

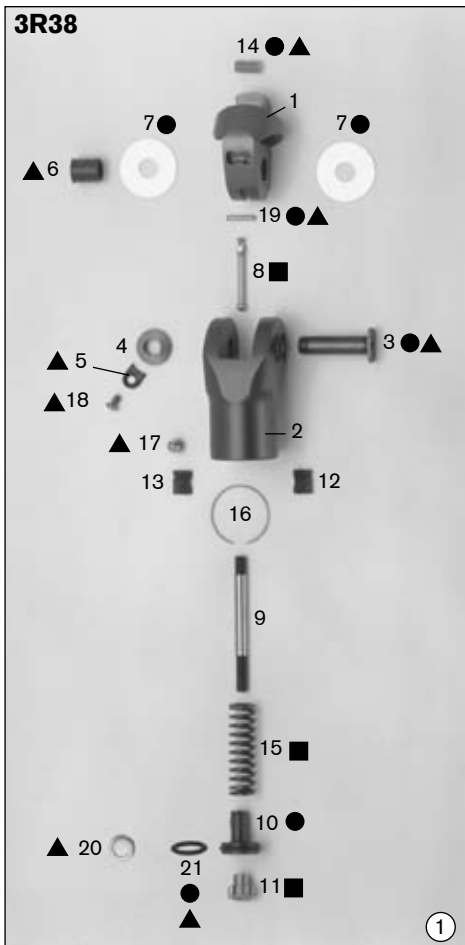
ottobock.



3R38, 3R39

DE	Gebrauchsanweisung	5
EN	Instructions for Use	8
FR	Instructions d'utilisation	12
IT	Istruzioni per l'uso	15
ES	Instrucciones de uso	19
PT	Manual de utilização	22
NL	Gebruiksaanwijzing	26
SV	Bruksanvisning	29
DA	Brugsanvisning	33
HU	Használati utasítás	36
CS	Návod k použití	39
RO	Instrucțiuni de utilizare	43
HR	Upute za uporabu	46
BS	Uputstvo za upotrebu	50

3R38



● **4D15**

Einzelteile-Pack
Single-Component Pack
Pack de pièces détachées
Kit componenti
Kit de componentes
Conjunto de componentes
Onderdelenpakket
Service-Set
Komponentpakke
Komponentpakke
Zestaw naprawczy
alkatrészsomag
Set de piese de schimb
Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων
Комплект деталей
交換パーツセット
維修組件



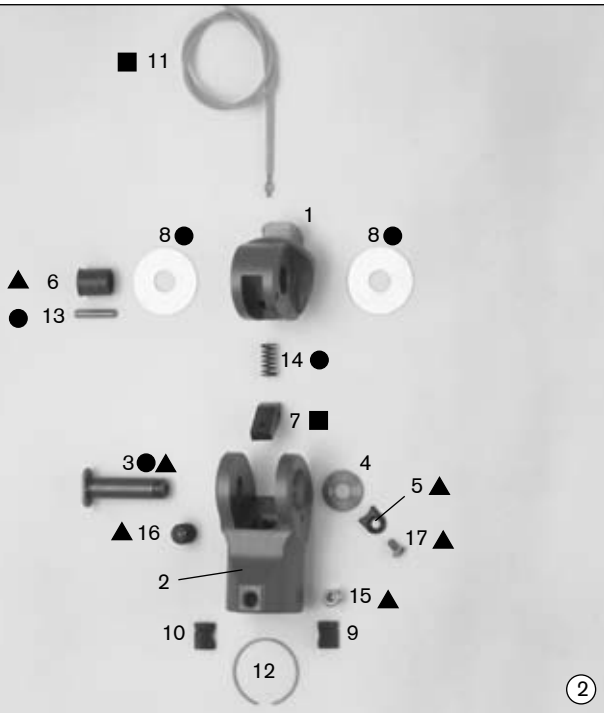
Mindestmenge
Minimum order quantity
Quantité minimum
Quantità minima per l'ordine
Cantidad mínima
Quantidade mínima
Minimikvantitet
Minimum aantal
Mindste mængde
Mindste mængde
Ilość minimalna
Minimális mennyiség
Cantitate minimă la o comandă
Ελάχιστη ποσότητα
Минимальное количество
最低注文個数あり
最低起订量



Einzelteile
Single components
Pièces détachées
Singoli componenti
Componentes
Componentes
Onderdelen
Separata delar
Komponenter
Komponenter
Podzespolny
alkatrészek
Componente
Μεμονωμένα εξαρτήματα
Отдельные детали
個別販売
单个部件



3R39



● 4D20

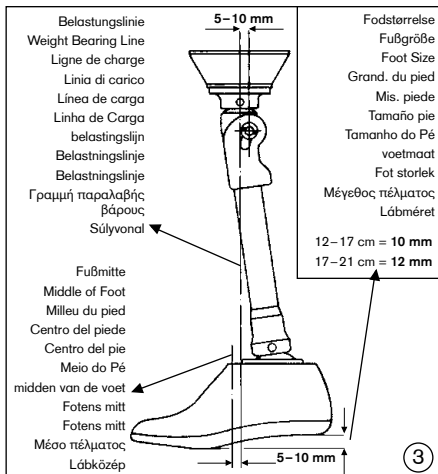
Einzelteile-Pack
Single-Component Pack
Pack de pièces détachées
Kit componenti
Kit de componentes
Conjunto de componentes
Onderdelenpakket
Service-Set
Komponentpakke
Komponentpakke
Zestaw naprawczy
alkatrészcsomag
Set de piese de schimb
Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων
Комплект деталей
交換パーツセット
维修组件



Mindestmenge
Minimum order quantity
Quantité minimum
Quantità minima per l'ordine
Cantidad mínima
Quantidade mínima
Minimikvantitet
Minimum aantal
Mindste mængde
Mindste mængde
Ilość minimalna
Minimális mennyiség
Cantitate minimă la o comandă
Ελάχιστη ποσότητα
Минимальное количество
最低注文個数あり
最低起订量



Einzelteile
Single components
Pièces détachées
Singoli componenti
Componentes
Componentes
Onderdelen
Separata delar
Komponenter
Komponenter
Podzespolny
alkatrészek
Componente
Μεμονωμένα εξαρτήματα
Отдельные детали
個別販売
单个部件



Diese Gebrauchsanweisung wurde zuletzt am 13.06.2013 aktualisiert.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Beachten Sie besonders die angeführten Sicherheitshinweise!

1 Bauteile-Übersicht

Bauteile 3R38 (Abb. 1)

- | | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| (1) 4G131 Gelenkoberteil | (12) 4Z56=L Klemmkeil |
| (2) 4G132 Gelenkunterteil | (13) 4Z56=R Klemmkeil |
| (3) 4A59 Gelenkachse | (14) 4Z59=5x10 Anschlag |
| (4) 4A60 Achsmutter | (15) 513D48 Vorbringerfeder |
| (5) 4A61 Sicherungsplättchen | (16) 513S2 Sicherungsring |
| (6) 4B90=12-K Lagerbuchse | (17) 506G1=M6x8 Gewindestift |
| (7) 4Z49=25 Lagerscheiben | (18) 501S27=M3x6 Linsensenkschraube |
| (8) 4Z52=1 Vorbringerstößel | (19) 506A8=2x12 Zylinderstift |
| (9) 4Z53 Führungsstift | (20) 507U23 Unterlegscheibe |
| (10) 4Z54 Führungshülse | (21) 627F1=9.5x2.5 Runddichtring |
| (11) 4Z55 Stellmutter | |

Bauteile 3R39 (Abb. 2)

- | | |
|------------------------------|-------------------------------------|
| (1) 4G137 Gelenkoberteil | (10) 4Z56=R Klemmkeil |
| (2) 4G138 Gelenkunterteil | (11) 10Y22=1 Zugseil, komplett |
| (3) 4A59 Gelenkachse | (12) 513S2 Sicherungsring |
| (4) 4A60 Achsmutter | (13) 506A16 Zylinderstift |
| (5) 4A61 Sicherungsplättchen | (14) 513D50 Druckfeder |
| (6) 4B90=16 Lagerbuchse | (15) 506G1=M6x8 Gewindestift |
| (7) 4G139 Sperrnocke | (16) 506G3=M8x10 Gewindestift |
| (8) 4Z49=25 Lagerscheiben | (17) 501S27=M3x6 Linsensenkschraube |
| (9) 4Z56=L Klemmkeil | |

1.1 Einzelteile-Packs

4D15 Einzelteile-Pack für 3R38 (Abb. 1, ●)

bestehend aus: 2 Lagerscheiben, 1 Gelenkachse, 1 Runddichtung, 1 Führungshülse, 1 Zylinderstift, 2 Anschläge.

4D20 Einzelteile-Pack für 3R39 (Abb. 2, ●)

bestehend aus: 2 Lagerscheiben, 1 Gelenkachse, 1 Zylinderstift, 1 Druckfeder.

2 Verwendungszweck und Beschreibung

Die einachsigen Modular-Kniegelenke 3R38 und 3R39 (mit Feststellung) sind **ausschließlich** zur prothetischen Versorgung der unteren Extremität bei Kindern einzusetzen.

Der Einsatz ist auf 45 kg Körpergewicht, 145 cm Körpergröße und Fußgröße 21 cm des Patienten begrenzt.

Die um 8 mm rückverlagerte Knieachse verbindet das Gelenkoberteil mit dem -unterteil, in dem die Streckvorrichtung untergebracht ist.

Die eingebaute Feststellmechanik sichert das Gelenk 3R39 in Streckstellung. Über den Sperrzug, der aus dem Gelenkoberteil austritt, werden die Feststellung entriegelt und die Beugung freigegeben.

Die Verbindung nach proximal (zum Schaft) erfolgt über den Justierkern, nach distal über die Klemmverbindung des Gelenkunterteils, in die das Modularrohr eingesteckt wird.

3 Aufbau (Abb. 3)

4 Einstellen der Gelenke

4.1 Justieren der Vorbringer-Spannung

Die Federkraft durch Drehung der Verstellmutter regulieren (Abb. 4).

Rechtsdrehung = stärker
Linksdrehung = schwächer

4.2 Nachstellen der Feststellmechanik bei 3R39

Das Modular-Kniegelenk 3R39 ist werkseitig einbaufertig eingestellt und kontrolliert. Die Feststellung läßt sich über die Schraube nachstellen. Dazu 4-mm-Stiftschlüssel verwenden (Abb. 5).

Anschlagschraube nach rechts drehen = mehr Spiel
Anschlagschraube nach links drehen = weniger Spiel



Achtung!

Nach Justierung an der Anschlagsschraube ist sicherzustellen, daß die Feststellung einrastet und das Gelenk zuverlässig verriegelt ist. Geringfügiges Spiel hat keine funktionellen Nachteile.

Hinweis

Die Verwendung des Drehmomentschlüssels 710D1 wird dringend empfohlen.

Anzugsmoment der Klemmschraube: 6 Nm (Abb. 6)

Anzugsmomente der Justierschrauben 506G3=M6

- bei dem Rohradapter 2R41=2: 7 Nm

- bei dem Rohradapter 2R41=1: 9 Nm

- bei dem Rohradapter 2R48: 7 Nm

Schrauben mit Loctite 636K13 sichern.



Achtung!

Verwenden Sie zur Beseitigung von Geräuschen in der Schaumkosmetik das Silikonsprays 519L5 und kein Talkum! Talkum entzieht den mechanischen Bauteilen das Fett, was zu Funktionsstörungen führen kann und die Sturzgefahr des Patienten erhöht. Bei Einsatz des Medizinproduktes unter Verwendung von Talkum erlöschen alle Ansprüche gegen Otto Bock HealthCare. Silikon spray 519L5 direkt auf die Reibflächen in der Schaumkosmetik sprühen.

