




3R78

 **Ginocchio policentrico con comando pneumatico della fase dinamica<NI>**

Linea di allinea-
mento

Linea di carico

 CAUTELA	Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.
 INFORMA-	Importanti informazioni relative a trattamento/applicazione.

INFORMAZIO-

Leggere attentamente le presenti istruzioni d'uso. Osservare in particolare le indicazioni di sicurezza ivi riportate!

1 Descrizione

1.1 Uso previsto

Il ginocchio policentrico 3R78 è indicato **esclusivamente** per la protesizzazione di arto inferiore.

1.2 Campo d'impiego

Campo d'impiego secondo il **sistema di mobilità Otto Bock MOBIS®**:



Consigliato per amputati con **grado di mobilità 2 e 3**
(pazienti con capacità motorie limitate ed illimitate in ambienti esterni).

Indicato per pazienti con peso corporeo fino a 100 kg

1.3 Indicazioni per la sicurezza

Consegnare al paziente le seguenti indicazioni per la sicurezza.

CAUTELA

Pericolo di caduta per sollecitazione eccessiva. I componenti protesici Otto Bock qui descritti sono stati sviluppati per portatori di protesi con grado di mobilità 2 e 3 e non possono essere utilizzati per portatori di protesi con gradi di mobilità superiori. In caso contrario, si potrebbero verificare malfunzionamenti della protesi ed anche rottura di parti portanti. Ciò può comportare la caduta del paziente.

Il corretto impiego dei componenti non solo ne aumenta la durata operativa, ma è fondamentale per la sicurezza del paziente.

Se sollecitati da carichi eccessivi (ad es. in seguito ad una caduta), è necessario far controllare immediatamente i componenti da un tecnico ortopedico che verificherà la presenza di eventuali danneggiamenti. Rivolgersi al proprio tecnico ortopedico che provvederà eventualmente ad inviare la protesi al servizio assistenza Otto Bock.

CAUTELA

Pericolo di caduta per condizioni ambientali non appropriate. L'utilizzo dell'articolazione di ginocchio in condizioni ambientali non appropriate, può essere causa di malfunzionamenti dell'articolazione che possono portare alla perdita di funzionalità dovuta a cedimento della struttura. Ciò può comportare la caduta del paziente.

I componenti protesici non vanno esposti ad ambienti che potrebbero causare la corrosione delle parti metalliche, quali acqua dolce, acqua salata e acidi. Evitare la penetrazione di liquidi, polvere, sabbia ecc. nonché l'utilizzo in ambienti con un elevato grado di umidità.

AVVISO

Danni dovuti a condizioni ambientali inappropriate. I componenti protesici non vanno esposti ad ambienti che potrebbero causare la corrosione delle parti metalliche, quali acqua dolce, acqua salata e acidi. Evitare la penetrazione di liquidi, polvere, sabbia ecc. nonché l'utilizzo in ambienti con un elevato grado di umidità.

In caso di utilizzo di un prodotto medicale nelle suddette condizioni ambientali, decade ogni diritto alla sostituzione nei confronti della Otto Bock HealthCare.

1.4 Costruzione e funzionamento

Il ginocchio protesico 3R78 è un ginocchio policentrico con comando pneumatico della fase dinamica e deambulante a molla integrato.

Struttura dell'articolazione

L'attacco prossimale dell'articolazione avviene mediante un nucleo di regolazione (fig. 1, pos. A). La parte superiore dell'articolazione (fig. 1, pos. B) e la parte inferiore (fig. 1, pos. C) sono collegate tra loro mediante gli snodi assiali anteriori (fig. 1, pos. D) e lo snodo posteriore (fig. 1, pos. E) e formano un catena cinematica. Quando il ginocchio è in estensione il punto momentaneo di rotazione si trova al di sopra dell'articolazione e dietro la linea di carico, garantendo così la sicurezza del ginocchio durante la fase statica (fig. 1, pos. F).

La parte distale dell'articolazione di ginocchio ha la forma di una fascetta di fissaggio per l'inserimento del tubo (fig. 1, pos. G).

Comando della fase dinamica

Per il comando della fase dinamica il performante dispositivo pneumatico è collegato alla parte superiore dell'articolazione mediante una biella (fig. 2, pos. A). Un deambulante a molla integrato svolge una funzione di supporto.

Le resistenze alla flessione (fig. 2, pos. B) e all'estensione (fig. 2, pos. C) sono indipendenti l'una dall'altra e possono essere regolate individualmente in funzione delle esigenze del paziente (vedere cap. 3.2.2). Le resistenze al movimento in funzione della velocità del passo evitano un'oscillazione troppo ampia dell'arto protesizzato durante la flessione e garantiscono un'estensione armonica e ammortizzata.

