktet til fabrikantens serviceafdeling ved funktionsbegrænsninger og skader.

8.1 Kontrol af offeranode

Offeranoden ❶ beskytter produktet mod elektrokemisk korrosion ved at korrodere sig selv først og derved beskytte produktet mod skader (se ill. 22).

- ▶ Sørg for, at protesen kontrolleres så hurtigt som muligt, hvis der er tegn på korrosion. Eksempel: Ved rust på de gevindstifter, der fastgør den proximale adapter til protesens knæled.
- ▶ Kontrollér offeranoden **hver 12. måned**:
 - 1) Rens området omkring offeranoden for snavs og krystaller.
 - 2) Kontrollér slitagen på offeranoden med en skydelære:
 - Resultat < **5 mm** ❷: Produktet kan fortsat bruges.
 - Resultat ≥ **5 mm** ❸: Offeranoden er for slidt. Få en ny offeranode installeret af fabrikantens service.

9 Bortskaffelse

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

10 Juridiske oplysninger

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

10.1 Ansvar

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

10.2 CE-overensstemmelse

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

11 Tekniske data

3R84=P	
Tilslutning, proksimal	Justeringskerne
Tilslutning, distal [mm]	30
Knæbøjningsvinkel [°]	145
Totalvægt [g]	1217
Totalhøjde [mm]	231
Monteringshøjde [mm]	216,5
Mobilitetsgrad	3, 4
Tilladt kropsvægt [kg]	25 - 60

1 Generelt

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2026-04-23

- ▶ 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.

Protesekneleddet dynion explore 3R84=P har følgende hovedtrekk:

- Monosentrisk protesekneledd med rotasjonshydraulikk
- Ståfasesikring
 - Justerbar ståfasefleksjonsmotstand (hydraulisk demping)
 - Justerbar terskel for deaktivering av ståfasefleksjonsmotstanden på slutten av ståfasen
 - Sperre (aktiveres og deaktiveres av brukeren)
- Svingfasekontroll
 - Justerbar svingfasefleksjonsmotstand (hydraulisk demping)
 - Innstillbar svingfase-ekstensjonsmotstand (hydraulisk demping)
 - Hydraulikkenhet med fremførerfunksjon (fjærkraft)
- Justerbare moduser (av brukeren)
 - Standardmodus: Ståfasefleksjonsmotstand aktivert
 - Sykkeldmodus: ståfasefleksjonsmotstand deaktivert

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 141).

- Følg bruksbetingelsene for produktet (se side 140).
- Ikke utsett produktet for ikke-tillatte miljøforhold (se side 140).
- Kontroller produktet for brukbarhet før hver bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller hvis du er usikker på om det fungerer som det skal. Få produktet kontrollert, reparert eller erstattet av produsenten eller et autorisert verksted.
- Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.
- I løpet av aktiviteten kan produktet bli varmt. Unngå å berøre varme deler av produktet.
- Hvis det oppstår funksjonsendringer, reduserer du all aktivitet slik at produktet kan avkjøles.
- Få produktet kontrollert av produsenten eller et autorisert verksted hvis det er noen funksjonsendringer.
- For å unngå fare skal det ikke gripes inn i leddmekanismen.
- Ikke fortsett å bruke produktet ved oljelekkasjer og sørg for å få det reparert.
- Produktet skal kun brukes av én person og skal ikke gjenbrukes av andre personer.
- Følg vedlikeholdsinstruksjonene (se side 151).
- Følg rengjørings- og vedlikeholdsanvisningene (se side 150).

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Formålsbestemmelse

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

3.2 Bruksforhold

- tillatt kroppsvekt: **25 – 60 kg**

Produktet er anbefalt for:

- Mobilitetsgrad 3: Ubegrenset gangevne utendørs
- Mobilitetsgrad 4: Ubegrenset gangevne utendørs med ekstra høye krav

3.3 Målgruppe

Dette dokumentet er ment for fagpersonell med kunnskap innen produksjon av proteser i nedre ekstremitet.

3.4 Miljøforhold

Lagring og transport
• Lagringstemperatur: -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 150).

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

Tillatte miljøforhold
- 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 (f.eks. i en dampbadstue ved 40 °C)
• UV-bestandig

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)

3.5 Indikasjoner

- Hofteeksartikulasjon, unilateral
- Låramputasjon, unilateral/bilateral
- Kneeksartikulasjon, unilateral/bilateral

3.6 Produktkombinasjoner

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

Tabellene nedenfor viser **tillatte** og **ikke tillatte produktkombinasjoner** med protese komponenten 3R84=P.

Tillatte fotkombinasjoner			
1A30	1C51	1C61	F22
1C10	1C52	1C62	F23
1D35	1C53	1C63	F24
1C30-1	1C56	1C64	1K10
1C40	1C58	1C68	1K30
1E56	1C59	1C70	R11
1C50	1C60	F21	R16

Merking	Betegnelse	Produktkombinasjon
7E7	Hofteledd	✓
7E9	Hofteledd	✓
7E10	Hofteledd	✗

3.7 Levetid

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

4 Leveringsomfang

3R84=P (se fig. 1)		
Posisjon	Merking	Betegnelse
①	3R84=P	Protesekneledd
②	4G1127=1.9	fremre deksel (grå – forhåndsmontert)
③	2R37/2R38	Røradapter
④	2Z11=KIT	Adapterbeskyttelse
⑤	647G1866	Bruksanvisning fagpersonell
⑥	647H1866	Bruksanvisning bruker

5 Tilbehør

INFORMASJON

Som supplement til dette dokumentet finnes det en kortfattet bruksanvisning for fagpersonell under den oppgitte QR-koden og lenken.



Kortfattet bruksanvisning 3R84=P

Tilpasninger og innstillinger

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R84/647G1867/01/O/S/F>

3R84=P (se fig. 2)		
Posisjon	Merking	Betegnelse
①	4G1127=1.9	fremre deksel (grå)
②	4G1127=12	fremre deksel (rosa)
③	4G1127=5.9	fremre deksel (lyseblå)
④	4G1127=5.12	fremre deksel (azurblå)
⑤	4G1127	fremre deksel (mørk grå)
⑥	4D34	Enkeltodelspakning for skumplasttrekk (trykknapper)

6 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Personskader på grunn av feilmonterte eller -innstilte og skadde protesekomponenter

► Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

⚠ FORSIKTIG

Førstegangsbruk av protese av bruker

Fare for fall grunnet manglende erfaring hos brukeren eller feil montering eller innstilling av protesen

► For brukerens sikkerhet skal det brukes et egnet hjelpemiddel første gang vedkommende står og går (f.eks. gangbarrer, rekkverk eller rullator).

6.1 Valgfritt: Bruk adapterbeskyttelse

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

- > Følgende instruksjoner gjelder den følgende figuren: se fig. 3
- 1) Følg instruksjonene i dokumentasjonen som følger med adapterbeskyttelsen.
- 2) Fjern adapterbeskyttelsen fra produktet før den leveres til bruker.
- 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. 4
- 1) Følg instruksjonene i dokumentasjonen som følger med påbyggingsenheten.
- 2) Monter holdebits 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. 5
- > **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) Avgrad snittkanten inn- og utvendig med en røravgrader ❷ jevnt ❸.

6.4 Montere røradapter

- > Følgende instruksjoner er relatert til den følgende figuren: se fig. 6
- > **Nødvendige materialer og verktøy:** Isopropylalkohol 634A58, momentnøkkel 710D20, innvendig sekskantinnatts 4 mm
- 1) Rengjør kontaktflatene på røret og rørfestet med et avfettende rengjøringsmiddel (f.eks. isopropylalkohol).
- 2) Sett inn røradapteren (0 mm) i rørfestet ❶ til den stopper, og sett et merke på røradapteren (rød linje i figuren) ❷.
- 3) **FORSIKTIG! Hvis du trekker røradapteren lenger ut enn det som er tillatt, kan det føre til at komponenter går i stykker.**
Trekk ut røradapteren **maksimalt 13 mm** under tilpasningen. Bruk markeringen på røradapteren som referanse ❷.
- 4) Trekk til sylinderskruen, **uten** ekstra Loctite-sikring, med **10 Nm** ❸.

6.5 Grunnoppbygging

- Bygg opp protesen ved hjelp av oppbyggingsbildene (se fig. 8; se fig. 9) og bruksanvisningene for alle protese komponenter som brukes.
- Konstruer protesen slik at den gjør det mulig for brukeren å stå trygt.

LES DETTE! Utform protesehylsen slik at ingen metalleder presser mot den bakre delen av proteseleddet ved maksimal fleksjon. Dette er for å unngå skade på produktet.

- > **Nødvendige materialer og verktøy:** oppbyggingsenhet (f.eks. PROS.A. Assembly 743A200), 50:50 målelære 743A80, hæl høydemåler 743S12
- 1) **Sperre**
→ Gjennomfør grunnoppbyggingen av protesen med sperret proteseledd.

- Ved aktivering og deaktivering av sperren skal protese kneleddet trykkes mot ekstensjonsanslaget.
- 2) Plasser protese foten i oppbyggingsenheten.
- 3) **Hælhøyde**
 - Den effektive hælhøyden til hverdagsskoen (x) **(+ 5 mm)**.
- 4) **Frontalplanet (se fig. 8)**
 - Juster protese foten etter oppbyggingslinjen: **Plasser midten av protese foten på oppbyggingslinjen (utvendig rotasjon ca. 5 – 7°)**.
- 5) **Sagittalplanet (se fig. 9)**
 - Juster protese foten etter oppbyggingslinjen: **Plasser oppbyggingslinjen bak midten av protese foten (+ 30 mm)**.
- 6) Plasser protese kneleddet og protese hylsen i oppbyggingsenheten.
- 7) **Frontalplanet (se fig. 8)**
 - Juster protese hylsen på oppbyggingslinjen.
 - Ta hensyn til den individuelle adduksjonsstillingen.
- 8) **Sagittalplanet (se fig. 9)**
 - 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 743L500å optimere konstruksjonen med 3D L.A.S.A.R. Posture. Alternativt kan man 743L100 bruke L.A.S.A.R. Posture.

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. 10)

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

2D-modus (se fig. 11)

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

6.7 Dynamisk prøving

FORSIKTIG

Justere innstillingene

Fall på grunn av feil eller uvante innstillinger

- Juster innstillingene gradvis for hver bruker.
- Forklar til brukeren hvilken innvirkning tilpasningene har på bruken av protesen.

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

6.7.1 Fremre deksel

Det fremre dekselet må fjernes for å justere protesekneleddet eller for utskifting.

> Instruksjonene refererer til følgende figur: se fig. 7

- 1) Åpne lokket med en stump gjenstand på det nederste hakket ❶.
Alternativt kan dekselet løftes ved hjelp av en fingernekl på sidekanten ❷.
- 2) Fjern det åpne dekselet fra protesekneleddet ❸.
→ Dekselet er tatt av og kan skiftes.
→ Protesekneleddet kan justeres.
- 3) Etter at protesekneleddet er justert eller etter at dekselet er skiftet, setter du det på. Pass på at tappene er riktig festet til tappeåpningene ❹.
→ Dekselet er satt skikkelig på.

6.7.2 Kontrollere innstillinger

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

6.7.3 Fabrikkinnstillinger

LES DETTE! Vri bare koblingsterskelen til anslagene, ellers vil du skade gjengen på koblingsterskelen.

Fabrikkinnstillinger 3R84=P (se figur 12–15)			
Funksjon	Innstillingsposisjon	Fabrikkinnstilling	Betydning
Sperre	Låsesymboler på sidene av leddet (se fig. 16)	Åpent låsesymbol er trykket	Sperren er deaktivert
Sykelmodus	Sykel-ikonet og Gå-ikonet på sidene av leddet (se fig. 17)	Gå-ikonet er trykket	Sykelmodus er slått av
Koblingsterskel	Nedre justeringsskrue (se fig. 15)	Kl. 3 (fra venstrean-slag, 1/2 omdreining med klokken)	økt kraftforbruk er nødvendig for overgang fra ståfase til svingfase
Ståfasefleksjonsmotstand	Justeringsskrue S (se fig. 12)	Midtre innstilling	Middels motstand
Svingfase-fleksjonsmotstand	Justeringsskrue F (se fig. 13)	Midtre innstilling	Middels motstand
Svingfase-ekstensionsmotstand	Innstillingsskrue E (se fig. 14)	Midtre innstilling	Middels motstand

6.7.4 Tilpasse og stille inn

INFORMASJON

Som et supplement til dette kapittelet er følgende videoer for fagpersonell tilgjengelige under QR-kodene og lenkene som er oppført.



Dynion og Dynion explore – Adjustments and settings

Tilpasninger og innstillinger – tilgjengelige språk: engelsk

<https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A>



Dynion og Dynion explore – User training

Brukeropplæring – tilgjengelige språk: engelsk

<https://youtu.be/zMZZBA0-h0>

Den anbefalte rekkefølgen for tilpasning og innstilling av protesekneleddet er som følger:

1. Sette seg ned, 2. Gå, 3. Gå på ramper og trapper, 4. Sette seg ned, 5. Gå

Sette seg

- > Innstillingene for å sette seg ned er utformet for å gi brukeren tilstrekkelig sikkerhet og samtidig ikke skape for mye motstand. For å gjøre dette må ståfaseleksjonsmotstanden (se side 147) stilles inn riktig.
- 1) Still inn ståfaseleksjonsmotstanden.
- 2) La brukeren øve på å sette seg trygt ned flere ganger og justere innstillingene.
- 3) Kontroller ståfaseleksjonsmotstanden igjen etter innstillingene for å gå på ramper og trapper.

Gange

FORSIKTIG

Fare for personskader på grunn av feil innstilt koblingsterskel

Fall på grunn av for tidlig knebøying av protesekneleddet.

- ▶ La bare brukeren gå sikret til koblingsterskelen er riktig innstilt.

INFORMASJON

Når bryterterskelen stilles inn, må den først dreies mot klokken til den stopper. Etter det stiller du inn koblingsterskelen med urviseren to omdreining.

- > Juster innstillingene ved normal skritthastighet, deretter med korte og raske skritt, og til slutt med lange og raske skritt. Kontroller gangmønsteret og effekten etter hver endring i innstillingen. Gjenta øvelsen flere ganger.
- > Den beskrevne prosedyren sikrer at koblingsterskelen ikke utløses for tidlig eller ikke i det hele tatt. Brukeren får en følelse av hvordan det fungerer.
- 1) I begynnelsen av gåøvelsen stiller du koblingsterskelen (se side 147) så høyt at svingfasen **ikke** frikobles. For å gjøre dette er det nødvendig med flere omdreining.
- 2) Reduser koblingsterskelen i små trinn (**maks. 30°** per trinn) til svingfasen starter.
 - Kontroller gangbildet etter hver endring.
- 3) Juster svingfaseleksjonsmotstanden (se side 148) slik at proteselaggen ikke svinger for langt mot dorsal gjennom og er i full ekstensjon i tide til neste hælkontakt.
- 4) Juster svingfaseekstensjonsmotstanden (se side 148) slik at protesekneleddet ikke slår hardt og er helt strukket i tide til neste hælkontakt.
 - Kontroller koblingsterskelen etter hver endring. Hvis ståfaseleksjonsmotstanden (se side 147) deaktiveres ved hælbelastning, må koblingsterskelen økes.

- Etter justering (særlig for innstillinger i området merket med !) kan du prøve innstillingen ved sikker gange (f.eks. med gangbarrer) med forskjellige ganghastigheter.
- Koblingsterskelbufferen har et innstillingsatferd (spesielt i løpet av de første 10 minuttene). Derfor, når du går på et flatt underlag, må sjekke om det fortsatt er mulig å ta korte, raske skritt eller om innstillingene må etterjusteres.

Veksle mellom ståfase og svingfase

FORSIKTIG! Raske, harde bevegelser kan deaktivere ståfaseleksjonsmotstanden. Følg derfor instruksjonene nedenfor og unngå de nevnte bevegelsene.

- > Følgende instruksjoner gjelder den følgende figuren: se fig. 23
- 1) Unngå at forfoten treffer bakken hardt. Spesielt kritisk er dette i kombinasjon med en sterk strekning (for eksempel på en fortauskant) og en direkte etterfølgende knebøyning ❶.
- 2) Unngå raske, kraftige skritt og hopp fremover. I tillegg til en sterk hofteuttrekkningsmoment ved hælkontakt og en direkte etterfølgende knebøyning ❷.
- 3) Unngå å gå baklengs med belastning på protese foten ved samtidig knebøyning ❸.

Å gå i trapper og på ramper

- > Innstillingene for å gå på ramper og trapper skal gi brukeren tilstrekkelig sikkerhet og samtidig ikke skape for mye motstand. For å gjøre dette må ståfaseleksjonsmotstanden (se side 147) og svingfaseekstensjonsmotstand (se side 148) stilles inn riktig.
- 1) Still inn ståfaseleksjonsmotstanden.
- 2) Still inn svingfaseekstensjonsmotstanden slik at full forlengelse oppnås ved hælkontakt.
- 3) Tillate brukeren å øve på å gå på ramper og trapper flere ganger og i forskjellige skritthastigheter, samtidig som innstillingene justeres.
 - Gjør brukeren oppmerksom på at når han/hun går ned trappen, lar de protese foten trå maksimalt til midten av foten.

Bruk av sperren

- 1) Forklar funksjonen til sperren og posisjonen til bryteren (se side 149) til brukeren.
- 2) Øv på å bruke sperren med brukeren.

Bruk av sykkelmodus

- 1) Forklar sykkelmodusen og posisjonen til bryteren (se side 150) til brukeren.
- 2) Øv på å bruke sykkelmodus med brukeren.

6.7.4.1 Ståfaseleksjonsmotstand

INFORMASJON

Støy ved fleksjon i ståfasen

Det kan oppstå støy ved fleksjon i ståfasen opp til 5° og påfølgende ekstensjon. Dette er normalt og ufarlig.

Ståfaseleksjonsmotstanden aktiveres ved hælkontakt. Det forhindrer at protese kneleddet bøyer seg for tidlig i ståfasen.

- > Instruksjonene gjelder følgende figur: se fig. 12
- > **Materialer og verktøy som trengs:** Innvendig sekskant 2 mm
- Juster ståfaseleksjonsmotstanden slik at den gir tilstrekkelig sikkerhet for brukeren, samtidig som den ikke genererer for mye motstand.
 - **For mer motstand:** Drei justeringsskruen **S** med klokken.
 - **For mindre motstand:** Drei justeringsskruen **S** mot klokken.

6.7.4.2 Koblingsterskel

Koblingsterskelen deaktiverer ståfaseleksjonsmotstanden ved slutten av ståfasen.

- > Instruksjonene gjelder følgende figur: se fig. 15
- > **Materialer og verktøy som trengs:** Innvendig sekskant 4 mm
- 1) Juster bryterterskelen slik at den gir brukeren tilstrekkelig sikkerhet og samtidig ikke skaper for mye motstand.

- **For lengre sikring av ståfasedempingen** vrir du justeringsskruen **1** med klokken.
 - **For en kortere sikring av ståfasedempingen** vrir du justeringsskruen **1** mot klokken.
- 2) Fjærpatronen **2** har ingen justeringsfunksjon!

6.7.4.3 Svingfase-fleksjonsmotstand

- > Instruksjonene gjelder følgende figur: se fig. 13
- > **Materialer og verktøy som trengs:** Innvendig sekskant 2 mm
- ▶ Juster svingfasefleksjonsmotstanden slik at protesefoten svinger tilstrekkelig, men ikke for langt.
 - **For mer motstand:** Drei justeringsskruen **F** med klokken.
 - **For mindre motstand:** Drei justeringsskruen **F** mot klokken.

6.7.4.4 Svingfase-ekstensjonsmotstand

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

- > Instruksjonene gjelder følgende figur: se fig. 14
- > Bruk justeringsområdet som er merket med **!**, med stor forsiktighet. Justeringer i dette området kan føre til at ståfasefleksjonsmotstanden deaktiveres ved hælbelastning.
- > **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 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.

- > Instruksjonene gjelder følgende figur: se fig. 20
- > **Forutsetning:** Bruk skumplasttrekk (**3S107**) for produktet.
- > **Materialer og verktøy som trengs:** skumplasttrekk (3S107), silikonspray (519L5), isopropylalkohol (634A58), Loctite 3090 (636K44), mikrofiberklut
- > **Valgfritt:** Trykknapper for skumplasttrekk (4D34)
- 1) Rengjør trykknappene på baksiden samt protesekneleddet på bryterne med isopropylalkohol og en mikrofiberklut **1**. Vent **1 minutt**.
- 2) **LES DETTE! Ikke bruk for mye lim, slik at det ikke trenger inn i spaltene på produktet.** Loctite må bare påføres punktvis på baksiden av trykknappene **2**.
- 3) Fest trykknappene på produktet **3** og la limet herde i **5 minutter** **4**.
- 4) Spray silikonspray direkte på kontaktflatene i skumplasttrekk for å forbedre glideevnen og redusere støy.
- 5) Sett skumplasttrekket på protesen.
 - Sørg for at produktet er trygt å betjene. Som et mulig mål er hull i skumplasttrekket på kontrollene nyttige.
 - Etter påføring av skumplasttrekk utføres en ny **dynamisk prøvetaking** (se side 145) for å kontrollere innstillingene.
- 6) Gjør ferdig protesen.

6.9 Ferdigstille protesen

Ferdigstill protesen i henhold til referansebildet (se fig. 21) og instruksjonene nedenfor.

- 1) Fjern adapterbeskyttelsen fra produktet før den leveres til brukeren.
- 2) Juster protesekonstruksjonen etter at adapterbeskyttelsen er fjernet.
- 3) Sett dekselet på protesekneleddet igjen.

- 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 ved montering og skruesikringene til alle protesekomponentene.
- Protesen er nå ferdig.

7 Bruk

INFORMASJON

Når produktet oppbevares ved lave temperaturer (-10 °C til +10 °C), kan den kalde hydraulikkoljen forårsake funksjonsendringer. Under bruk av produktet varmes hydraulikkoljen opp igjen.

► Bøy og strekk leddet flere ganger for å varme opp oljen.

7.1 Veksle mellom ståfase og svingfase

- Protesekneleddet presses inn i hyperekstensjon når forfoten belastes på slutten av ståfasen. Deretter starter du et knebøymoment, deaktiveres ståfasefleksjonsmotstanden og svingfasefleksjonsmotstanden aktiveres.
- I svingfasen aktiveres ståfasefleksjonsmotstanden når du bytter fra knebøyning til knestrekking.
- Ved hælkontakt befinner protesekneleddet seg i strukket stilling. Ståfasefleksjonsmotstanden er aktivert og sørger dermed for knesikkerhet.

7.2 Bruk av sperren

FORSIKTIG

Låsefunksjon

Fare for personskader ved utilsiktet aktivering eller deaktivering av låsefunksjonen

- Kontroller leddet etter hver aktivering eller deaktivering av låsen for feilfri funksjon.
- Pass på at skumplasttrekket og klær ikke kan trykke på sperren.

INFORMASJON

Når det går med aktivert sperre kan det oppstå lyder på grunn av klaringen mellom strekkeanslaget og låsestiften. Sperre kan kun løsnes ved aktiv betjening av knappen for deaktivering.

Aktivere sperren

- > Aktivert sperren for bruk i våtområder (f.eks. dusjing og svømming) og for å kunne stå avslappet.
- > Instruksjonene gjelder følgende figur: se fig. 16
- 1) Belast protesekneleddet og strekk det til anslag.
- 2) Trykk på bryteren for å aktivere sperren ❶.
 - **TIPS:** Trykk på bryteren i det markerte området ❷ som krever minst mulig betjeningskraft.
- Sperren er aktivert.

Deaktivere sperren

- > Deaktiver sperren for normal gange.
- > Instruksjonene gjelder følgende figur: se fig. 16
- 1) Belast protesekneleddet og strekk det til anslag.
- 2) Trykk på bryteren for å deaktivere sperren ❸.
 - **TIPS:** Trykk på bryteren i det markerte området ❹ som krever minst mulig betjeningskraft.
- Sperren er deaktivert.

7.3 Bruk av sykkelmodus

FORSIKTIG

Gå i sykkelmodus

Fare for skade på grunn av manglende ståfasefleksjonsmotstand i sykkelmodus

- Bytt tilbake til standardmodus etter hver bruk av sykkelmodus.
- Etter skifte må du sjekke om standardmodus er aktivert.

Aktivere sykkelmodus

- > Aktivert sykkelmodusen til sykling og liknende bevegelsesforløp.
- > Instruksjonene gjelder følgende figur: se fig. 17
- **INFORMASJON: Aktivert sykkelmodus deaktiverer standardmodus og ståfasefleksjonsmotstanden.**
 - Aktivert sykkelmodus ved å trykke hardt på bryteren ❶.
 - **TIPS:** Trykk på bryteren i det markerte området ❷ som krever minst mulig betjeningskraft.
 - Ved å trykke på bryteren for sykkelmodus står bryteren for normal gange litt ut.
- Sykkelmodus er aktivert.

Deaktivere sykkelmodus

- > Deaktiver sykkelmodus for normal gange.
- > Instruksjonene gjelder følgende figur: se fig. 17
- **INFORMASJON: Aktivert standardmodus deaktiverer sykkelmodusen og aktiverer ståfasestrekkmotstanden.**
 - Deaktiver sykkelmodus ved å trykke hardt på bryteren ❸.
 - **TIPS:** Trykk på bryteren i det markerte området ❹ krever minst mulig betjeningskraft.
 - Ved å trykke på bryteren for normal gange står bryteren for sykkelmodus litt ut.
- Sykkelmodus er deaktivert.

7.4 Bruk i vann

Før bruk i vann

LES DETTE! Aktivert sperren og sykkelmodus før du bruker produktet i vann for å forhindre skade på produktet.

- > Bruksanvisningene gjelder følgende figur: se fig. 18
- 1) Aktivert sperren ❶.
- 2) Aktivert i tillegg sykkelmodus ❷.
- Produktet kan brukes i vann ❸.

Etter bruk i vann

- > Bruksanvisningene gjelder følgende figur: se fig. 19
- 1) Deaktiver sykkelmodusen ❶.
- 2) Deaktiver deretter sperren ❷.
- Produktet kan brukes normalt igjen ❸.

7.5 Rengjøring

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 saltvann

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

- > **Nødvendige materialer og verktøy:** 2 Mikrofiberkluter, varmt vann fra springen
- 1) Aktiver sykkelmodusen.
 - 2) Dyp leddet helt i varmt vann fra springen og bøy og strekk flere ganger.
 - Hvis krystaller fester seg: tørk forsiktig med en mikrofiberklut. Dyp leddet i vann igjen og skyll av.
 - 3) Ta leddet ut av vannet og la det renne av.
 - 4) Tørk grundig av med en mikrofiberklut.
 - 5) Kontroller funksjonen til leddet (bøyning, strekking, låsing).
 - 6) Deaktiver sykkelmodusen.
- 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.

8 Vedlikehold

- ▶ **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**.
- ▶ Proteseledet skal ikke smøres eller fettes.
- Reparasjoner skal kun utføres av produsentens serviceverksted.
- ▶ Hvis produktet skal brukes i saltvann: Undersøk nøye for saltavleiringer og tegn på korrosjon (f.eks. settskruer).
- ▶ Kontroller at alle funksjonene til produktet fungerer sikkert. Kontroller spesielt låsefunksjonen, aktivert og deaktivert sykkelmodus, fleksjon og ekstensjon samt koblingsterskelen.
- ▶ Ved funksjonsbegrensninger og skader skal produktet sendes til service hos produsenten.

8.1 Kontrollere offeranode

Offeranoden ❶ beskytter produktet mot elektrokjemisk korrosjon ved å korrodere seg selv først og dermed beskytte produktet mot skade (se fig. 22).

- ▶ Kontroller protesen så snart som mulig ved synlig korrosjon. Eksempel: rust på settskruene som fester den proksimale adapteren til proteseleddet.
- ▶ 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.
 - Resultat ≥ **5 mm** ❸: Offeranoden er for slitt. Få en ny offeranode installert gjennom produsentens serviceavdeling.

9 Kassering

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

10 Juridiske merknader

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

10.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

10.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

Den fullstendige teksten til EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende Internett-adresse: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Tekniske data

3R84=P	
Tilkobling, proksimalt	Justeringskjerne
Tilkobling, distal [mm]	30
Knebøyningsvinkel [°]	145
Totalvekt [g]	1217
Total høyde [mm]	231
Monteringshøyde [mm]	216,5
Mobilitetsgrad	3, 4
Tillatt kroppsvekt: [kg]	25 — 60

1 Yleistä

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2026-04-23

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- Perekdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- Käännä 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.

Dynion explore -polviproteesissa 3R84=P on seuraavat pääpiirteet:

- Monosentrinen proteesin polvinivel rotaatiohydrauliikalla
- Pysyvän vaiheen varmistus
 - Säädettävä tukivaihe-taivutusvastus (hydraulinen vaimennus)
 - Säädettävä kytkentäkynnys tukivaiheen taivutusvastuksen deaktivoimiseksi tukivaiheen lopussa
 - Lukitus (käyttäjä aktivoi ja deaktivoi)

- Heilahdusvaiheen ohjaus
 - Säädettävä heilahdusvaiheen taivutusvastus (hydraulinen vaimennus)
 - Säädettävä heilahdusvaiheen ojennusvastus (Hydraulinen vaimennus)
 - Hydraulikkayksikkö eteenvientitoiminnolla (jousivoima)
- Asetettavat tilat (käyttäjän vaihtama)
 - Vakiotila: tukivaiheen taivutusvastus käytössä
 - Pyörätila: tukivaiheen taivutusvastus pois käytöstä

2 Turvallisuuteen liittyvät tiedot

HUOMIO! Loukkaantumisvaara ja tuotteen vaurioitumisvaara

- Käsittele tuotetta varoen mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
- Tuotteiden käyttöohjeissa on huomioitava tuoteyhdistelmiä koskevat ohjeet.
- Huomioi tuotteen maksimikäyttöikä(katso sivu 155).
- Noudata tuotteen käyttöehtoja (katso sivu 153).
- Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso sivu 153).
- Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä käyttökunnon suhteen ja vaurioiden varalta.
- Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut tai et ole varma toimiiko se oikein. Tarkastuta, korjauta tai vaihdata tuote tarvittaessa valmistajalla tai valtuutetussa huollossa.
- Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta ja muista lämmönlähteistä.
- Tuote saattaa lämmentä toiminnon aikana. Älä koske kuumiin tuotteen osiin.
- Jos esiintyy toiminnallisia muutoksia, vähennä kaikkia toimintoja, jotta tuote voi jäähtyä.
- Tuotteen toiminnallisten muutosten yhteydessä anna valmistajan tai valtuutetun huoltoliikkeen tarkastaa se.
- Älä työnnä käsiä nivelmekanismiin puristumisvaaran välttämiseksi.
- Mikäli tuotteessa on öljyvuoja, älä käytä sitä enää ja toimita se välittömästi korjattavaksi.
- Tuote on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön, eikä sitä saa käyttää uudelleen toisella potilaalla.
- Katso huolto-ohjeet (katso sivu 165).
- Huomioi puhdistus- ja hoito-ohjeet (katso sivu 164).

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

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

3.2 Käyttöedellytykset

- sallittu ruumiinpaino: **25 – 60 kg**

Tuotetta suositellaan:

- Aktiivisuustaso 3: Rajoittamaton liikkuminen ulkona
- Aktiivisuustaso 4: Rajoittamaton liikkuminen ulkona, erityisen vaativa

3.3 Kohderyhmä

Tämä asiakirja on tarkoitettu ammattihenkilöstölle, joilla on osaamista alaraajaproteesien valmistuksessa.

3.4 Ympäristöolosuhteet

Varastointi ja kuljetus
• Säilytyslämpötila: -20 °C – +60 °C • Suhteellinen ilmankosteus 20 % – 90 % • Ei mekaanista tärinää tai iskuja

TIEDOT

Puhdista tuote sen jouduttua kosketuksiin kosteuden/kemikaalien/kiinteiden aineiden kanssa välttääksesi voimakkaamman kulumisen ja vauriot (katso sivu 164).

Sallitut ympäristöolosuhteet

- Lämpötila-alue: -10 – +45 °C
- Suhteellinen ilmankosteus 20 – 90 %
- Saippuavesikontakti (esim. suihkussa)
- Hikikontakti
- Upottaminen makeaan/klooriveteen (esim. uima-altaaseen):
 - Maksimiupotussyvyys 2 m
- Upottaminen suolaiseen veteen, jonka suolapitoisuus on alhainen (14 päivää/vuosi, 1 tunti/päivä):
 - Sallittu suolapitoisuus: maks. 3,5 % (esim. valtameret)
 - Maksimiupotussyvyys, uima-allas: 1 m
 - Maksimiupotussyvyys, meri: 0,5 m
- Kosketus pölyn, lentohiekan kanssa (esim. kävely meren rannalla)
- Kontakti suolaisen, tiivistyvän ilman kanssa (esim. höyrysaunassa 40 °C)
- UV-suojattu

Kielletyt ympäristöolosuhteet

- Kontakti nestettä sitoviin hiukkasiin (esim. talkki)
- Kontakti runsaan hiekan ja pölyn kanssa (esim. kaivaminen, polvistuminen hiekkaan, rakennustyöt)
- Happokontakti
- Virtsakontakti
- Upottaminen suolaveteen, jonka suolapitoisuus on liian korkea
- Suolapitoisuus: > 3,5 % (esim. terveyskylpylät, Kuollutmeri)
- Liuottimia, klooria ja fosfaattia sisältävät puhdistus- ja desinfiointiaineet
- Korkea vedenpaine (esim. sukeltaminen, veteen hyppääminen)

3.5 Indikaatiot

- Lonkkaeksartikulaatio, unilateraalinen
- Reisiamputaatio, unilateraalinen/bilateraalinen
- Polvinivel, unilateraalinen/bilateraalinen

3.6 Tuoteyhdistelmät

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

Seuraavissa taulukoissa luetellaan **sallitut** ja **kielletyt tuoteyhdistelmät** proteesikomponentin 3R84=P kanssa.

Sallitut jalkayhdistelmät

1A30	1C51	1C61	F22
1C10	1C52	1C62	F23
1D35	1C53	1C63	F24
1C30-1	1C56	1C64	1K10
1C40	1C58	1C68	1K30

Sallitut jalkayhdistelmät			
1E56	1C59	1C70	R11
1C50	1C60	F21	R16

Koodi	Nimike	Tuoteyhdistelmä
7E7	Lonkkanivel	✓
7E9	Lonkkanivel	✓
7E10	Lonkkanivel	✗

3.7 Käyttöikä

Valmistaja on testannut tämän proteesikomponentin kuormituksen standardin ISO 10328 mukaisesti. Maksimikäyttöikä on 5 vuotta.

4 Toimituspaketti

3R84=P (katso Kuva 1)		
Kohta	Koodi	Nimike
①	3R84=P	Proteesin polvinivel
②	4G1127=1.9	etusuojus (harmaa – esiasennettu)
③	2R37/2R38	Putkiadapteri
④	2Z11=KIT	Adapterin suojaus
⑤	647G1866	Käyttöohje, ammattihenkilöstö
⑥	647H1866	Käyttöohje, käyttäjä

5 Lisävarusteet

TIEDOT

Tämän asiakirjan lisäksi ammattihenkilöstölle on saatavilla lyhyt ohje QR-koodin ja linkin kautta.



Lyhyt ohje 3R84=P

Mukautukset ja asetukset

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R84/647G1867/01/O/S/F>

3R84=P (katso Kuva 2)		
Kohta	Koodi	Nimike
①	4G1127=1.9	etusuojus (harmaa)
②	4G1127=12	etusuojus (vaaleanpunainen)
③	4G1127=5.9	etusuojus (vaaleansininen)
④	4G1127=5.12	etusuojus (taivaansininen)
⑤	4G1127	etusuojus (tummanharmaa)
⑥	4D34	yksittäispakkaus vaahtomuovipäällysteelle (painikkeet)

6 Saattaminen käyttökuuntoon

HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumiset väärin asennettujen tai säädettyjen sekä vaurioituneiden proteesikomponenttien seurauksena

► Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.

HUOMIO

Käyttäjän ensimmäinen proteesin käyttökerta

Käyttäjän kaatuminen johtuen kokemuksen puutteesta tai proteesin vääränlaisesta asennuksesta tai säädöstä

► Taataksesi potilaan turvallisuuden käytä ensimmäisillä seisonta- tai kävelykerroilla sopivaa apuvälinettä (esim. kävelytelinettä, kaiteita ja rollaattoria).

6.1 Valinnainen: Käytä adapterin suojusta

Adapterin suojus suojaa proteesin liitinaluetta naarmuilta asennettaessa ja sovitettaessa.

> Ohjeissa viitataan seuraavaan kuvaan: katso Kuva 3

- 1) Noudata adapterin suojuksen mukana toimitetussa asiakirjassa annettuja ohjeita.
- 2) Poista adapterin suojus tuotteesta ennen sen antamista 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. Assemblyä 743A220.

> Ohjeet viittaavat seuraavaan kuvaan: katso Kuva 4

- 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 katkaisulaitteella.

> Ohjeet viittaavat seuraavaan kuvaan: katso Kuva 5

> **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** katkaisulaite 704Y14=* tai putkileikkuri 719R5, putken purseenpoistin 718R1

- 1) Lyhennä putken adapteria katkaisulaitteella 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 6

> **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** isopropyylialkoholi 634A58, momenttiavain 710D20, sisempi kuusiokanta 4 mm

- 1) Puhdista putken ja liittimen kosketuspinnat rasvanpoistoaineella (esim. isopropyylialkoholilla).
- 2) Työnnä putkiadapteri vasteeseen saakka (**0 mm**) putken pidikkeeseen ① ja laita putkiadapteriin merkki (punainen viiva kuvassa) ②.

- 3) **HUOMIO!** Jos vedät putkiadapteria pidemmälle kuin on sallittua, voi aiheutua soviteosien rikkoutuminen.
Irrota putkiadapteri **korkeintaan 13 mm** säätämisen aikana. Käytä tätä varten putkiadapterissa olevaa merkintää viiteenä ②.
- 4) Kiristä sylinteriruuvi iukkuuteen **10 Nm** ilman erillistä Loctite-varmistusta ③.

6.5 Perusasennus

- Proteesi on koottava rakenteen (katso Kuva 8; katso Kuva 9) ja kaikkien proteesin osien käyttöohjeiden mukaisesti.
- Asenna proteesi siten, että käyttäjä voi seistä tukevasti.

HUOMAUTUS! Suunnittele proteesin holkki siten, että maksimaalisen taivutuksen aikana mikään metalliosa ei paina proteesin polvinivelen takaosaa vasten. Näin vältät tuotteen vaurioitumisen.

> **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** asennuslaite (esim. PROS.A. Assembly 743A200), 50:50 -mittatulkki 743A80, kannan korkeuden mittalaite 743S12

1) Lukitus

- Suorita proteesin perusasennus lukitulla proteesin polvinivelellä.
- Lukitusta aktivoitaessa ja käytöstä poistaessa paina proteesin polviniveltä ojennusvastetta vasten.

2) Aseta proteesijalkaterä asennuslaitteeseen.

3) Kannan korkeus

- Arkijalkineesi kannan todellinen korkeus (x) (+ 5 mm).

4) Frontaalitaso (katso Kuva 8)

- Proteesijalan kohdistaminen asennuslinjaan: **aseta proteesijalan keskiosa asennuslinjaan (ulkorotaatio noin 5 – 7°).**

5) Sagittaalitaso (katso Kuva 9)

- Proteesijalan kohdistaminen asennuslinjaan: **sijoita asennuslinja proteesijalan keskikohdan taakse (+ 30 mm).**

6) Proteesin polvinivel ja proteesin holkki asetetaan paikalleen.

7) Frontaalitaso (katso Kuva 8)

- Kohdista proteesin holkki asennuslinjan kohdalle.
- Ota huomioon yksilöllinen adduktioasento.

8) Sagittaalitaso (katso Kuva 9)

- 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.

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 esitetyjä apulinjan ja kuormituslinjan välisiä etäisyyksiä.

3D-tila (katso Kuva 10)

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

2D-tila (katso Kuva 11)

- 1 **Edellytys:** Proteesin polvinivel on täysin ojennettu. Lukitus on aktivoitu.
- 2 Apulinja sijaitsee proteesin polvinivelen sagittaalisessa viitepisteessä (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

HUOMIO

Asetusten säätäminen

Väärien tai epätavallisten asetusten aiheuttama kaatuminen

- Säädä asetuksia vain vähitellen käyttäjän mukaan.
- Selitä käyttäjälle muutosten vaikutus proteesin käyttöön.

Dynaamisen päällesovituksen aikana saavutetaan optimaalinen kävelymalli. Lisäksi optimoidaan proteesin asennus frontaali- ja sagittaalitasossa.

6.7.1 Etusuojaus

Etusuojaus on poistettava proteesin polvinivelen säätöä tai vaihtamista varten.

> Ohjeet viittaavat seuraavaan kuvaan: katso Kuva 7

- 1) Avaa suojus tylopäällä esineellä pohjassa olevasta lovesta 1.
Vaihtoehtoisesti suojus voidaan poistaa kynnellä sivureunasta 2.
- 2) Poista avattu suojus proteesin polvinivelestä 3.
→ Suojus on irrotettu ja se voidaan vaihtaa.
→ Proteesin polvinivel voidaan säätää.
- 3) Aseta proteesin polvinivel paikoilleen säätämisen tai suojuksen vaihtamisen jälkeen. Varmista, että tapit on kiinnitetty oikein tappien aukkoihin 4.
→ Suojus on oikein paikoillaan.

6.7.2 Asetusten tarkastus

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

6.7.3 Tehdasasetukset

HUOMAUTUS! Käännä kytkentäkynnystä vain vasteisiin asti, muuten kytkentäkynnyksen kierre vaurioituu.

Tehdasasetukset 3R84=P (katso kuvat 12–15)			
Toiminto	Säätöasento	Tehdasasetus	Merkitys
Lukitus	Lukko-kuvakkeet nivelen sivuilla (katso Kuva 16)	Avoin lukko -kuvake on painettu	Lukitus on poistettu käytöstä

Tehdasasetukset 3R84=P (katso kuvat 12–15)

Toiminto	Säätöasento	Tehdasasetus	Merkitys
Pyöräilytila	Polkupyörä-kuvake ja kävely-kuvake nivelen sivuilla (katso Kuva 17)	Kävely-kuvaketta on painettu	Polkupyörätila pois käytöstä
KytKentäkynnys	Alempi säätöruuvi (katso Kuva 15)	Kello 3 (vasemmalta, 1/2 kierrosta myötäpäivään)	tarvitaan lisää voimaa siirryttäessä tukivaiheesta heilahdusvaiheeseen
Tukivaiheen taivutusvastus	Säätöruuvi S (katso Kuva 12)	Keskimmäinen säätö	Keskimmääräinen vastus
Heilahdusvaiheen taivutusvastus	Säätöruuvi F (katso Kuva 13)	Keskimmäinen säätö	Keskimmääräinen vastus
Heilahdusvaiheen ojennusvastus	Säätöruuvi E (katso Kuva 14)	Keskimmäinen säätö	Keskimmääräinen vastus

6.7.4 Mukauttaminen ja säätäminen**TIEDOT**

Tämän luvun täydennyksenä on seuraavat ammattihenkilöstölle tarkoitetut videot, jotka voidaan avata oheisista QR-koodeista ja linkeistä.

**Dynion and dynion explore – Adjustments and settings**

Sovitukset ja asetukset – saatavilla olevat kielet: englanti

<https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A>

**Dynion and dynion explore – User training**

Käyttäjäkoulutus – saatavilla olevat kielet: englanti

<https://youtu.be/zMZZBA0-h0>

Suosittelu proteesin polvinivelen säätö- ja säätöjärjestys on seuraava:

1. Istuminen, 2. Kävely, 3. Kävely rampeilla ja portaissa, 4. Istuminen, 5. Kävely

Istuutuminen

> Istuutumisasetusten on annettava käyttäjälle riittävä turvallisuus mutta ne eivät saa aiheuttaa liikaa vastusta. Tätä varten tukivaiheen taivutusvastus (katso sivu 161) on säädettävä oikein.

- 1) Säädä tukivaiheen taivutusvastus.
- 2) Anna käyttäjän harjoitella tukevasti istuutumista useita kertoja ja säädä asetuksia sen mukaan.
- 3) Tarkista tukivaiheen taivutusvastus uudelleen rampilla ja portaissa kävelyn asetusten jälkeen.

Kävely**HUOMIO****Väärin säädetyistä kytKentäkynnnyksestä aiheutuva loukkaantumisvaara**

Kaatuminen, joka johtuu proteesin polvinivelen ennen aikaisesta koukistamisesta.

► Anna käyttäjän kävellä vain tuettuna, kunnes kytKentäkynnnyks on asetettu oikein.

TIEDOT

Asetettaessa kytkinkynnystä on sitä ensin käännettävä vastapäivään vasteeseen saakka. Säädä sitten kytkinkynnystä myötäpäivään kaksi kierrosta.

- > Säädä asetukset ensin tavallisella kävelynopeudella, sitten lyhyillä ja nopeilla askelilla ja lopuksi pitkillä ja nopeilla askelilla. Tarkasta käynti ja vaikutukset jokaisen säädön muutoksen jälkeen. Toista kävelyharjoituksia useita kertoja.
- > Kuvatulla menettelyllä varmistetaan, että kytkentäkynnystä ei vapauteta liian aikaisin tai sitä ei vapauteta lainkaan. Käyttäjä saa tuntuman toiminnasta.
- 1) Kävelyharjoitusten alkaessa kytkentäkynnys (katso sivu 161) asetetaan niin korkealle, että heilahdusvaihe **ei** vapaudu. Siihen tarvitaan useita kierroksia.
- 2) Laske kytkentäkynnystä pienin askelin (**enint. 30°** per askel), kunnes heilahdusvaihe alkaa.
→ Tarkasta käynti jokaisen muutoksen jälkeen.
- 3) Säädä heilahdusvaiheen taivutusvastus (katso sivu 161) niin, ettei proteesin sääri heilahda liian pitkälle dorsaaliseen suuntaan ja että se on täysin ojennettuna ennen seuraavaa kantapään liikettä.
- 4) Aseta heilahdusvaiheen ojennusvastus (katso sivu 161) siten, ettei proteesin polvinivel aiheuta voimakasta iskua ja että se on ajoissa täysin ojennettuna seuraavaa kantaiskua varten.
→ Tarkasta kytkentäkynnys jokaisen muutoksen jälkeen. Jos tukivaiheen taivutusvastus (katso sivu 161) on kytketty pois päältä kantapään kuormalla, kytkentäkynnystä on nostettava.
→ Kokeile asetusta säätämisen jälkeen (erityisesti asetuksissa, joissa on !-merkillä merkitty alue) tuetussa kävelyssä (esim. nojapuita käyttäen) eri kävelynopeuksilla.
→ Kytkentäkynnyksen puskurin on pystyttävä asettumaan (erityisesti ensimmäisten 10 minuutin aikana). Siksi tasaisella maalla kävellessä on tarkastettava, onko lyhyitä, nopeita askelia vielä mahdollista ottaa vai onko asetuksia säädettävä uudelleen.

Vaihto tukivaiheen ja heilahdusvaiheen välillä

HUOMIO! Nopeat, kovat liikkeet voivat poistaa käytöstä tukivaiheen taivutusvastuksen.

Noudata sen vuoksi seuraavia ohjeita ja vältä mainittuja liikkeitä.

- > Ohjeissa viitataan seuraavaan kuvaan: katso Kuva 23
- 1) Vältä kantapään voimakasta iskeytymistä maahan. Tämä on erityisen tärkeää yhdessä voimakkaan ojennuksen (esim. reunakiveyksen reunalla) ja välittömästi sitä seuraavan polven koukistuksen yhteydessä ❶.
- 2) Vältä nopeita, voimakkaita askeleita ja hyppyjä eteenpäin. Sekä voimakasta lonkan ojennusmomenttia kantaiskussa ja sitä välittömästi seuraavassa polven koukistuksessa ❷.
- 3) Vältä taaksepäin kävelyä ja proteesin päkiän rasittamista samalla, kun polvi koukistuu ❸.

Luiskilla ja portaissa kävely

- > Luiskilla ja portaissa kävelyä koskevien asetusten on oltava riittävän turvallisia käyttäjälle aiheuttamatta kuitenkaan liiallista vastusta. Tätä varten tukivaiheen taivutusvastus (katso sivu 161) ja heilahdusvaiheen ojennusvastus (katso sivu 161) on säädettävä oikein.
- 1) Säädä tukivaiheen taivutusvastus.
- 2) Säädä heilahdusvaiheen laajennusvastus niin, että kantapään kohdalla saavutetaan mahdollisimman täysi ojennus.
- 3) Anna käyttäjän harjoitella useita kertoja rampeilla ja portailla kävelyä turvallisesti ja eri kävelynopeuksilla ja säädä asetuksia sen mukaan.
→ Käyttäjälle on huomautettava, että portaita alas kävellessä proteesijalka saa laskeutua korkeintaan jalkaterän keskikohtiin asti.

Lukituksen käyttö

- 1) Selitä käyttäjälle lukon toiminta ja kytkimen asento (katso sivu 163).
- 2) Harjoittele lukon käyttöä käyttäjän kanssa.

Pyöräilytilan käyttö

- 1) Selitä käyttäjälle pyöräilytila ja kytkimen asento (katso sivu 163).

2) Harjoittele pyöräilytilan käyttöä käyttäjän kanssa.

6.7.4.1 Tukivaiheen koukistusvastus

TIEDOT

Melu taivutettaessa tukivaiheessa

Melua voi esiintyä taivutettaessa tukivaiheessa enintään 5° ja ojennettaessa sen jälkeen. Se on normaalia ja turvallista.

Tukivaiheen taivutusvastus aktivoituu kantapään noustessa. Se estää proteesin polviniveltä koukistumasta liian aikaisin tukivaiheessa.

- > Ohjeet viittaavat seuraavaan kuvaan: katso Kuva 12
- > **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** kuusiokoloavain 2 mm
- Säädä tukivaiheen taivutusvastus niin, että se antaa käyttäjälle riittävän turvallisuuden eikä aiheuta liiallista vastusta.
 - **Lisää vastusta**, kierrä säätöruuvia **S** myötäpäivään.
 - **Vähemmän vastusta**, kierrä säätöruuvia **S** vastapäivään.

6.7.4.2 Kytkenäkynnys

Kytkenäkynnys poistaa käytöstä tukivaiheen taivutusvastuksen tukivaiheen lopussa.

- > Ohjeet viittaavat seuraavaan kuvaan: katso Kuva 15
- > **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** kuusiokoloavain 4 mm
- 1) Kytkenäkynnykset on säädettävä siten, että ne antavat käyttäjälle riittävän varmuuden aiheuttamatta kuitenkaan liiallista vastusta.
 - **Tukivaiheen vaimennuksen varmistamiseksi pidempään** käännä säätöruuvia ① myötäpäivään.
 - **Tukivaiheen vaimennuksen lyhentämiseksi** käännä säätöruuvia ① vastapäivään.
- 2) Jousipatruunassa ② ei ole säätötoimintoa!

6.7.4.3 Heilahdusvaiheen taivutusvastus

- > Ohjeet viittaavat seuraavaan kuvaan: katso Kuva 13
- > **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** kuusiokoloavain 2 mm
- Säädä heilahdusvaiheen taivutusvastus siten, että proteesijalka työntyy riittävästi, mutta ei liian pitkälle.
 - **Lisää vastusta**, kierrä säätöruuvia **F** myötäpäivään.
 - **Vähemmän vastusta**, kierrä säätöruuvia **F** vastapäivään.

6.7.4.4 Heilahdusvaiheen ojennusvastus

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

- > Ohjeet viittaavat seuraavaan kuvaan: katso Kuva 14
- > Ole !-merkillä merkityllä asetusalueen kohdassa erityisen varovainen. Tämän alueen asetukset voivat aiheuttaa tukivaiheen taivutusvastuksen käytöstä poistamisen kantapään kuormituksen aikana.
- > **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.
 - **Vähemmän vastusta**, kierrä säätöruuvia **E** vastapäivään.

6.8 Valinnaisesti: Asenna vaahtomuovipäällyste

⚠ HUOMIO

Nesteitä sitovien aineiden (esim. talkin) käyttö

Loukkaantumisvaara, tuotteen vaurioituminen voiteluaineen poistamisen seurauksena

► Vältä tuotteen joutumista kosketuksiin nestettä sitovien aineiden kanssa.

- > Ohjeet viittaavat seuraavaan kuvaan: katso Kuva 20
- > **Edellytys:** Käytä tuotteeseen vaahtomuovipäälystettä (3S107).
- > **Tarvittavat materiaalit ja työkalut:** vaahtomuovipäälyste (3S107), silikonisuihke (519L5), isopropyylialkoholi (634A58), Loctite 3090 (636K44), mikrokuituliina
- > **Valinnainen:** vaahtomuovipäälysteen painikkeet (4D34)
- 1) Puhdista takasivulla olevat painikkeet sekä proteesin polvinivel kytkimissä isopropyylialkoholilla ja mikrokuituliinalla ❶. Odota **1 minuutti**.
- 2) **HUOMAUTUS! Älä käytä liikaa liimaa, jottei liima valu tuotteen rakoihin.** Levitä Loctite vain pisteittäin painikkeiden takasivulle ❷.
- 3) Kiinnitä painikkeet tuotteeseen ❸ ja anna liiman kovettua **5 minuuttia** ❹.
- 4) Ruiskuta silikonisuihketta suoraan vaahtomuovipäälysteen kosketuspintoihin liukuvuuden parantamiseksi ja melun vähentämiseksi.
- 5) Aseta vaahtomuovipäälyste proteesiin.
 - Varmista, että tuotetta voidaan käyttää turvallisesti. Käyttöelementtien vaahtomuovipäälysteessä olevat reiät voivat olla hyödyllisiä.
 - Kun vaahtomuovipäälyste on asetettu paikalleen, suorita uusi **dynaaminen testi** (katso sivu 158) asetusten tarkastamiseksi.
- 6) Viimeistele proteesi.

6.9 Proteesin viimeistely

Viimeistele proteesi viitekuvan (katso Kuva 21) ja alla olevien ohjeiden mukaisesti.

- 1) Poista adapterin suojus tuotteesta ennen sen luovuttamista käyttäjälle.
 - 2) Säädä proteesin rakenne uudelleen adapterin suojuksen poistamisen jälkeen.
 - 3) Kiinnitä suojus takaisin proteesin polviniveleen.
 - 4) Korvaa liian lyhyet kierretapit pidemmillä, jotta estetään sovitteosien 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 asennus-kiristysmomentit ja ruuvien lukitukset.
- Proteesi on valmis.

7 Käyttö

TIEDOT

Jos tuotetta säilytetään alhaisessa lämpötilassa (-10 – +10 °C), kylmä hydraulijääljy voi aiheuttaa toiminnallisia muutoksia. Hydraulijääljy kuumenee uudelleen tuotteen käytön aikana.

► Koukista ja ojenna niveltä useita kertoja öljyn lämmittämiseksi.

7.1 Vaihdo tukivaiheen ja heilahdusvaiheen välillä

- Proteesin polvinivel painuu ylijännukseen, kun etujalka kuormittuu tukivaiheen lopussa. Tämän jälkeen aloitetaan polven taivutusmomentti, tukivaiheen taivutusvastus deaktivoituu ja heilahdusvaiheen taivutusvastus aktivoituu.
- Heilahdusvaiheessa polven taivutuksesta polven ojennukseen siirtyessä aktivoituu tukivaiheen taivutusvastus.
- Kantaiskussa proteesin polvinivel on ojennettuna. Tukivaiheen taivutusvastus on aktivoitu, mikä takaa polvituen.

7.2 Lukituksen käyttö

HUOMIO

Lukitustoiminto

Lukitustoiminnon tahattomasta aktivoitumisesta tai käyttöön otosta aiheutuva loukkaantumisvaara

- Tarkasta, toimiiko liitos moitteettomasti aina, kun lukitus kytketään päälle tai pois päältä.
- Varmista, etteivät vaahtomuovipäällyste ja vaatteet pääse lukkoon.

TIEDOT

Kun lukitus on aktivoitu, kävelyn aikana voi kuulua ääniä ojennusvasteen ja lukitustapin välisestä väyksestä. Lukituksen voi irrottaa vain painamalla painiketta aktiivisesti käytöstä poistoa varten.

Lukituksen aktivointi

- > Aktivoi käytön lukitus märissä tiloissa (esim. suihkussa ja uinnissa) ja rennossa seisomisessa.
- > Ohjeet viittaavat seuraavaan kuvaan: katso Kuva 16
- 1) Kuormita proteesin polvinivel ja ojenna vasteeseen saakka.
- 2) Paina lukituksen aktivointikytkintä ❶.
 - **VIHJE:** paina paininta merkityllä alueella ❷, tämä edellyttää pienintä käyttövoimaa.
- Lukitus on aktivoitu.

Lukituksen käytöstä poisto

- > Poista käytöstä tavallisen kävelyn lukitus.
- > Ohjeet viittaavat seuraavaan kuvaan: katso Kuva 16
- 1) Kuormita proteesin polvinivel ja ojenna vasteeseen saakka.
- 2) Paina lukituksen aktivointikytkintä ❸.
 - **VIHJE:** paina paininta merkityllä alueella ❹, tämä edellyttää pienintä käyttövoimaa.
- Lukitus on poistettu käytöstä.

7.3 Pyöräilytilan käyttö

HUOMIO

Kävely pyöräilytilassa

Tukivaiheen taivutusvastuksen puuttumisesta johtuva loukkaantumisvaara pyöräilytilassa

- Vaihda takaisin oletustilaan jokaisen pyöräilytilan käytön jälkeen.
- Tutki vaihtamisen jälkeen huolellisesti, että oletustila on käytössä.

Pyöräilytilan aktivoiminen

- > Pyöräilytila aktivoidaan pyöräilyä ja muita vastaavia liikkeitä varten kuvan osoittamalla tavalla.
- > Ohjeet viittaavat seuraavaan kuvaan: katso Kuva 17
- **TIEDOT: Kun pyörätila otetaan käyttöön, oletustila ja tukivaiheen koukistusvastus poistuvat käytöstä.**
 - Aktivoi pyöräilytila painamalla katkaisinta voimakkaasti ❶.
 - **VIHJE:** paina paininta merkityllä alueella ❷, tämä edellyttää pienintä käyttövoimaa.
 - Painamalla pyöräilytilan kytkintä, tavallisen kävelyn kytkin erottuu helposti.
- Pyöräilytila on aktivoitu.

Pyöräilytilan käytöstä poisto

- > Poista tavallista kävelyä varten pyöräilytila käytöstä.
- > Ohjeet viittaavat seuraavaan kuvaan: katso Kuva 17
- **TIEDOT: Kun oletustila aktivoidaan, pyöräilytila poistuu käytöstä ja tukivaiheen ojennusvastus aktivoituu.**
 - Poista pyöräilytila käytöstä painamalla katkaisinta voimakkaasti ❸.
 - **VIHJE:** paina painiketta merkityllä alueella ❹, tämä edellyttää pienintä käyttövoimaa.
 - Painamalla tavallisen kävelyn kytkintä pyöräilytilan kytkin erottuu helposti.

→ Pyöräilytila on poistettu käytöstä.

7.4 Käyttö vedessä

Ennen käyttöä vedessä

HUOMAUTUS! Aktivoi lukitus ja pyöräilytila ennen tuotteen käyttöä vedessä tuotteen vaurioitumisen estämiseksi.

> Ohjeet viittaavat seuraavaan kuvaan: katso Kuva 18

1) Aktivoi lukitus ❶.

2) Aktivoi lisäksi pyöräilytila ❷.

→ Tuotetta voidaan käyttää vedessä ❸.

Vedessä käytön jälkeen

> Ohjeet viittaavat seuraavaan kuvaan: katso Kuva 19

1) Poista pyöräilytila käytöstä ❶.

2) Poista lisäksi lukitus käytöstä ❷.

→ Tuotetta voidaan jälleen käyttää normaalisti ❸.

7.5 Puhdistus

Puhdistus- ja desinfiointiaineiden vaatimukset

- Liuottimetön
- Klooriton
- Fosfaatiton

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. itsepintaiset saostumat):** kostuta mikrokuituliina pH-neutraalilla saippualla ja vedellä.

3) Puhdista tuote kostealla liinalla.

4) Kuivaa tuote kuivalla mikrokuituliinalla.

5) Anna tuotteen kuivua.

Puhdistus suolavesikontaktin jälkeen

HUOMAUTUS! Poista suolakiteet proteesin polvinivelestä ruostumisen estämiseksi.

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

1) Aktivoi pyöräilytila.

2) Upota nivel kokonaan lämpimään vesijohtoveteen ja koukista ja ojenna sitä useita kertoja.

→ Jos kiteitä jää kiinni: pyyhi ne varovasti pois mikrokuituliinalla. Upota nivel uudelleen veteen ja huuhtelee.

3) Ota nivel vedestä ja anna valua.

4) Kuivaa hyvin mikrokuituliinalla.

5) Tarkasta nivelen toiminta (koukistus, ojennus, lukitus).

6) Poista pyöräilytila käytöstä.

→ 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.

8 Huolto

- ▶ **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.
- ▶ Jos tuotetta käytetään suolaisessa vedessä: Tarkista huolellisesti suolajäämät ja korroosiomerkit (esim. kierretapit).
- ▶ Tarkista, että kaikki tuotteen toiminnot ovat turvallisia. Tarkista erityisesti lukitustoiminto, aktivoitu ja deaktivoitu pyöräilytila, koukistus ja ojennus sekä kytkentäkynnys.
- ▶ Mikäli tuotteessa ilmenee toimintarajoituksia ja vaurioita, lähetä se valmistajan huoltopalveluun.

8.1 Suoja-anodin tarkistus

Suoja-anodi ① suojaa tuotetta sähkökemialliselta korroosiolta syöpymällä ensin itse ja suojaamalla siten tuotetta vaurioilta (katso Kuva 22).

- ▶ Tarkasta proteesi mahdollisimman pian, jos siinä on näkyvää korroosiota. Esimerkki: ruoste kierretapeissa, joilla proksimaalinen adapteri kiinnitetään proteesin polviniveleen.
- ▶ 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.
 - Tulos **≥ 5 mm** ③: suoja-anodi on kulunut liian pitkälle. Anna valmistajan huollon asentaa uusi suoja-anodi.

9 Jätehuolto

Älä hävitä tuotetta kotitalousjätteenä. Epäasianmukainen hävittäminen vahingoittaa ympäristöä ja terveyttä. Noudata paikallisten viranomaisten palauttamista, keräämistä ja hävittämistä koskevia vaatimuksia.

10 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

10.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

10.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksen koko teksti on saatavissa seuraavassa verkko-osoitteessa: <http://conformity> <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Tekniset tiedot

3R84=P	
Proksimaalinen liitäntä	Säätökara
Distaalinen liitäntä [mm]	30
Polven koukistuskulma [°]	145

3R84=P	
Kokonaispaino [g]	1 217
Kokonaiskorkeus [mm]	231
Asennuskorkeus [mm]	216,5
Aktiivisuustaso	3, 4
Sallittu ruumiinpaino [kg]	25–60

1 Informacje ogólne

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2026-04-23

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskázówek 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.

Protezyowy przegub kolanowy dynion explore 3R84=P charakteryzuje się następującymi cechami:

- Monocentryczny protezyowy przegub kolanowy z hydrauliką odpowiedzialną za obracanie
- Zabezpieczenie fazy podparcia
 - Regulowany opór zgięcia w fazie podparcia (tłumienie hydrauliczne)
 - Regulowany próg przełączania wyłączający opór zgięcia w fazie podparcia na końcu fazy podparcia
 - Blokada (aktywacja i dezaktywacja przez użytkownika)
- 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)
- Tryby pracy do ustawienia (przez użytkownika)
 - Tryb standardowy: opór zgięcia fazy podparcia włączony
 - Tryb jazdy na rowerze: opór zgięcia fazy podparcia wyłączony

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

PRZESTROGA! Niebezpieczeństwo obrażeń i uszkodzenia produktu

- ▶ Z produktem należy obchodzić się ostrożnie, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym.
- ▶ Przestrzegać zaleceń dotyczących kombinacji produktów zawartych w instrukcjach używania produktów.
- ▶ Należy przestrzegać maksymalnego okresu użytkowania produktu (patrz strona 168).
- ▶ Przestrzegać warunków użytkowania produktu (patrz strona 167).
- ▶ Produktu nie należy stosować w niedozwolonych warunkach otoczenia (patrz strona 167).
- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy sprawdzić produkt pod kątem przydatności do użycia i uszkodzeń.
- ▶ Nie używać produktu, jeśli jest uszkodzony lub nie ma pewności, czy działa prawidłowo. Zlecić sprawdzenie, naprawę lub wymianę produktu u producenta lub w specjalistycznym warsztacie.
- ▶ Chronić produkt przed otwartym ogniem, żarem oraz innymi źródłami wysokiej temperatury.

- ▶ Podczas aktywności produkt może się nagrzewać. Nie dotykać gorących części produktu.
- ▶ Jeśli wystąpią zmiany funkcji, należy ograniczyć wszystkie aktywności, aby umożliwić ostygnięcie produktu.
- ▶ W przypadku zmian funkcji zlecić sprawdzenie produktu u producenta lub w specjalistycznym warsztacie.
- ▶ Nie należy wkładać palców do mechanizmu przegubu, aby zapobiec niebezpieczeństwu zakleszczenia.
- ▶ W przypadku utraty oleju należy zaprzestać używania produktu i zlecić jego naprawę.
- ▶ Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytkowania przez jedną osobę i nie może być ponownie używany przez inne osoby.
- ▶ Przestrzegać instrukcji konserwacji (patrz strona 179).
- ▶ Postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i pielęgnacji (patrz strona 179).

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Przewidziane zastosowanie

Produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do egzoprotetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

3.2 Warunki zastosowania

- dopuszczalny ciężar ciała: **25 – 60 kg**

Produkt jest zalecany dla:

- stopnia mobilności 3: osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń
- stopnia mobilności 4: osoba poruszająca się na zewnątrz bez ograniczeń o wyjątkowo wysokich wymaganiach

3.3 Grupa docelowa

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

3.4 Warunki otoczenia

Przechowywanie i transport

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

INFORMACJA

Aby uniknąć zwiększonego ryzyka zużycia i uszkodzeń, produkt należy czyścić po kontakcie z wilgocią/chemikaliami/materiałami stałymi (patrz strona 179).

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. spacery nad morzem)

Dopuszczalne warunki otoczenia
• Kontakt z zasolonym powietrzem kondensacyjnym (np. w saunie parowej 40 °C)
• Odporność na promieniowanie UV

Niedopuszczalne warunki otoczenia
• Kontakt z cząstkami wiążącymi płyny (np. talk)
• Kontakt z dużą ilością piasku i pyłu (np. kopanie, klękanie 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)

3.5 Wskazania

- Wyluszczenie w stawie biodrowym, jednostronne
- Amputacja uda, jednostronna/obustronna
- Wyluszczenie w stawie kolanowym, jednostronne/obustronne

3.6 Zestawienia produktów

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

W poniższych tabelach wymieniono **dozwolone i niedozwolone połączenia produktów** z komponentami protezy 3R84=P.

Dopuszczalne kombinacje stóp			
1A30	1C51	1C61	F22
1C10	1C52	1C62	F23
1D35	1C53	1C63	F24
1C30-1	1C56	1C64	1K10
1C40	1C58	1C68	1K30
1E56	1C59	1C70	R11
1C50	1C60	F21	R16

Oznaczenie	Nazwa	Połączenie produktów
7E7	Przegub biodrowy	✓
7E9	Przegub biodrowy	✓
7E10	Przegub biodrowy	✗

3.7 Okres użytkowania

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

4 Skład zestawu

3R84=P (patrz ilustr. 1)		
Pozycja	Oznaczenie	Nazwa
①	3R84=P	Proteзовy przegub kolanowy

3R84=P (patrz ilustr. 1)		
Pozycja	Oznaczenie	Nazwa
2	4G1127=1.9	Pokrywa przednia (szara – wstępnie zamontowana)
3	2R37/2R38	Adapter rurowy
4	2Z11=KIT	Ośłona adaptera
5	647G1866	Instrukcja używania dla personelu fachowego
6	647H1866	Instrukcja używania dla użytkownika

5 Osprzęt

INFORMACJA

Uzupełnieniem tego dokumentu jest dodatkowo skrócona wersja instrukcji dla personelu fachowego pod podanym kodem QR i linkiem.