5 Instandhaltung

Die extreme Beanspruchung der Bauteile in der Praxis erfordert eine regelmäßige Inspektion und Wartung durch den Orthopädie-Techniker. **Wir empfehlen eine Überprüfung der Bauteile alle 3 Monate.** Kontrolliert werden die Funktionstüchtigkeit und die Rohradapter auf eventuelle Verformung oder Beschädigung.

6 Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen zu verwenden und es entsprechend der Bedienungsanleitung zu pflegen. Für Schäden, die durch PASTEILE ver-

ursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

7 CE-Konformität

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

English

These instructions for use were last updated on 2013/06/13.

Please read these Instructions for Use carefully. Pay special attention to safety instructions!

1 Components – Overview

Components 3R38 (fig. 1)

- | | |
|-------------------------------------|---|
| (1) 4G131 Upper Joint Section | (12) 4Z56=L Clamping Wedge |
| (2) 4G132 Lower Joint Section | (13) 4Z56=R Clamping Wedge |
| (3) 4A59 Joint Axis | (14) 4Z59=5x10 Knee stop |
| (4) 4A60 Nut for Joint Axis | (15) 513D48 Spring for Extension Assist |
| (5) 4A61 Safety Plate | (16) 513S2 Lock Ring |
| (6) 4B90=12-K Bearing Bushing | (17) 506G1=M6x8 Set crew |
| (7) 4Z49=25 Bearing Washers | (18) 501S27=M3x6 Oval Counter-sunk Head Screw |
| (8) 4Z52=1 Pin for Extension Assist | (19) 506A8=2x12 Straight Pin |
| (9) 4Z53 Guide Pin | (20) 507U23 Washer |
| (10) 4Z54 Guide Sleeve | (21) 627F1=9.5x2.5 O-Ring |
| (11) 4Z55 Adjustment Nut | |

Components 3R39 (fig. 2)

- | | |
|-------------------------------|---|
| (1) 4G137 Upper Joint Section | (10) 4Z56=R Clamping Wedge |
| (2) 4G138 Lower Joint Section | (11) 10Y22=1 Cable, complete |
| (3) 4A59 Joint Axis | (12) 513S2 Lock Ring |
| (4) 4A60 Nut for Joint Axis | (13) 506A16 Straight Pin |
| (5) 4A61 Safety Plate | (14) 513D50 Compression Spring |
| (6) 4B90=16 Bearing Bushing | (15) 506G1=M6x8 Set Crew |
| (7) 4G139 Lock Cam | (16) 506G3=M8x10 Set Crew |
| (8) 4Z49=25 Bearing Washers | (17) 501S27=M3x6 Oval Counter-sunk Head Screw |
| (9) 4Z56=L Clamping Wedge | |

1.1 Single-Component Packs

4D15 Single-Component Pack for 3R38 (fig. 1, ●)

Consisting of: 2 bearing washers, 1 joint axis, 1 O-ring, 1 guide sleeve, 1 straight pin, 2 knee stops.

4D20 Single-Component Pack for 3R39 (fig. 2, ●)

Consisting of: 2 bearing washers, 1 joint axis, 1 straight pin, 1 compression spring.

2 Application and Description

The 3R38 Modular Single Axis Knee Joint and the 3R39 with Lock are to be used **exclusively** for children's prosthetic fitting of amputations of the lower limb (fig. 1).

The use of these components is limited to patients up to 145 cm (4'9") tall with foot lengths up to 21 cm and weighing up to 45 kg (99 lbs).

The knee axis (4) is placed 8 mm posterior to the weight bearing line and provides connection between the upper joint section (1) and the lower joint section (2) in which the extension mechanism is accommodated.

The integrated lock mechanism secures the 3R39 Joint in extended position. By means of the lock cord, coming out from the upper joint section, the lock is released and flexion may take place.

Connection to proximal (to the socket) is provided by means of the adjustment pyramid (3), to distal it takes place by means of the clamp attachment in the lower joint section where the modular tube is inserted.

3 Alignment (fig. 3)

4 Adjustment of the Joints

4.1 Adjusting tension of the extension assist

Spring tension is adjusted by turning the adjustment nut (5) (fig. 4).

Turning clockwise = increased tension

Turning counterclockwise = decreased tension

4.2 Adjusting the lock mechanism in 3R39

The 3R39 Modular Knee Joint has been factory inspected and set for immediate use. The lock mechanism is adjustable with the screw. For adjustment a 4 mm Allen wrench should be used (fig. 5).

Turn stop screw clockwise for more play.

Turn stop screw counterclockwise for less play.



Attention!

After adjustment by means of the stop screw has taken place, make sure that the lock catches and that the joint is reliably locked. Slight clearance does not result in functional disadvantages.

Note

Use of the 710D1 Torque Wrench is strongly recommended.

Torque of clamping screw: 6 Nm/4.4 ft. lbf./53 lbf. in. (fig. 6)

Torque of adjustment screws 506G3=M6

- in the Tube Adapter 2R41=2: 7 Nm/5.2 ft.lbf./62 lbf.in.

- in the Tube Adapter 3R41=1: 9 Nm/6.6 ft.lbf./80 lbf.in.

- in the Tube Adapter 2R48: 7 Nm/5.2 ft.lbf./62 lbf.in.

Secure the screws by means of 636K13 Loctite.



Attention!

To eliminate noise in the cosmetic foam cover, use 519L5 Silicone Spray. **Do not use talcum powder!** Talcum powder reduces the lubrication of the mechanical parts, which may lead to a malfunction and thus increase the risk of falling. Using this medical product after application of talcum powder will render all claims against Otto Bock HealthCare GmbH null and void.

Apply Silicone Spray 519L5 directly on the friction surfaces of the cosmetic foam cover!

5 Servicing

Due to the extreme stresses that children place on the components, regular inspections and servicing by the prosthetist are necessary at pre-determined intervals. **We recommend that the components be inspected every 3 months.** Function should be tested and the tube adapters examined for any evidence of deformities or damage.

6 Liability

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

7 CE conformity

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

La dernière mise à jour du présent mode d'emploi date du 13.06.2013.

Avant toute utilisation, veuillez lire attentivement cette notice d'utilisation. Respectez tout particulièrement les consignes de sécurité mentionnées!

1 Liste des éléments de construction

Éléments de construction 3R38 (ill. 1)

- | | |
|---|--|
| (1) 4G131 Partie supérieure de l'articulation | (12) 4Z56=L Bride de serrage |
| (2) 4G132 Partie inférieure de l'articulation | (13) 4Z56=R Bride de serrage |
| (3) 4A59 Axe d'articulation | (14) 4Z59=5x10 Butée |
| (4) 4A60 Ecrou axial | (15) 513D48 Ressort de rappel |
| (5) 4A61 Plaquette de sûreté | (16) 513S2 Disque de sûreté |
| (6) 4B90=12-K Douille axiale | (17) 506G1=M6x8 Tige filetée |
| (7) 4Z49=25 Rondelle de friction | (18) 501S27=M3x6 Vis à tête fraisée bombée |
| (8) 4Z52=1 Goujon de rappel | (19) 506A8=2x12 Tige cylindrique |
| (9) 4Z53 Tige de guidage | (20) 507U23 Rondelle |
| (10) 4Z54 Ecrou de guidage | (21) 627F1=9.5x2.5 Joint |
| (11) 4Z55 Ecrou de réglage | |

Éléments de construction 3R39 (ill. 2)

- | | |
|---|--|
| (1) 4G137 Partie supérieure de l'articulation | (9) 4Z56=L Bride de serrage |
| (2) 4G138 Partie inférieure de l'articulation | (10) 4Z56=R Bride de serrage |
| (3) 4A59 Axe d'articulation | (11) 10Y22=1 Câble de traction, complet |
| (4) 4A60 Ecrou axial | (12) 513S2 Disque de sûreté |
| (5) 4A61 Plaquette de sûreté | (13) 506A16 Tige cylindrique |
| (6) 4B90=16 Douille axiale | (14) 513D50 Ressort de pression |
| (7) 4G139 Came de blocage | (15) 506G1=M6x8 Tige filetée |
| (8) 4Z49=25 Rondelle de friction | (16) 506G3=M8x10 Tige filetée |
| | (17) 501S27=M3x6 Vis à tête fraisée bombée |

1.1 Kit de pièces détachées

4D15 Kit de pièces détachées pour 3R38 (ill. 1, ●)

composé de : 2 rondelles de friction, 1 axe d'articulation, 1 joint, 1 écrou de guidage, 1 tige cylindrique, 2 butées.

4D20 Kit de pièces détachées pour 3R39 (ill. 2, ●)

composé de : 2 rondelles de friction, 1 axe d'articulation, 1 tige cylindrique, 1 ressort à pression.

2 Description et fonctionnement

Les articulations de genou modulaires, monoaxiales, 3R38 et 3R39 (avec verrou) sont destinées **exclusivement** pour l'appareillage orthopédique des membres inférieurs pour enfants.

L'utilisation est limitée aux patients avec un poids de 45 kg, une taille de 145 cm et une pointure de 21 cm.

L'axe du genou, déporté de 8 mm vers l'arrière, raccorde la partie supérieure de l'articulation à sa partie inférieure dans laquelle est logé le dispositif d'extension.

Le mécanisme de verrouillage intégré stabilise l'articulation 3R39 en extension. Le verrou sera débloqué par le câble de traction qui sort de la partie supérieure de l'articulation libérant ainsi la flexion.

Le raccordement proximal (vers l'emboîture) se fait par l'anneau d'ajustage (3), le raccordement distal par l'accouplement de serrage de la partie inférieure de l'articulation dans laquelle sera emboîté le tube modulaire.

3 Montage (ill. 3)

4 Réglage des articulations

4.1 Ajustage de la tension du rappel

Ajuster la force du ressort en tournant l'écrou d'ajustage (5) (ill. 4).

Rotation à droite = plus forte

Rotation à gauche = plus faible

4.2 Réglage ultérieur du mécanisme de verrouillage pour l'articulation 3R39

L'articulation modulaire de genou 3R39 est réglée et contrôlée en usine et livrée à être montée. Le verrou peut être ajusté avec la vis. Utilisez une clé mâle de 4 mm (ill. 5).

Tourner la vis de butée vers la droite = plus de jeu

Tourner la vis de butée vers la gauche = moins de jeu



Attention !

Après le réglage de la vis de butée, s'assurer que le verrou est enclenché et que l'articulation est bien bloquée. Un léger jeu n'apporte aucun désavantage fonctionnel.

Indication:

Nous recommandons instamment l'utilisation de la clé dynamométrique 710D1.

Effort de serrage de la vis de serrage: 6 Nm (ill. 6)

Effort de serrage des vis d'ajustage 506G3=M6

- dans l'adaptateur tubulaire 2R41=2: 7 Nm

- dans l'adaptateur tubulaire 3R41=1: 9 Nm

- dans l'adaptateur tubulaire 2R48: 7 Nm

Assurer les vis à la Loctite 636K13.



Attention !

Pour éliminer des bruits provenant du revêtement esthétique, n'utiliser que le Spray Silicone 519L5. **Ne pas utiliser de talc!** Le talc absorbe la graisse des éléments mécaniques, ce qui peut entraîner un dysfonctionnement et augmenter le risque de chute pour le patient. Ottobock se dégage de toute responsabilité en cas d'application d'un dispositif médical ayant été traité avec du talc. Vaporiser le Spray Silicone 519L5 directement sur les surfaces à traiter du revêtement esthétique!

5 Entretien et maintenance

L'extrême sollicitation des éléments de construction exige une révision et un entretien régulier par un technicien orthopédiste. **Nous recommandons un contrôle des éléments de construction tous les 3 mois.** En raison d'une éventuelle déformation ou d'un endommagement, la capacité de fonctionnement et l'adaptateur pour tubes feront l'objet d'une vérification.

6 Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le produit uniquement dans les conditions indiquées et aux fins précisées. Il conseille également de l'utiliser avec les associations d'éléments modulaires agréées pour la prothèse et de l'entretenir conformément aux instructions. Le fabricant décline toute responsabilité

pour les dommages découlant de l'utilisation de pièces non autorisées par le fabricant sur le produit.