1.5 Possibilità di combinazione

In funzione delle esigenze funzionali del paziente è possibile combinare i seguenti piedi protesici e tubi:

- Dynamic Motion (1D35), Greissinger plus (1A30), Trias (1C30), C-Walk® (1C40), Axtion® (1E56); Axtion® DP (1E58), Adjust (1M10).
- Tubo 2R49 (alluminio), Tubo 2R3 (acciaio inox), Tubo 2R38 (titanio).

2 Dati tecnici

Codice articolo	3R78
Attacco prossimale	Nucleo di registrazione
Attacco distale	Elemento di bloccaggio tubo, 30 mm Ø

Codice articolo	3R78
Angolo di flessione del ginocchio (fig. 3)	150°
Peso	ca 750 g
Altezza del sistema	156 mm
Altezza prossimale del sistema fino al punto di riferimento per l'allineamento	-7 mm
Altezza distale del sistema fino al punto di riferimento per l'allineamento	163 mm
Peso max. dell'utilizzatore	100 kg
Grado di mobilità	2, 3

3 Utilizzo

3.1 Allineamento

CAUTELA

Pericolo di caduta dovuto ad allineamento errato. Un allineamento errato della protesi può causare malfunzionamenti dell'articolazione che possono risultare nella perdita della funzionalità dovuta a cedimento della struttura. Ciò può causare la caduta del paziente. Osservare le indicazioni per l'allineamento.

La disposizione tridimensionale dell'invasatura della protesi e dei componenti modulari (articolazione di ginocchio, piede protesico, ecc.) influisce sulla funzione statica e dinamica della protesi. Solo con un allineamento corretto è possibile usufruire in modo ottimale dei vantaggi del ginocchio 3R78.

Per il posizionamento dell'attacco dell'invasatura bisogna tener conto della posizione del moncone (fig. 6). Linee perfettamente verticali nel piano sagittale e frontale, che vengono tracciate durante l'esecuzione del calco in gesso e la prova dell'invasatura, partendo dal punto di rotazione dell'articolazione dell'anca, aiutano a posizionare correttamente gli attacchi o l'adattatore dell'invasatura.

Eeguire l'allineamento in 2 fasi:

Eeguire prima l'allineamento base nell'apparecchio di allineamento (p. es. L.A.S.A.R. Assembly 743L200; PROS.A. Assembly 743A200).

Perfezionare quindi l'allineamento mediante l'apparecchio L.A.S.A.R. Posture 743L100.

3.1.1 Allineamento base nell'apparecchio di allineamento (fig. 6)

- 1 Spostare in avanti di **ca. 30 mm** il centro del piede (MF) rispetto alla linea di **allineamento**. Ciò vale per tutti i piedi protesici consigliati in combinazione con il ginocchio 3R78, indipendentemente dalle indicazioni per l'allineamento riportate nelle istruzioni per l'uso del piede!
- 2 Regolare l'altezza effettiva del tacco più **5 mm**. Regolare la posizione esterna del piede.
- 3 Bloccare l'articolazione di ginocchio. Nell'allineamento base la linea di allineamento passa attraverso l'asse superiore anteriore (punto di riferimento per l'allineamento). Tenere conto della misura ginocchio-pavimento e della posizione esterna del ginocchio (ca. 5°; determinati dal fermo di arresto). Posizionamento sagittale del punto di riferimento per l'allineamento consigliato: **20 mm** al di sopra del centro articolare del ginocchio.

- 4 Collegare il piede protesico al ginocchio modulare. Il collegamento al piede protesico viene eseguito mediante il tubo consigliato.

CAUTELA

Pericolo di caduta dovuto a montaggio errato del tubo. Un montaggio errato del tubo nell'elemento di bloccaggio può provocare un sovraccarico dell'elemento e una trasmissione insufficiente delle forze con conseguente caduta del paziente.

Anche un collegamento non sufficientemente sicuro tra il tubo e il piede protesico può essere causa di caduta.

Utilizzare il tubo consigliato (vedere cap. 1.5).

Osservare le seguenti indicazioni.

- a. Non serrare il tubo nella morsa! Per accorciare il tubo utilizzare il tagliatubi 719R2 posizionandolo ad angolo retto rispetto al tubo.

AVVISO

Danneggiamento della protesi. Per motivi legati alla stabilità della struttura le parti restanti dei tubi accorciati non possono essere utilizzati come componenti nelle protesi.