Skrócona wersja instrukcji 3R84=P

Dostosowania i ustawienia

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R84/647G1867/01/O/S/F>

3R84=P (patrz ilustr. 2)		
Pozycja	Oznaczenie	Nazwa
1	4G1127=1.9	Pokrywa przednia (szara)
2	4G1127=12	Pokrywa przednia (różowa)
3	4G1127=5.9	Pokrywa przednia (jasnoniebieska)
4	4G1127=5.12	Pokrywa przednia (niebieska)
5	4G1127	Pokrywa przednia (ciemnoszara)
6	4D34	Opakowanie jednostkowe do pokrycia piankowego (przyciski dotykowe)

6 Uzyskanie zdolności użytkowej

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie

Urazy wskutek błędnego montażu lub ustawienia jak i uszkodzonych komponentów protezowych

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

⚠ PRZESTROGA

Pierwsze użycie protezy przez użytkownika

Upadek spowodowany brakiem doświadczenia użytkownika albo nieprawidłowym osiowaniem lub ustawieniem protezy

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

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. 3
- 1) Postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w dokumencie dołączonym do osłony adaptera.
- 2) Wyjąć osłonę adaptera z produktu przed dostarczeniem go użytkownikowi.
- 3) Wyregulować osiowanie protezy po wyjęciu osłony adaptera.

6.2 Opcjonalnie: stosowanie urządzenia do osiowania 743A220 PROS.A.* Assembly

Do osiowania modularnych protez nóg można zastosować urządzenia do osiowania, takie jak PROS.A. Assembly 743A220.

- > Instrukcje odnoszą się do poniższego rysunku: patrz ilustr. 4
- 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. 5
- > **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 ❶.
- 2) Gratownikiem do rur ❷ równomiernie usunąć zadziory z krawędzi cięcia od wewnątrz i od zewnątrz ❸.

6.4 Montaż adaptera rurowego

- > Instrukcje odnoszą się do poniższego rysunku: patrz ilustr. 6
- > **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) Umieścić adapter rurowy w uchwycie rury do ogranicznika (0 mm) ❶ i oznaczyć adapter rurowy (czerwona linia na rysunku) ❷.
- 3) **PRZESTROGA! Wyciągnięcie adaptera rurowego dalej niż jest to dozwolone może spowodować pęknięcie komponentu.**
Podczas regulacji wyjąć adapter rurowy **maksymalnie o 13 mm**. W tym celu należy użyć oznaczenia na adapterze rurowym jako odniesienia ❷.
- 4) Dokręcić śrubę z łbem walcowym **bez** dodatkowego zabezpieczenia środkiem Loctite z momentem **10 Nm** ❸.

6.5 Osiowanie podstawowe

- ▶ Protezę należy osiować zgodnie z ilustracjami montażowymi (patrz ilustr. 8; patrz ilustr. 9) oraz zgodnie z instrukcjami używania wszystkich zastosowanych komponentów protezy.
- ▶ Protezę osiować w taki sposób, aby umożliwić użytkownikowi bezpieczne stanie.

NOTYFIKACJA! Lej wykonać w taki sposób, aby przy maksymalnym zgięciu żadne metalowe części nie naciskały na tylną część protezowego przegubu kolanowego. Dzięki temu unikniemy uszkodzenia produktu.

- > **Wymagane materiały i narzędzia:** urządzenie do osiowania (np. PROS.A. Assembly 743A200), miara 50:50 743A80, miernik wysokości obcasa 743S12
- 1) **Blokada**

- Osiowanie podstawowe protezy należy wykonywać przy zablokowanym protezowym przegubie kolanowym.
- Podczas aktywowania i dezaktywowania blokady należy przycisnąć protezowy przegub kolanowy do ogranicznika wyprostu.
- 2) Umieścić stopę protezową w urządzeniu.
- 3) **Wysokość obcasa**
 - Efektywna wysokość obcasa buta codziennego (x) (+ 5 mm).
- 4) **Płaszczyzna czołowa (patrz ilustr. 8)**
 - Ustawić stopę protezową na linii osiowania: **Umieścić środek stopy protezowej na linii osiowania (obróć na zewnątrz około 5 – 7°).**
- 5) **Płaszczyzna strzałkowa (patrz ilustr. 9)**
 - Ustawić stopę protezową na linii osiowania: **Umieścić linię osiowania za środkiem stopy protezowej (+ 30 mm).**
- 6) Umieścić protezowy przegub kolanowy i leż protezy w urządzeniu do osiowania.
- 7) **Płaszczyzna czołowa (patrz ilustr. 8)**
 - Wyrównać leż protezy do linii osiowania.
 - Należy wziąć pod uwagę indywidualną pozycję odwodzenia.
- 8) **Płaszczyzna strzałkowa (patrz ilustr. 9)**
 - 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 leża bliższy od punktu odniesienia guza kulszowego (**odległość 30 mm**) na linii środkowej.
 - Leż protezowy ustawić w ten sposób, aby linia osiowania przechodziła przez punkt odniesienia leża.
 - Wyregulować zginanie leża poprzez obrót wokół punktu odniesienia leża: **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.

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. 10)

- ❶ **Warunek:** protezowy przegub kolanowy jest całkowicie wyprostowany. Blokada jest aktywowana.
- ❷ Linia pomocnicza znajduje się na strzałkowym punkcie odniesienia protezowego przegubu kolanowego (oś obrotu).
- ❸ Linia pomocnicza znajduje się w przednim punkcie odniesienia (spina iliaca anterior superior).
- ❹ Linia pomocnicza znajduje się na przednim punkcie odniesienia protezowego przegubu kolanowego (adapter piramidowy).

Tryb 2D (patrz ilustr. 11)

- ❶ **Warunek:** protezowy przegub kolanowy jest całkowicie wyprostowany. Blokada jest aktywowana.
- ❷ Linia pomocnicza znajduje się na strzałkowym punkcie odniesienia protezowego przegubu kolanowego (oś obrotu).
- ❸ Linia pomocnicza znajduje się w przednim punkcie odniesienia (spina iliacz anterior superior).
- ❹ Linia pomocnicza znajduje się na przednim punkcie odniesienia protezowego przegubu kolanowego (adapter piramidowy).
- ❺ Linia pomocnicza znajduje się w przednim punkcie odniesienia stopy protezowej (adapter piramidowy).

6.7 Przymiarka dynamiczna

PRZESTROGA

Dopasowanie ustawień

Upadek spowodowany nieprawidłowymi lub nietypowymi ustawieniami

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

Podczas przymiarki dynamicznej opracowywany jest optymalny obraz chodu. W tym celu optymalizuje się budowę protezy w płaszczyźnie czołowej i płaszczyźnie strzałkowej.

6.7.1 Pokrywa przednia

Przednią pokrywę należy zdjąć w celu wyregulowania lub wymiany protezowego przegubu kolanowego.

> Instrukcje odnoszą się do poniższego rysunku: patrz ilustr. 7

- 1) Otworzyć pokrywę tępych narzędziem w dolnym wycięciu ❶.
Pokrywę można również podnieść paznokciem na krawędzi bocznej ❷.
- 2) Zdjąć otwartą pokrywę z protezowego przegubu kolanowego ❸.
→ Pokrywa jest zdejmowana i można ją zmienić.
→ Protezowy przegub kolanowy może być regulowany.
- 3) Po dopasowaniu protezowego przegubu kolanowego lub po wymianie pokrywy należy ją założyć. Należy przy tym upewnić się, że czopki są prawidłowo przymocowane do otworów czopków ❹.
→ Pokrywa jest prawidłowo zamocowana.

6.7.2 Sprawdzenie ustawień

- 1) Przed wykonaniem przymiarki dynamicznej należy ręcznie sprawdzić ustawienia produktu.
- 2) W przypadku niezgodności przywrócić produkt do ustawień fabrycznych.

6.7.3 Ustawienia fabryczne

NOTYFIKACJA! Próg przełączania obracać tylko do ograniczników, w innym przypadku nastąpi uszkodzenie gwintu progu przełączania.

Ustawienia fabryczne 3R84=P (patrz rys. 12–15)			
Działanie	Pozycja regulacji	Ustawienie fabryczne	Znaczenie
Blokada	Ikony kłódki po bokach przegubu (patrz ilustr. 16)	Ikona otwartej kłódki jest wciśnięta	Blokada jest wyłączona

Ustawienia fabryczne 3R84=P (patrz rys. 12–15)			
Działanie	Pozycja regulacji	Ustawienie fabryczne	Znaczenie
Tryb jazdy na rowerze	Symbol roweru i symbol chodzenia po bokach przegubu (patrz ilustr. 17)	Ikona chodzenia jest wciśnięta	Tryb jazdy na rowerze jest wyłączony
Próg przełączania	Dolna śruba nastawcza (patrz ilustr. 15)	3 godz. (od lewego ogranicznika, 1/2 obrotu zgodnie z ruchem wskazówek zegara)	zwiększona siła konieczna do przejścia z fazy podparcia do fazy wymachu
Opór zgięcia w fazie podparcia	Śruba nastawcza S (patrz ilustr. 12)	Ustawienie umiarkowane	Średni opór
Opór zgięcia w fazie wymachu	Śruba nastawcza F (patrz ilustr. 13)	Ustawienie umiarkowane	Średni opór
Opór prostowania w fazie wymachu	Śruba nastawcza E (patrz ilustr. 14)	Ustawienie umiarkowane	Średni opór

6.7.4 Regulacja i ustawianie

INFORMACJA

Jako uzupełnienie tego rozdziału, pod podanymi kodami QR oraz linkami dostępne są następujące wideo dla personelu fachowego.



Dynion and dynion explore – Adjustments and settings

Regulacje i ustawienia – dostępne języki: angielski

<https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A>



Dynion and dynion explore – User training

Szkolenie dla użytkowników – dostępne języki: angielski

<https://youtu.be/zMZZBA0-h0>

Zalecana kolejność regulacji i ustawiania protezowego przegubu kolanowego jest następująca:

1. siadanie, 2. chodzenie, 3. chodzenie po rampach i schodach, 4. siadanie, 5. chodzenie

Siadanie

- > Ustawienia dotyczące siedzenia powinny zapewniać użytkownikowi wystarczające bezpieczeństwo, a jednocześnie nie powodować zbyt dużego oporu. W tym celu należy odpowiednio wyregulować opór zgięcia fazy podparcia (patrz strona 175).
- 1) Ustawić opór zgięcia fazy podparcia.
- 2) Umożliwić użytkownikowi kilkukrotne bezpieczne przeciwiczenie siadania, dostosowując przy tym ustawienia.
- 3) Ponownie sprawdzić opór zgięcia fazy podparcia po wprowadzeniu ustawień dotyczących chodzenia po rampach i schodach.

Chodzenie

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń spowodowanych nieprawidłowo ustawionym progiem przełączania

Upadek spowodowany zbyt wczesnym zgięciem protezowego przegubu kolanowego.

- Pozwolił użytkownikowi chodzić tylko z zabezpieczeniem do momentu, gdy próg przełączania zostanie prawidłowo ustawiony.

INFORMACJA

Ustawiając próg przełączania, należy go najpierw obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara aż do ogranicznika. Następnie ustawić próg przełączania o dwa obroty w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

- > Dostosować ustawienia najpierw z normalnym tempem chodzenia, następnie krótkimi i szybkimi krokami, a na koniec długimi i szybkimi krokami. Sprawdzić sposób chodzenia i efekty po każdej zmianie ustawienia. Powtórzyć ćwiczenia chodzenia kilka razy.
- > Opisana procedura zapewnia, że próg przełączania nie zostanie zwolniony zbyt wcześnie lub nie zostanie zwolniony w ogóle. Użytkownik zyskuje poczucie dotyczące działania.
 - 1) Na początku ćwiczeń chodzenia ustawić próg przełączania (patrz stona 175) tak wysoko, aby faza wymachu **nie** została odblokowana. Wymaga to kilku obrotów.
 - 2) Obniżyć próg przełączania w małych krokach (**maks. 30°** na krok) aż do rozpoczęcia fazy wymachu.
 - Po każdej zmianie należy sprawdzić sposób chodzenia.
 - 3) Wyregulować opór zgięcia w fazie wymachu (patrz stona 175) tak, aby proteza podudzia nie kołysała się zbyt daleko w kierunku grzbietowym i była w pełni wyprostowana przed następnym staniem na pięcie.
 - 4) Ustawić opór prostowania w fazie wymachu (patrz stona 176) w taki sposób, aby protezowy przegub kolanowy nie uderzał mocno i był w pełni wyprostowany przed następnym staniem na pięcie.
 - Sprawdzić próg przełączania po każdej zmianie. Jeżeli opór zgięcia fazy podparcia (patrz stona 175) jest wyłączony przy obciążeniu pięty, należy zwiększyć próg przełączania.
 - Po zmianie ustawienia (zwłaszcza w zakresie zaznaczonym !) należy wypróbować nowe ustawienie przy chodzeniu z zabezpieczeniem (np. z poręczami do nauki chodzenia) z różnymi prędkościami.
 - Bufor progu przełączania układa się (szczególnie w ciągu pierwszych 10 minut). Dlatego podczas chodzenia po płaszczyźnie należy sprawdzić, czy możliwe są jeszcze krótkie, szybkie kroki lub czy konieczne jest dostosowanie ustawień.

Przejsie od fazy podparcia do fazy wymachu

PRZESTROGA! Szybkie, gwałtowne ruchy mogą wyłączyć opór zgięcia w fazie podparcia. Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami i unikać wymienionych powyżej ruchów.

- > Instrukcje odnoszą się do poniższego rysunku: patrz ilustr. 23
 - 1) Należy unikać mocnego uderzenia przedniej części stopy o podłogę. Jest to szczególnie ważne w połączeniu z mocnym wyprostowaniem (np. na krawędzi krawężnika) i następujący bezpośrednio po nim zgięciem kolana ❶.
 - 2) Należy unikać szybkich, mocnych kroków i skoków do przodu. Jak również silnego momentu wyprostowania bioder przy podparciu pięty i następującego zgięcia kolana ❷.
 - 3) Unikać chodzenia do tyłu z obciążeniem na przedniej części stopy protezowej podczas jednoczesnego zginania kolana ❸.

Chodzenie po schodach lub rampach

- > Ustawienia poruszania się po rampach i schodach powinny zapewniać użytkownikowi wystarczające bezpieczeństwo, a jednocześnie nie powodować zbyt dużego oporu. W tym celu należy odpowiednio wyregulować opór zgięcia fazy podparcia (patrz stona 175) oraz opór prostowania w fazie wymachu (patrz stona 176).
- 1) Ustawić opór zgięcia fazy podparcia.
- 2) Ustawić opór prostowania fazy wymachu w taki sposób, aby uzyskać maksymalny wyprost w momencie podparcia pięty.
- 3) Umożliwić użytkownikowi kilkukrotne chodzenie po rampach i schodach z zabezpieczeniem oraz ćwiczenie z różnymi prędkościami kroków, dostosowując przy tym ustawienia.
 - Poinformować użytkownika, aby podczas schodzenia po schodach stopa protezowa była postawiona maksymalnie do połowy.

Używanie blokady

- 1) Wyjaśnić użytkownikowi funkcję blokady i pozycję przełącznika (patrz stona 177).
- 2) Przećwiczyć używanie blokady z użytkownikiem.

Używanie trybu jazdy na rowerze

- 1) Wyjaśnić użytkownikowi tryb jazdy na rowerze i położenie przełącznika (patrz stona 178).
- 2) Przećwiczyć korzystanie z trybu jazdy na rowerze z użytkownikiem.

6.7.4.1 Opór zgięcia w fazie podparcia

INFORMACJA

Odgłosy podczas zgięcia w fazie podparcia

Przy zgięciu w fazie podparcia do 5°, a następnie przy prostowaniu mogą być słyszalne odgłosy. To normalne i bezpieczne.

Opór zgięcia fazy podparcia jest aktywowany po stanięciu na pięcie. Zapobiega on przedwczesnemu zgięciu protezowego przegubu kolanowego w fazie podparcia.

- > Instrukcje odnoszą się do następującego rysunku: patrz ilustr. 12
- > **Potrzebne materiały i narzędzia:** klucz imbusowy 2 mm
- Wyregulować opór zgięcia fazy podparcia tak, aby zapewniał użytkownikowi wystarczające bezpieczeństwo i jednocześnie nie powodował zbyt dużego oporu.
 - **Aby zwiększyć opór**, przekręcić śrubę nastawną **S** w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
 - **Aby zmniejszyć opór**, przekręcić śrubę nastawną **S** w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

6.7.4.2 Próg przełączania

Próg przełączania wyłącza opór zgięcia fazy podparcia na końcu fazy podparcia.

- > Instrukcje odnoszą się do poniższej ilustracji: patrz ilustr. 15
- > **Potrzebne materiały i narzędzia:** klucz imbusowy 4 mm
- 1) Ustawić próg przełączania w taki sposób, aby zapewniał użytkownikowi wystarczające bezpieczeństwo, a jednocześnie nie powodował zbyt dużego oporu.
 - **Aby zapewnić dłuższe zabezpieczenie tłumienia fazy podparcia**, przekręcić śrubę nastawną ❶ zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
 - **Dla krótszego zabezpieczenia tłumienia fazy podparcia**, przekręcić śrubę nastawną ❶ w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- 2) Wkład sprężynowy nie ❷ ma funkcji regulacji!

6.7.4.3 Opór zgięcia w fazie wymachu

- > Instrukcje odnoszą się do następującego rysunku: patrz ilustr. 13
- > **Potrzebne materiały i narzędzia:** klucz imbusowy 2 mm
- Wyregulować opór zginania w fazie wymachu tak, aby stopa protezowa przetaczała się wystarczająco, ale nie za daleko.

- **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.

6.7.4.4 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.

- > Instrukcje odnoszą się do następującego rysunku: patrz ilustr. 14
- > Zakres regulacji oznaczony symbolem **!** należy stosować ze szczególną ostrożnością. Ustawienia w tym zakresie mogą spowodować wyłączenie oporu zgięcia fazy podparcia przy obciążeniu pięty.
- > **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 wyprostu.
 - **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 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.

- > Instrukcje odnoszą się do poniższego rysunku: patrz ilustr. 20
- > **Warunek:** zastosować powłokę z pianki (**3S107**) do produktu.
- > **Potrzebne materiały i narzędzia:** powłoka piankowa (3S107), spray silikonowy (519L5), alkohol izopropylowy (634A58), Loctite 3090 (636K44), ściereczka z mikrofibry
- > **Opcjonalnie:** guziki do mocowania pokrycia piankowego (4D34)
- 1) Przetrzeć przyciski dotykowe z tyłu oraz protezowy przegub kolanowy na przełącznikach alkoholem izopropylowym i ściereczką z mikrofibry **1**. Zaczekać **1 minutę**.
- 2) **NOTYFIKACJA! Nie używać zbyt dużo kleju, aby nie dostał się on do szczelin produktu.**
Loctite należy nakładać punktowo na tylną część przycisków dotykowych **2**.
- 3) Przymocować przyciski dotykowe do produktu **3** i pozwolić klejowi stwardnieć przez **5 minut** **4**.
- 4) Rozpylać spray silikonowy bezpośrednio na powierzchnie stykające się w powłoce z pianki, aby poprawić poślizg i zmniejszyć hałas.
- 5) Nałożyć powłokę z pianki na protezę.
 - Upewnić się, że produkt jest bezpieczny w użyciu. Jako możliwy środek pomocniczy pomocne są otwory w powłoce z pianki na elementach sterujących.
 - Po nałożeniu powłoki z pianki należy ponownie przeprowadzić **test dynamiczny** (patrz strona 172), aby sprawdzić ustawienia.
- 6) Wykończyć protezę.

6.9 Ostateczne wykonanie protezy

Wykonać protezę zgodnie z rysunkiem referencyjnym (patrz ilustr. 21) i poniższą instrukcją.

- 1) Wyjąć osłonę adaptera z produktu przed przekazaniem go użytkownikowi.
- 2) Wyregulować osiowanie protezy po wyjęciu osłony adaptera.
- 3) Z powrotem założyć pokrywę na protezowy przegub kolanowy.

- 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) Loctite 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 podczas montażu.
- Proteza jest gotowa.

7 Użytkowanie

INFORMACJA

Jeśli produkt jest przechowywany w niskiej temperaturze (-10 °C bis +10 °C), zimny olej hydrauliczny może powodować zmiany w jego działaniu. Podczas użytkowania produktu olej hydrauliczny ponownie się nagrzewa.

- Zginać i rozciągać przegub kilka razy, aby rozgrzać olej.

7.1 Przejsie od fazy podporu do fazy wymachu

- Protetyczny przegub kolanowy jest ściśnięty w nadmiernym rozciągnięciu, gdy przednia część stopy jest obciążona pod koniec fazy podparcia. Jeśli następnie zainicjowany zostanie moment ugięcia w kolanie, opór zgięcia w fazie podparcia zostanie wyłączony, a opór zgięcia w fazie wymachu zostanie włączony.
- W fazie wymachu przy zmianie ze zginania kolana na wyprostowanie kolana aktywowany jest opór zgięcia w fazie podparcia.
- Przed podparciem pięty protezowy przegub kolanowy jest wyprostowany. Opór zgięcia w fazie podparcia jest aktywowany, co zapewnia bezpieczeństwo kolana.

7.2 Używanie blokady

PRZESTROGA

Funkcja blokady

Ryzyko obrażeń spowodowanych niezamierzonym włączeniem lub wyłączeniem funkcji blokady

- Po każdym włączeniu lub wyłączeniu blokady należy sprawdzić przegub pod kątem prawidłowego działania.
- Upewnić się, że powłoka z pianki i ubranie nie mogą uruchomić blokady.

INFORMACJA

Podczas chodzenia z aktywną blokadą mogą pojawiać się odgłosy spowodowane luzem pomiędzy ogranicznikiem wyprostu a kołkiem ryglującym. Blokadę można zwolnić tylko poprzez aktywne naciśnięcie przycisku służącego do dezaktywacji.

Aktywowanie blokady

- > Aktywować blokadę, do użytkowania w strefie mokrej (np. prysznic i pływanie) oraz do stania w pozycji swobodnej.
 - > Instrukcje odnoszą się do poniższej ilustracji: patrz ilustr. 16
 - 1) Obciążyć protezę stawu kolanowego i wyprostować ją do oporu.
 - 2) Nacisnąć przełącznik blokady ❶.
 - **WSKAZÓWKA:** naciśnięcie przełącznika w zaznaczonym obszarze ❷ wymaga najmniejszej siły.
- Blokada jest aktywowana.

Dezaktywowanie blokady

- > Na czas normalnego chodzenia należy dezaktywować blokadę.
- > Instrukcje odnoszą się do poniższej ilustracji: patrz ilustr. 16
- 1) Obciążyć protezę stawu kolanowego i wyprostować ją do oporu.
- 2) Naciśnąć przełącznik blokady ③.
 - **WSKAZÓWKA:** naciśnięcie przełącznika w zaznaczonym obszarze ④ wymaga najmniejszej siły.
- Blokada jest wyłączona.

7.3 Używanie trybu jazdy na rowerze

PRZESTROGA

Chodzenie w trybie jazdy na rowerze

Ryzyko odniesienia obrażeń spowodowane brakiem oporu zgięcia w fazie podparcia w trybie jazdy na rowerze

- Po każdym użytkowaniu trybu jazdy na rowerze należy powrócić do trybu standardowego.
- Po przełączeniu należy uważnie sprawdzić, czy włączony jest tryb standardowy.

Aktywowanie trybu jazdy na rowerze

- > Aktywować tryb jazdy rowerem dla jazdy na rowerze i podobnych ruchów.
- > Instrukcje odnoszą się do poniższej ilustracji: patrz ilustr. 17
- **INFORMACJA: Włączenie trybu jazdy na rowerze powoduje wyłączenie trybu standardowego i oporu zgięcia fazy podparcia.**
 - Aktywować tryb jazdy na rowerze poprzez głębokie, mocne naciśnięcie przełącznika ①.
 - **WSKAZÓWKA:** naciśnięcie przełącznika w zaznaczonym obszarze ② wymaga najmniejszej siły.
 - Po naciśnięciu przełącznika trybu rowerowego przełącznik normalnego chodzenia lekko się wyróżnia.
- Tryb jazdy na rowerze jest włączony.

Dezaktywowanie trybu jazdy na rowerze

- > Dezaktywować tryb rowerowy do normalnego chodzenia.
- > Instrukcje odnoszą się do poniższej ilustracji: patrz ilustr. 17
- **INFORMACJA: Włączenie trybu standardowego wyłącza tryb jazdy na rowerze i włącza opór zgięcia fazy podparcia.**
 - Wyłączyć tryb jazdy na rowerze przez głębokie, mocne naciśnięcie przełącznika ③.
 - **WSKAZÓWKA:** naciśnięcie przełącznika w zaznaczonym obszarze ④ wymaga najmniejszej siły.
 - Po naciśnięciu przełącznika normalnego chodzenia przełącznik trybu rowerowego lekko się wyróżnia.
- Tryb jazdy na rowerze jest wyłączony.

7.4 Używanie w wodzie

Przed używaniem w wodzie

NOTYFIKACJA! Włączyć blokadę i tryb rowerowy przed użyciem produktu w wodzie, aby zapobiec uszkodzeniu produktu.

- > Instrukcje odnoszą się do poniższej ilustracji: patrz ilustr. 18
- 1) Aktywować blokadę ①.
- 2) Dodatkowo aktywować tryb rowerowy ②.
- Produkt może być używany w wodzie ③.

Po używaniu w wodzie

- > Instrukcje odnoszą się do poniższej ilustracji: patrz ilustr. 19
- 1) Dezaktywować tryb rowerowy ①.

- 2) Następnie dezaktywować blokadę ②.
→ Produkt można ponownie normalnie używać ③.

7.5 Czyszczenie

Wymagania – środki czyszczące i dezynfekujące

- Nie zawiera rozpuszczalników
- Nie zawiera chloru
- Nie zawiera fosforanów

Czyszczenie wodą i mydłem

- > **Potrzebne materiały i narzędzia:** 2 ściereczki z mikrofibry, mydło o neutralnym pH (np. Derma Clean 453H10), woda z kranu
- 1) **W przypadku niewielkich zabrudzeń (np. małych osadów):** zwilżyć ściereczkę z mikrofibry wodą.
 - 2) **W przypadku silnych zabrudzeń (np. uporczywych osadów):** zwilżyć ściereczkę z mikrofibry mydłem o neutralnym pH i wodą.
 - 3) Wyczyścić produkt zwilżoną szmatką.
 - 4) Wytrzeć produkt suchą ściereczką z mikrofibry.
 - 5) Zostawić produkt do wyschnięcia na świeżym powietrzu.

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) Aktywować tryb rowerowy.
 - 2) Całkowicie zanurzyć przegub w ciepłej wodzie z kranu i kilkakrotnie zginać i wyprostować.
→ W przypadku przywierania kryształów: delikatnie wytrzeć ściereczką z mikrofibry. Ponownie zanurzyć przegub w wodzie i spłukać.
 - 3) Wyjąć przegub z wody i poczekać, aż woda z niego spłynie.
 - 4) Dokładnie wytrzeć ściereczką z mikrofibry.
 - 5) Sprawdzić funkcję przegubu (zginanie, prostowanie, blokowanie).
 - 6) Dezaktywować tryb rowerowy.
- 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.

8 Konserwacja

- **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.
- Jeśli produkt jest używany w słonej wodzie: należy dokładnie sprawdzić go pod kątem pozostałości soli i śladów korozji (np. kołki gwintowane).

- Sprawdzić wszystkie funkcje produktu pod kątem bezpiecznego działania. W szczególności sprawdzić funkcję blokady, aktywowany i dezaktywowany tryb jazdy na rowerze, zgięcie i wyprost oraz próg przełączania.
- W razie ograniczeń w działaniu i uszkodzeń należy przesłać produkt do serwisu producenta.

8.1 Kontrola anody reakcyjnej

Anoda reakcyjna ❶ chroni produkt przed korozją elektrochemiczną, najpierw ulegając korozji, chroniąc produkt przed uszkodzeniem (patrz ilustr. 22).

- W przypadku widocznej korozji jak najszybciej zlecić sprawdzenie protezy. Przykład: w przypadku rdzy na kołkach gwintowanych mocujących adapter proksymalny do protezowego przegubu kolanowego.
- Kontrolować anodę reakcyjną **co 12 miesięcy**:
 - 1) Oczyszczyć obszar wokół anody reakcyjnej z zanieczyszczeń i kryształów.
 - 2) Za pomocą suwaka pomiarowego skontrolować zużycie anody reakcyjnej:
 - Wynik **< 5 mm** ❷: produkt może być dalej używany.
 - Wynik **≥ 5 mm** ❸: anoda reakcyjna jest zbyt zużyta. Zlecić serwisowi producenta zamontowanie nowej anody reakcyjnej.

9 Utylizacja

Nie wyrzucać produktu wraz z odpadami domowymi. Nieprawidłowa utylizacja jest szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Przestrzegać przepisów lokalnych dotyczących zwrotu, zbierania i utylizacji.

10 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

10.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

10.2 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny pod następującym adresem internetowym: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Dane techniczne

3R84=P	
Złącze, obręb bliższy	Adapter piramidowy
Złącze, obręb dalszy [mm]	30
Kąt zgięcia kolana [°]	145
Masa całkowita [g]	1217
Wysokość całkowita [mm]	231
Wysokość montażowa [mm]	216,5
Stopień mobilności	3, 4
Dopuszczalna masa ciała: [kg]	25 — 60

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2026-04-23

- ▶ 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 dynion explore 3R84=P protézis térdízület a következő fő jellemzőkkel rendelkezik:

- Egyközpontú protézis térdízület rotációs hidraulikával
- Állásfázis-biztosítás
 - Állítható állás fázis hajlítási ellenállás (hidraulikus csillapítás)
 - Állítható kapcsolási küszöb az állás fázis hajlítási ellenállásának kikapcsolásához az állás fázis végén
 - Zárolás (felhasználó általi aktiválás és inaktiválás)
- Lengésfázis-vezérlés
 - Állítható lengés fázis hajlítási ellenállás (hidraulikus csillapítás)
 - Állítható lengés fázis nyújtási ellenállás (hidraulikus csillapítás)
 - Hidraulikaegység előrelendítő funkcióval (rugóerő)
- Beállítható módok (felhasználó által)
 - Standard mód: állás fázisú hajlítási ellenállás engedélyezve
 - Kerékpár mód: állás fázisú hajlítási ellenállás kikapcsolva

2 Biztonsággal kapcsolatos információk

VIGYÁZAT! Sérülésveszély és a termék károsodásának veszélye

- ▶ Óvatosan bányon a termékkel, hogy elkerülje a mechanikai sérülést.
- ▶ Vegye figyelembe a termékkombinációkra vonatkozó útmutatásokat a termékek használati útmutatójában.
- ▶ Vegye figyelembe a termék maximális élettartamát (lásd ezt az oldalt: 183).
- ▶ Tartsa be a termék használati feltételeit (lásd ezt az oldalt: 182).
- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti hatásoknak (lásd ezt az oldalt: 182).
- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék használhatóságát és sértetlenségét.
- ▶ Ne használja a terméket, ha az sérült, vagy ha Ön nem biztos abban, hogy az megfelelően működik. Szükség esetén ellenőriztesse, javíttassa vagy cseréltesse ki a terméket a gyártóval vagy egy szakműhellyel.
- ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, parázstól és egyéb hőforrástól.
- ▶ A tevékenység során a termék felmelegedhet. Ne érintse meg a termék forró részeit.
- ▶ Ha bármilyen változás lép fel a működésben, csökkentse az összes tevékenységet, hogy a termék lehűljön.
- ▶ Ha a termék működése megváltozik, ellenőriztesse a gyártóval vagy egy szakműhellyel.
- ▶ A beakadás veszélyének elkerülése érdekében ne nyúljon a csuklós mechanizmusba.
- ▶ Olajvesztés esetén hagyja abba a termék használatát, és javíttassa meg.
- ▶ A terméket csak egy személy használhatja, másoknak nem szabad újra használatba vennie.
- ▶ Kövesse a karbantartási utasításokat (lásd ezt az oldalt: 194).
- ▶ Kövesse a tisztítási és ápolási utasításokat (lásd ezt az oldalt: 193).

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

A termék **kizárólag** az alsó végtag exo-protetikái ellátására alkalmazható.

3.2 Alkalmazási feltételek

- Megengedett testsúly: **25 – 60 kg**

A termék a következők számára ajánlott:

- 3. mozgékonyági szint: korlátlan kültéri mozgás
- 4. mozgékonyági szint: különösen magas követelményekkel járó korlátlan kültéri mozgás

3.3 Célcsoport

Ez a dokumentum az alsó végtag protézisének gyártásában jártas szakszemélyzetnek szól.

3.4 Környezeti feltételek

Tárolás és szállítás

- Tárolási hőmérséklet: -20 °C és +60 °C között
- Relatív páratartalom: 20 % és 90 % között
- Nincs mechanikus vibráció vagy ütés

INFORMÁCIÓ

Az erősebb kopás és károsodás megelőzése érdekében nedvességgel/vegyszerekkel/szilárd anyagokkal való érintkezés után tisztítsa meg a terméket (lásd ezt az oldalt: 193).

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 sétá)
- Sótartalmú lecsapódó levegővel való érintkezés (pl. 40 °C-os gőzsaunában)
- Ellenáll az UV-sugaraknak

Nem megengedett környezeti feltételek

- Érintkezés folyadékot megkötő részecskékkel (pl. talkummal)
- Érintkezés nagy mennyiségű homokkal és porral (pl. ásás, homokban térdelés, építkezés)
- Savakkal való érintkezés
- Vizelettel való érintkezés
- Túl magas sótartalmú sós vízbe való merülés
- Sótartalom: > 3,5 % (pl. sós fürdő, Holt-tenger)
- Tisztító- és fertőtlenítőszerek oldószerekkel, klór és foszfát
- Magas víznyomás (pl. búvárkodás, vízbe ugrás)

3.5 Indikációk

- Alsó végtag amputáció, egyoldali
- Combamputáció, egyoldali/kétoldali
- Térdízületi amputáció, egyoldali/kétoldali

3.6 Termékkombinációk

Ez a protézisalkatrész kompatibilis az Ottobock modulrendszerrel. Más gyártók kompatibilis összekötő elemekkel rendelkező alkatrészeinek működőképességét nem vizsgáltuk.

Az alábbi táblázatok a 3R84=P protetikai komponenssel való **engedélyezett** és **nem engedélyezett termékkombinációkat** sorolják fel.

Megengedett lábkombinációk			
1A30	1C51	1C61	F22
1C10	1C52	1C62	F23
1D35	1C53	1C63	F24
1C30-1	1C56	1C64	1K10
1C40	1C58	1C68	1K30
1E56	1C59	1C70	R11
1C50	1C60	F21	R16

Azonosító	Megjelölés	Termékkombináció
7E7	Csípőízület	✓
7E9	Csípőízület	✓
7E10	Csípőízület	✗

3.7 Élettartam

Ezt a protéziskomponenst a gyártó az ISO 10328 szerinti terhelésre vizsgálta be. A termék maximális élettartama 5 év.

4 Szállítási terjedelem

3R84=P (lásd ezt az ábrát: 1)		
Tétel	Azonosító	Megjelölés
①	3R84=P	Protézis térdízület
②	4G1127=1.9	elülső burkolat (szürke – előre összeszerelt)
③	2R37/2R38	Csőadapter
④	2Z11=KIT	Adaptervédő
⑤	647G1866	Használati útmutató (szakszemélyzet)
⑥	647H1866	Használati útmutató (felhasználó)

5 Tartozék

INFORMÁCIÓ

A dokumentum kiegészítéseként a szakszemélyzetnek szóló rövid ismertető is elérhető a megadott QR-kód és link alatt.



Rövid ismertető 3R84=P

Testreszabások és beállítások

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R84/647G1867/01/O/S/F>

3R84=P (lásd ezt az ábrát: 2)

Tétel	Azonosító	Megjelölés
①	4G1127=1.9	Elülső burkolat (szürke)
②	4G1127=12	Elülső burkolat (rózsaszínű)
③	4G1127=5.9	Elülső burkolat (világoskék)
④	4G1127=5.12	Elülső burkolat (azúrkék)
⑤	4G1127	Elülső burkolat (sötétszürke)
⑥	4D34	Egyrészes csomag habszivacs burkolathoz (nyomógombok)

6 Használatra kész állapot előállítása

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

Személyi sérülések a tévesen felszerelt vagy beállított, valamint sérült protézisalkatrészek miatt

► Vegye figyelembe a felépítési, összeszerelési és beállítási tanácsokat.

⚠ VIGYÁZAT

A protézis első használata a felhasználó által

Elesés a felhasználó tapasztalatának hiánya, illetve a protézis nem megfelelő kialakítása vagy beállítása miatt

► A felhasználó biztonsága érdekében az első alkalommal történő felálláskor és járáskor használjon megfelelő segédeszközt (pl. járóbotot, kapaszkodót és járókeretet).

6.1 Opcionális: adaptervédő használata

Az adaptervédő megvédi az ízületi protézis csatlakozási területét a karcolásoktól a felépítés és a felpróbálás során.

> Az utasítások a következő ábrára vonatkoznak: lásd ezt az ábrát: 3

- 1) Kövesse az adaptervédőt kísérő dokumentációt.
- 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: 4

- 1) Kövesse a felépítőkészüléket kísérő dokumentum utasításait.
- 2) A **3R80, 3R106=HD, =KD, =ST** feliratú 743Y580=* tartókörmot 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: 5
- > **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: 6
- > **Szükséges anyagok és szerszámok:** izopropil-alkohol 634A58, nyomatékkulcs 710D20, imbuszrátét 4 mm
- 1) Zsírtalanító tisztítószerrel (pl. izopropil-alkohollal) tisztítsa meg a cső és a csőadapter érintkezési felületét.
- 2) Dugja be a csőadaptert ütközésig (0 mm) a csőcsatlakozóba, ❶ és jelölje meg a csőadaptert (piros vonal az ábrán) ❷.
- 3) **VIGYÁZAT! Ha a csőadaptert a megengedettnél jobban kihúzza, az a komponensek törését okozhatja.**
A csőadaptert az illesztés során **legfeljebb 13 mm-rel** húzza ki. Ehhez használja referencia-ként a csőadapter jelölését ❷.
- 4) Húzza meg a hengeres fejű csavart **10 Nm** nyomatékkal, további Loctite rögzítés **nélkül** ❸.

6.5 Alapfelépítés

- ▶ A protézis a felépítési ábrák (lásd ezt az ábrát: 8, lásd ezt az ábrát: 9) és az összes használt protéziskomponens használati útmutatója szerint építse fel.
- ▶ A protézist úgy építse fel, hogy az a felhasználónak biztonságos állást nyújtson.

TUDNIVALÓ! A protézistokat úgy alakítsa ki, hogy a maximális hajlításnál a fém alkatrészek ne nyomódjanak a protézis térdízület hátulsó részéhez. Ezzel elkerülheti a termék károsodását.

- > **Szükséges anyagok és szerszámok:** felépítőkészülék (pl. PROS.A Assembly 743A200), 50:50-es idomszer 743A80, sarokmagasság-mérő készülék 743S12
- 1) **Retesz**
 - Végezze el a protézis alapbeállítását reteszelt protézis térdízülettel.
 - A retesz aktiválásához és kikapcsolásához terhelje a protézis térdízületet és nyomja kinyújtásütköző ellenében.
- 2) Helyezze a protézislábat a felépítőkészülékbe.
- 3) **Sarokmagasság**
 - A mindennapi cipő tényleges sarokmagassága (x) (+ 5 mm).
- 4) **Elülső sík (lásd ezt az ábrát: 8)**
 - A protézisláb hozzáigazítása a protézis felépítési síkhoz: **helyezze a protézisláb közepét a protézis felépítési síkra (külső elforgatás kb. 5 – 7°).**
- 5) **Szagittális testsík (lásd ezt az ábrát: 9)**
 - A protézisláb hozzáigazítása a protézis felépítési síkhoz: **helyezze a protézis talpának közepét a protézis felépítési síkja mögé (+ 30 mm).**
- 6) Helyezze a protézis térdízületet és a protézistokat a felépítőkészülékbe.
- 7) **Elülső sík (lásd ezt az ábrát: 8)**
 - Igazítsa a tokot a protézis felépítési síkjához.

→ Vegye figyelembe az egyedi addukciós helyzetet.

8) Szagittális testsík (lásd ezt az ábrát: 9)

- Igazítsa a tokot a protézis felépítési síkjához.
- Állapítsa meg a tok közepét proximálisan és disztálisan a mozgási irányba az 50:50-es idomszerrel, és rajzolja be a középvonalat.
- Jelölje be a 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.

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: 10)

- 1 Előfeltétel:** a protézis térdízület teljesen ki van nyújtva. A retesz aktiválva van.
- 2** A segédvonal a protézis térdízület szagittális referenciapontján (forgástengely) helyezkedik el.
- 3** A segédvonal az elülső referenciaponton (elülső felső csípőtővis) található.
- 4** A segédvonal a protézis térdízület elülső referenciapontján (piramisadapter) helyezkedik el.

2D mód (lásd ezt az ábrát: 11)

- 1 Előfeltétel:** a protézis térdízület teljesen ki van nyújtva. A retesz aktiválva van.
- 2** A segédvonal a protézis térdízület szagittális referenciapontján (forgástengely) helyezkedik el.
- 3** A segédvonal az elülső referenciaponton (elülső felső csípőtővis) található.
- 4** A segédvonal a protézis térdízület elülső referenciapontján (piramisadapter) helyezkedik el.
- 5** A segédvonal a protézisláb elülső referenciapontján (piramisadapter) helyezkedik el.

6.7 Dinamikus felpróbálás

VIGYÁZAT

A beállítások beigazítása

Elésés a helytelen vagy szokatlan beállítások miatt

- ▶ Csak fokozatosan igazítsa a beállításokat a felhasználóhoz.
- ▶ Ismertesse a felhasználóval a beállítások hatását a protézis használatára.

A dinamikus felpróbálás során megtörténik az optimális járásminta kidolgozása. Ehhez optimalizáljuk a protézis szerkezetét az elülső síkban és a szagittális testsíkban.

6.7.1 Elülső burkolat

Az elülső burkolatot le kell venni a protézis térdízület beállításához vagy cseréjéhez.

> Az utasítások a következő ábrára vonatkoznak: lásd ezt az ábrát: 7

- 1) Nyissa fel a fedelet egy tompa tárggyal az alsó bemélyedésnél ❶.
Alternatív megoldásként a burkolatot az oldalsó peremnél a körmével is fel tudja emelni ❷.
- 2) Távolítsa el a nyitott burkolatot a protézis térdízületről ❸.
→ A burkolat eltávolításra került, és cserélhető.
→ A protézis térdízület beállítható.
- 3) A protézis térdízület beállítása vagy a védőburkolat cseréje után helyezze ez utóbbit vissza.
Ügyeljen arra, hogy a csapokat megfelelően illesse a csapok nyílásaihoz ❹.
→ A burkolat megfelelően van felhelyezve.

6.7.2 A beállítások ellenőrzése

- 1) A dinamikus felpróbálás előtt ellenőrizze manuálisan a termék beállításait.
- 2) Eltérések esetén állítsa vissza a terméket a gyári beállításokra.

6.7.3 Gyári beállítások

TUDNIVALÓ! Csak az ütközőkig fordítsa el a kapcsolási küszöböt, különben megsérül a kapcsolási küszöb menete.

Gyári beállítások 3R84=P (lásd a 12–15. ábrát)			
Funkció	Beállítási helyzet	Gyári beállítás	Jelentés
Retesz	Lakat szimbólumok az ízület oldalán (lásd ezt az ábrát: 16)	A nyitott lakat szimbólum be van nyomva	A zárolás ki van kapcsolva
Kerékpár mód	Kerékpár szimbólum és gyalogos szimbólum az ízület oldalán (lásd ezt az ábrát: 17)	A gyalogos szimbólum be van nyomva	Kerékpár mód kikapcsolva
Kapcsolási küszöb	Alsó állítócsavar (lásd ezt az ábrát: 15)	3 óra (a bal ütközési helyzettől, 1/2 fordulat az óramutató járásával megegyező irányba)	Megnövelt erő kifejtés szükséges az állás fázisból a lengés fázisba való átmenethez
Állás fázisú hajlítási ellenállás	Állítócsavar S (lásd ezt az ábrát: 12)	Közepes beállítás	Közepes ellenállás
Lengés fázisú hajlítási ellenállás	Állítócsavar F (lásd ezt az ábrát: 13)	Közepes beállítás	Közepes ellenállás
Lengés fázisú nyújtási ellenállás	Állítócsavar E (lásd ezt az ábrát: 14)	Közepes beállítás	Közepes ellenállás

6.7.4 Testreszabás és beállítás

INFORMÁCIÓ

A jelen fejezet kiegészítéseként a következő videók állnak rendelkezésre a szakszemélyzet számára a megadott QR-kódok és linkek használatával.



Dynion and dynion explore – Adjustments and settings

Testreszabások és beállítások – elérhető nyelvek: angol

<https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A>



A protézis térdízület illesztésének és beállításának javasolt sorrendje a következő:

1. leülés, 2. sétálás, 3. rámpán és lépcsőn járás, 4. leülés, 5. sétálás

Leülés

- > A leülésre vonatkozó beállításoknak megfelelő biztonságot kell nyújtaniuk a felhasználó számára, ugyanakkor nem szabad túlzott ellenállást kiváltaniuk. Ehhez az állás fázis hajlítási ellenállását (lásd ezt az oldalt: 189) megfelelően be kell állítani.
- 1) Állítsa be az állás fázis hajlítási ellenállását.
- 2) Hagyja, hogy a felhasználó többször gyakorolja a biztonságos leülést, és közben módosítsa a beállításokat.
- 3) Ellenőrizze újra az állás fázis hajlítási ellenállását a rámpákon és lépcsőkön való járás beállítása után.

Járás

⚠ VIGYÁZAT

Sérülésveszély a nem megfelelően beállított kapcsolási küszöb miatt

Elesés a protézis térdízület túl korai behajlása miatt.

- ▶ A felhasználót csak biztosítás mellett hagyja közlekedni egészen addig, amíg a kapcsolási küszöböt megfelelően be nem állítja.

INFORMÁCIÓ

A kapcsolási küszöb beállításakor először el kell forgatni az óramutató járásával ellentétes irányba az ütközésig. Ezután állítsa be a kapcsolási küszöböt az óramutató járásával megegyező irányba két fordulattal.

- > Végezze el a beállításokat először normál léptetési sebességgel, majd rövid és gyors lépésekkel, végül pedig hosszú és gyors lépésekkel. Vizsgálja meg a járásképet és a hatást a beállítás minden egyes módosítása után. Ismételje meg a járási gyakorlatokat többször.
- > A leírt eljárás biztosítja, hogy a kapcsolási küszöböt ne lehessen túl korán vagy egyáltalán kioldani. A felhasználó érezni fogja a működést.
- 1) A járási gyakorlatok megkezdésekor: a kapcsolási küszöböt (lásd ezt az oldalt: 189) olyan magasra kell állítani, hogy a lengés fázis **ne** váltódjon ki. Ehhez több fordulatra van szükség.
- 2) Csökkentse a kapcsolási küszöböt kis lépésekben (**legfeljebb 30°** lépésenként), amíg a lengés fázis be nem indul.
 - Minden változtatás után ellenőrizze a járásképet.
- 3) Állítsa be a lengés fázisú hajlítási ellenállást (lásd ezt az oldalt: 190) úgy, hogy a protézis láb-szára ne lengjen túl messze dorzálisan, és a következő sarokütésre teljesen ki legyen nyújtva.
- 4) Állítsa be a lengés fázisú nyújtási ellenállást (lásd ezt az oldalt: 190) úgy, hogy a protézis térdízület ne ütközzön keményen, és időben teljesen ki legyen nyújtva a következő sarokütéshez.
 - Minden módosítás után ellenőrizze a kapcsolási küszöböt. Ha sarokterhelés esetén az állás fázisú hajlítási ellenállás (lásd ezt az oldalt: 189) ki van kapcsolva, akkor a kapcsolási küszöböt növelni kell.
 - A beállítás után (különösen a ! jellel megjelölt területen) próbálja ki a beállítást biztonságos járásnál (pl. a járókeréknél) különböző járási sebességekkel.
 - A kapcsolási küszöbérték pufferének van egy beállási viselkedése (különösen az első 10 percben). Ezért járás közben ellenőrizze, hogy még mindig lehetségesek-e rövid, gyors lépések, vagy szükség van-e a beállítás módosítására.

Átváltás az állás fázis és a lengés fázis között

VIGYÁZAT! A gyors, kemény mozgások kikapcsolhatják az állás fázisú hajlítási ellenállást. Ezért tartsa be az alábbi utasításokat, és kerülje az említett mozgásokat.

- > Az utasítások a következő ábrára vonatkoznak: lásd ezt az ábrát: 23
- 1) Kerülje el, hogy a lábfej keményen érintse a padlót. Ez különösen akkor kritikus, ha erős nyújtással (pl. egy járdaszegélynél) és közvetlenül azt követő térdhajlítással kombinálja ❶.
 - 2) Kerülje a gyors, erőteljes lépéseket és ugrásokat előre. Ugyanígy egy erős csípőnyomatékot a sarokütésnél és a közvetlenül ezt követő térdhajlításkor ❷.
 - 3) Kerülje a hátrafelé haladást úgy, hogy közben a protézis lábfejét terheli, és egyidejűleg térdhajlítást végez ❸.

Lépcsőn vagy rámpán járás

- > A rámpákon és lépcsőkön való járáshoz szükséges beállításoknak megfelelő biztonságot kell nyújtaniuk a felhasználó számára, ugyanakkor nem szabad túlzott ellenállást kiváltaniuk. Ehhez az állás fázis hajlítási ellenállását (lásd ezt az oldalt: 189) és a lengés fázis nyújtási ellenállását (lásd ezt az oldalt: 190) megfelelően be kell állítani.
- 1) Állítsa be az állás fázis hajlítási ellenállását.
 - 2) Állítsa be a lengés fázis nyújtási ellenállását úgy, hogy sarokütésnél lehetőség szerint teljes nyújtást érjen el.
 - 3) A felhasználónak biztosítás mellett többször is gyakorolnia kell a rámpákon és lépcsőkön való járást, különböző lépésssebességekkel, és közben módosítsa a beállításokat.
→ Figyelmeztesse a felhasználót, hogy amikor lemegy a lépcsőn, akkor hagyja, hogy a protézisláb maximum a talp közepéig lépjen rá a lépcsőre.

A retesz használata

- 1) Magyarázza el a felhasználónak a retesz funkcióját és a kapcsoló (lásd ezt az oldalt: 191) helyzetét.
- 2) Gyakorolja a retesz használatát a felhasználóval.

A kerékpár üzemmód használata

- 1) Magyarázza el a felhasználónak a kerékpár üzemmódot és a kapcsoló (lásd ezt az oldalt: 192) helyzetét.
- 2) Gyakorolja a kerékpár üzemmód használatát a felhasználóval.

6.7.4.1 Állás fázis hajlítási ellenállás

INFORMÁCIÓ

Zajok az állás fázisban történő hajlításkor

Állás fázisban zaj keletkezhet az 5°-ig történő hajlításkor és az azt követő kinyújtáskor. Ez normális jelenség és biztonságos.

Az állás fázis hajlítási ellenállás sarokütésnél aktiválódik. Ez megakadályozza, hogy a protézis térdízület túl korán meghajoljon az állás fázisában.

- > Az utasítások az alábbi ábrára vonatkoznak: lásd ezt az ábrát: 12
- > **Szükséges anyagok és eszközök:** imbuszkulcs 2 mm
- ▶ Állítsa be az állás fázis hajlítási ellenállást úgy, hogy elegendő biztonságot nyújtson a felhasználónak, ugyanakkor ne hozzon létre túl nagy ellenállást.
- **Nagyobb ellenálláshoz** fordítsa el a beállítócsavart **S** az óramutató járásával megegyező irányba.
- **Kisebb ellenálláshoz** fordítsa el a beállítócsavart **S** az óramutató járásával ellentétes irányba.

6.7.4.2 Kapcsolási küszöb

A kapcsolási küszöb kikapcsolja az állás fázis hajlítási ellenállást az állás fázis végén.

- > Az utasítások az alábbi ábrára vonatkoznak: lásd ezt az ábrát: 15
- > **Szükséges anyagok és eszközök:** imbuszkulcs 4 mm
- 1) Állítsa be a kapcsolási küszöböt úgy, hogy az megfelelő biztonságot nyújtson a felhasználónak, ugyanakkor ne okozzon túl nagy ellenállást.
 - **Az állás fázis csillapításának hosszabb biztosításához** forgassa el a beállítócsavart **1** az óramutató járásával megegyező irányba.
 - **Az állás fázis csillapításának rövidebb biztosításához** forgassa el a beállítócsavart az óramutató járásával **1** ellentétesen.
- 2) A rugópatronnak **2** nincs beállító funkciója!

6.7.4.3 Lengés fázis hajlítási ellenállás

- > Az utasítások az alábbi ábrára vonatkoznak: lásd ezt az ábrát: 13
- > **Szükséges anyagok és eszközök:** imbuszkulcs 2 mm
- Állítsa be a lengés fázisú hajlítási ellenállást úgy, hogy a protézis láb megfelelően, de ne túl messzire lengjen ki.
 - **Nagyobb ellenálláshoz** fordítsa el a beállítócsavart **F** az óramutató járásával megegyező irányba.
 - **Kisebb ellenálláshoz** fordítsa el a beállítócsavart **F** az óramutató járásával ellentétes irányba.

6.7.4.4 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 ábrára vonatkoznak: lásd ezt az ábrát: 14
- > A ! jellel megjelölt beállítási területet különös óvatossággal használja. Az ezen a tartományon belüli beállítás azt eredményezheti, hogy sarokterhelés esetén az állás fázisú hajlítási ellenállás kikapcsol.
- > **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 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.

- > Az utasítások az alábbi ábrára vonatkoznak: lásd ezt az ábrát: 20
- > **Előfeltétel:** a termékhez használja a habszivacs burkolatot (**3S107**).
- > **Szükséges anyagok és szerszámok:** habszivacs burkolat (3S107), szilikon spray (519L5), izopropil-alkohol (634A58), Loctite 3090 (636K44), mikroszálas törlőkendő
- > **Opcionális:** nyomógombok habszivacs burkolathoz (4D34)
- 1) Tisztítsa meg a hátoldali nyomógombokat, valamint a protézis térdízületet a kapcsolóknál izopropil-alkohollal és mikroszálas törlőkendővel **1**. Várjon **1 percet**.
- 2) **TUDNIVALÓ! Ne használjon túl sok ragasztót, hogy az ne folyjon bele a termék nyílásaiba.**
A Loctite ragasztót csak a nyomógombok hátoldalára vigye fel **2**.
- 3) Helyezze el a nyomógombokat a terméken **3**, és hagyja, hogy a ragasztó **5 perc** alatt kikeményedjen **4**.

- 4) Permetezze a szilikon spray-t közvetlenül a habszivacs burkolat érintkezési felületeire a csúszás javítása és a zaj csökkentése érdekében.
- 5) Helyezze fel a habszivacs burkolatot a protézisre.
 - Győződjön meg arról, hogy a termék biztonságosan kezelhető. Lehetséges intézkedésként a kezelőszervek habszivacs burkolatán lévő lyukak hasznosak.
 - A habszivacs burkolat felhelyezése után hajtson végre egy megismételt **dinamikus felpróbálást** (lásd ezt az oldalt: 186) a beállítás ellenőrzéséhez.
- 6) Készítse el a protézist.

6.9 A protézis elkészítése

Készítse el a protézist a referenciakép (lásd ezt az ábrát: 21) és az alábbi utasítások alapján.

- 1) Távolítsa el az adaptervédőt a termékről, mielőtt a felhasználónak átadja.
 - 2) Az adaptervédő eltávolítása után igazítsa be a protézis felépítését.
 - 3) A védelem érdekében helyezze vissza a burkolatot a protézis térdízületre.
 - 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 zsírtalanító 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

INFORMÁCIÓ

Ha a terméket alacsony hőmérsékleten tárolják (-10 °C és +10 °C között), a hideg hidraulikaolaj működésbeli változásokat okozhat. A termék használata közben a hidraulikaolaj újra felfelemelegszik.

► Hajlítsa meg és nyújtsa ki az ízületet többször, hogy felfelemelegítse az olajat.

7.1 Átváltás az állásfázis és a lendítőfázis között

- A protézis térdízület megnyúlik, amikor a lábfej az állás fázis végén terhelésnek van kitéve. Ezután térdhajlítási nyomaték alkalmazásával kapcsolja ki az állás fázis hajlítási ellenállást, és aktiválja a lengés fázis hajlítási ellenállást.
- A lengés fázisban a térdhajlításról a térdnyújtására való váltáskor aktiválódik az állás fázis hajlítási ellenállás.
- Sarokütés esetén a protézis térdízület ki van nyújtva. Ennek során az állás fázis hajlítási ellenállás aktiválódik, és ezzel garantálja a térd biztonságát.

7.2 A retesz használata

⚠ VIGYÁZAT

Lezárási funkció

A lezárási funkció véletlen aktiválása vagy deaktiválása miatti sérülésveszély

- A retesz minden be- vagy kikapcsolása után ellenőrizze, hogy az ízület megfelelően működik-e.
- Ügyeljen arra, hogy a habszivacs burkolat és a ruházat ne tudja működtetni a reteszt.

INFORMÁCIÓ

Aktivált retesszel járás közben zaj keletkezhet a nyújtási ütköző és a reteszelő csap közötti játék miatt. A retesz csak az inaktíváló gomb aktív megnyomásával oldható fel.

A retesz bekapcsolása

- > A reteszt nedves területen (pl. zuhanyzás, úszás) történő használathoz, valamint a nyugodt álláshoz lehet aktiválni.
- > Az utasítások az alábbi ábrán láthatók: lásd ezt az ábrát: 16
- 1) A protézis térdízületet terhelje meg és ütközésig nyújtsa ki.
- 2) A retesz aktiválásához nyomja meg a kapcsolót ❶.
 - **TIPP:** nyomja meg a kapcsolót a kijelölt területen ❷, amely a legkisebb kezelési erőt igényli.
- A retesz aktiválva van.

A retesz kikapcsolása

- > A normál járáshoz kapcsolja ki a reteszt.
- > Az utasítások az alábbi ábrán láthatók: lásd ezt az ábrát: 16
- 1) A protézis térdízületet terhelje meg és ütközésig nyújtsa ki.
- 2) A retesz aktiválásához nyomja meg a kapcsolót ❸.
 - **TIPP:** nyomja meg a kapcsolót a kijelölt területen ❹, amely a legkisebb kezelési erőt igényli.
- A retesz ki van kapcsolva.

7.3 A kerékpár üzemmód használata

⚠ VIGYÁZAT

Gyaloglás kerékpár módban

Sérülésveszély az állás fázis hajlítási ellenállás hiánya miatt kerékpár üzemmódban

- ▶ A kerékpár mód minden egyes használata után váltson vissza a standard módra.
- ▶ A váltás után gondosan vizsgálja meg, hogy a standard mód be van-e kapcsolva.

A kerékpár mód bekapcsolása

- > Az ábrán látható módon kapcsolja be a kerékpár üzemmódot kerékpározáshoz és hasonló mozgásokhoz.
- > Az utasítások az alábbi ábrára vonatkoznak: lásd ezt az ábrát: 17
- ▶ **INFORMÁCIÓ: A kerékpár üzemmód bekapcsolása kikapcsolja a standard üzemmódot és az állás fázis hajlítási ellenállást.**
 - A kerékpár üzemmód aktiválásához nyomja meg mélyen és erősen a kapcsolót ❶.
 - **TIPP:** nyomja meg a kapcsolót a kijelölt területen ❷, amely a legkisebb kezelési erőt igényli.
 - A kerékpár mód kapcsolójának megnyomásával a normál járás kapcsoló kissé kiemelkedik.
- A kerékpár mód be van kapcsolva.

A kerékpár mód kikapcsolása

- > A normál járáshoz kapcsolja ki a kerékpár módot.
- > Az utasítások az alábbi ábrára vonatkoznak: lásd ezt az ábrát: 17
- ▶ **INFORMÁCIÓ: A standard üzemmód bekapcsolása kikapcsolja a kerékpár üzemmódot, és bekapcsolja az állás fázis nyújtási ellenállást.**
 - A kerékpár mód kikapcsolásához nyomja meg mélyen és erősen a kapcsolót ❸.
 - **TIPP:** a kapcsoló megnyomása a jelzett területen ❹ igényli a legkisebb működtetési erőt.
 - A normál járás kapcsoló megnyomásával a kerékpár mód kapcsoló kissé kiemelkedik.
- A kerékpár mód ki van kapcsolva.

7.4 Használat vízben

A vízben való használat előtt

TUDNIVALÓ! A termék károsodásának elkerülése érdekében aktiválja a reteszt és a kerékpár módot, mielőtt a terméket vízben használná.

> Az utasítások az alábbi ábrára vonatkoznak: lásd ezt az ábrát: 18

- 1) Aktiválja a reteszt **1**.
 - 2) Emellett aktiválja a kerékpár módot **2**.
- A termék használható vízben is **3**.

A vízben való használat után

> Az utasítások az alábbi ábrára vonatkoznak: lásd ezt az ábrát: 19

- 1) Kapcsolja ki a kerékpár módot **1**.
 - 2) Ezután kapcsolja ki a reteszt **2**.
- A termék ismét normál módon használható **3**.

7.5 Tisztítás

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.

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) Aktiválja a kerékpár módot.
- 2) Az ízületet teljesen merítse meleg csapvízbe, és többször hajlítsa meg és nyújtsa ki.
→ Ha kristályok megtapadtak, finoman törölje le mikroszálas törölkendővel. Merítse az ízületet ismét vízbe, és öblítse le.
- 3) Vegye ki az ízületet a vízből, és csepegtesse le.
- 4) Szárítsa meg alaposan egy mikroszálas törölkendővel.
- 5) Ellenőrizze az ízület működését (hajlítás, nyújtás, reteszelés).
- 6) Kapcsolja ki a kerékpár módot.

→ 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.

8 Karbantartás

- ▶ **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 termék sós vízben történő használat esetén: alaposan ellenőrizze a terméket sómaradványokat és korrózió nyomait (pl. hernyócsavarok) keresve.
- ▶ Ellenőrizze a termék minden funkcióját a biztonságos működés érdekében. Különösen ellenőrizze a reteszfunkciót, a be- és kikapcsolt kerékpáros üzemmódot, a hajlítást és kinyújtást, valamint a kapcsolási küszöböt.
- ▶ Funkcionális korlátozások és sérülések esetén küldje el a terméket a gyártó szervizébe.

8.1 A védőanód ellenőrzése

A védőanód ❶ megvédi a terméket az elektrokémiai korróziótól azáltal, hogy először saját maga korrodálódik, és így megóvjva a terméket a károsodástól (lásd ezt az ábrát: 22).

- ▶ Látható korrózió esetén a protézist a lehető leghamarabb ellenőriztetni kell. Példa korrózióra: rozsdás a proximális adaptert a protézis térdízülethez rögzítő hernyócsavaroknál.
- ▶ A védőanódot **12 havonta** ellenőrizni kell:
 - 1) A védőanód körüli területet meg kell tisztítani a szennyeződéstől és a kristályoktól.
 - 2) A védőanód kopását tolmérő segítségével ellenőrizze:
 - Eredmény **< 5 mm** ❷: a termék továbbra is használható.
 - Eredmény **≥ 5 mm** ❸: a védőanód túlságosan elhasználódott. Szereltesse be egy új védőanódot a gyártó szervizével.

9 Ártalmatlanítás

A terméket nem szabad a háztartási hulladékok közé helyezni. A szakszerűtlen ártalmatlanítás káros a környezetre és az egészségre. Tartsa be a helyi hatóság visszajuttatással, gyűjtéssel és ártalmatlanítással kapcsolatos előírásait.

10 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

10.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

10.2 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat teljes szövege a következő internetcímen áll rendelkezésre: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Műszaki adatok

3R84=P	
Csatlakozó, proximális	Piramisadapter
Csatlakozó, disztális [mm]	30

3R84=P	
Térdfajlítási szög [°]	145
Összsúly [g]	1217
Teljes magasság [mm]	231
Beszerezési magasság [mm]	216,5
Aktivítási szint	3, 4
Megengedett testsúly [kg]	25 — 60

1 Všeobecně

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2026-04-23

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Protézový kolenní kloub dynion explore 3R84=P má následující charakteristické vlastnosti:

- Jednoosý protézový kolenní kloub s rotační hydraulikou
- Jištění stejné fáze
 - Nastavitelný flekční odpor ve stejné fázi (hydraulické tlumení)
 - Nastavitelný práh sepnutí pro deaktivaci flekčního odporu ve stejné fázi na konci stejné fáze
 - Uzávěr (aktivace a deaktivace uživatelem)
- 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)
- Nastavitelné režimy (uživatelem)
 - Standardní režim: Flekční odpor ve stejné fázi je aktivovaný
 - Režim jízdy na kole: Flekční odpor ve stejné fázi je deaktivovaný

2 Bezpečnostní informace

POZOR! Nebezpečí poranění a poškození produktu

- ▶ Zacházejte s produktem opatrně, aby nedošlo k mechanickému poškození.
- ▶ Dodržujte specifikace ohledně kombinací produktů uvedené v návodech k použití.
- ▶ Dbejte na maximální provozní životnost produktu (viz též strana 197).
- ▶ Dodržujte podmínky použití produktu (viz též strana 196).
- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám (viz též strana 196).
- ▶ Před každým použitím produktu zkontrolujte způsobilost k použití, a zda není poškozený.
- ▶ Nepoužívejte produkt, pokud je poškozený nebo si nejste jisti, zda funguje správně. Nechte produkt zkontrolovat, opravit nebo vyměnit u výrobce nebo v odborném servisu.
- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů a jiných zdrojů tepla.
- ▶ Během činnosti může docházet k zahřívání produktu. Nedotýkejte se horkých částí produktu.
- ▶ Pokud dojde ke změnám funkcí, omezte všechny aktivity, aby produkt mohl vychladnout.
- ▶ V případě změn funkce nechte produkt zkontrolovat výrobcem nebo v odborném servisu.

- ▶ Nesahejte do mechanismu kloubu, abyste si neskřípli prsty.
- ▶ V případě ztráty oleje přestaňte produkt používat a nechte jej okamžitě opravit.
- ▶ Produkt je určen pro použití pouze jednou osobou a není určen k cirkulaci a použití dalšími osobami.
- ▶ Dodržujte pokyny pro údržbu (viz též strana 207).
- ▶ Dodržujte pokyny pro čištění a péči (viz též strana 206).

3 Zamýšlené použití

3.1 Určený účel

Produkt se používá **výhradně** k exoprotetickému vybavení dolních končetin.

3.2 Podmínky použití

- přípustná tělesná hmotnost: **25 – 60 kg**

Produkt je doporučen pro:

- Stupeň aktivity 3: neomezená chůze v exteriéru
- Stupeň aktivity 4: Neomezená chůze v exteriéru se zvláště vysokými nároky

3.3 Cílová skupina

Tento dokument je určen odbornému personálu, který má zkušenosti s výrobou protéz dolních končetin.

3.4 Okolní podmínky

Skladování a doprava

- Skladovací teplota: -20 °C až +60 °C
- Relativní vlhkost vzduchu: 20 % až 90 %
- Žádné mechanické vibrace nebo rázy

INFORMACE

Po kontaktu s vlhkostí/chemikáliemi/pevnými látkami produkt očistěte, aby se zabránilo zvýšenému opotřebení a škodám (viz též strana 206).

