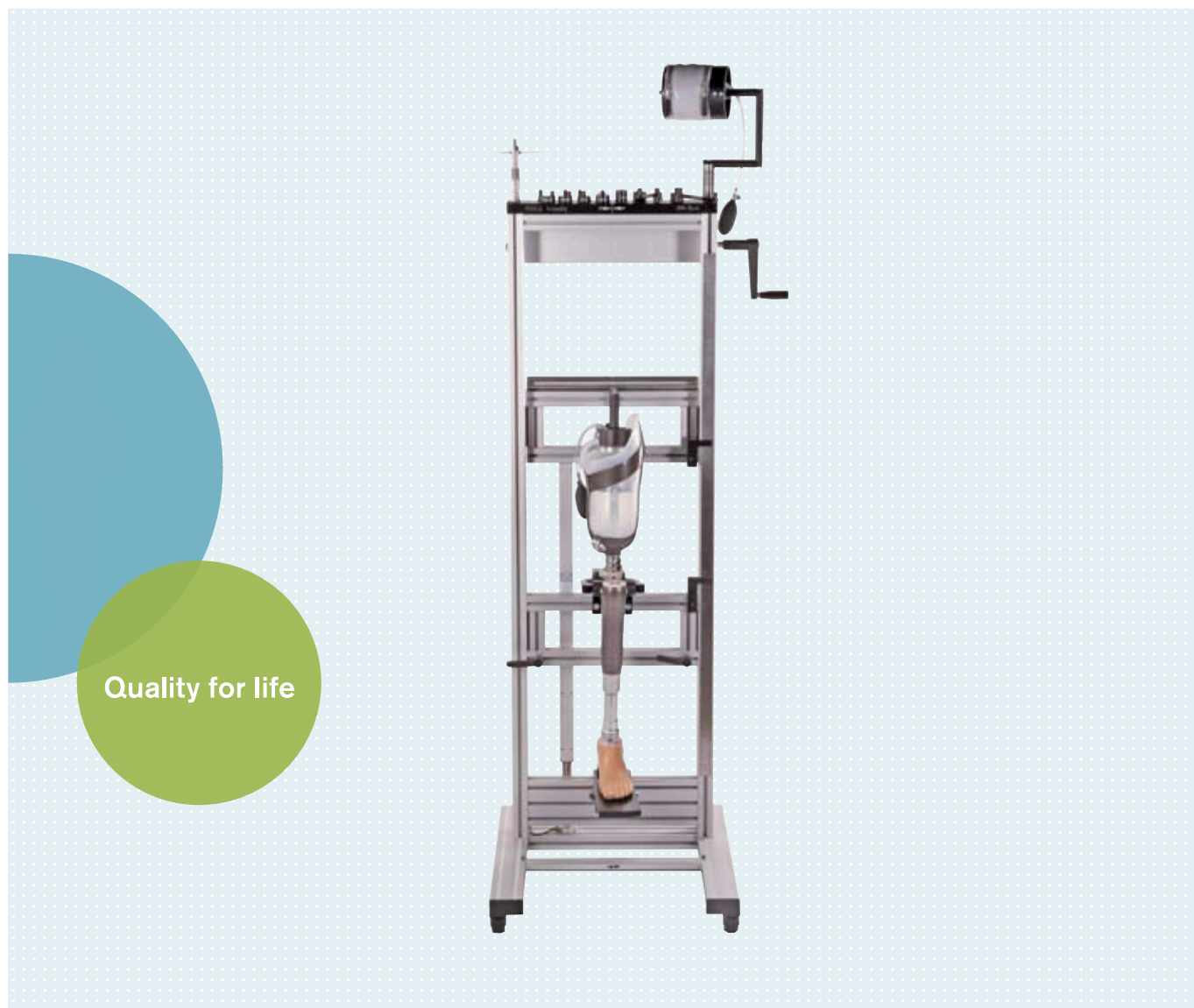




743A200 PROS.A. Assembly

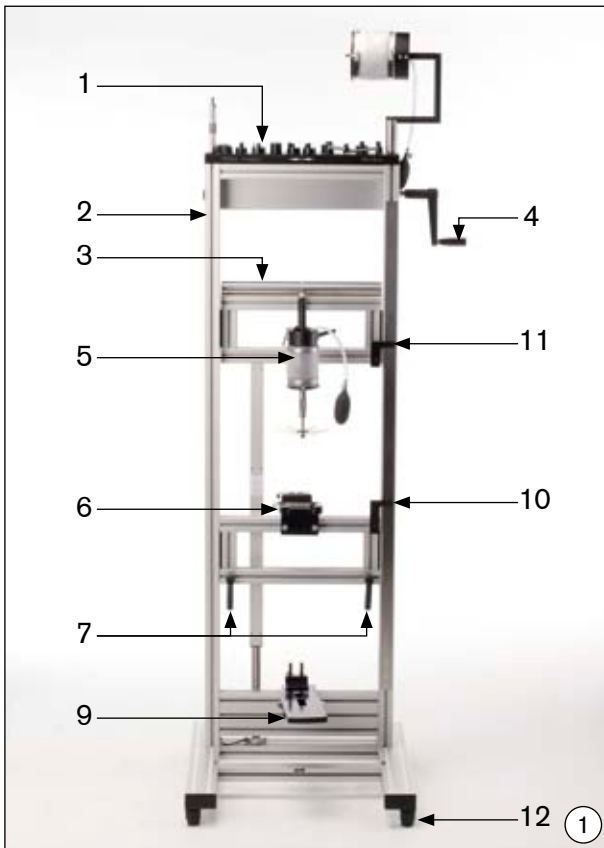
DE	Gebrauchsleitung (Benutzer / Techniker)	3
EN	Instructions for Use (User / Technician)	21
FR	Mode d'emploi (Utilisateur / Technicien)	39
ES	Instrucciones de uso (usuario / técnico)	57
DA	Brugsvejledning (bruger / tekniker)	75
TR	Kullanım kılavuzu (Kullanıcı / Teknisyen)	93
RU	Руководство по применению (для пользователей / технического персонала)	109