7 Conformité CE

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

Italiano

Queste istruzioni per l'uso sono state aggiornate l'ultima volta il 13.06.2013.

Leggete attentamente le presenti istruzioni d'uso. Prestate particolare attenzione alle indicazioni per la sicurezza riportate!

1 Componenti

Componenti per 3R38 (fig. 1)

- | | |
|--|--------------------------------------|
| (1) 4G131 Parte superiore dell'articolazione | (11) 4Z55 Dado di regolazione |
| (2) 4G132 Parte inferiore dell'articolazione | (12) 4Z56=L Cuneo di fissaggio |
| (3) 4A59 Asse dell'articolazione | (13) 4Z56=R Cuneo di fissaggio |
| (4) 4A60 Dado per asse | (14) 4Z59=5x10 Arresto |
| (5) 4A61 Piastrina di sicurezza | (15) 513D48 Molla del deambulante |
| (6) 4B90=12-K Boccola di supporto | (16) 513S2 Anello di sicurezza |
| (7) 4Z49=25 Dischetti | (17) 506G1=M6x8 Perno filettato |
| (8) 4Z52=1 Ago del deambulante | (18) 501S27=M3x6 Vite di regolazione |
| (9) 4Z53 Perno di guida | (19) 506A8=2x12 Perno cilindrico |
| (10) 4Z54 Alloggiamento guida | (20) 507U23 Rondella per dado |
| | (21) 627F1=9.5x2.5 Anello di tenuta |

Componenti per 3R39 (ill. 2)

- | | |
|--|---|
| (1) 4G137 Parte superiore dell'articolazione | (9) 4Z56=L Cuneo di fissaggio |
| (2) 4G138 Parte inferiore dell'articolazione | (10) 4Z56=R Cuneo di fissaggio |
| (3) 4A59 Asse dell'articolazione | (11) 10Y22=1 Cavo di trazione, completo |
| (4) 4A60 Dado per asse | (12) 513S2 Anello di sicurezza |
| (5) 4A61 Piastrina di sicurezza | (13) 506A16 Perno cilindrico |
| (6) 4B90=16 Boccola di supporto | (14) 513D50 Molla di pressione |
| (7) 4G139 Piastra di fermo | (15) 506G1=M6x8 Perno filettato |
| (8) 4Z49=25 Dischetti | (16) 506G3=M8x10 Perno filettato |
| | (17) 501S27=M3x6 Vite di regolazione |

1.1. Imballi singoli componenti

4D15 Imballo singoli componenti per 3R38 (fig. 1, ●)

costituito da: 2 dischetti, 1 asse dell'articolazione, 1 giunto arrotondato, 1 alloggiamento guida, 1 perno cilindrico, 2 arresti.

4D20 Imballo singoli componenti per 3R39 (fig. 2, ●)

costituito da: 2 dischetti, 1 asse dell'articolazione, 1 perno cilindrico, 1 molla di pressione.

2 Campo d'impiego e descrizione

Le articolazioni di ginocchio monoassiali 3R38 e 3R39 (con bloccaggio) sono indicate **esclusivamente** per la costruzione di protesi di arto inferiore per bambino.

L'impiego è limitato per peso paziente fino a 45 kg, altezza 145 cm e per misura piede 21 cm.

L'asse del ginocchio arretrato di 8 mm rispetto alla linea di carico unisce la parte superiore dell'articolazione a quella inferiore, creando così l'alloggiamento del meccanismo di flessione.

Il ginocchio 3R39 permette il bloccaggio dell'articolazione in estensione. Un apposito tirante, fissato nella parte superiore dell'articolazione, permette lo sbloccaggio e la flessione del ginocchio.

Il collegamento tra ginocchio e invasatura è dato dal nucleo di registrazione; la parte inferiore del ginocchio a morsetto viene fissata direttamente sul tubo modulare.

3 Allineamento (fig. 3)

4 Registrazione delle articolazioni

4.1 Regolazione del deambulante

Regolare la tensione della molla (fig. 4) agendo sul dado di regolazione.

Girando a destra = la tensione della molla aumenta

Girando a sinistra = la tensione della molla diminuisce

4.2 Regolazione del meccanismo di bloccaggio nel 3R39

L'articolazione di ginocchio 3R39 è già collaudata e registrata per il montaggio da parte del fabbricante. Per eventuali ulteriori registrazioni è possibile intervenire sulla vite d'arresto. A questo scopo serve una chiave esagonale di 4 mm (fig. 5).

Girando la vite d'arresto verso destra = incremento del gioco

Girando la vite d'arresto verso sinistra = diminuzione del gioco



Attenzione!

Dopo aver sistemato la vite per la regolazione del freno, occorre accertarsi dell'effettivo e sicuro bloccaggio del ginocchio in estensione. Un gioco limitato non comporta alcuno svantaggio funzionale.

Indicazioni

Si raccomanda l'impiego di una chiave dinamometrica 710D1.

Momento d'avvitamento della vite di bloccaggio: 6 Nm (fig. 6)

Momento d'avvitamento delle viti di regolazione 506G3=M6

- nel tubo modulare con attacco 2R41=2 : 7 Nm

- nel tubo modulare con attacco 2R41=1 : 9 Nm

- nel tubo modulare con attacco 2R48 : 7 Nm

Assicurare le viti con Loctite 636K13.



Attenzione!

Per eliminare eventuali rumori dal rivestimento cosmetico in schiuma usate lo spray al silicone 519L5 ma mai talco! Il talco toglie il grasso dalle parti meccaniche compromettendone il buon funzionamento e aumentando perciò il rischio di caduta del paziente. Se utilizzate talco (per questo prodotto), decade automaticamente la garanzia Otto Bock.

Spruzzate lo spray al silicone 519L5 direttamente sulle superfici di attrito nel rivestimento cosmetico!

5 Manutenzione

La presenza nell'imballo del kit coi componenti di ricambio consente al tecnico ortopedico di effettuare un controllo e una manutenzione regolari. **Si consiglia di effettuare il controllo dei componenti ogni 3 mesi.** Il controllo consente di verificare le funzioni dei singoli componenti e dei tubi modulari in caso di eventuali deformazioni o danni subiti.

6 Responsabilità

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

7 Conformità CE

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

Estas instrucciones se actualizaron por última vez el 13.06.2013.

Lea estas instrucciones atentamente y en su totalidad. ¡Preste especial atención a las indicaciones de seguridad enunciadas!

1 Componentes

Componentes 3R38 (Fig. 1)

- | | |
|---------------------------------|---|
| (1) 4G131 Parte superior artic. | (12) 4Z56=L Cuña de presión |
| (2) 4G132 Parte inferior artic. | (13) 4Z56=R Cuña de presión |
| (3) 4A59 Eje | (14) 4Z59=5x10 Tope |
| (4) 4A60 Tuerca eje | (15) 513D48 Muelle de impulsión |
| (5) 4A61 Plaquita seguridad | (16) 513S2 Arandela de seguridad |
| (6) 4B90=12-K Casquillo rodam. | (17) 506G1=M6x8 Varilla roscada |
| (7) 4Z49=25 Arandelas rodam. | (18) 501S27=M3x6 Tornillo cabeza alentejada |
| (8) 4Z52=1 Tope impulsor | (19) 506A8=2x12 Bulón cónico |
| (9) 4Z53 Bulón guía | (20) 507U23 Arandela |
| (10) 4Z54 Carcasa | (21) 627F1=9.5x2.5 Junta tórica |
| (11) 4Z55 Tuerca de regulación | |

Componentes 3R39 (Fig. 2)

- | | |
|---------------------------------|---|
| (1) 4G137 Parte superior artic. | (10) 4Z56=R Cuña de presión |
| (2) 4G138 Parte inferior artic. | (11) 10Y22=1 Cable de tracción, completo |
| (3) 4A59 Eje | (12) 513S2 Arandela de seguridad |
| (4) 4A60 Tuerca eje | (13) 506A16 Varilla cilíndrica |
| (5) 4A61 Plaquita seguridad | (14) 513D50 Resorte de presión |
| (6) 4B90=16 Casquillo rodam. | (15) 506G1=M6x8 Varilla roscada |
| (7) 4G139 Uñeta de bloqueo | (16) 506G3=M8x10 Varilla roscada |
| (8) 4Z49=25 Arandelas rodam. | (17) 501S27=M3x6 Tornillo cab. alentejada |
| (9) 4Z56=L Cuña de presión | |

1.1 Kit de componentes

4D15 Kit de componentes para 3R38 (Fig. 1, ●)

compuesto por: 2 arandelas de rodamiento, 1 eje, 1 junta tórica, 1 carcasa, 1 bulón cónico, 2 topes.

4D20 Kit de componentes para 3R39 (Fig. 2, ●)

compuesto por: 2 arandelas de rodamiento, 1 eje, 1 bulón cilíndrico, 1 resorte de presión.

2 Campo de aplicación y descripción

Las rodillas modulares uniaxiales 3R38 y 3R39 (con bloqueo) se emplean **exclusivamente** para la protización de la extremidad inferior de niños.

El empleo está limitado a pacientes con peso de 45 kg, altura 145 cm y tamaño del pie 21 cm.

El eje de rodilla retrasado 8 mm, une la parte superior con la parte inferior de la articulación, dónde va incorporado el mecanismo extensor.

El mecanismo de bloqueo incorporado asegura la articulación 3R39 en posición extendida. A través del cable de tracción, que sale de la parte superior, se desbloquea para realizar la flexión.

La unión se realiza en sentido proximal (al encaje) mediante el núcleo de ajuste, en sentido distal a través de una unión de pinza de la parte inferior, en la que se introduce el tubo modular.

3 Alineamiento (Fig. 3)

4 Ajuste de las articulaciones

4.1 Ajuste de la fuerza de impulsión

La tensión del resorte se regula a través del giro de la tuerca de ajuste (Fig. 4).

Giro hacia la derecha = incrementa la tensión

Giro hacia la izquierda = disminuye la tensión

4.2 Reajuste de la mecánica de bloqueo en 3R39

La rodilla modular 3R39 está regulada y controlada en fábrica lista para el uso inmediato. El bloqueo puede ser ajustado mediante el tornillo. Utilizar llave de pivotes de 4-mm (Fig. 5).

Girar tornillo de tope hacia la derecha = más holgura

Girar tornillo de tope hacia la izquierda = menos holgura



¡Atención!

Asegurar después del ajuste del tornillo de tope, que el bloqueo encaja y que la articulación bloquea realmente. Una pequeña holgura no tiene inconvenientes funcionales.

Nota

Es imprescindible el uso de la llave dinamométrica 710D1.

Momento de giro del tornillo de bloqueo: 6 Nm (Fig. 6)

Momento de giro de los tornillos de ajuste 506G3=M6

- en el adaptador con tubo 2R41= 2: **7 Nm**
- en el adaptador con tubo 2R41= 1: **9 Nm**
- en el adaptador con tubo 2R48: **7 Nm**

Asegurar los tornillos con Loctite 636K13.



¡Atención!

Para la eliminación de ruidos en la estética de espuma, utilizar el spray disgregador de silicona 519L5, en **ningún caso talco!** El talco absorbe la grasa de los componentes mecánicos, lo que puede causar fallos en la función, aumentando así el peligro de caída del paciente. Al utilizar este producto en dichas circunstancias Otto Bock HealthCare no se responsabiliza de los daños producidos.

Repartir el spray disgregador de silicona 519L5 directamente sobre las superficies de fricción de la estética de espuma!

5 Mantenimiento

El uso extremo de los componentes requiere una revisión y mantenimiento periódico por parte del técnico ortopédico. **Aconsejamos una comprobación de los componentes cada 3 meses.** Se controlará el funcionamiento y el adaptador con tubo acerca de deformaciones o daños.