Přípustné okolní podmínky

- Teplotní rozsah: -10 °C až +45 °C
- Relativní vlhkost vzduchu: 20 % až 90 %
- Kontakt s mýdlovým roztokem (např. při sprchování)
- Kontakt s potem
- Ponoření do sladké/chlorované vody (např. v bazénu):
 - maximální hloubka ponoru 2 m
- Ponoření do slané vody s nízkým obsahem soli (14 dní/rok, 1 hodina/den):
 - přípustný obsah soli: max. 3,5 % (např. oceány)
 - maximální hloubka ponoru v bazénu: 1 m
 - maximální hloubka ponoru v moři: 0,5 m
- Kontakt s prachem, unášeným pískem (např. procházky u moře)
- Kontakt se sláným, kondenzujícím vzduchem (např. v parní sauně 40 °C)
- Odolný proti UV záření

Nepřípustné okolní podmínky	
- Kontakt s hygroskopickými částicemi (např. talem) - Kontakt s velkým množstvím písku a prachu (např. zahrabání do písku, klečení v písku, práce na stavbě) - Kontakt s kyselinami - Kontakt s močí	
- Ponoření do slané vody s příliš vysokým obsahem soli - Obsah soli: > 3,5 % (např. solná lázeň, Mrtvé moře)	
Čistící prostředek a dezinfekční prostředek s obsahem rozpouštědel, chlóru a fosfátů	
Vysoký tlak vody (např. potápění, skoky do vody)	

3.5 Indikace

- Exartikulace kyčle, unilaterální
- Amputace ve stehně, unilaterální/ bilaterální
- Exartikulace kolene, unilaterální/bilaterální

3.6 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 následujících tabulkách jsou uvedeny **povolené** a **nepovolené produktové kombinace** s protézovým komponentem 3R84=P.

Přípustné kombinace chodidel			
1A30	1C51	1C61	F22
1C10	1C52	1C62	F23
1D35	1C53	1C63	F24
1C30-1	1C56	1C64	1K10
1C40	1C58	1C68	1K30
1E56	1C59	1C70	R11
1C50	1C60	F21	R16

Označení	Název	Produktová kombinace
7E7	Kyčelní kloub	✓
7E9	Kyčelní kloub	✓
7E10	Kyčelní kloub	✗

3.7 Provozní životnost

Tento protézový komponent byl podroben u výrobce zkoušce zatížení dle ISO 10328. Maximální provozní životnost je 5 let.

4 Rozsah dodávky

3R84=P (viz obr. 1)		
Pozice	Označení	Název
①	3R84=P	Protézový kolenní kloub
②	4G1127=1.9	Přední kryt (šedý – předmontovaný)
③	2R37/2R38	Trubkový adaptér
④	2Z11=KIT	Ochranný kryt adaptéru

3R84=P (viz obr. 1)		
Pozice	Označení	Název
5	647G1866	Návod k použití pro odborný personál
6	647H1866	Návod k použití pro uživatele

5 Příslušenství

INFORMACE

Jako doplněk k tomuto dokumentu je navíc k dispozici zkrácený návod pro odborný personál pod uvedeným QR kódem a odkazem.



Zkrácený návod 3R84=P

Úpravy a nastavení

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R84/647G1867/01/O/S/F>

3R84=P (viz obr. 2)		
Pozice	Označení	Název
1	4G1127=1.9	Přední kryt (šedý)
2	4G1127=12	Přední kryt (růžový)
3	4G1127=5.9	Přední kryt (světle modrý)
4	4G1127=5.12	Přední kryt (azurový)
5	4G1127	Přední kryt (tmavě šedý)
6	4D34	Sada jednotlivých dílů pro pěnový kryt (tlačítka)

6 Příprava k použití

⚠ POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Poranění v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených či poškozených komponentů protézy

► Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

⚠ POZOR

První použití protézy uživatelem

Pád v důsledku nekušenosti uživatele nebo špatné stavby nebo špatného seřízení protézy

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

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. 3

- 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 protézy.

6.2 Volitelné: Používejte stavěcí přístroj 743A220 PROS.A.* Assembly

Pro stavbu modulárních protéz dolních končetin lze použít stavěcí přístroj, jako je PROS.A. Assembly 743A220.

- > Následující pokyny se vztahují k následujícímu obrázku: viz obr. 4
- 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 protézy.

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. 5
- > **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 rovnoměrné ořepy na vnější i vnitřní hraně pomocí odhrotovače trubek ②③.

6.4 Montáž trubkového adaptéru

- > Pokyny se vztahují k následujícímu obrázku: viz obr. 6
- > **Potřebné materiály a nástroje:** Isopropylalkohol 634A58, momentový klíč 710D20, bit imbus 4 mm
- 1) Očistěte kontaktní plochy trubky a úchytu trubky odmašťovačem (např. isopropylalkoholem).
- 2) Zasuňte trubkový adaptér do objímky trubkového adaptéru až po doraz (**0 mm**) ①a na trubkový adaptér připevněte značku (červená čára na obrázku) ②.
- 3) **POZOR! Vytáhněte-li trubkový adaptér ven dále, než je přípustné, může to vést ke zlovení dílů.**
Během nastavování vytáhněte trubkový adaptér **maximálně 13 mm**. Za tímto účelem použijte značku na trubkovém adaptéru jako referenci ②.
- 4) Utáhněte imbusový šroub, **bez** přidavného zajišťovače Loctite, na **10 Nm** ③.

6.5 Základní stavba

- ▶ Protéza musí být vyrobena podle vyobrazení pro stavbu (viz obr. 8; viz obr. 9) a návodů k použití všech použitých komponentů protézy.
- ▶ Stavba protézy musí být taková, aby umožňovala uživateli bezpečný stoj.

UPOZORNĚNÍ! Uspořádejte pahýlové lůžko tak, aby při maximální flexi netlačily žádné kovové části proti posteriorní oblasti protézového kolenního kloubu. Tím zabráníte poškození produktu.

- > **Požadovaný materiál a nástroje:** Stavěcí přístroj (např. PROS.A. Assembly 743A200), 50:50 měrka 743A80, měřidlo výšky podpatku 743S12
- 1) **Uzávěr**
 - Základní stavbu protézy proveďte se zablokovaným protézovým kolenním kloubem.
 - Při aktivaci a deaktivaci uzávěru zatlačte protézový kolenní kloub proti extenčnímu dorazu.
- 2) Umístěte protézové chodidlo do stavěcího přístroje.
- 3) **Výška podpatku**
 - Efektivní výška podpatku každodenní obuvi (x) (**+ 5 mm**).
- 4) **Frontální rovina (viz obr. 8)**
 - Vyrovnejte protézové chodidlo vůči stavební linii: **Umístěte střed protézového chodidla na stavební linii (zevní rotace cca 5 – 7°).**
- 5) **Sagitální rovina (viz obr. 9)**

- Vyrovnajte protézové chodidlo vůči stavební linii: **Umístěte stavební linii za střed protézového chodidla (+ 30 mm).**
- 6) Polohujte protézový kolenní kloub a pahýlové lůžko ve stavěcím přístroji.
- 7) **Frontální rovina (viz obr. 8)**
 - Vyrovnajte pahýlové lůžko podle stavební linie.
 - Zohledněte individuální addukční postavení.
- 8) **Sagitální rovina (viz obr. 9)**
 - 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.

Optimalizace stavby protézy:

Zajistěte, aby uživatel stál pohodlně a aby byly dodrženy referenční body uvedené na obrázcích.

Dbejte na linii:

Prerušované 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. 10)

- 1 **Předpoklad:** Protézový kolenní kloub je plně v extenzi. Uzávěr je aktivovaný.
- 2 Pomocná linie leží na sagitálním referenčním bodu protézového kolenního kloubu (osa rotace).
- 3 Pomocná linie leží na frontálním referenčním bodu (spina iliaca anterior superior).
- 4 Pomocná linie leží na frontálním referenčním bodu protézového kolenního kloubu (adjustační pyramida).

2D režim (viz obr. 11)

- 1 **Předpoklad:** Protézový kolenní kloub je plně v extenzi. Uzávěr je aktivovaný.
- 2 Pomocná linie leží na sagitálním referenčním bodu protézového kolenního kloubu (osa rotace).
- 3 Pomocná linie leží na frontálním referenčním bodu (spina iliaca anterior superior).
- 4 Pomocná linie leží na frontálním referenčním bodu protézového kolenního kloubu (adjustační pyramida).
- 5 Pomocná linie leží na frontálním referenčním bodě protézového chodidla (adjustační pyramida).

6.7 Dynamická zkouška



POZOR

Úprava nastavení

Pád z důvodu nesprávného nebo nezvyklého nastavení

- Přizpůsobujete nastavení uživateli pouze postupně.
- Vysvětlíte uživateli vliv úprav na používání protézy.

Během dynamické zkoušky se nastavuje optimální obraz chůze. Za tím účelem je optimalizována stavba protézy ve frontální a sagitální rovině.

6.7.1 Přední kryt

Přední kryt se pro nastavení nebo výměnu protézového kolenního kloubu musí sejmut.

> Pokyny se vztahují k následujícímu obrázku: viz obr. 7

- 1) Kryt otevřete tupým předmětem ve spodním vrubu ❶.
Případně lze kryt nadzvednout pomocí nehtů na bočním okraji ❷.
 - 2) Otevřený kryt sejměte z protézového kolenního kloubu ❸.
→ Kryt je sejmутý a lze jej vyměnit.
→ Protézový kolenní kloub lze nastavit.
 - 3) Po nastavení protézového kolenního kloubu nebo po výměně krytu kryt nasadte. Přitom dbejte na to, aby byly čepy správně nasazené do otvorů pro čepy ❹.
- Kryt je správně nasazený.

6.7.2 Kontrola nastavení

- 1) Před dynamickou zkouškou zkontrolujte manuálně všechna nastavení produktu.
- 2) V případě zjištění odchylky, resetujte produkt na tovární nastavení.

6.7.3 Výchozí nastavení

UPOZORNĚNÍ! Otáčejte prahem sepnutí jen k dorazům, jinak byste závit prahu sepnutí poškodili.

Tovární nastavení 3R84=P (viz obrázky 12–15)			
Funkce	Poloha nastavení	Výchozí nastavení	Význam
Uzávěr	Symbole zámku na stranách kloubu (viz obr. 16)	Je stisknutý symbol odemčeného zámku	Uzávěr je deaktivovaný
Režim jízdy na kole	Symbol jízdního kola a symbol chůze po stranách kloubu (viz obr. 17)	Je stisknutý symbol chůze	Režim jízdy na kole je deaktivovaný
Práh sepnutí	Nejspodnější stavěcí šroub (viz obr. 15)	3 hodiny (od levého dorazu, 1/2 otáčky ve směru hodinových ručiček)	zvýšená síla potřebná pro přechod ze stojné fáze do švihové fáze
Flekční odpor ve stojné fázi	Stavěcí šroub S (viz obr. 12)	Prostřední nastavení	Střední odpor
Flekční odpor ve švihové fázi	Stavěcí šroub F (viz obr. 13)	Prostřední nastavení	Střední odpor
Extenční odpor ve švihové fázi	Stavěcí šroub E (viz obr. 14)	Prostřední nastavení	Střední odpor

6.7.4 Přizpůsobení a nastavení

INFORMACE

Jako doplněk k této kapitole jsou na uvedených QR kódech a odkazech k dispozici následující videa pro odborný personál.



Dynion and dynion explore – Adjustments and settings

Prizpůsobení a nastavení – dostupné jazyky: angličtina

<https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A>



Dynion and dynion explore – User training

Školení uživatele – dostupné jazyky: Angličtina

<https://youtu.be/zMZZBAd0-h0>

Doporučené pořadí pro přizpůsobení a nastavení protézového kolenního kloubu je následující:

1. Sedání, 2. Chůze, 3. Chůze po rampách a schodech, 4. Sedání, 5. Chůze

Sedání

- > Nastavení pro sedání má uživateli poskytnout dostatečnou bezpečnost a současně nevytvářet příliš velký odpor. K tomu je třeba správně nastavit flekční odpor ve stejné fázi (viz též strana 203).
- 1) Nastavte flekční odpor ve stejné fázi.
- 2) Nechte uživatele několikrát procvičit bezpečné sedání a přitom přizpůsobte nastavení.
- 3) Znovu zkontrolujte flekční odpor ve stejné fázi po nastavení pro chůzi na rampách a schodech.

Chůze

⚠ POZOR

Nebezpečí zranění v důsledku nesprávně nastaveného prahu sepnutí

Pád v důsledku předčasného ohnutí protézového kolenního kloubu.

► Dokud není práh sepnutí správně nastavený, nechte uživatele chodit pouze se zajištěním.

INFORMACE

Při nastavování prahu sepnutí se musí tento nejprve otočit proti směru hodinových ručiček až na doraz. Potom nastavte práh sepnutí na dvě otáčky ve směru hodinových ručiček.

- > Nejprve přizpůsobte nastavení při normální rychlosti kroku, pak s krátkými a rychlými kroky a nakonec s dlouhými a rychlými kroky. Po každé změně nastavení zkontrolujte obraz chůze a vliv změny. Opakujte cvičení chůze několikrát.
- > Popsaný postup zajistí, aby práh spínání nebyl uvolněn příliš brzy nebo vůbec ne. Uživatel získá cit pro funkci.
- 1) Na začátku náviku chůze (viz též strana 203) nastavte práh sepnutí tak vysoko, aby **nedošlo** k uvolnění švihové fáze. K tomu je zapotřebí několik otáček.
- 2) Snižujte práh řazení v malých krocích (**max. o 30°** na krok), dokud se švihová fáze nezahájí.
→ Po každé změně zkontrolujte obraz chůze.
- 3) Nastavte flekční odpor ve švihové fázi (viz též strana 204) tak, aby se bērec protēzy nevykyl pŕilíš daleko dorzálně a aby byl pro další dopad paty včas v plné extenzi.
- 4) Nastavte extenční odpor ve švihové fázi (viz též strana 204) tak, aby nedocházelo k příliš tvrdému dorazu protézového kolenního kloubu a aby byl pro další dopad paty v plné extenzi.
→ Po každé změně zkontrolujte práh sepnutí. Pokud je flekční odpor ve stejné fázi (viz též strana 203) při zatížení paty deaktivován, musí se práh sepnutí zvýšit.
→ Po změně nastavení (zejména při nastavení v oblasti označené symbolem !) vyzkoušejte nastavení při zajištěné chůzi (např. v bradlovém chodníku) při různých rychlostech chůze.
→ Tlumič prahu sepnutí vykazuje určitou elasticitu a sedá si (zejména v prvních 10 minutách). Proto při chůzi po rovině zkontrolujte, zda jsou ještě možné krátké, rychlé kroky, nebo zda je třeba nastavení doseřdit.

Přepínání mezi stojnou fází a švihovou fází

POZOR! Rychlé, tvrdé pohyby mohou deaktivovat flekční odpor ve stojné fázi. Proto dbejte následujících pokynů a vyvarujte se výše uvedených pohybů.

- > Pokyny se vztahují k následujícímu obrázku: viz obr. 23
- 1) Zamezte tomu, aby přednoží došlapovalo na podložku tvrdě. To je obzvláště kritické v kombinaci se silnou extenzí (např. na obručnicku) a s přímo navazující flexí kolena ❶.
- 2) Vyhněte se rychlým, prudkým krokům a skokům dopředu. Stejně tak jako silnému extenčnímu momentu kyčle při dopadu paty a bezprostředně následující flexi kolena ❷.
- 3) Vyvarujte se chůzi pozpátku se zatížením na přednoží protězy při současně flexi kolena ❸.

Chůze na rampách a po schodech

- > Nastavení pro chůzi po rampách a schodech by mělo uživateli poskytnout dostatečnou bezpečnost a současně nevytvářet příliš velký odpor. K tomu musí být správně nastaven flekční odpor ve stojné fázi (viz též strana 203) a extenční odpor ve švihové fázi (viz též strana 204).
- 1) Nastavte flekční odpor ve stojné fázi.
- 2) Extenční odpor ve švihové fázi nastavte tak, aby se při dopadu paty pokud možno dosáhlo plné extenze.
- 3) Uživatel se může nechat několikrát procvičit chůzi po rampách a schodech se zajištěním a různou rychlostí chůze a přitom přizpůsobit nastavení.
 - Upozorněte uživatele na to, aby při chůzi ze schodů nechal došlapovat protézové chodidlo maximálně do středu chodidla.

Použití uzávěru

- 1) Vysvětlete uživateli funkci uzávěru a polohu spínače (viz též strana 205).
- 2) Procvičte s uživatelem používání uzávěru.

Používání režimu jízdy na kole

- 1) Vysvětlete uživateli režim jízdy na kole a polohu přepínače (viz též strana 206).
- 2) Procvičte s uživatelem používání režimu jízdy na kole.

6.7.4.1 Flekční odpor ve stojné fázi

INFORMACE

Zvuky při flexi ve stojné fázi

Při flexi ve stojné fázi až do 5° a následné extenzi se můžou vyskytovat zvuky. To je normální a není to na závadu.

Flekční odpor ve stojné fázi se aktivuje při dopadu paty. Zabraňuje tomu, aby se protézový kolenní kloub ve stojné fázi ohnul příliš brzy.

- > Pokyny se vztahují k následujícímu obrázku: viz obr. 12
- > **Potřebné materiály a nástroje:** Imbusový klíč 2 mm
- Nastavte flekční odpor ve stojné fázi tak, aby poskytoval uživateli dostatečnou bezpečnost a současně nevytvářel příliš velký odpor.
 - **Pro zvýšení odporu** otáčejte stavěcím šroubem **S** ve směru hodinových ručiček.
 - **Pro snížení odporu** otáčejte stavěcím šroubem **S** proti směru hodinových ručiček.

6.7.4.2 Práh sepnutí

Práh sepnutí deaktivuje flekční odpor ve stojné fázi na konci stojné fáze.

- > Pokyny se vztahují k následujícímu obrázku: viz obr. 15
- > **Potřebné materiály a nástroje:** Imbusový klíč 4 mm
- 1) Nastavte práh sepnutí tak, aby poskytoval uživateli dostatečnou bezpečnost a zároveň nevyvíjel příliš velký odpor.
 - **Pro delší zajištění tlumení stojné fáze** otočte stavěcím šroubem ❶ ve směru hodinových ručiček.
 - **Pro kratší zajištění tlumení stojné fáze** otočte stavěcím šroubem ❶ proti směru hodinových ručiček.

- 2) Pružinová kazeta ② nemá seřizovací funkci!

6.7.4.3 Flekční odpor ve švihové fázi

- > Pokyny se vztahují k následujícímu obrázku: viz obr. 13
- > **Potřebné materiály a nástroje:** Imbusový klíč 2 mm
- ▶ Nastavte odpor ve švihové fázi tak, aby se protézové chodidlo vykývlo dostatečně, ale 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.

6.7.4.4 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 následujícímu obrázku: viz obr. 14
- > Oblast nastavení označenou symbolem ! použijte se zvláštní opatrností. Nastavení v tomto rozsahu může vést k deaktivaci flekčního odporu ve stejné fázi při zatížení paty.
- > **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 silně.
 - **Pro zvýšení odporu** otáčejte stavěcím šroubem **E** ve směru hodinových ručiček.
 - **Pro snížení odporu** otáčejte stavěcím šroubem **E** proti směru hodinových ručiček.

6.8 Volitelně: Montáž pěnové kosmetiky

POZOR

Použití hygroskopických látek (např. mastek)

Nebezpečí poranění, poškození produktu v důsledku odstranění maziva

- ▶ Zabraňte kontaktu produktu s hygroskopickými látkami.

- > Pokyny se vztahují k následujícímu obrázku: viz obr. 203R84
- > **Předpoklad:** Použijte pro produkt kosmetický pěnový kryt (**3S107**).
- > **Potřebné materiály a nástroje:** Pěnový kryt (3S107), silikonový sprej (519L5), isopropylalkohol (634A58), Loctite 3090 (636K44), hadřík z mikrovlákna
- > **Volitelné:** Tlačítka pro pěnový kryt (4D34)
- 1) Očistěte tlačítka na zadní straně, a také protézový kloub na spínačích isopropylalkoholem a hadříkem z mikrovlákna ①. Počkejte **1 minutu**.
- 2) **UPOZORNĚNÍ! Nepoužívejte příliš velké množství lepidla, aby nezateklo do štěrbin produktu.**
Naneste Loctite na zadní straně tlačítek pouze bodově ②.
- 3) Upevněte tlačítka k produktu ③ a nechte lepidlo **5 minut** vytvrdit ④.
- 4) Nastříknete silikonový sprej přímo na kontaktní plochy v pěnovém krytu, aby se zlepšila klouzavost a zredukovala se hlučnost.
- 5) Namontujte na protézu kosmetický pěnový kryt.
 - Dbejte na to, aby šlo produkt bezpečně ovládat. Jako možné opatření jsou užitečné otvory v pěnovém krytu na ovládacích prvcích.
 - Po upevnění pěnového krytu proveďte znovu **dynamickou zkoušku** (viz též strana 200), abyste zkontrolovali nastavení.
- 6) Dokončete protézu.

6.9 Dokončení protézy

Dokončete protézu podle referenčního obrázku (viz obr. 21) a podle následujících pokynů.

- 1) Před předáním uživateli sejměte kryt adaptéru z produktu.
- 2) Po sejmutí ochranného krytu adaptéru znovu seřídte stavbu protézy.
- 3) Znovu nasadte kryt na protézový kolenní kloub.

- 4) Nahrďte příliš krátké stavěcí šrouby delšími, aby se zabránilo neúmyslnému uvolnění komponentů.
 - 5) Nahrďte 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 přitom na předepsané montážní utahovací momenty a zajištění šroubů všech komponentů protězy.
- Protěza je dokončená.

7 Použití

INFORMACE

Pokud byl produkt skladován při nízké teplotě (-10 °C bis +10 °C), může studený hydraulický olej způsobit změny funkce. Během používání produktu se hydraulický olej znovu ohřeje.

► Několikrát kloub ohněte a napněte, aby se olej zahřál.

7.1 Přepínání mezi stojnou fází a švihovou fází

- Když se přednoží na konci stojné fáze zatíží, protězový kolenní kloub se zatlačí do hyperextenze. Pokud potom vytvoříte flekční moment kolena, deaktivuje se flekční odpor ve stojné fázi a aktivuje se flekční odpor ve švihové fázi.
- Ve švihové fázi se při přepnutí z flexe kolena na extenzi kolena aktivuje flekční odpor ve stojné fázi.
- Při dopadu paty se protězový kolenní kloub nachází v extenzi. Přitom je aktivován flekční odpor ve stojné fázi a zajišťuje tak bezpečnost kolena.

7.2 Použití uzávěru

POZOR

Funkce uzávěru

Nebezpečí poranění v důsledku nechtěné aktivace nebo deaktivace funkce uzávěru

- Po každé aktivaci nebo deaktivaci uzávěru zkontrolujte, zda kloub funguje bezchybně.
- Dbejte na to, aby pěnový kryt a oděv nemohly uzávěr aktivovat.

INFORMACE

Při chůzi s aktivovaným uzávěrem může produkt vydávat zvuky, které jsou způsobené vůlí mezi extenčním dorazem a kolíkem uzávěru. Uzávěr lze uvolnit pouze aktivním stisknutím tlačítka pro deaktivaci.

Aktivace uzávěru

- > Uzávěr aktivujte při použití v mokřem prostředí (např. ve sprše nebo při plavání), a také při uvolněném stoju.
- > Pokyny se vztahují k následujícímu obrázku: viz obr. 16
- 1) Zatíže protězový kolenní kloub a natáhněte jej až na doraz.
- 2) Stiskněte spínač pro aktivaci uzávěru ❶.
- **TIP:** Stiskněte spínač v označené oblasti ❷, která vyžaduje nejmenší ovládací sílu.
- Uzávěr je aktivovaný.

Deaktivace uzávěru

- > Uzávěr deaktivujte pro normální chůzi.
- > Pokyny se vztahují k následujícímu obrázku: viz obr. 16
- 1) Zatíže protězový kolenní kloub a natáhněte jej až na doraz.
- 2) Stiskněte spínač pro aktivaci uzávěru ❸.

- **TIP:** Stiskněte spínač v označené oblasti ④, která vyžaduje nejmenší ovládací sílu.
- Uzávěr je deaktivovaný.

7.3 Používání režimu jízdy na kole

POZOR

Chůze v režimu jízdy na kole

Nebezpečí zranění v důsledku chybějícího flekčního odporu ve stejné fázi v režimu jízdy na kole

- Po každém použití režimu jízdy na kole se přepněte zpět do standardního režimu.
- Po přepnutí opatrně zkontrolujte, zda je aktivovaný standardní režim.

Aktivace režimu jízdy na kole

- > Režim jízdy na kole aktivujte pro jízdu na kole a podobné pohybové aktivity.
- > Pokyny se vztahují k následujícímu obrázku: viz obr. 17
- **INFORMACE: Aktivací režimu jízdy na kole se deaktivuje standardní režim a flekční odpor ve stejné fázi.**
 - Aktivujte režim jízdy na kole hlubokým a silným stisknutím spínače ①.
 - **TIP:** Stiskněte spínač v označené oblasti ②, která vyžaduje nejmenší ovládací sílu.
 - Po stisknutí spínače režimu jízdy na kole lehce vyčnívá spínač pro normální chůzi.
- Režim jízdy na kole je zapnutý.

Deaktivace režimu jízdy na kole

- > Režim jízdy na kole deaktivujte pro normální chůzi.
- > Pokyny se vztahují k následujícímu obrázku: viz obr. 17
- **INFORMACE: Aktivací standardního režimu se režim jízdy na kole deaktivuje a aktivuje se extenční odpor ve stejné fázi.**
 - Deaktivujte režim jízdy na kole silným, hlubokým stisknutím spínače ③.
 - **TIP:** Stiskněte spínač v označené oblasti ④, která vyžaduje nejmenší ovládací sílu.
 - Stisknutím spínače pro normální spínač režimu jízdy na kole trochu vystoupí.
- Režim jízdy na kole je deaktivovaný.

7.4 Používání ve vodě

Před použitím ve vodě

UPOZORNĚNÍ! Před použitím produktu ve vodě aktivujte uzávěr a režim jízdy na kole, aby se zabránilo poškození produktu.

- > Pokyny se vztahují k následujícímu obrázku: viz obr. 18
- 1) Aktivujte uzávěr ①.
- 2) Dodatečně aktivujte režim jízdy na kole ②.
- Produkt lze používat ve vodě ③.

Po použití ve vodě

- > Pokyny se vztahují k následujícímu obrázku: viz obr. 19
- 1) Deaktivujte režim jízdy na kole ①.
- 2) Potom deaktivujte uzávěr ②.
- Produkt lze opět normálně používat ③.

7.5 Čištění

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 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) Aktivujte režim jízdy na kole.
- 2) Kloub zcela ponořte do vody teplé z vodovodu a několikrát jej ohněte a natáhněte.
 - Pokud krystaly stále ulpívají, jemně je otřete hadříkem z mikrovlákna. Kloub znovu ponořte do vody a opláchněte.
- 3) Vyjměte kloub z vody a nechte odkapat.
- 4) Důkladně osušte hadříkem z mikrovlákna.
- 5) Zkontrolujte funkci kloubu (flexi, extenzi, zablokování).
- 6) Deaktivujte režim jízdy na kole.
- 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.

8 Údržba

- ▶ **Každých 12 měsíců:** Údržbu nechte provést odborným personálem. Podle intenzity používání protézy interval údržby případně zkratíte.
 - 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.
- ▶ Když se produkt použije ve slané vodě: Důkladně zkontrolujte, zda na produktu nejsou zbytky soli a stopy po korozi (např. na stavěcích šroubech).
- ▶ Zkontrolujte všechny funkce produktu, zda bezpečně fungují. Zkontrolujte zejména funkci uzávěru, aktivovaný a deaktivovaný režim jízdy na kole, flexi a extenzi a také práh sepnutí.
- ▶ V případě omezení funkčnosti a poškození zašlete produkt do servisu výrobce.

8.1 Kontrola obětované anody

Obětovaná anoda ❶ chrání produkt před elektrochemickou korozí tím, že nejprve zkoroduje sama, čímž uchrání produkt před poškozením (viz obr. 22).

- ▶ V případě viditelné koroze nechte protézu co nejdříve zkontrolovat. Příklad: V případě koroze na stavěcích šroubech, které fixují proximální adaptér na protézovém kolenním kloubu.
- ▶ 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** ❷: Produkt lze nadále používat.

→ Výsledek **≥5 mm** ③: Obětovaná anoda je příliš opotřebovaná. Nechte nainstalovat novou obětní anodu v servisu výrobce.

9 Likvidace

Nelikvidujte produkt společně s domovním odpadem. Neodborná likvidace škodí životnímu prostředí a zdraví. Dodržujte předpisy místních úřadů pro zpětný odběr, sběr a likvidaci odpadů.

10 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

10.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

10.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

Kompletní text CE prohlášení o shodě je k dispozici na následující internetové adrese: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Technické údaje

3R84=P	
Připojení, proximálně	Adjustační pyramida
Připojení, distálně [mm]	30
Úhel flexe kolena [°]	145
Celková hmotnost [g]	1217
Celková výška [mm]	231
Stavební výška [mm]	216,5
Stupeň aktivity	3, 4
Přípustná tělesná hmotnost [kg]	25 — 60

1 Generalități

Română

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2026-04-23

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

Articulația protetică de genunchi dynion explore 3R84=P are următoarele caracteristici principale:

- Articulație protetică de genunchi monocentrică cu sistem hidraulic de rotație

- Siguranța fazei de sprijin
 - Rezistență reglabilă la flexiune a fazei de sprijin (amortizare hidraulică)
 - Prag de comutare reglabil pentru dezactivarea rezistenței la flexiune a fazei de sprijin la sfârșitul fazei de sprijin
 - Blocare (activare și dezactivare de către utilizator)
- 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)
- Moduri reglabile (de către utilizator)
 - Mod standard: rezistența la flexiune a fazei de sprijin activată
 - Mod bicicletă: rezistența la flexiune a fazei de sprijin dezactivată

2 Informații privind siguranța

ATENȚIE! Pericol de vătămare și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Manipulați produsul cu atenție pentru a împiedica deteriorarea mecanică.
- ▶ Respectați specificațiile pentru combinațiile de produse din instrucțiunile de utilizare a produselor.
- ▶ Respectați durata de viață funcțională maximă a produsului (vezi pagina 211).
- ▶ Respectați condițiile de utilizare a produsului (vezi pagina 209).
- ▶ Nu expuneți produsul la condiții de mediu nepermise (vezi pagina 210).
- ▶ Înaintea fiecărei utilizări, verificați dacă produsul poate fi utilizat și dacă prezintă deteriorări.
- ▶ 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.
- ▶ Țineți la distanță produsul de focul deschis, obiecte incandescente și alte surse de căldură ridicată.
- ▶ În timpul utilizării, produsul se poate încălzi. Nu atingeți componentele fierbinți ale produsului.
- ▶ Dacă apar modificări funcționale, reduceți toate activitățile pentru a permite produsului să se răcească.
- ▶ În cazul unor modificări funcționale, solicitați verificarea produsului de către producător sau un atelier de specialitate.
- ▶ Nu introduceți mâinile în mecanismul articulației pentru a preveni pericolul de blocare.
- ▶ Dacă descoperiți scurgeri de ulei, nu mai folosiți produsul și solicitați repararea lui.
- ▶ Produsul este destinat utilizării de către o singură persoană și nu trebuie reutilizat de alte persoane.
- ▶ Respectați instrucțiunile de întreținere (vezi pagina 222).
- ▶ Respectați indicațiile de curățare și de îngrijire (vezi pagina 221).

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: **25 – 60 kg**

Produsul este recomandat pentru:

- Gradul de mobilitate 3: Pacienți cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior
- Gradul de mobilitate 4: Pacienți cu potențial nerestricționat de deplasare în spațiul exterior, cu solicitări deosebit de ridicate

3.3 Grupul țintă

Acest document este destinat personalului de specialitate care deține cunoștințe în domeniul fabricării protezelor pentru membrele inferioare.

3.4 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 221).

Condiții de mediu admisibile
• Intervalul de temperatură: -10 °C până la +45 °C • Umiditate relativă: 20 % până la 90 %
• Contact cu apă cu săpun (de ex., de exemplu, la duș) • Contact cu transpirația • Imersarea în apă dulce/apă cu clor (de ex., într-o piscină): - adâncime maximă de imersare 2 m
• Imersarea în apă sărată cu un conținut scăzut de sare (14 zile/an, 1 oră/zi): - conținut permis de sare: max. 3,5 % (de ex. oceane) - adâncimea maximă a piscinei: 1 m - adâncimea maximă de scufundare în mare: 0,5 m
• Contactul cu praful, nisipul din atmosferă (de ex., plimbarea pe malul mării)
• Contactul cu aer sărat, condensat (de ex, într-o saună cu aburi 40 °C)
• Stabil la acțiunea radiațiilor UV

Condiții de mediu inadmisibile
• Contactul cu particule care leagă lichidele (de ex., talc) • Contactul cu mult nisip și praf (de ex., săpatul, îngenuncherea în nisip, munca pe șantier) • Contact cu acizi • Contact cu urina
• Imersarea în apă sărată cu conținut mare de sare • Conținut de sare: > 3,5 % (de ex., baie cu apă sărată, Marea Moartă)
• Agenți de curățare și de dezinfecție cu solvenți, clor și fosfat
• Presiune mare a apei (de ex., scufundări, salt în apă)

3.5 Indicații

- Dezarticulație de șold, unilaterală
- Amputație de coapsă, unilaterală/bilaterală
- Dezarticulație de genunchi, unilaterală/bilaterală

3.6 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 următoare sunt enumerate combinațiile de produse **permise** și **interzise** pentru a fi utilizate împreună cu componentele protezelor 3R84=P.

Combinatii de picioare permise			
1A30	1C51	1C61	F22
1C10	1C52	1C62	F23
1D35	1C53	1C63	F24
1C30-1	1C56	1C64	1K10
1C40	1C58	1C68	1K30
1E56	1C59	1C70	R11
1C50	1C60	F21	R16

Cod	Denumire	Combinatie produs
7E7	Articulația pentru șold	✓
7E9	Articulația pentru șold	✓
7E10	Articulația pentru șold	✗

3.7 Durata de viață funcțională

Această componentă protectică a fost supusă de către producător unui test de solicitare conform ISO 10328. Durata de viață funcțională maximă este de 5 ani.

4 Conținutul livrării

3R84=P (vezi fig. 1)		
Poziția	Cod	Denumire
①	3R84=P	Articulație protectică de genunchi
②	4G1127=1.9	capac frontal (gri - preasamblat)
③	2R37/2R38	Adaptor tubular
④	2Z11=KIT	Protecție adaptor
⑤	647G1866	Instrucțiuni de utilizare pentru personalul de specialitate
⑥	647H1866	Instrucțiuni de utilizare pentru utilizator

5 Accesorii

INFORMAȚIE

În plus față de acest document, un ghid succint pentru personalul de specialitate este, de asemenea, disponibil la codul QR și link-ul furnizat.



Ghid succint 3R84=P

Ajustări și setări

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R84/647G1867/01/O/S/F>

3R84=P (vezi fig. 2)		
Poziția	Cod	Denumire
①	4G1127=1.9	capac frontal (gri)
②	4G1127=12	capac frontal (roz)
③	4G1127=5.9	capac frontal (albastru deschis)

3R84=P (vezi fig. 2)

Poziția	Cod	Denumire
④	4G1127=5.12	capac frontal (albastru azur)
⑤	4G1127	capac frontal (gri închis)
⑥	4D34	Pachet individual de piese pentru învelișul din material spongios (butoane)

6 Realizarea capacității de utilizare**⚠ ATENȚIE****Aliniere, asamblare sau reglare eronată**

Răniri din cauza componentelor protezei montate sau reglate eronat, precum și deteriorate

- Respectați indicațiile de aliniere, montare și reglare.

⚠ ATENȚIE**Prima utilizare a protezei de către utilizator**

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

- Pentru siguranța utilizatorului, utilizați un ajutor adecvat atunci când stați în picioare și mergeți pentru prima dată (de ex., bare de mers, balustradă și rollator).

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. 3

- 1) Urmați 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. 4

- 1) Urmați 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 menghină.
- 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. 5

> **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

①.

- 2) Debavurați ② uniform interiorul și exteriorul muchiilor de tăiere folosind freza pentru debavurat tuburi ③.

6.4 Montarea adaptorului tubular

- > Instrucțiunile se referă la următoarea figură: vezi fig. 6
- > **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) Introduceți adaptorul tubular până la capăt (**0 mm**) în dispozitivul de prindere a tubului ① și faceți un marcaj pe adaptorul tubular (linia roșie în figură) ②.
- 3) **ATENȚIE! Extragerea adaptorului tubular mai mult decât este permis poate duce la ruperea componentelor.**
Scoateți adaptorul tubular **maxim 13 mm** în timpul reglării. Utilizați marcajul de pe adaptorul tubular ca referință ②.
- 4) Strângeți șurubul cu cap cilindric la **10 Nm, fără** blocare Loctite suplimentară ③.

6.5 Alinierea structurii de bază

- Proteza trebuie montată cu ajutorul diagramelor de montaj (vezi fig. 8/vezi fig. 9) și instrucțiunile de utilizare pentru toate componentele protezei utilizate.
- Construiți proteza astfel încât să permită utilizatorului să stea în picioare în siguranță.

INDICAȚIE! Proiectați cupa astfel încât, la flexie maximă, niciun element metalic să nu apese pe zona posterioară a articulației protetice a genunchiului. Acest lucru va preveni deteriorarea produsului.

- > **Materiale și scule necesare:** Dispozitiv de montare, (de ex. PROS.A. Assembly 743A200), 50:50 șablon 743A80, dispozitiv de măsurare a înălțimii tocului 743S12
- 1) **Blocare**
 - Efectuați alinierea de bază a protezei cu articulația protetică de genunchi blocată.
 - La activarea și dezactivarea blocării, apăsați articulația protetică de genunchi în sens contrar opritorului extensiei.
- 2) Așezați piciorul protetic în dispozitivul de montare.
- 3) **Înălțimea tocului**
 - Înălțimea efectivă a tocului pantofului de zi cu zi (x) (**+ 5 mm**).
- 4) **Planul frontal (vezi fig. 8)**
 - 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°).**
- 5) **Planul sagital (vezi fig. 9)**
 - Aliniați piciorul protetic cu linia de referință de aliniere: **Plasați linia de referință de aliniere în spatele centrului piciorului cu proteză (+ 30 mm).**
- 6) Așezați articulația protetică a genunchiului și cupa protetică în dispozitivul de montare.
- 7) **Planul frontal (vezi fig. 8)**
 - Aliniați cupa protetică cu linia de referință de aliniere.
 - Luați în considerare poziția de adducție individuală.
- 8) **Planul sagital (vezi fig. 9)**
 - 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.A.R. Posture 743L500. Opțional, L.A.S.A.A.R. Posture 743L100 poate fi utilizat.

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 ajutătoare

Linii continue = linii de sarcină

Mențineți distanțele:

Pentru realizarea structurii statice a protezei, utilizați distanțele prezentate în imagini între linia ajutătoare și linia de sarcină.

Mod 3D (vezi fig. 10)

- ❶ **Precondiție:** articulația protetică a genunchiului este complet extinsă. Blocarea este activată.
- ❷ Linia ajutătoare se află pe punctul de referință sagital al articulației protetice de genunchi (axa de rotație).
- ❸ Linia ajutătoare se află pe punctul de referință frontal (spina iliaca anterioară superioară).
- ❹ Linia ajutătoare se află pe punctul de referință frontal al articulației protetice de genunchi (miez de ajustare).

Mod 2D (vezi fig. 11)

- ❶ **Precondiție:** articulația protetică a genunchiului este complet extinsă. Blocarea este activată.
- ❷ Linia ajutătoare se află pe punctul de referință sagital al articulației protetice de genunchi (axa de rotație).
- ❸ Linia ajutătoare se află pe punctul de referință frontal (spina iliaca anterioară superioară).
- ❹ Linia ajutătoare se află pe punctul de referință frontal al articulației protetice de genunchi (miez de ajustare).
- ❺ Linia ajutătoare se află pe punctul de referință frontal al piciorului protetic (miezul de ajustare).

6.7 Proba dinamică



ATENȚIE

Adaptarea setărilor

Cădere din cauza setărilor incorecte sau necunoscute

- Reglați setările pentru utilizator numai pas cu pas.
- Explicați utilizatorului efectele ajustărilor asupra utilizării protezei.

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 Capac frontal

Capacul frontal trebuie îndepărtat pentru a regla articulația protetică de genunchi sau pentru a o înlocui.

> Instrucțiunile se referă la următoarea figură: vezi fig. 7

- 1) Deschideți capacul cu un obiect contondent la creștătura inferioară ❶.
Alternativ, capacul poate fi ridicat de marginea laterală cu o unghie ❷.
- 2) Îndepărtați capacul deschis de pe articulația protetică a genunchiului ❸.
→ Capacul este îndepărtat și poate fi înlocuit.

- Articulația protetică a genunchiului poate fi reglată.
- 3) După reglarea articulației protetice a genunchiului sau după înlocuirea capacului, fixați-l. Asigurați-vă că știfturile sunt introduse corect în orificiile știfturilor **4**.
- Capacul este montat corect.

6.7.2 Verificați setările

- 1) Verificați manual setările produsului înainte de proba dinamică.
- 2) Dacă există o abatere, resetați produsul la setările din fabrică.

6.7.3 Setări din fabrică

INDICAȚIE! Rotiți pragul de comutare doar până la capăt, în caz contrar veți deteriora filetul acestuia.

Setări din fabrică 3R84=P (a se vedea fig. 12 – 15)			
Funcție	Poziția de setare	Setare din fabrică	Semnificație
Blocare	Simboluri de blocare pe părțile laterale ale articulației (vezi fig. 16)	Simbolul blocării deschise este apăsat	Blocarea este dezactivată
Modul bicicletă	Simbolul bicicletei și simbolul mersului pe părțile laterale ale articulației (vezi fig. 17)	Simbolul mers este apăsat	Modul bicicletă este dezactivat
Prag de comutare	Șurubul de reglare inferior (vezi fig. 15)	Ora 3 (de la stânga, 1/2 rotație în sensul acelor de ceasornic)	efort sporit necesar pentru trecerea de la faza de sprijin la faza de balansare
Rezistența la flexiune a fazei de sprijin	Șurub de reglare S (vezi fig. 12)	Reglare medie	Rezistență medie
Rezistența la flexiune a fazei de balansare	Șurub de reglare F (vezi fig. 13)	Reglare medie	Rezistență medie
Rezistența la extensie a fazei de balansare	Șurub de reglare E (vezi fig. 14)	Reglare medie	Rezistență medie

6.7.4 Ajustare și reglare

INFORMAȚIE

Ca o completare la acest capitol, pentru personalul de specialitate sunt disponibile următoarele prezentări video la codurile QR și linkurile enumerate.



Dynion and dynion explore – Adjustments & settings

Ajustări și reglaje – limbi disponibile: engleză

<https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A>



Dynion and dynion explore – User training

Instruirea utilizatorilor – limbi disponibile: engleză

<https://youtu.be/zMZZBA0-h0>

Secvența recomandată pentru ajustarea și reglarea articulației protetice a genunchiului este următoarea:

1. așezare, 2. mers, 3. mers pe rampe și scări, 4. așezare, 5. mers

Așezarea

- > Reglajele pentru așezare trebuie să ofere utilizatorului suficientă siguranță și, în același timp, să nu genereze prea multă rezistență. Pentru a face acest lucru, rezistența la flexiune a fazei de sprijin (vezi pagina 217) trebuie să fie reglată corect.
- 1) Setează rezistența la flexiune a fazei de sprijin.
- 2) Lăsați utilizatorul să exerseze așezarea în siguranță de mai multe ori și ajustați setările.
- 3) Verificați din nou rezistența la flexiune a fazei de sprijin după setările pentru mersul pe rampe și pe scări.

Mers

ATENȚIE

Pericol de vătămare din cauza pragului de comutare setat incorect

Cădere cauzată de flexia prematură a articulației protetice a genunchiului.

- Permiteți utilizatorului să meargă în siguranță până când pragul de comutare este setat corect.

INFORMAȚIE

Atunci când pragul de comutare este setat, acesta trebuie mai întâi rotit în sensul invers acelor de ceasornic până la capăt. Apoi rotiți pragul de comutare în sensul acelor de ceasornic cu două ture.

- > Efectuați mai întâi reglajele la o viteză de pășire normală, apoi la pași scurți și rapizi și, în final, la pași lungi și rapizi. Verificați modelul de mers și efectele după fiecare modificare a setării. Repetați exercițiile de mers de mai multe ori.
- > Procedura descrisă asigură faptul că pragul de comutare nu este activat prea devreme sau deloc. Utilizatorul înțelege cum funcționează.
- 1) La începutul exercițiilor de mers: setați pragul de comutare (vezi pagina 217) atât de ridicat încât faza de balansare să **nu** fie activată. În acest scop, sunt necesare mai multe rotații.
- 2) Reduceți în pași mici pragul de comutare (**max. 30°** per pas) până la inițierea fazei de balansare.
 - Verificați modelul de mers după fiecare schimbare.
- 3) Ajustați rezistența la flexiune a fazei de balansare (vezi pagina 218) astfel încât gamba protezei să nu balanseze prea mult spre partea dorsală și să fie în extensie completă la timp pentru următorul contact al călcâiului cu solul.
- 4) Reglați rezistența la extensie în faza de balansare (vezi pagina 218) astfel încât articulația proteică a genunchiului să nu lovească cu putere și să fie complet întinsă la timp pentru următorul contact al călcâiului cu solul.
 - Verificați pragul de comutare după fiecare modificare. Dacă rezistența la flexiune a fazei de sprijin (vezi pagina 217) este dezactivată în cazul sarcinii călcâiului, pragul de comutare trebuie mărit.
 - După reglare (în special la reglajele din zona marcată cu !), încercați reglajul în timpul mersului sprijinit (de exemplu, cu bare barele pentru exersarea mersului) la diferite viteze de mers.
 - Tamponul pragului de comutare prezintă un comportament de stabilizare (în special în primele 10 minute). Prin urmare, atunci când mergeți pe teren drept, verificați dacă pașii scurți și vioi sunt încă posibili sau dacă setările trebuie reajustate.

Schimbarea între faza de sprijin și faza de balansare

ATENȚIE! Mișcările rapide și dure pot dezactiva rezistența la flexiune a fazei de sprijin.

Prin urmare, urmați instrucțiunile de mai jos și evitați mișcările menționate.

- > Instrucțiunile se referă la următoarea figură: vezi fig. 23
- 1) Evitați ca antepiciorul să lovească puternic solul. Acest lucru este deosebit de important în combinație cu o extensie puternică (de ex., pe o bordură) și o îndoire a genunchiului imediat după aceea ❶.
- 2) Evitați pașii rapizi, puternici și săriturile în față. De asemenea, un moment puternic de extensie a soldului la contactul călcâiului cu solul și o flexie imediată a genunchiului ❷.
- 3) Evitați mersul înapoi cu o sarcină pe antepiciorul protezei și flexia simultană a genunchiului ❸.

Mersul pe rampe și scări

- > Reglajele pentru mersul pe rampe și scări trebuie să ofere utilizatorului suficientă siguranță și, în același timp, să nu genereze prea multă rezistență. Pentru a face acest lucru, rezistența la flexiune a fazei de sprijin (vezi pagina 217) și rezistența la extensie în faza de balansare (vezi pagina 218) trebuie să fie setate corect.
- 1) Setați rezistența la flexiune a fazei de sprijin.
- 2) Setați rezistența la extensie a fazei de balansare astfel încât extensia completă să fie atinsă cât mai mult posibil în timpul contactului călcâiului cu solul.
- 3) Puneți utilizatorul să exerseze de mai multe ori mersul pe rampe și scări în siguranță și la diferite viteze de mers, ajustând setările pe parcurs.
 - Sfătuțiți utilizatorul să permită piciorului protetic să ajungă cel mult până la mijlocul piciorului atunci când coboară scările.

Utilizarea blocării

- 1) Explicați utilizatorului funcția de blocare și poziția comutatorului (vezi pagina 219).
- 2) Exersați utilizarea blocării împreună cu utilizatorul.

Utilizarea modului bicicletă

- 1) Explicați utilizatorului modul bicicletă și poziția comutatorului (vezi pagina 220).
- 2) Exersați utilizarea modului bicicletă împreună cu utilizatorul.

6.7.4.1 Rezistența la flexiune a fazei de sprijin

INFORMAȚIE

Zgomote în timpul flexiunii în faza de sprijin

Un zgomot poate apărea în timpul flexiunii a fazei de sprijin de până la 5° și al extensiei ulterioare. Acest lucru este normal și inofensiv.

Rezistența la flexiune a fazei de sprijin este activată în timpul contactului călcâiului cu solul. Aceasta previne îndoirea articulației protetice a genunchiului prea devreme în faza de sprijin.

- > Instrucțiunile se referă la următoarea figură: vezi fig. 12
- > **Materiale și scule necesare:** bit hexagonal 2 mm
- Reglați rezistența la flexiune a fazei de sprijin astfel încât să ofere utilizatorului suficientă siguranță și, în același timp, să nu genereze o rezistență prea mare.
 - **Pentru mai multă rezistență**, rotiți șurubul de reglare **S** în sensul acelor de ceasornic.
 - **Pentru o rezistență mai mică**, rotiți șurubul de reglare **S** în sensul invers acelor de ceasornic.

6.7.4.2 Prag de comutare

Pragul de comutare dezactivează rezistența de flexiune a fazei de sprijin la sfârșitul fazei de sprijin.

- > Instrucțiunile se referă la următoarea figură: vezi fig. 15
- > **Materiale și scule necesare:** bit hexagonal 4 mm
- 1) Reglați pragul de comutare astfel încât să ofere utilizatorului suficientă siguranță și, în același timp, să nu genereze o rezistență prea mare.

- **Pentru a asigura o amortizare mai îndelungată a fazei de sprijin**, rotiți șurubul de reglare **1** în sensul acelor de ceasornic.
 - **Pentru a asigura o amortizare mai scurtă a fazei de sprijin**, rotiți șurubul de reglare **1** în sensul acelor de ceasornic.
- 2) Cartușul cu arc **2** nu are funcție de reglare!

6.7.4.3 Rezistența la flexiune a fazei de balansare

- > Instrucțiunile se referă la următoarea figură: vezi fig. 13
- > **Materiale și scule necesare:** bit hexagonal 2 mm
- Reglați rezistența la flexie a fazei de balansare astfel încât piciorul protetic să se balanseze suficient, dar fără a se îndoi prea mult.
 - **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.

6.7.4.4 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 următoarea figură: vezi fig. 14
- > Intervalul de reglare marcat cu **!** trebuie utilizat cu atenție deosebită. Setările din acest interval pot duce la dezactivarea rezistenței la flexiune a fazei de sprijin la sarcina pe călcâi.
- > **Materiale și scule necesare:** bit hexagonal 2 mm
- Setati rezistența la extensie a fazei de balansare astfel încât articulația protetică 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 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.

- > Instrucțiunile se referă la următoarea figură: vezi fig. 20
 - > **Condiție prealabilă:** Utilizați învelișul din material spongios (**3S107**) pentru produs.
 - > **Materiale și scule necesare:** înveliș din material spongios (**3S107**), silicon spray (**519L5**), alcool izopropilic (**634A58**), Loctite 3090 (**636K44**), lavetă din microfibră
 - > **Opțional:** butoane pentru învelișul din material spongios (**4D34**)
- 1) Curățați butoanele de pe spate și articulația protetică a genunchiului în zona comutatoarelor cu alcool izopropilic și o lavetă din microfibră **1**. Așteptați **1 minut**.
 - 2) **INDICAȚIE! Nu utilizați prea mult adeziv, pentru a nu pătrunde în fantele produsului.** Aplicați Loctite numai selectiv pe spatele butoanelor **2**.
 - 3) Atașați butoanele la produs **3** și lăsați adezivul să se întărească **timp de 5 minute** **4**.
 - 4) Pulverizați spray-ul cu silicon direct pe suprafețele de contact din învelișul din material spongios pentru a îmbunătăți alunecarea și a reduce zgomotul.
 - 5) Atașați învelișul din material spongios la proteză.
 - Asigurați-vă că produsul poate fi utilizat în siguranță. Găurile din învelișul din material spongios de pe elementele de control sunt utile în caz de nevoie.
 - După montarea învelișului din material spongios, efectuați o altă **montare dinamică** (vezi pagina 214) pentru a verifica setările.
 - 6) Finalizați proteza.

6.9 Finisarea protezei

Finalizați proteza pe baza imaginii de referință (vezi fig. 21) și urmând instrucțiunile de mai jos.

- 1) Îndepărtați protecția adaptorului de pe produs înainte de a-l preda utilizatorului.
 - 2) Reglați din nou structura protezei după îndepărtarea protecției adaptorului.
 - 3) Puneți din nou capacul pe articulația protetică a genunchiului.
 - 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 ale montajului și siguranțele șuruburilor pentru toate componentele protezei.
- Proteza este finalizată.

7 Utilizarea

INFORMAȚIE

Dacă produsul este depozitat la o temperatură scăzută (-10 °C până la +10 °C), uleiul hidraulic rece poate duce la modificări funcționale. În timpul utilizării produsului, uleiul hidraulic se încălzește din nou.

- Îndoiiți și întindeți articulația de mai multe ori pentru a încălzi uleiul.

7.1 Schimbarea între faza de sprijin și faza de balansare

- Articulația protetică a genunchiului este împinsă în hiperextensie atunci când antepiciorul este solicitat la sfârșitul fazei de sprijin. Dacă inițiați apoi un moment de flexie a genunchiului, rezistența la flexiune a fazei de sprijin este dezactivată și rezistența la flexiune a fazei de balansare este activată.
- În faza de balansare, la trecerea de la flexia genunchiului la extensia genunchiului, se activează rezistența la flexiune a fazei de sprijin.
- La contactul călcâiului cu solul, articulația protetică a genunchiului se află în extensie. În acest fel, rezistența la flexiune în faza de sprijin este activată, asigurând astfel stabilitatea genunchiului.

7.2 Utilizarea blocării

⚠ ATENȚIE

Funcție de blocare

Risc de rănire din cauza activării sau dezactivării neintenționate a funcției de blocare

- După fiecare activare și dezactivare a blocării, verificați articulația pentru a constata o eventuală funcționare defectuoasă.
- Asigurați-vă că învelișul din material spongios și hainele nu pot activa încuietorea.

INFORMAȚIE

Când se merge cu blocarea activată, pot apărea zgomote cauzate de jocul dintre opritorul de întindere și știftul de blocare. Blocarea poate fi eliberată doar prin apăsarea activă a butonului de dezactivare.

Activare blocare

- > Activați blocarea pentru folosirea în zone umede (de ex. duș și înot), precum și pentru un stat în picioare relaxat.
- > Instrucțiunile se referă la următoarea figură: vezi fig. 16
- 1) Solicitați articulația protetică a genunchiului și întindeți-o până la capăt.
- 2) Apăsați comutatorul pentru a activa blocarea ❶.
 - **SFAT:** Apăsați comutatorul în zona marcată ❷, care necesită cea mai mică forță de acționare.
- Blocarea este activată.

Dezactivare blocare

- > Dezactivați blocarea pentru mersul normal.
- > Instrucțiunile se referă la următoarea figură: vezi fig. 16
- 1) Solicitați articulația protetică a genunchiului și întindeți-o până la capăt.
- 2) Apăsați comutatorul pentru a activa blocarea ❸.
 - **SFAT:** Apăsați comutatorul în zona marcată ❹, care necesită cea mai mică forță de acționare.
- Blocarea este dezactivată.

7.3 Utilizarea modului bicicletă

ATENȚIE

Mersul în modul bicicletă

Pericol de vătămare din cauza lipsei de rezistență la flexiune a fazei de sprijin în modul bicicletă

- După fiecare utilizare a modului bicicletă, comutați la modul standard.
- După comutare, verificați cu atenție dacă modul standard este activat.

Activarea modului bicicletă

- > Activați modul bicicletă pentru mersul cu bicicleta și pentru mișcări similare.
- > Instrucțiunile se referă la următoarea figură: vezi fig. 17
- **INFORMAȚIE: Prin activarea modului bicicletă se dezactivează modul standard și rezistența la flexiune a fazei de sprijin.**
 - Activați modul bicicletă apăsând puternic comutatorul ❶.
 - **SFAT:** Apăsați comutatorul în zona marcată ❷, care necesită cea mai mică forță de acționare.
 - Când apăsați butonul pentru modul bicicletă, butonul pentru mersul pe jos normal iese ușor în relief.
- Modul bicicletă este activat.

Dezactivarea modului bicicletă

- > Dezactivați modul bicicletă pentru modul normal de mers pe jos.
- > Instrucțiunile se referă la următoarea figură: vezi fig. 17
- **INFORMAȚIE: Prin activarea modului standard se dezactivează modul bicicletă și activează rezistența la extensie a fazei de sprijin.**
 - Dezactivați modul bicicletă apăsând puternic comutatorul ❸.
 - **SFAT:** Apăsați comutatorul în zona marcată ❹, care necesită cea mai mică forță de acționare.
 - Când apăsați butonul pentru mersul normal pe jos, butonul pentru modul bicicletă iese ușor în relief.
- Modul bicicletă este dezactivat.

7.4 Utilizarea în apă

Înainte de utilizarea în apă

INDICAȚIE! Activați blocarea și modul pentru bicicletă înainte de a utiliza produsul în apă, pentru a preveni deteriorarea acestuia.

> Instrucțiunile se referă la următoarea figură: vezi fig. 18

- 1) Activați blocarea ❶.
 - 2) Activați suplimentar modul bicicletă ❷.
- Produsul poate fi utilizat în apă ❸.

După utilizarea în apă

> Instrucțiunile se referă la următoarea figură: vezi fig. 19

- 1) Dezactivați modul bicicletă ❶.
 - 2) La final dezactivați blocarea ❷.
- Produsul poate fi utilizat din nou în mod normal ❸.

7.5 Curățare

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 apa 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) Activați modul bicicletă.
- 2) Scufundați complet articulația în apă caldă de la robinet și îndoiți-o și întindeți-o de mai multe ori.
→ Dacă rămân cristale lipite: ștergeți-le cu grijă cu o lavetă din microfibră. Scufundați din nou articulația în apă și clătiți-o.
- 3) Scoateți articulația din apă și lăsați-o să se scurgă.
- 4) Uscați produsul bine cu o lavetă uscată din microfibră.
- 5) Verificați funcționarea articulației (îndoire, extensie, blocare).
- 6) Dezactivați modul bicicletă.

→ 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) Uscați produsul cu laveta uscată din microfibră.
- 4) Lăsați produsul să se usuce la aer.

8 Întreținere

- ▶ **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 zgomotele neobișnuite** ale protezei.
- ▶ Nu ungeți articulația protetică cu ulei sau vaselină.
 - Reparațiile pot fi efectuate numai de către unitatea de service a producătorului.
- ▶ Dacă produsul este utilizat în apă sărată: verificați cu atenție dacă există reziduuri de sare și urme de coroziune (de ex. la știfturile filetate).
- ▶ Verificați toate funcțiile produsului pentru o funcționare sigură. Verificați în special funcția de blocare, modul bicicletă activat și dezactivat, flexia și extensia, precum și pragul de comutare.
- ▶ În cazul apariției unor restricții în funcționare sau deteriorări, trimiteți produsul la Departamentul de service al producătorului.

8.1 Verificarea anodului de sacrificiu

Anodul de sacrificiu ❶ protejează produsul de coroziunea electrochimică prin coroziunea sa inițială, protejând astfel produsul de deteriorare (vezi fig. 22).

- ▶ În cazul în care se observă coroziune, proteza trebuie verificată cât mai repede posibil. Exemplu: rugină pe știfturile filetate care fixează adaptorul proximal la articulația protetică a genunchiului.
- ▶ Verificarea anodului de sacrificiu **la fiecare 12 luni:**
 - 1) Curățați zona din jurul anodului de sacrificiu de eventualele impurități și cristale de sare.
 - 2) Verificați uzura anodului de sacrificiu cu un compas:
 - Rezultat **< 5 mm** ❷: Produsul poate fi utilizat în continuare.
 - Rezultat **≥ 5 mm** ❸: Anodul de sacrificiu este prea uzat. Solicitați unității de service a producătorului montarea unui nou anod de sacrificiu.

9 Eliminare ca deșeu

Nu eliminați produsul împreună cu deșeurile menajere. Eliminarea necorespunzătoare este dăunătoare pentru mediu și sănătate. Respectați cerințele autorităților locale cu privire la returnare, colectare și eliminare.

10 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

10.1 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

10.2 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului. Textul integral al Declarației de conformitate a UE este disponibil la următoarea adresă de internet: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Date tehnice

3R84=P	
Racord, proximal	Miez de ajustare
Racord, distal[mm]	30

3R84=P	
Unghi de flexiune genunchi []	145
Greutate totală [g]	1217
Înălțime totală [mm]	231
Înălțimea de montare [mm]	216,5
Gradul de mobilitate	3, 4
greutatea corporală admisă: [kg]	25 — 60

1 Općenito

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2026-04-23

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Protetski zglobovi koljena dynion explore 3R84=P odlikuje se sljedećim glavnim svojstvima:

- monocentrični protetski zglobovi koljena s rotacijskom hidraulikom
- stabilnost u fazi oslonca
 - namjestivi otpor pri fleksiji u fazi oslonca (hidraulično prigušenje)
 - namjestivi uklopni prag za deaktiviranje otpora pri fleksiji u fazi oslonca na završetku faze oslonca
 - blokada (aktivira i deaktivira je korisnik)
- upravljanje fazom zamaha
 - namjestivi otpor pri fleksiji u fazi zamaha (hidraulično prigušenje)
 - namjestivi otpor pri ekstenziji u fazi zamaha (hidraulično prigušenje)
 - hidraulička jedinica s funkcijom mehanizma za ekstenziju (opružna sila)
- Podesivi načini rada (od strane korisnika)
 - Standardni način rada: otpor pri fleksiji u fazi oslonca aktiviran
 - Način za vožnju bicikla: otpor pri fleksiji u fazi oslonca deaktiviran

2 Sigurnosne informacije

OPREZ! Opasnost od ozljeda i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom kako biste spriječili mehaničko oštećenje.
- ▶ Pridržavajte se odredbi za kombinacije proizvoda u uputama za uporabu proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se maksimalnog vijeka trajanja proizvoda (vidi stranicu 225).
- ▶ Pridržavajte se uvjeta primjene proizvoda (vidi stranicu 224).
- ▶ Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi stranicu 224).
- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod prikladan za uporabu i oštećen.
- ▶ 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 držite podalje od otvorenog plamena, žara i drugih izvora topline.
- ▶ Proizvod se može zagrijati tijekom aktivnosti. Ne dodirujte vruće dijelove proizvoda.
- ▶ Ako dođe do promjena funkcije, smanjite sve aktivnosti kako bi se proizvod mogao ohladiti.
- ▶ U slučaju promjena funkcije, dajte proizvod na provjeru proizvođaču ili specijaliziranoj radionici.

- Nemojte posezati u mehanizam zgloba kako biste spriječili opasnost od priklještenja.
- U slučaju istjecanja ulja nemojte dalje rabiti proizvod i dajte ga na popravak.
- Proizvod je namijenjen samo za to da ga rabi jedna osoba i ne smiju ga ponovno rabiti druge osobe.
- Pridržavajte se uputa za održavanje (vidi stranicu 236).
- Pridržavajte se napomena za čišćenje i njegu (vidi stranicu 235).

3 Namjenska uporaba

3.1 Namjena

Proizvod valja rabiti **isključivo** za egzoprotetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

3.2 Uvjeti uporabe

- Dopuštena tjelesna težina: **25 – 60 kg**

Proizvod se preporučuje za:

- Stupanj mobilnosti 3: osobe koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom
- Stupanj mobilnosti 4: osobe posebno visokih zahtjeva koje se neograničeno mogu kretati na otvorenom

3.3 Ciljana skupina

Dokument je namijenjen stručnom osoblju koje posjeduje znanja o proizvodnji proteza za donje ekstremitete.

3.4 Uvjeti okoline

Skladištenje i transport

- Temperatura skladištenja: -20 °C bis +60 °C
- Relativna vlažnost zraka: 20 % bis 90 %
- Nema mehaničkih vibracija ili udaraca

INFORMACIJA

Očistite proizvod nakon kontakta s vlagom / kemikalijama / krutim tvarima kako biste izbjegli povećano trošenje i oštećenja (vidi stranicu 235).

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 bazen: 1 m
 - maksimalna dubina uranjanja more: 0,5 m
- Kontakt s prašinom, pijeskom nošenim vjetrom (npr. hodanje uz more)
- Kontakt s kondenziranim zrakom koji sadržava sol (npr. u parnoj sauni 40 °C)
- Otporno na ultraljubičasto zračenje

Nedopušteni uvjeti okoline	
• Kontakt s česticama koje vežu tekućinu (npr. talk) • Kontakt s puno pijeska i prašine (npr. ukapanje, koljena u pijesku, građevinski radovi) • Kontakt s kiselinama • Kontakt s urinom	
• Uranjanje u slanu vodu s previsokim udjelom soli • Udio soli: > 3,5 % (npr. kupelj u slanoj vodi, Mrtvo more)	
• Sredstva za čišćenje i dezinfekciju s otapalima, klorom i fosfatima	
• Visok tlak vode (npr. ronjenje, skok u vodu)	

3.5 Indikacije

- Egzartikulacija zgloba kuka, unilateralno
- Amputacija natkoljenice, unilateralno/bilateralno
- Egzartikulacija koljena, unilateralno/bilateralno

3.6 Kombinacije proizvoda

Ova komponenta proteze kompatibilna je s modularnim sustavom proizvođača Ottobock. Funkcionalnost s komponentama drugih proizvođača koje su opremljene kompatibilnim modularnim spojnim elementima nije ispitana.

U sljedećim tablicama navedene su **dopuštene** i **nedopuštene kombinacije proizvoda** s protetičkom komponentom 3R84=P.

Dopuštene kombinacije stopala			
1A30	1C51	1C61	F22
1C10	1C52	1C62	F23
1D35	1C53	1C63	F24
1C30-1	1C56	1C64	1K10
1C40	1C58	1C68	1K30
1E56	1C59	1C70	R11
1C50	1C60	F21	R16

Oznaka	Naziv	Kombinacija proizvoda
7E7	Zglob kuka	✓
7E9	Zglob kuka	✓
7E10	Zglob kuka	✗

3.7 Vijek trajanja

Proizvođač je ovu komponentu proteze ispitao na opterećenje u skladu sa standardom ISO 10328. Maksimalni vijek trajanja iznosi 5 godina.

4 Sadržaj isporuke

3R84=P (vidi sl. 1)		
Pozicija	Oznaka	Naziv
①	3R84=P	Protetski zglob koljena
②	4G1127=1.9	Prednji poklopac (siv – tvornički montiran)
③	2R37/2R38	Cijevni prilagodnik
④	2Z11=KIT	Zaštita prilagodnika

3R84=P (vidi sl. 1)

Pozicija	Oznaka	Naziv
5	647G1866	Upute za uporabu za stručno osoblje
6	647H1866	Upute za uporabu za korisnika

5 Pribor**INFORMACIJA**

Kao dopuna ovom dokumentu putem navedenog QR koda i poveznice dodatno su dostupne kratke upute za stručno osoblje.

**Kratke upute 3R84=P**

Prilagodbe i postavke

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R84/647G1867/01/O/S/F>

3R84=P (vidi sl. 2)

Pozicija	Oznaka	Naziv
1	4G1127=1.9	prednji poklopac (siv)
2	4G1127=12	prednji poklopac (ružičast)
3	4G1127=5.9	prednji poklopac (svjetloplav)
4	4G1127=5.12	prednji poklopac (azurno plav)
5	4G1127	prednji poklopac (tamnosiv)
6	4D34	Pakiranje pojedinačnih dijelova za pjenastu navlaku (pritisni gumbi)

6 Uspostavljanje uporabljivosti**⚠ OPREZ****Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje**

Ozljeđe uslijed pogrešno montiranih, namještenih ili oštećenih komponenti proteze

► Pridržavajte se uputa za poravnanje, montažu i namještanje.

⚠ OPREZ**Prva uporaba proteze na korisniku**

Pad uslijed nedostatka iskustva korisnika, pogrešnog poravnanja ili namještanja proteze

► Radi korisnikove sigurnosti pri prvom stajanju i hodanju upotrijebite odgovarajuće pomagalo (npr. rampu za hodaње, rukohvat i rolator).