DE

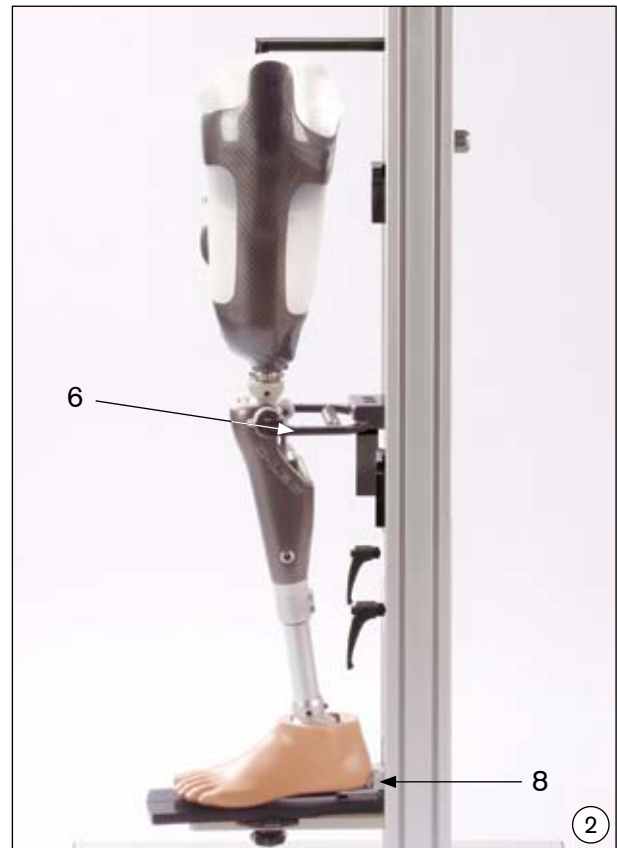
Gebrauchsanleitung PROS.A. Assembly

Inhalt	Seite
1 Allgemeine Informationen.....	5
1.1 Vorwort	5
1.2 Verwendungszweck	5
1.3 Funktion	5
1.4 Anschlusssysteme	6
1.5 Haftung	6
2 Sicherheitshinweise	6
2.1 Bedeutung der Symbolik.....	6
2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise.....	6
3 Anlieferung und Herstellung der Gebrauchsfähigkeit	8
3.1 Hinweise für den sicheren Transport.....	8
3.2 Auspacken und Kontrolle.....	8
3.3 Aufstellungsort und Umgebungsbedingungen.....	8
3.4 Aufstellen des Aufbaugeräts	8
4 Aufbau einer Modular-Oberschenkelprothese.....	9
4.1 Positionierung des Fußes.....	9
4.2 Positionierung des Kniegelenks	10
4.3 Positionierung des Schaftes.....	12
4.4 Dokumentation des Prothesenaufbaus.....	15
4.5 Verwendung eines Lasers.....	16
4.6 Statische und dynamische Aufbauoptimierung.....	17
5 Aufbau von Knieexartikulationsprothesen.....	18
6 Wartung und Reinigung.....	19
6.1 Reinigung	19
7 Technische Daten.....	19
8 Hinweise zur Entsorgung	19

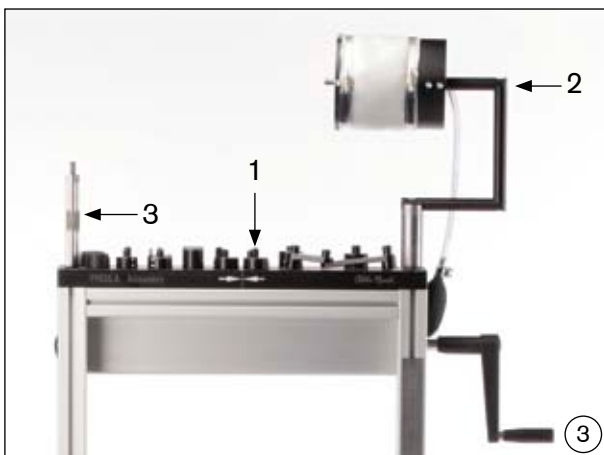
Überblick über die Komponenten



- 1 Aufnahme für Haltebits und Schaftspanner
- 2 Montagerahmen für den Grundaufbau von Beinprothesen
- 3 Höhensupport Schafthalterung
- 4 Einklappbare Kurbel zur hydraulischen Verstellung des Höhensupports Schafthalterung
- 5 Schaftspanner
- 6 Spannzange für Kniegelenk-Haltebits



- 7 Höhensupport Kniegelenk-Halterung mit Klemmhebeln
- 8 Einstellplatte für Absatzhöhereinstellung
- 9 Fußplatte mit Winklereinstellung
- 10 Skalierung zum Einstellen Knie-Boden-Maß
- 11 Skalierung zum Einstellen Trochanter Boden-Maß
- 12 Höhenverstellbare Standfüße



- 1 Haltebits Kniegelenke
- 2 Schaftspanner
- 3 Verlängerung für Zentriereinheit



- 1 Zentriereinheit

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2014-03-12

- Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

1 Allgemeine Informationen

1.1 Vorwort

Mit dem Erwerb des PROS.A. Assembly Aufbaugerätes (**PROS**thesis **Align**ment Assembly) haben Sie sich für ein Qualitätsprodukt entschieden, das Ihnen den Grundaufbau von Modular-Beinprothesen erleichtert. Bevor Sie das Aufbaugerät in Gebrauch nehmen, lesen Sie bitte unbedingt das Kapitel: „Anlieferung und Herstellen der Gebrauchsfähigkeit“ und die Sicherheitshinweise.

Das Kapitel 4 „Aufbau einer Modular-Oberschenkelprothese“ gibt Ihnen einen Überblick über die Positionierungen der Passteile einer Oberschenkelprothese im Aufbaugerät und über die Möglichkeiten der Dokumentation des Prothesenaufbaus. Kapitel 5 verweist auf Besonderheiten beim Aufbau von Knieexartikulationsprothesen im PROS.A. Assembly. Ergeben sich darüber hinaus Fragen oder Probleme, wenden Sie sich bitte an Ottobock.

Technische Änderungen zu der in dieser Gebrauchsanleitung beschriebenen Ausführung behalten wir uns vor.

1.2 Verwendungszweck

Das Ottobock Aufbaugerät PROS.A. Assembly eignet sich zum Grundaufbau von Modular-Beinprothesen. Zum dreidimensionalen Aufbau einer Modular-Beinprothese wird das Kniegelenk, der Prothesenfuß und die Passteile gemäß den Aufbauempfehlungen montiert. Anschließend wird der Schaft im Gerät fixiert und auf dem Kniegelenk befestigt.

1.3 Funktion

Das PROS.A. Assembly wurde für den Grundaufbau von Modular-Beinprothesen (Oberschenkel- oder Knieexartikulationsprothesen) konzipiert. Das Kniegelenk wird nach vorgegebenen Aufbauwerten mit speziellen Haltebits im Gerät fixiert und mit dem Prothesenfuß und entsprechenden Adaptern verbunden (Abb. 1–3). Die Positionierung des Schaftes im Raum erfolgt mit einem Schaftspanner. Der Drehpunkt, um den die Verstellung des Schaftspanners erfolgt, wird mit dem Hüft Drehpunkt zur Deckung gebracht. Dies erlaubt eine nachvollziehbare Einordnung und Fixierung des Schaftes entsprechend der Stumpfstellung des Patienten (Besonderheiten bei Knieexartikulationsprothesen siehe Kap. 5).