6 Responsabilidad

El fabricante recomienda que el producto se use sólo en las condiciones prescritas y para las finalidades previstas, así como con las combinaciones de elementos modulares probados para la prótesis y de proporcionarle los cuidados con arreglo a las instrucciones de uso. El fabricante no se hace

responsable de los daños causados por piezas de ajuste que no cuenten con el visto bueno del fabricante en el marco de la aplicación del producto. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

7 Conformidad CE

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

Português

A última actualização deste manual de instruções é de 13.06.2013.

Leia este manual de instruções com atenção. Tenha especial atenção às indicações de segurança mencionadas!

1 Componentes

Componentes 3R38 (Fig. 1)

- | | |
|-------------------------------------|--|
| (1) 4G131 parte superior articulada | (12) 4Z56=L cunha de pressão |
| (2) 4G132 parte inferior articulada | (13) 4Z56=R cunha de pressão |
| (3) 4A59 eixo | (14) 4Z59=5x10 batente |
| (4) 4A60 porca do eixo | (15) 513D48 mola impulsora |
| (5) 4A61 lâmina | (16) 513S2 anilha de segurança |
| (6) 4B90=12-K bucha do mancal | (17) 506G1=M6x8 parafuso sem cabeça |
| (7) 4Z49=25 disco do mancal | (18) 501S27=M3x6 parafuso de cabeça |
| (8) 4Z52=1 taco impulsor lenticular | (19) 506A8=2x12 guia |
| (9) 4Z53 pino de guia cilíndrica | (20) 507U23 arruela plana |
| (10) 4Z54 casquilho de guia | (21) 627F1=9.5x2.5 anel vedado redondo |
| (11) 4Z55 porca de fixação | |

Componentes 3R39 (Fig. 2)

- | | |
|-------------------------------------|--|
| (1) 4G137 parte superior articulada | (11) 10Y22=1 cabo de tracção, completo |
| (2) 4G138 parte inferior articulada | (12) 513S2 anilha de segurança |
| (3) 4A59 eixo | (13) 506A16 guia cilíndrica |
| (4) 4A60 porca do eixo | (14) 513D50 mola de pressão |
| (5) 4A61 lâmina de segurança | (15) 506G1=M6x8 parafuso sem cabeça |
| (6) 4B90=16 bucha do mancal | (16) 506G3=M8x10 parafuso sem cabeça |
| (7) 4G139 came de bloqueio | (17) 501S27=M3x6 parafuso de cabeça lenticular |
| (8) 4Z49=25 disco do mancal | |
| (9) 4Z56=L cunha de pressão | |
| (10) 4Z56=R cunha de pressão | |

1.1 Conjunto de peças de reposição

4D15 Conjunto de peças de reposição para 3R38 (Fig. 1, ●)

composto por: 2 discos do mancal, 1 eixo, 1 anel vedador redondo, 1 casquilho de guia, 1 guia cilíndrica, 2 batentes.

4D20 Conjunto de peças de reposição para 3R39 (Fig. 2, ●)

composto por: 2 discos do mancal, 1 eixo, 1 guia cilíndrica, 1 mola de pressão.

2 Utilização

Os Joelhos Modulares Monocêntricos 3R38 e o 3R39 com Trancador, são para ser usados **exclusivamente** na adaptação protésica das amputações nos membros inferiores das crianças (Fig. 1).

O uso limita-se a pacientes com um peso corporal de 45 kg, altura de 145 cm e um tamanho de pé do 21 cm.

O eixo do joelho (4) está situado 8 mm posteriormente à linha de carga e constitui a ligação entre a parte superior da articulação (1) e a parte inferior (2) onde está localizado o mecanismo de extensão.

O mecanismo integrado de bloqueio fixa o Joelho 3R39 em extensão. Através do cordão do trancador, que sai da parte superior da articulação, o trancador pode ser desengatado para permitir a flexão.

A ligação proximal (ao encaixe) é feita através da pirâmide de ajuste (3) e a distal pelo grampo de ligação da parte inferior da articulação onde o tubo modular fica inserido.

3 Alinhamento (Fig. 2)

4 Ajuste da Articulação

4.1 Ajuste da tensão do auxiliar de extensão

A tensão da mola pode ser ajustada através da porca de ajuste (5) (Fig. 3).

Rotação para a direita = aumenta a tensão

Rotação para a esquerda = diminui a tensão

4.2 Ajuste do mecanismo de bloqueio no 3R39

O Joelho Modular 3R39 foi inspeccionado e ajustado na origem e está pronto para ser usado. O mecanismo de bloqueio pode ser ajustado através do respectivo parafuso, devendo ser utilizada uma chave sextavada de 4 mm (Fig.4).

Rode o parafuso para a direita para aumentar a extensão.

Rode o parafuso para a esquerda para diminuir a extensão.



Atenção!

Depois deste ajuste ter sido feito através do parafuso do bloqueio, certifique-se que o trancador fica engatado e que o joelho está firmemente bloqueado. Qualquer ligeira folga, pode não significar uma desvantagem funcional.

Nota

Recomendamos a utilização da Chave de Torque 710D1

Torque do parafuso do grampo: 6 Nm (Fig. 5)

Torque dos parafusos de ajuste 506G3=M6

- no Adaptador do Tubo 2R41=2: 7 Nm

- no Adaptador do Tubo 3R41=1: 9 Nm

- no Adaptador do Tubo 2R48: 7 Nm

Fixe bem os parafusos com Loctite 636K13.



Atenção!

Para evitar ruídos no revestimento cosmético de espuma, use Spray de Silicone 519L5. **Não use pó de talco!** O talco reduz a lubrificação das partes mecânicas, que pode levar a um funcionamento deficiente e assim correr o risco de cair. Usar este produto medicinal depois de ter usado pó de talco anula todas as queixas contra a Otto Bock HealthCare.

Aplique Spray de Silicone (519L5) directamente nas superfícies de fricção do revestimento cosmético!

5 Manutenção

O uso extremo dos componentes requer uma revisão e manutenção periódicas por parte do técnico ortopédico. Recomendamos uma verificação dos componentes a cada três meses. Controlar-se-á não só a funcionalidade como também o adaptador com tubo a fim de constatar eventuais deformações ou danos.

6 Responsabilidade

O fabricante recomenda que o produto somente seja utilizado nas condições descritas e para os fins previstos, bem como com as combinações de componentes modulares examinados para a prótese e que o produto seja cuidado conforme descrito nas instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por componentes que não foram por ele liberados no âmbito de uso do produto.

7 Conformidade CE

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

Deze gebruiksaanwijzing is voor het laatst geactualiseerd op 13.06.2013.

Lees deze gebruiksaanwijzing s.v.p. aandachtig door. Neem in het bijzonder de hierin opgenomen veiligheidsvoorschriften in acht!

1 Onderdelen overzicht

Onderdelen 3R38 (afb. 1)

- | | |
|----------------------------------|------------------------------------|
| (1) 4G131 bovenste scharnierdeel | (12) 4Z56=L klemwig |
| (2) 4G132 onderste scharnierdeel | (13) 4Z56=R klemwig |
| (3) 4A59 scharnieras | (14) 4Z59=5x10 aanslag |
| (4) 4A60 asmoer | (15) 513D48 voorbrengerveer |
| (5) 4A61 borgplaatje | (16) 513S2 borgring |
| (6) 4B90=12-K lagerbus | (17) 506G1=M6x8 stelboutje |
| (7) 4Z49=25 Lagerschijf | (18) 501S27=M3x6 Lenskopschroef |
| (8) 4Z52=1 voorbrengerstift | (19) 506A8=2x12 cylinderstift |
| (9) 4Z53 geleidingsstift | (20) 507U23 onderlegplaatje |
| (10) 4Z54 geleidingshuls | (21) 627F1=9.5x2.5 afdichtingsring |
| (11) 4Z55 stelmoer | |

Onderdelen 3R39 (afb. 2)

- | | |
|----------------------------------|-----------------------------------|
| (1) 4G137 bovenste scharnierdeel | (10) 4Z56=R klemwig |
| (2) 4G138 onderste scharnierdeel | (11) 10Y22=1 trekkabel, compleet |
| (3) 4A59 scharnieras | (12) 513S2 borgring |
| (4) 4A60 asmoer | (13) 506A16 cylinderstift |
| (5) 4A61 borgplaatje | (14) 513D50 drukveer |
| (6) 4B90=16 lagerbus | (15) 506G1=M6x8 stelboutje |
| (7) 4G139 remnok | (16) 506G3=M8x10 inbus-stelboutje |
| (8) 4Z49=25 lagerschijf | (17) 501S27=M3x6 lenskopschroef |
| (9) 4Z56=L klemwig | |

1.1 Onderdelenpakket

4D15 onderdelenpakket voor 3R38 (afb. 1, ●)

bestaat uit: 2 lagerschijven, 1 scharnieras, 1 afdichtingsring, 1 geleidingshuls, 1 cilinderstift, 2 aanslagen.

4D20 onderdelenpakket voor 3R39 (afb. 2, ●)

bestaat uit: 2 lagerschijven, 1 scharnieras, 1 cilinderstift, 1 Drukveer.

2 Toepassing en beschrijving

De eenassige modulaire kniescharnieren 3R38 en 3R39 (met vaststelling) dienen **uitsluitend** voor de protheseverzorging van de onderste ledematen bij kinderen.

Het inzetgebied is begrensd tot personen met een lichaamsgewicht van maximaal 45 kg, een lichaamslengte van 145 cm en een voetenlengte van 21 cm.

De knie-as die 8 mm naar achter werd geplaatst, verbindt het bovenste scharnierdeel met het onderste scharnierdeel, waarin het extensiemechanisme is ondergebracht.

De ingebouwde vaststelling blokkeert het scharnier 3R39 in strekstand. Met behulp van de trekkabel die uit het bovenste scharnierdeel komt, ontgrendelt men de vaststelling en kan men het scharnier buigen.

De verbinding naar proximaal (met de koker) geschiedt met behulp van de piramide, naar distaal via de klemverbinding van het onderste scharnierdeel waarin de buisadapter wordt geschoven.

3 Opbouw (afb. 3)

4 Instellen van de scharnieren

4.1 Afstellen van de voorbrengerspanning

De kracht van de veer door het verdraaien van de verstelmoer afstellen (afb. 4).

Naar rechts draaien = sterker

Naar links draaien = zwakker

4.2 Naregelen van het vaststelmechanisme van de 3R39

Het modulaire kniescharnier 3R39 is af fabriek inbouwklaar afgesteld en gecontroleerd. De vaststelling kan via de schroef worden nageregeld. Gebruik hiervoor de 4 mm inbusleutel (afb. 5).

- Aanslagschroef naar rechts draaien = meer speling
Aanslagschroef naar links draaien = minder speling



Pas op!

Na het afstellen van de aanslagschroef dient men zich ervan te vergewissen dat de vaststelling in de veranding pakt en dat het scharnier betrouwbaar geblokkeerd is. Lichte speling heeft geen functionele nadelen.

Aanwijzing

Het gebruik van de momensleutel 710D1 wordt dringend aangeraden.

Aandraaimoment van de klemschroef: 6 Nm (afb. 6)

Aandraaimoment van de stelschroefr 606G3=M6

- bij de buisadapter 2R41=2: 7 Nm
- bij de buisadapter 2R41=1: 9 Nm
- bij de buisadapter 2R48: 7 Nm

Schroeven met Loctite 636K13 borgen.



Let op!

Gebruik tegen geluiden in de cosmetische schuimvertrek Siliconenspray (519L5) en absoluut geen talk! Talk onttrekt namelijk vet aan de mechanische onderdelen. Dit kan tot functiestoringen leiden, waardoor de patiënt ten val zou kunnen komen. Wanneer men deze medische producten in combinatie met het gebruik van talkpoeder inzet, vervallen alle aanspraken op garantie door Otto Bock HealthCare.

Silikonenspray (519L5) rechtstreeks op de contactoppervlakken in de cosmetische schuimvertrek spuiten!