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. 3

- 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. 4

- 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. 5

> **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. 6

> **Potrebni materijali i alati:** izopropilni alkohol 634A58, momentni ključ 710D20, imbus nastavak 4 mm

- 1) Kontaktne površine cijevi i prihvat cijevi očistite sredstvom za odmašćivanje (npr. izopropilnim alkoholom).
- 2) Umetnite cijevni prilagodnik do graničnika (**0 mm**) u prihvat cijevi ❶ i postavite oznaku na cijevni prilagodnik (crvena linija na slici) ❷.
- 3) **OPREZ! Ako cijevni prilagodnik izvučete više nego što je dopušteno, može doći do loma komponenta.**

Tijekom prilagodbe izvučite cijevni prilagodnik **maksimalno 13 mm**. Za to upotrijebite oznaku na cijevnom prilagodniku kao referencu ❷.

- 4) Pritegnite vijak s valjkastom glavom, **bez** dodatnog osiguravanja sredstvom Loctite, s **10 Nm** ❸.

6.5 Osnovno poravnanje

▶ Poravnajte protezu na temelju slika za poravnanje (vidi sl. 8; vidi sl. 9) i upute za uporabu svih upotrijebljenih komponenti proteze.

▶ Poravnajte protezu tako da korisniku omogućuje sigurno stajanje.

NAPOMENA! Oblikujte držak tako da pri maksimalnoj fleksiji nijedan metalni dio ne pritišće stražnji dio protetskog zgloba koljena. Tako ćete izbjeći štete na proizvodu.

> **Potrebni materijali i alati:** uređaj za poravnanje (npr. PROS.A. Assembly 743A200), šablona 50:50 743A80, uređaj za mjerenje visine potpetice 743S12

1) Blokada

→ Osnovno poravnanje proteze provedite kada je protetski zglob koljena blokiran.

→ Pri aktiviranju i deaktiviranju blokade pritisnite protetski zglob koljena prema graničniku ekstenzije.

- 2) Smjestite protetsko stopalo u uređaj za poravnanje.

3) Visina potpetice

→ Efektivna visina potpetice cipele za svakodnevnu upotrebu (x) **(+ 5 mm)**.

- 4) **Frontalna ravnina (vidi sl. 8)**

- Poravnajte protetsko stopalo na liniji poravnanja: **smjestite sredinu protetskog stopala na liniju poravnanja (vanjska rotacija otprilike 5 – 7°).**
- 5) **Sagitalna ravnina (vidi sl. 9)**
 - Poravnajte protetsko stopalo na liniji poravnanja: **smjestite liniju poravnanja iza sredi-ne protetskog stopala (+ 30 mm).**
- 6) Smjestite protetski zglob koljena i držak proteze u uređaj za poravnanje.
- 7) **Frontalna ravnina (vidi sl. 8)**
 - Poravnajte držak proteze na liniji poravnanja.
 - Obratite pozornost na individualni adukcijski položaj.
- 8) **Sagitalna ravnina (vidi sl. 9)**
 - 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.

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. 10)

- ❶ **Preduvjet:** protetski zglob koljena je potpuno ispružen. Blokada je aktivirana.
- ❷ Pomoćna linija nalazi se na sagitalnoj referentnoj točki protetskog zgloba koljena (os vrtnje).
- ❸ Pomoćna linija nalazi se na frontalnoj referentnoj točki (Spina iliaca anterior superior).
- ❹ Pomoćna linija nalazi se na frontalnoj referentnoj točki protetskog zgloba koljena (jezgra za ugađanje).

2D način (vidi sl. 11)

- ❶ **Preduvjet:** protetski zglob koljena je potpuno ispružen. Blokada je aktivirana.
- ❷ Pomoćna linija nalazi se na sagitalnoj referentnoj točki protetskog zgloba koljena (os vrtnje).
- ❸ Pomoćna linija nalazi se na frontalnoj referentnoj točki (Spina iliaca anterior superior).
- ❹ Pomoćna linija nalazi se na frontalnoj referentnoj točki protetskog zgloba koljena (jezgra za ugađanje).
- ❺ Pomoćna linija nalazi se na frontalnoj referentnoj točki protetskog stopala (jezgra za ugađanje).

6.7 Dinamička proba

OPREZ

Prilagodba postavki

Pad zbog pogrešnih ili neobičnih postavki

- ▶ Samo postupno prilagođavajte postavke na korisniku.
- ▶ Objasnite korisniku utjecaj prilagodbi na upotrebu proteze.

Tijekom dinamičke probe razrađuje se optimalan hod. U tu se svrhu optimira poravnanje proteze u frontalnoj i sagitalnoj ravnini.

6.7.1 Prednji poklopac

Prednji poklopac mora se ukloniti za namještanje protetskog zgloba koljena ili zamjenu.

> Upute se odnose na sljedeću sliku: vidi sl. 7

- 1) Otvorite poklopac tupim predmetom na donjem urezu ❶.
Alternativno se poklopac može podići noktom na bočnom rubu ❷.
- 2) Skinite otvoreni poklopac s protetskog zgloba koljena ❸.
→ Poklopac je skinut i može se zamijeniti.
→ Protetski zglob koljena može se namjestiti.
- 3) Nakon namještanja protetskog zgloba koljena ili zamjene poklopca ponovno ih natakните. Pri tom pazite da klinovi budu pravilno umetnuti u otvore klinova ❹.
→ Poklopac je pravilno nataknut.

6.7.2 Provjera postavki

- 1) Ručno provjerite postavke proizvoda prije dinamičke probe.
- 2) U slučaju odstupanja vratite proizvod na tvorničke postavke.

6.7.3 Tvorničke postavke

NAPOMENA! Okrećite uklopni prag samo do graničnika, inače ćete oštetiti navoj uklopnog praga.

Tvorničke postavke 3R84=P (vidi sl. 12 – 15)			
Funkcija	Položaj za namještanje	Tvornička postavka	Značenje
Blokada	Simboli lokota na stranama zgloba (vidi sl. 16)	Pritisnut je otvoreni simbol lokota	Blokada je deaktivirana
Način za vožnju bicikla	Simbol bicikla i simbol hodanja na stranama zgloba (vidi sl. 17)	Pritisnut je simbol hodanja	Način za vožnju bicikla je deaktiviran
Uklopni prag	Najniži vijak za namještanje (vidi sl. 15)	3 sata (od lijevog graničnika, 1/2 okretaja u smjeru kazaljke na satu)	za prijelaz iz faze oslonca u fazu zamaha potreban je povećani napor
Otpor pri fleksiji u fazi oslonca	Vijak za namještanje S (vidi sl. 12)	Srednja postavka	Srednji otpor
Otpor pri fleksiji u fazi zamaha	Vijak za namještanje F (vidi sl. 13)	Srednja postavka	Srednji otpor
Otpor pri ekstenziji u fazi zamaha	Vijak za namještanje E (vidi sl. 14)	Srednja postavka	Srednji otpor

6.7.4 Namještanje i prilagodba

INFORMACIJA

Kao dopuna ovom poglavlju putem navedenih QR kodova i poveznica dostupni su sljedeći videozapisi za stručno osoblje.



Dnyon and dynion explore – Adjustments and settings

Prilagodbe i postavke – dostupni jezici: engleski

<https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A>



Dnyon and dynion explore – User training

Obuka korisnika – dostupni jezici: engleski

<https://youtu.be/zMZZBA0-h0>

Preporučeni redoslijed za prilagodbu i namještanje protetskog zgloba koljena:

1. sjedanje, 2. hodanje, 3. hodanje po rampama ili stepenicama, 4. sjedanje, 5. hodanje

Sjedanje

- > Postavke za sjedanje korisniku bi trebale pružiti dovoljnu sigurnost i istodobno mu ne stvarati prevelik otpor. Za to je potrebno pravilno namjestiti otpor pri fleksiji u fazi oslonca (vidi stranicu 231).
- 1) Namjestite otpor pri fleksiji u fazi oslonca.
- 2) Pustite korisnika da više puta vježba sjedanje dok je osiguran i pritom prilagođavajte postavke.
- 3) Ponovno provjerite otpor pri fleksiji u fazi oslonca nakon namještanja postavki za hodanje po rampama i stepenicama.

Hodanje

⚠ OPREZ

Opasnost od ozljeda zbog pogrešno namještenog uklopnog praga

Pad uslijed prijevremenog savijanja protetskog zgloba koljena.

- ▶ Korisniku dopustite da hoda samo ako je osiguran dok uklopni prag ne bude pravilno namješten.

INFORMACIJA

Pri postavljanju uklopnog praga uklopni se prag prvo mora okrenuti do graničnika u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Nakon toga okrenite uklopni prag za dva okretaja u smjeru kazaljke na satu.

- > Postavke prilagodite najprije pri normalnoj brzini hoda, zatim s kratkim i brzim koracima te na kraju s dugim i brzim koracima. Nakon svake promjene postavke provjerite način hoda i učinke. Više puta ponovite vježbe hodanja.
- > Opisani postupak osigurava da se uklopni prag ne aktivira prerano ili da se uopće ne aktivira. Korisnik dobiva uvid u način rada.
- 1) Na početku vježbi hodanja: povećajte uklopni prag (vidi stranicu 232) tako da se faza zamaha **ne može** aktivirati. Za to je potrebno nekoliko okretaja.
- 2) U malim koracima smanjujte uklopni prag (**maks. 30°** po koraku) sve dok se ne pokrene faza zamaha.
 - Nakon svake promjene provjerite način hoda.

- 3) Otpor pri fleksiji u fazi zamaha (vidi stranicu 232) namjestite tako da protetska potkoljenica ne zamahne predaleko prema dorzalno i da je pravodobno u punoj ekstenziji do sljedećeg oslanjanja na petu.
- 4) Otpor pri ekstenziji u fazi zamaha (vidi stranicu 232) namjestite tako da protetski zglobovi koljena ne udara snažno i da se pravovremeno potpuno ispruži do idućeg oslanjanja na petu.
 - Nakon svake promjene provjerite uklopni prag. Ako se otpor pri fleksiji u fazi oslonca (vidi stranicu 231) pri opterećenju pete deaktivira, potrebno je povećati uklopni prag.
 - Nakon namještanja (posebno pri namještanjima u području koje je označeno znakom !) isprobajte postavku pri osiguranom hoda (npr. pomoću paralelnih prečki) s različitim brzinama hoda.
 - Amortizer uklopnog praga u postupku je namještanja (posebno tijekom prvih 10 minuta). Stoga tijekom hoda na ravnome treba provjeriti jesu li mogući kratki, hitri koraci ili treba dodatno prilagoditi postavke.

Prebacivanje između faze oslonca i faze zamaha

OPREZ! Brzi i jaki pokreti mogu deaktivirati otpor pri fleksiji u fazi oslonca. Stoga slijedite sljedeće upute i izbjegavajte spomenute pokrete.

- > Upute se odnose na sljedeću sliku: vidi sl. 23
- 1) Pazite da prednji dio stopala ne udara jako o tlo. Ovo je posebno kritično u kombinaciji s jakim ispružanjem (npr. na rubniku) i neposredno nakon toga savijanjem koljena ❶.
- 2) Izbjegavajte brze, snažne korake i skokove prema naprijed. Kao i snažno ispružanje kuka pri nagazu na petu i neposredno nakon toga savijanje koljena ❷.
- 3) Izbjegavajte hoda unatrag s opterećenjem na prednjem dijelu protetskog stopala pri istovremenom savijanju koljena ❸.

Hodanje po rampama ili stepenicama

- > Postavke za hoda po rampama i stepenicama korisniku bi trebale pružiti dovoljnu sigurnost i istodobno mu ne stvarati prevelik otpor. Za to je potrebno pravilno namjestiti otpor pri fleksiji u fazi oslonca (vidi stranicu 231) i otpor pri ekstenziji u fazi zamaha (vidi stranicu 232).
- 1) Namjestite otpor pri fleksiji u fazi oslonca.
- 2) Otpor pri ekstenziji u fazi zamaha namjestite tako da se pri nagazu na petu po mogućnosti postigne puna ekstenzija.
- 3) Pustite korisnika da više puta i pri različitim brzinama koraka vježba hoda po rampama i stepenicama dok je osiguran i pritom prilagođavajte postavke.
 - Napomenite korisniku da pri spuštanju stepenicama opterećuje protetsko stopalo najviše do sredine stopala.

Uporaba blokade

- 1) Objasnite korisniku funkciju blokade i položaj sklopke (vidi stranicu 233).
- 2) Vježbajte uporabu blokade s korisnikom.

Uporaba načina za vožnju bicikla

- 1) Objasnite korisniku način za vožnju bicikla i položaj sklopke (vidi stranicu 234).
- 2) Vježbajte uporabu načina za vožnju bicikla s korisnikom.

6.7.4.1 Otpor pri fleksiji u fazi oslonca

INFORMACIJA

Zvukovi pri fleksiji u fazi oslonca

Prilikom fleksije u fazi oslonca do 5° i ekstenzije koja slijedi nakon toga može se pojaviti određeni zvuk. To je normalno i bezopasno.

Otpor pri fleksiji u fazi oslonca aktivira se pri nagazu na petu. Sprječava prijevremeno savijanje protetskog zgloba koljena u fazi oslonca.

- > Upute se odnose na sljedeću sliku: vidi sl. 12
- > **Potreban materijal i alat:** unutarnji šesterokut 2 mm
- Otpor pri fleksiji u fazi oslonca namjestite tako da korisniku pruža dovoljno sigurnosti te da mu istodobno ne stvara prevelik otpor.
 - **Za veći otpor** okrenite vijak za namještanje **S** u smjeru kazaljke na satu.
 - **Za manji otpor** okrenite vijak za namještanje **S** suprotno od smjera kazaljke na satu.

6.7.4.2 Uklopni prag

Uklopni prag deaktivira otpor pri fleksiji u fazi oslonca na kraju faze oslonca.

- > Upute se odnose na sljedeću sliku: vidi sl. 15
- > **Potreban materijal i alat:** unutarnji šesterokut 4 mm
- 1) Uklopni prag namjestite tako da korisniku pruža dovoljno sigurnosti te da mu istodobno ne stvara prevelik otpor.
 - **Za dulje osiguranje prigušenja faze oslonca** okrenite vijak za namještanje ❶ u smjeru kazaljke na satu.
 - **Za kraće osiguranje prigušenja faze oslonca** okrenite vijak za namještanje ❶ suprotno od smjera kazaljke na satu.
- 2) Opružna kartuša ❷ nema podesnu funkciju!

6.7.4.3 Otpor pri fleksiji u fazi zamaha

- > Upute se odnose na sljedeću sliku: vidi sl. 13
- > **Potreban materijal i alat:** unutarnji šesterokut 2 mm
- Namjestite otpor pri fleksiji u fazi zamaha tako da protetsko stopalo dovoljno, ali ne i previše zamahuje.
 - **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.

6.7.4.4 Otpor pri ekstenziji u fazi zamaha

OPREZ! Namjestite otpor pri ekstenziji u fazi zamaha namjestite tako da protetski zglobovi koljena postigne potpunu ekstenziju čak i pri sporim te malim koracima.

- > Upute se odnose na sljedeću sliku: vidi sl. 14
- > Područje namještanja označeno znakom ! upotrebljavajte s posebnim oprezom. Namještanje u tom području može dovesti do deaktiviranja otpora pri fleksiji u fazi oslonca pri opterećenju pete.
- > **Potreban materijal i alat:** unutarnji šesterokut 2 mm
- Otpor pri ekstenziji u fazi zamaha namjestite tako da protetski zglobovi 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 Opcijski: montaža pjenaste navlake



OPREZ

Upotreba materijala koji vežu tekućine (npr talk)

Opasnost od ozljede, oštećenje proizvoda uslijed uklanjanja maziva

- Spriječite kontakt proizvoda s materijalima koju vežu tekućine.

- > Upute se odnose na sljedeću sliku: vidi sl. 20
- > **Preduvjet:** upotrijebite pjenastu navlaku (**3S107**) za proizvod.
- > **Potreban materijal i alati:** pjenasta navlaka (3S107), silikonski sprej, (519L5), izopropilni alkohol (634A58), Loctite 3090 (636K44), krpa od mikrovlakana
- > **Opcionalno:** pritisni gumbi za pjenastu navlaku (4D34)
- 1) Očistite pritisne gumbi na stražnjoj strani i protetski zglobovi koljena na sklopkama izopropilnim alkoholom i krpom od mikrovlakana ❶. Pričekajte **jednu minutu**.

- 2) **NAPOMENA! Ne upotrebljavajte previše ljepila kako ne bi otišlo u proreze proizvoda.**
Nanesite samo malu količinu sredstva Loctite na stražnju stranu pritisnih gumba ②.
- 3) Stavite pritisne gumbе na proizvod ③ i ostavite ljepilo **pet minuta** da se stvrdne ④.
- 4) Poprskajte silikonski sprej izravno na kontaktne površine u pjenastoj navlaci kako biste poboljšali klizna svojstva i smanjili zvukove.
- 5) Stavite pjenastu navlaku na protezu.
 - Pripazite na to da se proizvodom može sigurno rukovati. Kao moguće mjere korisni su pro-
vrti u pjenastoj navlaci na elementima za rukovanje.
 - Nakon stavljanja pjenaste navlake ponovno provedite **dinamičku probu** (vidi stranicu 229)
kako biste provjerili postavke.
- 6) Dovršite protezu.

6.9 Dovršavanje proteze

Dovršite protezu prema referentnoj slici (vidi sl. 21) i prema sljedećim uputama.

- 1) Prije nego što je predate korisniku, uklonite zaštitu prilagodnika s proizvoda.
 - 2) Nakon uklanjanja zaštite prilagodnika ponovno poravnajte protezu.
 - 3) Ponovo natakните poklopac na protetski zgloб koljena.
 - 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) Navoj vijčanih spojeva drška i stopala očistite sredstvom za odmašćivanje.
 - 7) Loctite 241 (636K13) upotrebljavajte samo na vijčanim spojevima drška i stopala.
 - 8) Dовršite sve vijčane spojeve. Pritom se pridržavajte zateznih momenata montaže i osiguranja vijaka svih komponenti proteze.
- Proteza je dovršena.

7 Uporaba

INFORMACIJA

Ako se proizvod skladišti pri niskim temperaturama (-10 °C do +10 °C), hladno hidraulično ulje može uzrokovati promjene funkcije. Hidraulično ulje ponovno se zagrijava tijekom uporabe proizvoda.

► Više puta savijte i ispružite zgloб kako bi se ulje zagrijalo.

7.1 Prebacivanje između faze oslonca i faze zamaha

- Protetski zgloб koljena gura se u hiperekstenziju kada je prednji dio stopala opterećen na kraju faze oslonca. Ako nakon toga inicirate moment savijanja koljena, otpor pri fleksiji u fazi oslonca se deaktivira, a aktivira se otpor pri fleksiji u fazi zamaha.
- U fazi zamaha, pri prijelazu iz savijanja koljena na ispružanje koljena, aktivira se otpor pri fleksiji u fazi oslonca.
- Pri nagazu na petu protetski zgloб koljena je u ispruženom položaju. Pritom je otpor pri fleksiji u fazi oslonca aktiviran i tako brine o sigurnosti koljena.

7.2 Uporaba blokade

⚠ OPREZ

Blokirna funkcija

Opasnost od ozljeda zbog nenamjernog aktiviranja ili deaktiviranja blokirne funkcije

- Nakon svake aktivacije ili deaktivacije blokade provjerite funkcionira li zgloб ispravno.
- Uvjerite se da pjenasta navlaka i odjeća ne mogu aktivirati blokadu.

INFORMACIJA

Pri hodanju s aktiviranom blokadom mogu se pojaviti zvukovi zbog zazora između graničnika pružanja i zatika blokade. Blokada se može otpustiti samo aktivnim pritiskanjem tipke za deaktivaciju.

Aktiviranje blokade

- > Aktivirajte blokadu za primjenu u mokrom području (npr. tuširanje i plivanje) i za opušteno stanje.
- > Upute se odnose na sljedeću sliku: vidi sl. 16
- 1) Opteretite protetski zglobov koljena i ispružite ga do graničnika.
- 2) Pritisnite sklopku za aktiviranje blokade ❶.
- **SAVJET:** pritisnite sklopku u označenom području ❷, to zahtijeva najmanju radnu silu.
- Blokada je aktivirana.

Deaktiviranje blokade

- > Deaktivirajte blokadu za normalno hodanje.
- > Upute se odnose na sljedeću sliku: vidi sl. 16
- 1) Opteretite protetski zglobov koljena i ispružite ga do graničnika.
- 2) Pritisnite sklopku za aktiviranje blokade ❸.
- **SAVJET:** pritisnite sklopku u označenom području ❹, to zahtijeva najmanju radnu silu.
- Blokada je deaktivirana.

7.3 Uporaba načina za vožnju bicikla

OPREZ

Hodanje u načinu za vožnju bicikla

Opasnost od ozljeda zbog nedostatka otpora pri fleksiji u fazi oslonca tijekom načina za vožnju bicikla

- ▶ Nakon svake uporabe načina za vožnju bicikla ponovno se prebacite na standardni način rada.
- ▶ Nakon prebacivanja oprezno provjerite je li aktiviran standardni način rada.

Aktiviranje načina za vožnju bicikla

- > Za vožnju bicikla i slične pokrete aktivirajte način za vožnju bicikla.
- > Upute se odnose na sljedeću sliku: vidi sl. 17
- ▶ **INFORMACIJA: Aktiviranjem načina za vožnju bicikla deaktivira se standardni način rada i otpor pri savijanju u fazi oslonca.**
- Aktivirajte način za vožnju bicikla dubokim, snažnim pritiskom sklopke ❶.
- **SAVJET:** pritisnite sklopku u označenom području ❷, to zahtijeva najmanju radnu silu.
- Pritiskom sklopke za način za vožnju bicikla, sklopka za normalno hodanje lagano iskače.
- Način za vožnju bicikla je aktiviran.

Deaktiviranje načina za vožnju bicikla

- > Deaktivirajte način za vožnju bicikla za normalno hodanje.
- > Upute se odnose na sljedeću sliku: vidi sl. 17
- ▶ **INFORMACIJA: Aktiviranjem standardnog načina rada deaktivira se način za vožnju bicikla, a aktivira se otpor pružanja u fazi oslonca.**
- Deaktivirajte način za vožnju bicikla dubokim, snažnim pritiskom sklopke ❸.
- **SAVJET:** pritisnite sklopku u označenom području ❹, to zahtijeva najmanju radnu silu.
- Pritiskom sklopke za normalno hodanje, sklopka za način za vožnju bicikla lagano iskače.
- Način za vožnju bicikla je deaktiviran.

7.4 Uporaba u vodi

Prije uporabe u vodi

NAPOMENA! Aktivirajte blokadu i način za vožnju bicikla prije uporabe proizvoda u vodi kako biste izbjegli oštećenja proizvoda.

> Upute se odnose na sljedeću sliku: vidi sl. 18

- 1) Aktivirajte blokadu ❶.
 - 2) Dodatno aktivirajte način za vožnju bicikla ❷.
- Proizvod se može rabiti u vodi ❸.

Nakon uporabe u vodi

> Upute se odnose na sljedeću sliku: vidi sl. 19

- 1) Deaktivirajte način za vožnju bicikla ❶.
 - 2) Zatim deaktivirajte blokadu ❷.
- Proizvod se ponovno može upotrebljavati normalno ❸.

7.5 Čišćenje

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-neutralan 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-neutralnim 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 sa slanom vodom

NAPOMENA! Uklonite kristale soli s protetskog zgloba koljena da biste spriječili koroziju.

> **Potrebni materijali i alati:** 2 krpe od mikrovlakana, topla vodovodna voda

- 1) Aktivirajte način za vožnju bicikla.
 - 2) Potpuno uronite zglob u toplu vodu i više ga puta savinite i ispružite.
→ Ako se kristali zalijepe: oprezno obrišite krpom od mikrovlakana. Ponovno uronite zglob u vodu i isperite.
 - 3) Izvadite zglob iz vode i pustite ga da se osuši.
 - 4) Temeljito osušite krpom od mikrovlakana.
 - 5) Provjerite funkciju zgloba (savijanje, ispružanje, blokiranje).
 - 6) Deaktivirajte način za vožnju bicikla.
- Nakon maksimalne uporabe u slanoj vodi (**1 sat/dan tijekom maksimalno 14 dana/godine**) dajte stručnom osoblju na provjeru.

Dezinfekcija proizvoda

> **Potrebni 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.

8 Održavanje

- ▶ **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 zglobov i nemojte nanositi mast na njega.
- Popravke prepustite samo proizvođačevoj servisnoj službi.
- ▶ U slučaju uporabe proizvoda u slanoj vodi: temeljito pregledajte ima li na proizvodu ostataka soli i tragova korozije (npr. na zatičnim vijcima).
- ▶ Provjerite sigurnost svih funkcija proizvoda. Posebno provjerite funkciju blokade, aktivirani i deaktivirani način za vožnju bicikla, fleksiju i ekstenziju te uklopni prag.
- ▶ U slučaju ograničenja funkcija i oštećenja pošaljite proizvod proizvođačevoj servisnoj službi.

8.1 Provjera žrtvovane anode

Žrtvovana anoda ❶ štiti proizvod od elektrokemijske korozije tako što prvo korodira ona sama, čime štiti proizvod od oštećenja (vidi sl. 22).

- ▶ Što prije provjerite protezu ako postoje vidljivi znakovi korozije. Primjer: hrđa na zatičnim vijcima koji učvršćuju proksimalni prilagodnik na protetskom zglobov koljena.
- ▶ Provjeravajte žrtvovanu anodu **svakih 12 mjeseci**:
 - 1) Očistite područje oko žrtvovane anode od prljavštine i kristala.
 - 2) Pomoću mjerila provjerite istrošenost žrtvovane anode:
 - Rezultat **< 5 mm** ❷: proizvod se može nastaviti upotrebljavati.
 - Rezultat **≥ 5 mm** ❸: žrtvovana anoda je previše istrošena. Neka proizvođačeva servisna služba ugradi novu žrtvovanu anodu.

9 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije odlagati u kućanski otpad. Nepravilno odlaganje šteti okolišu i zdravlju. Slijedite odredbe lokalnih tijela u pogledu povrata, prikupljanja i odlaganja.

10 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

10.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

10.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

Cjeloviti tekst EU izjave o sukladnosti dostupan je na sljedećoj internetskoj adresi: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Tehnički podatci

3R84=P	
Priključak, proksimalni	Jezgra za namještanje
Priključak, distalni [mm]	30
Kut savijanja koljena [°]	145
Ukupna težina [g]	1217
Ukupna visina [mm]	231

3R84=P	
Visina ugradnje [mm]	216,5
Stupanj mobilnosti	3, 4
Dopuštena tjelesna teža [kg]	25 — 60

1 Splošno

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2026-04-23

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

Protežno koleno dynion explore 3R84=P ima naslednje glavne lastnosti:

- Monocentrično protežno koleno z rotacijsko hidravliko
- Zagotavljanje faze mirovanja
 - Nastavljiv fleksijski upor v fazi opore (hidravlično blaženje)
 - Nastavljiv preklopni prag za deaktivacijo fleksijskega upora v fazi opore na koncu faze opore
 - Blokada (aktiviranje in deaktiviranje s strani uporabnika)
- Upravljanje faze zamaha
 - Nastavljiv fleksijski upor v fazi zamaha (hidravlično blaženje)
 - Nastavljiv ekstenzijski upor v fazi zamaha (hidravlično blaženje)
 - Hidravlična enota s funkcijo za pomik naprej (vzmetna sila)
- Nastavljivi načini (s strani uporabnika)
 - Standardni način: aktiviran fleksijski upor v fazi opore
 - Način kolesa: deaktiviran fleksijski upor v fazi opore

2 Varnostne informacije

POZOR! Nevarnost poškodb in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Z izdelkom ravajte pazljivo, da preprečite mehanske poškodbe.
- ▶ Upoštevajte navedbe glede kombinacij izdelkov v navodilih za uporabo izdelkov.
- ▶ Upoštevajte najdaljšo življenjsko dobo izdelka (glej stran 239).
- ▶ Upoštevajte pogoje uporabe izdelka (glej stran 238).
- ▶ Izdelka ne izpostavljajte nedovoljenim okoljskim pogojem (glej stran 238).
- ▶ Izdelek pred vsako uporabo pregledajte, ali je primeren za uporabo in ni poškodovan.
- ▶ Ne uporabljajte izdelka, če je poškodovan ali če niste prepričani, da deluje pravilno. Izdelek naj preveri, popravi ali zamenja proizvajalec oz. strokovna delavnica.
- ▶ Izdelka ne približujte odprtemu ognju, žerjavici in drugim virom toplote.
- ▶ Med dejavnostjo se lahko izdelek segreje. Ne dotikajte se vročih delov izdelka.
- ▶ Če pride do funkcionalnih sprememb, zmanjšajte vse aktivnosti, da se izdelek lahko ohladi.
- ▶ Če pride do sprememb v delovanju izdelka, naj ga pregleda proizvajalec ali strokovna delavnica.
- ▶ Da bi se izognili nevarnosti stiskanja, ne segajte v mehanizem sklepa.
- ▶ V primeru puščanja olja izdelka ne uporabljajte več in ga dajte popraviti.
- ▶ Izdelek je namenjen samo za uporabo ene osebe in ga druge osebe ne smejo ponovno uporabljati.
- ▶ Upoštevajte navodila za vzdrževanje (glej stran 249).

- Upoštevajte napotke za čiščenje in nego (glej stran 248).

3 Namenska uporaba

3.1 Predvideni namen

Izdelek je namenjen **izključno** eksoprotetični oskrbi spodnjih okončin.

3.2 Pogoji uporabe

- Dovoljena telesna teža: **25 – 60 kg**

Izdelek se priporoča za:

- Stopnja mobilnosti 3: neomejena hoja na prostem
- Stopnja mobilnosti 4: neomejena hoja na prostem s posebej visokimi zahtevami

3.3 Ciljna skupina

Ta dokument je namenjen strokovnemu osebju z znanjem o izdelavi protez spodnjih okončin.

3.4 Pogoji okolice

Skladiščenje in transport

- Temperatura skladiščenja: -20 °C do +60 °C
- Relativna zračna vlažnost: 20 % do 90 %
- Brez mehanskih vibracij ali udarcev

INFORMACIJA

Izdelek očistite po stiku z vlago/kemikalijami/trdninami, da preprečite povečano obrabo in škodo (glej stran 248).

Primerni pogoji okolice

- Temperaturno območje: -10 °C do +45 °C
- Relativna zračna vlažnost: 20 % do 90 %
- Stik z milnico (npr. med tuširanjem)
- Stik z znojem
- Potapljanje v sladki/klorirani vodi (npr. v bazenu):
 - največja globina potopa 2 m
- Potapljanje v slani vodi z nizko vsebnostjo soli (14 dni/leto, 1 ura/dan):
 - Dovoljena vsebnost soli: najv. 3,5 % (npr. oceani)
 - Največja globina potopa v bazenu: 1 m
 - Največja globina potopa v morju: 0,5 m
- Stik s prahom, letečim peskom (npr. sprehod ob morju)
- Stik s slanim, kondenzirajočim zrakom (npr. v parni savni 40 °C)
- UV-obstojno

Neprimerni pogoji okolice

- Stik z delci, ki vežejo tekočino (npr. smukec)
- Stik z veliko peska in prahu (npr. kopanje, klečanje v pesku, delo na gradbišču)
- Stik s kislinami
- Stik z urinom
- Potapljanje v slano vodo s preveliko vsebnostjo soli
- Vsebnost soli: > 3,5 % (npr. solna kopel, Mrtvo morje)
- Čistilo in razkužilo s topili, klorom in fosfatom
- Visok vodni tlak (npr. potapljanje, skok v vodo)

3.5 Indikacije

- Eksartikulacija kolka, enostranska
- Amputacija stegna, enostranska/dvostranska
- Eksartikulacija kolena, enostranska/dvostranska

3.6 Kombinacije izdelkov

Ta protezna komponenta je združljiva z modularnim sistemom Ottobock. Delovanje s komponentami drugih proizvajalcev, ki imajo združljive modularne povezovalne elemente, ni bilo preizkušeno.

V naslednjih tabelah so navedene **dovoljene** in **nedovoljene kombinacije izdelkov** s komponento proteze 3R84=P.

Dovoljene kombinacije stopala			
1A30	1C51	1C61	F22
1C10	1C52	1C62	F23
1D35	1C53	1C63	F24
1C30-1	1C56	1C64	1K10
1C40	1C58	1C68	1K30
1E56	1C59	1C70	R11
1C50	1C60	F21	R16

Oznaka	Poimenovanje	Kombinacija izdelkov
7E7	Kolčni sklep	✓
7E9	Kolčni sklep	✓
7E10	Kolčni sklep	✗

3.7 Življenjska doba

Ta komponento proteze je proizvajalec v skladu s standardom ISO 10328 preizkusil glede obremenitve. Najdaljša življenjska doba je 5 let.

4 Obseg dobave

3R84=P (glej sliko 1)		
Položaj	Oznaka	Poimenovanje
①	3R84=P	Protežno koleno
②	4G1127=1.9	Sprednji pokrov (siv – vnaprej nameščen)
③	2R37/2R38	Cevni adapter
④	2Z11=KIT	Zaščita adapterja
⑤	647G1866	Navodila za uporabo za strokovno osebje
⑥	647H1866	Navodila za uporabo za uporabnika

5 Dodatna oprema

INFORMACIJA

Kot dopolnilo k temu dokumentu so na voljo tudi kratka navodila za strokovno osebje pod navedeno kodo QR in povezavo.



Kratka navodila 3R84=P

Prilagoditve in nastavitve

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R84/647G1867/01/O/S/F>

3R84=P (glej sliko 2)

Položaj	Oznaka	Poimenovanje
①	4G1127=1.9	Sprednji pokrov (siva)
②	4G1127=12	Sprednji pokrov (roza)
③	4G1127=5.9	Sprednji pokrov (svetlo modra)
④	4G1127=5.12	Sprednji pokrov (modro modra)
⑤	4G1127	Sprednji pokrov (temno siva)
⑥	4D34	Komplet posameznih delov za penasto prevleko (gumbi)

6 Zagotavljanje primernosti za uporabo

⚠ POZOR

Pomanjkljiva poravnava, montaža ali nastaveitev

Poškodbe zaradi nepravilno montiranih ali nastavljenih ter poškodovanih proteznih komponent

- Upoštevajte napotke glede poravnave, montaže in nastavljanja.

⚠ POZOR

Prva uporaba proteze s strani uporabnika

Padec zaradi pomanjkljivih izkušenj uporabnika ali napačne sestave oz. nastavitve proteze

- Za varnost uporabnika pri prvi postavitvi na noge in hoji uporabljajte ustrezne pripomočke (npr. dvojno oprijemalo, oprijemalo in hodulje s kolesi).

6.1 Izbirno: Uporaba zaščitne adapterja

Zaščita adapterja ščiti priključno območje proteznega sklepa pred praskami pri sestavljanju in preskušanju.

> Navodila se nanašajo na naslednjo sliko: glej sliko 3

- 1) Upoštevajte navodila v dokumentu, ki je priložen zaščiti adapterja.
- 2) Pred predajo uporabniku z izdelka odstranite zaščito adapterja.
- 3) Po odstranitvi zaščitnega adapterja ponovno prilagodite sestavo proteze.

6.2 Izbirno: Uporaba naprave za sestavljanje 743A220 PROS.A.* Assembly

Za izdelavo modularnih nožnih protez se lahko uporabi naprava za sestavljanje, kot je PROS.A. Assembly 743A220.

> Navodila se nanašajo na naslednjo sliko: glej sliko 4

- 1) Upoštevajte navodila v dokumentu, ki je priložen napravi za sestavljanje.
- 2) Namestite držalne nastavke 743Y580=* z napisom **3R80, 3R106=HD, =KD, =ST**.
- 3) Sestavite protezo.

6.3 Krajšanje cevne adapterja

⚠ POZOR

Nepravilna obdelava cevi

Nevarnost telesnih poškodb zaradi poškodbe cevi

- Cevi ne vpenjajte v primež.

► Cev skrajšajte z rezalnikom za cevi ali pripravo za rezanje.

- > Navodila se nanašajo na naslednjo sliko: glej sliko 5
- > **Potrebni materiali in orodja:** priprava za rezanje 704Y14=* ali rezalnik za cevi 719R5, strgalnik cevi 718R1
- 1) Skrajšajte cevni adapter s pripravo za rezanje ali rezalnikom cevi ❶.
- 2) Notranjo in zunanjo stran rezalnega roba je treba s strgalnikom cevi ❷ enakomerno postrgati ❸.

6.4 Montiranje cevne adapterja

- > Navodila se nanašajo na naslednjo sliko: glej sliko 6
- > **Potrebni materiali in orodja:** izopropilni alkohol 634A58, momentni ključ 710D20, imbus-nastavek 4 mm
- 1) Stične površine cevi in cevne nastavke očistite s čistilom za odstranjevanje maščob (npr. izopropilni alkohol).
- 2) Vstavite cevni adapter do omejevalnika (0 mm) v cevni nastavek ❶ in označite cevni adapter (rdeča črta na sliki) ❷.
- 3) **POZOR! Če izvlečete cevni adapter dlje, kot je dovoljeno, lahko pride do zloma sestavnih delov.**
Med nastavljanjem izvlecite cevni adapter za **največ 13 mm**. Pri tem si pomagajte z oznako na cevem adapterju ❷.
- 4) Privijte vijak z valjasto glavo, **brez** sredstva Loctite, z **10 Nm** ❸.

6.5 Osnovno sestavljanje

- Sestavite protezo na podlagi slik sestave (glej sliko 8; glej sliko 9) in navodil za uporabo vseh uporabljenih komponent proteze.
- Proteza mora biti sestavljena tako, da uporabniku omogoča varno stojo.

OBVESTILO! Ležišče zasnujte tako, da pri maksimalnem upogibanju kovinski deli ne pritiskajo na zadnji del proteznega kolena. To bo preprečilo poškodbe izdelka.

- > **Potrebni materiali in orodja:** naprava za sestavljanje (npr. PROS.A. Assembly 743A200), šablona 50 : 50 743A80, merilnik višine pete 743S12
- 1) **Blokada**
 - Osnovno poravnavo proteze izvedite pri blokiranem proteznem kolenu.
 - Pri vklapljanju in izklapljanju blokade obremenite protezno koleno in pritisnite ob ekstenzijsko omejevalo.
- 2) Namestite protezno stopalo v napravo za sestavljanje.
- 3) **Višina pete**
 - Učinkovita višina pete vsakodnevnega čevlja (x) (+ 5 mm).
- 4) **Frontalna ravnina (glej sliko 8)**
 - Poravnajte protezno stopalo na referenčni liniji: **postavite sredino proteznega stopala na referenčno linijo (zunanja rotacija približno 5 – 7°).**
- 5) **Sagitalna ravnina (glej sliko 9)**
 - Poravnajte protezno stopalo na referenčni liniji: **postavite referenčno linijo za sredino proteznega stopala (+ 30 mm).**
- 6) Namestite protezno koleno in ležišče proteze v napravo za sestavljanje.
- 7) **Frontalna ravnina (glej sliko 8)**
 - Poravnajte ležišče proteze z referenčno linijo.
 - Upoštevajte individualni položaj adukcije.
- 8) **Sagitalna ravnina (glej sliko 9)**
 - Poravnajte ležišče proteze z referenčno linijo.
 - Določite središče ležišča proteze proksimalno in distalno z uporabo šablone 50 : 50 v smeri premikanja ter označite središčno.

- Označite referenčno točko ležišča proksimalno glede na referenčno točko grče (**30 mm**) na središčnici.
- Ležišče proteze poravnajte tako, da referenčna linija poteka skozi referenčno točko ležišča.
- Prilagodite upogib ležišča z vrtenjem okoli referenčne točke ležišča: **individualna preostala upogibnost uda/fleksijska kontraktura (x) (+ 5°)**

6.6 Statično sestavljanje

Ottobock priporoča optimizacijo nadgradnje z merilnikom 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500. Po želji lahko uporabite L.A.S.A.R. Posture 743L100.

Optimizacija sestave proteze:

Prepričajte se, da je uporabniku udobno in da bodo upoštevane referenčne točke iz naslednjih slik.

Upoštevanje črt:

Črtkane črte = pomožne črte

Neprekinjene črte = črte obremenitve

Upoštevanje razdalj:

Za postavitev statične proteze uporabite razmik med pomožno linijo in linijo obremenitve, ki je prikazan na slikah.

3D-način (glej sliko 10)

- Pogoj:** Protezno koleno je popolnoma iztegnjeno. Blokada je vklopljena.
- Pomožna linija leži na sagitalni referenčni točki proteznega kolena (vrtljiva os).
- Pomožna črta je na sprednji referenčni točki (Spina iliaca anterior superior).
- Pomožna linija leži na frontalni referenčni točki proteznega kolena (nastavitveno jedro).

2D-način (glej sliko 11)

- Pogoj:** Protezno koleno je popolnoma iztegnjeno. Blokada je vklopljena.
- Pomožna linija leži na sagitalni referenčni točki proteznega kolena (vrtljiva os).
- Pomožna črta je na sprednji referenčni točki (Spina iliaca anterior superior).
- Pomožna linija leži na frontalni referenčni točki proteznega kolena (nastavitveno jedro).
- Pomožna linija leži na frontalni referenčni točki proteznega stopala (nastavitveno jedro).

6.7 Dinamično pomerjanje



POZOR

Prilagajanje nastavitvev

Padec zaradi nepravilnih ali neželenih nastavitvev

- Postopoma prilagodite nastavitve uporabniku.
- Uporabniku razložite učinke prilagoditev na uporabo proteze.

Med dinamičnim pomerjanjem se oblikuje optimalni vzorec hoje. V ta namen je optimizirana sestava proteze v frontalni ravni in sagitalni ravni.

6.7.1 Sprednji pokrov

Sprednji pokrov je treba odstraniti, da se protezno koleno prilagodi ali zamenja.

> Navodila se nanašajo na naslednjo sliko: glej sliko 7

- 1) Odprite pokrov s topim predmetom na spodnji zarezi **1**.
Druga možnost je, da pokrov dvignete z nohtom na stranskem robu **2**.
- 2) Odprti pokrov v celoti snemite s proteznega kolena **3**.
→ Pokrov je odstranjen in ga je mogoče zamenjati.
→ Protezno koleno se lahko nastavi.

- 3) Po nastavitvi proteznega kolena ali po zamenjavi pokrova ga natakните. Pri tem pazite, da so zatiči pravilno natakнjeni v odprtine za zatiče ④.

→ Pokrov je pravilno natakнjen.

6.7.2 Preverjanje nastavitev

- 1) Ročno preverite nastavitve izdelka pred dinamičnim pomerjanjem.
- 2) V primeru odstopanja ponastavite izdelek na tovarniške nastavitve.

6.7.3 Tovarniške nastavitve

OBVESTILO! Preklopni prag zavrtite le do omejeval, sicer boste poškodovali navoj preklopnega praga.

Tovarniške nastavitve 3R84=P (glejte sl. 12–15)			
Funkcija	Položaj nastavitve	Tovarniška nastavitve	Pomen
Blokada	Simboli ključavnice na straneh sklepa (glej sliko 16)	Simbol odprte ključavnice je pritisnjen	Blokada je izklopljena
Način kolesa	Simbol kolesa in simbol hoje ob straneh sklepa (glej sliko 17)	Simbol za hojo je pritisnjen	Način kolesa je izklopljen
Preklopni prag	Spodnji nastavitveni vijak (glej sliko 15)	3. ura (z leve strani, 1/2 obrata v smeri urinega kazalca)	Povečana sila, potrebna za prehod iz faze opore v fazo zamaha
Fleksijski upor v fazi opore	Nastavljivi vijak S (glej sliko 12)	Srednja nastavitve	Srednji upor
Fleksijski upor v fazi zamaha	Nastavljivi vijak F (glej sliko 13)	Srednja nastavitve	Srednji upor
Ekstenzijski upor v fazi zamaha	Nastavljivi vijak E (glej sliko 14)	Srednja nastavitve	Srednji upor

6.7.4 Prilagajanje in nastavljanje

INFORMACIJA

Kot dopolnilo temu poglavju so naslednji videoposnetki za strokovno osebje dostopni s kodo QR ali povezavami.



Dynion and dynion explore – Adjustments and settings

Prilagoditve in nastavitve – razpoložljivi jeziki: angleščina

<https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A>



Dynion and dynion explore – User training

Šolanje uporabnikov – razpoložljivi jeziki: angleščina

<https://youtu.be/zMZZBA0-h0>

Priporočeni vrstni red prilagajanja in nastavljanja proteznega kolena je naslednji:

1. usedanje, 2. hoja, 3. hoja po klančini in stopnicah, 4. usedanje, 5. hoja

Usedanje

- > Usedanje mora uporabniku zagotavljati zadostno varnost in hkrati ne sme povzročati prekomernega upora. Za to je potrebno pravilno nastaviti fleksijski upor v fazi opore (glej stran 245).
- 1) Nastavite fleksijski upor v fazi opore.
- 2) Uporabniku dovolite, da večkrat varno vadi usedanje in pri tem prilagajate nastavitve.
- 3) Ponovno preverite fleksijski upor v fazi opore glede na nastavitve za hojo po klančinah in stopnicah.

Hoja

POZOR

Nevarnost poškodb zaradi nepravilno nastavljenega preklonnega praga

Padec zaradi prezgodnjega upogibanja proteznega kolena.

- Uporabnika sme hoditi samo zavarovano, dokler ni preklonni prag pravilno nastavljen.

INFORMACIJA

Ko je preklonni prag nastavljen, ga je treba najprej zavrteti v nasprotni smeri urinega kazalca do omejevala. Nato nastavite preklonni prag v smeri urinega kazalca za dva obrata.

- > Prilagodite nastavitve najprej pri normalni hitrosti koraka, nato pri kratkih in hitrih korakih ter na koncu pri dolgih in hitrih korakih. Raziskovalec preveri vzorec hoje in učinke po vsaki spremembi položaja. Ponovite vajo hoje večkrat.
- > Opisani postopek zagotavlja, da se preklonni prag ne sprostí prezgodaj ali sploh ne. Uporabnik dobi občutek za delovanje.
- 1) Na začetku vaje hoje: preklonni prag (glej stran 245) nastavite tako visoko, da se faza zamaha ne sprostí. Za to je potrebnih več obratov.
- 2) Preklonni prag zmanjšujte v majhnih korakih (**največ 30°** na korak), dokler se ne začne faza nihanja.
 - Po vsaki spremembi je treba preveriti hojo.
- 3) Prilagodite fleksijski upor v fazi nihanja (glej stran 245) tako, da golenska proteza ne bo dorzalno preveč zanihala, ampak bo pravočasno v polni ekstenziji za naslednji stik pete s tlemi.
- 4) Ekstenzijski upor v fazi nihanja (glej stran 246) nastavite tako, da protežno koleno ne udari premočno in je pravočasno popolnoma iztegnjeno do naslednjega stika pet s tlemi.
 - Po vsaki spremembi preverite preklonni prag. Če je fleksijski upor v fazi stanja (glej stran 245) izklopljen pri obremenitvi pete, se preklonni prag poveča.
 - Po nastavitvi (zlasti v območju, označenem z !) poskusite nastavev med zavarovano hojo (npr. na bradlji) z različnimi hitrostmi hoje.
 - Medpomnilnik preklonnega praga kaže značilno usedanje (zlasti v prvih 10 minutah). Zato pri hoji po ravnem preverite, ali so še možni kratki, odločni koraki oziroma ali je treba nastavitve dodatno nastaviti.

Preklop med fazo opore in fazo zamaha

POZOR! Hitri, trdi gibi lahko onemogočijo fleksijski upor v fazi opore. Zato upoštevajte naslednja navodila in se izogibajte omenjenim gibom.

- > Navodila se nanašajo na naslednjo sliko: glej sliko 23
- 1) Pazite, da sprednje stopalo ne bo močno pritiskalo ob tla. To je še posebej pomembno v kombinaciji z močno ekstenzijo (npr. na robniku) in neposrednim upogibanjem kolena ❶.
- 2) Izogibajte se hitrih, močnih korakov in skokov naprej. Kot tudi močnega momenta raztezanja kolka pri stiku pete s tlemi in takoj zatem upogibanja kolena ❷.
- 3) Izogibajte se vzratni hoji z obremenitvijo na proteznem sprednjem stopalu, medtem ko istočasno upogibate koleno ❸.

Hoja po klančinah in stopnicah

- > Nastavitve za hojo po klančinah in stopnicah morajo uporabniku zagotavljati zadostno varnost in hkrati ne sme povzročati prekomernega upora. Za to je treba pravilno nastaviti fleksijski upor v fazi opore (glej stran 245) ter ekstenzijski upor v fazi zamaha (glej stran 246).
- 1) Nastavite fleksijski upor v fazi opore.
- 2) Ekstenzijski upor v fazi zamaha nastavite tako, da bo ob stiku pete s tlemi dosežena maksimalna ekstenzija.
- 3) Uporabniku dovolite, da večkrat varno vadi hojo po klančinah in stopnicah in pri različnih hitrostih koraka ter pri tem prilagajate nastavitve.
 - Uporabnika opozorite, da pri spuščanju po stopnicah dopusti, da ima protezno stopalo maksimalni stik s tlemi do sredine stopala.

Uporaba blokade

- 1) Pojasnite uporabniku funkcijo blokade in položaj stikala (glej stran 247).
- 2) Vadite uporabo blokade z uporabnikom.

Uporaba načina kolesa

- 1) Pojasnite uporabniku način kolesa in položaj stikala (glej stran 247).
- 2) Vadite uporabo načina kolesa z uporabnikom.

6.7.4.1 Fleksijski upor v fazi opore

INFORMACIJA

Hrup pri upogibanju v fazi opore

Hrup se lahko pojavi pri upogibanju v fazi opore do 5° in kasnejšem iztegovanju. To je normalno in neškodljivo.

Fleksijski upor v fazi opore se aktivira pri stiku pete s tlemi. Preprečuje prezgodnje upogibanje proteznega kolena v fazi opore.

- > Navodila se nanašajo na naslednjo sliko: glej sliko 12
- > **Potrebni materiali in orodja:** notranji imbus 2 mm
- Nastavite fleksijski upor v fazi opore tako, da uporabniku zagotavlja zadostno varnost in hkrati ne ustvarja prekomernega upora.
 - **Za večji upor** vrtite nastavitveni vijak **S** v smeri urinega kazalca.
 - **Za manj upora** zavrtite nastavitveni vijak **S** v nasprotni smeri urinega kazalca.

6.7.4.2 Preklopni prag

Preklopni prag izklopi fleksijski upor v fazi opore na koncu faze opore.

- > Navodila se nanašajo na naslednjo sliko: glej sliko 15
- > **Potrebni materiali in orodja:** notranji imbus 4 mm
- 1) Prilagodite preklopni prag tako, da uporabniku zagotavlja zadostno varnost in hkrati ne ustvarja prekomernega upora.
 - **Za daljšo zagotovitev blaženja v fazi opore** vrtite nastavitveni vijak **1** v smeri urinega kazalca.
 - **Za krajšo zagotovitev blaženja v fazi opore** vrtite nastavitveni vijak **1** v nasprotni smeri urinega kazalca.
- 2) Vzmetna kartuša **2** nima funkcije nastavljanja!

6.7.4.3 Fleksijski upor v fazi zamaha

- > Navodila se nanašajo na naslednjo sliko: glej sliko 13
- > **Potrebni materiali in orodja:** notranji imbus 2 mm
- Prilagodite ekstenzijski upor v fazi nihanja tako, da protezno stopalo zaniha dovolj, vendar ne preveč.
 - **Za večji upor** vrtite nastavitveni vijak **F** v smeri urinega kazalca.
 - **Za manj upora** zavrtite nastavitveni vijak **F** v nasprotni smeri urinega kazalca.

6.7.4.4 Ekstenzijski upor v fazi zamaha

POZOR! Ekstenzijski upor v fazi zamaha nastavite tako, da protezno koleno doseže polno ekstenzijo tudi pri počasnih in majhnih korakih.

- > Navodila se nanašajo na naslednjo sliko: glej sliko 14
- > Območje nastavitve, označeno z **!**, uporabljajte še posebej previdno. Nastavitve v tem območju lahko povzročijo, da se fleksijski upor v fazi opore izklopi pri obremenitvi pete.
- > **Potrebni materiali in orodja:** notranji imbus 2 mm
- ▶ Ekstenzijski upor v fazi zamaha nastavite tako, da protezno koleno doseže polno ekstenzijo, vendar ne zamahne premočno ob ekstenzijsko omejevalo.
 - **Za večji upor** vrtite nastavitveni vijak **E** v smeri urinega kazalca.
 - **Za manj upora** zavrtite nastavitveni vijak **E** v nasprotni smeri urinega kazalca.

6.8 Izbirno: montiranje prevleke iz pene

POZOR

Uporaba sredstev, ki vežejo tekočino (npr. smukec)

Nevarnost telesnih poškodb, poškodb izdelka zaradi odvzema maziva

- ▶ Pazite, da izdelek ne pride v stik s sredstvi, ki vežejo tekočine.

- > Navodila se nanašajo na naslednjo sliko: glej sliko 20
- > **Predpogoj:** Za izdelek uporabite penasto prevleko (**3S107**).
- > **Potrebni materiali in orodja:** penasta prevleka (3S107), silikonsko razpršilo (519L5), izopropilni alkohol (634A58), Loctite 3090 (636K44), krpa iz mikrovlagen
- > **Izbirno:** gumbi za penasto prevleko (4D34)
- 1) Očistite gumb na hrbtni strani, kot tudi protezno koleno na stikalih z izopropilnim alkoholom in krpo iz mikrovlagen **1**. Počakajte **1 minuto**.
- 2) **OBVESTILO! Ne uporabite preveč lepila, da ne bo steklo v reže izdelka.** Loctite nanesite natančno na hrbtno stran gumbov **2**.
- 3) Pritrdite gumb na izdelek **3** in pustite, da počakajte **5 minut**, da se lepilo strdi **4**.
- 4) Silikonsko razpršilo razpršite neposredno na kontaktne penaste prevleke, da izboljšate drsenje in zmanjšate hrup.
- 5) Na protezo namestite penasto prevleko.
 - Prepričajte se, da je uporaba izdelka varna. Kot možen ukrep so v pomoč luknje v penasti prevleki na upravljalnih elementih.
 - Po namestitvi penaste prevleke izvedite še eno **dinamično pomerjanje** (glej stran 242), da preverite nastavitve.
- 6) Dokončajte protezo.

6.9 Dokončanje proteze

Protezo dokončajte glede na referenčno sliko (glej sliko 21) in po navodilih, ki sledijo.

- 1) Pred predajo uporabniku z izdelka odstranite zaščito adapterja.
- 2) Po odstranitvi zaščitnega adapterja ponovno prilagodite sestavo proteze.
- 3) Nazaj namestite pokrov na protezno koleno.
- 4) Zamenjajte prekratke navojne zatiče z daljšimi, da preprečite nenamerno zrahljanje komponent.
- 5) Zamenjajte predolge navojne zatiče s krajšimi, da se izognete trkom in poškodbam izdelka.
- 6) Očistite navoje vijačnih povezav težišča in stopala s čistilom za razmaščevanje.
- 7) Loctite 241 (636K13) uporabljajte samo na vijačnih povezavah težišča in stopala.
- 8) Dokončajte vse vijačne povezave. Pri tem upoštevajte pritezne momente in vijačna varovala vseh komponent proteze.
 - Proteza je končana.

7 Uporaba

INFORMACIJA

Če je izdelek skladiščen pri nizki temperaturi (-10 °C do +10 °C) , lahko hladno hidravlično olje povzroči spremembe v delovanju. Med uporabo izdelka se hidravlično olje ponovno segreje.

► Večkrat upognite in iztegnite sklep, da segrejete olje.

7.1 Preklop med fazo opore in fazo zamaha

- Protezno koleno se pritisne v prekomernem raztezanju, ko je prednje stopalo obremenjeno na koncu faze opore. Če nato sprožite upogib kolena, se fleksijski upor v fazi opore deaktivira in fleksijski upor v fazi zamaha se aktivira.
- V fazi zamaha se pri prehodu z upogiba kolena na ekstenzijo kolena aktivira fleksijski upor v fazi opore.
- Ob stiku pete s tlemi je protezno koleno v ekstenziji. Pri tem je aktiviran fleksijski upor v fazi opore in tako zagotavlja varnost kolena.

7.2 Uporaba blokade

POZOR

Funkcija blokade

Nevarnost telesnih poškodb zaradi nenamernega aktiviranja ali deaktiviranja funkcije blokade

- Po vsakem aktiviranju ali deaktiviranju blokade preverite, ali blokada brezhibno deluje.
- Prepričajte se, da penasta prevleka in oblačila ne morejo aktivirati blokade.

INFORMACIJA

Pri hoji z vklopljeno blokado lahko nastanejo zvoki zaradi rege med omejevalom iztegovanja in zatičem zapore. Blokado je mogoče izklopiti samo z aktivnim pritiskom na tipko.

Vklop blokade

- > Blokado vklopite za uporabo v mokrem območju (npr. pod prho in za plavanje) ter za udobno stanje.
- > Navodila se nanašajo na naslednjo sliko: glej sliko 16
- 1) Obremenite kolenski sklep in ga iztegnite do omejevala.
- 2) Pritisnite stikalo za blokado ❶.
- **NAMIG:** Pritisnite stikalo v označenem območju ❷, ki zahteva najmanj sile upravljanja.
- Blokada je vklopljena.

Izklop blokade

- > Za normalno hojo blokado izklopite.
- > Navodila se nanašajo na naslednjo sliko: glej sliko 16
- 1) Obremenite kolenski sklep in ga iztegnite do omejevala.
- 2) Pritisnite stikalo za blokado ❸.
- **NAMIG:** Pritisnite stikalo v označenem območju ❹, ki zahteva najmanj sile upravljanja.
- Blokada je izklopljena.

7.3 Uporaba načina kolesa

POZOR

Hoja v načinu kolesa

Nevarnost telesnih poškodb zaradi pomanjkanja fleksijskega upora v fazi opore pri načinu kolesa

- Po vsaki uporabi načina kolesa znova preklopite na standardni način.
- Po preklopu previdno preverite, ali je zares vklopljen standardni način.

Vklop načina kolesa

> Za vožnjo na kolesu in podobne načine premikanja vklopite način kolesa.

> Navodila se nanašajo na naslednjo sliko: glej sliko 17

► INFORMACIJA: Ko vklopite način kolesa, se izklopita standardni način in fleksijski upor v fazi opore.

Vklopite način kolesa z globokim, močnim pritiskom na stikalo ❶.

→ **NAMIG:** Pritisnite stikalo v označenem območju ❷, ki zahteva najmanj sile upravljanja.

→ Če pritisnete stikalo za kolesarski način, bo stikalo za normalno hojo rahlo štrlelo.

→ Način kolesa je vklopljen.

Izklop načina kolesa

> Izklopite kolesarski način za normalno hojo.

> Navodila se nanašajo na naslednjo sliko: glej sliko 17

► INFORMACIJA: Vklop standardnega načina izklop način kolesa in vklopi ekstenzijski upor v fazi opore.

Izklopite način kolesa z globokim, močnim pritiskom na stikalo ❸.

→ **NAMIG:** Pritisnite stikalo v označenem območju ❹, ki zahteva najmanj sile upravljanja.

→ Če pritisnete stikalo za normalno hojo, bo stikalo za način kolesarjenja rahlo štrlelo.

→ Način kolesa je izklopljen.

7.4 Uporaba v vodi

Pred uporabo v vodi

OBVESTILO! Pred uporabo izdelka v vodi vklopite blokado in način kolesarjenja, da preprečite poškodbe izdelka.

> Navodila se nanašajo na naslednjo sliko: glej sliko 18

1) Vklopite blokado ❶.

2) Dodatno vklopite način kolesarjenja ❷.

→ Izdelek se lahko uporablja v vodi ❸.

Po uporabi v vodi

> Navodila se nanašajo na naslednjo sliko: glej sliko 19

1) Izklopite način kolesa ❶.

2) Nato izklopite blokado ❷.

→ Izdelek se lahko ponovno normalno uporablja ❸.

7.5 Čiščenje

Zahteve za čistila in razkužila

- Brez topil
- Brez klora
- Brez fosfatov

Čiščenje z milom in vodo

> **Potrebni materiali in orodja:** 2 krpe iz mikrovlačen, pH-nevtralno milo (npr. Derma Clean 453H10), voda iz pipe

1) **V primeru manjše umazanije (npr. manjše usedline):** krpo iz mikrovlačen navlažite z vodo.

2) **V primeru močne umazanije (npr. trdovratne usedline):** krpo iz mikrovlačen navlažite s pH-nevtralnimi milom in vodo.

3) Izdelek očistite z vlažno krpo.

4) Izdelek osušite s suho krpo iz mikrovlačen.

5) Posušite izdelek na zraku.

Čiščenje po stiku s slano vodo

OBVESTILO! Odstranite solne kristale iz proteznega kolenskega sklepa, da preprečite korozijo.

- > **Potrebni materiali in orodja:** 2 krpi iz mikrovlagen, topla voda iz pipe
- 1) Vključite način kolesa.
- 2) Sklep popolnoma potopite v toplo vodo iz pipe ter ga večkrat upognite in iztegnite.
 - Če se kristali držijo, jih previdno obrišite s krpo iz mikrovlagen. Ponovno potopite sklep v vodo in ga sperite.
- 3) Izvlecite sklep iz vode in pustite, da z njega odteče voda.
- 4) Temeljito ga osušite s krpo iz mikrovlagen.
- 5) Preverite delovanje sklepa (upogibanje, raztezanje, blokiranje).
- 6) Izključite način kolesa.
- Po maksimalni uporabi v slani vodi (**1 uro/dan največ 14 dni/leto**) naj ga preveri strokovno osebje.

Razkuževanje izdelka

- > **Potrebni materiali in orodja:** 2 krpi iz mikrovlagen, dezinfekcijsko sredstvo na vodni osnovi
- 1) Krpo iz mikrovlagen navlažite z razkužilom.
- 2) Izdelek razkužite z vlažno krpo.
- 3) Izdelek osušite s suho krpo iz mikrovlagen.
- 4) Posušite izdelek na zraku.

8 Vzdrževanje

- ▶ **Vsaki 12 mesecev:** vzdrževanje naj izvaja strokovno osebje. Na podlagi uporabe proteze skrajšajte interval vzdrževanja.
 - V primeru nezadostne funkcionalnosti prilagodite protezo.
- ▶ Preverite protezo za **obrabo, funkcionalnost in nenavadne zvoke**.
- ▶ Proteznega sklepa na mažite ali mastite.
- Popravila sme izvajati samo servisna služba proizvajalca.
- ▶ Pri uporabi izdelka v slani vodi: natančno preglejte glede ostankov soli in sledi korozije (npr. navojne zatiče).
- ▶ Preverite vse funkcije izdelka za varno delovanje. Predvsem preverite funkcijo blokade, vklopljen in izklopljen način kolesa, fleksijo in ekstenzijo ter preklonni prag.
- ▶ Če opazite omejitve delovanja in poškodbe, izdelek pošljite servisni službi proizvajalca.

8.1 Preverjanje žrtvene anode

Žrtvena anoda ❶ ščiti izdelek pred elektrokemično korozijo tako, da sama najprej korodira in tako ščiti izdelek pred poškodbami (glej sliko 22).

- ▶ Čim prej preverite protezo glede vidne korozije. Primer: v primeru rje na navojnih zatičih, ki pritrjujejo proksimalni adapter na protezno koleno.
- ▶ Preverjanje žrtvene anode **vsaki 12 mesecev**:
 - 1) Očistite območje okoli žrtvene anode umazanije in kristalov.
 - 2) Z merilnim drsnikom preverite obrabo žrtvene anode:
 - Rezultat **< 5 mm** ❷: izdelek se lahko uporablja še naprej.
 - Rezultat **≥ 5 mm** ❸: žrtvena anoda je preveč obrabljena. Naj servis proizvajalca vgradi novo žrtveno anodo.

9 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči med gospodinjske odpadke. Nestrokovno odlaganje med odpadke škodi okolju in zdravju. Upoštevajte navodila lokalnih oblasti glede vračanja, zbiranja in odlaganja.

10 Právni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

10.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

10.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

Celotno besedilo Izjave ES o skladnosti je na voljo na naslednjem spletnem naslovu: <https://www.ottobock.com/conformity>

11 Tehnični podatki

3R84=P	
Priključek, proksimalni	Nastavitveno jedro
Priključek, distalni [mm]	30
Kot upogibanja kolena [°]	145
Skupna teža [g]	1217
Skupna višina [mm]	231
Vgradna višina [mm]	216,5
Stopnja mobilnosti	3, 4
Dovoljena telesna teža [kg]	25 — 60

1 Všeobecné informácie

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2026-04-23

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Protéza kolenného kĺbu dynion explore 3R84=P má nasledujúce hlavné vlastnosti:

- Monocentrická protéza kolenného kĺbu s rotačnou hydraulikou
- Zabezpečenie stojnej fázy
 - Nastaviteľný odpor pri ohybe v stojnej fáze (hydraulické tlmenie)
 - Nastaviteľný spínací prah deaktivovania odporu pri ohybe v stojnej fáze na konci stojnej fázy
 - Blokovanie (aktivácia a deaktivácia používateľom)
- Regulácia švihovej fázy
 - Nastaviteľný odpor pri ohybe počas švihovej fázy (hydraulické tlmenie)
 - Nastaviteľný odpor pri vystretí počas švihovej fázy (hydraulické tlmenie)
 - Hydraulická jednotka s funkciou podpory extenzie (sila pružiny)

- Nastavitelné režimy (používateľom)
 - Štandardný režim: Odpor pri ohybe v stojnej fáze aktivovaný
 - Režim jazdy na bicykli: Odpor pri ohybe v stojnej fáze vypnutý

2 Informácie týkajúce sa bezpečnosti

POZOR! Nebezpečenstvo poranenia a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne, aby ste predišli mechanickému poškodeniu.
- ▶ Pozrite si pokyny pre kombinácie výrobkov v návodoch na použitie výrobkov.
- ▶ Dodržte maximálnu životnosť výrobku (viď stranu 253).
- ▶ Dodržiavajte podmienky používania výrobku (viď stranu 251).
- ▶ Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia (viď stranu 251).
- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na použiteľnosť a prítomnosť poškodení.
- ▶ Nepoužívajte výrobok, ak je poškodený alebo ak si nie ste istý, či funguje správne. Nechajte výrobok skontrolovať, opraviť alebo vymeniť u výrobcu alebo v odbornom servise.
- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru a iných zdrojov tepla.
- ▶ Počas aktivity sa výrobok môže zahriať. Nedotýkajte sa horúcich častí výrobku.
- ▶ Ak dôjde k funkčným zmenám, obmedzte všetky aktivity, aby sa výrobok mohol ochladiť.
- ▶ V prípade zmeny funkčnosti si nechajte výrobok skontrolovať u výrobcu alebo v špecializovanom servise.
- ▶ Nesiahajte do mechanizmu kĺbu, aby ste zabránili nebezpečenstvu zovretia.
- ▶ Výrobok v prípade úniku oleja ďalej nepoužívajte a nechajte ho opraviť.
- ▶ Výrobok je určený na použitie iba jednou osobou a nesmú ho používať iné osoby.
- ▶ Dodržiavajte pokyny na údržbu (viď stranu 263).
- ▶ Dodržiavajte pokyny týkajúce sa čistenia a ošetrovania (viď stranu 262).

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel určenia

Výrobok sa smie používať **výhradne** na exoprotetické vybavenie dolnej končatiny.

3.2 Podmienky použitia

- prípustná telesná hmotnosť: **25 – 60 kg**
- Výrobok sa odporúča pre:
- stupeň mobility 3: neobmedzený chodec v exteriéri
 - stupeň mobility 4: neobmedzený chodec v exteriéri s obzvlášť vysokými nárokmi

3.3 Cieľová skupina

Tento dokument je určený pre odborný personál so skúsenosťami s výrobou protéz dolných končatín.

3.4 Podmienky okolia

Skladovanie a preprava

- Teplota skladovania: -20 °C až +60 °C
- Relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %
- Žiadne mechanické vibrácie ani nárazy

INFORMÁCIA

Výrobok očistite po kontakte s vlhkosťou/chemikáliami/pevnými látkami, aby sa zabránilo zvýšenému opotrebovaniu a poškodeniu (viď stranu 262).