Mit dem PROS.A. Assembly Aufbaugerät kann der dreidimensionale Aufbau der Bauteile von Ottobock Modular-Beinprothesen ohne Verwendung eines Lasers messbar und reproduzierbar durchgeführt werden. Bei Einhaltung der Grundeinstellung werden alle Aufbauempfehlungen automatisch eingehalten. Ein Vermessen von fertigen Modular-Beinprothesen, z.B. für Folgeversorgungen, ist möglich.

1.4 Anschlusssysteme

Dem Aufbaugerät liegen zwei Varianten des Schaftspanners mit unterschiedlichen Durchmessern inklusive Verlängerungen sowie die Haltebits für Ottobock Kniegelenke bei (Abb. 3 und 4). Der Schaftspanner 743Y594 kann Schäfte mit Minimaldurchmesser von 145 mm bis zu einem Durchmesser von 200 mm aufnehmen; der Schaftspanner 743Y594=1 ist für Schäfte mit Minimaldurchmesser von 90 mm bis zu einem Durchmesser von 145 mm geeignet.

1.5 Haftung

Der Hersteller haftet nur, wenn das Produkt unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird. Der Hersteller empfiehlt, das Produkt sachgemäß zu handhaben und entsprechend der Betriebsanleitung zu pflegen.

Sämtliche Reparatur- und Servicearbeiten sind nur von autorisiertem Fachpersonal unter Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen durchzuführen. Bei unsachgemäßer Bedienung oder Reparatur, die nicht von Ottobock ausgeführt wurde, können Gefahren für den Benutzer entstehen. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung verursacht werden.

2 Sicherheitshinweise

2.1 Bedeutung der Symbolik

⚠ WARNUNG	Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
⚠ VORSICHT	Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnungen vor möglichen technischen Schäden.
INFORMATION	Hinweise zur Bedienung. Hinweise für das Service-Personal.

2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

INFORMATION	Lesen Sie zuerst die Gebrauchsanleitung! Machen Sie sich vor dem Gebrauch zuerst mit Handhabung und Funktion des Produktes vertraut.
⚠ VORSICHT	Stolper-/Stoßgefahr an vorstehenden Teilen. Das PROS.A. Assembly sollte nicht frei im Raum sondern immer mit der Rückseite zu einer Wand aufgestellt werden. Schaftspanner sind immer ohne Verlängerung und mit nach innen gerichteter Klemmvorrichtung auf der Aufnahmeplatte zu lagern. Die Kurbel zur Verstellung des Höhensupports ist einzuklappen.
⚠ VORSICHT	Verletzungsfahr durch nicht fest eingespannte Prothesenkomponenten. Es dürfen nur solche Prothesenkomponenten eingespannt werden, die während des Aufbaus einer Oberschenkel-Prothese sicher gehalten und geführt werden können.

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch unsachgemäßen Gebrauch. Bei unsachgemäßer Handhabung besteht die Gefahr von fehlerhaften Aufbauergebnissen und ein daraus resultierendes Verletzungsrisiko für den Patienten. Setzen Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß ein.

Die entsprechenden Aufbauhinweise in Kap. 4.5 und in den Gebrauchsanleitungen der jeweils verwendeten Prothesengelenke/Pasteile sind zu beachten.

Grundlage für exakte Aufbau- und Messergebnisse ist der Betrieb auf ebenem Untergrund.

HINWEIS

Beschädigung durch starke Erschütterungen. Starke Erschütterungen des PROS.A. Assembly können zu einem Verziehen der Konstruktion und in der Folge zu fehlerhaften Aufbau- und Messergebnissen führen. Das PROS.A. Assembly darf keinen starken Erschütterungen ausgesetzt werden.

HINWEIS

Beschädigung der Hydraulik. Die hydraulische Verstellung des Höhensupports der Schafthalterung darf nicht über den Anschlag gedreht werden.

HINWEIS

Beschädigung des Schaftspanners. An den aufblasbaren Teilen des Schaftspanners darf nicht mit scharfen und spitzen Gegenständen hantiert werden.

HINWEIS

Schäden durch falsche Verpackung. Beim Versand des Produktes ist nur die Originalverpackung zu verwenden.

INFORMATION

Die Hydraulik des Höhensupports der Schafthalterung ist wartungsfrei ausgelegt.

3 Anlieferung und Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

3.1 Hinweise für den sicheren Transport

HINWEIS

Beschädigung durch unsachgemäßen Transport. Das PROS.A. Assembly Aufbaugerät darf nicht ohne Verpackung transportiert werden. Starke Erschütterungen beim Transport sind zu vermeiden. Das Aufbaugerät darf nicht am Höhensupport für die Knie- oder Schafthaltung angehoben oder transportiert werden.

Die Lieferung des PROS.A. Assembly erfolgt in einer Holzkiste. Zum Transport wurde das PROS.A. Assembly mit Transportgurten gesichert, so dass ein Rutschen bzw. Kippen ausgeschlossen ist.

3.2 Auspacken und Kontrolle

Das PROS.A. Assembly wird endmontiert geliefert.

1. Nach dem Auspacken das PROS.A. Assembly sowie das Zubehör auf Vollständigkeit und eventuelle Transportschäden überprüfen. Sofern ein Transportschaden vorliegt, muss dieser dem Spediteur sofort gemeldet werden.
2. Transportsicherungen, Verpackungsmaterialien und Klebstoffe in und am PROS.A. Assembly entfernen. Gebrauchsanleitung und beiliegendes Material aus dem Innenraum der Verpackung herausnehmen.

3.3 Aufstellungsort und Umgebungsbedingungen

Die Umgebungstemperatur sollte nicht wesentlich über 22 °C liegen. Die angegebenen technischen Daten (siehe Kap. 7) beziehen sich auf eine Umgebungstemperatur von 22 °C. Bei abweichenden Umgebungsbedingungen sind veränderte Daten möglich.

3.4 Aufstellen des Aufbaugeräts

HINWEIS

Beschädigung durch starke Erschütterungen. Starke Erschütterungen des PROS.A. Assembly können zu einem Verziehen der Konstruktion und in der Folge zu fehlerhaften Aufbau- und Messergebnissen führen. Das PROS.A. Assembly darf keinen starken Erschütterungen ausgesetzt werden.

Grundlage für exakte Aufbau- und Messergebnisse ist der Betrieb des PROS.A. Assembly auf ebenem Untergrund. Als Höhenausgleich zur **vertikalen Ausrichtung** des Gerätes dienen die höhenverstellbaren Standfüße (Abb. 1, Pos. 11). Zur Überprüfung der Ausrichtung kann ein Laser (siehe Kap. 4.5) oder eine Wasserwaage genutzt werden.