5 Onderhoud

De extreme belasting van de onderdelen vereist een regelmatige controle en onderhoud door de orthopedisch instrumentmakerij. **Wij adviseren een 3-maandelijkse controle van de onderdelen.** Hierbij wordt de functionaliteit gecontroleerd evenals eventuele vervorming of beschadiging van de buisadapter.

6 Ansprakelijkheid

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

7 CE-conformiteit

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

Svenska

Den här bruksanvisningen aktualiserades senast de 13.06.2013.

Läs denna bruksanvisning noga! Observera framför allt säkerhetsanvisningarna.

1 Översikt komponenter

Komponenter 3R38 (bild1)

- | | |
|-----------------------------|---------------------------------|
| (1) 4G131 Ledöverdel | (12) 4Z56=L Klämkil |
| (2) 4G132 Ledunderdel | (13) 4Z56=R Klämkil |
| (3) 4A59 Ledaxel | (14) 4Z59=5x10 Stopp |
| (4) 4A60 Axelmutter | (15) 513D48 Framkastarfjäder |
| (5) 4A61 Säkringsbricka | (16) 513S2 Säkringsring |
| (6) 4B90=12-K Lagerbussning | (17) 506G1=M6x8 Skruv |
| (7) 4Z49=25 Lagerbrickor | (18) 501S27=M3x6 Försänkt skruv |
| (8) 4Z52=1 Framkastarpinne | (19) 506A8=2x12 Stift |
| (9) 4Z53 Styrpinne | (20) 507U23 Bricka |
| (10) 4Z54 Styrhylsa | (21) 627F1=9.5x2.5 O-ring |
| (11) 4Z55 Justermutter | |

Komponenter 3R39 (bild 2)

- | | |
|--------------------------|---------------------------------|
| (1) 4G137 Ledöverdel | (10) 4Z56=R Klämkil |
| (2) 4G138 Ledunderdel | (11) 10Y22=1 Låsdrag, komplett |
| (3) 4A59 Ledaxel | (12) 513S2 Säkringsring |
| (4) 4A60 Axelmutter | (13) 506A16 Stift |
| (5) 4A61 Säkringsbricka | (14) 513D50 Tryckfjäder |
| (6) 4B90=16 Lagerbussing | (15) 506G1=M6x8 Skruv |
| (7) 4G139 Låsklack | (16) 506G3=M8x10 Insexskruv |
| (8) 4Z49=25 Lagerbrickor | (17) 501S27=M3x6 Försänkt skruv |
| (9) 4Z56=L Klämkil | |

1.1 Service-set

4D15 Service-set för 3R38 (bild 1, ●)

Bestående av: 2 lagerbrickor, 1 ledaxel, 1 rund tätning, 1 styrhylsa, 1 stift, 2 stopp.

4D20 Service-set för 3R39 (bild 2, ●)

Bestående av: 2 Lagerbrickor, 1 ledaxel, 1 stift, 1 tryckfjäder.

2 Användningsområde och beskrivning

Modul-knälederna 3R38/3R39 (med lås) är **uteslutande** avsedda att användas vid protesförsörjningar av barn.

Användningen är begränsad till kropps-vikt på upp till maximalt 45 kg, en kroppslängd upp till 145 cm och en maximal fotstorlek på 21 cm.

Den 8 mm bakåtlagda knäaxeln länkar samman ledöverdel med ledunderdel i vilken framkastaren är monterad.

Den inbyggda låsmekanismen i knäled 3R39 blockerar leden i extenderat läge. Med vajern, som passerar ledöverdelen, låses knäleden upp och frigöres för böjning.

Den proximala anslutningen mot hylsan sker via justerkärnan. Den distala anslutningen utgörs av klämman på ledunderdelen som fästes på modulröret.

3 Inriktning (bild 3)

4 Inställning av ledfunktionerna

4.1 Justering av framkastaren

Fjäderspänningen regleras genom vridning av ställskruven, bild 4.

Medurs = Ökning

Moturs = Minskning

4.2 Justering av låsmekanismen på 3R39

Modul-knäleden 3R39 är fabriksinställd och kontrollerad. Låset kan justeras via skruven med 4 mm insexnyckel (bild 5).

Vridning av stoppskruv medurs = mera spel

Vridning av stoppskruv moturs = mindre spel



Observera!

Efter justering av stoppskruven skall leden kontrolleras med avseende på korrekt låsning! Minimalt spel har ingen funktionell påverkan på låsfunktionen.

Observera:

Modulernas små dimensioner kräver användning av en momentnyckel!

Dragmoment för klämskruven: 6 Nm (bild 6)

Dragmoment för justerskruvarna 5906G3=M6

- på röradapter 2R41=2: 7 Nm
- på röradapter 2R41=1: 9 Nm
- på röradapter 2R48: 7 Nm

Säkra skruvarna med Loctite 636K13 vid färdigställning av protesen!



Observera!

Vid uppkomst av ljud i skumkosmetiken använd silikonspray 519L5 och ingen talk! Talk drar åt sig allt fett från de mekaniska komponenterna som kan medföra funktionsstörningar. Detta ökar risken för brukaren. Vid användning av talk i samband med medicinprodukten/proteskomponenterna upphör alla anspråk på garanti gentemot Otto Bock HealthCare. V.g. informera även brukaren!

Silikonspray 519L5 sprayas direkt på friktionsområdet i skumkosmetiken. Beakta att sprayen inte hamnar på golvytorna=halkrisk består!

5 Service

Den extrema påfrestningen på komponenterna vid dagligt bruk kräver regelbunden kontroll och service av ortopedingenjören. **Vi rekommenderar en kontroll av komponenterna var tredje månad.** Ledens funktionsduglighet skall kontrolleras och rördaptrar på eventuella deformationer eller skador!

6 Ansvar

Tillverkaren rekommenderar att produkten används i enlighet med föreskrivna villkor och för de avsedda ändamålen, liksom att produkten endast får användas i en av Tillverkaren beprövad komponent-kombination och motsvarande angivelserna i bruksanvisningen. För skador som orsakats genom komponent-kombinationer som ej prövats eller godkänts av Tillverkaren, ansvarar Tillverkaren ej.

7 CE-Konformitet

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Ottobock på eget ansvar enligt riktlinjens bilaga VII.

Denne brugsanvisning blev sidste gang opdateret den 13.06.2013.

Læs venligst denne betjeningsvejledning omhyggeligt igennem. Vær særligt opmærksom på de anførte sikkerhedsanvisninger!

1 Oversigt over komponenter

Komponenter 3R38 (fig. 1)

- | | |
|-----------------------------|-------------------------------------|
| (1) 4G131 Ledoverdel | (12) 4Z56=L Klemkile |
| (2) 4G132 Ledunderdel | (13) 4Z56=R Klemkile |
| (3) 4A59 Ledaksel | (14) 4Z59=5x10 Stop |
| (4) 4A60 Akselmøtrik | (15) 513D48 Frembringerfjeder |
| (5) 4A61 Sikringsplade | (16) 513S2 Låsering |
| (6) 4B90=12-K Lejebøsning | (17) 506G1=M6x8 Gevindstift |
| (7) 4Z49=25 Lejeskiver | (18) 501S27=M3x6 Linsehovedet skrue |
| (8) 4Z52=1 Frembringerstang | (19) 506A8=2x12 Styrestift |
| (9) 4Z53 Styretap | (20) 507U23 Spændeskive |
| (10) 4Z54 Styrebøsning | (21) 627F1=9.5x2.5 O-ring |
| (11) 4Z55 Stilleløtrik | |

Komponenter 3R39 (fig. 2)

- | | |
|-------------------------|-------------------------------------|
| (1) 4G137 Ledoverdel | (10) 4Z56=R Klemkile |
| (2) 4G138 Ledunderdel | (11) 10Y22=1 træktov, komplet |
| (3) 4A59 Ledaksel | (12) 513S2 Låsering |
| (4) 4A60 Akselmøtrik | (13) 506A16 Styrestift |
| (5) 4A61 Sikringsplade | (14) 513D50 Trykfjeder |
| (6) 4B90=16 Lejebøsning | (15) 506G1=M6x8 Gevindstift |
| (7) 4G139 Stopknast | (16) 506G3=M8x10 Gevindstift |
| (8) 4Z49=25 Lejeskiver | (17) 501S27=M3x6 Linsehovedet skrue |
| (9) 4Z56=L Klemkile | |

1.1 Komponentpakker

4D15 komponentpakke til 3R38 (fig. 1, ●)
bestående af 2 lejeskiver, 1 ledaksel, 1 O-ring,
1 styrebøsning, 1 styrestift, 2 stop.

4D20 komponentpakke til 3R39 (fig. 2, ●)
bestående af 2 lejeskiver, 1 ledaksel, 1 styrestift, 1 trykfjeder.

2 Anvendelsesformål og beskrivelse

De enakslede modul-knæled 3R38 og 3R39 (med låsemekanisme) må kun anvendes til behandling af de nedre ekstremiteter hos børn i forbindelse med brug af proteser.

Brugen er begrænset til patienter med 45 kg kropsvægt, 145 cm legemshøjde og fodstørrelse 21.

Den 8 mm tilbagestillede knæaksele forbinder leddets overdel med underdelen, hvor strækanordningen er placeret.

Den indbyggede låsemekanisme sikrer leddet 3R39 automatisk i strækstilling. Via låseanordningen, der kommer ud fra leddets overdel, frigøres låsemekanismen og knæet kan bøjes.

Forbindelsen i proksimal retning (mod skaftet) sker via justerkernen, i distal retning via ledunderdelens klemforbindelse, som modul-røret sættes ind i.

3 Opbygning (fig. 3)

4 Indstilling af leddene

4.1 Justering af frembringerens spænding

Reguler fjederkraften ved at dreje stille møtrikken (fig. 4).

Højredrejning = kraftigere

Venstredrejning = svagere

4.2 Justering af låsemekanismen hos 3R39

Modul-knæleddet 3R39 er indstillet montagefærdigt og kontrolleret fra fabrikken. Låsemekanismen kan justeres via skruen. Anvend hertil en 4 mm unbrakonøgle (fig. 5).

Drej stopskruen mod højre = mere spillerum

Drej stopskruen mod venstre = mindre spillerum



NB!

Kontroller efter justering af stopskruen, at låsemekanismen går i indgreb og at leddet er fastlåst forsvarligt. Ubetydeligt spil har ingen funktionelle ulemper.

Bemærk

Det anbefales indtrængende at anvende momentnøglen 710D1.

Tilspændingsværdi for klemskruen: 6 Nm (fig. 6)

Tilspændingsværdier for justerskruerne 506G3=M6

- ved røradapteren 2R41=2: 7 Nm

- ved røradapteren 2R41=1: 9 Nm

- ved røradapteren 2R48: 7 Nm

Skrueerne skal sikres med Loctite 636K13.



NB!

Anvend til afhjælpning af støj i skumkosmetikken siliconespray 519L5 og ingen talkum! Talkum ekstraherer fedtet fra de mekaniske komponenter, hvilket kan føre til funktionsfejl og risikoen for at patienten falder forøges. Ved indsats af medicinproduktet under anvendelse af talkum bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare. Sprøjt siliconespray 519L5 direkte på friktionsfladerne i skumkosmetikken.

5 Vedligeholdelse

Den ekstreme belastning af komponenterne i praksis kræver en regelmæssig inspektion og vedligeholdelse, der skal gennemføres af en ortopæditekniker. **Vi anbefaler en kontrol af komponenterne hver 3. måned.** I denne forbindelse kontrolleres funktionsdygtigheden og røradapteren for eventuelle deformeringer eller skader.

6 Ansvar

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

7 CE-overensstemmelse

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

Ezt a Használati utasítást legutóbb 2012.01.10 -án aktualizálták.

Kérjük, figyelmesen olvassa el ezt a kezelési utasítást. Szenteljen különleges figyelmet a felsorolt biztonsági tudnivalóknak!