- b. Sbavare poi accuratamente il tubo internamente ed esternamente con la fresa per tubi 718R1.
 - c. Non compensare la lunghezza con la profondità d'inserimento. Inserire il tubo fino in fondo nella fascetta di fissaggio dell'articolazione di ginocchio.
 - d. Serrare con la chiave dinamometrica 710D1 la vite a testa cilindrica dell'elemento di bloccaggio. Momento di avvitamento: **10 Nm** (fig. 4).
 - e. Collegare il tubo con il piede. A tale scopo serrare i perni filettati 506G3 posti uno accanto all'altro sull'estremità distale del tubo usando la chiave dinamometrica 710D4. Momento di avvitamento: **10 Nm** (a completamento della protesi applicare sui perni filettati della Loctite® 636K13 e serrare tutti i perni filettati a **15 Nm**).
- 5 Segnare lateralmente il punto centrale dell'invasatura mediante un punto centrale prossimale e distale. Tracciare una linea tra i due punti dal bordo fino all'estremità dell'invasatura.
 - 6 Posizionare l'invasatura in modo tale che la linea di allineamento coincida con il punto centrale prossimale. Regolare la flessione dell'invasatura a 3 – 5°, tenendo conto delle condizioni specifiche del paziente (p.es. contratture di flessione dell'anca) e della "misura tuberosità-terra".

CAUTELA

Pericolo di caduta dovuta ad allineamento errato. Se non si tiene conto della flessione del moncone, l'articolazione si trova troppo in avanti. Ciò può comportare disturbi funzionali e un'usura prematura con conseguente caduta del paziente.

- 7 Collegare l'invasatura e l'articolazione di ginocchio modulare mediante il relativo attacco (p.es. attacco per invasatura 4R111, 4R41, 4R55, 4R51).

3.1.2 Correzione dell'allineamento statico mediante L.A.S.A.R. Posture 743L100 (fig. 7)

Dopo aver eseguito l'allineamento base della protesi si procede all'allineamento statico mediante L.A.S.A.R. Posture. Per ottenere una sicurezza sufficiente con contemporaneo inizio della fase di oscillazione, procedere come segue:

- 1 Per ricercare la linea di carico il paziente sale (con le scarpe) con il lato protesizzato sulla piastra di misurazione della forza del L.A.S.A.R. Posture e con l'altro arto sulla piastra di

compensazione dell'altezza. Il lato protesizzato dovrebbe essere sufficientemente caricato (> 35 % del peso corporeo).

- 2 L'allineamento viene adeguato esclusivamente mediante cambiamento della flessione plantare, in modo tale che la linea di carico (linea Laser) si trovi davanti e a una distanza di **35 mm** dal punto di riferimento per l'allineamento (= asse del ginocchio) (vedere fig. 7).

3.1.3 Correzione dell'allineamento dinamico

Eseguire il perfezionamento dinamico durante la prova di deambulazione. Durante la prova osservare ed eventualmente adeguare i seguenti aspetti:

- Posizione della flessione dell'invasatura mediante controllo della simmetria della lunghezza del passo (piano sagittale)
- Posizione di adduzione dell'invasatura e posizionamento M-L dell'attacco dell'invasatura (piano frontale)
- Posizione di rotazione dell'asse del ginocchio e posizione esterna del piede protesico (piano trasversale)

Al termine documentare il risultato della protesizzazione p.es. mediante il software di analisi del movimento "Dartfish".

3.2 Regolazione

CAUTELA

Pericolo di contusione. Durante la regolazione/il montaggio dell'articolazione di ginocchio sussiste pericolo di contusione nell'area di flessione dell'articolazione. Non mettere le mani in quell'area.

CAUTELA

Pericolo di caduta durante la deambulazione di prova. Per motivi di sicurezza far compiere sempre al portatore della protesi i primi passi tra due parallele.

Durante la deambulazione di prova i primi tentativi dovrebbero essere eseguiti con la regolazione impostata di fabbrica, spiegando al paziente il funzionamento.

3.2.1 Sicurezza della fase statica

CAUTELA

Pericolo di caduta dovuto a spostamento posteriore insufficiente dell'articolazione di ginocchio. Il posizionamento dell'articolazione di ginocchio nella protesi deve garantire che il policentrismo durante il contatto del tallone e il successivo passaggio del carico assicurino sempre la necessaria stabilità della fase statica.

Contrariamente a quanto avviene con articolazioni di ginocchio monoassiali, le articolazioni policentriche, per effetto della geometria del loro asse nello schema del passo, diventano stabili con il contatto del tacco.

La sicurezza del ginocchio è data dall'allineamento, dalla costruzione del piede, dalle condizioni del moncone ed anche dalla posizione dell'articolazione e dalla posizione del punto istantaneo di rotazione.

È possibile correggere la sicurezza della fase statica nel modo seguente:

Situazione	Rimedio
La flessione può essere iniziata solo con difficoltà	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare l'allineamento della protesi. 2. Controllare la contrattura del moncone presente ed eventualmente adeguare la flessione dell'invasatura. 3. Eventualmente ridurre con cautela la flessione plantare.
Il paziente piega la gamba	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare l'allineamento della protesi. 2. Controllare la contrattura del moncone presente ed eventualmente adeguare la flessione dell'invasatura. 3. Eventualmente aumentare con cautela la flessione plantare.