4 Aufbau einer Modular-Oberschenkelprothese

INFORMATION

Mit dem PROS.A. Assembly können auch Knieexartikulationsprothesen aufgebaut werden. Hinweise dazu siehe Kap. 5.

Voraussetzung für die korrekte Statik der Prothese ist ein systematischer Prothesenaufbau. Die Basis dafür bilden die in klinischen Studien ermittelten Richtlinien für den Grundaufbau. Mit Hilfe dieser Richtlinien wurden Aufbauempfehlungen für modulare Oberschenkelprothesen von Ottobock entwickelt (siehe beiliegendes Poster „Aufbauempfehlungen für TF-Modular-Beinprothesen“, Bestell-Nr. 646F219=*).

Das PROS.A. Assembly ermöglicht mit seiner Konstruktion die einfache Umsetzung dieser Aufbauempfehlungen. Mit dem korrekten Grundaufbau von Modular-Oberschenkelprothesen im PROS.A. Assembly werden die Vorteile der Kniegelenke optimal genutzt.

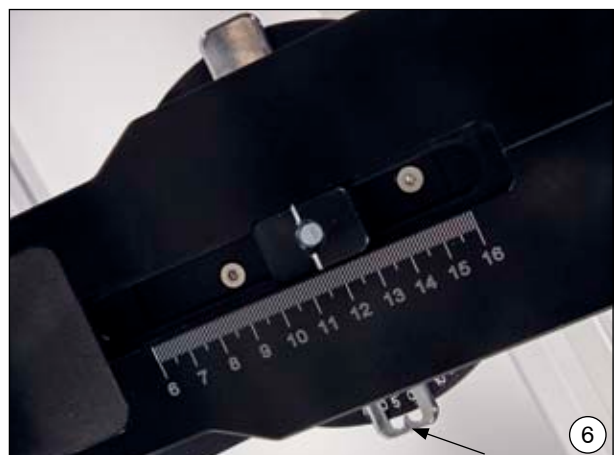
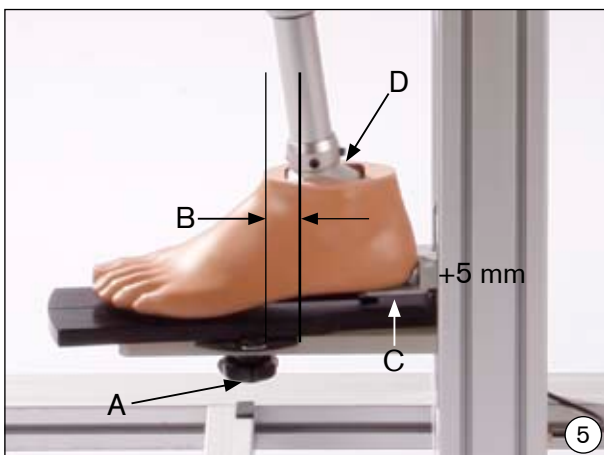
4.1 Positionierung des Fußes

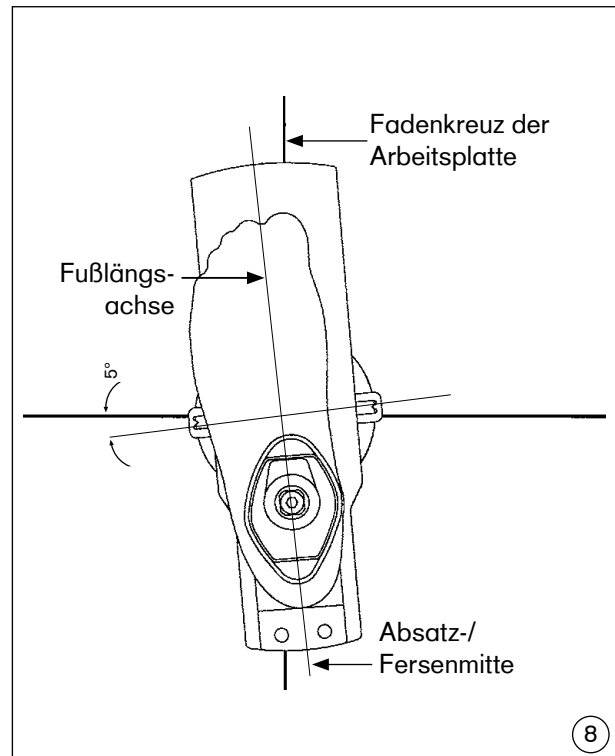
Die Auswahl eines empfohlenen Prothesenfußes erfolgt nach MOBIS® (Auswahl nach Mobilitätsgrad und funktioneller Anforderung des Patienten).

1. Klemmschraube unterhalb der Fußplatte lösen (Abb. 5, Pos. A) und die benötigten Aufbau-
daten – Vorverlagerung, Fußaußenstellung und Absatzhöhe an der Fußaufnahme – wie folgt
einstellen (Abb. 5/6):
 - Fußmitte laut Angaben der Gebrauchsanleitung des entsprechenden Fußes zur Aufbau-
linie vorverlagern (Abb. 5, Pos. B). Siehe dazu die Gebrauchsanleitungen der Füße.
 - Fußaußenstellung individuell einstellen. Voreinstellung ca. 5° (Abb. 6).

Klemmschraube wieder festdrehen.

2. Effektive Absatzhöhe plus 5 mm einstellen (Abb. 5, Pos. C).
3. Fuß mit der Fußlängsachse mittig auf der Fußplatte positionieren. Absatzmitte und Fersenmitte
müssen übereinstimmen. (Abb. 7/8).