1 Alkatrészek

A 3R38 alkatrészei (1. ábra)

- | | |
|----------------------------------|---------------------------------------|
| (1) 4G131 ízület felsőrész | (12) 4Z56=L szorító ék |
| (2) 4G132 ízület alsórész | (13) 4Z56=R szorító ék |
| (3) 4A59 ízületi tengely | (14) 4Z59=5x10 ütköző |
| (4) 4A60 tengelyes anyag | (15) 513D48 előremozgató rugó |
| (5) 4A61 biztosítóalátét | (16) 513S2 biztosítógyűrű |
| (6) 4B90=12-K teflonpersely | (17) 506G1=M6x8 menetes csap |
| (7) 4Z49=25 csapágyalátét karika | (18) 501S27=M3x6 lencsefejú csavar |
| (8) 4Z52=1 előremozgató szeg | (19) 506A8=2x12 hengeres csap |
| (9) 4Z53 vezetőcsap | (20) 507U23 alátét |
| (10) 4Z54 vezetőhüvely | (21) 627F1=9.5x2.5 tömítőgyűrű, kerek |
| (11) 4Z55 beállítóanya | |

Alkatrészek 3R39-hez (2. ábra)

- | | |
|----------------------------------|------------------------------------|
| (1) 4G137 ízület felsőrész | (10) 4Z56=R szorító ék |
| (2) 4G138 ízület alsórész | (11) 10Y22=1 húzókábel, komplett |
| (3) 4A59 ízületi tengely | (12) 513S2 biztosítógyűrű |
| (4) 4A60 tengelyanya | (13) 506A16 hengeres csap |
| (5) 4A61 biztosító alátét | (14) 513 D50 nyomórugó |
| (6) 4B90=16 teflonpersely | (15) 506G1=M6x8 menetes csap |
| (7) 4G139 csapszeg | (16) 506G3=M8x10 menetes csap |
| (8) 4Z49=25 csapágyalátét karika | (17) 501S27=M3x6 lencsefejú csavar |
| (9) 4Z56=L szorító ék | |

1.1. Alkatrészcsomag

4D15 alkatrészcsomag 3R38-hoz (1. ábra, ●)

tartalmaz: 2 csapágyalátét karika, 1 ízületi tengely, 1 tömítőgyűrű, 1 vezető csap, 1 hengeres csap, 2 ütköző

4D20 alkatrészcsomag 3R39-hez (2. ábra, ●)

tartalmaz: 2 csapágyalátét karika, 1 ízületi tengely, 1 menetes csap, 1 nyomórugó

2 Rendeltetés és leírás

A 3R38 és 3R39-es (záras) egytengelyű modulár térdízületek **kizárólag** gyermekek alsó végtagjainak protézissel való ellátásánál alkalmazhatók.

Alkalmazása 45 kg testsúlyú, 145 cm testmagasságú és 21-es lábméretű páciensekre korlátozott.

A 8 mm-rel hátrahelyezett térdtengely köti össze az ízület-felsőrészt az ízület-alsórészszel, amelyben a nyújtóegységet helyeztük el.

A beépített zármechanika biztosítja nyújtáskor a 3R39 ízületet. Az ízület felsőrészből kilépő zárhuzallal lehet a rögzítő-állást kioldani, és ezzel szabaddá válik a hajlítás.

A csatlakozás proximális irányban (atokhoz) a szabályozómagon keresztül történik, disztális felé pedig azon az ízület alsórészen levő szorítókapcsolaton keresztül, amelybe a modulár csövet kell bedugni.

3 Felépítés (3. ábra)

4 Az ízületek beállítása

4.1 Az előremozgató feszességének beállítása

A rugóerőt a beállítóanya forgatásával szabályozzuk (4. ábra).

Jobbraforgatás = erősebb

Balraforgatás = gyengébb

4.2 A zármechanika utánállítása a 3R39-nél

A 3R39 modulár térdízület gyárilag beépítésrhez készre van beállítva és ellenőrizve. A rögzítést a csavarral lehet utólag igazítani. Ehhez használjunk 4 mm-es csapkulcsot (5. ábra).

Ütközőcsavart jobbra forgatjuk = nagyobb játék

Ütközőcsavart balra forgatjuk = kisebb játék



Figyelem!

Az ütközőcsavar szabályozása után meg kell győződni arról, hogy a zárszerkezet bekattan és az ízület megbízhatóan zárva van. Gyenge kis játéknak nincs funkcionális hátránya.

Útmutató

Feltétlenül javasolt a 710D1 forgatónyomaték-kulcs használata.

Szorítócsavar húzási nyomatéka: 6 Nm (6. ábra)

Az 506G3=M6 szabályozócsavar húzási nyomatéka

- 2R41=2 csőadapternél: 7 Nm
- 2R41=1 csőadapternél: 9 Nm
- 2R48 csőadapternél: 7 Nm

A csavarokat biztosítsuk Loctite 636K13 –mal.



Figyelem!

Amennyiben a kozmetikai burkolóhab zajját kívánják csökkenteni, csakis az 519L5 jelu szilikonsprayt használják és soha ne hintőport (talkumot)! A hintőpor ugyanis zsírtalanítja a mechanikus alkatrészeket, ami működési zavarokat okozhat, megnövelve a beteg elesésének veszélyét. Amennyiben ezt a gyógyászati segédeszközt hintopporral kezelik, az Otto Bock HealthCare GmbH visszautasít mindenféle kártérítési igényt.

Az 519L5 jelu szilikonsprayt közvetlenül a kozmetikai burkolóhab összedörzsölödo felületeire kell ráfújni.

5 Kezelési útmutató

Az alkatrészek túlzott igénybevételük miatt rendszeres **(ajánlatos 3 havonta)** felülvizsgálatot igényelnek. A felülvizsgálat során ellenőrizzük a helyes működést és vizsgáljuk meg a csőadapter épségét.

6 Szavatosság

A gyártó azt ajánlja, hogy a terméket az adott feltételek betartásával és rendeltetésének megfelelően használják, valamint a protézishez bevizsgált moduláris szerkezeti elemeket és alkatrészeket használjanak, valamint azt a használati utasításnak megfelelően ápolják. Az olyan károkért, amelyeket a gyártó a termék alkalmazásának körében nem engedélyezett, a gyártó felelősséget nem vállal.

7 CE minősítés

A termék mindenben megfelel a gyógyászati termékekre vonatkozó 93/42/EWG Direktíva rendelkezéseinek. A terméket a Direktíva IX. függelékében a gyógyászati termékekre vonatkozó osztályozási kritériumok alapján az I. osztályba sorolták. A megfelelőségi nyilatkozatot ennek alapján a Direktíva VII Függelékében foglaltak szerint az Ottobock kizárólagos felelősségének tudatában tette.

česky

Tento návod k použití byl naposl edy aktualizován 13.06.2013.

Přečtete si pozorně tento návod k obsluze. Dbejte zejména uvedených bezpečnostních pokynů!

1 Přehled stavebních dílů

Stavební díly 3R38 (obr. 1)

- | | |
|-------------------------------|--|
| (1) 4G131 Horní díl kloubu | (12) 4Z56=L Upínací klín |
| (2) 4G132 Spodní díl kloubu | (13) 4Z56=R Upínací klín |
| (3) 4A59 Osa kloubu | (14) 4Z59=5x10 Doraz |
| (4) 4A60 Čepička | (15) 513D48 Pružina unašeče |
| (5) 4A61 Zajišťovací destička | (16) 513S2 Zajišťovací kroužek |
| (6) 4B90=12-K Pouzdro ložiska | (17) 506G1=M6x8 Kolík se závitem |
| (7) 4Z49=25 Ložisková příruba | (18) 501S27=M3x6 Šroub se
zápustnou čočkovitou hlavou |
| (8) 4Z52=1 Unašeč | (19) 506A8=2x12 Válcový kolík |
| (9) 4Z53 Vodící kolík | (20) 507U23 Podložka |
| (10) 4Z54 Vodící pouzdro | (21) 627F1=9.5x2.5 Těsnící kroužek |
| (11) 4Z55 Stavěcí matice | |

Stavební díly 3R39 (obr. 2)

- | | |
|-------------------------------|---|
| (1) 4G137 Horní díl kloubu | (10) 4Z56=R Upínací klín |
| (2) 4G138 Spodní díl kloubu | (11) 10Y22=1 Tažné lanko, komplet |
| (3) 4A59 Osa kloubu | (12) 513S2 Zajišťovací kroužek |
| (4) 4A60 Čepička | (13) 506A16 Válcový kolík |
| (5) 4A61 Zajišťovací destička | (14) 513D50 Přítlačná pružina |
| (6) 4B90=16 Pouzdro ložiska | (15) 506G1=M6x8 Kolík se závitem |
| (7) 4G139 Závěrná vačka | (16) 506G3=M8x10 Kolík se závitem |
| (8) 4Z49=25 Ložiskové příruby | (17) 501S27=M3x6 Šroub se zápusnou
čočkovitou hlavou |
| (9) 4Z56=L Upínací klín | |

1.1 Sady jednotlivých dílů

4D15 Sada jednotlivých dílů pro 3R38 (obr. 1, ●)

sestává z: 2 ložiskových přírub, 1 čepičky, 1 těsnícího kroužku, 1 vodícího pozdra, 1 válcového kolíku, 2 dorazů.

4D20 Sada jednotlivých dílů pro 3R39 (obr. 2, ●)

sestává z: 2 ložiskových přírub, 1 osy kloubu, 1 válcového kolíku, 1 přítlačné pružiny.

2 Použití a popis

Jednoosé modulární kolenní klouby 3R38 a 3R39 (s uzávěrem) se používají výhradně pro protetické vybavení dolních končetin u dětí.

Použití je omezeno max hmotností pacienta 45kg, výškou 145cm a velikostí chodidla 21cm.

Kolenní osa posunutá dozadu o 8mm spojuje horní díl kloubu se spodním, v kterém je umístěno extenční ústrojí.

Vestavěná uzávěrací mechanika zajišťuje extenční postavení kloubu 3R39.

Uzávěr se uvolní přes uvolňovací lanko, které vyčnívá z horního dílu kloubu a může tak být zahájena flexe.

Proximální (vzhledem k lůžku) spojení se provádí přes adjustační jádro, distální přes svěrný spoj spodního dílu kloubu, do kterého se zasune modulární trubka.

3 Stavba (obr. 3)

4 Nastavení kloubu

4.1 Nastavení napnutí unašeče

Napětí pružiny se reguluje otáčením stavěcí matice (obr. 4).

Vpravo = vyšší

Vlevo = nižší

4.2 Dodatečné nastavení uzavírací mechaniky u 3R39

Modulární kolenní kloub 3R39 se dodává nastavený, zkontrolovaný a připravený k montáži. Uzávěr je možné dodatečně nastavit pomocí šroubu. Použijte proto čípkový klíč 4mm (obr. 5).

Otáčení dorazovým šroubem vpravo = větší vůle

Otáčení dorazovým šroubem vlevo = menší vůle



Pozor!

Po dokončení nastavení na šroubovém dorazu se musí zajistit, aby se uzávěra zaaretovala a kloub se zajistil. Malá vůle nemá žádné funkcionální nevýhody.

Pokyn

Důrazně doporučujeme použití momentového klíče 710D1.

Utahovací moment upínacího šroubu: 6 Nm (obr. 6)

Utahovací momenty nastavovacích šroubů 506G3=M6

- u trubkového adaptéru 2R41=2: 7 Nm

- u trubkového adaptéru 2R41=1: 9 Nm

- u trubkového adaptéru 2R48: 7 Nm

Zajistěte šroub Loctitem 636K13.



Upozornění!

Pro zamezení nepříjemných zvuků v pěnové kosmetice používejte silikonový sprej 519L5 a nepoužívejte v žádném případě klouzek. Klouzek na sebe váže tuk z mechanických částí, což může vést k poruchám funkce a může tak vést k zablokování kloubu a pádu pacienta. Při použití klouzku pro tento výrobek zanikají veškeré reklamační nároky vůči firmě Ottobock. Silikonový sprej 519L5 nastříkejte přímo na třecí plochy v pěnové kosmetice.