3.2.2 Regolazione della flessione e dell'estensione

CAUTELA

Pericolo di caduta dovuto a una resistenza all'estensione regolata in modo errato. Regolando la resistenza all'estensione tenere conto che durante l'appoggio del tallone al suolo si deve raggiungere sempre l'estensione completa. Solo in questo caso l'articolazione garantisce la necessaria stabilità della fase statica durante il successivo passaggio del carico.

Le resistenze alla flessione (F) e all'estensione (E) possono essere registrate indipendentemente l'una dall'altra e in base alle esigenze del paziente. Le resistenze al movimento in funzione della velocità del passo evitano un'oscillazione troppo ampia della gamba protesizzata durante la flessione e garantiscono un'estensione armonica e ammortizzata.

Alla consegna le viti delle valvole per l'ammortizzazione della flessione e dell'estensione sono svitate al massimo (regolate sulla resistenza minima).

Procedere come segue:

1. Durante la deambulazione di prova adeguare innanzitutto la resistenza alla flessione (F) (fig. 5, pos. A). Aumentare gradatamente la regolazione fino a raggiungere quella ottimale per le diverse velocità di deambulazione.
2. Regolare poi la resistenza all'estensione (E) (fig. 5, pos. B). Aumentare gradatamente la regolazione fino a raggiungere quella ottimale.
3. Al termine eventualmente armonizzare tra loro la flessione e l'estensione.

Problema	Causa	Rimedio
F > valvola della flessione (vedere fig. 5, pos. A)		
L'arto protesico oscilla troppo all'indietro	La resistenza alla flessione è regolata troppo bassa	<p>Aumentare la resistenza alla flessione</p> <p>Girare a destra la vite della valvola</p>
L'arto protesico non oscilla a sufficienza all'indietro	La resistenza alla flessione è regolata troppo alta	<p>Ridurre la resistenza alla flessione</p> <p>Girare a sinistra la vite della valvola</p>
E > Valvola dell'estensione (vedere fig. 5, pos. B)		

Battuta dell'estensione troppo rigida	La resistenza all'estensione è regolata troppo bassa	Aumentare la resistenza all'estensione Girare a destra la vite della valvola
Il movimento d'estensione è troppo lento; la battuta dell'estensione (estensione completa) non viene raggiunta durante l'appoggio del tallone al suolo.	La resistenza all'estensione è regolata troppo alta	Ridurre la resistenza all'estensione Girare a sinistra la vite della valvola

3.3 Montaggio finale

Per il ginocchio 3R78 può essere utilizzato il rivestimento in espanso 3S107.

Il rivestimento in espanso può influire sul funzionamento del ginocchio. Eventualmente compensare queste influenze con regolazioni successive.

CAUTELA

Pericolo di caduta dovuta all'impiego di talco. Il talco toglie il grasso dalle parti meccaniche. Ciò pregiudica notevolmente il funzionamento delle parti meccaniche - p. es. scarsa mobilità del dispositivo pneumatico- e può causare la caduta del paziente.

Non utilizzare talco. In caso di utilizzo dell'articolo medico nelle suddette condizioni ambientali, decadono tutti i diritti alla sostituzione nei confronti della Otto Bock HealthCare.

INFORMAZIO-

L'utilizzo di uno spray al silicone (519L5) spruzzato direttamente sulla superficie d'attrito del rivestimento in espanso può essere un'alternativa per l'eliminazione di rumori.

3.4 Indicazioni per la manutenzione

Consegnare al paziente le seguenti indicazioni per la sicurezza.

CAUTELA

Pericolo di lesioni per sollecitazione eccessiva. Il funzionamento dell'articolazione di ginocchio potrebbe essere pregiudicato dalle condizioni ambientali e d'impiego. Per evitare di pregiudicare la sicurezza del paziente, l'articolazione di ginocchio non può essere più utilizzata dopo la comparsa di mutamenti funzionali riconoscibili.

Tali mutamenti possono manifestarsi, ad esempio, sotto forma di scarsa mobilità, estensione incompleta, riduzione della sicurezza nella fase statica, peggioramento del comportamento nella fase dinamica, rumorosità ecc.

Provvedimento: rivolgersi ad un'officina ortopedica specializzata per far controllare la protesi.

AVVISO

Danni dovuti a detersivi inappropriati. Evitare l'utilizzo di detersivi aggressivi. Essi possono causare danni ai cuscinetti, alle guarnizioni e alle parti in plastica.

Non smontare l'articolazione! In caso di guasti, è necessario far pervenire l'articolazione alla Otto Bock.