Povolené podmienky okolia	
• Teplotný rozsah: -10 °C až +45 °C • Relatívna vlhkosť vzduchu: 20 % až 90 %	
• Kontakt s mydlovým lúhom (napr. pri sprchovaní) • Kontakt s potom • Ponorenie do sladkej/chlórovanej vody (napr. v bazéne): - maximálna hĺbka ponorenia 2 m	
• Ponorenie do slanej vody s nízkym obsahom soli (14 dní/rok, 1 hodina/deň): - prípustný obsah soli: max. 3,5 % (napr. oceány) - maximálna hĺbka ponorenia v bazéne: 1 m - maximálna hĺbka ponorenie v mori: 0,5 m	
• Kontakt s prachom, vzdušným pieskom (napr. chôdza pri mori)	
• Kontakt s kondenzovaným vzduchom s obsahom soli (napr. v parnej saune 40 °C)	
• Odolné voči UV	

Nepovolené podmienky okolia	
• Kontakt s časticami viažucimi tekutiny (napr. mastenec) • Kontakt s veľkým množstvom piesku a prachu (napr. kopanie, kolená v piesku, práce na stavbe) • Kontakt s kyselinami • Kontakt s močom	
• Ponorenie do slanej vody s vysokým obsahom soli • Obsah soli: > 3,5 % – napr. soľ do kúpeľa, Mŕtve more)	
• Čistiace prostriedky a dezinfekčné prostriedky s rozpúšťadlami, chlórrom a fosfátom	
• Vysoký tlak vody (napr. ponorenie, skok do vody)	

3.5 Indikácie

- exartikulácia v bedrovom kĺbe, jednostranná
- amputácia stehna, jednostranná/obojsstranná
- exartikulácia kolena, jednostranná/obojsstranná

3.6 Kombinácie výrobkov

Tento komponent protézy je kompatibilný s modulárnym systémom Ottobock. Funkčnosť s komponentmi iných výrobcov, ktoré disponujú kompatibilnými modulárnymi spojovacími prvkami, nebola testovaná.

V nasledujúcich tabuľkách sú uvedené **prípustné** a **zakázané kombinácie výrobkov** s komponentom protézy 3R84=P.

Prípustné kombinácie chodidiel			
1A30	1C51	1C61	F22
1C10	1C52	1C62	F23
1D35	1C53	1C63	F24
1C30-1	1C56	1C64	1K10
1C40	1C58	1C68	1K30
1E56	1C59	1C70	R11
1C50	1C60	F21	R16

Označenie	Názov	Kombinácia výrobku
7E7	Bedrový kĺb	✓

Označenie	Názov	Kombinácia výrobku
7E9	Bedrový kĺb	✓
7E10	Bedrový kĺb	✗

3.7 Životnosť

Tento komponent protézy bol podľa normy ISO 10328 výrobcom odskúšaný na zaťaženie. Maximálna životnosť je 5 rokov.

4 Rozsah dodávky

3R84=P (viď obr. 1)		
Poloha	Označenie	Názov
❶	3R84=P	Protéza kolenného kĺbu
❷	4G1127=1.9	predný kryt (sivý – predmontovaný)
❸	2R37/2R38	Rúrkový adaptér
❹	2Z11=KIT	Ochrana adaptéra
❺	647G1866	Návod na použitie pre odborný personál
❻	647H1866	Návod na použitie pre používateľa

5 Príslušenstvo

INFORMÁCIA

Ako doplnok k tomuto dokumentu je k dispozícii aj krátky návod pre odborný personál pod uvedeným QR kódom a odkazom.



Krátky návod 3R84=P

Prispôsobenia a nastavenia

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R84/647G1867/01/O/S/F>

3R84=P (viď obr. 2)		
Poloha	Označenie	Názov
❶	4G1127=1.9	predný kryt (sivý)
❷	4G1127=12	predný kryt (ružový)
❸	4G1127=5.9	predný kryt (svetlomodrý)
❹	4G1127=5.12	predný kryt (azúrový)
❺	4G1127	predný kryt (tmavosivý)
❻	4D34	Súprava jednotlivých dielov pre penové pokrytie (tlačidlá)

6 Sprevádzkovanie

⚠ POZOR

Chybná stavba, montáž alebo nastavenie

Poranenia v dôsledku nesprávne namontovaných, nastavených, ako aj poškodených komponentov protézy

► Dodržiavajte pokyny pre stavbu, montáž a nastavenie.

POZOR

Prvé použitie protézy používateľom

Pád v dôsledku chýbajúcej skúsenosti používateľa alebo v dôsledku nesprávnej stavby alebo nastavenia protézy

- Kvôli bezpečnosti používateľa použite pri prvom postavení sa alebo chodení vhodnú pomocku (napr. bradlový chodník, držadlo zábradlia a rolátor).

6.1 Voliteľné: Použite ochranu adaptéra

Ochrana adaptéra chráni oblasť pripojenia protézového kĺbu pred poškriabaním počas montáže a skúšania.

- > Pokyny sa vzťahujú na nasledujúci obrázok: viď obr. 3
- 1) Riadťe sa pokynmi na ochranu adaptéra v priloženom dokumente.
- 2) Pred odovzdaním výrobku používateľovi odstráňte ochranu adaptéra.
- 3) Po odstránení ochrany adaptéra nastavtec protézy znovu nastavte.

6.2 Voliteľné: Použitie nastavovacie zariadenie 743A220 PROS.A.* Assembly

Na zostavenie modulárnych protéz nohy je možné použiť nastavovacie zariadenie, ako napríklad PROS.A. Assembly 743A220.

- > Pokyny sa vzťahujú na nasledujúci obrázok: viď obr. 4
- 1) Postupujte podľa pokynov v sprievodnej dokumentácii k nastavovaciemu zariadeniu.
- 2) Pripevnite držiace bity 743Y580=* s označením **3R80, 3R106=HD, =KD, =ST**.
- 3) Zostavenie protézy.

6.3 Skrátenie rúrkového adaptéra

POZOR

Nesprávne opracovanie rúrok

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku poškodenia rúry

- Rúrku neupínajte do zveráka.
- Rúrku skracujte iba pomocou odrezávača rúr alebo skracovacieho zariadenia.

- > Pokyny sa vzťahujú na nasledujúci obrázok: viď obr. 5
- > **Potrebné materiály a náradie:** rezačka rúr 704Y14=* alebo skracovacie zariadenie 719R5, odhrotovač rúr 718R1
- 1) Rúrkový adaptér skráťte pomocou skracovacieho zariadenia alebo rezačky rúr ❶.
- 2) Reznú hranu zvnútra a zvonku ❷ rovnomerne odhrotujte ❸. pomocou odhrotovača rúr.

6.4 Montáž rúrkového adaptéra

- > Pokyny sa vzťahujú na nasledujúci obrázok: viď obr. 6
- > **Potrebné materiály a náradie:** Izopropylalkohol 634A58, momentový kľúč 710D20, nadstavec s vnútorným šesťhrannom 4 mm
- 1) Kontaktné plochy rúry a držiak rúry očistite odmasťovacím prostriedkom (napr. izopropylalkoholom).
- 2) Vložte rúrkový adaptér do držiaka rúrky až na doraz (**0 mm**) a na rúrkový adaptér pripevnite ❶ značku (červená čiara na obrázku) ❷.
- 3) **POZOR! Ak vytiahnete rúrkový adaptér ďalej, ako je prípustné, môže to viesť k prasknutiu dielov.**
Počas nastavovania povytiahnite rúrkový adaptér **maximálne 13 mm**. Ako referenciu použite na to značku na rúrkovom adaptéri ❷.
- 4) Skrutku s valcovou hlavou utiahnite, **bez** ďalšieho zaistenia pomocou Loctite, uťahovacím momentom **10 Nm** ❸.

6.5 Základná stavba

- Protézu zložte podľa obrázkov konštrukcie (viď obr. 8; viď obr. 9) a návodov na použitie všetkých použitých komponentov protézy.
- Protézu zložte tak, aby umožnila používateľovi bezpečne stáť.

UPOZORNENIE! Protézu upravte tak, aby pri maximálnej flexii netlačili kovové časti na zadnú časť protézy kolenného kĺbu. Zabráni sa tým poškodeniu výrobku.

> **Potrebné materiály a nástroje:** nastavovacie zariadenie (napr. PROS.A. Assembly 743A200), 50:50 meradlo 743A80, prístroj na meranie výšky opätku 743S12

1) Blokovanie

- Základnú protézu skladajte so zablokovaným kolenným kĺbom.
- Pri aktivácii a deaktivácii blokovania zaťažte protézu kolenného kĺbu a zatlačte ju proti do-razu extenzie.

2) Umiestnite protézu chodidla do nastavovacieho zariadenia.

3) Výška opätku

- Efektívna výška opätku každodennej obuvi (x) (+ 5 mm).

4) Frontálna rovina (viď obr. 8)

- Zarovnajte protézu chodidla so zarovnávacou čiarou: **Stred protézy chodidla umiestnite na zarovnávaciu čiaru (vonkajšia rotácia cca. 5 – 7°).**

5) Sagitálna rovina (viď obr. 9)

- Zarovnajte protézu chodidla so zarovnávacou čiarou: **Stred protézy chodidla umiestnite na zarovnávaciu čiaru (+ 30 mm).**

6) Protézu kolenného kĺbu a násadu protézy vložte do nastavovacieho zariadenia.

7) Frontálna rovina (viď obr. 8)

- Zarovnajte násadu protézy so zarovnávacou čiarou.
- Je potrebné vziať do úvahy individuálnu adukčnú polohu.

8) Sagitálna rovina (viď obr. 9)

- Zarovnajte násadu protézy so zarovnávacou čiarou.
- V smere pohybu určite pomocou meradla 50 : 50 stred násady protézy proximálne a distálne a vyznačte stredovú čiaru.
- Označte referenčný bod násady proximálne k referenčnému bodu tuberu (**30 mm**) na stredovej čiare.
- Zarovnajte násadu protézy tak, aby zarovnávací čiaru prechádzala cez referenčný bod násady.
- Flexiu násady nastavte jej otáčaním okolo referenčného bodu násady: **Individuálna flexia kýpťa/ohybová kontúra (x) (+ 5°)**

6.6 Statická konštrukcia

Ottobock odporúča optimalizovať stavbu pomocou meracieho prístroja 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500. Voliteľne sa môže použiť L.A.S.A.R. Posture 743L100.

Optimalizácia montáže protézy:

Uistite sa, že používateľ stojí pohodlne a že sú dodržané referenčné body zobrazené na obrázkoch.

Sledujte čiary:

Prerušované čiary = pomocné čiary

Prerušované čiary = čiary zaťaženia

Dodržiujte intervaly:

Na statickú montáž protézy použite vzdialenosti medzi pomocnou čiarou a čiarou zaťaženia, ktoré sú znázornené na obrázkoch.

Režim 3D (viď obr. 10)

- ❶ **Predpoklad:** protéza kolenného kĺbu je úplne natiahnutá. Blokovanie je aktivované.

- ② Pomocná čiara sa nachádza na sagitálnom referenčnom bode protézy kolenného kĺbu (os otáčania).
- ③ Pomocná čiara sa nachádza na frontálnom referenčnom bode (spina iliaca anterior superior).
- ④ Pomocná čiara sa nachádza na frontálnom referenčnom bode protézy kolenného kĺbu (nastavovacie jadro).

Režim 2D (viď obr. 11)

- ① **Predpoklad:** protéza kolenného kĺbu je úplne natiahnutá. Blokovanie je aktivované.
- ② Pomocná čiara sa nachádza na sagitálnom referenčnom bode protézy kolenného kĺbu (os otáčania).
- ③ Pomocná čiara sa nachádza na frontálnom referenčnom bode (spina iliaca anterior superior).
- ④ Pomocná čiara sa nachádza na frontálnom referenčnom bode protézy kolenného kĺbu (nastavovacie jadro).
- ⑤ Pomocná čiara sa nachádza na prednom referenčnom bode protézy chodidla (nastavovacie jadro).

6.7 Dynamické vyskúšanie

POZOR

Prispôsobenie nastavení

Pád v dôsledku nesprávnych alebo neobvyklých nastavení

- Postupne prispôbujte nastavenia používateľovi.
- Vysvetlite používateľovi účinky prispôsobení na použitie protézy.

Počas dynamického vyskúšania sa vypracuje optimálny vzor chôdze. Na tento účel sa konštrukcia protézy optimalizuje vo frontálnej a sagitálnej rovine.

6.7.1 Predný kryt

Na nastavenie protézy kolenného kĺbu alebo na jeho výmenu sa musí zložiť predný kryt.

> Pokyny sa vzťahujú na nasledujúci obrázok: viď obr. 7

- 1) Kryt otvorte tupým predmetom v spodnej časti zárezu ①.
Alternatívne môžete kryt nadvihnúť nechtom na bočnom okraji ②.
- 2) Otvorený kryt vytiahnite z protézy kolenného kĺbu ③.
→ Kryt je vybratý a dá sa vymeniť.
→ Protéza kolenného kĺbu sa môže nastaviť.
- 3) Po nastavení protézy kolenného kĺbu alebo po jej výmene kryt nasadte. Dbajte na to, aby boli čapy správne nasadené do otvorov na čapy ④.
→ Kryt je správne nasadený.

6.7.2 Kontrola nastavenia

- 1) Pred dynamickým vyskúšaním manuálne skontrolujte nastavenie produktu.
- 2) V prípade odchýlky obnovte výrobné nastavenia výrobku.

6.7.3 Výrobné nastavenia

UPOZORNENIE! Otáčajte spínací prah iba po dorazy, inak poškodíte závit spínacieho prahu.

Výrobné nastavenia 3R84=P (pozri obrázky 12 až 15)			
Funkcia	Poloha nastavenia	Výrobné nastavenie	Význam
Blokovanie	Symboly zámku na bočnom kĺbu (viď obr. 16)	Symbol otvoreného zámku je stlačený	Zámok je vypnutý

Výrobné nastavenia 3R84=P (pozri obrázky 12 až 15)			
Funkcia	Poloha nastavenia	Výrobné nastavenie	Význam
Režim jazdy na bicykli	Symbol bicykla a symbol chôdze na bokoch kĺbu (viď obr. 17)	Symbol chôdze je stlačený	Režim jazdy na bicykli je vypnutý
Spínací prah	Celkom spodná nastavovacia skrutka (viď obr. 15)	3 hodiny (od ľavého dorazu, 1/2 otáčky v smere hodinových ručičiek)	zvýšená námaha potrebná na prechod zo stojnej fázy do švihovej fázy
Odpor pri ohybe v stojnej fáze	Nastavovacia skrutka S (viď obr. 12)	Stredné nastavenie	Stredný odpor
Odpor pri ohybe v švihovej fáze	Nastavovacia skrutka F (viď obr. 13)	Stredné nastavenie	Stredný odpor
Odpor pri vystretí počas švihovej fázy	Nastavovacia skrutka E (viď obr. 14)	Stredné nastavenie	Stredný odpor

6.7.4 Prispôsobenie a nastavenie

INFORMÁCIA

Na doplnenie k tejto kapitole sú k dispozícii nasledujúce videá pre odborný personál pod uvedeným QR kódom a odkazom.



Dynion – Adjustments and settings

Prispôsobenia a nastavenia – dostupné jazyky: angličtina

<https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A>



Dynion and dynion explore – User training

Školenie používateľa – dostupné jazyky: angličtina

<https://youtu.be/zMZZBA0-h0>

Odporúčané poradie na prispôsobenie a nastavenie protézy kolenného kĺbu je takéto:

1. posadenie sa, 2. chôdza, 3. chôdza po rampách a schodoch, 4. posadenie sa, 5. chôdza

Posadenie sa

> Nastavenie na posadenie sa má používateľovi poskytnúť dostatočnú istotu a zároveň nevytvárať príliš veľký odpor. Na tento účel je potrebné správne nastaviť odpor pri ohybe v stojnej fáze (viď stranu 259).

- 1) Nastavte odpor pri ohybe v stojnej fáze.
- 2) Umožnite používateľovi niekoľkokrát nacvičiť bezpečné posadenie sa a upravujte pritom nastavenia.
- 3) Po nastavení chôdze po rampách a po schodoch znova skontrolujte odpor pri ohybe v stojnej fáze.

Chôdza



POZOR

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku nesprávneho nastavenia spínacieho prahu

Pád v dôsledku príliš skorého ohnutia protézy kolenného kĺbu.

► Umožnite používateľovi zaistenú chôdzu dovtedy, kým nie je spínací prah správne nastavený.

INFORMÁCIA

Pri nastavovaní spínacieho prahu na výrobné nastavenie sa musí najprv otáčať v protismere hodinových ručičiek až na doraz. Potom nastavte spínací prah v smere hodinových ručičiek o dve otáčky.

- > Upravte nastavenia najprv s normálnou rýchlosťou krokov, potom krátkymi a rýchlymi krokmi a nakoniec dlhými a rýchlymi krokmi. Skúšajte chôdzu a účinky po každej zmene nastavenia. Opakujte nácvik chôdze niekoľkokrát.
- > Popísaný postup zabezpečuje, že prah spínania nebude uvoľnený príliš skoro alebo vôbec. Užívateľ získa pocit, ako to funguje.
- 1) Na začiatku nácviku chôdze: Nastavte spínací prah (viď stranu 259) tak vysoko, aby sa **ne** aktivovala švihová fáza. Vyžaduje si to niekoľko otočení.
- 2) Spínací prah postupne znižujte (**max. 30°** na krok), až kým sa nezačne fáza švihu.
 - Po každej zmene skontrolujte vzorec chôdze.
- 3) Odpor flexie v švihovej fáze (viď stranu 259) nastavte tak, aby sa protéza predkolenia dorzálné neprepužila príliš ďaleko, ale aby bola včas v plnej extenzii na nasledujúci došlap päty.
- 4) Odpor extenzie švihovej fázy (viď stranu 259) nastavte tak, aby protéza kolenného kĺbu nenarážala príliš tvrdo a aby bola včas plne vystretá na nasledujúci došlap päty.
 - Po každej zmene sa musí skontrolovať spínací prah. Ak sa odpor pri flexii v stojnej fáze (viď stranu 259) deaktivuje pri zaťažení päty, musí sa spínací prah zvýšiť.
 - Po nastavení (najmä pri nastaveniach v oblasti označenej symbolom **!**) vyskúšajte nastavenie pri bezpečnej chôdzi (napr. na chodníku) pri rôznych rýchlostiach chôdze.
 - Vyrovnávací pamäť spínacieho prahu má reakciu upravovania (najmä počas prvých 10 minút). Preto pri chôdzi po rovine skontrolujte, či sú ešte možné krátke, plynulé kroky, alebo či je potrebné upraviť nastavenia.

Prechod medzi stojnou fázou a švihovou fázou

POZOR! Rýchle, tvrdé pohyby môžu odpor pri ohybe v stojnej fáze deaktivovať. Preto dodržujte nasledujúce pokyny a vyhýbajte sa vyššie uvedeným pohybom.

- > Pokyny sa vzťahujú na nasledujúci obrázok: viď obr. 23
- 1) Vyhýbajte sa tomu, aby predná časť chodidla tvrdo dopadala na podlahu. Toto je obzvlášť kritické v kombinácii so silným natiahnutím (napr. na okraji obrubníka) a bezprostredne nasledujúcim ohýbaním kolena **1**.
- 2) Vyhýbajte sa rýchlym, prudkým krokom a skokom dopredu. Takisto aj momentu silnej extenzie bedrového kĺbu pri našliapnutí na pätu a bezprostredne nasledujúcemu ohýbaniu kolena **2**.
- 3) Vyhýbajte sa chôdzi dozadu so zaťažením prednej časti chodidla a súčasnému ohýbaniu kolena **3**.

Chôdza po rampách a po schodoch

- > Nastavenie chôdze po rampách a po schodoch by malo používateľovi poskytnúť dostatočnú istotu a zároveň nevytvárať príliš veľký odpor. To si vyžaduje správne nastavenie odpor pri ohybe v stojnej fáze (viď stranu 259) a odporu počas švihovej fázy (viď stranu 259).
- 1) Nastavte odpor pri ohybe v stojnej fáze.
- 2) Odpor počas švihovej fázy nastavte tak, aby sa dosiahla podľa možnosti úplná extenzia pri našliapnutí na pätu.
- 3) Umožnite používateľovi niekoľkokrát precvičiť chôdzu po rampách a po schodoch s rôznou rýchlosťou chôdze a prispôbte nastavenia.
 - Upozornite používateľa na to, aby pri schádzaní po schodoch našľapoval na protézu chodidla maximálne do stredu chodidla.

Použitie blokovania

- 1) Vysvetlite používateľovi funkciu blokovania a polohu prepínača (viď stranu 261).
- 2) Precvičte si s používateľom používanie blokovania.

Používanie režimu jazdy na bicykli

- 1) Vysvetlite používateľovi režim jazdy na bicykli a polohu prepínača (viď stranu 261).
- 2) Nacvičte si s používateľom používanie jazdy na bicykli.

6.7.4.1 Odpor pri ohybe v stojnej fáze

INFORMÁCIA

Zvuky pri ohybe v stojnej fáze

Pri ohybe v stojnej fáze do 5° a následnej extenzii môžu vznikaf zvuky. Je to normálne a nepredstavuje to riziko.

Odpor pri ohybe v stojnej fáze sa aktivuje pri našliapnutí na päť. Zabraňuje príliš skorému ohnutiu protézy kolenného kĺbu v stojnej fáze.

- > Pokyny sa vzťahujú na nasledujúci obrázok: viď obr. 12
- > **Potrebné materiály a nástroje:** Vnútorý šesťhran 2 mm
- Nastavte odpor pri ohybe v stojnej fáze v stojnej fáze tak, aby používateľovi dával dostatočnú istotu a zároveň nevytváral príliš veľký odpor.
 - **Pre väčší odpor** otáčajte nastavovacou skrutkou **S** v smere hodinových ručičiek.
 - **Pre menší odpor** otáčajte nastavovaciu skrutku **S** proti smeru hodinových ručičiek.

6.7.4.2 Spínací prah

Spínací prah deaktivuje odpor pri ohybe v stojnej fáze na konci stojnej fázy.

- > Pokyny sa vzťahujú na nasledujúci obrázok: viď obr. 15
- > **Potrebné materiály a nástroje:** Vnútorý šesťhran 4 mm
- 1) Nastavte spínací prah tak, aby poskytoval používateľovi dostatočnú istotu a zároveň nevytváral príliš veľký odpor.
 - **Na dlhšie zabezpečenie tlmienia stojnej fázy** otáčajte nastavovacou skrutkou **1** v smere hodinových ručičiek.
 - **Na kratšie zabezpečenie tlmienia stojnej fázy** otáčajte nastavovaciu skrutku **1** proti smeru hodinových ručičiek.
- 2) Kazeta pruženia **2** nemá žiadnu nastavovaciu funkciu!

6.7.4.3 Odpor pri ohybe v švihovej fáze

- > Pokyny sa vzťahujú na nasledujúci obrázok: viď obr. 13
- > **Potrebné materiály a nástroje:** Vnútorý šesťhran 2 mm
- Ohybový odpor švihovej fázy sa nastaví tak, aby chodidlo protézy dostatočne presahovalo, ale nie príliš ďaleko.
 - **Pre väčší odpor** otáčajte nastavovacou skrutkou **F** v smere hodinových ručičiek.
 - **Pre menší odpor** otočte nastavovaciu skrutku **F** proti smeru hodinových ručičiek.

6.7.4.4 Odpor pri vystretí počas švihovej fázy

POZOR! Nastavte extenzívny odpor švihovej fázy tak, aby protéza kolenného kĺbu dosiahla úplnú extenziu aj pri pomalých a malých krokoch.

- > Pokyny sa vzťahujú na nasledujúci obrázok: viď obr. 14
- > Nastavovaciu oblasť označenú symbolom **!** používajte opatrne. Nastavenie v tomto rozsahu môže mať za následok deaktiváciu ohýbacieho odporu v stojane pri zaťažení päty.
- > **Potrebné materiály a nástroje:** Vnútorý šesťhran 2 mm
- Odpor pri vystretí počas švihovej fázy nastavte tak, aby protéza kolenného kĺbu dosiahla úplnú extenziu, ale aby sa nevyšvihla príliš tvrdo do dorazu extenzie.
 - **Pre väčší odpor** otočte nastavovacou skrutkou **E** v smere hodinových ručičiek.
 - **Pre menší odpor** otočte nastavovacou skrutkou **E** proti smeru hodinových ručičiek.

6.8 Voliteľné: montáž penového pokrytia

POZOR

Používanie látok viažucich tekutiny (napr. mastenec)

Nebezpečenstvo poranenia, poškodenie výrobku v dôsledku uniknutia maziva

► Zabráňte kontaktu výrobku s látkami, ktoré viažu tekutiny.

- > Pokyny sú uvedené na nasledujúcom obrázku: viď obr. 20
- > **Predpoklad:** Použite penové pokrytie (**3S107**) pre výrobok.
- > **Potrebné materiály a nástroje:** penové pokrytie (3S107), silikónový sprej (519L5), izopropylalkohol (634A58), Loctite 3090 (636K44), utierka z mikrovlákná
- > **Voliteľné:** Tlačidlá na penové pokrytie (4D34)
- 1) Tlačidlá na zadnej strane a protézu kolenného kĺbu na vypínačoch vyčistíte izopropylalkoholom a handričkou z mikrovlákná **1**. Počkajte **1 minútu**.
- 2) **UPOZORNENIE! Nepoužívajte príliš veľa lepidla, aby sa nedostalo do drážok výrobku.** Loctite nanášajte len na zadnú stranu tlačidiel na **2** iba bodovo.
- 3) Tlačidlá pripevníte na výrobok na **3** a lepidlo nechajte **5 minút** vytvrdnúť **4**.
- 4) Nastriekajte silikónový sprej priamo na kontaktné plochy v penovom pokrytí, aby ste zlepšili kĺzavosť a znížili hluk.
- 5) Naneste penové pokrytie na protézu.
 - Dbajte na to, aby sa dal výrobok bezpečne ovládať. Jedným z možných užitočných opatrení je vytvorenie otvorov v penovom pokrytí okolo ovládacích prvkov.
 - Po nasadení penového pokrytia znova urobte **Dynamickú skúšku** (viď stranu 256), aby ste skontrolovali nastavenia.
- 6) Protézu dokončíte.

6.9 Dokončenie protézy

Dokončíte protézu podľa referenčného obrázka (viď obr. 21) a podľa pokynov uvedených nižšie.

- 1) Pred odovzdaním výrobku používateľovi odstráňte ochranu adaptéra.
- 2) Po odstránení ochrany adaptéra nastavte protézu znovu nastavte.
- 3) Na protézu kolenného kĺbu znova nasuňte kryt.
- 4) Vymeňte príliš krátke závitové kolíky za dlhšie, aby ste zabránili neúmyselnému uvoľneniu dieľov.
- 5) Vymeňte príliš dlhé závitové kolíky za kratšie, aby ste predišli kolíziám a poškodeniu výrobku.
- 6) Závity skrutkových spojov násady a chodidla vyčistíte pomocou odmasťujúceho čistiaceho prostriedku.
- 7) Loctite 241 (636K13) používajte len na skrutkové spoje násady a chodidla.
- 8) Dokončíte všetky skrutkové spoje. Pritom treba dbať na montážne ťahovacie momenty a zaisťovanie skrutiek všetkých komponentov protézy.
- Protéza je hotová.

7 Použitie

INFORMÁCIA

Ak sa produkt skladuje pri nízkej teplote (-10 °C bis +10 °C), môže studený hydraulický olej spôsobiť funkčné zmeny. Počas používania výrobku sa hydraulický olej znova zahrieva.

► Kĺb niekoľkokrát ohnite a vystriete, aby ste olej zahriali.

7.1 Prechod medzi stojnou fázou a švihovou fázou

- Protéza kolenného kĺbu je nútená do hyperextenzie, keď je predná časť chodidla zafixovaná na konci stojnej fázy. Následne začnete ohýbať koleno, odpor flexie v stojnej fáze sa deaktivuje a aktivuje sa odpor flexie v švihovej fáze.
- Vo švihovej fáze sa pri zmene ohýbania kolena na vystieranie kolena aktivuje odpor flexie v stojnej fáze.
- Pri došľape päty sa protéza kolenného kĺbu nachádza v extenzii. Pritom je aktivovaný odpor pri ohýbe v stojnej fáze a zaisťuje tak bezpečnosť kolena.

7.2 Použitie blokovania

POZOR

Funkcia blokovania

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku neúmyselnej aktivácie alebo deaktivácie funkcie blokovania

- Po každej aktivácii alebo deaktivácii blokovania sa kĺb odskúša, či funguje správne.
- Uistite sa, že penové pokrytie a odev nemôžu aktivovať blokovanie.

INFORMÁCIA

Pri chôdzi s aktivovaným blokovaním môžu vzniknúť zvuky v dôsledku vôle medzi dorazom extenzie a blokovacím kolíkom. Blokovanie je možné uvoľniť iba prostredníctvom aktívneho stlačenia tlačidla na deaktiváciu.

Aktivácia blokovania

- > Aktivujte blokovanie na použitie vo vlhkom prostredí (napr. pri sprchovaní a plávaní) a pre uvoľnené státie.
- > Pokyny sa vzťahujú na nasledujúci obrázok: viď obr. 16
- 1) Zafixujte protézový kolenný kĺb a vystrite ho až na doraz.
- 2) Stlačte prepínač na aktiváciu blokovania ❶.
 - **TIP:** Stlačte prepínač v označenej oblasti ❷, to si vyžaduje najmenšiu ovládaciu silu.
- Blokovanie je aktivované.

Deaktivácia blokovania

- > Na bežnú chôdzu blokovanie deaktivujte.
- > Pokyny sa vzťahujú na nasledujúci obrázok: viď obr. 16
- 1) Zafixujte protézový kolenný kĺb a vystrite ho až na doraz.
- 2) Stlačte prepínač na deaktiváciu blokovania ❸.
 - **TIP:** Stlačte prepínač v označenej oblasti ❹, to si vyžaduje najmenšiu ovládaciu silu.
- Blokovanie je deaktivované.

7.3 Používanie režimu jazdy na bicykli

POZOR

Prechádzka v režime jazdy na bicykli

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku nedostatočného odporu pri ohýbe v stojnej fáze v režime jazdy na bicykli

- Po každom použití režimu jazdy na bicykli prepnite späť do štandardného režimu.
- Po prepnutí pozorne skontrolujte, či je zapnutý štandardný režim.

Aktivácia režimu jazdy na bicykli

- > Režim jazdy na bicykli aktivujete pre jazdy na bicykli a pre podobné opakujúce sa pohyby podľa vyobrazenia na obrázku.
- > Pokyny sa vzťahujú na nasledujúci obrázok: viď obr. 17
- **INFORMÁCIA: Aktiváciou režimu jazdy na bicykli sa deaktivuje štandardný režim a odpor ohýbania v stojnej fáze.**
Režim jazdy na bicykli aktivujete hlbokým, silným stlačením tlačidla ❶.
 - **TIP:** Stlačte prepínač v označenej oblasti ❷, to si vyžaduje najmenšiu ovládaciu silu.
 - Stlačením prepínača režimu jazdy na bicykli prepínač normálnej chôdze mierne vyčnieva.
- Režim jazdy na bicykli je aktivovaný.

Deaktivácia režimu jazdy na bicykli

- > Na normálnu chôdzu režim jazdy na bicykli vypnete.
- > Pokyny sa vzťahujú na nasledujúci obrázok: viď obr. 17
- **INFORMÁCIA: Aktiváciou štandardného režimu sa deaktivuje režim jazdy na bicykli a aktivuje sa odpor vystierania v stojnej fáze.**
Režim jazdy na bicykli vypnete hlbokým a silným stlačením tlačidla ❸.
 - **TIP:** Stlačte prepínač v označenej oblasti ❹, to si vyžaduje najmenšiu ovládaciu silu.
 - Stlačením prepínača režimu jazdy na bicykli prepínač normálnej chôdze mierne vyčnieva.
- Režim jazdy na bicykli je vypnutý.

7.4 Použitie vo vode

Pred použitím vo vode

UPOZORNENIE! Pred použitím výrobku vo vode aktivujte blokovanie a režim jazdy na bicykli, aby ste predišli poškodeniu výrobku.

- > Pokyny sa vzťahujú na nasledujúci obrázok: viď obr. 18
- 1) Aktivujte blokovanie ❶.
- 2) Dodatočne aktivujte režim jazdy na bicykli ❷.
- Výrobok sa môže používať vo vode ❸.

Po použití vo vode

- > Pokyny sa vzťahujú na nasledujúci obrázok: viď obr. 19
- 1) Deaktivujte režim jazdy na bicykli ❶.
- 2) Následne deaktivujte blokovanie ❷.
- Výrobok sa môže znova používať normálne ❸.

7.5 Čistenie

Požiadavky na čistiace a dezinfekčné prostriedky

- Bez rozpúšťadiel
- Bez chlóru
- Bez fosfátov

Čistenie vodou a mydlom

- > **Potrebné materiály a nástroje:** 2 utierky z mikrovlákna, mydlo s neutrálnym pH (napr. Derma Clean 453H10), voda z vodovodu
- 1) **V prípade ľahkého znečistenia (napr. drobné usadeniny):** Navlhčite utierku z mikrovlákna vodou.
- 2) **V prípade silných znečistení (napr. odolné usadeniny):** Navlhčite utierku z mikrovlákna mydlom s neutrálnym pH a vodou.
- 3) Výrobok vyčistíte navlhčenou utierkou.
- 4) Utrite výrobok suchou utierkou z mikrovlákna.
- 5) Výrobok nechajte vyschnúť na vzduchu.

Čistenie po kontakte so slanou vodou

UPOZORNENIE! Z protézy kolenného kĺbu odstráňte kryštáliky soli, aby ste zabránili korózii.

> **Potrebné materiály a nástroje:** 2 utierky z mikrovlákná, teplá voda z vodovodu

- 1) Aktivujte režim jazdy na bicykli.
 - 2) Kĺb úplne ponorte do vody z vodovodu a niekoľkokrát ho ohnite a vystrite.
→ Ak sa kryštáliky prilepia: jemne ich utrite handričkou z mikrovlákná. Kĺb opäť ponorte do vody a opláchnite.
 - 3) Vyberte kĺb z vody a nechajte ho odkvapkať.
 - 4) Dôkladne osušte utierkou z mikrovlákná.
 - 5) Skontrolujte funkciu kĺbu (ohýbanie, vystretie, blokovanie).
 - 6) Deaktivujte režim jazdy na bicykli.
- Po maximálnom použití v slanej vode (**1 hodina/deň na maximálne 14 dní/rok**) nechajte skontrolovať odborným personálom.

Dezinfikovať produkt

> **Potrebné materiály a nástroje:** 2 utierky z mikrovlákná, dezinfekčný prostriedok na báze vody

- 1) Utierku z mikrovlákná navlhčite dezinfekčným prostriedkom.
- 2) Vydezinfikujte výrobok navlhčenou utierkou.
- 3) Utrite výrobok suchou utierkou z mikrovlákná.
- 4) Výrobok nechajte vyschnúť na vzduchu.

8 Údržba

- **Každých 12 mesiacov:** Údržbu nechajte vykonať odborným personálom. Skrátte interval údržby na základe používania protézy.
→ V prípade nedostatočnej funkčnosti protézu upravte.
- Na protézu skontrolujte **opotrebovanie, funkčnosť a abnormálne zvuky**.
- Protézu kĺbu nemastite olejom ani tukom.
- Opravy nechajte vykonať výlučne prostredníctvom servisu výrobcu.
- Ak sa výrobok používa v slanej vode: Intenzívne skontrolujte zvyšky soli a stopy korózie (napr. závitové kolíky).
- Skontrolujte, či všetky funkcie výrobku fungujú bezpečne. Skontrolujte hlavne funkciu blokovania, aktivovaný a deaktivovaný režim jazdy na bicykli, flexiu a extenziu, ako aj spínací prah.
- Pri obmedzeniach funkcie a škodách odošlite výrobok do servisu výrobcu.

8.1 Kontrola obetovanej anódy

Obetovaná anóda ❶ chráni výrobok pred elektrochemickou koróziou tým, že najprv sama koroduje, čím chráni výrobok pred poškodením (viď obr. 22).

- V prípade viditeľnej korózie dajte protézu skontrolovať čo najskôr. Příklad: hrdza na závitových kolíkoch, ktoré upevňujú proximálny adaptér na protézu kolenného kĺbu.
- Kontrola obetovanej anódy **každých 12 mesiacov**:
- 1) Oblasť okolo obetovanej anódy zbavte nečistôt a kryštálikov.
 - 2) Pomocou posuvného meradla skontrolujte opotrebenie obetovanej anódy:
→ Výsledok < 5 mm ❷: Výrobok môžete ďalej používať.
→ Výsledok ≥ 5 mm ❸: Obetovaná anóda je príliš opotrebovaná. Dajte namontovať novú obetovanú anódu do servisu výrobcu.

9 Likvidácia

Výrobok nelikvidujte spolu s domovým odpadom. Nesprávna likvidácia poškodzuje životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte požiadavky miestneho orgánu týkajúce sa vrátenia, zberu a likvidácie.

10 Правне upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

10.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

10.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

Celé znenie EÚ vyhlásenia o zhode je k dispozícii na nasledujúcej internetovej adrese: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Technické údaje

3R84=P	
Pripojenie, proximálne	Nastavovacie jadro
Pripojenie, distálne [mm]	30
Uhol ohybu kolena [°]	145
Celková hmotnosť [g]	1217
Celková výška [mm]	231
Montážna výška [mm]	216,5
Stupeň mobility	3, 4
Prípustná telesná hmotnosť [kg]	25 — 60

1 Общая информация и насоки

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2026-04-23

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

Протезата за коленна става dypion explore 3R84=P има следните основни характеристики:

- Моноцентрична протеза за коленна става с ротационна хидравлика
- Стабилизиране на фазата на стоеж
 - Регулируемо флексивно съпротивление във фазата на стоеж (хидравличен амортизатор)
 - Регулируем праг на превключване за деактивиране на флексивното съпротивление в края на фазата на стоеж
 - Блокировка (активиране и деактивиране от потребителя)
- Управление на маховата фаза
 - Регулируемо флексивно съпротивление в маховата фаза (хидравличен амортизатор)

- Регулируемо екстензионно съпротивление в маховата фаза (хидравличен амортизатор)
- Хидравличен блок с функция за изнасяне напред (пружинна сила)
- Регулируеми режими (от потребителя)
 - Стандартен режим: активирано флексивно съпротивление във фазата на стоеж
 - Велосипеден режим: деактивирано флексивно съпротивление във фазата на стоеж

2 Информация за безопасността

ВНИМАНИЕ! Опасност от нараняване и опасност от повреди на продукта

- ▶ Работете внимателно с изделието, за да избегнете механични повреди.
- ▶ Спазвайте предписанията за комбиниране на изделия, дадени в инструкциите за употреба на изделията.
- ▶ Обърнете внимание на максималния срок на експлоатация на продукта (виж страница 267).
- ▶ Спазвайте условията на употреба на изделието (виж страница 265).
- ▶ Не излагайте изделието на недопустими условия на околната среда (виж страница 266).
- ▶ Проверявайте продукта за годност и повреди преди всяко използване.
- ▶ Не използвайте изделието, ако то е повредено или не сте сигурни дали функционира изправно. При необходимост възложете проверка, ремонт или смяна на изделието от производителя или специализиран сервиз.
- ▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар и други източници на топлина.
- ▶ По време на употреба изделието може да се нагрее. Не докосвайте горещи компоненти на изделието.
- ▶ Когато се появят промени на функциите намалете всички активности, за да може изделието да се охлади.
- ▶ При промени на функциите възложете проверка на изделието от производителя или специализиран сервиз.
- ▶ Не бъркайте в шарнирния механизъм, за да предотвратите опасност от захващане.
- ▶ При загуба на масло не използвайте повече изделието и го предайте за ремонт.
- ▶ Продуктът е предназначен за употреба само от едно лице и не трябва да се използва повторно от други лица.
- ▶ Спазвайте инструкциите за поддръжка (виж страница 279).
- ▶ Спазвайте указанията за почистване и грижи (виж страница 278).

3 Употреба по предназначение

3.1 Предназначение

Продуктът се използва **единствено** за външно протезиране на долния крайник.

3.2 Условия на използване

- Допустимо телесно тегло: **25 – 60 кг**

Продуктът се препоръчва за:

- Степен на подвижност 3: Пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства
- Степен на подвижност 4: Пациенти, придвижващи се неограничено във външни пространства с особено високи натоварвания

3.3 Целева група

Настоящият документ е предназначен за специалисти, които притежават знания за изработването на протези на долните крайници.

3.4 Условия на околната среда

Транспортиране и съхранение

- Температура на съхранение: -20 до +60 °C
- Относителна влажност на въздуха: 20 до 90 %
- Без механични вибрации или удари

ИНФОРМАЦИЯ

След контакт с влага/химикали/твърди вещества почиствайте изделието, за да избегнете повишено износване и повреди (виж страница 278).

Допустими условия на околната среда

- Температурен диапазон: -10 до +45 °C
- Относителна влажност на въздуха: 20 % до 90 %
- Контакт със сапунена вода (напр. при вземане на душ)
- Контакт с пот
- Потопяне в сладка вода/хлорирана вода (напр. в плувен басейн):
 - максимална дълбочина на потопяне 2 м
- Потопяне в солена вода с ниско съдържание на сол (14 дни/година, 1 час/ден):
 - Допустимо съдържание на сол: макс. 3,5 % (напр. океани)
 - максимална дълбочина на потопяне в плувния басейн: 1 м
 - максимална дълбочина на потопяне в морето: 0,5 м
- Контакт с прах, навят пясък (напр. разходки край морето)
- Контакт със солен, кондензиращ въздух (напр. в парна сауна 40 °C)
- UV устойчив

Недопустими условия на околната среда

- Контакт с частици, свързващи течностите (напр. талк)
- Контакт с много пясък и прах (напр. копаене, коленичене в пясък, работа на строителни площадки)
- Контакт с киселини
- Контакт с урина
- Потопяне в солена вода с твърде високо съдържание на сол
- Съдържание на сол: > 3,5 % (напр. солена баня, Мъртво море)
- Почистващи препарати и дезинфектанти с разтворители, хлор и фосфат
- Високо водно налягане (напр. гмуркане, скок във вода)

3.5 Показания

- Дезартикулация на бедро, едностранна
- Ампутация на бедро, едностранна/двустранна
- Дезартикулация на коляно, едностранна/двустранна

3.6 Комбинации от изделия

Този компонент на протезата е съвместим с модулната система на Ottobock. Функционалността с компоненти на други производители, които разполагат със съвместими свързващи елементи, не е тествана.

В следващите таблици са изброени **допустимите** и **недопустимите комбинации на изделия** с компонента на протезата 3R84=P.

Допустими комбинации със стъпала

1A30	1C51	1C61	F22
------	------	------	-----

Допустими комбинации със стъпала			
1C10	1C52	1C62	F23
1D35	1C53	1C63	F24
1C30-1	1C56	1C64	1K10
1C40	1C58	1C68	1K30
1E56	1C59	1C70	R11
1C50	1C60	F21	R16

Референтен номер	Название	Комбинация от изделия
7E7	Тазобедрена става	✓
7E9	Тазобедрена става	✓
7E10	Тазобедрена става	✗

3.7 Срок на експлоатация

Този компонент на протезата е тестван от производителя за натоварване съгласно ISO 10328. Максималният срок на експлоатация е 5 години.

4 Окомплектовка

3R84=P (виж фиг. 1)		
Позиция	Референтен номер	Название
①	3R84=P	Протезна коленна става
②	4G1127=1.9	Преден капак (сив – предварително монтиран)
③	2R37/2R38	Тръбен адаптор
④	2Z11=KIT	Протектор на адаптора
⑤	647G1866	Инструкция за употреба (Специалисти)
⑥	647H1866	Инструкция за употреба (Потребител)

5 Принадлежности

ИНФОРМАЦИЯ

Като допълнение към настоящия документ е приложена допълнително кратка инструкция за специалисти, до която има достъп чрез посочения QR код и линк.



Кратка инструкция 3R84=P

Адаптации и настройки

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R84/647G1867/01/O/S/F>

3R84=P (виж фиг. 2)		
Позиция	Референтен номер	Название
①	4G1127=1.9	Преден капак (сив)
②	4G1127=12	Преден капак (розов)
③	4G1127=5.9	Преден капак (светлосин)

3R84=P (виж фиг. 2)		
Позиция	Референтен номер	Название
④	4G1127=5.12	Преден капак (небесносин)
⑤	4G1127	Преден капак (тъмносив)
⑥	4D34	Опаковка с отделни части за пенопластов калъф (бутони)

6 Подготовка за употреба

ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка, монтаж или настройка

Наранявания поради неправилно монтирани, настроени или повредени компоненти на протезата

► Спазвайте указанията за центровка, монтаж и настройка.

ВНИМАНИЕ

Първа употреба на протезата от потребителя

Падане поради липсващ опит на потребителя или поради неправилна центровка или настройка на протезата

► За безопасност на потребителя при първото изправяне и ходене използвайте подходящо помощно средство (напр. успоредка, парапет и ролатор).

6.1 Опция: използване на протектор на адаптора

Протекторът на адаптора предпазва областта на свързване на протезната става от надраскване при центровка и изпробване.

> Инструкциите се отнасят за следната фигура: виж фиг. 3

- 1) Следвайте инструкциите в придружаващия документ за протектора на адаптора.
- 2) Преди предаването на изделието на потребителя отстранете протектора на адаптора.
- 3) След отстраняването на протектора на адаптора регулирайте допълнително центровката на протезата.

6.2 Опция: използване на уред за монтаж 743A220 PROS.A.* Assembly

За центровката на модулни протези за крака може да се използва уред за центровка като PROS.A. Assembly 743A220.

> Инструкциите се отнасят за следната фигура: виж фиг. 4

- 1) Следвайте инструкциите в придружаващия документ за уреда за центровка.
- 2) Монтирайте задържащите битове 743Y580=* с надписа **3R80, 3R106=HD, =KD, =ST.**
- 3) Извършете центровката на протезата.

6.3 Скъсяване на тръбен адаптор

ВНИМАНИЕ

Неправилна обработка на тръбата

Риск от нараняване поради повреда на тръбата

- Не стягайте тръбата в менгеме.
- Скъсявайте тръбата само с резач за тръби или приспособление за надлъжно рязане.

- > Инструкциите се отнасят за следната фигура: виж фиг. 5
- > **Необходими материали и инструменти:** приспособление за надлъжно рязане 704Y14=* или резач за тръби 719R5, приспособление за зачистване на краищата на тръбите 718R1
- 1) Скъсете тръбния адаптор с приспособление за надлъжно рязане или резач за тръби ①.
- 2) ② Почистете равномерно ③ срязаните краища отвътре и отвън с помощта на приспособлението за зачистване на краищата на тръбите.

6.4 Монтиране на тръбен адаптор

- > Инструкциите се отнасят за следната фигура: виж фиг. 6
- > **Необходими материали и инструменти:** изопропилов алкохол 634A58, динамометричен ключ 710D20, накрайник за вътрешен шестостен 4 мм
- 1) Почистете контактните повърхности на тръбата и на тръбния приемник с обезмаслител (напр. изопропилов алкохол).
- 2) Вкарайте тръбния адаптор докрай (0 мм) в тръбния приемник ① и поставете маркировка на тръбния адаптор (червената линия на фигурата) ②.
- 3) **ВНИМАНИЕ! Издърпването на тръбния адаптор повече от допустимото може да доведе до счупване на компоненти.**
При адаптирането издърпвайте тръбния адаптор с **максимално 13 мм**. За целта използвайте маркировката върху тръбния адаптор като ориентир ②.
- 4) Затегнете цилиндричния винт, **без** допълнителен фиксатор Loctite, с **10 Нм** ③.

6.5 Статична центровка

- ▶ Центрирайте протезата с помощта на фигурите за центровка (виж фиг. 8; виж фиг. 9) и на инструкциите за употреба на всички използвани компоненти на протезата.
- ▶ Центрирайте протезата така, че да позволява на потребителя да стои стабилно.

УКАЗАНИЕ! Оформете гилзата така, че при максимална флексия никакви метални части да не притискат постериорната област на протезата за коленна става. Това ще предотврати повреда на изделието.

- > **Необходими материали и инструменти:** уред за центровка (напр. PROS.A. Assembly 743A200), калибър за измерване 50:50 743A80, устройство за измерване на височината на петата 743S12
- 1) **Блокировка**
→ Извършете основната центровка на протезата при блокирана протеза за коленна става.
→ При активиране и деактивиране на блокировката натиснете протезата за коленна става към ограничението за екстензия.
- 2) Поставете протезното стъпало в уреда за центровка.
- 3) **Височина на петата**
→ Ефективната височина на петата на ежедневната обувка е (x) (+ 5 мм).
- 4) **Фронтална равнина (виж фиг. 8)**
→ Подравнете протезното стъпало към линията на центровката: **поставете средата на протезното стъпало върху линията на центровката (външна ротация ок. 5 – 7°).**
- 5) **Сагитална равнина (виж фиг. 9)**
→ Подравнете протезното стъпало към линията на центровката: **поставете линията на центровката зад средата на протезното стъпало (+ 30 мм).**
- 6) Поставете протезата за коленна става и гилзата на протезата в уреда за центровка.
- 7) **Фронтална равнина (виж фиг. 8)**
→ Подравнете гилзата на протезата към линията на центровката.
→ Съблюдавайте индивидуалното положение за аддукция.
- 8) **Сагитална равнина (виж фиг. 9)**
→ Подравнете гилзата на протезата към линията на центровката.

- Определете центъра на гилзата на протезата проксимално и дистално с калибъра за измерване 50:50 в посока на движението и нанесете средната линия.
- Нанесете референтната точка на гилзата на протезата проксимално спрямо референтната точка на туберса (**30 мм**) върху средната линия.
- Подравнете гилзата на протезата така, че линията на центровката да преминава през референтната точка на гилзата на протезата.
- Настройте флексията на гилзата на протезата чрез въртене около референтната точка на гилзата на протезата: **индивидуална флексия на чукана/контрактура (x) (+ 5°)**

6.6 Статична центровка

Ottobock препоръчва да се оптимизира центровката с помощта на измервателния уред 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500. L.A.S.A.R. Posture 743L100 може да се използва като опция.

Оптимизиране на центровката на протезата:

Уверете се, че потребителят стои удобно и че референтните точки от фигурите са спазени.

Обърнете внимание на линиите:

Прекъснати линии = помощни линии

Непрекъснати линии = линии на натоварване

Спазване на разстоянията:

За статичната центровка на протезата използвайте разстоянията между помощната линия и линията на натоварване, показани на фигурите.

3D режим (виж фиг. 10)

- ❶ **Предпоставка:** протезната коленна става е напълно разгъната. Блокировката е активирана.
- ❷ Помощната линия е върху сагиталната референтна точка на протезната коленна става (ос на въртене).
- ❸ Помощната линия е върху фронталната референтна точка (Spina iliaca anterior superior).
- ❹ Помощната линия е върху фронталната референтна точка на протезната коленна става (адаптор с пирамида).

2D режим (виж фиг. 11)

- ❶ **Предпоставка:** протезната коленна става е напълно разгъната. Блокировката е активирана.
- ❷ Помощната линия е върху сагиталната референтна точка на протезната коленна става (ос на въртене).
- ❸ Помощната линия е върху фронталната референтна точка (Spina iliaca anterior superior).
- ❹ Помощната линия е върху фронталната референтна точка на протезната коленна става (адаптор с пирамида).
- ❺ Помощната линия е върху фронталната референтна точка на протезното стъпало (адаптор с пирамида).

6.7 Динамична проба

ВНИМАНИЕ

Адаптиране на настройките

Падане поради неправилни или необичайни настройки

- Адаптирайте настройките към потребителя постепенно.
- Обяснете на потребителя въздействието на адаптациите при използването на протезата.

По време на динамичната проба се изработва оптималният модел на походката. За целта центровката на протезата е оптимизирана във фронталната и сагиталната равнини.

6.7.1 Преден капак

Предният капак трябва да се сваля за настройката на протезата за коленна става или за смяна.

> Инструкциите се отнасят за следната фигура: виж фиг. 7

1) Отворете капака с помощта на тъп предмет от долния прорез ❶.

Като алтернатива капакът може да се повдигне с нокът от страничния ръб ❷.

2) Свалете отворения капак от протезата за коленна става ❸.

→ Капакът е свален и може да бъде сменен.

→ Протезата за коленна става може да се настройва.

3) След настройката на протезата за коленна става или смяната на капака поставете кап-ака. При това се уверете, че шийките се поставят правилно върху отворите за тях ❹.

→ Капакът е поставен правилно.

6.7.2 Проверка на настройките

1) Проверете ръчно настройките на изделието преди динамичното изпробване.

2) Ако има отклонения, възстановете фабричните настройки на изделието.

6.7.3 Фабрични настройки

УКАЗАНИЕ! Завъртете прага на превключвателя само до упорите, в противен случай ще повредите резбата му.

Фабрични настройки 3R84=P (вижте фиг. 12 – 15)			
Функция	Позиция за настройка	Фабрична настройка	Значение
Блокировка	Символи на катинар на страните на ставата (виж фиг. 16)	Символът на отворен катинар е натиснат	Блокировката е деактивирана
Велосипеден режим	Символ на велосипед и символ на ходене на страните на ставата (виж фиг. 17)	Символът на ходене е натиснат	Велосипедният режим е деактивиран
Праг на превключване	Най-долен регулиращ винт (виж фиг. 15)	3 часа (от левия ограничител, 1/2 оборот по посока на часовниковата стрелка)	необходимо е по-голямо усилие за прехода от фаза на стоеж в махова фаза
Флексионно съпротивление във фазата на стоеж	Регулиращ винт S (виж фиг. 12)	Средна настройка	Средно съпротивление
Флексионно съпротивление в маховата фаза	Регулиращ винт F (виж фиг. 13)	Средна настройка	Средно съпротивление
Екстензионно съпротивление в маховата фаза	Регулиращ винт E (виж фиг. 14)	Средна настройка	Средно съпротивление

6.7.4 Адаптиране и настройка

ИНФОРМАЦИЯ

В допълнение към тази глава са на разположение следващите видеа за специалисти с посочените QR кодове и линкове.



Dynion and dynion explore – Adjustments and settings

Адаптации и настройки – налични езици: английски

<https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A>



Dynion and dynion explore – User training

Обучение за потребители – налични езици: английски

<https://youtu.be/zMZZBA0-h0>

Препоръчителната последователност за адаптиране и настройка на протезната коленна става е, както следва:

1. Сядане, 2. Ходене, 3. Ходене по рампи и стълби, 4. Сядане, 5. Ходене

Сядане

- > Настройките за сядане трябва да осигуряват на потребителя достатъчна стабилност и същевременно да не създават прекомерно съпротивление. За тази цел флексияното съпротивление във фазата на стоене (виж страница 274) трябва да бъде настроено правилно.
- 1) Настройте флексияното съпротивление във фазата на стоене.
- 2) Накарайте потребителя да упражни няколко пъти сядането в подсигурено състояние и при това регулирайте настройките.
- 3) След настройките за ходене по рампи и стълби проверете отново флексияното съпротивление във фазата на стоене.

Ходене

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасност от нараняване поради неправилно настроен праг на превключване

Падане поради преждевременно сгъване на протезата за коленна става.

- Накарайте потребителя да ходи само подсигурен, докато прагът на превключване бъде настроен правилно.

ИНФОРМАЦИЯ

При настройване на прага на превключване той първо трябва да се завърти обратно на часовниковата стрелка до упор. След това настройте прага на превключване по посока на часовниковата стрелка с два оборота завъртане.

- > Извършете настройките най-напред при нормална скорост на вървене, след това при къси и бързи крачки и накрая с дълги и бързи крачки. Проверявайте начина на ходене и последиците след всяка промяна на настройката. Повторете упражненията за ходене няколко пъти.
- > Описаният подход гарантира, че прагът на превключване няма да бъде активиран прекалено рано или изобщо няма да бъде активиран. Потребителят придобива представа за начина на функциониране.
- 1) В началото на упражненията за ходене настройте прага на превключване (виж страница 274) толкова висок, че маховата фаза **да не може** да се задейства. За това са необходими няколко оборота.
- 2) Намалете прага на превключване с малки стъпки (**макс. 30°** на стъпка), докато маховата фаза се стартира.
 - След всяка промяна проверявайте начина на ходене.
- 3) Регулирайте флексияното съпротивление (виж страница 274) в маховата фаза така, че протезната подбедрица да не замахва твърде далеч дорзално и да е навреме в пълна екстензия за следващото стъпване на петата.
- 4) Настройте екстензияното съпротивление в маховата фаза (виж страница 275), така че протезата за коленна става да не удря силно и да бъде напълно разгъната навреме за следващото стъпване с петата.
 - След всяка промяна проверявайте прага на превключване. Ако флексияното съпротивление във фазата на стоеж (виж страница 274) се деактивира при натоварване на петата, прагът на превключване трябва да се увеличи.
 - След регулирането (особено при настройки в обозначената със знака ! област) изпробвайте настройката при подсигурено ходене (напр. на успоредката) с различни скорости на ходене.
 - Буферът на прага на превключване показва установяване (особено в първите 10 минути). Затова при ходене по равна повърхност проверете дали още са възможни къси, бързи крачки или настройките трябва да се регулират допълнително.

Превключване между фаза на стоеж и махова фаза

ВНИМАНИЕ! Бързите, силни движения могат да деактивират флексияното съпротивление във фазата на стоеж. Затова спазвайте дадените по-долу инструкции и избягвайте посочените движения.

- > Инструкциите се отнасят за следната фигура: виж фиг. 23
- 1) Избягвайте да стъпвате силно с предната част на стъпалото на земята. Това е особено критично в комбинация със силно разгъване (напр. на ръба на бордюра) и следващо веднага след това сгъване на коляното ❶.
- 2) Избягвайте бързи, интензивни крачки и скокове напред. Също така и силен момент на разгъване на тазобедрената област при стъпване на петата и следващо веднага след това сгъване на коляното ❷.
- 3) Избягвайте ходене назад с натоварване върху предната част на протезното стъпало при едновременно сгъване на коляното ❸.

Ходене по рампи и стълби

- > Настройките за ходене по рампи и стълби трябва да осигуряват на потребителя достатъчна стабилност и същевременно да не създават прекомерно съпротивление. За тази цел флексияното съпротивление във фазата на стоеж (виж страница 274), както и екстензияното съпротивление в маховата фаза (виж страница 275) трябва да бъдат настроени правилно.
- 1) Настройте флексияното съпротивление във фазата на стоеж.
- 2) Настройте екстензияното съпротивление в маховата фаза така, че при стъпване на петата да се постига възможно най-пълна екстензия.

- 3) Накарайте потребителя да упражни няколко пъти подсигурено ходене по рампи и стълби с различни скорости на ходене, и при това адаптирайте настройките.
- Информирайте потребителя, че при слизване по стълби трябва да стъпва с протезното стъпало максимално до средата на стъпалото.

Използване на блокировката

- 1) Обяснете на потребителя функцията на блокировката и позицията на превключвателя (виж страница 276).
- 2) Упражнявайте използването на блокировката с потребителя.

Използване на велосипеден режим

- 1) Обяснете на потребителя велосипедния режим и позицията на превключвателя (виж страница 277).
- 2) Упражнявайте използването на велосипедния режим с потребителя.

6.7.4.1 Флексионно съпротивление във фазата на стоеж

ИНФОРМАЦИЯ

Шумове при флексия във фазата на стоеж

При флексия във фазата на стоеж до 5° и последваща екстензия може да възникне шум. Това е нормално и не е опасно.

Флексионното съпротивление във фазата на стоеж се активира при стъпване на пета. То предотвратява твърде ранното сгъване на протезата за коленна става във фазата на стоеж.

- > Инструкциите се отнасят за следната фигура: виж фиг. 12
- > **Необходими материали и инструменти:** вътрешен шестостен 2 мм
- Регулирайте флексионното съпротивление във фазата на стоеж така, че да осигурява достатъчна стабилност на потребителя и същевременно да не създава прекомерно съпротивление.
- **За по-голямо съпротивление** завъртете регулиращия винт **S** по посока на часовниковата стрелка.
- **За по-малко съпротивление** завъртете регулиращия винт **S** обратно на часовниковата стрелка.

6.7.4.2 Праг на превключване

Прагът на превключване деактивира флексионното съпротивление във фазата на стоеж в края на фазата на стоеж.

- > Инструкциите се отнасят за следната фигура: виж фиг. 15
- > **Необходими материали и инструменти:** вътрешен шестостен 4 мм
- 1) Регулирайте прага на превключване така, че да осигурява достатъчна стабилност на потребителя и същевременно да не създава прекомерно съпротивление.
- **За по-дълго подсигуряване на демпфирането на фазата на стоеж** завъртете регулиращия винт **1** по посока на часовниковата стрелка.
- **За по-кратко подсигуряване на демпфирането на фазата на стоеж** завъртете регулиращия винт **1** обратно на часовниковата стрелка.
- 2) Пружинният патрон **2** няма функция за регулиране!

6.7.4.3 Флексионно съпротивление в маховата фаза

- > Инструкциите се отнасят за следната фигура: виж фиг. 13
- > **Необходими материали и инструменти:** вътрешен шестостен 2 мм
- Регулирайте флексионното съпротивление в маховата фаза така, че протезното стъпало да замахва достатъчно, но не и на прекалено голямо разстояние.
- **За по-голямо съпротивление** завъртете регулиращия винт **F** по посока на часовниковата стрелка.
- **За по-малко съпротивление** завъртете регулиращия винт **F** обратно на часовниковата стрелка.

6.7.4.4 Екстензионно съпротивление в маховата фаза

ВНИМАНИЕ! Регулирайте екстензионното съпротивление в маховата фаза така, че протезата за коленна става дори при бавни и малки крачки да достигне пълната екстензия.

- > Инструкциите се отнасят за следната фигура: виж фиг. 14
- > Обозначената със знак ! област на настройка да се използва с особено внимание. Настройките в тази област могат да доведат до деактивиране на флексияното съпротивление във фазата на стоене при натоварване на петата.
- > **Необходими материали и инструменти:** вътрешен шестостен 2 мм
- Регулирайте екстензионното съпротивление в маховата фаза така, че протезата за коленна става да достигне пълната екстензия, но да не замахва прекалено силно към ограничението за екстензия.
 - **За по-голямо съпротивление** завъртете регулиращия винт **Е** по посока на часовниковата стрелка.
 - **За по-малко съпротивление** завъртете регулиращия винт **Е** обратно на часовниковата стрелка.

6.8 Опция: Монтиране на козметиката на протезата

ВНИМАНИЕ

Използване на вещества, свързващи течностите (напр. талк)

Опасност от нараняване, повреди на продукта поради отнемане на смазка

- Предотвратете контакта на изделието с вещества, свързващи течности.

- > Инструкциите се отнасят за следната фигура: виж фиг. 20
- > **Предпоставка:** използвайте пенопластовия калъф (3S107) за изделието.
- > **Необходими материали и инструменти:** пенопластов калъф (3S107), силиконов спрей (519L5), изопропилов алкохол (634A58), Loctite 3090 (636K44), микрофибърна кърпа
- > **По избор:** бутони за пенопластов калъф (4D34)
- 1) Почистете бутоните на задната страна, както и протезата за коленна става при превключвателите с изопропилов алкохол и микрофибърна кърпа ❶. Изчакайте **1 минута**.
- 2) **УКАЗАНИЕ! Не използвайте прекалено много лепило, за да не се стича в процепите на изделието.**
Нанесете Loctite само на отделни точки на задната страна на бутоните ❷.
- 3) Поставете бутоните на изделието на ❸ и оставете лепилото в продължение на **5 минути** да се втвърди ❹.
- 4) Напръскайте силиконовия спрей директно върху контактните повърхности в пенопластовия калъф, за да подобрите плъзгането и да намалите шума.
- 5) Поставете пенопластовия калъф на протезата.
 - Внимавайте изделието да може да се обслужва безопасно. Като възможна мярка могат да бъдат полезни отвори в пенопластовия калъф на местата на елементите за обслужване.
 - След поставянето на пенопластовия калъф извършете повторно **динамично изпробване** (виж страница 270), за да проверите настройките.
- 6) Завършете протезата.

6.9 Изработване на протезата

Завършете протезата с помощта на референтната фигура (виж фиг. 21) и дадените по-долу инструкции.

- 1) Преди предаването на изделието на потребителя отстранете протектора на адаптора.
- 2) След отстраняването на протектора на адаптора регулирайте допълнително центровката на протезата.
- 3) Поставете отново капака на протезата за коленна става.

- 4) Заменете твърде късите щифтове с резба с по-дълги, за да се предотврати случайно отделяне на компонентите.
 - 5) Заменете твърде дългите щифтове с резба с по-къси, за да се избегнат удари и повреди на изделието.
 - 6) Почистете резбата на винтовите съединения на гилзата на протезата и на стъпалото с обезмаслител.
 - 7) Loctite 241 (636K13) използвайте само на винтовите съединения на гилзата на протезата и на стъпалото.
 - 8) Завършете всички винтови съединения. За тази цел спазвайте въртящите моменти за монтаж и фиксирането на винтовете на всички компоненти на протезата.
- Протезата е завършена.

7 Употреба

ИНФОРМАЦИЯ

Ако изделието се съхранява при ниска температура (-10 °C до +10 °C) студеното хидравлично масло може да доведе до промени във функционирането. По време на използването на изделието хидравличното масло се загрява отново.

- Сгънете и разгънете ставата няколко пъти, за да се загрее хидравличното масло.

7.1 Превключване между фаза на стоеж и фаза на размах

- Протезната коленна става извършва принудителна хиперекстензия, когато върху предната част на стъпалото се приложи натоварване в края на фазата на стоеж. Ако след това започнете момент на сгъване на коляното, флекссионното съпротивление във фазата на стоеж се деактивира и се активира флекссионното съпротивление в маховата фаза.
- В маховата фаза при преминаване от сгъване към разгъване на коляното се активира флекссионното съпротивление във фазата на стоеж.
- При стъпване на пета протезната коленна става е в разгънато състояние. При това флекссионното съпротивление във фазата на стоеж е активирано и по този начин подsigурява коляното.

7.2 Използване на блокировката

⚠ ВНИМАНИЕ

Функция за блокиране

Опасност от нараняване поради неволно активиране или деактивиране на функцията за блокиране

- Проверявайте дали ставата функционира правилно след всяко активиране или деактивиране на блокировката.
- Внимавайте пенопластовият калъф и облеклото да не могат да активират блокировката.

ИНФОРМАЦИЯ

При ходене с активирана блокировка са възможни шумове поради луфта между ограничението за екстензия и блокиращия щифт. Блокировката може да се освободи само чрез активно задействане на бутона за деактивиране.

Активиране на блокировката

- > За употреба в мокра зона (напр. душ и плуване) и за свободен стоеж активирайте блокировката.
- > Инструкциите се отнасят за следната фигура: виж фиг. 16
- 1) Натоварете протезата за коленна става и я разгънете до упор.
- 2) Натиснете превключвателя, за да активирате блокировката ①.

- **СЪВЕТ:** Натиснете превключвателя в маркираната област ②, което изисква минимална сила при обслужването.
- Блокировката е активирана.

Деактивиране на блокировката

- > За нормално ходене деактивирайте блокировката.
- > Инструкциите се отнасят за следната фигура: виж фиг. 16
- 1) Натоварете протезата за коленна става и я разгънете до упор.
- 2) Натиснете превключвателя, за да активирате блокировката ③.
 - **СЪВЕТ:** Натиснете превключвателя в маркираната област ④, което изисква минимална сила при обслужването.
- Блокировката е деактивирана.

7.3 Използване на велосипеден режим

ВНИМАНИЕ

Ходене във велосипеден режим

Опасност от нараняване поради липсващо флексивно съпротивление във фазата на стоеж при велосипеден режим

- ▶ След всяко използване на велосипедния режим превключвайте отново към стандартен режим.
- ▶ След превключването проверявайте внимателно дали стандартният режим е активиран.