4.2 Positionierung des Kniegelenks

⚠ VORSICHT

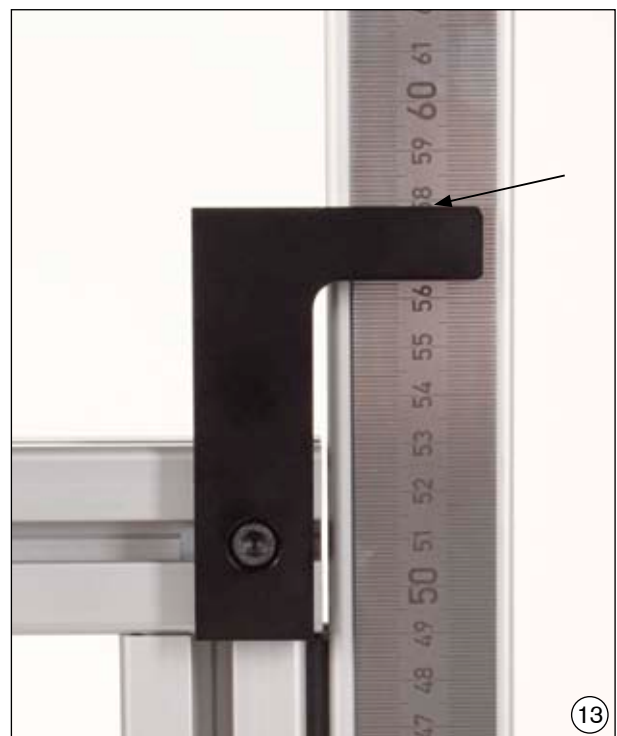
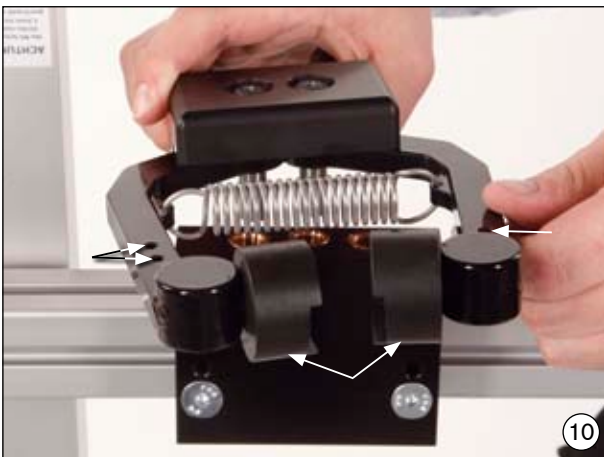
Klemmgefahr durch ungenügend fixierten Höhensupport. Nach allen Verstellarbeiten am Höhensupport Kniegelenk-Halterung sind die Klemmhebel fest anzuziehen, um ein Herabgleiten des Höhensupports zu verhindern.

Beim Aufbau einer Modular-Oberschenkelprothese im PROS.A. Assembly wird die Position des Kniegelenks gemäß den Ottobock Aufbauempfehlungen durch die Spannzange automatisch vorgegeben.

1. Über die Position der Spannzange im Höhensupport der Kniegelenk-Halterung wird die Außenstellung von 5° für die jeweilige Amputationsseite (links/rechts) eingestellt. Dazu Zapfen der Spannzange in die Bohrung der Spannzangenaufnahme einsetzen (Abb. 9).



2. Die zum Gelenk passenden Haltebits in die Spannzange einsetzen. Durch einen bzw. zwei Punkte ist die Zuordnung gekennzeichnet (Abb. 10).
3. Modular-Kniegelenk einspannen. Durch die Haltebits und durch die Zange werden die Außenstellung (Abb. 11) sowie die Frontal- und Sagittalposition exakt vorgegeben.
4. Länge des Rohradapters ermitteln:
 - Höhensupport nach oben schieben und mit Klemmhebel fixieren.
 - Schraubadapter auf den Rohradapter aufsetzen.
 - Justierschrauben am Rohradapter lösen und Rohradapter auf den Justierkern des Fußes setzen.
 - Höhensupport soweit nach unten fahren, bis der Justierkern des Kniegelenks in den Schraubadapter greift (Abb. 12). Knie-Boden-Maß an der Skalierung ablesen (Abb. 13).
 - Differenz zur Soll-Länge ermitteln und Rohradapter auf die ermittelte Länge bringen.
5. Abschließend Modularbauteile über die Justierschrauben montieren.



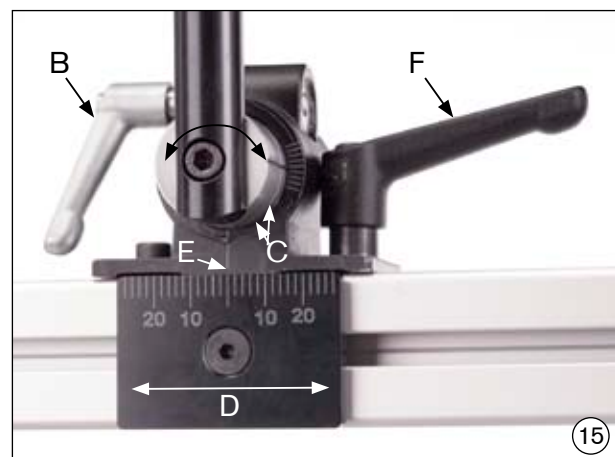
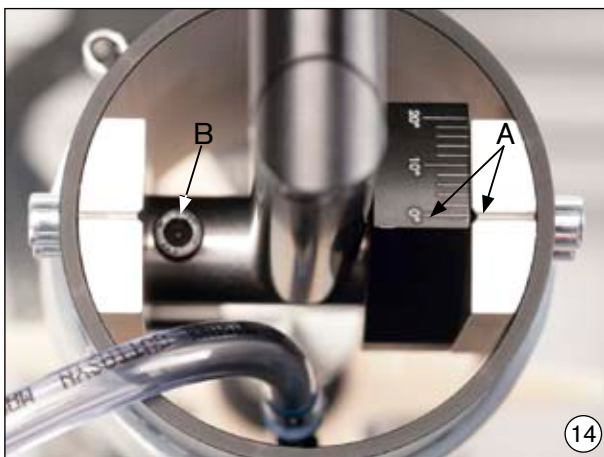
4.3 Positionierung des Schaftes

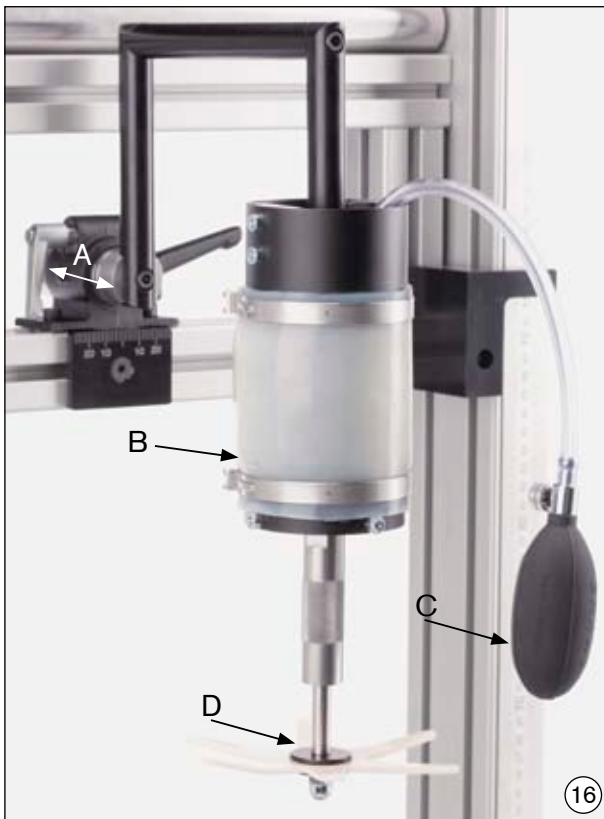
4.3.1 Funktionen des Schaftspanners

Zur Positionierung des Schaftes verfügt das PROS.A. Assembly über eine Schaft-Schnellspannvorrichtung (Abb. 15/16).