5 Údržba

Extrémní zatížení stavebních dílů v praxi vyžaduje pravidelnou kontrolu a údržbu, které provádí ortopedický technik. **Doporučujeme pravidelnou kontrolu stavebních dílů každě tři měsíce.**

6 Odpovědnost za škodu

Výrobce doporučuje, aby se výrobek používal jen za výše uvedených podmínek a k určenému účelu a aby se k výrobě protézy používaly pouze ověřené kombinace modulárních komponent a aby se prováděla jeho údržba a péče podle pokynů v návodu k obsluze. Za škody způsobené použitím protézových dílců, které nebyly schválené výrobcem pro používání v kombinaci s tímto výrobkem, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

7 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě kritérií pro klasifikaci zdravotnických prostředků dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo prohlášení o shodě vydáno společností Ottobock ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

Ultima actualizare a acestor instrucțiuni de utilizare a fost efectuată la data de 13.06.2013.

Vă rugăm citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare. Acordați o atenție deosebită informațiilor privind siguranța prezentate în acest manual!

1 Componente – Privire de ansamblu

Componente 3R38 (fig. 1)

- | | |
|---|--|
| (1) 4G131 secțiunea superioară a articulației | (12) 4Z56=L pană de fixare stângă |
| (2) 4G132 secțiunea inferioară a articulației | (13) 4Z56=R pană de fixare dreaptă |
| (3) 4A59 axa articulației | (14) 4Z59=5x10 amortizor |
| (4) 4A60 bucșă pentru axa articulației | (15) 513D48 arc pentru asistarea extensiei |
| (5) 4A61 placă de siguranță | (16) 513S2 inel de siguranță |
| (6) 4B90=12-K bucșă de legătură | (17) 506G1=M6x8 șurub de ajustare |
| (7) 4Z49=25 șaibă de distanțare | (18) 501S27=M3x6 șurub oval cu cap inecat |
| (8) 4Z52=1 pivot pentru asistarea extensiei | (19) 506A8=2x12 pivot drept |
| (9) 4Z53 pin de ghidare | (20) 507U23 șaibă |
| (10) 4Z54 bucșă de ghidare | (21) 627F1=9.5x2.5 inel în forma literei "O" |
| (11) 4Z55 piuliță de ajustare | |

Componente 3R39 (fig. 2)

- | | |
|---|---|
| (1) 4G137 secțiunea superioară a articulației | (9) 4Z56=L pană de fixare stângă |
| (2) 4G138 secțiunea inferioară a articulației | (10) 4Z56=R pană de fixare dreaptă |
| (3) 4A59 axa articulației | (11) 10Y22=1 cablu, complet |
| (4) 4A60 bucșă pentru axa articulației | (12) 513S2 inel de siguranță |
| (5) 4A61 placă de siguranță | (13) 506A16 pivot drept |
| (6) 4B90=16 bucșă de legătură | (14) 513D50 arc de compresie |
| (7) 4G139 camă de blocare | (15) 506G1=M6x8 șurub de ajustare |
| (8) 4Z49=25 șaibă de distanțare | (16) 506G3=M8x10 șurub de ajustare |
| | (17) 501S27=M3x6 șurub oval cu cap inecat |

1.1 Seturi de componente

Set de componente 4D15 pentru 3R38 (fig. 1, ●)

Constă din: 2 șaibe de distanțare, 1 axă a articulației, 1 inel în forma literei "O", 1 bucsă de ghidare, 1 pivot drept, 2 amortizoare.

Set de componente 4D20 pentru 3R39 (fig. 2, ●)

Constă din: 2 șaibe de distanțare, 1 axă a articulației, 1 pivot drept, 1 arc de compresie.

2 Utilizare și descriere

Articulația modulară monoaxială 3R38 și articulația modulară monoaxială 3R39 cu blocaj se vor folosi exclusiv la protezele de membru inferior destinate copiilor (fig. 1).

Folosirea acestor componente este limitată în cazul pacienților cu o înălțime de până la 145 cm cu lungimea labei piciorului de până la 21 cm și cântărind până la 45 kg.

Axa genunchiului (4) este poziționată cu 8 mm posterior liniei centrului de greutate și asigură o conexiune între secțiunea superioară a articulației (1) și secțiunea articulației (2) la care este atașat mecanismul de extensie.

Mecanismul de blocare integrat asigură articulația 3R39 în poziția de extensie. Cu ajutorul cablului de blocare, care pornește din secțiunea superioară a articulației, butonul de blocare este eliberat și flexia poate avea loc.

Conexiunea (la cupă) proximală este asigurată cu ajutorul piramidei de ajustare (3), cupa distală este asigurată cu ajutorul șaibe de ajustare din secțiunea inferioară a articulației, unde este inserat tubul modular.

3 Aliniament (fig. 3)

4 Ajustarea articulațiilor

4.1 Ajustarea tensiunii extensiei

Arcul de tensiune se ajustează răsucind bucsă de ajustare (5) (fig. 4).

Răsucire în sensul acelor de ceas = tensiunea crește

Răsucire în sens invers acelor de ceas = tensiunea scade

4.2 Ajustarea mecanismului de blocare la 3R39

Articulația modulară de genunchi 3R39 a fost testată la fabricare și este disponibilă pentru imediata utilizare. Mecanismul de blocare este ajustabil cu ajutorul unui șurub. Pentru ajustare trebuie folosită o cheie hexagonală de 4 mm (fig. 5).

Răsuciți șurubul de blocare în sensul acelor de ceas pentru o mai multă mobilitate. Răsuciți șurubul de blocare în sens invers acelor de ceas pentru o mobilitate mai redusă.



Atenție!

După ce ajustarea cu ajutorul șurubului de blocare a avut loc, asigurați-vă că blocajul a fost efectuat și articulația este blocată și sigură. O marjă redusă la blocare nu va duce la dezavantaje funcționale.

Notă

Recomandăm folosirea cheii de moment 710D1 .

Moment de strângere a șurubului de fixare: 6 Nm (fig. 6)

Moment de strângere a șuruburilor de ajustare 506G3=M6

- în adaptorul tubular 2R41=2: 7 Nm
- în adaptorul tubular 3R41=1: 9 Nm
- în adaptorul tubular 2R48: 7 Nm

Asigurați șuruburile cu ajutorul adezivului Loctite 636K13.



Atenție!

Pentru a elimina zgomotul din interiorul învelișului cosmetic folosiți Spray-ul de Silicon 519L5. Nu folosiți pudră de talc! Pudra de talc reduce lubrifierea părților mecanice, lucru ce ar putea duce la funcționarea necorespunzătoare și astfel crescând riscul căderii. Folosind acest produs medical după aplicarea pudrei de talc va face nule și fără valoare toate reclamațiile dumneavoastră împotriva Otto Bock HealthCare GmbH.

Aplicați Spray de Silicon 519L5 direct pe suprafețele de contact ale învelișului cosmetic!

5 Service

Datorită presiunii extreme pe care copiii o exercită asupra componentelor, sunt necesare inspecții regulate la intervale și asigurarea service-ului de către protezist. **Recomandăm inspectarea componentelor la fiecare 3 luni de zile.** Funcționalitatea ar trebui testată și adaptoarele de tub examinate pentru orice urmă de deformare sau distrugere.

6 Garancie

Producătorul vă recomandă să folosiți produsul numai în condițiile prescrise și conform scopului de utilizare prevăzut, precum și în combinațiile de piese modulare testate pentru proteză și de asemenea să îngrijiți produsul conform indicațiilor din instrucțiunile de utilizare. Producătorul își declină orice responsabilitate pentru pagubele provocate prin utilizarea unor elemente de ajustare neaprobate de producător pentru utilizarea produsului.

7 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva 93/42/EEG privind produsele medicale. În baza criteriilor de clasificare a produselor medicale conform Anexei IX a Directivei produsul a fost încadrat în Clasa 1. Declarația de conformitate a fost astfel elaborată de Ottobock pe răspundere proprie exclusivă, conform Anexei VII a Directivei.

Hrvatski

Ove upute aktualizirane su dana 13.06.2013.

Izvolite pažljivo pročitati ove upute. Obratite posebnu pažnju na navedene upute o sigurnosti!

1 Pregled sastavnih dijelova

Sastavni dijelovi 3R38 (sl. 1)

- | | |
|--------------------------------|--|
| (1) 4G131 gornji dio zgloba | (12) 4Z56=L klin za uglavljivanje |
| (2) 4G132 donji dio zgloba | (13) 4Z56=R klin za uglavljivanje |
| (3) 4A59 osovina zgloba | (14) 4Z59=5x10 graničnik |
| (4) 4A60 matica zgloba | (15) 513D48 opruga pomičnika |
| (5) 4A61 sigurnosna pločica | (16) 513S2 sigurnosni prsten |
| (6) 4B90=12-K utičnik ležaja | (17) 506G1=M6x8 uvrtni vijak |
| (7) 4Z49=25 prsteni ležaja | (18) 501S27=M3x6 vijak* |
| (8) 4Z52=1 poluga
pomičnika | (19) 506A8=2x12 cilindrični vijak |
| (9) 4Z53 provodni vijak | (20) 507U23 podloška |
| (10) 4Z54 sigurnosna čahura | (21) 627F1=9.5x2.5 okrugli
brtveni prsten |
| (11) 4Z55 podesiva matica | |

***vijak = vijak s upuštenom lećastom glavom**

Sastavni dijelovi 3R39 (sl. 2)

- | | |
|----------------------------------|---|
| (1) 4G137 gornji dio zgloba | (10) 4Z56=R klin za uglavljivanje |
| (2) 4G138 donji dio zgloba | (11) 10Y22=1 žica za potezanje, komplet |
| (3) 4A59 osovina zgloba | (12) 513S2 sigurnosni prsten |
| (4) 4A60 matica zgloba | (13) 506A16 cilindrični vijak |
| (5) 4A61 sigurnosna pločica | (14) 513D50 potisna opruga |
| (6) 4B90=16 utičnik ležaja | (15) 506G1=M6x8 uvrtni vijak |
| (7) 4G139 utor za uglavljivanje | (16) 506G3=M8x10 uvrtni vijak |
| (8) 4Z49=25 prsteni ležaja | (17) 501S27=M3x6 vijak* |
| (9) 4Z56=L klin za uglavljivanje | |

***vijak = vijak s upuštenom lećastom glavom**

1 . 1 Pakiranja pojedinačnih dijelova

4D15 pakiranje pojedinačnih dijelova za 3R38 (sl. 1, ●)

sastoji se od: 2 prstena ležaja, 1 osovine zgloba, 1 okruglog brtvenog prstena, 1 provodne čahure, 1 cilindričnog vijka, 2 graničnika.

4D20 pakiranje pojedinačnih dijelova za 3R39 (Abb. 2, ●)

sastoji se od: 2 prstena ležaja, 1 osovine zgloba, 1 cilindričnog vijka, 1 potisne opruge.

2 Svrha primjene i opis

Jednoosovinski modularni koljenski zglobovi 3R38 i 3R39 (sa sigurnosnim dijelom) namijenjeni su isključivo protetskom zbrinjavanju donjih ekstremiteta kod djece.

Primjena je ograničena na 45 kg tjelesne težine, 145 cm tjelesne visine i na veličinu stopala od 21 cm.

Osovina koljena koja je za 8 mm pomaknuta unatrag, povezuje gornji i donji dio zgloba u kojem je smješten opružać.

Ugrađena mehanika sigurnosnog dijela osigurava zglob 3R39 kod pružanja. Pomoću potega za blokiranje koji izlazi iz gornjeg dijela zgloba, sigurnosni se dio otkoči, čime se omogućuje savijanje.

Proksimalno povezivanje (prema ležištu) provodi se putem jezgre za podešavanje, a distalno putem dijela za uglavljivanje koji se nalazi odozdo u zglobu, a u koji je umetnuta modularna cijev.