Активиране на велосипедния режим

- > За каране на велосипед и подобна двигателна активност активирайте велосипедния режим.
- > Инструкциите се отнасят за следната фигура: виж фиг. 17
- ▶ **ИНФОРМАЦИЯ:** Активирането на велосипедния режим деактивира стандартния режим и флексивното съпротивление във фазата на стоеж.
 - Активирайте велосипедния режим чрез силно натискане навътре на превключвателя ①.
 - **СЪВЕТ:** Натиснете превключвателя в маркираната област ②, което изисква минимална сила при обслужването.
 - Чрез натискане на бутона за велосипеден режим превключвателят за нормалното ходене леко изпъква.
- Велосипедният режим се активира.

Деактивиране на велосипедния режим

- > Деактивирайте велосипедния режим за нормално ходене.
- > Инструкциите се отнасят за следната фигура: виж фиг. 17
- ▶ **ИНФОРМАЦИЯ:** Активирането на стандартния режим деактивира велосипедния режим и активира екстензионното съпротивление във фазата на стоеж.
 - Деактивирайте велосипедния режим чрез силно натискане навътре на превключвателя ③.
 - **СЪВЕТ:** Натиснете превключвателя в маркираната област ④, което изисква минимална сила при обслужването.
 - Чрез натискане на бутона за нормално ходене превключвателят за велосипеден режим леко изпъква.
- Велосипедният режим е деактивиран.

7.4 Използване във вода

Преди използването във вода

УКАЗАНИЕ! Активирайте блокировката и велосипедния режим, преди да използвате изделиято във вода, за да предотвратите повреда на изделиято.

> Инструкциите се отнасят за следната фигура: виж фиг. 18

- 1) Активирайте блокировката ❶.
 - 2) Допълнително активирайте велосипедния режим ❷.
- Изделието може да се използва във вода ❸.

След използването във вода

> Инструкциите се отнасят за следната фигура: виж фиг. 19

- 1) Деактивирайте велосипедния режим ❶.
 - 2) След това деактивирайте блокировката ❷.
- Изделието отново може да се използва нормално ❸.

7.5 Почистване

Изисквания за почистващи средства и дезинфектанти

- Без разтворители
- Без хлор
- Без фосфати

Почистване с вода и сапун

> **Необходими материали и инструменти:** 2 микрофибърни кърпи, сапун с неутрално pH (напр. Derma Clean 453H10), чешмяна вода

- 1) **При леки замърсявания (напр. малки отлагания):** навлажнете микрофибърна кърпа с вода.
- 2) **При силни замърсявания (напр. упорити отлагания):** навлажнете микрофибърна кърпа със сапун с неутрално pH и вода.
- 3) Почистете изделиято с навлажнената кърпа.
- 4) Подсушете изделиято със сухата микрофибърна кърпа.
- 5) Оставете изделиято да изсъхне на въздух.

Почистване след контакт със солена вода

УКАЗАНИЕ! Отстранете кристалите на солта от протезата за коленна става, за да предотвратите корозия.

> **Необходими материали и инструменти:** 2 микрофибърни кърпи, топла чешмяна вода

- 1) Активирайте велосипедния режим.
 - 2) Потопете ставата изцяло в топла чешмяна вода и я сгънете и разгънете няколко пъти.
→ Ако останат полепнали кристали: избършете ги внимателно с микрофибърна кърпа.
Потопете отново ставата във вода и я изплакнете.
 - 3) Извадете ставата от водата и я отцедете.
 - 4) Изсушете добре с микрофибърна кърпа.
 - 5) Проверете функцията на ставата (сгъване, разгъване, блокиране).
 - 6) Деактивирайте велосипедния режим.
- След максимална употреба в солена вода (**1 час/ден за максимум 14 дни/година**) възложете проверка от специалисти.

Дезинфекция на изделиято

> **Необходими материали и инструменти:** 2 микрофибърни кърпи, дезинфектант на водна основа

- 1) Навлажнете една микрофибърна кърпа с дезинфектант.
- 2) Дезинфекцирайте изделиято с навлажнената кърпа.
- 3) Подсушете изделиято със сухата микрофибърна кърпа.
- 4) Оставете изделиято да изсъхне на въздух.

8 Поддръжка

- **На всеки 12 месеца:** възлагайте извършване на техническо обслужване от специалисти. Съкращавайте интервала за техническо обслужване в зависимост от използването на протезата.
 - При недостатъчна функционалност адаптирайте протезата.
- Проверявайте протезата за **износване, функционалност и необичайни шумове**.
- Не смазвайте и не гресирайте протезната става.
- Възлагайте извършването на ремонти само на сервиза на производителя.
- Когато изделието се използва в солена вода: преглеждайте го внимателно за остатъци от сол и следи от корозия (напр. щифтове с резба).
- Проверете за безопасно функциониране на всички функции на изделието. Проверете по-конкретно функцията за блокиране, активирания и деактивирания велосипеден режим, флексията и екстензията, както и прага на превключване.
- При ограничения на функциите и повреди изпратете изделието на сервиза на производителя.

8.1 Проверка на защитния анод

Защитният анод ❶ предпазва изделието от електрохимична корозия, като първо корозира той самият и по този начин предпазва изделието от повреди (виж фиг. 22).

- При видима корозия възложете проверка на протезата възможно най-скоро. Пример: наличие на ръжда по щифтовете с резба, които закрепват проксималния адаптор към протезата за коленна става.
- Проверка на защитния анод **на всеки 12 месеца:**
 - 1) Почистете областта около защитния анод от замърсявания и кристали.
 - 2) Проверете износването на защитния анод с измервателен шибър:
 - Резултат **< 5 мм ❷**: изделието може да продължи да се използва.
 - Резултат **≥ 5 мм ❸**: защитният анод е прекалено износен. Възложете монтажа на нов защитен анод на сервиза на производителя.

9 Изхвърляне като отпадък

Не изхвърляйте изделието с битовите отпадъци. Неправилното изхвърляне причинява вреди на околната среда и на здравето. Спазвайте предписанията на местните власти относно връщането, събирането и изхвърлянето.

10 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

10.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

10.2 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя. Пълният текст на ЕС декларацията за съответствие е достъпен на следния интернет адрес: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Технически данни

3R84=P	
Връзка, проксимална	Адаптор с пирамида
Връзка, дистална [мм]	30
Ъгъл на сгъване на коляното [°]	145
Общо тегло [г]	1217
Обща височина [мм]	231
Структурна височина [мм]	216,5
Степен на подвижност	3, 4
Допустимо телесно тегло [кг]	25 — 60

1 Genel

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2026-04-23

- 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.

dynion explore protez diz eklemi 3R84=P, aşağıda belirtilen ana özelliklere sahiptir:

- Rotasyon hidroliğine sahip mono merkezli protez diz eklemi
- Duruş aşaması emniyeti
 - Ayarlanabilir duruş aşaması fleksiyon direnci (hidrolik sönümleme)
 - Duruş aşaması bitiminde duruş aşaması fleksiyon direncinin devre dışı bırakılması için ayarlanabilir tetikleme eşiği
 - Kilit (kullanıcı tarafından etkinleştirme ve devre dışı bırakma)
- Savurma aşaması kumandası
 - Ayarlanabilir savurma aşaması fleksiyon direnci (hidrolik sönümleme)
 - Ayarlanabilir savurma aşaması ekstansiyon direnci (hidrolik sönümleme)
 - İleri sürme elemanı fonksiyonu olan hidrolik ünitesi (yay kuvveti)
- Ayarlanabilir mod (kullanıcı tarafından)
 - Standart mod: Duruş aşaması fleksiyon direnci etkin
 - Bisiklet modu: Duruş aşaması fleksiyon direnci devre dışı

2 Güvenliğe ilişkin bilgiler

DİKKAT! Yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi

- Mekanik hasarı önlemek için ürünü dikkatli bir şekilde taşıyın.
- Ürünlerin kullanım kılavuzlarındaki ürün kombinasyonları ile ilgili öngörülenleri dikkate alın.
- Ürünün maksimum kullanım ömrünü (bkz. Sayfa 282) dikkate alın.
- Ürünün kullanım koşullarına uyun (bkz. Sayfa 281).
- Ürünü müsaade edilmeyen ortam koşullarına maruz bırakmayın (bkz. Sayfa 281).
- Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı ve kullanılabilir olması bakımından kontrol ediniz.
- Hasarlı olduğunda veya düzgün çalıştığından emin olmadığınızda ürünü kullanmayın. Ürünün üretici veya yetkili servis tarafından kontrol edilmesini, onarılmasını veya değiştirilmesini sağla-yın.

- Ürünü açık ateş, kor ve diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.
- Etkinlik sırasında ürün ısınabilir. Ürünün sıcak parçalarına temas etmeyin.
- Çalışma şekli değişiklikleri meydana geldiğinde, ürünün soğuması için etkinlikleri azaltın.
- Çalışma şekli değişikliklerinde ürünün üretici firma veya yetkili servis tarafından kontrol edilmesini sağlayın.
- Sıkışma tehlikesini önlemek için, eklem mekanizmasının içine elinizi sokmayın.
- Yağ kaybı durumunda ürünü kullanmaya devam etmeyin ve onarılmasını sağlayın.
- Ürün, sadece tek bir kişi tarafından kullanım için tasarlanmıştır ve başka kişiler tarafından tekrar kullanılamaz.
- Bakım talimatlarını (bkz. Sayfa 293) dikkate alın.
- Temizlik ve bakım talimatlarını dikkate alın (bkz. Sayfa 292).

3 Kullanım Amacı

3.1 Amacına uygun kullanım

Ürün **sadece** alt ekstremitelerin eksoprotetik uygulaması için kullanılmalıdır.

3.2 Kullanım koşulları

- Müsaade edilen vücut ağırlığı: **25 – 60 kg**

Ürün, aşağıda belirtilenler için önerilir:

- Mobilite derecesi 3: Sınırsız dış mekan yürüyücüsü
- Mobilite derecesi 4: Son derece yüksek gerekliliklere sahip sınırsız dış mekan yürüyücüsü

3.3 Hedef grubu

Bu doküman, alt ekstremita protezlerinin üretiminde bilgi sahibi uzman personel için hazırlanmıştır.

3.4 Çevre şartları

Depolanması ve taşınması

- Depolama sıcaklığı: -20 °C ile +60 °C arası
- Bağıl nem oranı: % 20 ile % 90 arası
- Mekanik titreşim veya darbe yok

BİLGİ

Aşırı aşınmayı ve muhtemel hasarları önlemek amacıyla ıslaklık/kimyasal maddeler/katı maddeler ile temas eden ürünü temizleyin (bkz. Sayfa 292).

Uygun çevre şartları

- Sıcaklık alanı: -10 °C ila +45 °C arası
- Bağıl hava nem oranı: %20 ila %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 (örneğin 40 °C buharlı saunada)
- 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)

3.5 Endikasyonlar

- Kalça dezartikülasyonu, unilateral
- Uyum amputasyonu, unilateral/bilateral
- Diz eksartikülasyonu, unilateral/bilateral

3.6 Ürün kombinasyonları

Bu protez bileşeni Ottobock modüler sistemi ile uyumludur. Başka üreticilerin uyumlu modüler bağlantı elemanlarına sahip parçalarının fonksiyonelliği test edilmemiştir.

Aşağıda sunulan tablolarda, protez uyum parçaları 3R84=P ile **müsaade edilen** ve **müsaade edilmeyen ürün kombinasyonları** belirtilmektedir.

Müsaade edilen ayak kombinasyonları

1A30	1C51	1C61	F22
1C10	1C52	1C62	F23
1D35	1C53	1C63	F24
1C30-1	1C56	1C64	1K10
1C40	1C58	1C68	1K30
1E56	1C59	1C70	R11
1C50	1C60	F21	R16

Tanım etiketi	Tanım	Ürün kombinasyonu
7E7	Kalça eklemi	✓
7E9	Kalça eklemi	✓
7E10	Kalça eklemi	✗

3.7 Kullanım ömrü

Bu protez bileşeni ISO 10328 uyarınca üretici tarafından yükleme bakımından kontrol edilmiştir. Maksimum kullanım ömrü 5 yıldır.

4 Teslimat kapsamı

3R84=P (bkz. Şek. 1)

Konum	Tanım etiketi	Tanım
①	3R84=P	Protez diz eklemi
②	4G1127=1.9	Ön kapak (gri – önceden monte edilmiştir)
③	2R37/2R38	Boru adaptörü
④	2Z11=KIT	Adaptör koruyucu
⑤	647G1866	Kullanım kılavuzu (uzman personel)

3R84=P (bkz. Şek. 1)

Konum	Tanım etiketi	Tanım
6	647H1866	Kullanım kılavuzu (kullanıcı)

5 Aksesuarlar**BİLGİ**

İşbu dokümana ek olarak, sunulan QR kodu ve bağlantı üzerinden erişilebilen uzman personel için kısa kullanım kılavuzu mevcuttur.

**Kısa kullanım kılavuzu 3R84=P**

Uyarlamalar ve ayarlar

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R84/647G1867/01/O/S/F>

3R84=P (bkz. Şek. 2)

Konum	Tanım etiketi	Tanım
1	4G1127=1.9	Ön kapak (gri)
2	4G1127=12	Ön kapak (pembe)
3	4G1127=5.9	Ön kapak (açık mavi)
4	4G1127=5.12	Ön kapak (Azur mavis)
5	4G1127	Ön kapak (koyu gri)
6	4D34	Kozmetik kaplama için tekli parça paketi (dokunmatik düğmeler)

6 Kullanıma hazırlama**⚠ DİKKAT****Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama**

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

► Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT**Protezin kullanıcı tarafından ilk kez kullanılması**

Kullanıcının deneyim eksikliği veya protezin yanlış kurulması montajı veya ayarlanması nedeniyle düşme

► Kullanıcının güvenliği için, ilk kez ayakta dururken ve yürürken uygun bir yardımcı gereç kullanın (örneğin paralel bar, korkuluk ve anterior yürüteç).

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. 3

- 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. 4
- 1) Kurulum cihazı için birlikte verilen dokümandaki talimatlara uyun.
- 2) **3R80, 3R106=HD, =KD, =ST** adlandırmalı 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. 5
- > **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 ❶.
- 2) Kesilen kenarların iç ve dış kısımlarındaki çapakları bir boru çapak alma aleti ❷ ile her yerde eşit bir şekilde temizleyin ❸.

6.4 Boru adaptörünün monte edilmesi

- > Sunulan talimatlar, belirtilen resim ile ilgilidir: bkz. Şek. 6
- > **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) Boru adaptörünü, dayanma noktasına (0 mm) kadar boru tutucuya sokun ❶ ve boru adaptöründe bir işaret (resimde gösterilen kırmızı çizgi) koyun ❷.
- 3) **DİKKAT! Boru adaptörünün izin verileden daha fazla dışarı çekilmesi, uyum parçalarının kırılmasına yol açabilir.**
Uyumlu hale getirme sırasında boru adaptörünü **en fazla 13 mm** dışarı çekin. Bunun için boru adaptöründeki işareti referans olarak kullanın ❷.
- 4) Silindirik başlı vidayı, ayrıca Loctite sabitleyici **kullanmadan 10 Nm** sıkma torku ile sıkın ❸.

6.5 Temel kurulum

- Protez kurulumunu, kullanılan tüm protez uyum parçalarının kurulum resimleri (bkz. Şek. 8; bkz. Şek. 9) ve kullanım kılavuzlarını esas alarak yapın.
- Protez, kullanıcının güvenli bir şekilde ayakta durmasını sağlayacak şekilde kurulmalıdır.

DUYURU! Protez soketini, maksimum fleksiyon durumunda protez diz eklemine posterior kısmına herhangi bir metal parça baskı yapmayacak şekilde yapılandırın. Bu şekilde üründe muhtemel hasarları önlersiniz.

- > **Gerekli malzemeler ve aletler:** Kurulum cihazı (örneğin PROS.A. Assembly 743A200), 50:50 mastar 743A80, topuk yüksekliği ölçme aleti 743S12
- 1) **Kilit**
 - Protezin temel kurulumunu kilitli protez diz eklemi ile uygulayın.
 - Kilitin etkinleştirilmesi ve devre dışı bırakılması sırasında, protez diz eklemi ekstansiyon dayanak noktasına doğru bastırın.
- 2) Protez ayağı kurulum cihazına yerleştirin.
- 3) **Topuk yüksekliği**
 - Günlük ayakkabının efektif topuk yüksekliği (x) (+ 5 mm).
- 4) **Frontal düzlem (bkz. Şek. 8)**

→ Protez ayağın kurulum çizgisinde hizalanması: **Protez ayak ortasını kurulum çizgisi üzerine yerleştirin (dış rotasyon yaklaşık 5 – 7°).**

5) **Sagittal düzlem (bkz. Şek. 9)**

→ Protez ayağın kurulum çizgisinde hizalanması: **Kurulum çizgisini protez ayak ortasının arkasına konumlandırın (+ 30 mm).**

6) Protez diz eklemi ve protez soketini kurulum cihazına yerleştirin.

7) **Frontal düzlem (bkz. Şek. 8)**

→ Protez soketini kurulum çizgisinde hizalayın.

→ Bireysel addüksiyon konumunu dikkate alın.

8) **Sagittal düzlem (bkz. Şek. 9)**

→ Protez soketini kurulum çizgisinde hizalayın.

→ Protez soketinin ortasını hareket yönünde proksimal ve distal olarak 50:50 master araçla-
ıgıyla 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 hizala-
yın.

→ Protez soketi fleksiyonunu, protez soketi referans noktası çevresinde döndürerek ayarlayın:
Kişiyi 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 öneri-
yor. Opsiyonel olarak L.A.S.A.R. Posture 743L100 ölçüm cihazı da kullanılabilir.

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 mesafele-
ri uygulayın.

3D modu (bkz. Şek. 10)

- ❶ **Ön koşul:** Protez diz eklemi tamamen uzatılmıştır. Kilit etkindir.
- ❷ Yardımcı çizgi, protez diz eklemi sagittal referans noktası (dönme eksen) üzerinde yer alır.
- ❸ Yardımcı çizgi, ön referans noktası (spina iliaca anterior superior) üzerinde yer alır.
- ❹ Yardımcı çizgi, protez diz eklemi ön referans noktasında (ayar çekirdeği) yer alır.

2D modu (bkz. Şek. 11)

- ❶ **Ön koşul:** Protez diz eklemi tamamen uzatılmıştır. Kilit etkindir.
- ❷ Yardımcı çizgi, protez diz eklemi sagittal referans noktası (dönme eksen) üzerinde yer alır.
- ❸ Yardımcı çizgi, ön referans noktası (spina iliaca anterior superior) üzerinde yer alır.
- ❹ Yardımcı çizgi, protez diz eklemi ön referans noktasında (ayar çekirdeği) yer alır.
- ❺ Yardımcı çizgi, protez ayağın ön referans noktası (ayar çekirdeği) üzerinde yer alır.

6.7 Dinamik prova

DİKKAT

Ayarların uyumlu hale getirilmesi

Yanlış veya bilmediğiniz ayarlar nedeniyle düşme

- Kullanıcıya uygun ayarları adım adım yapın.
- Kullanıcıya, yapılan ayar değişikliklerinin protez kullanımına olan etkilerini açıklayın.

Dinamik prova sırasında yürüme tekniğinin optimize edilmesi üzerinde çalışılır. Bunun için protezin kurulumu frontal düzlemde ve sagittal düzlemde optimize edilir.

6.7.1 Ön kapak

Protez diz eklemine ayarlanması veya değiştirilmesi için ön kapak çıkarılmalıdır.

> Sunulan talimatlar, belirtilen resim ile ilgilidir: bkz. Şek. 7

- 1) Kapağı, küt bir nesne ile alt girintiden açın ❶.
Kapak, alternatif olarak parmak tırnağı ile yan kenardan yukarı kaldırılabilir ❷.
- 2) Açık kapağı çekerek protez diz ekleminden çıkarın ❸.
→ Kapak çıkarılmıştır ve değiştirilebilir.
→ Protez diz eklemi ayarlanabilir.
- 3) Protez diz eklemine ayarladıktan veya kapağı değiştirdikten sonra kapağı takın. Pimlerin, pim deliklerine doğru bir şekilde takılmasına dikkat edin ❹.
→ Kapak doğru bir şekilde takılmıştır.

6.7.2 Ayarların kontrol edilmesi

- 1) Dinamik prova öncesinde ürünün ayarlarını manuel olarak kontrol edin.
- 2) Bir sapma durumunda, ürünü varsayılan fabrika ayarlarına geri getirin.

6.7.3 Fabrika ayarları

DUYURU! Tetikleme eşiğini, sadece dayanma yerlerine kadar döndürün; aksi takdirde tetikleme eşisinin dişlisi zarar görür.

Varsayılan fabrika ayarları 3R84=P (bkz. Resim 12 – 15)			
Fonksiyon	Ayar konumu	Varsayılan fabrika ayarı	Anlamı
Kilit	Protez eklemine yan taraflarındaki kilit sembolleri (bkz. Şek. 16)	Açık kilit sembolüne basılmıştır	Kilit devre dışı
Bisiklet modu	Protez eklemine yan taraflarındaki bisiklet sembolü ve yürüme sembolü (bkz. Şek. 17)	Yürüme sembolüne basılmıştır	Bisiklet modu devre dışı
Tetikleme eşliği	En alt ayar vidası (bkz. Şek. 15)	Saat 3 (sol dayanaktan başlanarak, saat dönme yönünde 1/2 tur)	Duruş aşamasından savurma aşamasına geçiş için daha fazla kuvvet gereklidir
Duruş aşaması fleksiyon direnci	Ayar vidası S (bkz. Şek. 12)	Orta ayar	Orta direnç
Savurma aşaması fleksiyon direnci	Ayar vidası F (bkz. Şek. 13)	Orta ayar	Orta direnç
Savurma aşaması ekstansiyon direnci	Ayar vidası E (bkz. Şek. 14)	Orta ayar	Orta direnç

6.7.4 Uyumlu hale getirme ve ayarlama

BİLGİ

Bu bölüme eklenti olarak, belirtilen QR kodları ve bağlantılar üzerinden erişilebilen uzman personneller için videolar sunulmaktadır.



Dynion and dynion explore – Adjustments and settings

Uyarlamalar ve Ayarlar – Mevcut diller: İngilizce

<https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A>



Dynion and dynion explore – User training

Kullanıcı eğitimi – Mevcut diller: İngilizce

<https://youtu.be/zMZZBA0-h0>

Protez diz eklemine uyarlanması ve ayarlanması için önerilen sıra:

1. Oturma, 2. Yürüme, 3. Rampalarda ve merdivenlerde yürüme, 4. Oturma, 5. Yürüme

Oturma

- > Oturma ayarları, kullanıcıya yeterli derecede güvenlik sağlamalıdır ve aynı zamanda çok fazla direnç oluşturmamalıdır. Bunun için duruş aşaması fleksiyon direnci (bkz. Sayfa 288) doğru bir şekilde ayarlanmalıdır.
- 1) Duruş aşaması fleksiyon direncini ayarlayın.
- 2) Kullanıcının birçok kez güvenli bir şekilde oturma alıştırması yapmasını sağlayın ve aynı anda ayarları uyumlu hale getirin.
- 3) Rampalarda ve merdivenlerde yürüme ayarlarını yaptıktan sonra duruş aşaması fleksiyon direncini yeniden kontrol edin.

Yürüme

⚠ DİKKAT

Yanlış ayarlanmış tetikleme eşiği nedeniyle yaralanma tehlikesi

Protez diz eklemine erken içe bükülmesi sonucunda yere düşme.

- Kullanıcının, tetikleme eşiği doğru bir şekilde ayarlanana kadar sadece emniyete alınarak yürümesini sağlayın.

BİLGİ

Tetikleme eşiğinin ayarlanması sırasında, tetikleme eşiği öncelikle saat dönme yönünün tersi yönünde son dayanma yerine kadar döndürülmelidir. Ardından tetikleme eşiğini saat yönünde iki tur döndürerek ayarlayın.

- > Ayarları, öncelikle normal adım hızında, ardından kısa ve hızlı adımlarda ve son olarak uzun ve hızlı adımlarda uyumlu hale getirin. Yürüme şeklini ve her ayar değişikliğinin etkilerini kontrol edin. Yürüme egzersizlerini birçok kez tekrarlayın.
- > Belirtilen işlem şekli, tetikleme eşiğinin çok erken devreye girmemesini veya hiç devreye girmemesini sağlamaktadır. Kullanıcı, çalışma şekli konusunda kendisini güvende hisseder.
- 1) Yürüme egzersizlerinin başlangıcında: Tetikleme eşiğini (bkz. Sayfa 289) savurma aşaması **etkinleştirilemeyecek** kadar yüksek ayarlayın. Bunun için çok sayıda döndürme gereklidir.
- 2) Tetikleme eşiğini, savurma aşaması başlatılana kadar küçük adımlar şeklinde düşürün (her bir adımda **en fazla 30°**).
 - Her değişiklikten sonra yürüme şeklini kontrol edin.

- 3) Savurma aşaması fleksiyon direncini (bkz. Sayfa 289), protez baldır dorsal yönde doğru çok fazla sallanmayacak ve bir sonraki topuğun yere teması sırasında tam ekstansiyon konumunda olacak şekilde ayarlayın.
- 4) Savurma aşaması ekstansiyon direncini (bkz. Sayfa 289), protez diz eklemi dayanağa çok sert vurmayacak ve bir sonraki topuğun yere teması sırasında tam ekstansiyon konumunda olacak şekilde ayarlayın.
 - Her değişiklikten sonra tetikleme eşiğini kontrol edin. Topuğa yük bindiğinde duruş aşaması fleksiyon direnci (bkz. Sayfa 288) devre dışı bırakıldığı takdirde, tetikleme eşiği yüksetilmelidir.
 - Ayar değiştirildikten sonra (özellikle ! ile işaretli bölümlerdeki ayarlarda), farklı yürüme hızlarında emniyeti yürüme (örneğin yürüme barları kullanılarak) sırasında ayarı deneyin.
 - Tetikleme eşiği ayarı bir alışma sürecine sahiptir (özellikle ilk 10 dakika boyunca). Bu nedenle, düz zeminde yürüme sırasında, kısa tempolu adımların mümkün olup olmadığını veya ayarların düzeltilmesinin gerekip gerekmediğini kontrol edin.

Duruş aşaması ile savurma aşaması arası geçiş

DİKKAT! Hızlı ve sert hareketler duruş aşaması fleksiyon direncini devre dışı bırakabilir.

Bu nedenle, aşağıda sunulan talimatları dikkate alın ve belirtilen hareketlerden kaçının.

> Sunulan talimatlar, belirtilen resim ile ilgilidir: bkz. Şek. 23

- 1) Ön ayağın zemine sert bir şekilde temas etmesini önleyin. Bu şekilde temas, özellikle kuvvetli uzatma (örneğin bir kaldırım taşı kenarında) ve doğrudan takip eden protez dizini bükme kombinasyonunda kritiktir ❶.
- 2) Öne doğru hızlı, kuvvetli adımlar atmaktan ve atlamaktan kaçının. Ayrıca topuğun yere teması sırasında kuvvetli kalça uzatma momenti ve doğrudan takip eden protez diskini bükme ❷ kombinasyonu da kritiktir.
- 3) Protez diz bükülmüş durumdayken protez ön ayağı yük bindirilmiş halde geriye doğru yürümekten kaçın ❸.

Rampalarda ve merdivenlerde yürüme

> Rampalarda ve merdivenlerde yürüme ayarları, kullanıcıya yeterli derecede güvenlik sağlamalıdır ve aynı zamanda çok fazla direnç oluşturmamalıdır. Bunun için duruş aşaması fleksiyon direnci (bkz. Sayfa 288) ve de savurma aşaması ekstansiyon direnci (bkz. Sayfa 289) doğru bir şekilde ayarlanmalıdır.

- 1) Duruş aşaması fleksiyon direncini ayarlayın.
- 2) Savurma aşaması ekstansiyon direncini, topuğun yere teması sırasında mümkün olduğunca tam ekstansiyona ulaşılacak şekilde ayarlayın.
- 3) Kullanıcının rampalarda ve merdivenlerde birçok kez güvenli bir şekilde ve çeşitli adım hızlarında yürüme alıştırmaları yapmasını sağlayın ve aynı anda ayarları uyumlu hale getirin.
 - Kullanıcıyı, merdivenlerden aşağı inerken protez ayağı ile en fazla ayak ortasına kadar yere basması gerektiği konusunda uyarın.

Kilidin kullanılması

- 1) Kullanıcıya kilidin çalışma şeklini ve şalterin konumunu açıklayın (bkz. Sayfa 291).
- 2) Kullanıcı ile birlikte kilidi kullanma alıştırmaları yapın.

Bisiklet modunun kullanımı

- 1) Kullanıcıya bisiklet modunu ve şalterin konumunu açıklayın (bkz. Sayfa 291).
- 2) Kullanıcı ile birlikte bisiklet modunun kullanılması ile ilgili alıştırmaları yapın.

6.7.4.1 Duruş aşaması fleksiyon direnci

BİLGİ

Duruş aşaması fleksiyonunda sesler

Duruş aşamasında en fazla 5°'ye kadar fleksiyonda ve ardından ekstansiyonda sesler çıkabilir. Bu normal ve zararsızdır.

Duruş aşaması fleksiyon direnci, topuğun yere temasında etkinleştirilir. Bu durum, protez diz eklemi- nin duruş aşamasında çok erken içe bükülmesini önler.

- > Sunulan talimatlar, belirtilen resim ile ilgilidir: bkz. Şek. 12
- > **Gerekli malzemeler ve aletler:** İçten altı köşe uç 2 mm
- Duruş aşaması fleksiyon direncini, kullanıcının güvenliği yeterli düzeyde sağlanacak ve aynı zamanda çok fazla direnç oluşturmayacak şekilde ayarlayın.
 - **Daha fazla direnç için**, ayar vidasını **S** saat dönme yönünde çevirin.
 - **Daha az direnç için**, ayar vidasını **S** saat dönme yönünün tersi yönünde çevirin.

6.7.4.2 Tetikleme eşiği

Tetikleme eşiği, duruş aşaması sonunda duruş aşaması fleksiyon direncini devre dışı bırakır.

- > Sunulan talimatlar, belirtilen resim ile ilgilidir: bkz. Şek. 15
- > **Gerekli malzemeler ve aletler:** İçten altı köşe uç 4 mm
- 1) Tetikleme eşiği, kullanıcı için çok fazla direnç oluşturmada yeterli güvenlik derecesi sağlanacak şekilde ayarlanmalıdır.
 - **Duruş aşaması sönümlemesinin daha uzun süreli olması için** ayar vidasını **1** saat dönme yönünde çevirin.
 - **Duruş aşaması sönümlemesinin daha kısa süreli olması için** ayar vidasını **1** saat dönme yönünün tersi yönünde çevirin.
- 2) Yaylı kartuş **2** ayar fonksiyonuna sahip değildir!

6.7.4.3 Savurma aşaması fleksiyon direnci

- > Sunulan talimatlar, belirtilen resim ile ilgilidir: bkz. Şek. 13
- > **Gerekli malzemeler ve aletler:** İçten altı köşe uç 2 mm
- Savurma aşaması fleksiyon direncini, protez ayak yeterli derecede sallanacak, fakat 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.

6.7.4.4 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 resim ile ilgilidir: bkz. Şek. 14
- > ! ile işaretlenmiş ayar bölümü oldukça dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. Bu bölümdeki ayarlar, duruş aşaması fleksiyon direncinin topuğa yük bindiğinde devre dışı bırakılmasına yol açabilir.
- > **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 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.

- > Sunulan talimatlar, belirtilen resim ile ilgilidir: bkz. Şek. 20
- > **Ön koşul:** Ürün için kozmetik kaplama (**3S107**) kullanılmalıdır.
- > **Gerekli malzemeler ve aletler:** Kozmetik kaplama (3S107), silikon sprey (519L5), izopropil alkol (634A58), Loctite 3090 (636K44), mikrofiber bez
- > **Opsiyonel:** Kozmetik kaplama için dokunmatik düğmeler (4D34)
- 1) Arka taraftaki dokunmatik düğmeleri ve de protez diz eklemiindeki şalterleri izopropil alkol ve mikrofiber bez ile temizleyin **1** dakika bekleyin.

2) **DUYURU! Ürünün yarıklarına akmaması için yapıştırıcıyı çok fazla miktarda kullanmayın.**

Loctite sabitleyiciyi, sadece ② üzerindeki dokunmatik düğmelerin arka tarafına noktasal olarak uygulayın.

3) Dokunmatik düğmeleri ürüne takın ③ ve yapıştırıcıyı **5 dakika** süreliğine kurumaya bırakın ④.

4) Silikon spreyi, kayganlığı iyileştirmek ve sesleri azaltmak için doğrudan kozmetik kaplamanın temas yüzeylerine püskürtün.

5) Kozmetik kaplamayı proteze takın.

→ Ürünün güvenli bir şekilde kullanılabilirliğine dikkat edin. Kumanda elemanlarındaki kozmetik kaplamadaki delikler yardımcı olabilir.

→ Kozmetik kaplamayı taktıktan sonra, ayarları kontrol etmek amacıyla yeniden **dinamik prova** (bkz. Sayfa 286) yapın.

6) Protezi tamamlayın.

6.9 Protezin son işlemlerinin yapılması

Protezi, referans resminde (bkz. Şek. 21) ve takip eden talimatlarda öngörülen şekilde tamamlayın.

1) Ürünü kullanıcıya teslim etmeden önce adaptör koruyucuyu çıkarın.

2) Adaptör koruyucuyu çıkardıktan sonra protez kurulumunu yeniden ayarlayın.

3) Kapağı tekrar protez diz eklemine takın.

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 maddesi ile temizleyin.

7) Loctite 241 (636K13), sadece protez soketinin ve protez ayağın vida bağlantılarında kullanılmalıdır.

8) Tüm vida bağlantılarını tamamlayın. Bunun için tüm protez uyum parçalarına ilişkin montaj sıkma momentlerini ve vida sabitlemelerini dikkate alın.

→ Protez tamamlanmıştır.

7 Kullanım

BİLGİ

Ürün düşük sıcaklıkta (-10 °C ila +10 °C arası) depolandığı takdirde, soğuk hidrolik yağı çalışma şekli değişikliklerine yol açabilir. Ürünün kullanımı sırasında hidrolik yağı tekrar ısınır.

► Yağı ısıtmak için protez eklemi birkaç kez bükün ve uzatın.

7.1 Duruş fazı ile salınım fazı arasında geçiş

- Protez diz eklemi, duruş aşaması sonunda ön ayağa yük bindirildiğinde bastırılarak tamamen uzama konumuna getirilir. Ardından diz bükme momenti uygulayın, duruş aşaması fleksiyon direnci devre dışı bırakılır ve savurma aşaması fleksiyon direnci etkinleştirilir.
- Savurma aşamasında, bükülmüş protez dizden düz protez dize geçildiğinde duruş aşaması fleksiyonu etkinleştirilir.
- Topuğun yere teması sırasında protez diz eklemi uzatma konumundadır. Bu sırada duruş aşaması fleksiyon direnci etkinleştirilir ve protez dizin sabit tutulması sağlanır.

7.2 Kilidin kullanılması

DİKKAT

Kilitleme fonksiyonu

Kilitleme fonksiyonunun yanlışlıkla etkinleştirilmesi veya devre dışı bırakılması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Kilidi her defasında etkinleştirdikten veya devre dışı bıraktıktan sonra protez eklemine işlevini hatasız yerine getirip getirmediğini kontrol edin.
- Kozmetik kaplamanın ve kıyafetlerin kilidi tetiklememelerine dikkat edin.

BİLGİ

Kilit etkin durumdayken yürüme sırasında, eksansiyon dayanağı ile kilit pimi arasındaki boşluktan dolayı sesler çıkabilir. Kilit, sadece devre dışı bırakma düğmesine aktif bir şekilde basılarak çözülebilir.

Kilidin etkinleştirilmesi

- > Kilidi, ıslak alanlarda kullanım (örneğin duş alma veya yüzme) ve de rahat ayakta durmak için etkinleştirin.
- > Sunulan talimatlar, belirtilen resim ile ilgilidir: bkz. Şek. 16
- 1) Protez diz eklemine yük bindirin ve dayanma yerine kadar uzatın.
- 2) Kilidi etkinleştirmek için şaltere basın ❶.
- **İPUCU:** Şaltere işaretli alanda ❷ basılması çok az kuvvet gerektirir.
- Kilit etkindir.

Kilidin devre dışı bırakılması

- > Normal yürüme için olan kilidi devre dışı bırakın.
- > Sunulan talimatlar, belirtilen resim ile ilgilidir: bkz. Şek. 16
- 1) Protez diz eklemine yük bindirin ve dayanma yerine kadar uzatın.
- 2) Kilidi etkinleştirmek için şaltere basın ❸.
- **İPUCU:** Şaltere işaretli alanda ❹ basılması çok az kuvvet gerektirir.
- Kilit devre dışıdır.

7.3 Bisiklet modunun kullanımı

DİKKAT

Bisiklet modunda yürüme

Bisiklet modunda duruş aşaması fleksiyon direncinin olmaması nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Bisiklet modunu her defasında kullandıktan sonra tekrar standart moda geçin.
- Her geçişten sonra standart modunun etkinleştirilmiş olup olmadığını kontrol edin.

Bisiklet modunun etkinleştirilmesi

- > Bisiklet kullanmak ve benzer hareket akışları için bisiklet modunu etkinleştirin.
- > Sunulan talimatlar, belirtilen resim ile ilgilidir: bkz. Şek. 17
- **BİLGİ:** Bisiklet modu etkinleştirildiğinde, standart mod ve duruş aşaması fleksiyon direnci devre dışı bırakılır.
- Bisiklet modunu, şalteri kuvvetli bir şekilde bastırarak etkinleştirin ❶.
- **İPUCU:** Şaltere işaretli alanda ❷ basılması çok az kuvvet gerektirir.
- Bisiklet modu şalterine basıldıktan sonra normal yürüme için olan şalter biraz öne çıkar.
- Bisiklet modu etkinleştirilmiştir.

Bisiklet modunun devre dışı bırakılması

- > Normal yürüme için bisiklet modunu devre dışı bırakın.
- > Sunulan talimatlar, belirtilen resim ile ilgilidir: bkz. Şek. 17
- **BİLGİ: Standart mod etkinleştirildiğinde, bisiklet modu devre dışı bırakılır ve duruş ekstansiyon direnci etkinleştirilir.**
 - Bisiklet modunu, şalteri kuvvetli bir şekilde bastırarak devre dışı bırakın ③.
 - **İPUCU:** Şaltere işaretli alanda ④ basılması çok az kuvvet gerektirir.
 - Normal yürüme şalterine basıldıktan sonra bisiklet modu şalteri biraz öne çıkar.
- Bisiklet modu devre dışı bırakılmıştır.

7.4 Suda kullanım

Suda kullanım öncesi

DUYURU! Olası ürün hasarlarını önlemek amacıyla ürünü kullanmadan önce kilidi ve bisiklet modunu etkinleştirin.

- > Sunulan talimatlar, belirtilen resim ile ilgilidir: bkz. Şek. 18
- 1) Kilidi etkinleştirin ①.
- 2) Ayrıca bisiklet modunu etkinleştirin ②.
- Ürün suda kullanılabilir ③.

Suda kullanım sonrası

- > Sunulan talimatlar, belirtilen resim ile ilgilidir: bkz. Şek. 19
- 1) Bisiklet modunu devre dışı bırakın ①.
- 2) Ardından kilidi devre dışı bırakın ②.
- Ürün, tekrar normal bir şekilde kullanılabilir ③.

7.5 Temizleme

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.

Tuzlu suyla temastan sonra temizlik

DUYURU! Korozyonu önlemek için protez diz eklemi tuz kristallerinden arındırın.

- > **Gerekli malzemeler ve aletler:** 2 adet mikrofiber bez, ılık musluk suyu
- 1) Bisiklet modunu etkinleştirin.
- 2) Protez eklemi tamamlanmış ılık musluk suyuna daldırın ve protez eklemi birçok kez bükün ve uzatın.
 - Kristaller tutunmaya devam ettiği takdirde: Bir mikrofiber bez ile dikkatli bir şekilde silin. Protez eklemi yeniden suya daldırın ve durulayın.
- 3) Protez eklemi sudan çıkarın ve süzölmeye bırakın.
- 4) Bir mikrofiber bez ile iyice kurulayın.
- 5) Protez eklemi çalışmasını kontrol edin (bükme, uzatma, kilitleme).
- 6) Bisiklet modunu devre dışı bırakın.

→ 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.

8 Bakım

- ▶ **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.
- ▶ Ürün tuzlu suda kullanıldığı zaman: Yoğun olarak tuz kalıntılarına ve korozyon izlerine (örneğin dişli pimler) yönelik kontrol edin.
- ▶ Ürünün tüm işlevlerini yerine getirip getirmediğini kontrol edin. Özellikle kilitleme fonksiyonunu, etkinleştirilmiş ve devre dışı bırakılmış bisiklet modunu, fleksiyonu ve ekstansiyonu ve de tetikleme eşliğini kontrol edin.
- ▶ İşlev kısıtlamaları ve hasarlar durumunda ürünü üreticinin servisine gönderin.

8.1 Kurban anotun kontrolü

Kurban anot **1**, öncelikle kendini aşındırarak ve bu şekilde ürünü hasarlardan koruyarak ürünü elektrokimyasal korozyona karşı korur (bkz. Şek. 22).

- ▶ Protezi, gözle görünür korozyon durumunda mümkün en kısa sürede kontrol ettirin. Örnek: Proksimal adaptörü protez diz eklemine sabitleyen dişli pimlerde paslanma.
- ▶ 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.
 - Sonuç **≥ 5 mm 3**: Kurban anot çok fazla aşınmıştır. Üreticinin yetkili servisi tarafından yeni bir kurban anodun takılmasını sağlayın.

9 İmha etme

Ürünü evsel çöpler ile imha etmeyin. Usulüne uygun olmayan imhaja şekli çevreye ve sağlığa zarar verir. İade, toplama ve imha ile ilgili yerel kurumların kurallarını dikkate alın.

10 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

10.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

10.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

11 Teknik veriler

3R84=P	
Bağlantı, proksimal	Ayar çekirdeği
Bağlantı, distal [mm]	30
Diz bükme açısı [°]	145
Toplam ağırlık [g]	1217
Toplam yükseklik [mm]	231
Montaj yüksekliği [mm]	216,5
Mobilite derecesi	3, 4
Müsaade edilen vücut ağırlığı [kg]	25 — 60

1 Γενικά

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2026-04-23

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Η προθετική άρθρωση γόνατος dynion explore 3R84=P έχει τα ακόλουθα κύρια χαρακτηριστικά:

- Μονοκεντρική προθετική άρθρωση γόνατος με υδραυλικό σύστημα περιστροφής
- Κλειδώμα φάσης στήριξης
 - Ρυθμιζόμενη αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης (υδραυλική απόσβεση)
 - Ρυθμιζόμενο κατώφλι αλλαγής για την απενεργοποίηση της αντίστασης κάμψης στη φάση στήριξης στο τέλος της φάσης στήριξης
 - Ασφάλεια (ενεργοποίηση και απενεργοποίηση από τον χρήστη)
- 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)
- Λειτουργίες ρυθμιζόμενες (από τον χρήστη)
 - Τυπική λειτουργία: ενεργοποιημένη αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης
 - Λειτουργία ποδηλάτου: απενεργοποιημένη αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης

2 Πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια

ΠΡΟΣΟΧΗ! Κίνδυνος τραυματισμού και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή, για να αποφύγετε τις μηχανικές καταπονήσεις.
- ▶ Προσέξτε τις προδιαγραφές για τους συνδυασμούς προϊόντων που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τη μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος (βλ. σελίδα 297).

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν σύμφωνα με τις αναφερόμενες συνθήκες χρήσης του (βλ. σελίδα 295).
- ▶ Μην αφήνετε το προϊόν εκτεθειμένο σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. σελίδα 295).
- ▶ Ελέγχετε πριν από κάθε χρήση αν το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και αν υπάρχουν ζημιές.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν έχει υποστεί ζημιές ή δεν είστε βέβαιοι ότι λειτουργεί σωστά. Αναθέστε την επισκευή ή την αντικατάσταση του προϊόντος στον κατασκευαστή ή σε εξειδικευμένο εργαστήριο.
- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία και άλλες πηγές θερμότητας.
- ▶ Το προϊόν ενδέχεται να υπερθερμανθεί κατά τη διάρκεια της δραστηριότητας. Μην αγγίζετε μέρη του προϊόντος που έχουν υπερθερμανθεί.
- ▶ Σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών, περιορίστε όλες τις δραστηριότητες, για να κρυώσει το προϊόν.
- ▶ Σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών, αναθέστε τον έλεγχο του προϊόντος στον κατασκευαστή ή σε εξειδικευμένο εργαστήριο.
- ▶ Μην πιάνετε τον μηχανισμό της άρθρωσης, για να αποφύγετε τον κίνδυνο παγίδευσης μέσα σε αυτό.
- ▶ Σε περίπτωση διαρροής λαδιού, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και φροντίστε για την επισκευή του.
- ▶ Το προϊόν προορίζεται μόνο για χρήση από ένα άτομο μόνο, απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση του σε άλλο άτομο.
- ▶ Τηρείτε τις οδηγίες συντήρησης (βλ. σελίδα 309).
- ▶ Τηρείτε τις οδηγίες καθαρισμού και φροντίδας (βλ. σελίδα 308).

3 Ενδεδειγμένη χρήση

3.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην εξωπροθετική περίθαλψη των κάτω άκρων.

3.2 Συνθήκες χρήσης

- Επιτρεπόμενο σωματικό βάρος: **25 – 60 kg**

Το προϊόν συνιστάται για τις εξής περιπτώσεις:

- Βαθμός κινητικότητας 3: Άτομα με απεριόριστη κινητικότητα σε εξωτερικούς χώρους
- Βαθμός κινητικότητας 4: Άτομα με απεριόριστη κινητικότητα σε εξωτερικούς χώρους και με ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις

3.3 Ομάδα-στόχος

Το παρόν έγγραφο απευθύνεται σε τεχνικό προσωπικό με εξειδικευμένες γνώσεις στην κατασκευή προθέσεων των κάτω άκρων.

3.4 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Αποθήκευση και μεταφορά

- Θερμοκρασία αποθήκευσης: -20 °C έως +60 °C
- Σχετική υγρασία: 20 % έως 90 %
- Χωρίς μηχανικές δονήσεις ή κραδασμούς

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Καθαρίζετε το προϊόν μετά από επαφή με υγρασία/ χημικές ουσίες/ στερεές ύλες, για να αποφύγετε την αυξημένη φθορά και ζημιές (βλ. σελίδα 308).

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 γλυκό ή χλωριωμένο νερό (π.χ. σε πισίνα): - μέγιστο βάθος κατάδυσης 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 κατάδυσης σε πισίνα: 1 m - μέγιστο βάθος κατάδυσης στη θάλασσα: 0,5 m	
Επαφή με σκόνη, αερόφερτη άμμο (π.χ. βόλτα στην αμμουδιά)	
Επαφή με συμπυκνωμένο αέρα με συγκέντρωση αλατιού (π.χ. σε σάουνα 40 °C)	
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)	

3.5 Ενδείξεις

- Απεξάρθρωση ισχίου, μονόπλευρη
- Ακρωτηριασμός μηρού, μονόπλευρος/αμφίπλευρος
- Απεξάρθρωση γόνατος, μονόπλευρη/αμφίπλευρη

3.6 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 συνδεδετικά στοιχεία, δεν έχει ελεγχθεί.

Οι ακόλουθοι πίνακες απαριθμούν τους **εγκεκριμένους** και **μη εγκεκριμένους συνδυασμούς προϊόντων** με το προθετικό εξάρτημα 3R84=P.

Εγκεκριμένοι συνδυασμοί ποδιών			
1A30	1C51	1C61	F22
1C10	1C52	1C62	F23
1D35	1C53	1C63	F24
1C30-1	1C56	1C64	1K10
1C40	1C58	1C68	1K30
1E56	1C59	1C70	R11
1C50	1C60	F21	R16

Κωδικός	Περιγραφή	Συνδυασμός προϊόντων
7E7	Άρθρωση ισχίου	✓
7E9	Άρθρωση ισχίου	✓
7E10	Άρθρωση ισχίου	✗

3.7 Διάρκεια ζωής

Αυτό το προθετικό εξάρτημα έχει υποβληθεί από τον κατασκευαστή σε δοκιμές καταπόνησης κατά το ISO 10328. Η μέγιστη διάρκεια ζωής ανέρχεται σε 5 έτη.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

3R84=P (βλ. εικ. 1)		
Στοιχείο	Κωδικός	Περιγραφή
❶	3R84=P	Προθετική άρθρωση γόνατος
❷	4G1127=1.9	μπροστινό κάλυμμα (γκρι – προσυναρμολογημένο)
❸	2R37/2R38	Προσαρμογέας σωλήνα
❹	2Z11=KIT	Προστατευτικός προσαρμογέας
❺	647G1866	Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό)
❻	647H1866	Οδηγίες χρήσης (Χρήστης)

5 Πρόσθετος εξοπλισμός

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ως συμπληρωματικό υλικό σε αυτό το έγγραφο διατίθενται για το τεχνικό προσωπικό και οι Σύντομες οδηγίες, στις οποίες μπορεί κανείς να ανατρέξει μέσω του κωδικού QR και του συνδέσμου που παρατίθεται.



Σύντομες οδηγίες 3R84=P

Προσαρμογές και ρυθμίσεις

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R84/647G1867/01/O/S/F>

3R84=P (βλ. εικ. 2)		
Στοιχείο	Κωδικός	Περιγραφή
❶	4G1127=1.9	μπροστινό κάλυμμα (γκρι)
❷	4G1127=12	μπροστινό κάλυμμα (ροζ)
❸	4G1127=5.9	μπροστινό κάλυμμα (γαλάζιο)
❹	4G1127=5.12	μπροστινό κάλυμμα (γαλάζιο του ουρανού)
❺	4G1127	μπροστινό κάλυμμα (σκούρο γκρι)
❻	4D34	Σετ μεμονωμένων ανταλλακτικών για αφρώδη επένδυση (κουμπιά)

6 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση

Τραυματισμοί από εσφαλμένη συναρμολόγηση ή ρύθμιση και φθορά προθετικών εξαρτημάτων

► Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης, συναρμολόγησης και ρύθμισης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρώτη χρήση της πρόθεσης από τον χρήστη

Πτώση λόγω ελλιπούς εμπειρίας του χρήστη ή λανθασμένης ευθυγράμμισης ή ρύθμισης της πρόθεσης

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

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 αναφέρονται στην ακόλουθη εικόνα: βλ. εικ. 3

- 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. 4

- 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 κόφτη σωλήνων ή κοπτικό μηχάνημα.

> Οι οδηγίες αφορούν την παρακάτω εικόνα: βλ. εικ. 5

> **Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία:** κοπτικό μηχάνημα 704Y14=* ή κόφτης σωλήνων 719R5, ξεγρεζαριστικό σωλήνων 718R1

- 1) Κοντύνετε τον προσαρμογέα σωλήνα χρησιμοποιώντας ένα κοπτικό μηχάνημα ή έναν κόφτη σωλήνων ❶.
- 2) 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 παρακάτω εικόνα: βλ. εικ. 6
- > **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) Εισαγάγετε τον προσαρμογέα σωλήνα στην υποδοχή σωλήνα μέχρι τέρμα **(0 mm) ❶** και κάντε ένα σημάδι στον προσαρμογέα σωλήνα (κόκκινη γραμμή στην εικόνα) **❷**.
- 3) **ΠΡΟΣΟΧΗ! Αν τραβήξετε τον προσαρμογέα σωλήνα προς τα έξω περισσότερο από το επιτρεπόμενο όριο μπορεί να προκληθεί θραύση εξαρτημάτων.**
Κατά τη διάρκεια της ρύθμισης, τραβήξτε προς τα έξω τον προσαρμογέα σωλήνα **κατά έως και 13 mm**. Χρησιμοποιήστε το σημάδι στον προσαρμογέα σωλήνα ως σημείο αναφοράς **❷**.
- 4) Σφίξτε την κυλινδρική βίδα, **χωρίς** να την ασφαλίσετε επιπρόσθετα με Loctite, με **10 Nm ❸**.

6.5 Βασική ευθυγράμμιση

- Ευθυγραμμίστε την πρόθεση σύμφωνα με τις εικόνες ευθυγράμμισης (βλ. εικ. 8, βλ. εικ. 9) και τις οδηγίες χρήσης όλων των χρησιμοποιούμενων προθετικών εξαρτημάτων.
- Ευθυγραμμίζετε την πρόθεση κατά τρόπο που ο χρήστης να στέκεται όρθιος με ασφάλεια.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Ευθυγραμμίστε το στέλεχος με τέτοιο τρόπο ώστε κανένα μεταλλικό μέρος να μην πιέζει την οπίσθια περιοχή της προθετικής άρθρωσης γόνατος κατά τη μέγιστη κάμψη. Αυτό θα αποτρέψει την πρόκληση ζημιάς στο προϊόν.

- > **Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία:** συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. PROS.A. Assembly 743A200), όργανο μέτρησης 50:50 743A80, συσκευή μέτρησης ύψους τακουινιού 743S12
- 1) **Ασφάλεια**
 - Εκτελέστε τη βασική ευθυγράμμιση της πρόθεσης με κλειδωμένη την προθετική άρθρωση γόνατος.
 - Κατά την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της ασφάλειας, πιέζετε την προθετική άρθρωση γόνατος κόντρα στον αναστολέα έκτασης.
- 2) Τοποθετήστε το προθετικό πέλμα στη συσκευή ευθυγράμμισης.
- 3) **Ύψος τακουινιού**
 - Το πραγματικό ύψος τακουινιού του καθημερινού παπουτσιού (x) **(+ 5 mm)**.
- 4) **Μετωπιαίο επίπεδο (βλ. εικ. 8)**
 - 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°).**
- 5) **Οβελιαίο επίπεδο (βλ. εικ. 9)**
 - Ευθυγραμμίστε το προθετικό πέλμα ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης: **Φέρτε τη γραμμή ευθυγράμμισης πίσω από το μέσον του προθετικού πέλματος (+ 30 mm).**
- 6) Τοποθετήστε την άρθρωση γόνατος και το στέλεχος της πρόθεσης στη συσκευή ευθυγράμμισης.
- 7) **Μετωπιαίο επίπεδο (βλ. εικ. 8)**
 - Ευθυγραμμίστε το στέλεχος της πρόθεσης ως προς τη γραμμή ευθυγράμμισης.
 - Λάβετε υπόψη την εξατομικευμένη θέση απαγωγής.
- 8) **Οβελιαίο επίπεδο (βλ. εικ. 9)**
 - 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 τέτοιο 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.

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. 10)

- ➊ **Προϋπόθεση:** Η προθετική άρθρωση γόνατος είναι πλήρως εκτεταμένη. Η ασφάλεια έχει ενεργοποιηθεί.
- ➋ Η βοηθητική γραμμή βρίσκεται στο οβελιαίο σημείο αναφοράς της προθετικής άρθρωσης γόνατος (άξονας περιστροφής).
- ➌ Η βοηθητική γραμμή βρίσκεται στο μετωπιαίο σημείο αναφοράς (πρόσθια άνω λαγόνια άκανθα).
- ➍ Η βοηθητική γραμμή βρίσκεται στο μετωπιαίο σημείο αναφοράς της προθετικής άρθρωσης γόνατος (ρυθμιστικός πυρήνας).

Λειτουργία 2D (βλ. εικ. 11)

- ➊ **Προϋπόθεση:** Η προθετική άρθρωση γόνατος είναι πλήρως εκτεταμένη. Η ασφάλεια έχει ενεργοποιηθεί.
- ➋ Η βοηθητική γραμμή βρίσκεται στο οβελιαίο σημείο αναφοράς της προθετικής άρθρωσης γόνατος (άξονας περιστροφής).
- ➌ Η βοηθητική γραμμή βρίσκεται στο μετωπιαίο σημείο αναφοράς (πρόσθια άνω λαγόνια άκανθα).
- ➍ Η βοηθητική γραμμή βρίσκεται στο μετωπιαίο σημείο αναφοράς της προθετικής άρθρωσης γόνατος (ρυθμιστικός πυρήνας).
- ➎ Η βοηθητική γραμμή βρίσκεται στο μετωπιαίο σημείο αναφοράς του προθετικού πέλματος (ρυθμιστικός πυρήνας).

6.7 Δυναμική δοκιμή

ΠΡΟΣΟΧΗ

Προσαρμογή των ρυθμίσεων

Πτώση λόγω εσφαλμένων ή ασυνήθιστων ρυθμίσεων

- Προσαρμόστε τις ρυθμίσεις στον χρήστη βήμα-βήμα, χωρίς βιασύνη.
- Εξηγήστε στον χρήστη την επίδραση των προσαρμογών στη χρήση της πρόθεσης.

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 Μπροστινό κάλυμμα

Για τη ρύθμιση ή την αντικατάσταση της προθετικής άρθρωσης γόνατος πρέπει να αφαιρεθεί το μπροστινό κάλυμμα.

> Οι οδηγίες αφορούν την παρακάτω εικόνα: βλ. εικ. 7

1) Ανοίξτε το κάλυμμα εκμοχλεύοντας το με ένα μη αιχμηρό αντικείμενο από την κάτω εγκοπή **1**.

Εναλλακτικά, μπορείτε να ανασηκώσετε το κάλυμμα από το πλάι με το νύχι σας **2**.

2) Αφαιρέστε το ανοιχτό κάλυμμα από την προθετική άρθρωση γόνατος **3**.

→ Το κάλυμμα αφαιρέθηκε και μπορεί να αντικατασταθεί.

→ Η προθετική άρθρωση γόνατος μπορεί να ρυθμιστεί.

3) Μετά τη ρύθμιση τη προθετικής άρθρωσης γόνατος ή την αντικατάσταση του καλύμματος τοποθετήστε το κάλυμμα στη θέση του. Οι πύροι θα πρέπει να εφαρμόσουν σωστά στα αντίστοιχα ανοίγματα **4**.

→ Το κάλυμμα τοποθετήθηκε σωστά.

6.7.2 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.

6.7.3 Εργοστασιακές ρυθμίσεις

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η στροφή του κατωφλίου αλλαγής δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει τις τερματικές θέσεις, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος να καταστραφεί το σπείρωμά του.

Εργοστασιακές ρυθμίσεις 3R84=P (βλ. εικ. 12 – 15)			
Λειτουργία	Θέση ρύθμισης	Εργοστασιακή ρύθμιση	Επεξήγηση
Ασφάλεια	Σύμβολα κλειδαριάς στα πλαϊνά της άρθρωσης (βλ. εικ. 16)	Το σύμβολο ανοιχτής κλειδαριάς είναι πατημένο	Η ασφάλεια είναι απενεργοποιημένη
Λειτουργία ποδηλάτου	Σύμβολο ποδηλάτου και σύμβολο βάρδιας στα πλαϊνά της άρθρωσης (βλ. εικ. 17)	Το σύμβολο βάρδιας είναι πατημένο	Η λειτουργία ποδηλάτου είναι απενεργοποιημένη
Κατώφλι αλλαγής	Κατώτερη βίδα ρύθμισης (βλ. εικ. 15)	«Ωρα 3» (από τον αριστερό αναστολέα, 1/2 στροφή δεξιόστροφα)	πρέπει να καταβληθεί αυξημένη προσπάθεια για τη μετάβαση από τη φάση στήριξης στη φάση αιώρησης
Αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης	Βίδα ρύθμισης S (βλ. εικ. 12)	Μεσαία ρύθμιση	Μέτρια αντίσταση
Αντίσταση κάμψης στη φάση αιώρησης	Βίδα ρύθμισης F (βλ. εικ. 13)	Μεσαία ρύθμιση	Μέτρια αντίσταση
Αντίσταση έκτασης στη φάση αιώρησης	Βίδα ρύθμισης E (βλ. εικ. 14)	Μεσαία ρύθμιση	Μέτρια αντίσταση

6.7.4 Προσαρμογές και ρυθμίσεις

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ως συμπληρωματικό υλικό σε αυτό το κεφάλαιο διατίθενται για το τεχνικό προσωπικό τα παρακάτω βίντεο, στα οποία μπορεί κανείς να ανατρέξει μέσω του κωδικού QR και των συνδέσμων που παρατίθενται.



Dynion and dynion explore – Adjustments and settings

Προσαρμογές και ρυθμίσεις – διαθέσιμες γλώσσες: Αγγλικά
<https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A>



Dynion and dynion explore – User training

Εκπαίδευση χρήστη – διαθέσιμες γλώσσες: Αγγλικά
<https://youtu.be/zMZZBAd0-h0>

Η συνιστώμενη σειρά ενεργειών για την προσαρμογή και τη ρύθμιση της προθετικής άρθρωσης γόνατος είναι η ακόλουθη:

1. Λήψη καθιστής θέσης, 2. Βάδιση, 3. Βάδιση σε ράμπες και σκάλες, 4. Λήψη καθιστής θέσης, 5. Βάδιση

Λήψη καθιστής θέσης

- > Οι ρυθμίσεις για τη λήψη καθιστής θέσης πρέπει να παρέχουν στον χρήστη επαρκή ασφάλεια και ταυτόχρονα να μην δημιουργούν υπερβολική αντίσταση. Για να γίνει αυτό, πρέπει να ρυθμιστεί σωστά η αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης (βλ. σελίδα 304).
- 1) Ρυθμίστε την αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης.
 - 2) Αφήστε τον χρήστη να εξασκηθεί αρκετές φορές στο να κάθεται έχοντας εξασφαλίσει συνθήκες απόλυτης ασφάλειας και προσαρμόστε τις ρυθμίσεις.
 - 3) Ελέγξτε ξανά την αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης μετά τις ρυθμίσεις για τη βάδιση σε ράμπες και σκάλες.

Βάδιση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω λανθασμένης ρύθμισης του κατωφλίου αλλαγής

Πτώση λόγω πρόωρης κάμψης της προθετικής άρθρωσης γόνατος.

- Αφήστε τον χρήστη να περπατήσει μόνο σε συνθήκες ασφαλούς βάδισης, μέχρι να ρυθμιστεί σωστά το κατώφλι αλλαγής.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για να ρυθμίσετε το κατώφλι αλλαγής, θα πρέπει πρώτα να το γυρίσετε αριστερόστροφα μέχρι τον αναστολέα. Στη συνέχεια, ρυθμίστε το κατώφλι αλλαγής κατά δύο περιστροφές προς τα δεξιά.

- > Προσαρμόστε τις ρυθμίσεις πρώτα με κανονική ταχύτητα βηματισμού, έπειτα με μικρά και σύντομα βήματα, και τέλος, με μεγάλα και γρήγορα βήματα. Μετά από κάθε αλλαγή της ρύθμισης ελέγχετε το προφίλ βάδισης και τις επιδράσεις που έχει επιφέρει κάθε αλλαγή. Επαναλάβετε αρκετές φορές τις ασκήσεις βάδισης.
- > Αυτό που επιτυγχάνεται με τη διαδικασία που περιγράφεται είναι να μην ενεργοποιείται το κατώφλι αλλαγής πρόωρα ή και καθόλου. Ο δε χρήστης αποκτά αντίληψη της αίσθησης που προκαλεί ο τρόπος λειτουργίας.
- 1) Στην αρχή των ασκήσεων βάδισης: Ρυθμίστε το κατώφλι αλλαγής (βλ. σελίδα 304) αρκετά ψηλά, ώστε να **μην** ενεργοποιείται η φάση αιώρησης. Για να συμβεί αυτό θα χρειαστούν αρκετές περιστροφές.
- 2) Μειώστε το κατώφλι αλλαγής σε μικρά βήματα (**έως 30°** ανά βήμα), μέχρι να ξεκινήσει η φάση αιώρησης.
 - Ελέγχετε το μοτίβο βάδισης μετά από κάθε αλλαγή.
- 3) Ρυθμίστε την αντίσταση κάμψης στη φάση αιώρησης (βλ. σελίδα 304), έτσι ώστε η προθετική κνήμη να μην εκτελεί πολύ μεγάλη ταλάντωση προς τα πίσω και να βρίσκεται εγκαίρως σε πλήρη έκταση για το επόμενο πάτημα της πτέρνας.
- 4) Ρυθμίστε την αντίσταση έκτασης στη φάση αιώρησης (βλ. σελίδα 305) έτσι ώστε η προθετική άρθρωση γόνατος να μην τερματίζει σκληρά και να βρίσκεται σε πλήρη έκταση εγκαίρως για το επόμενο πάτημα της πτέρνας.
 - Ελέγχετε το κατώφλι αλλαγής μετά από κάθε αλλαγή. Αν η αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης (βλ. σελίδα 304) απενεργοποιείται, όταν πέφτει βάρος στην πτέρνα, το κατώφλι αλλαγής πρέπει να αυξηθεί.
 - Μετά την αλλαγή της ρύθμισης (ιδίως στην περίπτωση ρυθμίσεων εντός της περιοχής που επισημαίνεται με το !), δοκιμάστε τη ρύθμιση σε συνθήκες ασφαλούς βάδισης (π.χ. με στήριξη σε δίζυγα βάδισης) με διαφορετικές ταχύτητες βάδισης.
 - Το σύστημα απόσβεσης για το κατώφλι αλλαγής παρουσιάζει μια τάση καθίζησης (ιδίως κατά τα πρώτα 10 λεπτά). Γι' αυτό, κατά τη βάδιση σε επίπεδο έδαφος, ελέγχετε αν η εκτέλεση μικρών και γρήγορων βημάτων παραμένει εφικτή ή αν οι ρυθμίσεις πρέπει να προσαρμοστούν εκ νέου.

Εναλλαγή μεταξύ φάσης στήριξης και φάσης αιώρησης

ΠΡΟΣΟΧΗ! Οι γρήγορες και σκληρές κινήσεις μπορούν να απενεργοποιήσουν την αντίσταση στην κάμψη της φάσης στήριξης. Για τον λόγο αυτόν, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες και αποφύγετε τις κινήσεις που αναφέρονται.

- > Οι οδηγίες αναφέρονται στην ακόλουθη εικόνα: βλ. εικ. 23
- 1) Αποφεύγετε να πατάτε έντονα στο έδαφος το μπροστινό μέρος του πέλματος. Αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία ειδικά σε συνδυασμό με μια ισχυρή έκταση (π.χ. σε ένα κράσπεδο) ακολουθούμενη απευθείας από κάμψη του γόνατος ❶.
- 2) Αποφεύγετε τα γρήγορα, έντονα βήματα και τα άλματα προς τα εμπρός. Καθώς επίσης και μια ισχυρή ροπή έκτασης του ισχίου κατά το πάτημα της πτέρνας ακολουθούμενη απευθείας από κάμψη του γόνατος ❷.
- 3) Αποφεύγετε να περπατάτε προς τα πίσω ρίχνοντας βάρος στο μπροστινό μέρος του πέλματος της πρόθεσης ενώ λυγίζετε το γόνατο ❸.

Βάδιση σε σκάλες και ράμπες

- > Οι ρυθμίσεις για τη βάδιση σε ράμπες και σκάλες πρέπει να παρέχουν στον χρήστη επαρκή ασφάλεια και ταυτόχρονα να μην δημιουργούν υπερβολική αντίσταση. Για να γίνει αυτό, πρέπει να ρυθμιστούν σωστά η αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης (βλ. σελίδα 304) και η αντίσταση έκτασης στη φάση αιώρησης (βλ. σελίδα 305).
- 1) Ρυθμίστε την αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης.
- 2) Ρυθμίστε την αντίσταση έκτασης στη φάση αιώρησης έτσι ώστε η πλήρης έκταση να επιτυγχάνεται, κατά το δυνατό, κατά το πάτημα της πτέρνας.

- 3) Αφήστε τον χρήστη να εξασκηθεί αρκετές φορές στη βάδιση σε ράμπες και σκάλες έχοντας εξασφαλίσει συνθήκες απόλυτης ασφάλειας, δοκιμάζοντας διαφορετικές ταχύτητες βάδισης, και προσαρμόζοντας τις ρυθμίσεις καθώς προχωράει.
→ Συμβουλευστε τον χρήστη να πατάει το προθετικό πόδι το πολύ μέχρι το μέσον του πέλματος, όταν κατεβαίνει τις σκάλες.