Um der individuellen Situation eines Patienten zu entsprechen, kann der Schaft mit dieser Vorrichtung zur Aufbaulinie gemäß den Patientendaten wie folgt positioniert werden:

- **Flexion/Extension:** °-Einstellung am Drehpunkt im Schaftspanner (Abb. 14, Pos. A). Das Fixieren erfolgt durch eine Klemmschraube (Abb. 14, Pos. B).
- **Adduktion/Abduktion:** mm-Einstellung am Drehpunkt der Schaftspanner-Halterung (Abb. 15, Pos. E). Grundeinstellung (Senkrechtposition): **Längsmarkierung auf Schaftspanner-Achse und Mittelmarkierung auf Schaftspanner-Halterung befinden sich auf einer Linie.** (Einheit°; 1 Strich 2°) Das Lösen/Fixieren nach Einstellungsänderungen erfolgt mit dem Klemmhebel (Abb. 15, Pos. B).
- **Anterior/Posterior:** Vor-/Rückverlagerung der Schaftspanner-Achse am Drehpunkt der Schaftspanner-Halterung (Abb. 16, Pos. A). Grundeinstellung: **2. Achsmarkierung (vertiefte Nut)** schließt mit Schaftspanner-Halterung in einer Höhe ab (Abb. 15, Pos. C). Das Lösen/Fixieren erfolgt mit dem Klemmhebel (Abb. 15, Pos. B).
- **Medial-Lateral:** Mediales oder laterales Verschieben der Schaftspanner-Halterung auf dem Profilrohr (Abb. 15, Pos. D). Grundeinstellung (Nullposition): **Schaftspanner-Halterung steht mittig über der M-L-Skala** (Abb. 15, Pos. E). Das Lösen/Fixieren erfolgt mit dem Klemmhebel (Abb. 15, Pos. F).
- Zur Fixierung des Schaftes dient der aufblasbare Teil des Schaftspanners (Abb. 16, Pos. B), der Blasebalg (Abb. 16, Pos. C) und die Zentriereinheit mit flexiblem Stern (Abb. 16, Pos. D).





4.3.2 Schaft vorbereiten

Vor Positionierung / Fixierung des Schaftes ist an der lateralen Seite die Schaftmitte durch einen proximalen und distalen Punkt wie folgt anzuzeichnen:

- Distaler Punkt (Abb. 17, Pos. A): Anzeichnung Schaftmitte am Schaftende. Abschließend eine Linie durch beide Punkte vom Schafttrand bis zum Schaftende führen.
- Proximaler Punkt (Abb. 17, Pos. B): Anzeichnung Oberkante Trochanter major in Schaftmitte (Drehpunkt des Hüftgelenks).

4.3.3 Schaft fixieren

INFORMATION

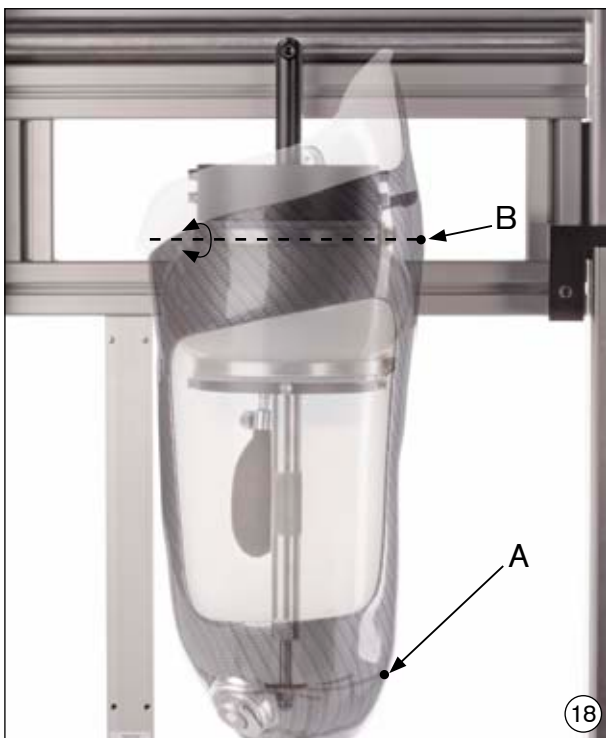
Die Positionierung des Schaftes erfolgt unabhängig von Schaftmaterial, Arbeitstechnik, Stumpflänge und Anschlussadaptern immer in der gleichen Weise.

Vor Positionierung des Schaftes muss der Drehpunkt des Hüftgelenkes (Anzeichnung Trochanter major) mit dem Drehpunkt des Schaftspanners horizontal und vertikal in Deckung gebracht und fixiert werden.

Die mittige Fixierung des Schaftes wird am distalen Punkt durch die Zentriereinheit mit flexiblem Stern (Abb. 16, Pos. D) und am proximalen Punkt durch den selbstzentrierenden aufblasbaren Schaftspanner (Abb. 16, Pos. B) erreicht.

1. Passenden Schaftspanner entsprechend des Schaftdurchmessers (743Y594=1 für Ø 90–145mm, 743Y594 für Ø 145–200mm) und ggf. die passende Verlängerung für die Zentriereinheit entsprechend der Schaftlänge auswählen, in die Halterung einsetzen und mit dem Klemmhebel fixieren (Abb. 15, Pos. B).

2. Schaft über die Zentriereinheit schieben. Der flexible Stern dient als Anhaltspunkt zur mittigen Fixierung am distalen Ende (Abb. 18, Pos. A).
3. Schaft so gegen die Federkraft der Zentriereinheit drücken, bis der am Schaft angezeichnete Punkt in Höhe des Trochanter major (Abb. 19, Pos. B) mit dem Drehpunkt des Schaftspanners übereinstimmt (Abb. 18/19, Pos. B). Dabei ist gleichzeitig auf die mittige Fixierung am distalen Schaftende zu achten.
4. Schraubventil am Blasebalg schließen und aufblasbaren Teil des Schaftspanners am proximalen Schaftende aufblasen.
5. Lage des Drehpunktes kontrollieren und ggf. Fixierung korrigieren.



4.3.4 Schaft positionieren

Nun werden die Verstellmöglichkeiten des Schaftspanners genutzt (siehe Kap. 4.3.1), um den Schaft im Bezug zum Kniegelenk korrekt zu positionieren. Grundlage der Einstellung von Flexion/Extension, Abduktion/Adduktion, A-P-Verschiebung und Rotation sind die Patientendaten und die Vorgabewerte der Ottobock Aufbauempfehlungen.