3 Konstrukcija (sl. 3)

4 Podešavanje zglobova

4.1 Reguliranje napetosti pomičnika

Regulirati snagu opruge okretanjem podesive matice (sl. 4).

Okretanje udesno = jače

Okretanje ulijevo = slabije

4.2 Podešavanje mehanike sigurnosnog dijela kod 3R39

Modularni koljenski zglob 3R39 provjeren je i tako podešen da je spreman za ugradnju. Sigurnosni se dio da podesiti uz pomoć vijka. Pritom koristiti 4-milimetarski ključ za vijke (sl. 5).

Okretanje vijka graničnika udesno = veći doseg pomicanja

Okretanje vijka graničnika ulijevo = manji doseg pomicanja



Pažnja!

Nakon podešavanja pomoću vijka graničnika potrebno je uvjeriti se da je sigurnosni dio uglavljen te da je zglob pouzdano blokiran. Manji doseg pomicanja nema nikakvih funkcionalnih nedostataka.

Uputstvo

Svakako se preporučuje primjena moment-ključa 710D1.

Zatezni moment vijka za uglavljivanje: 6 Nm (sl. 6).

Zatezni momenti vijaka za podešavanje 506G3=M6

- kod prilagodnika cijevi 2R41=2: 7 Nm

- kod prilagodnika cijevi 2R41=1: 9 Nm

- kod prilagodnika cijevi 2R48: 7 Nm

Vijke osigurati Loctiteom 636K13.



Pažnja!

Za odstranjivanje šumova nastalih u poliuretanskoj pjeni koristiti silikonski raspršivač 519L5, a ne talk! Talk oduzima masnoću mehaničkim dijelovima, što može dovesti do funkcionalnih smetnji te povećati opasnost od posrtnja pacijenta. Kod primjene talka na ovom medicinskom proizvodu prestaju vrijediti svi zahtjevi prema ortopedskoj industriji Otto Bock HealthCare. Silikonski se raspršivač 519L5 nanosi izravno na tarne površine.

5 Održavanje

Iznimno zahtjevne karakteristike sastavnih dijelova u praksi zahtijevaju redovitu provjeru i održavanje koje provodi ortopedski tehničar. Preporučujemo provjeru sastavnih dijelova svaka 3 mjeseca. S obzirom na eventualne deformacije i oštećenja kontroliraju se funkcionalnost proteze i cijevni prilagodnik.

6 Odgovornost

Proizvođač preporuča korištenje proizvoda pod navedenim uvjetima, u propisane svrhe, zajedno sa kombinacijama modularnih sastavnih dijelova provjerenih za protezu te održavanje u skladu sa uputama. Za oštećenja, nastala zbog korištenja strukturalnih dijelova, koje proizvođač nije odobrio, isti ne jamči.

7 Izjava o Sukladnosti

Na osnovu klasifikacijskih kriterija za medicinske proizvode prema dodatku 9 smjernice 93/42/EWG, proizvod je svrstan u klasu 1. Stoga je Ottobock kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema dodatku 7 smjernice.

Τελευταία ενημέρωση οδηγιών χρήσης: 13.06.2013.

Παρακαλούμε να μελετήσετε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης. Προσέξτε ιδιαίτερα τις αναφερόμενες υποδείξεις ασφαλείας!

1 Εξαρτήματα – Ανασκόπηση

Εξαρτήματα 3R38 (εικ. 1)

- | | |
|--|---|
| (1) 4G131 Ανω τμήμα άρθρωσης | (12) 4Z56=L Μεταλλική σφήνα |
| (2) 4G132 Κάτω τμήμα της άρθρωσης | (13) 4Z56=R Μεταλλική σφήνα |
| (3) 4A59 Αξονας άρθρωσης | (14) 4Z59=5x10 Αναστολέας γόνατος |
| (4) 4A60 Περικόχλιο για άξονα άρθρωσης | (15) 513D48 Ελατήριο για εκτατικό βοήθημα |
| (5) 4A61 Πλακέτα ασφαλείας | (16) 513S2 Ασφαλιστικός δακτύλιος |
| (6) 4B90=12-K Τριβέας | (17) 506G1=M6x8 Βίδες |
| (7) 4Z49=25 Τριβέας | (18) 501S27=M3x6 Οβ'άλ βίδες |
| (8) 4Z52=1 Πείρος για εκτατικό βοήθημα | (19) 506A8=2x12 Κάθετος πείρος |
| (9) 4Z53 Οδηγός Πείρος | (20) 507U23 Ροδέλα |
| (10) 4Z54 Οδηγός περιβλήματος | (21) 627F1=9.5x2.5 Δακτύλιος Ο |
| (11) 4Z55 Ρυθμιστικό περικόχλιο | |

Εξαρτήματα 3R39 (εικ. 2)

- | | |
|--|-----------------------------------|
| (1) 4G137 Ανω Τμήμα άρθρωσης | (10) 4Z56=R Μεταλλική σφήνα |
| (2) 4G138 Κάτω τμήμα άρθρωσης | (11) 10Y22=1 Καλώδιο ολοκληρωμένο |
| (3) 4A59 Αξονας άρθρωσης | (12) 513S2 Ασφαλιστικός δακτύλιος |
| (4) 4A60 Περικόχλιο για άξονα άρθρωσης | (13) 506A16 Κάθετος πείρος |
| (5) 4A61 Πλακέτα ασφαλείας | (14) 513D50 Ελατήριο συμπίεσης |
| (6) 4B90=16 Τριβέας | (15) 506G1=M6x8 Βίδες |
| (7) 4G139 Εκκεντρο ασφάλειας | (16) 506G1=M8x10 Βίδες |
| (8) 4Z49=25 Ροδέλες | (17) 501S27=M3x6 Οβ'άλ βίδες |
| (9) 4Z56=L Μεταλλική σφήνα | |

1.1 Πακέτα εξαρτημάτων

4D15 Πακέτο εξαρτημάτων για 3R38 (εικ. 1, ●)

Αποτελείται από 2 ροδέλες, 1 άξονα γόνατος, 1 δακτύλιος O, 1 περίβλημα οδηγός, 1 κάθετος πείρος, 2 αναβολείς γόνατος.

4D20 Πακέτο εξαρτημάτων για 3R39 (εικ. 2, ●)

Αποτελείται από: 2 ροδέλες, 1άξονας γόνατος, 1 κάθετος πείρος, 1ελατήριο συμπίεσης.

2 Περιγραφή

Η 3R38 Μονοαξονική άρθρωση γόνατος και η 3R39 άρθρωση γόνατος με ασφάλεια χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την προσθετική εφαρμογή ακρωτηριασμών κάτω του γόνατος σε παιδιά (εικ. 1).

Η χρήση τους περιορίζεται αποκλειστικά σε ασθενείς με ύψος μέχρι 145 εκατοστά, με μήκος πέλματος μέχρι 21 cm και με βάρος σώματος μέχρι 45 kg.

Ο άξονας του γόνατος (4) είναι τοποθετημένος κατά 8 mm πίσω από τη γραμμή παραλαβής βάρους και παρέχει την σύνδεση μεταξύ του άνω τμήματος της άρθρωσης (1) και του κάτω τμήματος της άρθρωσης (2) στο οποίο βρίσκεται και ο εκτατικός μηχανισμός.

Ο ολοκληρωμένος μηχανισμός ασφάλειας ασφαρίζει την άρθρωση γόνατος 3R39 κατά την θέση έκτασης. Με την βοήθεια του καλωδίου της ασφάλειας, το οποίο βρίσκεται στο άνω τμήμα της άρθρωσης, η ασφάλεια απασφαλίζει και επιτυγχάνεται η κάμψη.

Η σύνδεση με το πάνω τμήμα (της θήκης), γίνεται με την βοήθεια της ρυθμιστικής πυραμίδας (3), ενώ με το κάτω άκρο εκεί όπου γίνεται η σύνδεση με τον σωλήνα, με την βοήθεια του σφικτήρα.

3 Ευθυγράμμιση (εικ. 3)

4 Ρύθμιση των αρθρώσεων

4.1 Ρύθμιση της τάσης του εκτατικού βοηθήματος

Το ελατήριο της τάσης ρυθμίζεται γυρνώντας το περικόχλιο ρύθμισης (5) (εικ. 4).

- τροφή προς τα δεξιά = αύξηση της τάσης
- τροφή προς τα αριστερά = μείωση της τάσης

4.2 Ρύθμιση του μηχανισμού ασφάλειας της 3R39

Η 3R39 άρθρωση γόνατος έχει ρυθμιστεί από το εργοστάσιο για άμεση χρήση. Ο μηχανισμός ασφάλισης ρυθμίζεται από την βίδα. Για την ρύθμιση χρησιμοποιείστε ένα άλλεν 4 mm (εικ. 5).

Γυρίστε τον ανασταλτικό κοχλία προς τα δεξιά για μεγαλύτερο διάκενο.

Γυρίστε τον ανασταλτικό κοχλία προς τα αριστερά για μικρότερο διάκενο.



Προσοχή!

Όταν τελειώσει η ρύθμιση του ανασταλτικού κοχλία, βεβαιωθείτε ότι η ασφάλεια πιάνει καλά και ότι η άρθρωση έχει ασφαλίσει σωστά. Μικρά διακένα δεν έχουν ως αποτέλεσμα λειτουργικά μειονεκτήματα.

Σημείωση

Η χρήση του ροπόκλειδου 710D1 είναι επιβεβλημένη.

Ροπή στρέψης των κοχλιών του σφικτήρα: 6 Nm (εικ. 6).

Ροπή στρέψης των ρυθμιστικών κοχλιών 506G3=M6

- για τον σωλήνα 2R41=2: 7 Nm

- για τον σωλήνα 3R41=1: 9 Nm

- για τον σωλήνα 2R48: 7 Nm

Ασφαλίστε τις βίδες με 636K13 Κόλλα Loctite.



Προσοχή!

Μη χρησιμοποιείτε ταλκ, για να εξαφανίσετε τους θορύβους στις διακοσμητικές επενδύσεις. Το ταλκ αφαιρεί τη λίπανση από τα μηχανικά μέρη. Αυτό προκαλεί σημαντικές λειτουργικές βλάβες στη μηχανική και μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη της άρθρωσης γόνατος και κατά συνέπεια σε πτώση του ασθενή. Εφόσον το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί με ταυτόχρονη χρήση ταλκ η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

Υπόδειξη: Για τη βελτιστοποίηση των ιδιοτήτων ολίσθησης και για την εξαφάνιση των θορύβων, ψεκάστε το σπρέι σιλικόνης 519L5 κατευθείαν πάνω στις επιφάνειες τριβής της διακοσμητικής επένδυσης.

5 Συντήρηση

Η υπερβολική καταπόνηση των εξαρτημάτων στην πράξη απαιτεί τακτική επιθεώρηση και συντήρηση από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών. **Συνιστούμε τον έλεγχο των εξαρτημάτων ανά τρίμηνο.** Πρέπει να ελέγχονται τόσο η καλή λειτουργία όσο και οι προσαρμογείς σωλήνων για πιθανή παραμόρφωση ή φθορά.

6 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση του προϊόντος μόνο υπό τους προκαθορισμένους όρους, για τους προβλεπόμενους σκοπούς και με τους ελεγμένους για την πρόθεση συνδυασμούς δομοστοιχειωτών εξαρτημάτων, καθώς και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημίες, οι οποίες προκαλούνται από εξαρτήματα συναρμογής, τα οποία δεν εγκρίθηκαν από τον ίδιο στο πλαίσιο της χρήσης του προϊόντος.

7 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΧ της άνω Οδηγίας το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτό το λόγο από την Ottobock με αποκλειστική της ευθύνη σύμφωνα με το Παράρτημα VII της άνω Οδηγίας.



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +49 (0) 5527 848-0 · F +49 (0) 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.