Χρήση της ασφάλειας

- 1) Εξηγήστε στον χρήστη τη λειτουργία της ασφάλειας και τη θέση του διακόπτη (βλ. σελίδα 306).
2) Εξασκηθείτε στη χρήση της ασφάλειας μαζί με τον χρήστη.

Χρήση της λειτουργίας ποδηλάτου

- 1) Εξηγήστε στον χρήστη τη λειτουργία ποδηλάτου και τη θέση του διακόπτη (βλ. σελίδα 307).
2) Εξασκηθείτε μαζί με τον χρήστη στη χρήση της λειτουργίας ποδηλάτου.

6.7.4.1 Αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Θόρυβοι κατά την κάμψη στη φάση στήριξης

Κατά την κάμψη στη φάση στήριξης μέχρι τις 5° και κατά την επακόλουθη έκταση μπορεί να εμφανιστεί ένας θόρυβος. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν πρέπει να δημιουργεί προβληματισμό.

Η αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης ενεργοποιείται κατά το πάτημα της πτέρνας. Αποτρέπει την πρόωγη κάμψη της προθετικής άρθρωσης γόνατος κατά τη φάση στήριξης.

- > Οι οδηγίες αναφέρονται στην ακόλουθη εικόνα: βλ. εικ. 12
> **Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία:** κλειδί άλεν 2 mm
► Ρυθμίστε την αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης, έτσι ώστε να εξασφαλίζει στον χρήστη επαρκή ασφάλεια και ταυτόχρονα να μην προκαλεί υπερβολική αντίσταση.
→ **Για μεγαλύτερη αντίσταση**, γυρίστε τη βίδα ρύθμισης **S** δεξιόστροφα.
→ **Για μικρότερη αντίσταση**, γυρίστε τη βίδα ρύθμισης **S** αριστερόστροφα.

6.7.4.2 Κατώφλι αλλαγής

Το κατώφλι αλλαγής απενεργοποιεί την αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης στο τέλος της φάσης στήριξης.

- > Οι οδηγίες αναφέρονται στην ακόλουθη εικόνα: βλ. εικ. 15
> **Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία:** κλειδί άλεν 4 mm
1) Ρυθμίστε το κατώφλι αλλαγής έτσι ώστε να εξασφαλίζει στον χρήστη επαρκή ασφάλεια και ταυτόχρονα να μην δημιουργεί υπερβολική αντίσταση.
→ **Για παρατεταμένη εξασφάλιση απόσβεσης στη φάση στήριξης**, γυρίστε τη βίδα ρύθμισης ❶ δεξιόστροφα.
→ **Για συντομότερη εξασφάλιση απόσβεσης στη φάση στήριξης**, γυρίστε τη βίδα ρύθμισης ❶ αριστερόστροφα.
2) Το ελατηριωτό φυσίγγιο ❷ δεν έχει λειτουργία ρύθμισης!

6.7.4.3 Αντίσταση κάμψης στη φάση αιώρησης

- > Οι οδηγίες αναφέρονται στην ακόλουθη εικόνα: βλ. εικ. 13
> **Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία:** κλειδί άλεν 2 mm
► Προσαρμόστε την αντίσταση κάμψης στη φάση αιώρησης έτσι ώστε το προθετικό πέλμα να αιωρείται επαρκώς μεν, αλλά όχι υπερβολικά.
→ **Για μεγαλύτερη αντίσταση**, γυρίστε τη βίδα ρύθμισης **F** δεξιόστροφα.
→ **Για μικρότερη αντίσταση**, γυρίστε τη βίδα ρύθμισης **F** αριστερόστροφα.

6.7.4.4 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 μικρά βήματα.

- > Οι οδηγίες αναφέρονται στην ακόλουθη εικόνα: βλ. εικ. 14
- > Η περιοχή ρύθμισης που επισημαίνεται με το ! πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή. Οι ρυθμίσεις σε αυτήν την περιοχή μπορεί να οδηγήσουν στην απενεργοποίηση της αντίστασης κάμψης στη φάση στήριξης, όταν η πτέρνα δέχεται φορτίο.
- > **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 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.

- > Οι οδηγίες αναφέρονται στην ακόλουθη εικόνα: βλ. εικ. 20
- > **Προϋπόθεση:** Χρησιμοποιήστε για το προϊόν την αφρώδη επένδυση **(3S107)**.
- > **Απαιτούμενα υλικά και εργαλεία:** αφρώδης επένδυση (3S107), σπρέι σιλικόνης (519L5), ισοπροπυλική αλκοόλη (634A58), Loctite 3090 (636K44), πανί με μικροΐνες
- > **Προαιρετικά:** Κουμπιά για την αφρώδη επένδυση (4D34)
- 1) Καθαρίστε την πίσω πλευρά των κουμπιών και την προθετική άρθρωση γόνατος στα σημεία που βρίσκονται οι διακόπτες με ισοπροπυλική αλκοόλη και ένα πανί με μικροΐνες **❶**. Περιμένετε **1 λεπτό**.
- 2) **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην χρησιμοποιείτε μεγάλες ποσότητες κόλλας, για να μην εισχωρήσει μέσα στη σχισμή του προϊόντος.**
Εφαρμόστε την κόλλα Loctite επιλεκτικά μόνο σε κάποια σημεία στο πίσω μέρος των κουμπιών στο **❷**.
- 3) Τοποθετήστε τα κουμπιά στο προϊόν **❸** και περιμένετε **5 λεπτά** για να στεγνώσει η κόλλα **❹**.
- 4) Ψεκάστε το σπρέι σιλικόνης απευθείας στις επιφάνειες επαφής της αφρώδους επένδυσης, για να βελτιώσετε τις ιδιότητες ολίσθησης και να μειώσετε τους τριγμούς.
- 5) Εφαρμόστε στην πρόθεση την αφρώδη επένδυση.
 - Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια. Ενδεχομένως να λειτουργήσει βοηθητικά η δημιουργία οπών στην αφρώδη επένδυση στα σημεία των στοιχείων χειρισμού.
 - Μετά την τοποθέτηση της αφρώδους επένδυσης, εκτελέστε νέα **δυναμική δοκιμαστική εφαρμογή** (βλ. σελίδα 300), για να ελέγξετε τις ρυθμίσεις.
- 6) Ολοκληρώστε την προετοιμασία της πρόθεσης.

6.9 Ολοκλήρωση της πρόθεσης

Ολοκληρώστε την προετοιμασία της πρόθεσης σύμφωνα με την ενδεικτική εικόνα (βλ. εικ. 21) και ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες.

- 1) Αφαιρέστε τον προστατευτικό προσαρμογέα από το προϊόν, πριν το παραδώσετε στον χρήστη.
- 2) Ρυθμίστε ξανά την ευθυγράμμιση της πρόθεσης μετά την αφαίρεση του προστατευτικού προσαρμογέα.
- 3) Εφαρμόστε ξανά το κάλυμμα πάνω στην προθετική άρθρωση γόνατος.

- 4) Αντικαταστήστε τους πολύ κοντούς ρυθμιστικούς πέρους με μακρύτερους, για να αποφύγετε την ακούσια χαλάρωση των εξαρτημάτων.
 - 5) Αντικαταστήστε τους υπερβολικά μακριούς ρυθμιστικούς πέρους με κοντύτερους, για να αποφύγετε συγκρούσεις και ζημιές στο προϊόν.
 - 6) Καθαρίστε τα πειρώματα των βιδωτών συνδέσεων του στελέχους και του πέλματος με απολιπαντικό.
 - 7) Χρησιμοποιήστε Loctite 241 (636K13) μόνο στις βιδωτές συνδέσεις του στελέχους και του ποδιού.
 - 8) Σφίξτε οριστικά όλες τις βιδωτές συνδέσεις, λαμβάνοντας υπόψη τις ροπές σύσφιξης-συναρμολόγησης και τις ασφαλισίες βιδών όλων των προθετικών εξαρτημάτων.
- Η πρόθεση είναι έτοιμη.

7 Χρήση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αν το προϊόν αποθηκεύεται σε χαμηλή θερμοκρασία (-10 °C έως +10 °C), το κρύο υδραυλικό λάδι μπορεί να προκαλέσει λειτουργικές μεταβολές. Κατά τη χρήση του προϊόντος, το υδραυλικό λάδι θερμαίνεται ξανά.

- Λυγίστε και τεντώστε την άρθρωση αρκετές φορές για να ζεσταθεί το λάδι.

7.1 Εναλλαγή μεταξύ φάσης στήριξης και φάσης αιώρησης

- Η προθετική άρθρωση γόνατος ωθείται σε υπερέκταση, όταν –στο τέλος της φάσης στήριξης– το βάρος πέφτει στο πρόσθιο πέλμα. Αν στη συνέχεια εφαρμοστεί ροπή κάμψης του γόνατος, η αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης απενεργοποιείται και ενεργοποιείται η αντίσταση κάμψης στη φάση αιώρησης.
- Στη φάση αιώρησης και κατά την αλλαγή από την κάμψη στην έκταση του γόνατος ενεργοποιείται η αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης.
- Κατά το πάτημα της πτέρνας, η προθετική άρθρωση γόνατος βρίσκεται σε έκταση. Η αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης ενεργοποιείται φροντίζοντας για την ασφάλεια του γόνατος.

7.2 Χρήση της ασφάλειας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Λειτουργία ασφάλειας

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ακούσιας ενεργοποίησης ή απενεργοποίησης της λειτουργίας ασφάλειας

- Ελέγχετε ότι η άρθρωση λειτουργεί σωστά κάθε φορά που ενεργοποιείτε ή απενεργοποιείτε την ασφάλεια.
- Βεβαιωθείτε ότι η ακούσια επαφή με την αφρώδη επένδυση και τα ρούχα δεν μπορεί να ενεργοποιήσει την ασφάλεια.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κατά τη βάδιση με ενεργοποιημένη ασφάλεια, μπορεί να προκληθούν θόρυβοι λόγω του τζόγου ανάμεσα στον αναστολέα έκτασης και τον πύρο της ασφάλειας. Η ασφάλεια μπορεί να λυθεί, προκειμένου να απενεργοποιηθεί, μόνο με ενεργό πάτημα του πλήκτρου.

Ενεργοποίηση ασφάλειας

- > Ενεργοποιήστε την ασφάλεια για χρήση σε υγρούς χώρους (π.χ. ντους και κολύμβηση) καθώς και για χαλαρή ορθοστασία.
- > Οι οδηγίες αναφέρονται στην ακόλουθη εικόνα: βλ. εικ. 16
- 1) Ρίξτε το βάρος σας στην προθετική άρθρωση γόνατος και εκτείνετε την πλήρως, μέχρι τέρμα.
- 2) Πατήστε τον διακόπτη για να ενεργοποιήσετε την ασφάλεια ❶.
 - **ΣΥΜΒΟΥΛΗ:** Το πάτημα του διακόπτη στην επισημασμένη περιοχή ❷ απαιτεί την ελάχιστη δυνατή εφαρμογή δύναμης κατά τον χειρισμό.
 - Η ασφάλεια έχει ενεργοποιηθεί.

Απενεργοποίηση ασφάλειας

- > Για κανονική βάδιση, απενεργοποιήστε την ασφάλεια.
- > Οι οδηγίες αναφέρονται στην ακόλουθη εικόνα: βλ. εικ. 16
- 1) Ρίξτε το βάρος σας στην προθετική άρθρωση γόνατος και εκτείνετε την πλήρως, μέχρι τέρμα.
- 2) Πατήστε τον διακόπτη για να ενεργοποιήσετε την ασφάλεια ❸.
 - **ΣΥΜΒΟΥΛΗ:** Το πάτημα του διακόπτη στην επισημασμένη περιοχή ❹ απαιτεί την ελάχιστη δυνατή εφαρμογή δύναμης κατά τον χειρισμό.
 - Η ασφάλεια απενεργοποιήθηκε.

7.3 Χρήση της λειτουργίας ποδηλάτου

ΠΡΟΣΟΧΗ

Βάδιση με τη λειτουργία ποδηλάτου

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω έλλειψης αντίστασης κάμψης στη φάση στήριξης με ενεργοποιημένη τη λειτουργία ποδηλάτου

- ▶ Επιστρέψετε στην τυπική λειτουργία μετά από κάθε χρήση της λειτουργίας ποδηλάτου.
- ▶ Μετά την εναλλαγή, ελέγξτε προσεκτικά αν έχει ενεργοποιηθεί η τυπική λειτουργία.

Ενεργοποίηση λειτουργίας ποδηλάτου

- > Ενεργοποιήστε τη λειτουργία ποδηλάτου για τη ποδηλασία και για εκτέλεση παρόμοιων κινήσεων.
- > Οι οδηγίες αναφέρονται στην ακόλουθη εικόνα: βλ. εικ. 17
- ▶ **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Η ενεργοποίηση της λειτουργίας ποδηλάτου απενεργοποιεί την τυπική λειτουργία και την αντίσταση κάμψης στη φάση στήριξης.**
 - Ενεργοποιήστε τη λειτουργία ποδηλάτου πιέζοντας βαθιά και σταθερά τον διακόπτη ❶.
 - **ΣΥΜΒΟΥΛΗ:** Το πάτημα του διακόπτη στην επισημασμένη περιοχή ❷ απαιτεί την ελάχιστη δυνατή εφαρμογή δύναμης κατά τον χειρισμό.
 - Αν πατηθεί ο διακόπτης για τη λειτουργία ποδηλάτου ο διακόπτης για την κανονική βάδιση προεξέχει ελαφρώς.
 - Η λειτουργία ποδηλάτου ενεργοποιήθηκε.

Απενεργοποίηση λειτουργίας ποδηλάτου

- > Απενεργοποιήστε τη λειτουργία ποδηλάτου για την κανονική βάδιση.
- > Οι οδηγίες αναφέρονται στην ακόλουθη εικόνα: βλ. εικ. 17
- ▶ **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Η ενεργοποίηση της τυπικής λειτουργίας απενεργοποιεί τη λειτουργία ποδηλάτου και ενεργοποιεί την αντίσταση έκτασης της φάσης στήριξης.**
 - Απενεργοποιήστε τη λειτουργία ποδηλάτου πιέζοντας βαθιά και σταθερά το διακόπτη ❸.
 - **ΣΥΜΒΟΥΛΗ:** Πατήστε τον διακόπτη στην επισημασμένη περιοχή ❹, καθώς στα σημεία αυτά απαιτείται η ελάχιστη δυνατή εφαρμογή δύναμης κατά τον χειρισμό.
 - Αν πατηθεί ο διακόπτης για την κανονική βάδιση ο διακόπτης για τη λειτουργία ποδηλάτου προεξέχει ελαφρώς.
 - Η λειτουργία ποδηλάτου απενεργοποιήθηκε.

7.4 Χρήση μέσα στο νερό

Πριν από τη χρήση μέσα στο νερό

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν μέσα στο νερό, ενεργοποιήστε την ασφάλεια και τη λειτουργία ποδηλάτου, για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιών στο προϊόν.

> Οι οδηγίες αναφέρονται στην ακόλουθη εικόνα: βλ. εικ. 18

- 1) Ενεργοποιήστε την ασφάλεια ❶.
 - 2) Επιπλέον, ενεργοποιήστε τη λειτουργία ποδηλάτου ❷.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο νερό ❸.

Μετά τη χρήση μέσα στο νερό

> Οι οδηγίες αναφέρονται στην ακόλουθη εικόνα: βλ. εικ. 19

- 1) Απενεργοποιήστε τη λειτουργία ποδηλάτου ❶.
 - 2) Στη συνέχεια, απενεργοποιήστε την ασφάλεια ❷.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά κανονικά ❸.

7.5 Καθαρισμός

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 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) Ενεργοποιήστε τη λειτουργία ποδηλάτου.
 - 2) Βυθίστε την άρθρωση πλήρως σε ζεστό νερό βρύσης και λυγίστε και τεντώστε την αρκετές φορές.
→ Αν οι κρύσταλλοι δεν ξεκολλάνε, απομακρύνετε τους προσεκτικά τρίβοντας με ένα πανί με μικροΐνες. Βυθίστε την άρθρωση ξανά στο νερό και ξεπλύνετε την.
 - 3) Βγάλτε την άρθρωση από το νερό και αφήστε την να στεγνώσει.
 - 4) Στεγνώστε καλά το προϊόν σκουπίζοντάς το με ένα πανί με μικροΐνες.
 - 5) Ελέγξτε τη λειτουργία της άρθρωσης (κάμψη, έκταση, ασφάλεια).
 - 6) Απενεργοποιήστε τη λειτουργία ποδηλάτου.
- 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.

8 Συντήρηση

- ▶ **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.
- ▶ Μετά τη χρήση του προϊόντος σε αλμυρό νερό, επιθεωρήστε το σχολαστικά για υπολείμματα αλάτος και ίχνη διάβρωσης (π.χ. τους ρυθμιστικούς πύρους).
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι όλες οι λειτουργίες του προϊόντος εκτελούνται με ασφάλεια. Εστιάστε τους ελέγχους σας στη λειτουργία ασφάλειας, στην ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της λειτουργίας ποδηλάτου, στην κάμψη και στην έκταση, καθώς και στο κατώφλι αλλαγής.
- ▶ Στην περίπτωση λειτουργικών περιορισμών και ζημιών στο προϊόν, στείλτε το στο τμήμα σέρβις του κατασκευαστή.

8.1 Έλεγχος θυσιαζόμενης ανόδου

Η θυσιαζόμενη άνοδος ❶ προστατεύει το προϊόν από την ηλεκτροχημική διάβρωση, καθώς διαβρώνεται πρώτα η ίδια προστατεύοντας έτσι το προϊόν από ζημιές βλ. εικ. 22).

- ▶ Αν υπάρχει ορατή διάβρωση, η πρόθεση πρέπει να παραδοθεί για έλεγχο το συντομότερο δυνατό. Παράδειγμα: Αν υπάρχει σκουριά στους ρυθμιστικούς πύρους που στερεώνουν τον εγγύς προσαρμογέα στην προθετική άρθρωση γόνατος.
- ▶ 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.
 - Αποτέλεσμα μέτρησης **≥ 5 mm** ❸: Η θυσιαζόμενη άνοδος έχει φθαρεί υπερβολικά. Ζητήστε από το τμήμα σέρβις του κατασκευαστή να εγκαταστήσει μια καινούργια θυσιαζόμενη άνοδο.

9 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται με τα οικιακά απορρίμματα. Η ακατάλληλη απόρριψη έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις διατάξεις των αρμόδιων τοπικών αρχών για την αποκομιδή, τη συλλογή και τη διάθεση αποβλήτων.

10 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

10.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

10.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή. Ολόκληρο το κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ είναι διαθέσιμο στο διαδίκτυο στην ακόλουθη διεύθυνση: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Τεχνικά στοιχεία

3R84=P	
Εγγύς σύνδεση	Ρυθμιστικός πυρήνας
Άπω σύνδεση [mm]	30
Γωνία κάμψης γόνατος [°]	145
Συνολικό βάρος [g]	1217
Συνολικό ύψος [mm]	231
Ύψος συναρμολόγησης [mm]	216,5
Βαθμός κινητικότητας	3, 4
Επιτρεπόμενο σωματικό βάρος [kg]	25 — 60

1 Общая информация

Русский

INFORMAZIA

Дата последней актуализации: 2026-04-23

- ▶ 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.

- Κοленный узел протеза duple explore 3R84=P имеет следующие основные характеристики:
- Моноцентрический коленный узел протеза с ротационной гидравликой
 - Контроль фазы опоры
 - Регулируемое сопротивление сгибанию в фазе опоры (гидравлическое демпфирование)
 - Регулируемый порог переключения для деактивации сопротивления сгибанию в фазе опоры в конце фазы опоры
 - Блокировка (активацию и деактивацию выполняет пользователь)
 - Управление фазой переноса
 - Регулируемое сопротивление сгибанию в фазе переноса (гидравлическое демпфирование)
 - Регулируемое сопротивление разгибанию в фазе переноса (гидравлическое демпфирование)
 - Гидравлический узел с функцией толкателя (усилие пружины)
 - Настраиваемые режимы (пользователем)
 - Стандартный режим: активировано сопротивление сгибанию в фазе опоры
 - Велосипедный режим: сопротивление сгибанию в фазе опоры деактивировано

2 Важная для безопасности информация

ВНИМАНИЕ Опасность травмирования и опасность повреждения изделия

- ▶ Обращаться с изделием бережно, чтобы избежать механических повреждений.
- ▶ Соблюдайте указания относительно совместимости, приведенные в руководствах по применению соответствующих изделий.
- ▶ Учитывать максимальный срок службы изделия (см. стр. 313).

- ▶ Соблюдать условия эксплуатации изделия (см. стр. 311).
- ▶ Не использовать изделие в недопустимых условиях (см. стр. 311).
- ▶ Перед каждым применением изделие следует проверять на пригодность к эксплуатации и повреждения.
- ▶ Не использовать изделие, если оно повреждено или, возможно, работает неправильно. Отправить изделие производителю или в специализированную мастерскую для проверки, ремонта или замены.
- ▶ Хранить изделие вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.
- ▶ Во время работы изделие может нагреваться. Не прикасаться к горячим частям изделия.
- ▶ При возникновении изменений в работе изделия необходимо уменьшить объем движений, чтобы изделие могло остыть.
- ▶ Отправить изделие производителю или в специализированную мастерскую для проверки изделия на предмет изменения его функциональных характеристик.
- ▶ Во время применения запрещается брать за изделие в области шарнирного механизма во избежание защемления.
- ▶ В случае утечки масла следует прекратить использование изделия и сдать его в ремонт.
- ▶ Изделие предназначено для использования только одним пациентом, запрещается передавать его другим лицам для повторного применения.
- ▶ Соблюдать инструкции по техническому обслуживанию (см. стр. 324).
- ▶ Следовать указаниям по очистке и уходу (см. стр. 323).

3 Использование по назначению

3.1 Целевое назначение

Изделие используется **исключительно** для экзопротезирования нижних конечностей.

3.2 Условия эксплуатации

- Допустимый вес тела: **25–60 кг**

Изделие рекомендовано для:

- пациентов с уровнем активности 3: пациенты с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире
- пациентов с уровнем активности 4: пациенты с неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире даже при повышенных нагрузках

3.3 Целевая группа

Данный документ предназначен для специалистов, обладающих знаниями в области изготовления протезов нижней конечности.

3.4 Условия применения изделия

Хранение и транспортировка
• Температура хранения: от -20 °C до +60 °C • Относительная влажность: от 20 % до 90 % • Отсутствие механической вибрации или ударов

ИНФОРМАЦИЯ

Во избежание повреждений и преждевременного износа проводить очистку изделия после его контакта с влагой/химикатами/твердыми веществами (см. стр. 323).

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 (например, в паровой сауне при температуре 40 °C)	
• Устойчивость к ультрафиолетовому излучению	

Недопустимые условия применения изделия	
• Контакт с частицами, связывающими жидкости (например, тальком)	• Контакт с большим количеством песка и пыли (например, при закапывании, стоя на коленях в песке, на стройплощадке)
	• Контакт с кислотами
	• Контакт с мочой
	• Погружение в соленую воду с высоким содержанием соли
• Содержание соли: > 3,5 % (например, соляная ванна, Мертвое море)	
• Чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие растворители, хлор и фосфат	
• Высокое давление воды (например, при нырянии, прыжках в воду)	

3.5 Показания

- Вычленение тазобедренного сустава, унилатеральное
- Ампутация бедра, унилатеральная/билатеральная
- Вычленение коленного сустава, унилатеральное/билатеральное

3.6 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 ниже перечислены **допустимые** и **недопустимые комбинации изделий** с модулем протеза 3R84=P.

Допустимые комбинации стоп			
1A30	1C51	1C61	F22
1C10	1C52	1C62	F23
1D35	1C53	1C63	F24
1C30-1	1C56	1C64	1K10
1C40	1C58	1C68	1K30
1E56	1C59	1C70	R11
1C50	1C60	F21	R16

Идентификатор	Наименование	Комбинация изделий
7E7	Тазобедренный узел протеза	✓
7E9	Тазобедренный узел протеза	✓

Идентификатор	Наименование	Комбинация изделий
7E10	Тазобедренный узел протеза	✗

3.7 Срок службы

Данный компонент был проверен производителем согласно стандарту ISO 10328 на устойчивость к нагрузкам. Максимальный срок службы составляет 5 лет.

4 Объем поставки

3R84=P (см. рис. 1)		
Позиция	Идентификатор	Наименование
❶	3R84=P	Коленный узел протеза
❷	4G1127=1.9	Передняя крышка (серая — предварительно смонтирована)
❸	2R37/2R38	Несущий модуль
❹	2Z11=KIT	Протектор адаптера
❺	647G1866	Руководство по применению (для специалистов)
❻	647H1866	Руководство по применению (для пользователей)

5 Комплектующие

ИНФОРМАЦИЯ

В качестве дополнения к этому документу по указанному QR-коду и ссылке также доступно краткое руководство по применению для специалистов.



Краткое руководство по применению 3R84=P

Регулировки и настройки

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R84/647G1867/01/O/S/F>

3R84=P (см. рис. 2)		
Позиция	Идентификатор	Наименование
❶	4G1127=1.9	Передняя крышка (серая)
❷	4G1127=12	Передняя крышка (розовая)
❸	4G1127=5.9	Передняя крышка (светло-голубая)
❹	4G1127=5.12	Передняя крышка (ярко-синяя)
❺	4G1127	Передняя крышка (темно-серая)
❻	4D34	Комплект запасных частей для пенопластового чехла (кнопки)

6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Травмы в результате неправильного монтажа, регулировки или повреждения компонентов протеза

► Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

ВНИМАНИЕ

Первое использование протеза пользователем

Падение из-за отсутствия опыта у пользователя, неправильной сборки или настройки протеза

- ▶ Для обеспечения безопасности пользователя при его первых попытках стоять и ходить необходимо применять соответствующее вспомогательное средство (например, бруска для ходьбы, поручень и переднеопорные ходунки).

6.1 Опция: использование протектора адаптера

Протектор адаптера защищает место соединения узла протеза от царапин во время сборки и примерки.

> Инструкции относятся к следующему рисунку: см. рис. 3

- 1) Следовать указаниям в сопроводительном документе, прилагаемом к протектору адаптера.
- 2) Перед передачей пользователю снять протектор адаптера с изделия.
- 3) Выполнить дополнительную юстировку конструкции протеза после снятия протектора адаптера.

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. 4

- 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. 5

> **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. 6

> **Необходимые материалы и инструменты:** изопропиловый спирт 634A58, динамометрический ключ 710D20, насадка с внутренним шестигранником 4 мм

- 1) Очистить контактные поверхности трубки и крепления несущего модуля с помощью обезжиривающего очистителя (например, изопропилового спирта).
- 2) Вставить несущий модуль до упора (**0 мм**) в крепление несущего модуля ❶ и нанести отметку на несущий модуль (красная линия на рисунке) ❷.

- 3) **ВНИМАНИЕ! При вытягивании несущего модуля больше допустимого возможна поломка модулей.**
Вытягивать несущий модуль во время подгонки **максимум на 13 мм**. Для этого ориентироваться по маркировке на несущем модуле ②.
- 4) Затянуть винт с цилиндрической головкой **без** дополнительной фиксации средством Loctite, с усилием **10 Н·м** ③.

6.5 Основная сборка

- ▶ Протез должен быть собран согласно рисункам по сборке (см. рис. 8; см. рис. 9) и в соответствии с руководствами по применению всех используемых модулей протеза.
- ▶ Протез должен быть собран таким образом, чтобы обеспечивалось стабильное и безопасное положение пользователя.

УВЕДОМЛЕНИЕ Сборка гильзы производится таким образом, чтобы при максимальном сгибании металлические детали не давили на заднюю часть коленного узла протеза. Это предотвратит поломку изделия.

> **Необходимые материалы и инструменты:** сборочный аппарат (например, PROS.A. Assembly 743A200), лекало 50:50 743A80, прибор для замера высоты каблука 743S12

1) Блокировка

- Выполнить базовую сборку протеза с заблокированным коленным узлом протеза.
- Во время активации и деактивации блокировки необходимо надавить на коленный узел протеза по направлению к ограничителю разгибания.

2) Разместить модуль стопы в сборочном аппарате.

3) Высота каблука

- Эффективная высота каблука повседневной обуви (х) **(+ 5 мм)**.

4) Фронтальная плоскость (см. рис. 8)

- Выравнивание модуля стопы по линии сборки: **поместить центр модуля стопы на линию сборки (поворот наружу примерно на 5–7°)**.

5) Сагиттальная плоскость (см. рис. 9)

- Выравнивание модуля стопы по линии сборки: **поместить линию сборки за центром модуля стопы (+ 30 мм)**.

6) Поместить коленный узел протеза и культеприемную гильзу в сборочный аппарат.

7) Фронтальная плоскость (см. рис. 8)

- Выворачивать культеприемную гильзу по линии сборки.
- Учитывать индивидуальное положение приведения.

8) Сагиттальная плоскость (см. рис. 9)

- Выворачивать 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.
- Выворачивать 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 (х) (+ 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.

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. 10)

- ❶ **Условие:** коленный узел протеза полностью разогнут. Блокировка активирована.
- ❷ Вспомогательная линия находится на сагитальной точке отсчета коленного узла протеза (ось вращения).
- ❸ Вспомогательная линия находится на фронтальной точке отсчета (передневерхняя ось подвздошной кости).
- ❹ Вспомогательная линия находится на фронтальной точке отсчета коленного узла протеза (юстировочная пирамидка).

Режим 2D (см. рис. 11)

- ❶ **Условие:** коленный узел протеза полностью разогнут. Блокировка активирована.
- ❷ Вспомогательная линия находится на сагитальной точке отсчета коленного узла протеза (ось вращения).
- ❸ Вспомогательная линия находится на фронтальной точке отсчета (передневерхняя ось подвздошной кости).
- ❹ Вспомогательная линия находится на фронтальной точке отсчета коленного узла протеза (юстировочная пирамидка).
- ❺ Вспомогательная линия находится на фронтальной точке отсчета модуля стопы (юстировочная пирамидка).

6.7 Динамическая примерка

ВНИМАНИЕ

Корректировка настроек

Падение из-за неправильных или нестандартных настроек

- ▶ Постепенно адаптировать настройки для пользователя.
- ▶ Объяснить пользователю, как выполненные корректировки влияют на применение протеза.

Во время динамической примерки дорабатывается оптимальная походка. Для этого конструкция протеза оптимизируется во фронтальной и сагитальной плоскостях.

6.7.1 Передняя крышка

Переднюю крышку для регулировки коленного узла протеза или замены необходимо снять.

> Инструкции относятся к следующему рисунку: см. рис. 7

- 1) Открыть крышку, вставив тупой предмет в нижнюю выемку ❶.
В качестве альтернативы крышку можно поддеть ногтем сбоку ❷.
- 2) Открытую крышку снять с коленного узла протеза ❸.
→ Крышка снята и может быть заменена.
→ Коленный узел протеза можно отрегулировать.

- 3) После регулировки коленного узла протеза или замены крышки установить крышку. Необходимо следить за тем, чтобы цапфы были правильно установлены в отверстия для цапф ④.
- Крышка установлена правильно.

6.7.2 Проверка настроек

- 1) Вручную проверить настройки изделия перед динамической примеркой.
- 2) При наличии отклонений выполнить сброс изделия на заводские настройки.

6.7.3 Заводские настройки

УВЕДОМЛЕНИЕ Поворачивать порог переключения только до упоров, иначе вы повредите резьбу порога.

Заводские настройки 3R84=P (см. рис. 12–15)			
Функция	Положение настройки	Заводская настройка	Значение
Блокировка	Символы замка с боковых сторон узла (см. рис. 16)	Нажат символ открытого замка	Блокировка деактивирована
Велосипедный режим	Символ велосипеда и символ ходьбы с боковых сторон узла (см. рис. 17)	Нажат символ ходьбы	Велосипедный режим деактивирован
Порог переключения	Нижний регулировочный винт (см. рис. 15)	3 часа (от левого упора, на 1/2 оборота по часовой стрелке)	Требуется повышенное усилие для перехода из фазы опора в фазу переноса
Сопротивление сгибанию в фазе опоры	Регулировочный винт S (см. рис. 12)	Средняя настройка	Среднее сопротивление
Сопротивление сгибанию в фазе переноса	Регулировочный винт F (см. рис. 13)	Средняя настройка	Среднее сопротивление
Сопротивление разгибанию в фазе переноса	Регулировочный винт E (см. рис. 14)	Средняя настройка	Среднее сопротивление

6.7.4 Регулировки и настройки

ИНФОРМАЦИЯ

В качестве дополнения к этой главе следующие видеоролики доступны для специалистов по указанным QR-кодам и ссылкам.



Dynion and dynion explore – Adjustments and settings
Регулировки и настройки — доступные языки: английский
<https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A>



Dynion and dynion explore – User training
Обучение пользователя — доступные языки: английский
<https://youtu.be/zMZZBA0-h0>

Рекомендуется следующая последовательность регулировки и настройки коленного узла протеза:

1. Приседание 2. Ходьба 3. Ходьба по пандусам и лестницам 4. Приседание 5. Ходьба

Приседание

- > Настройки приседания должны обеспечить пользователю достаточную безопасность и в то же время не создавать слишком большого сопротивления. Для этого необходимо правильно отрегулировать сопротивление сгибанию в фазе опоры (см. стр. 319).
- 1) Настроить сопротивление сгибанию в фазе опоры.
- 2) Позволить пользователю несколько раз потренировать приседание со подстраховкой, адаптируя при этом настройки.
- 3) Проверить сопротивление сгибанию в фазе опоры в соответствии с настройками для ходьбы по пандусам и лестницам.

Ходьба

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие неправильно настроенного порога переключения

Падение вследствие преждевременного сгибания коленного узла протеза.

- Следует страховать пользователя при ходьбе, пока порог переключения не будет настроен правильно.

ИНФОРМАЦИЯ

При установке порога переключения его необходимо сначала повернуть против часовой стрелки до упора. Затем установить порог переключения, повернув по часовой стрелке на два оборота.

- > Сначала необходимо выполнить настройки, когда пациент шагает с нормальной скоростью; затем повторить настройки, когда пациент быстро идет короткими и резкими шагами, и в конце — когда пациент шагает широко и быстро. После каждого изменения настроек проверять походку. Повторить упражнения по ходьбе несколько раз.
- > Описанная процедура гарантирует, что порог переключения не будет разблокирован слишком рано или вообще не будет разблокирован. Пользователь будет чувствовать себя уверенно.
- 1) В начале упражнения по ходьбе необходимо увеличить порог переключения (см. стр. 320) так, чтобы **нельзя** было разблокировать фазу переноса. Для этого необходимо сделать несколько оборотов.
- 2) Постепенно снижать порог переключения (**максимум 30°** за шаг), пока не начнется фаза переноса.
 - После каждого изменения проверять походку.
- 3) Отрегулировать сопротивление сгибанию в фазе переноса (см. стр. 320) так, чтобы голень протеза отводилась не слишком далеко в дорсальном направлении и своевременно приводилась в состояние полного разгибания перед следующим наступанием на пятку.
- 4) Отрегулировать сопротивление разгибанию в фазе переноса (см. стр. 320) таким образом, чтобы коленный узел протеза не сильно ударялся и своевременно приводился в состояние полного разгибания перед следующим наступанием на пятку.
 - После каждого изменения проверять порог переключения. Если сопротивление сгибанию в фазе опоры (см. стр. 319) при нагрузке на пятку деактивируется, следует увеличить порог переключения.
 - После регулировки (особенно с настройками в области, отмеченной знаком !) следует опробовать настройку во время ходьбы с подстраховкой (например с параллельными брусками) с разной скоростью ходьбы.

- Буфер порога переключения дает просадку (особенно в первые 10 минут). Поэтому при ходьбе по ровной поверхности важно еще раз проверить, возможны ли короткие быстрые шаги или необходимо скорректировать настройки.

Переключение между фазой опоры и фазой переноса

ВНИМАНИЕ Быстрые, жесткие движения могут деактивировать сопротивление сгибанию в фазе опоры. Поэтому следует соблюдать инструкции и избегать указанных движений.

> Инструкции относятся к следующему рисунку: см. рис. 23

- 1) Не допускать жесткого наступания передней части стопы на опорную поверхность. Это особенно критично в сочетании с сильным разгибанием (например, на бордюре) и непосредственно следующим за ним сгибанием колена ❶.
- 2) Необходимо избегать быстрых, резких шагов и прыжков вперед, а также сильного момента разгибания бедра при наступании на пятку и непосредственно следующим за этим сгибанием колена ❷.
- 3) Избегать ходьбы назад с нагрузкой на переднюю часть стопы при одновременном сгибании колена ❸.

Ходьба по пандусам и лестницам

> Настройки для ходьбы по пандусам и лестницам должны обеспечить пользователю достаточную безопасность и в то же время не создавать слишком большого сопротивления. Для этого необходимо правильно отрегулировать сопротивление сгибанию в фазе опоры (см. стр. 319) и сопротивление разгибанию в фазе переноса (см. стр. 320).

- 1) Настроить сопротивление сгибанию в фазе опоры.
- 2) Установить сопротивление разгибанию в фазе переноса таким образом, чтобы при наступании на пятку достигалось полное разгибание.
- 3) Позволить пользователю несколько раз пройти по пандусу и лестнице с подстраховкой, двигаясь при этом с различной скоростью, и адаптировать при этом настройки.
→ Информировать пользователя о том, что при спуске по лестнице он должен наступать на модуль стопы как можно ближе к центру стопы.

Использование блокировки

- 1) Пользователю следует разъяснить значение функции блокировки и положения переключателя (см. стр. 322).
- 2) Необходимо потренироваться с пользователем в использовании блокировки.

Использование велосипедного режима

- 1) Пользователю следует разъяснить значение велосипедного режима и положения переключателя (см. стр. 322).
- 2) Необходимо потренироваться с пользователем в использовании велосипедного режима.

6.7.4.1 Сопротивление сгибанию в фазе опоры

ИНФОРМАЦИЯ

Шумы при сгибании в фазе опоры

Шум может возникать при сгибании в фазе опоры до 5° и последующем разгибании. Это нормально и безопасно.

Сопротивление сгибанию в фазе опоры активируется при наступании на пятку. Оно предотвращает преждевременное сгибание коленного узла протеза в фазе опоры.

> Инструкции относятся к следующему рисунку: см. рис. 12

> **Необходимые материалы и инструменты:** внутренний шестигранник 2 мм

- Отрегулировать сопротивление сгибанию в фазе опоры так, чтобы оно обеспечивало пользователю достаточную поддержку, но одновременно не создавало слишком большого сопротивления.

- **Для увеличения сопротивления:** повернуть регулировочный винт **S** по часовой стрелке.
- **Для уменьшения сопротивления,** повернуть регулировочный винт **S** против часовой стрелки.

6.7.4.2 Порог переключения

Порог переключения отключает сопротивление сгибанию в фазе опоры в конце фазы опоры.

> Инструкции относятся к следующему рисунку: см. рис. 15

> **Необходимые материалы и инструменты:** внутренний шестигранник 4 мм

1) Отрегулировать порог переключения таким образом, чтобы он обеспечивал пользователю достаточную поддержку и в то же время не создавал слишком большого сопротивления.

→ **Для более продолжительного обеспечения амортизации в фазе опоры** повернуть регулировочный винт **1** по часовой стрелке.

→ **Для менее продолжительного обеспечения амортизации в фазе опоры** повернуть регулировочный винт **1** против часовой стрелки.

2) Пружинный картридж **2** не имеет функции настройки!

6.7.4.3 Сопротивление сгибанию в фазе переноса

> Инструкции относятся к следующему рисунку: см. рис. 13

> **Необходимые материалы и инструменты:** внутренний шестигранник 2 мм

► Отрегулировать сопротивление сгибанию в фазе переноса таким образом, чтобы модуль стопы переносился на достаточное расстояние, но не слишком далеко.

→ **Для увеличения сопротивления,** повернуть регулировочный винт **F** по часовой стрелке.

→ **Для уменьшения сопротивления,** повернуть регулировочный винт **F** против часовой стрелки.

6.7.4.4 Сопротивление разгибанию в фазе переноса

ВНИМАНИЕ Установить сопротивление разгибанию в фазе переноса таким образом, чтобы коленный узел протеза достигал полного разгибания даже при медленной ходьбе и при ходьбе мелкими шагами.

> Инструкции относятся к следующему рисунку: см. рис. 14

> Диапазон регулировки, отмеченный знаком **!**, следует использовать с особой осторожностью. Настройки в этой области могут привести к деактивации сопротивления сгибанию в фазе опоры при нагрузке на пятку.

> **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 **E** по часовой стрелке.

→ **Для уменьшения сопротивления,** повернуть регулировочный винт **E** против часовой стрелки.

6.8 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.

- > Инструкции относятся к следующему рисунку: см. рис. 20
- > **Условие:** для изделия используется пенопластовый чехол (3S107).
- > **Необходимые материалы и инструменты:** пенопластовый чехол (3S107), силиконовый спрей (519L5), изопропиловый спирт (634A58), Loctite 3090 (636K44), салфетка из микрофибры
- > **Дополнительно:** кнопки для пенопластового чехла (4D34)
- 1) Очистить кнопки с обратной стороны, а также коленный узел протеза на переключателях с помощью изопропилового спирта и микрофибровой салфетки ❶. Подождать **1 минуту**.
- 2) **УВЕДОМЛЕНИЕ Не использовать слишком много клея, чтобы он не попал в пазы изделия.**
Наносить Loctite только точечно на обратную сторону кнопок ❷.
- 3) Разместить кнопки на изделии ❸ и оставить для отвердевания клея на **5 минут** ❹.
- 4) Распылить силиконовый спрей непосредственно на контактные поверхности пенопластового чехла, чтобы улучшить скольжение и снизить уровень шума.
- 5) Прикрепить пенопластовый чехол к протезу.
→ Необходимо следить за тем, чтобы управление изделием было безопасным. Для этого можно использовать отверстия в пенопластовом чехле на элементах управления.
→ После установки пенопластового чехла повторить **динамическую примерку** (см. стр. 316) для проверки настроек.
- 6) Подготовить протез.

6.9 Завершение работ по изготовлению протеза

Завершить подготовку протеза, используя исходное изображение (см. рис. 21) и последующие инструкции.

- 1) Перед передачей пользователю снять протектор адаптера с изделия.
 - 2) Выполнить дополнительную юстировку конструкции протеза после снятия протектора адаптера.
 - 3) Снова надеть крышку на коленный узел протеза.
 - 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 при монтаже и указания относительно резьбовых креплений всех модулей протеза.
- Протез готов.

7 Эксплуатация

ИНФОРМАЦИЯ

Если изделие хранится при низкой температуре (от -10 °C до +10 °C), холодное гидравлическое масло может вызвать функциональные изменения. Во время использования изделия гидравлическое масло снова нагревается.

- Несколько раз согнуть и выпрямить узел протеза, чтобы нагреть масло.

7.1 Переключение между фазой опоры и фазой переноса

- Коленный узел протеза зажимается в вытяжении, если передняя часть стопы нагружается в конце фазы опоры. Затем следует инициировать момент сгибания колена; деактивируется сопротивление сгибанию в фазе опоры и активируется сопротивление сгибанию в фазе переноса.
- В фазе переноса при переходе от сгибания колена к выпрямлению активируется сопротивление сгибанию в фазе опоры.
- При наступании на пятку коленный узел протеза находится в состоянии разгибания. При этом активируется сопротивление сгибанию в фазе опоры и обеспечивает стабильность колена.

7.2 Использование блокировки

ВНИМАНИЕ

Функция блокировки

Опасность травмирования вследствие непреднамеренного включения или отключения функции блокировки

- После каждой активации или деактивации блокировки следует проверять узел протеза на предмет его безотказной работы.
- Следить за тем, чтобы блокировка не включилась вследствие контакта с пенопластовым чехлом и одеждой.

ИНФОРМАЦИЯ

При ходьбе с активированной блокировкой могут возникать шумы, вызванные зазором между ограничителем разгибания и стопорным штифтом. Блокировку можно снять только активным нажатием кнопки деактивации.

Активация блокировки

- > Активировать блокировку для применения в воде (например, в душе или во время плавания), а также для расслабления в положении стоя.
- > Инструкции относятся к следующему рисунку: см. рис. 16
- 1) Нагрузить коленный узел протеза и разогнуть его до упора.
- 2) Нажать переключатель для активации блокировки **1**.
 - **СОВЕТ:** для нажатия переключателя в отмеченной области **2** требуется минимальное усилие.
- Блокировка активирована.

Деактивация блокировки

- > Для обычной ходьбы блокировку следует деактивировать.
- > Инструкции относятся к следующему рисунку: см. рис. 16
- 1) Нагрузить коленный узел протеза и разогнуть его до упора.
- 2) Нажать переключатель для активации блокировки **3**.
 - **СОВЕТ:** для нажатия переключателя в отмеченной области **4** требуется минимальное усилие.
- Блокировка деактивирована.

7.3 Использование велосипедного режима

ВНИМАНИЕ

Ходьба в велосипедном режиме

Опасность травмирования вследствие отсутствия сопротивления сгибанию в фазе опоры в велосипедном режиме

- ▶ После каждого использования велосипедного режима следует переключаться обратно в стандартный режим.
- ▶ После переключения осторожно проверить, включился ли стандартный режим.

Активация велосипедного режима

- > Активировать велосипедный режим для езды на велосипеде и выполнения аналогичных движений.
- > Инструкции относятся к следующему рисунку: см. рис. 17
- ▶ **ИНФОРМАЦИЯ: В результате активации велосипедного режима деактивируется стандартный режим и сопротивление сгибанию в фазе опоры.**
Активировать велосипедный режим глубоким и сильным нажатием на переключатель ❶.
 - **СОВЕТ:** для нажатия переключателя в отмеченной области ❷ требуется минимальное усилие.
 - При нажатии на переключатель для велосипедного режима переключатель для обычной ходьбы слегка выделяется.
- Велосипедный режим активирован.

Деактивация велосипедного режима

- > Деактивировать велосипедный режим для обычной ходьбы.
- > Инструкции относятся к следующему рисунку: см. рис. 17
- ▶ **ИНФОРМАЦИЯ: В результате активации стандартного режима деактивируется велосипедный режим и сопротивление разгибанию в фазе опоры.**
Деактивировать велосипедный режим глубоким и сильным нажатием на переключатель ❸.
 - **СОВЕТ:** для нажатия переключателя в отмеченной области ❹ требуется минимальное усилие.
 - При нажатии на переключатель для обычной ходьбы переключатель для велосипедного режима слегка выделяется.
- Велосипедный режим деактивирован.

7.4 Использование в воде

Перед использованием в воде

УВЕДОМЛЕНИЕ Во избежание повреждения активировать блокировку и велосипедный режим перед использованием изделия в воде.

- > Инструкции относятся к следующему рисунку: см. рис. 18
- 1) Активировать блокировку ❶.
- 2) Активировать велосипедный режим дополнительно ❷.
- Изделие можно использовать в воде ❸.

После использования в воде

- > Инструкции относятся к следующему рисунку: см. рис. 19
- 1) Деактивировать велосипедный режим ❶.
- 2) Затем деактивировать блокировку ❷.
- Изделие можно снова использовать в обычном режиме ❸.

7.5 Очистка

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 соленой водой

УВЕДОМЛЕНИЕ Необходимо удалять кристаллы соли с коленного узла протеза, чтобы предотвратить коррозию.

- > **Необходимые материалы и инструменты:** 2 салфетки из микрофибры, горячая водопроводная вода
- 1) Активировать велосипедный режим.
 - 2) Полностью погрузить узел протеза в теплую водопроводную воду, несколько раз согнуть и разогнуть.
→ Если кристаллы остались, аккуратно протереть их салфеткой из микрофибры. Снова погрузить узел протеза в воду и промыть.
 - 3) Извлечь узел протеза из воды и дать воде стечь.
 - 4) Тщательно высушить полотенцем из микрофибры.
 - 5) Проверить функционирование узла протеза (сгибание, разгибание, блокировка).
 - 6) Деактивировать велосипедный режим.
- 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.

8 Техническое обслуживание

- **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.
- При использовании изделия в соленой воде: тщательно осматривать изделие (например, нарезные шпильки) на наличие остатков соли и признаков коррозии.
- Проверить надежность работы всех функций изделия. В частности, функцию блокировки, включение и выключение велосипедного режима, сгибание и разгибание, а также порог переключения.
- В случае функциональных ограничений или повреждений следует отправить изделие в сервисный центр производителя.

8.1 Проверка анодного протектора

Анодный протектор ❶ защищает изделие от электрохимической коррозии, при этом сначала коррозии подвергается он сам, предотвращая повреждение изделия (см. рис. 22).

► При наличии следов коррозии пользователю необходимо как можно скорее обратиться в сервисный центр для проверки протеза. Пример: при появлении ржавчины на нарезных шпильках, при помощи которых проксимальный РСУ крепится на коленном узле протеза.

► 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 ❷**: изделие можно продолжать использовать.
 - Результат **≥ 5 мм ❸**: анодный протектор сильно изношен. Необходимо обратиться в сервисный центр производителя для установки нового анодного протектора.

9 Утилизация

Не утилизировать изделие вместе с бытовыми отходами. Ненадлежащая утилизация может нанести вред окружающей среде и здоровью. Соблюдать требования местных органов власти по возврату, сбору и утилизации.

10 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

10.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

10.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

Полный текст Декларации соответствия ЕС доступен по следующему интернет-адресу: <http://www.ottobock.com/conformity>

11 Технические характеристики

3R84=P	
Соединение в проксимальной части	Юстировочная пирамидка
Соединение в дистальной части [мм]	30
Угол сгибания коленного шарнира [°]	145
Общий вес [г]	1217
Общая высота [мм]	231
Монтажная высота [мм]	216,5
Уровень активности	3, 4
Допустимый вес тела [кг]	25–60

1 一般情報

備考

最終更新日: 2026-04-23

- ▶ 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。

膝継手「dynion explore 3R84=P」には、以下の主な特徴があります：

- ・ 回転油圧式単軸膝継手
- ・ 立脚相の制御
 - 調整可能な立脚屈曲抵抗(油圧減衰)
 - 立脚相の終了時に立脚相での屈曲抵抗を無効にするためにスイッチング閾値を調整可能
 - ロック（使用者による有効化および無効化）
- ・ 遊脚相制御
 - 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）
- ・ 調整可能なモード(使用者による)
 - 標準モード：立脚屈曲抵抗を有効化
 - サイクリングモード：立脚屈曲抵抗を無効化

2 安全関連情報

注意! 装着者の負傷、製品破損の危険

- ▶ 構造的な損傷を防ぐためにも、製品を慎重に扱ってください。
- ▶ 製品の取扱説明書に記載された製品の組み合わせに関する規定に注意してください。
- ▶ 製品の最長耐用年数にご注意ください（328 ページ参照）。
- ▶ 製品の使用条件を遵守してください（326 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（327 ページ参照）。
- ▶ 使用前に必ず、製品に破損がないこと、使用準備が整っていることを確認してください。
- ▶ 製品が損傷している、あるいは正しく動作するかわからない場合は、本製品を使用しないでください。製造業者または専門店に製品の検査、修理、または交換を依頼してください。
- ▶ 本製品は、炎や燃えさし、他の熱源から離れた場所でご使用ください。
- ▶ 活動が行われている際は、製品が熱くなることがあります。製品の熱い部分には触れないでください。
- ▶ 機能に変化が見られた場合は、製品を冷却させるため、すべての活動を減らしてください。
- ▶ 製品の機能に変化が見られた場合は、メーカーまたは専門店に点検を依頼してください。
- ▶ 挟み込まれる危険を回避するため、機械部分に手足を近づけないでください。
- ▶ 油漏れが発生した場合は、製品の使用を中止し、修理に出してください。
- ▶ 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。
- ▶ メンテナンスの指示(338 ページ参照)に従ってください。
- ▶ クリーニングとケアの指示をご確認ください（337 ページ参照）。

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：25～60 kg

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 3：移動距離に制限がない屋外歩行が可能な方
- ・ モビリティグレード 4：移動距離に制限のない屋外歩行が可能な方で、機能的な要求の高い方

3.3 ターゲットグループ

本文書は、下肢の義肢の製造に精通した有資格担当者を対象としています。

3.4 環境条件

保管および輸送
・ 保管温度：-20 ° C ~ +60 ° C ・ 相対湿度:20 % ~ 90 % ・ 機械的な振動や衝撃がない

備考
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（337 ページ参照）。

使用可能な環境条件
・ 温度範囲:-10 ° C ~ +45 ° C ・ 相対湿度：20 % ~ 90 %
・ 石鹼水との接触（シャワー中など） ・ 汗との接触 ・ 淡水や塩素水（プールなど）に浸水： - 最大水深：2 m
・ 塩分の低い塩水への浸水（14日/年、1時間/日）： - 許容塩分量：最大3.5 %（海洋など） - プール最大水深：1 m - 海の最大水深：0.5 m
・ ほこり、飛砂との接触（海辺の散歩など）
・ 塩分を含んだ凝縮空気との接触（40 °Cのスチームサウナなど）
・ UV耐性

使用できない環境条件
・ 液体結合粒子（例：タルク）との接触 ・ 多くの砂や埃との接触（例：砂を掘る、砂にひざを埋める、建設現場の作業） ・ 酸との接触 ・ 尿との接触
・ 塩分が高すぎる塩水への浸水 ・ 塩分:> 3.5 %（例：塩水浴、死海）
・ 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）

3.5 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 股関節離断、片側
- ・ 大腿切断、片側/両側
- ・ 膝関節離断、片側/両側

3.6 製品の組み合わせ

本義肢パーツはオットーボック義肢システムのモジュラー式コネクターに対応しています。モジュラー式コネクターに対応した他社製パーツと組み合わせで使用した場合の性能テストは実施しておりません。

以下の表は、義肢構成部品「3R84=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一覧表示しています。

許容される足部の組み合わせ			
1A30	1C51	1C61	F22
1C10	1C52	1C62	F23
1D35	1C53	1C63	F24
1C30-1	1C56	1C64	1K10
1C40	1C58	1C68	1K30
1E56	1C59	1C70	R11
1C50	1C60	F21	R16

製造番号	名称	製品の組み合わせ
7E7	股義肢	✓
7E9	股義肢	✓
7E10	股義肢	✗

3.7 製品寿命

本義肢パーツは、ISO 10328に準拠し、製造元にて負荷耐性試験を行っています。耐用年数は最長で5年です。

4 納品時のパッケージ内容

3R84=P（画像参照 1）		
項目	製造番号	名称
①	3R84=P	膝継手
②	4G1127=1.9	フロントカバー（グレー – 組み立て済み）
③	2R37/2R38	チューブアダプター
④	2Z11=KIT	アダプタープロテクター
⑤	647G1866	取扱説明書（有資格担当者）
⑥	647H1866	取扱説明書（使用者）

5 付属品

備考

この文書を補足するものとして、有資格担当者向けの簡易マニュアルも、記載されたQRコードおよびリンクから入手できます。



簡易マニュアル3R84=P
カスタマイズと調整

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R84/647G1867/01/O/S/F>

3R84=P（画像参照 2）

項目	製造番号	名称
①	4G1127=1.9	フロントカバー（グレー）
②	4G1127=12	フロントカバー（ピンク）
③	4G1127=5.9	フロントカバー（ライトブルー）
④	4G1127=5.12	フロントカバー（ターコイズブルー）
⑤	4G1127	フロントカバー（ダークグレー）
⑥	4D34	フォームカバー用個別部品パック（タッチボタン）

6 製品使用前の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立て、調整による危険

不適切な取り付けや調整が原因で、装着者が負傷したり義肢パーツが破損するおそれがあります。

▶ アライメント、組み立て、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

⚠ 注意

使用者による義肢の初回使用

使用者が義肢義肢に慣れていなかったり、不適切なアライメントや調整を行ったり行ったりすることにより、転倒するおそれがあります

▶ 安全のためにも、使用者が初めて立ち上ったり歩行したりする際は、適切なデバイス（例：平行棒や手すり、前方支持歩行器）を使用してください。

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 3

- 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 4

- 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 5
- > 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 6
- > 必要な材料と工具：イソプロピルアルコール634A58、トルクレンチ710D20、六角穴アタッチメント4 mm
- 1) 脱脂性クリーナー（イソプロピルアルコールなど）で、チューブとチューブホルダーの接触面をきれいに拭きます。
- 2) チューブアダプターをストッパーまで（0 mm）挿入し①、チューブアダプターにマーク（図の赤い線）を付けます②。
- 3) 注意！チューブアダプターを許容範囲を超えて引き抜くと、構成部品が破損する可能性があります。
調整中にチューブアダプターを最大13 mm引き抜きます。チューブアダプターのマークを参考にしてください②。
- 4) 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。

6.5 ベンチアライメント

- ▶ アライメント図（画像参照 8、画像参照 9）、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。

注記! 最大屈曲時に金属部品が膝継手の後側に圧迫を与えないように、ソケットを設計してください。これにより、製品の損傷を防ぎます。

- > 必要な材料と工具：アライメント治具（PROS A Assembly 743A200など）、50:50ゲージ743A80、差高計測器743S12
- 1) ロック
 - 義肢のベンチアライメントは膝継手をロックした状態で行います。
 - ロックを有効化または無効化する間は、膝継手を伸展ストッパーに対して押してください。
- 2) 義肢足部をアライメント治具に配置します。
- 3) 差高
 - 普段履いている靴の有効差高（x）（+ 5 mm）。
- 4) 前額面（画像参照 8）
 - 義肢足部をアライメント基準線に合わせる：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°）。
- 5) 矢状面（画像参照 9）
 - 義肢足部をアライメント基準線に合わせる：アライメント基準線を義肢足部の中心の後ろに配置します（+ 30 mm）。
- 6) 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。
- 7) 前額面（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。
 - 個々の内転位を考慮します。
- 8) 矢状面（画像参照 9）
 - 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。

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 10）

- ① 前提条件：膝継手が完全に伸びていること。ロックが有効です。
- ② 補助線は膝継手の矢状面基準点（回転軸）上にあります。
- ③ 補助線は前面基準点（上前腸骨棘）にあります。
- ④ 補助線は膝継手の前面基準点（ピラミッド）上にあります。

2Dモード（画像参照 11）

- ① 前提条件：膝継手が完全に伸びていること。ロックが有効です。
- ② 補助線は膝継手の矢状面基準点（回転軸）上にあります。
- ③ 補助線は前面基準点（上前腸骨棘）にあります。
- ④ 補助線は膝継手の前面基準点（ピラミッド）上にあります。
- ⑤ 補助線は義肢足部の前面基準点（ピラミッド）上にあります。

6.7 試歩行

⚠ 注意

調整をカスタマイズする

誤った調整または不慣れな調整によるクラッシュ

- ▶ 段階的に使用者に合わせてカスタマイズしてください。
- ▶ カスタマイズが義肢の使用に与える影響について使用者に説明してください。

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 フロントカバー

膝継手の調整や交換には、フロントカバーを取り外す必要があります。

➢ この手順は次の図を参照しています：画像参照 7

- 1) 下部のノッチで、鈍器を使ってカバーを開けます①。
あるいは、カバーの側面の端を爪で持ち上げることもできます②。
- 2) 開いたカバーを膝継手から取り外します③。
→ カバーは取り外されており、交換可能です。
→ 膝継手は調整が可能です。
- 3) 膝継手の調整後、またはカバーの交換後に、これを装着してください。その際、ピンがピン穴に正しく差し込まれていることを確認してください④。
→ カバーが正しく取り付けられました。

6.7.2 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。

6.7.3 工場出荷時設定

注記! スイッチ軸はストッパーに当たるまでしか回さないでください。それ以上回すと、スイッチ軸のネジ山が破損する可能性があります。

工場出荷時の設定3R84=P（図12～15を参照）			
機能	設定位置	工場出荷時の設定	説明
ロック	継手の側面にある鍵のアイコン（画像参照 16）	開いている鍵のアイコンが押されます	ロックが無効になります
サイクリングモード	継手の側面にある自転車アイコンとウォーキングアイコン（画像参照 17）	ウォーキングアイコンが押されます	サイクリングモードが無効になります
スイッチ軸	下部調整ネジ（画像参照 15）	3時（左側のストッパーから、時計回りに1/2回転）	立脚相から遊脚相への移行により大きな力が必要
立脚屈曲抵抗	調整ネジS（画像参照 12）	中間の設定	中間の抵抗
遊脚屈曲抵抗	調整ネジF（画像参照 13）	中間の設定	中間の抵抗
遊脚伸展抵抗	調整ネジE（画像参照 14）	中間の設定	中間の抵抗

6.7.4 カスタマイズと調整

備考

この章を補足するために、有資格担当者向けの以下のビデオが、記載されたQRコードおよびリンクで利用可能です。



Dynion and Dynion Explore – Adjustments and Settings
調整と設定 - 利用可能な言語：英語
<https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A>



Dynion and dynion explore - User training
使用者訓練 - 利用可能な言語:英語
<https://youtu.be/zMZZBA0-h0>

膝継手の調整および設定の推奨手順は、以下の通りです：

- 1.座る、2.歩く、3.スロープや階段を上る、4.座る、5.歩く

座る

- > 座るための設定は、使用者に十分な安全性を提供すると同時に、過度な抵抗を生じさせないようにする必要があります。そのためには、立脚屈曲抵抗（334 ページ参照）を正しく設定する必要があります。
- 1) 立脚屈曲抵抗を設定します。
- 2) 使用者に何度も座る練習をさせ、設定を調整させます。

3) スロープや階段を歩く設定を行った後、立位屈曲抵抗をもう一度点検してください。

歩く

⚠ 注意

誤って設定されたスイッチ軸により怪我を負う危険
膝継手を早く曲げたために生じた転倒。

▶ スwitch軸が正しく設定されるまで、安全を確保した状態でのみ使用者を歩行させてください。

備考

スイッチ軸を調整するには、まず反時計回りにストッパーまで回す必要があります。その後、時計回りに2回転回して、スイッチ軸を調整します。

- 最初に通常の歩行速度で設定を調整し、次に短く速い歩幅で、最後に長く速い歩幅で調整してください。設定を変更するたびに、歩行パターンと効果を確認してください。歩行練習を数回繰り返してください。
- 上記の手順により、スイッチ軸が早すぎるタイミングで解除されたり、まったく解除されなかったりするのを防ぐことができます。使用者は、機能を直感的に理解できます。
- 1) 歩行練習の開始時：遊脚相が解除されないように、スイッチ軸（334 ページ参照）を高く設定してください。そのためには数回回転する必要があります。
- 2) 遊脚相が始まるまで、スイッチ軸を少しずつ下げます(1ステップあたり最大30°)。→ 変更のたびに歩行パターンを点検してください。
- 3) 遊脚屈曲抵抗（334 ページ参照）を調整し、義肢の下腿部が背側に大きく揺れず、次の踵接地に間に合うように完全に伸展するようにします。
- 4) 遊脚伸展抵抗(334 ページ参照)を調整し、膝継手が激しくぶつからず、次の踵接地に間に合うように完全に伸展するようにします。伸ばされるように設定します。
 - 変更のたびに、スイッチ軸を点検してください。かかと荷重時の立位屈曲抵抗（334 ページ参照）が無効になる場合、スイッチ軸を引き上げる必要があります。
 - 調整後（特に!がついた範囲の設定の場合）は、安全な歩行（平行棒の使用時など）で、異なる歩行速度で設定を試してください。
 - スイッチ軸バッファは、設定動作を示します（特に最初の10分間）。そのため、平地を歩く際に、短く速い歩幅で歩くことができるか、あるいは設定を再調整する必要があるかを点検してください。

立脚相と遊脚相の切り替え

注意! すばやく激しい動きは、立脚相の屈曲抵抗を無効にする可能性があります。そのため、以下の指示に従って、上記の動作は避けてください。

- この手順は次の図を参照しています：画像参照 23
- 1) 前足が地面に強くぶつからないようにしてください。これは、強い伸展（例えば、縁石での）が、その直後に続く膝の屈伸と組み合わせられた場合に特に深刻な状態となります①。
- 2) 前方に向けてすばやく力強く歩いたり、ジャンプしたりするのは避けてください。踵接地での強い股関節伸展モーメントと、それにすぐ続く膝の屈曲②。
- 3) 義肢前足部に負荷がかかった状態で、膝を曲げて後ろ向きに歩くことは避けてください③。

スロープや階段を歩く

- スロープや階段を歩くための設定は、使用者に十分な安全性を提供すると同時に、過度な抵抗を生じさせないようにする必要があります。そのためには、立脚屈曲抵抗（334 ページ参照）と遊脚伸展抵抗（334 ページ参照）を適切に設定する必要があります。
- 1) 立脚屈曲抵抗を設定します。
- 2) 遊脚伸展抵抗を、踵接地時に可能な限り完全な伸展が達成されるように設定してください。
- 3) 使用者に、スロープや階段を安全に歩く練習を何度も行わせ、さまざまな歩行速度で練習させながら、設定を調整します。

- 階段を降りる際には、義肢足部を足の中央までしか踏み込まないように使用者は注意してください。

ロックの使用

- 1) 使用者にロックの機能とスイッチの位置を説明します（336 ページ参照）。
- 2) 使用者と一緒にロックの使用を練習してください。

サイクリングモードを使用

- 1) 使用者にサイクリングモードとスイッチの位置を説明します（336 ページ参照）。
- 2) 使用者と一緒にサイクリングモードの使用を練習してください。

6.7.4.1 立脚屈曲抵抗

備考

立脚相における屈曲時の騒音

立脚相で最大5° まで屈曲し、その後伸展すると、音が鳴ることがあります。これは正常であり、問題ありません。

立脚屈曲抵抗は、踵接地時に有効になります。それは、立脚相で膝継手が早期に屈曲するのを防ぎます。

- ＞ この手順は次の図を参照しています： 画像参照 12
- ＞ 必要な材料と工具：六角レンチ2 mm
- ▶ 立脚屈曲抵抗を、使用者に十分な安全性を提供すると同時に、過度な抵抗が生じないように調整してください。
 - 抵抗を増やすには調整ネジSを時計回りに回します。
 - 抵抗を減らすには調整ネジSを反時計回りに回します。

6.7.4.2 スイッチング閾値

スイッチ軸は、立脚相の終わりに立脚屈曲抵抗を無効にします。

- ＞ この手順は次の図を参照しています： 画像参照 15
- ＞ 必要な材料と工具：六角レンチ4 mm
- 1) スイッチ軸を、使用者に十分な安全性を提供すると同時に、過度の抵抗を生じさせないように調整してください。
 - 立脚相の減衰を長期間確保するには、調整ネジ①を時計回りに回してください。
 - 立脚相の減衰を短くするには、調整ネジ①を反時計回りに回してください。
- 2) スプリングカートリッジ②には調整機能がありません！

6.7.4.3 遊脚屈曲抵抗

- ＞ この手順は、次の図を参照します： 画像参照 13
- ＞ 必要な材料と工具：六角レンチ2 mm
- ▶ 遊脚屈曲抵抗を調節して 義肢足部が十分に動くが、過度に揺れようにします。
 - 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。

6.7.4.4 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、次の図を参照します： 画像参照 14
- ＞ !でマークされた設定範囲は、特に注意して使用してください。この範囲の設定により、かかと荷重時に立脚屈曲抵抗が無効になる場合があります。
- ＞ 必要な材料と工具：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、伸展ストッパー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 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。

- > この手順は次の図を参照しています： 画像参照 20
- > 前提条件：本製品にはフォームカバー（3S107）を使用すること。
- > 必要な材料と工具：フォームカバー（3S107）、シリコンスプレー（519L5）、イソプロピルアルコール（634A58）、Loctite 3090（636K44）、マイクロファイバークロス
- > オプション：フォームカバーカバー用タッチボタン（4D34）
- 1) 背面にあるタッチボタンと、スイッチにある膝継手を、イソプロピルアルコールとマイクロファイバークロスで拭いてください①。少しお待ちください。
- 2) 注記! 接着剤が製品の溝に流れ込まないように、接着剤をあまり多く使用しないでください。②のタッチボタン裏面の特定の箇所にのみLoctiteを塗布してください。
- 3) 製品にタッチボタンを取り付け③、接着剤を5分間硬化させてください④。
- 4) 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。
- 5) 義肢にフォームカバーを取り付けてください。
 - 製品が安全に操作できることを確認してください。操作部のフォームカバーに穴を開けることは有効な対策となるでしょう。
 - フォームカバーを取り付けた後、再度ダイナミック装着（331 ページ参照）を行い、設定を点検してください。
- 6) 義肢を仕上げてください。