4.3.5 Schaft mit Kniegelenk verbinden

1. Um Baufreiheit zu erreichen, den Schaftspanner mit der hydraulischen Verstellung des Höhensupports Schafthalterung (Abb. 19, Pos. C) nach proximal verschieben.
2. Drehadapter / Doppeladapter sowie Eingussanker oder Schaftadapter + Schaftansatz auf dem Kniegelenk montieren.
3. Schaft mit der hydraulischen Verstellung des Höhensupports über die Ankerarme oder den Schaftansatz distal absenken.
4. „Tuber-Boden-Maß“ (Abb. 1, Pos. 11) gemäß Patientenmaßen mit Hilfe der hydraulischen Verstellung des Höhensupports einstellen (Abb. 20).
5. Schaft mit Eingussanker oder Schaftansatz verbinden.



4.4 Dokumentation des Prothesenaufbaus

Der dreidimensionale Aufbau der Modular-Beinprothese mit dem PROS.A. Assembly wird mess- und reproduzierbar durchgeführt.

Folgende Aufbaudaten können mit Hilfe der integrierten Skalen (Abb. I–IV) abgelesen und für Folgeversorgungen verwendet werden:

- **Skala I** (an der Fußplatte): Fußposition + Fußaußenstellung (Abb. 21)
- **Skala II** (am seitlichen Rahmen): Knie-Boden-Maß, (Abb. 13); Trachanter Major-Boden-Maß, Abb. 22)
- **Skala III** (am Drehpunkt der Schaftspanner-Halterung): Adduktion/Abduktion + A-P-Position des Schafts (Abb. 23)
- **Skala IV** (am Drehpunkt des Schaftspanners): Flexion/Extension des Schafts (Abb. 24)

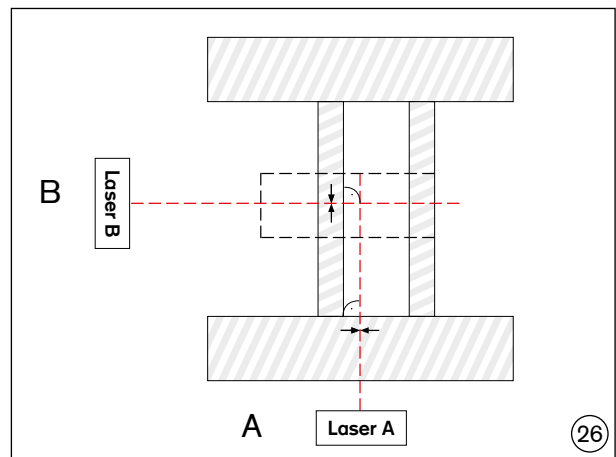


4.5 Verwendung eines Lasers

Der Aufbau einer Modular-Beinprothese mit dem PROS.A. Assembly in Bezug zur Aufbaulinie kann mit einem externen Laser (z.B. Kreuzlinienlaser 743L5 oder LaserLine 743L20=230) überprüft werden. Dabei ist das Aufbaugerät und der Laser wie folgt zueinander auszurichten:

1. PROS.A. Assembly an einem auf den Boden gezeichneten Linienkreuz (oder an vorhandenen rechtwinkligen Fliesen-Fugen) ausrichten.
2. Aufbaugerät mit Hilfe der höhenverstellbaren Standfüße vertikal ausrichten (Abb. 1, Pos. 12). Ggf. die vertikale Ausrichtung A-P und frontal mit einem Laserlot überprüfen. Als Bezugslinie den seitlichen Rahmen des PROS.A. Assembly nutzen (Abb. 25).

Bei Kontrolle des Prothesenaufbaus mit einem Laser ist darauf zu achten, dass die Laserlotlinie jeweils die am Rahmen angebrachten Pfeile **exakt senkrecht** durchdringt (Abb. 26). Die Pfeile markieren die Aufbaulinie (Abb. 26, Pos. A; Abb. 27) und die frontale Lotlinie (Abb. 26, Pos. B; Abb. 28).

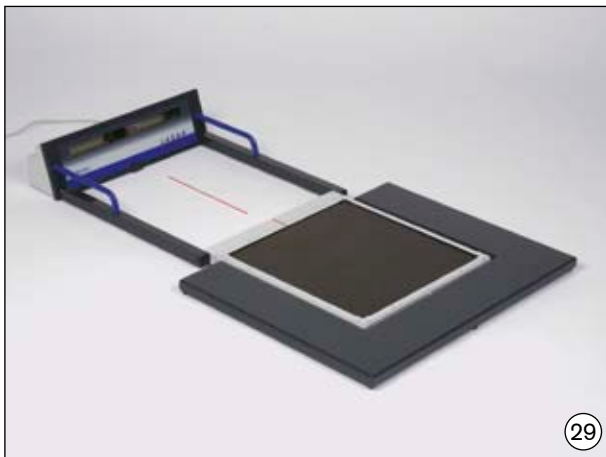


4.6 Statische und dynamische Aufbauoptimierung

Nach dem Grundaufbau der Prothesenkomponenten im PROS.A. Assembly entsprechend der Aufbauempfehlungen erfolgt die statische Aufbauoptimierung der Oberschenkelprothese auf dem L.A.S.A.R. Posture (Abb. 29) gemäß der „Aufbauempfehlungen für TF-Modular-Beinprothesen“, Bestell-Nr. 646F219=* durch Anpassung der Plantarflexionsstellung des Fußes unter Belastung.