6.9 義肢の仕上げ

参照画像（画像参照 21）と以下の手順に基づいて、義肢を仕上げてください。

- 1) 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。
 - 2) 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。
 - 3) 膝継手にカバーを再び装着します。
 - 4) 構成部品が意図せずに緩むのを防ぐため、短すぎるネジピン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、長すぎるネジピン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続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続部にのみ使用してください。
 - 8) すべてのネジ接続部を固定します。このためには、すべての義肢構成部品の組立時の締付けトルクとネジによる固定を確認してください。
- 義肢が仕上がりました。

7 使用方法

備考

製品を低温（-10℃～+10℃）で保管すると、冷えた油圧オイルが機能の変化を引き起こす可能性があります。製品の使用中に、油圧オイルは再び温まります。

▶ 継手を数回屈曲して伸展することにより、オイルを温めます。

7.1 立脚相と遊脚相の切り替え

- 立脚相の終わりに前足部に荷重がかかると、膝継手が過伸展状態になります。その後、膝関節屈曲モーメントが生じると、立脚相の屈曲抵抗が無効になり、遊脚相の屈曲抵抗が有効になります。
- 遊脚相では、膝の屈曲から伸展への移行時に、立脚相の屈曲抵抗が有効になります。
- 踵接地時に膝継手が伸展します。その際、立脚相の屈曲抵抗が有効になり、膝の安定性が確保されます。

7.2 ロックの使用

⚠ 注意

ロック機能

意図しないロック機能の有効化または無効化により負傷する危険

- ▶ ロックを有効化または無効化した後に継手を点検して、機能にエラーがないかを点検してください。
- ▶ フォームカバーや衣類がロックを作動させないように注意してください。

備考

ロックが有効な状態で歩くと、伸展ストッパーとロックピンの間に遊びがあるため、ノイズが発生することがあります。無効ボタンを意識的に押さなければ、ロックは解除されません。

ロックを有効化

- ▶ ロックは、湿った場所（シャワーや水泳など）で使用したり、リラックスした立位を取ったりすると有効になります。
- ▶ この手順は次の図を参照しています： 画像参照 16
- 1) 膝継手に負荷をかけ、ストッパーにぶつかるまで伸ばします。
- 2) ロックを有効にするスイッチを押します①。
- ヒント：マークされた範囲②でスイッチを押すと、最小限の操作力で操作できます。
- ロックが有効です。

ロックを無効化

- ▶ 通常の歩行に対するロックを無効にします。
- ▶ この手順は次の図を参照しています： 画像参照 16
- 1) 膝継手に負荷をかけ、ストッパーにぶつかるまで伸ばします。
- 2) ロックを有効にするスイッチを押します③。
- ヒント：マークされた範囲④でスイッチを押すと、最小限の操作力で操作できます。
- ロックが無効になります。

7.3 サイクリングモードを使用

⚠ 注意

サイクリングモードで歩行

サイクリングモードで立脚屈曲抵抗がないため生じる怪我の危険

- ▶ サイクリングモードを使用した後は、毎回標準モードに切り替えてください。
- ▶ 切り替えた後、標準モードが有効になっているかどうかを注意深く点検してください。

サイクリングモードの有効化

- ▶ サイクリングモードを、自転車に乗る時や似たような動きをするときに有効にしてください。
- ▶ この手順は次の図を参照しています： 画像参照 17
- ▶ 備考: 自転車モードを有効にすると、標準モードと立脚屈曲抵抗は無効になります。サイクリングモードを有効にするには、スイッチを深く強く押します①。
- ヒント：マークされた範囲②でスイッチを押すと、最小限の操作力で操作できます。

- サイクリングモードのスイッチを押すと、通常の歩行用のスイッチがわずかに浮き上がります。
- サイクリングモードが有効になりました。
- サイクリングモードの無効化**
 - > 通常の歩行用のサイクリングモードを無効にします。
 - > この手順は次の図を参照しています： 画像参照 17
 - ▶ **備考:** 標準モードを有効にすると、サイクリングモードが無効になり、立脚伸展抵抗が有効になります。
 - サイクリングモードを無効にするには、スイッチを深く強く押します③。
 - ヒント：マークされた範囲④でスイッチを押すと、最小限の操作力で操作できます。
 - 通常の歩行用のスイッチを押すと、サイクリングモードのスイッチがわずかに浮き上がります。
- サイクリングモードが無効になります。

7.4 水中での使用

水中での使用前

注記! 水中で製品を使用する前にロックとサイクリングモードを有効にして、製品の損傷を防ぎます。

- > この手順は次の図を参照しています： 画像参照 18
- 1) ロックを有効にします①。
- 2) さらにサイクリングモードを有効にします②。
- 本製品は水中で使用できます③。

水中での使用後

- > この手順は次の図を参照しています： 画像参照 19
- 1) サイクリングモードを無効化します①。
- 2) その後、ロックを無効にします②。
- 本製品を通常通り再び使用することができます③。

7.5 お手入れ方法

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。

塩水接触後の洗浄

注記! 腐食を防ぐために、膝継手から塩の結晶を取り除きます。

- > 必要な材料と工具：2マイクロファイバークロス、暖かい水道水
- 1) サイクリングモードを有効化します。
- 2) 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。
 - 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。
- 3) 継手から水を取り出し、水を切ります。

- 4) マイクロファイバークロスで水分をよく拭き取ります。
 - 5) 継手の機能（屈曲、伸展、ロック）の点検を行います。
 - 6) サイクリングモードを無効化します。
- 塩水で最大限（最長14日/年で1時間/日）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で濡らします。
 - 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。

8 メンテナンス

- ▶ 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。
- ▶ 製品が塩水で使用される場合：塩分が残っていないか、腐食の兆候がないか（ネジ山など）よく点検してください。
- ▶ 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、ロック機能、有効化および無効化されたサイクリングモード、屈曲および伸展、ならびにスイッチング閾値を点検してください。
- ▶ 機能に制限や破損がある場合は、製造元のサービスセンターに送ってください。

8.1 犠牲陽極の確認

犠牲陽極①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 22）。

- ▶ 目に見える腐食がある場合は、できるだけ早く義肢の点検を受けてください。例：近位アダプターを膝継手に固定している止めネジの錆。
- ▶ 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 mm②：製品を更に使用することができます。
→ 結果 ≥ 5 mm③：犠牲陽極の摩耗がひどすぎます。製造元のサービスにより新しい犠牲陽極を取り付けます。

9 廃棄

本製品を家庭ゴミと一緒に処分しないでください。不適切な廃棄は環境および健康に害を及ぼします。返却、回収および廃棄に関する地方自治体の規則を遵守してください。

10 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

10.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

10.2 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

EU適合宣言の全文は、以下のインターネットアドレスからご覧いただけます

す：<http://www.ottobock.com/conformity>

11 テクニカル データ

3R84=P	
接続、近位	ピラミッド
接続、遠位[mm]	30
膝屈曲角度[°]	145
総重量[g]	1217
全高[mm]	231
全体高さ[mm]	216.5
モビリティグレード	3、 4
許容される体重[kg]	25 ~ 60

1 常规说明

中文

信息

最后更新日期：2026-04-23

- ▶ 请在产品使用前仔细通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。

dynion explore 3R84=P 假肢膝关节具备以下主要特征：

- 带旋转液压装置的单中心假肢膝关节
- 站立期安全装置
 - 可设置的支撑期屈曲阻尼（液压阻尼）
 - 支撑期结束时用于禁用支撑期屈曲阻力的可切换阈值
 - 锁定装置（由用户启用和停用）
- 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）
- 可调节模式（由用户设置）
 - 标准模式：激活支撑期屈曲阻尼
 - 自行车模式：禁用支撑期屈曲阻尼

2 安全相关信息

小心！受伤危险以及产品受损的危险

- ▶ 谨慎处理产品，以免出现机械损坏。
- ▶ 请遵守产品使用说明书中关于产品组合的要求。
- ▶ 请遵守产品的最长使用寿命（见第 341 页）。
- ▶ 遵循产品的使用条件（见第 340 页）。
- ▶ 切勿将产品置于不允许的环境条件下（见第 340 页）。
- ▶ 每次使用前请检查产品的可用性和损坏情况。

- ▶ 如果产品受损或不确定其是否正常工作，切勿使用产品。请让制造商或专业维修车间对产品进行检查、修理或更换。
- ▶ 请让产品远离明火、灼热物体以及其他热源。
- ▶ 在使用过程中，产品可能会发热。请勿接触较热的产品零件。
- ▶ 如果出现功能变化，减少所有活动，以便产品冷却。
- ▶ 如果出现功能变化，请让制造商或专业维修车间对产品进行检查。
- ▶ 请勿将手伸入关节机构以避免夹伤的风险。
- ▶ 一旦出现漏油，请停止使用产品并送修。
- ▶ 该产品仅限一人使用，其他人不得重复使用。
- ▶ 请遵守维护说明（见第 350 页）。
- ▶ 请务必遵守清洁须知和保养须知（见第 349 页）。

3 正确使用

3.1 用途

该产品仅可用于下肢假肢的外接式配置。

3.2 应用条件

- 允许的体重：25 – 60 kg

该产品推荐用于：

- 运动等级 3： 不受限户外步行者
- 运动等级 4： 具有较高特殊要求的不受限室外行走者

3.3 目标群体

本文档供具有制造下肢假肢知识的专业人员使用。

3.4 环境条件

储存和运输
• 存放温度：-20 ° C 至 +60 ° C • 相对空气湿度：20 % 至 90 % • 无机械振动或碰撞
信息
产品同水分/化学物质/颗粒物接触后请将其清洁，以避免磨损加剧（见第 349 页）。
允许的环境条件
• 温度范围：-10 ° C 至 +45 ° C • 相对空气湿度：20 % 至 90 %
• 接触皂液（例如 在淋浴时） • 接触汗液 • 浸入淡水/氯水中（例如 游泳池中）： - 最大潜水深度 2 m
• 浸入含盐量过低的盐水中（14 日/年，1 小时/日）： - 允许含盐量：最大 3.5 %（例如 海洋） - 游泳池最大潜水深度： 1 m - 海洋最大潜水深度： 0.5 m
• 接触灰尘、飞沙（例如： 在海边散步）
• 接触含盐的冷凝空气（例如 在 40 ° C 的蒸汽桑拿中）
• 抗紫外线

不允许的环境条件
- 接触液体结合颗粒（例如 滑石粉） - 接触大量沙子和灰尘（例如 挖掘、跪在沙子中、建筑工地作业） - 接触酸性物质 - 接触尿液
- 浸入含盐量过高的盐水中 - 含盐量：> 3.5 %（例如 盐水浴，死海）
含有溶剂、氯和磷酸盐的清洁剂或消毒剂
高水压（例如：潜水、跳入水中）

3.5 适应症

- 髋关节离断，单侧
- 大腿截肢，单侧/双侧
- 膝关节离断，单侧/双侧

3.6 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。

下表列出了与假肢组件 3R84=P 兼容与不兼容的产品组合。

允许的假脚组合			
1A30	1C51	1C61	F22
1C10	1C52	1C62	F23
1D35	1C53	1C63	F24
1C30-1	1C56	1C64	1K10
1C40	1C58	1C68	1K30
1E56	1C59	1C70	R11
1C50	1C60	F21	R16

标识	名称	产品组合
7E7	髋关节	✓
7E9	髋关节	✓
7E10	髋关节	✗

3.7 使用寿命

假肢组件已根据 ISO 10328 由制造商进行负荷应力检测。最长使用寿命为 5 年。

4 供货范围

3R84=P（见图 1）		
位置	标识	名称
①	3R84=P	假肢膝关节
②	4G1127=1.9	前部盖板（灰色 - 预装）
③	2R37/2R38	腿管
④	2Z11=KIT	连接件保护
⑤	647G1866	使用说明书（专业人员）
⑥	647H1866	使用说明书（用户）

5 配件

信息

通过下列二维码和链接，专业人员可获取简要说明，作为对本文件内容的补充。



简要说明 3R84=P
调整和设置
<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R84/647G1867/01/O/S/F>

3R84=P（见图 2）		
位置	标识	名称
①	4G1127=1.9	前部盖板（灰色）
②	4G1127=12	前部盖板（粉色）
③	4G1127=5.9	前部盖板（浅蓝色）
④	4G1127=5.12	前部盖板（天蓝色）
⑤	4G1127	前部盖板（深灰色）
⑥	4D34	泡沫装饰套零件包（按钮）

6 使用准备

⚠ 小心

错误的对线、组装或设置
错误的组装或设置以及损坏的假肢部件可能导致受伤
► 应务必注意对线、组装和设置须知。

⚠ 小心

用户首次使用假肢
由于用户缺乏经验，或假肢安装或设置错误可能导致跌倒
► 为保证用户安全，请在首次站立和行走时使用适当的辅助器具（例如 双杠、扶手或助步车）。

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 3
- 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 4
- 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 5
- > **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 6
- > **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) 将腿管尽可能插入腿管接受件（0 mm）中 ❶，并在腿管接受件上做好标记（如图中红线所示）❷。
- 3) **小心！**若将腿管接受件过度拉出，超出允许范围，可能导致配件断裂。
调整时将腿管接受件最多拉出 13 mm。为此，应以腿管接受件上的标记作为参考 ❷。
- 4) 将圆柱头螺栓拧紧至 10 Nm，无需额外的 Loctite 加固 ❸。

6.5 工作台对线

- ▶ 根据对线图（见图 8；见图 9）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。

注意！设计接受腔时，应确保在最大屈曲状态下，金属部件不与假肢膝关节的后部区域发生挤压。由此可避免产品受损。

- > **所需材料和工具：**对线仪（例如 PROS.A. Assembly 743A200），50:50 量规 743A80，鞋跟高度计 743S12
- 1) **锁定装置**
 - 假肢膝关节锁定时执行假肢的工作台对线。
 - 启用和禁用锁定装置时，将假肢膝关节压向伸展限位挡块。
- 2) 将义足放入对线仪中。
- 3) **跟高**
 - 日常鞋的有效鞋跟高度 (x) (+ 5 mm)。
- 4) **额状面（见图 8）**
 - 将假脚与对齐线对齐：将假脚中心置于对齐线上（外旋约 5 – 7°）。
- 5) **矢状面（见图 9）**
 - 将假脚与对齐线对齐：将对齐线置于假脚中心后方(+ 30 mm)。
- 6) 将假肢膝关节和假肢接受腔放入对齐装置中并对齐。
- 7) **额状面（见图 8）**
 - 将假体接受腔与对齐线对齐。
 - 注意个别的内收姿态。
- 8) **矢状面（见图 9）**
 - 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 743L 100。

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 10）

- 1 前提条件：假肢膝关节完全伸展。锁定装置已启用。
- 2 辅助线位于假肢膝关节的纵向参考点上（转轴）。
- 3 辅助线位于前部参考点（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 11）

- 1 前提条件：假肢膝关节完全伸展。锁定装置已启用。
- 2 辅助线位于假肢膝关节的纵向参考点上（转轴）。
- 3 辅助线位于前部参考点（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



小心

调整设置

因设置错误或不习惯而导致翻倒

- ▶ 只能根据用户需要逐步调整设置。
- ▶ 向用户解释调整对假肢使用的影响。

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 前部盖板

调整假肢膝关节或进行更换时，必须拆下前部盖板。

> 说明参考以下图示：见图 7

- 1) 使用钝器在下方的槽口处撬开盖板 ①。
或者，也可用指甲从侧边边缘将盖板撬起 ②。
- 2) 将已开启的盖板从假肢膝关节上取下 ③。
→ 盖板已取下，可进行更换。
→ 假肢膝关节可进行调整。
- 3) 完成假肢膝关节的调整或更换盖板后，将其套上。操作时请注意，确保销钉准确插入销孔 ④。
→ 盖板已正确安装。

6.7.2 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。

6.7.3 出厂设置

注意！ 仅将切换阈值旋转至限位挡块，否则会损坏切换阈值的螺纹。

出厂设置 3R84=P（参见图 12 — 15）			
功能	设置位置	出厂设置	含义
锁定装置	关节侧面的锁闭符号（见图 16）	开启锁闭符号已按下	锁定装置已停用
自行车模式	关节侧面的自行车符号与行走符号（见图 17）	行走符号已按下	自行车模式已禁用
切换阈值	最下方的调节螺栓（见图 15）	3 点钟方向（从左侧限位挡块开始，顺时针旋转半圈）	由支撑期过渡到摆动期需增加用力
支撑期屈曲阻尼	调节螺栓 S（见图 12）	中间设置	中等阻尼
摆动期屈曲阻尼	调节螺栓 F（见图 13）	中间设置	中等阻尼
摆动期伸展阻尼	调节螺栓 E（见图 14）	中间设置	中等阻尼

6.7.4 调整与设置

信息

通过下列二维码和链接，专业人员可获取以下视频，作为对本章节内容的补充。



Dynion and dynion explore – Adjustments and settings
调整与设置 – 可用语言：英语
<https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A>



Dynion and dynion explore – User training
用户培训 – 可用语言：英语
<https://youtu.be/zMZZBA0-h0>

假肢膝关节的调整与设置建议遵循以下顺序：

1. 入座，2. 行走，3. 斜坡与楼梯行走，4. 入座，5. 行走

入座

- > 入座时的设置应确保用户有足够的安全感，同时不产生过大的阻力。为此，必须正确设置支撑期屈曲阻尼（见第 346 页）。
- 1) 设置支撑期屈曲阻尼。
 - 2) 让用户反复练习入座的动作，确保安全，并根据情况调整设置。
 - 3) 在完成斜坡与楼梯行走的设置后，重新检查支撑期屈曲阻尼。

行走

⚠ 小心

切换阈值设置错误造成受伤危险
因假肢膝关节过早屈曲造成跌倒。

► 在切换阈值正确设置前，只允许在安全可靠的情况下让用户行走。

信息

设置切换阈值时，必须先逆时针转回至限位挡块处。然后将切换阈值顺时针旋转两圈进行设置。

- > 首先以正常步速进行调整，然后以小步快速进行设置，最后以大步快速完成设置。每次更改设置后，请检查步态及其效果。多次重复行走练习。
- > 所述的操作步骤可确保切换阈值不会过早或根本无法激活。用户还能对操作原理建立感知。
- 1) 行走练习开始时：将切换阈值（见第 347 页）调至较高水平，使摆动期**无法**激活。为此需要进行多次旋转。
- 2) 以小步幅逐步降低切换阈值（每步**最多 30°**），直至可以进入摆动期。
 - 每次更改后检查步态。
- 3) 调整摆动期屈曲阻尼（见第 347 页），让假肢小腿部分不至于向后背部摆动过大，并且又能在下一次足跟着地时及时进入完全伸展状态。
- 4) 调整摆动期伸展阻尼（见第 347 页），使假肢膝关节不会发生硬性碰撞，并能及时在下一次足跟着地时完全伸展。
 - 每次更改后检查切换阈值。若支撑期屈曲阻尼（见第 346 页）在足跟承受负荷时禁用，则须提高切换阈值。
 - 在调整之后（特别是当设置位于 **!** 标识的区域内时），在有安全保障的条件下（例如 使用助行双杠）以不同的步行速度进行试走。
 - 切换阈值缓冲具有一定的收缩性（特别是在前 10 分钟）。所以需在平面行走状态下重新检查是否仍能实现小步匀速行走，或者是否需要再调整设置。

在支撑期和摆动期之间进行切换

小心！ 快速、猛烈的动作可能导致支撑期屈曲阻尼禁用。因此请遵循以下说明，避免做出上述动作。

- > 说明参考以下图示：见图 23
- 1) 避免前足猛烈撞击地面。若同时伴有强烈的伸展动作（例如 在路缘石边缘）并紧随膝关节屈曲，则尤为危险 **①**。
- 2) 避免快速、用力的跨步及向前跳跃。同样需避免在足跟着地时产生强烈的髌部伸展力矩并随即屈膝 **②**。
- 3) 避免在假脚前足承受负荷的情况下倒行，同时屈膝 **③**。

在斜坡或楼梯上行走

- > 在斜坡与楼梯上行走时的设置应确保用户有足够的安全感，同时不产生过大的阻力。为此，必须正确设置支撑期屈曲阻尼（见第 346 页）及摆动期伸展阻力（见第 347 页）。
 - 1) 设置支撑期屈曲阻尼。
 - 2) 设置摆动期伸展阻力，尽可能使足跟着地时达到完全伸展状态。
 - 3) 让用户在安全可靠的情况下以不同步速反复进行斜坡及楼梯行走练习，并在此过程中调整设置。
 - 提醒用户在下楼梯时，假脚最多仅踏至足中部位置。

使用锁定装置

- 1) 向用户说明锁定装置的功能及开关位置（见第 348 页）。
- 2) 与用户一同练习使用锁定装置。

使用自行车模式

- 1) 向用户说明自行车模式及开关位置。（见第 349 页）。
- 2) 与用户一同练习使用自行车模式。

6.7.4.1 支撑期屈曲阻尼

信息

支撑期屈曲时产生异响

支撑期屈曲至 5° 以内并随后伸展时，可能出现异响。此为正常现象，无安全风险。

足跟着地时激活支撑期屈曲阻尼。它可防止假肢膝关节在支撑期过早屈曲。

- > 说明参考以下图示：见图 12
- > **所需材料和工具：**内六角扳手 2 mm
- 调整支撑期屈曲阻尼为用户提供足够的安全性，同时不会让其感到阻尼过大。
 - **要增加阻力**，将调节螺栓 **S** 顺时针旋转。

→ 要减少阻力，将调节螺栓 S 逆时针旋转。

6.7.4.2 切换阈值

切换阈值在支撑期结束时禁用支撑期屈曲阻尼。

> 说明参考以下图示：见图 15

> **所需材料和工具：**内六角扳手 4 mm

1) 调整切换阈值为用户提供足够的安全性，同时不会让其感到阻力过大。

→ 要延长支撑期减震安全装置，将调节螺栓 ① 顺时针旋转。

→ 要缩短支撑期减震安全装置，将调节螺栓 ① 逆时针旋转。

2) 弹簧盒 ② 不具备调节功能！

6.7.4.3 摆动期屈曲阻尼

> 说明参考以下图示：见图 13

> **所需材料和工具：**内六角扳手 2 mm

► 调整摆动期屈曲阻尼，使得假脚摆动幅度要足够，但不要过大。

→ 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。

6.7.4.4 摆动期伸展阻尼

小心！ 调整摆动期伸展阻力，使得假脚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。

> 以下说明参考图示：见图 14

> 标有 ! 的设置区域须格外小心操作。在此区域内进行设置可能导致支撑期屈曲阻尼在足跟承重时禁用。

> **所需材料和工具：**内六角扳手 2 mm

► 调整摆动期伸展阻尼，让假脚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 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。

> 说明参考以下图示：见图 20

> **前提条件：**使用泡沫装饰套（3S107）保护产品。

> **所需材料和工具：**泡沫装饰套（3S107），硅胶喷雾（519L5），异丙醇（634A58），Loctite 3090（636K44），超细纤维布

> **可选：**泡沫装饰套按钮（4D34）

1) 使用异丙醇和超细纤维布清洁背面的按钮以及假脚膝关节开关处 ①。等待 1 分钟。

2) **注意！** 不要使用太多胶粘剂，否则会流入到产品槽口中。

仅将 Loctite 点状涂抹于按钮背面 ②。

3) 将按钮安装至产品上 ③，并静置 5 分钟 待胶粘剂固化 ④。

4) 将硅胶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。

5) 将泡沫装饰套套在假肢上。

→ 确保产品操作安全可靠。一个可行的措施为在泡沫装饰套对应操作元件的位置开孔。

→ 安装泡沫装饰套后，请再次执行**动态试穿**（见第 344 页）以检查设置。

6) 假肢制作已完成。

6.9 完成假肢

根据参考图（见图 21）和以下说明完成假肢的制作。

1) 产品交付用户前，拆下连接件保护装置。

2) 拆下连接件保护装置后，重新调整假肢对线。

- 3) 将盖子重新插回到假肢膝关节上。
 - 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) 仅在接收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安装拧紧扭矩和螺钉加固。
- 假肢已制备待用。

7 使用

信息

如果在低温 (-10°C 至 $+10^{\circ}\text{C}$) 下存放时，冷液压油可能导致功能改变。产品在使用过程中，液压油会重新升温。

► 请反复屈伸关节以便让液压油升温。

7.1 在站立期和摆动期之间进行切换

- 若在支撑期结束时前足承重，会导致假肢膝关节被迫处于过伸状态。随即引入膝关节屈曲力矩时，支撑期屈曲阻尼禁用，摆动期屈曲阻尼激活。
- 摆动期内，当由屈膝转为伸膝时，支撑期屈曲阻尼即被激活。
- 当足跟着地时，假肢膝关节处于伸展状态。此时，启用了支撑期屈曲阻力以确保膝关节安全。

7.2 使用锁定装置

⚠ 小心

手动锁定功能

意外启动或关闭锁定功能造成的伤害风险

- 每次启用或停用锁定装置后，请检查关节功能是否正常。
- 确保泡沫装饰套和衣服无法操作锁定装置。

信息

行走时如果锁定装置启用，则可能因伸展限位挡块和锁销之间的间隙产生噪音。仅可通过主动按下禁用键解除锁定。

启用锁定装置

- > 在湿环境中（例如：淋浴和游泳）以及放松站立时启用锁定装置。
- > 说明参考以下图示：见图 16
- 1) 对假肢膝关节施加负荷，并伸展至限位挡块。
- 2) 按下锁定装置激活开关 ❶。
- 提示：在标记区域 ❷ 内按压开关所需操作力最小。
- 锁定装置已启用。

禁用锁定装置

- > 日常行走时禁用锁定装置。
- > 说明参考以下图示：见图 16
- 1) 对假肢膝关节施加负荷，并伸展至限位挡块。
- 2) 按下锁定装置激活开关 ❸。
- 提示：在标记区域 ❹ 内按压开关所需操作力最小。
- 锁定装置已停用。

7.3 使用自行车模式

 小心

以自行车模式行走

自行车模式下无支撑期屈曲阻尼，存在受伤危险

- ▶ 每次使用自行车模式后，请重新切换至标准模式。
- ▶ 切换后，请仔细检查是否已启用了标准模式。

启用自行车模式

- > 自行车模式适用于骑自行车及类似运动过程。
- > 说明参考以下图示：见图 17
- ▶ **信息：启用自行车模式后，标准模式及支撑期屈曲阻尼均禁用。**
 - 通过用力深按开关启用骑行模式 ❶。
 - **提示：**在标记区域 ❷ 内按压开关所需操作力最小。
 - 通过按下自行车模式的开关，用于正常行走的开关会略微突出。
- 自行车模式已启用。

禁用自行车模式

- > 在正常行走时，可禁用自行车模式。
- > 说明参考以下图示：见图 17
- ▶ **信息：启用标准模式后，自行车模式禁用，支撑期伸展阻力激活。**
 - 通过用力深按开关禁用自行车模式 ❸。
 - **提示：**在标记区域 ❹ 内按压开关所需操作力最小。
 - 通过按下正常行走模式的开关，用于自行车模式的开关会略微突出。
- 自行车模式已禁用。

7.4 在水中使用

在水中使用前

注意！ 在水中使用产品前，启用锁定模式和自行车模式，以免损坏产品。

- > 说明参考以下图示：见图 18
- 1) 启用锁定装置 ❶。
- 2) 额外启用自行车模式 ❷。
- 本产品可以在水中使用 ❸。

在水中使用后

- > 说明参考以下图示：见图 19
- 1) 禁用自行车模式 ❶。
- 2) 然后，再禁用锁定装置 ❷。
- 产品可恢复正常使用 ❸。

7.5 清洁

清洁剂和消毒剂的要求
• 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) 启用自行车模式。
 - 2) 将关节完全浸入温水中，并多次弯曲和拉伸。
→ 如果有晶体残留附着：请用超细纤维布小心擦拭。将关节再次浸入水中并冲洗。
 - 3) 将接头从水中取出并沥干。
 - 4) 使用超细纤维布彻底擦干。
 - 5) 检查关节的功能（弯曲、拉伸、锁定）。
 - 6) 禁用自行车模式。
- 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。

8 维护

- ▶ **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。
- ▶ 若产品在盐水中使用过：请仔细检查产品是否有残留盐分和腐蚀迹象（例如：螺纹销钉）。
 - ▶ 全面检查产品各项功能是否运行安全。尤其是锁定功能、自行车模式的启用和禁用、屈曲和伸展、切换阈值。
 - ▶ 当功能受限以及出现损坏时，将产品寄送给制造商服务部门。

8.1 检查牺牲阳极

牺牲阳极 ❶ 以自身离解的方式保护产品免受电化学腐蚀，从而防止产品受损（见图 22）。

- ▶ 如果出现明显的腐蚀，请尽快检查假肢。例如将近端腿管紧固在假肢膝关节上的螺钉出现生锈。
- ▶ **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。
→ 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。

9 废弃处理

请勿将产品与城市垃圾一起处理。废弃处理不当可能会损害环境和人体健康。遵守当地政府有关回收、收集和废弃处理的规定。

10 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

10.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

10.2 CE 符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。

11
 技术数据

3R84=P	
连接头，近端	可调四棱台
连接头，远端 [mm]	30
屈膝角 [°]	145
总重量 [g]	1217
总高度 [mm]	231
安装高度 [mm]	216.5
运动等级	3, 4
允许的体重 [kg]	25 — 60

1
 일반사항

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2026-04-23

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 사용자에게 제품의 안전한 사용을 숙지시키십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 제조사에 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

의족 무릎 관절 dynion explore 3R84=P의 주요 특징은 다음과 같습니다:

- 회전 유압장치가 있는 단중심 의족 무릎 관절

입각기 안전장치

 - 조정 가능한 입각기 굴곡 저항 (유압식 감쇠)
 - 입각기 종료 시 입각기 굴곡 저항 비활성화용 조정 가능한 스위치 임계값
 - 잠금(사용자가 활성화 및 비활성화)

유각기 제어

 - 조정 가능한 유각기 굴곡 저항(유압식 감쇠)
 - 조정 가능한 유각기 신전 저항(유압식 감쇠)
 - 신전 보조기 기능이 있는 유압장치(스프링력)

조정 가능한 모드(사용자를 통해)

 - 기본 모드: 입각기 굴곡 저항 활성화
 - 자전거 모드: 입각기 굴곡 저항 비활성화

2
 안전 관련 정보

주의! 부상 위험 및 제품 손상 위험

- ▶ 제품이 손상되었거나 상태가 의심스러운 경우에는 사용하지 마십시오.
- ▶ 사용 설명서의 제품 조합 사양을 준수하십시오.
- ▶ 제품의 최대 수명에 주의하십시오(353 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 제품의 사용 조건을 준수하십시오(352 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 허용되지 않는 주변 조건에 제품을 노출하지 마십시오(352 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 사용하기 전에 항상 제품에 손상과 사용 가능성을 검사하십시오.
- ▶ 제품이 손상되었거나 제대로 작동하는지 확실하지 않은 경우 제품을 사용하지 마십시오. 제품은 제조사 또는 전문업체에서 검사, 수리 또는 교체하십시오.
- ▶ 화기, 열기 및 다른 열원으로부터 제품을 멀리하십시오.

- ▶ 활동 중에는 제품이 뜨거워질 수 있습니다. 제품의 뜨거운 부분을 만지지 마십시오.
- ▶ 기능에 이상이 발생하면 제품이 식을 수 있도록 모든 활동을 줄이십시오.
- ▶ 기능에 이상이 발생하면 제조업체나 전문 업체에 제품을 점검받으십시오.
- ▶ 끼임 방지를 위해 관절에 손대지 마십시오.
- ▶ 오일 누출이 있는 경우 제품 사용을 중단하고 수리를 맡기십시오.
- ▶ 제품은 한 사람만 사용할 수 있으며 다른 사람이 재사용해서는 안 됩니다.
- ▶ 유지보수 지침을 준수하십시오(363 페이지를 참조하십시오.).
- ▶ 세척 지침과 관리 지침을 준수하십시오(362 페이지를 참조하십시오.).

3 규정에 맞는 올바른 사용

3.1 사용 목적

본 제품은 하지의 보조기 **치료용으로만** 사용해야 합니다.

3.2 사용 조건

허용 체중: 25 - 60 kg

이 제품은 다음을 위해 권장됩니다.

활동성 등급 3: 실외 활동이 제한되지 않는 보행자

활동성 등급 4: 특히 높은 수준의 실외 활동이 제한되지 않는 보행자

3.3 대상 그룹

본 문서는 하지 의지 제작에 대한 지식을 갖춘 전문가를 대상으로 합니다.

3.4 주변 조건

운반 및 보관
보관 온도: -20 °C~+60 °C 상대 습도: 20 %~90 % 기계적 진동 또는 충격이 없는 상태
정보 습기/화학 물질/고체 물질과 접촉한 후에는 제품의 마모 및 손상을 방지하기 위해 청소하십시오(362 페이지를 참조하십시오.).
허용된 주변 조건
온도 범위: -10 °C~+45 °C 상대 습도: 20 %~90 %
비눗물과의 접촉 (예: 샤워 시) 땀과의 접촉 담수/염소 처리된 물(예: 수영장)에 담그기: - 최대 침수 깊이: 2 m
낮은 염도의 염수에 담그기(14 일/년, 1 시간/일): - 허용 염분 함량: 최대 3.5 %(예: 바다) - 수영장 최대 침수 깊이: 1 m - 바다 최대 침수 깊이: 0.5 m
먼지, 날리는 모래와의 접촉 (예: 해변 산책)
염분이 많고 응축된 공기와의 접촉(예: 40 °C의 습식 사우나)
자외선 내성

허용되지 않는 주변 조건

액체 결합 입자(예: 활석 가루)와의 접촉 다량의 모래와 먼지와의 접촉(예: 땅 파기, 모래에 무릎 꿇기, 건설 현장 작업) 산성 물질과의 접촉 소변과의 접촉
높은 염도의 염수에 담그기 염분 함량: > 3.5 % (예: 소금물 목욕, 사해)
솔벤트, 염소, 인산염이 들어 있는 소독제와 세척제
높은 수압(예: 잠수, 다이빙)

3.5 적응증

고관절 탈구, 편측성
대퇴부 절단, 편측성/양측성
슬관절 이단, 편측성/양측성

3.6 제품 조합

이 의지 부품은 오토복 모듈 시스템과 호환이 가능합니다. 호환 가능한 모듈식 커넥터가 있는 타사 구성요소를 이용한 기능은 테스트를 거치지 않았습니다.

다음 표에는 의지 부품 3R84=P 및 승인된 및 승인되지 않은 제품 조합이 나열되어 있습니다.

허용되는 의족 발 조합			
1A30	1C51	1C61	F22
1C10	1C52	1C62	F23
1D35	1C53	1C63	F24
1C30-1	1C56	1C64	1K10
1C40	1C58	1C68	1K30
1E56	1C59	1C70	R11
1C50	1C60	F21	R16

식별번호	명칭	제품 조합
7E7	의지 고관절	✓
7E9	의지 고관절	✓
7E10	의지 고관절	✗

3.7 수명

본 의지 부품은 ISO 10328에 따라 제조사에서 부하 검사를 거쳤습니다. 최대 사용 기간은 5년입니다.

4 인도 품목

3R84=P (그림 1 참조)		
위치	식별번호	명칭
①	3R84=P	의족 무릎 관절
②	4G1127=1.9	전면 커버(회색 - 사전 조립됨)
③	2R37/2R38	튜브 어댑터
④	2Z11=KIT	어댑터 보호
⑤	647G1866	전문가 사용 설명서
⑥	647H1866	사용자 사용 설명서

5 액세서리

정보

본 문서의 보완 자료로, 전문가용 요약 설명서가 아래 QR 코드 및 링크를 통해 제공됩니다.



3R84=P 요약 설명서

조정 및 설정

<https://product-documents.ottobock.com/IFU/INT/3R84/647G1867/01/O/S/F>

3R84=P (그림 2 참조)

위치	식별번호	명칭
①	4G1127=1.9	전면 커버(회색)
②	4G1127=12	전면 커버(핑크색)
③	4G1127=5.9	전면 커버(밝은 파란색)
④	4G1127=5.12	전면 커버(하늘색)
⑤	4G1127	전면 커버(짙은 회색)
⑥	4D34	폼 코팅용 개별 부품 팩(누름 버튼)

6 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착, 조립 또는 조정

잘못 조립되었거나 설정된 혹은 손상된 의지 부품에 의한 부상

▶ 장착, 조립 및 설정 지침에 유의하십시오.

⚠ 주의

의지를 처음 사용하는 사용자

사용자의 경험 부족 또는 의지의 잘못된 장착이나 설정으로 인한 낙상

▶ 처음 기립하여 보행할 때에는 사용자의 안전을 위해 적당한 보조장치(예: 평행 보행대나 핸드레일, 전방 보행기)를 사용하십시오.

6.1 옵션: 어댑터 보호대 사용

어댑터 보호대는 의지 관절의 연결 부위를 조립 및 시착용 시 굽힘으로부터 보호합니다.

> 지침은 다음 그림을 참조하십시오: 그림 3 참조

- 1) 어댑터 보호대는 동봉된 설명서의 지침을 따르십시오.
- 2) 사용자에게 전달하기 전에 제품에서 어댑터 보호대를 제거하십시오.
- 3) 어댑터 보호대를 제거한 후 어댑터 조립을 재조정하십시오.

6.2 옵션: 장착 장치 743A220 PROS.A.* Assembly 사용

모듈식 다리 의족 장착에는 PROS.A. Assembly 743A220과 같은 장착 장치를 사용할 수 있습니다.

> 지침은 다음 그림을 참조하십시오: 그림 4 참조

- 1) 장착 장치에 동봉된 문서의 지침을 따르십시오.
- 2) 3R80, 3R106=HD, =KD, =ST라고 표시된 743Y580=* 고정 비트를 장착하십시오.
- 3) 의지 조립을 수행합니다.

6.3 튜브 어댑터 자르기

주의

튜브의 잘못된 처리

튜브 손상으로 인한 부상의 위험

- ▶ 튜브를 바이스로 조이지 마십시오.
- ▶ 튜브 절단기나 절단 장치로만 튜브를 자르십시오.

- > 다음 그림을 참조하십시오: 그림 5 참조
- > **필요한 재료 및 도구:** 절단 장치 704Y14=* 또는 튜브 절단기 719R5, 튜브 연마기 718R1
- 1) 절단 장치 또는 튜브 절단기를 사용하여 튜브 어댑터를 절단합니다 ❶.
- 2) 튜브 연마기 ❷로 절단면의 안쪽과 바깥쪽을 균일하게 연마합니다 ❸.

6.4 튜브 어댑터 조립

- > 다음 그림을 참조하십시오: 그림 6 참조
- > **필요한 재료 및 도구:** 이소프로필 알코올 634A58, 토크 렌치 710D20, 육각 렌치 4 mm
- 1) 튜브와 튜브 홀더의 접촉면을 탈지 세척제(예: 이소프로필 알코올)로 청소하십시오.
- 2) 튜브 어댑터를 튜브 홀더에 끝까지 (0 mm) 밀어 넣고 ❶ 튜브 어댑터에 표시(그림의 빨간색 선)합니다 ❷.
- 3) **주의! 허용된 것보다 더 많이 튜브 어댑터를 빼내면 부품이 파손될 수 있습니다.**
조정하는 동안 튜브 어댑터를 최대 13 mm까지만 빼냅니다. 이를 위해 튜브 어댑터의 표시를 기준으로 사용합니다 ❷.
- 4) 추가적인 Loctite 고정제 없이 육각 구멍볼이 볼트를 10 Nm로 조이십시오 ❸.

6.5 기본 장착

- ▶ 조립 그림(그림 8 참조, 그림 9 참조) 및 사용된 모든 의지 부품의 사용 설명서와 조립도를 사용하여 의지를 장착합니다.
- ▶ 사용자가 안전하게 설 수 있도록 의지를 조립합니다.

주의 사항! 최대 굴곡 시 금속 부품이 의족 무릎 관절의 후방 부위를 누르지 않도록 소켓을 설계하십시오. 이를 통해 제품 손상을 방지할 수 있습니다.

- > **필요한 재료 및 도구:** 장착 장치(예: PROSA. 어셈블리 743A200), 50:50 게이지 743A80, 뒷굽 높이 측정 장치 743S12
- 1) **잠금**
→ 의족 무릎 관절을 잠금 상태에서 의지의 기본 장착을 수행합니다.
→ 잠금장치를 활성화나 비활성화할 때에는 의족 무릎 관절을 신전 스톱퍼 쪽으로 누릅니다.
- 2) 의족 발을 장착 장치에 배치하십시오.
- 3) **뒷굽 높이**
→ 일상 신발의 유효 발뒤꿈치 높이 (x) (+ 5 mm).
- 4) **관상면(그림 8 참조)**
→ 의족 발을 정렬 기준선에 맞춥니다: 의족 발의 중심을 정렬 기준선에 위치시킵니다(외회전 약 5° - 7°).
- 5) **시상면(그림 9 참조)**
→ 의족 발을 정렬 기준선에 맞춥니다: 의족 발의 중심을 정렬 기준선 뒤쪽에 위치시킵니다(+ 30 mm).
- 6) 의족 무릎 관절과 의지 소켓을 장착 장치에 배치합니다.
- 7) **관상면(그림 8 참조)**
→ 의지 소켓을 정렬 기준선에 정렬합니다.
→ 개별 내전부에 유의합니다.
- 8) **시상면(그림 9 참조)**
→ 의지 소켓을 정렬 기준선에 정렬합니다.
→ 50:50 수평계를 사용하여 근위 및 원위 요골관절의 중심을 이동 방향으로 측정하고 의족 위에 중심선을 표시합니다.

- 중심선 상에 대퇴골 결절 기준점보다 근위부에 위치한 대퇴골 기준점(30 mm)을 표시합니다.
- 정렬 기준선이 소켓 기준점을 통과하도록 의지 소켓을 정렬하십시오.
- 소켓 기준점을 중심으로 회전하는 소켓의 굴절 조정: **개별 절단면 굴절/굴곡 구축(x)**
(+ 5°)

6.6 정역학적 장착

Ottobock은 3D L.A.S.A.R Posture 743L500 측정 장치를 사용하여 장착을 최적화할 것을 권장합니다. 선택적으로 L.A.S.A.R. Posture 743L100을 사용할 수 있습니다.

의자 장착 최적화:

사용자가 편안하게 서 있고 그림의 기준점이 유지되도록 합니다.

선에 유의합니다:

접선 = 보조선

실선 = 하중선

간격을 유지합니다:

정적 의지 장착 시 그림에 표시된 보조선과 하중선 사이의 간격을 사용하십시오.

3D 모드(그림 10 참조)

- 1 **전제 조건** : 의족 무릎 관절이 완전히 펴져 있습니다. 잠금이 활성화됩니다.
- 2 보조선이 의족 무릎 관절(회전축)의 시상 기준점에 있습니다.
- 3 보조선이 전방 기준점(전상장굴곡)에 위치합니다.
- 4 보조선이 의족 무릎 관절(조정 코어)의 관상 기준점에 있습니다.

2D 모드(그림 11 참조)

- 1 **전제 조건** : 의족 무릎 관절이 완전히 펴져 있습니다. 잠금이 활성화됩니다.
- 2 보조선이 의족 무릎 관절(회전축)의 시상 기준점에 있습니다.
- 3 보조선이 전방 기준점(전상장굴곡)에 위치합니다.
- 4 보조선이 의족 무릎 관절(조정 코어)의 관상 기준점에 있습니다.
- 5 보조선은 의족 발(조정 코어)의 전방 기준점에 있습니다.

6.7 시험 보행

⚠ 주의

설정 조정

부정확하거나 익숙하지 않은 설정으로 인한 낙상

- ▶ 사용자에게 적합하도록 설정을 점진적으로 조정하십시오.
- ▶ 사용자에게 조정이 의지 사용에 미치는 영향에 대해 설명하십시오.

동적 시험 보행 시 보행 패턴을 최적화 시키십시오. 이를 위해 보철물의 구조는 정면 및 시상면에서 최적화됩니다.

6.7.1 전면 커버

의족 무릎 관절을 조정하거나 교체하려면 전면 커버를 제거해야 합니다.

> 다음 그림을 참조하십시오: 그림 7 참조

- 1 독특한 물체로 커버 하단 홈을 엽니다 ①.
또는 손톱으로 측면 가장자리를 들어 올려 커버를 열 수 있습니다 ②.
- 2 열린 커버를 의족 무릎 관절에서 분리합니다 ③.
→ 커버가 분리되어 교체할 수 있습니다.
→ 의족 무릎 관절을 조정할 수 있습니다.
- 3 의족 무릎 관절을 조정한 후 또는 커버를 교체한 후 커버를 끼웁니다. 이때 핀이 핀 구멍에 정확히 삽입되도록 주의합니다 ④.
→ 커버가 올바르게 장착됩니다.

6.7.2 설정 점검

- 1) 동적 시착용 전에 제품 설정을 수동으로 점검하십시오.
- 2) 편차가 있는 경우 제품을 공장 설정으로 재설정하십시오.

6.7.3 공장 설정

주의 사항! 전환 임계값은 멈춤시에 닿을 때까지만 돌리십시오. 그렇지 않으면 전환 임계값의 나사산이 손상될 수 있습니다.

공장 설정 3R84=P(그림 12~15 참조)			
기능	설정 위치	공장 설정	의미
잠금	관절 측면의 자물쇠 기호(그림 16 참조)	열린 자물쇠 기호가 눌러 있음	잠금이 비활성화됨
자전거 모드	관절 측면의 자전거 기호 및 걷기 기호(그림 17 참조)	걷기 기호가 눌러 있음	자전거 모드가 비활성화됨
전환 임계값	하단 조정 나사(그림 15 참조)	3시 방향(왼쪽 끝에서 시계 방향으로 1/2회전)	입각기에서 유각기로 전환하는 데 더 많은 힘이 필요함
입각기 굴곡 저항	조정 나사 S(그림 12 참조)	중간 설정	중간 저항
유각기 굴곡 저항	조정 나사 F(그림 13 참조)	중간 설정	중간 저항
유각기 신전 저항	조정 나사 F(그림 14 참조)	중간 설정	중간 저항

6.7.4 조정 및 설정

정보

이 장의 보충 자료인 다음 비디오는 제시된 QR 코드와 링크에서 전문가용으로 제공됩니다.



Dynion and dynion explore - Adjustments and settings
조정 및 설정 - 사용 가능한 언어: 영어
<https://youtu.be/ukZ1Q-dgm5A>



Dynion and dynion explore - User training
사용자 교육 - 사용 가능한 언어: 영어
<https://youtu.be/zMZZBA0-h0>

의족 무릎 관절의 조정 및 설정 권장 순서는 다음과 같습니다:

1. 앉기, 2. 걷기, 3. 경사로 및 계단 걷기, 4. 앉기, 5. 걷기

앉기

- > 앉기 설정을 통해 사용자에게 충분한 안정감을 제공하면서 동시에 지나친 저항을 발생시키지 않도록 해야 합니다. 이를 위해서는 입각기 굴곡 저항(359 페이지를 참조하십시오.)이 올바르게 설정되어야 합니다.
 - 1) 입각기 굴곡 저항을 설정합니다.
 - 2) 사용자가 안전하게 앉는 동작을 여러 번 연습하게 하고, 그 과정에서 설정을 조정합니다.
 - 3) 경사로 및 계단 걷기 설정을 완료한 후 입각기 굴곡 저항을 다시 확인합니다.

⚠ 주의

잘못 설정된 전환 임계값으로 인한 부상 위험

의족 무릎 관절이 너무 일찍 구부러져 넘어질 위험이 있습니다.

▶ 전환 임계값이 올바르게 설정될 때까지 사용자는 반드시 안전하게 보행하도록 하십시오.

정보

전환 임계값을 조정할 때는 먼저 시계 반대 방향으로 끝까지 돌려야 합니다. 그 후 전환 임계값을 시계 방향으로 두 바퀴 돌리십시오.

- > 먼저 정상 보행 속도로 설정을 조정한 후, 짧고 빠른 보폭으로, 마지막으로 길고 빠른 보폭으로 조정하십시오. 설정을 변경할 때마다 보행 패턴과 그 영향을 확인하십시오. 보행 연습을 여러 번 반복하십시오.
- > 설명된 절차는 전환 임계값이 너무 일찍 활성화되거나 아예 활성화되지 않도록 보장합니다. 사용자는 작동 방식에 대한 감각을 익히게 됩니다.
- 1) 보행 운동 시작 시 전환 임계값(359 페이지를 참조하십시오.)을 높게 설정하여 유각기가 활성화되지 **않도록** 하십시오. 이를 위해서는 여러 번 돌려야 합니다.
- 2) 유각기가 시작될 때까지 전환 임계값을 조금씩(한 번에 **최대 30°**) 낮추십시오.
→ 변경 후마다 보행 패턴을 확인하십시오.
- 3) 유각기 굴곡 저항(359 페이지를 참조하십시오.)을 조정하여 의족 하퇴부가 지나치게 배측으로 스윙하지 않고 다음 발꿈치 딛기 시점에 완전히 신전된 상태가 되도록 합니다.
- 4) 유각기 신전 저항(359 페이지를 참조하십시오.)을 조정하여, 의족 무릎 관절이 강하게 부딪히지 않고 다음 발꿈치 딛기 시점에 맞춰 완전히 신전된 상태가 되도록 합니다.
→ 변경 후마다 전환 임계값을 확인하십시오. 뒤꿈치 하중 시 입각기 굴곡 저항(359 페이지를 참조하십시오.)이 비활성화되면 전환 임계값을 높여야 합니다.
→ 조정을 마친 후(특히 ! 표시가 있는 영역에서 설정한 경우), 보행 보조기(예: 평행봉에서)를 사용하여 다양한 보행 속도로 안전하게 걸어보며 설정을 테스트하십시오.
→ 전환 임계값 버퍼는 설정 동작을 보입니다(특히 처음 10분 동안). 따라서 평지에서 걸을 때 짧고 빠른 걸음이 가능한지, 아니면 설정을 재조정해야 하는지 확인합니다.

입각기와 유각기의 전환

주의! 빠르고 강한 움직임은 입각기 굴곡 저항을 비활성화할 수 있습니다. 따라서 다음 지침을 준수하고 언급된 동작을 피하십시오.

- > 지침은 다음 그림을 참조하십시오: 그림 23 참조
- 1) 앞발이 바닥에 강하게 닿지 않도록 하십시오. 특히 강한 신전(예: 연석에서)과 바로 이어지는 무릎 굴곡 ❶이 결합된 경우에 매우 위험합니다.
- 2) 빠르고 강한 앞으로의 걸음과 점프를 피하십시오. 또한 발꿈치 딛기 시 강한 고관절 신전 모멘트와 바로 이어지는 무릎 굴곡 ❷을 피하십시오.
- 3) 무릎 굴곡 상태 ❸에서 의족 앞발에 체중을 실은 채 뒤로 걷는 것을 피하십시오.

경사로 및 계단 걷기

- > 경사로 및 계단 걷기 설정은 사용자에게 충분한 안전성을 제공하면서 동시에 너무 많은 저항을 발생시키지 않아야 합니다. 이를 위해서는 입각기 굴곡 저항(359 페이지를 참조하십시오.), 유각기 신전 저항(359 페이지를 참조하십시오.)이 올바르게 설정되어야 합니다.
- 1) 입각기 굴곡 저항을 설정합니다.
- 2) 유각기 신전 저항을 설정하여 발꿈치 딛기 시 가능한 한 완전한 신전이 이루어지도록 합니다.
- 3) 사용자가 안전하게 경사로와 계단을 여러 번 걸으며 다양한 보행 속도로 연습하도록 하고, 그 과정에서 설정을 조정합니다.
→ 사용자에게 계단을 내려갈 때 의족 발을 발 중간까지 최대한 내디디도록 안내합니다.

잠금 사용

- 1) 사용자에게 잠금 장치의 기능과 스위치 위치(361 페이지를 참조하십시오.)를 설명하십시오.

2) 사용자와 함께 잠금 장치 사용법을 연습하십시오.

자전거 모드 사용

- 1) 사용자에게 자전거 모드와 스위치 위치(361 페이지를 참조하십시오.)를 설명하십시오.
- 2) 사용자와 함께 자전거 모드 사용을 연습하십시오.

6.7.4.1 입각기 굴곡 저항

정보

입각기 굴곡 시 소음

입각기에서 최대 5° 까지 굴곡한 후 신전할 때 소리가 발생할 수 있습니다. 이는 정상이며 걱정할 필요가 없습니다.

입각기 굴곡 저항은 발꿈치 던기 시 활성화됩니다. 이는 입각기에서 의족 무릎 관절이 너무 일찍 굽히는 것을 방지합니다.

- > 지침은 다음 그림을 참조하십시오: 그림 12 참조
- > **필요한 재료 및 도구:** 육각 렌치 2 mm
- ▶ 사용자에게 충분한 안정성을 제공하면서도 지나친 저항을 발생시키지 않도록 입각기 굴곡 저항을 조정합니다.
 - **저항을 높이려면** 조정 나사 S를 시계 방향으로 돌립니다.
 - **저항을 줄이려면** 조정 나사 S를 시계 방향으로 돌립니다.

6.7.4.2 전환 임계값

전환 임계값은 입각기가 끝날 때 입각기 굴곡 저항을 비활성화합니다.

- > 지침은 다음 그림을 참조하십시오: 그림 15 참조
- > **필요한 재료 및 도구:** 육각 렌치 4 mm
- 1) 전환 임계값을 사용자에게 충분한 안정감을 주면서도 너무 많은 저항을 생성하지 않도록 조정합니다.
 - **입각기 감쇠를 더 오래 유지하려면** 조정 나사 ❶를 시계 방향으로 돌립니다.
 - **입각기 감쇠를 더 짧게 유지하려면** 조정 나사 ❶를 시계 반대 방향으로 돌립니다.
- 2) 스프링 카트리지 ❷에는 조정 기능이 없습니다!

6.7.4.3 유각기 굴곡 저항

- > 지침은 다음 그림을 참조하십시오: 그림 13 참조
- > **필요한 재료 및 도구:** 육각 렌치 2 mm
- ▶ 유각기 굴곡 저항을 조절하여 의족 발이 충분히, 그러나 지나치게 많이 스윙되지 않도록 하십시오.
 - **저항을 높이려면** 조정 나사 F를 시계 방향으로 돌립니다.
 - **저항을 줄이려면** 조정 나사 F를 시계 방향으로 돌립니다.

6.7.4.4 유각기 신전 저항

주의! 유각기 신전 저항을 조절하여, 의족 무릎 관절이 느린 걸음이나 작은 걸음에서도 완전한 신전에 도달하도록 하십시오.

- > 지침은 다음 그림을 참조하십시오: 그림 14 참조
- > ! 표시가 있는 조정 범위는 각별히 주의하여 사용하십시오. 이 영역의 설정은 발뒤꿈치 하중 시 입각기 굴곡 저항이 비활성화될 수 있습니다.
- > **필요한 재료 및 도구:** 육각 렌치 2 mm
- ▶ 의족 무릎 관절이 완전한 신전에 도달하되, 신전 스톱퍼에 너무 강하게 부딪히지 않도록 유각기 신전 저항을 조정하십시오.
 - **저항을 높이려면** 조정 나사 E를 시계 방향으로 돌립니다.
 - **저항을 줄이려면** 조정 나사 E를 시계 방향으로 돌립니다.

6.8 옵션: 폼 커버 장착

⚠ 주의

액체 결합 물질 (예: 활석 가루)의 사용

윤활제의 유출로 인한 제품의 손상, 부상 위험

▶ 제품이 액체 결합 물질과 접촉하지 않도록 하십시오.

- > 지침은 다음 그림을 참조하십시오: 그림 20 참조
- > **전제 조건:** 제품에 폼 커버(3S107)를 사용하십시오.
- > **필요한 재료 및 도구 :** 폼 커버(3S107), 실리콘 스프레이(519L5), 이소프로필 알코올(634A58), Loctite 3090(636K44), 극세사 천
- > **옵션:** 폼 커버용 누름 버튼(4D34)
- 1) 이소프로필 알코올과 극세사 천으로 스위치 뒷면의 버튼과 외측 무릎 관절을 청소하십시오
- ①. 1 분간 기다리십시오.
- 2) **주의 사항! 제품의 흠으로 접착제가 흘러들지 않도록 접착제를 너무 많이 사용하지 마십시오.** Loctite는 버튼 뒷면에 점으로만 도포하십시오 ②.
- 3) 누름 버튼을 제품에 부착하고 ③ 접착제가 5 분 동안 경화되도록 기다리십시오 ④.
- 4) 실리콘 스프레이를 폼 코팅의 접촉면에 직접 분사하여 미끄러짐을 개선하고 소음을 줄이십시오.
- 5) 폼 커버를 의지에 부착하십시오.
 - 제품이 안전하게 작동하는지 확인하십시오. 가능한 조치로, 조작 부위에 있는 폼 커버에 구멍을 뚫는 것이 도움이 됩니다.
 - 폼 커버를 부착한 후, 설정을 확인하기 위해 **동적 시착용**(356 페이지를 참조하십시오.)을 다시 수행하여 설정을 확인하십시오.
- 6) 의지 준비를 마무리하십시오.

6.9 의지 완성

참조 이미지(그림 21 참조)와 다음 지침에 따라 의지 준비를 마무리하십시오.

- 1) 사용자에게 전달하기 전에 제품에서 어댑터 보호대를 제거하십시오.
- 2) 어댑터 보호대를 제거한 후 어댑터 조립을 재조정하십시오.
- 3) 커버를 다시 외측 무릎 관절에 끼웁니다.
- 4) 부품이 의도치 않게 풀리는 것을 방지하기 위해 너무 짧은 멈춤나사는 더 긴 것으로 교체하십시오.
- 5) 충돌 및 제품 손상을 방지하기 위해 너무 긴 멈춤나사는 더 짧은 것으로 교체하십시오.
- 6) 샤프트와 발의 나사 연결부의 나사산을 탈지 세정제로 청소하십시오.
- 7) Loctite 241(636K13)은 샤프트와 발의 나사 연결부에만 사용하십시오.
- 8) 모든 나사 연결을 완료하십시오. 이를 위해 모든 의지 구성 요소의 조립 조임 토크 및 나사 고정 장치를 준수하십시오.
- 의지 준비가 완료되었습니다.

7 사용

정보

저온(-10 °C ~ +10 °C)에서 제품을 보관할 경우, 차가운 유압유로 인해 기능 변화가 발생할 수 있습니다. 제품 사용 중 유압유는 다시 가열됩니다.

▶ 관절을 여러 번 구부리고 펴서 오일을 가열하십시오.

7.1 입각기와 유각기의 전환

입각기 말미에 앞발에 하중이 가해지면 의족 무릎 관절이 과신전 상태로 눌러집니다. 이후 무릎 굽힘 모멘트를 유도하면 입각기 굴곡 저항이 비활성화되고 유각기 굴곡 저항이 활성화됩니다.

유각기에서 무릎 굴곡에서 무릎 신전으로 전환할 때 입각기의 굽힘 저항이 활성화됩니다.

발꿈치 딛기에서 의족 무릎 관절은 신전 상태에 있게 됩니다. 이때 입각기의 굽힘 저항이 활성화되어 무릎의 안정성을 보장합니다.

7.2 잠금 사용

⚠ 주의

잠금 기능

잠금 기능의 의도치 않은 활성화 또는 비활성화로 인한 부상 위험

- ▶ 잠금 기능이 활성화 또는 비활성화될 때마다 의지 관절이 올바르게 작동하는지 확인하십시오.
- ▶ 폼 커버와 의류가 잠금 장치를 작동시키지 않도록 주의하십시오.

정보

잠금이 활성화된 상태에서 보행 시, 신전 스톱퍼와 잠금 핀 사이의 유격으로 인해 소음이 발생할 수 있습니다. 잠금은 비활성화 버튼을 눌러야 해제할 수 있습니다.

잠금 활성화

- > 습한 환경(예: 샤워 및 수영)에서 사용하거나 편안하게 서 있을 때 잠금 장치를 활성화하십시오.
- > 지침은 다음 그림을 참조하십시오: 그림 16 참조
- 1) 의족 무릎 관절에 하중을 가하고 끝까지 펴십시오.
- 2) 잠금 장치를 활성화하는 스위치를 누르십시오 ❶.
 - **팁:** 표시된 영역의 스위치를 누르십시오 ❷. 이 위치가 가장 적은 조작 힘이 필요합니다.
- 잠금이 활성화됩니다.

잠금 비활성화

- > 보통 걷기 시 잠금을 해제합니다.
- > 지침은 다음 그림을 참조하십시오: 그림 16 참조
- 1) 의족 무릎 관절에 하중을 가하고 끝까지 펴십시오.
- 2) 잠금 장치를 활성화하는 스위치를 누르십시오 ❸.
 - **팁:** 표시된 영역의 스위치를 누르십시오 ❹. 이 위치가 가장 적은 조작 힘이 필요합니다.
- 잠금이 비활성화됩니다.

7.3 자전거 모드 사용

⚠ 주의

자전거 모드에서 걷기

자전거 모드에서 입각기 굴곡 저항 부족으로 인한 부상 위험

- ▶ 자전거 모드를 사용할 때마다 기본 모드로 다시 전환하십시오.
- ▶ 전환 후 기본 모드가 활성화되었는지 주의 깊게 확인하십시오.

자전거 모드 활성화

- > 자전거 타기 및 유사한 동작을 위해 자전거 모드를 활성화하십시오.
- > 지침은 다음 그림을 참조하십시오: 그림 17 참조
- ▶ **정보: 자전거 모드를 활성화하면 기본 모드와 입각기 굽힘 저항이 비활성화됩니다.**
 - 스위치를 깊게 강하게 눌러 자전거 모드를 활성화합니다 ❶.
 - **팁:** 표시된 영역의 스위치를 누르십시오 ❷. 이 위치가 가장 적은 조작 힘이 필요합니다.
 - 자전거 모드 스위치를 누르면 일반 보행용 스위치가 약간 돌출됩니다.

→ 자전거 모드가 활성화됩니다.

자전거 모드 비활성화

> 일반 보행을 위해 자전거 모드를 비활성화하십시오.

> 지침은 다음 그림을 참조하십시오: 그림 17 참조

▶ **정보: 기본 모드를 활성화하면 자전거 모드가 비활성화되고 입각기의 저항이 활성화됩니다.**
스위치를 깊게 강하게 눌러 자전거 모드를 비활성화합니다 ③.

→ **팁:** 표시된 영역의 스위치를 누르십시오 ④. 이 위치가 가장 적은 조작 힘이 필요합니다.

→ 일반 보행용 스위치를 누르면 자전거 모드 스위치가 약간 돌출됩니다.

→ 자전거 모드가 비활성화됩니다.

7.4 수중 사용

수중 사용 전

주의 사항! 제품 손상을 방지하기 위해 물에서 제품을 사용하기 전에 잠금 장치와 자전거 모드를 활성화하십시오.

> 지침은 다음 그림을 참조하십시오: 그림 18 참조

1) 잠금을 활성화하십시오 ①.

2) 자전거 모드를 추가로 활성화하십시오 ②.

→ 제품을 물에서 사용할 수 있습니다 ③.

수중 사용 후

> 지침은 다음 그림을 참조하십시오: 그림 19 참조

1) 자전거 모드를 비활성화하십시오 ①.

2) 이어서 잠금을 비활성화하십시오 ②.

→ 제품을 다시 정상적으로 사용할 수 있습니다 ③.

7.5 청소

세척제 및 소독제 요구 사항

무용제 무염소 무인산염

비누와 물로 세척 가능

> **필요한 재료 및 도구:** 극세사 천 2개, pH 중성 비누(예: Derma Clean 453H10), 수돗물

1) **가벼운 오염(예: 작은 침전물)의 경우:** 극세사 천에 물을 적셔 닦습니다.

2) **심한 경우(예: 잘 지워지지 않는 침전물):** 극세사 천에 중성 비누와 물을 적셔 닦습니다.

3) 적신 천으로 제품을 청소합니다.

4) 마른 극세사 천으로 제품을 말립니다.

5) 제품을 공기 중에 건조합니다.

소금물 접촉 후 청소

주의 사항! 부식을 방지하기 위해 의족 무릎 관절에서 소금 결정을 제거합니다.

> **필요한 재료 및 도구:** 극세사 천 2 개, 따뜻한 수돗물

1) 자전거 모드를 활성화합니다.

2) 의족 관절을 따뜻한 수돗물에 완전히 담근 후 여러 번 구부렸다 펴니다.

→ 결정이 남아 있는 경우: 극세사 천으로 조심스럽게 닦아냅니다. 의족 관절을 다시 물에 담가 행굽니다.

3) 물에서 의족 관절을 꺼내 물기를 제거합니다.

4) 극세사 천으로 완전히 말립니다.

5) 의족 관절의 기능을 검사합니다(굴근, 신전근, 잠금).

6) 자전거 모드를 비활성화하십시오.

→ 염수에서 최대 기간 사용 후(1 시간/일씩 최대 14 일/년)에는 전문가에게 점검을 받습니다.

제품 소독

> **필요한 재료 및 도구:** 극세사 천 2개, 수성 소독제

- 1) 극세사 천에 소독제를 적십니다.
- 2) 적신 천으로 제품을 소독합니다.
- 3) 마른 극세사 천으로 제품을 말립니다.
- 4) 제품을 공기 중에 건조합니다.

8 유지보수

- ▶ **12개월마다:** 전문가가 유지보수를 수행하도록 하십시오. 의지 사용량에 따라 유지보수 주기를 단축하십시오.
→ 기능이 불충분할 경우 의지를 조정하십시오.
- ▶ 의지의 **마모, 기능성 및 비정상적인 소음**을 점검하십시오.
- ▶ 의지 관절에 윤활유나 그리스를 바르지 마십시오.
→ 수리는 반드시 제조업체 서비스 센터에서 수행하십시오.
- ▶ 제품을 염수에서 사용하는 경우: 염분 잔여물과 부식 흔적(예: 멈춤나사)을 집중적으로 검사하십시오.
- ▶ 제품의 모든 기능이 안전하게 작동하는지 확인하십시오. 특히 잠금 기능, 활성화 및 비활성화된 자전거 모드, 굴곡 및 신전, 전환 임계값을 확인하십시오.
- ▶ 기능 제한이나 손상이 있을 경우 제조사 서비스 부서로 제품을 보내주십시오.

8.1 희생양극 점검

희생 양극 ①은 먼저 스스로 부식되어 제품을 손상으로부터 보호함으로써 전기화학적 부식으로부터 제품을 보호합니다 (그림 22 참조).

- ▶ 가시적인 부식이 있는 경우 가능한 한 빨리 의지를 점검받으십시오. 예: 의족 무릎 관절에 근위 어댑터를 고정하는 멈춤나사에 녹이 슬었을 경우.
- ▶ **12 개월마다** 희생 양극을 점검하십시오:
 - 1) 희생 양극 주변의 오염과 결정을 제거하십시오.
 - 2) 캘리퍼스를 사용하여 희생 양극의 마모 상태를 점검하십시오:
→ 결과 < 5 mm ②: 제품을 계속 사용할 수 있습니다.
→ 결과 ≥ 5 mm ③: 희생 양극이 과도하게 마모되었습니다. 제조업체의 서비스 센터를 통해 새로운 희생 양극을 장착하십시오.

9 폐기

이 제품을 일반 폐기물과 함께 폐기해서는 안 됩니다. 잘못된 폐기처리는 환경과 건강에 해롭습니다. 반환, 수거 및 폐기에 관한 해당 국가 주무관청의 규정을 준수하십시오.

10 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

10.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

10.2 CE 적합성

본 제품은 의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745의 요구 사항을 충족합니다. CE 적합성 선언서는 제조사의 웹 사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

EU 적합성 선언서의 전체 본문은 다음 인터넷 주소에서 제공합니다.
<https://www.ottobock.com/conformity>

11 기술 데이터

3R84=P	
연결부, 근위	조정 코어
연결부, 원위 [mm]	30
무릎 굴곡 각도 [°]	145
총 중량 [g]	1217
총 높이 [mm]	231
장착 높이[mm]	216.5
활동성 등급	3, 4
허용 체중 [kg]	25 — 60

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



A series of horizontal lines for writing, consisting of 20 lines.



A series of horizontal lines for writing, spanning the width of the page. The lines are evenly spaced and extend from the left margin to the right margin.



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