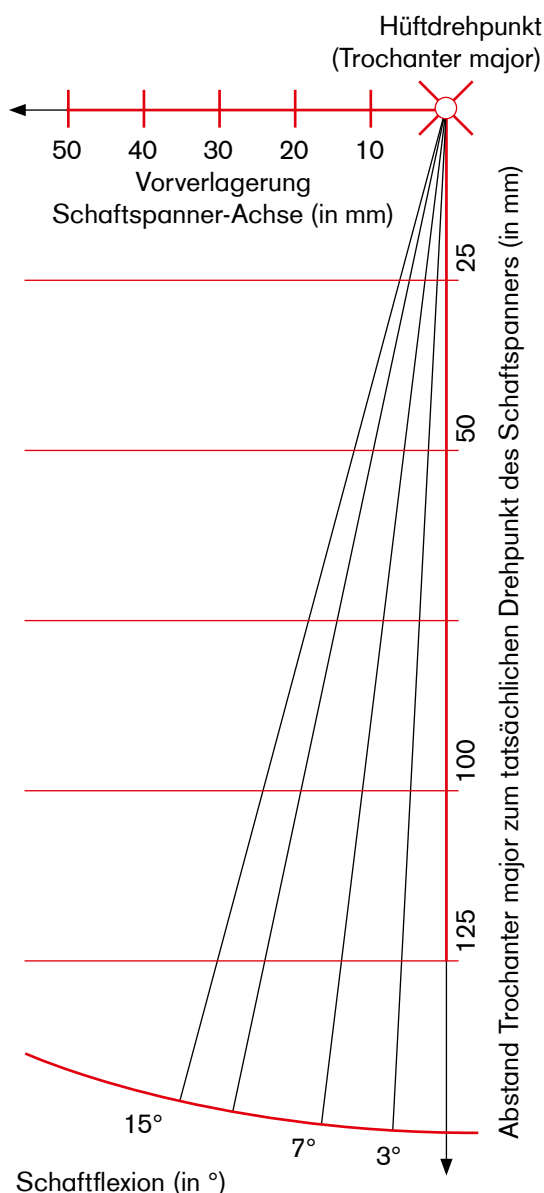
Mit der vorgenannten systematischen Vorgehensweise wird der korrekte Prothesenaufbau zielgerichtet und reproduzierbar vorbereitet.

Bei der dynamischen Gehprobe überprüft der Orthopädie-Techniker die Einstellungen anhand des Bewegungsablaufes.



(29)

5 Aufbau von Knieexartikulationsprothesen



Mit dem PROS.A. Assembly können auch Knieexartikulationsprothesen aufgebaut werden. Folgende Besonderheiten sind zu beachten:

Wegen der geringen Schaftlänge kann der Drehpunkt des Schaftspanners nicht mit dem Hüftrehpunkt (Trochanter major) zur Deckung gebracht werden.

Die Differenz Höhe Trochanter major zu Höhe Drehpunkt Schaftspanner muss bei zunehmender Flexionsstellung des Schaftes durch Vorverlagerung des Schaftspanners gegenüber der Aufbauinie ausgeglichen werden.

Vorgehen: Nach Fixierung des Schaftes im Aufbaugerät wird die Höhe des Drehpunktes der Schnellspannvorrichtung an Skala II (Abb.22) ermittelt.

Entsprechend der ermittelten Differenz zwischen Höhe Trochanter major zu Höhe Drehpunkt Schaftspanner können die Werte für die erforderliche Vorverlagerung des Schaftspanners bei unterschiedlichen Schaftflexionen aus der nebenstehenden Tabelle abgelesen werden.

Zur Vorverlagerung wird die Achse des Schaftspanners am Drehpunkt der Schaftspanner-Halterung gelöst und anterior verschoben (siehe Kap. 4.3.1; Abschnitt „Anterior/Posterior“).

INFORMATION Die Achse des Schaftspanners kann maximal 30 mm anterior und 10 mm posterior verschoben werden. Der Abstand von Nut zu Nut an der Achse beträgt 5 mm.

Schaftflexion (in °)				
15	12	7	3	Abstand Trochanter major zu Drehpunkt Schafthalterung (in mm)
7	5	3	1	25
13	10	6	3	50
20	16	9	4	75
27	21	12	5	100
--	26	15	7	125
Ausgleich durch Vorverlagerung der Schaftspanner-Achse (in mm)				

6 Wartung und Reinigung

6.1 Reinigung

HINWEIS

Beschädigung durch unsachgemäße Reinigung. Verwenden Sie keine aggressiven Reinigungsmittel, Lösungsmittel, Kraftstoffe, Säuren sowie harte Bürsten etc. An den aufblasbaren Teilen des Schafftspanners darf nicht mit scharfen und spitzen Gegenständen hantiert werden.

Eine regelmäßig durchgeführte allgemeine Reinigung des PROS.A. Assembly trägt zum technisch einwandfreien Lauf der höhenverstellbaren Supports für die Knie- und Schafthalterung bei. Außerdem wird die Lebensdauer des PROS.A. Assembly verlängert.

Verwenden Sie zur Entfernung von Verschmutzungen einen feuchten Lappen und eine milde Reinigungslösung oder ggf. eine feuchte Kunststoffbürste.

7 Technische Daten

Maße und Gewichte	
Abmessungen (BxHxT)	700 mm × 2000 mm × 680 mm
Gesamtgewicht (ohne Prothese)	45 kg
Maximale Aufbauhöhe der Prothese	1200 mm
Umgebungsbedingung	
Zulässiger Temperaturbereich Lagerung	- 10 °C ... + 60 °C
Zulässiger Temperaturbereich Betrieb	+ 5 °C ... + 40 °C
Zulässige Feuchtigkeit bei Betrieb und Lagerung	70 v.H. %, nicht kondensierend

8 Hinweise zur Entsorgung

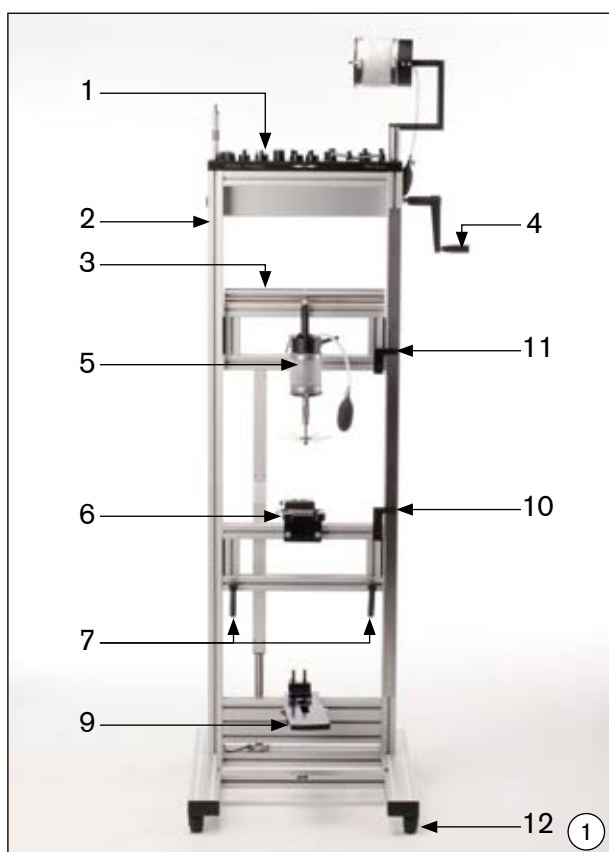
Wird das Aufbaugerät PROS.A. Assembly nicht mehr genutzt, muss die Entsorgung durch ein örtliches Entsorgungsunternehmen gemäß den jeweiligen landesspezifisch geltenden Umweltschutzbestimmungen sichergestellt werden.



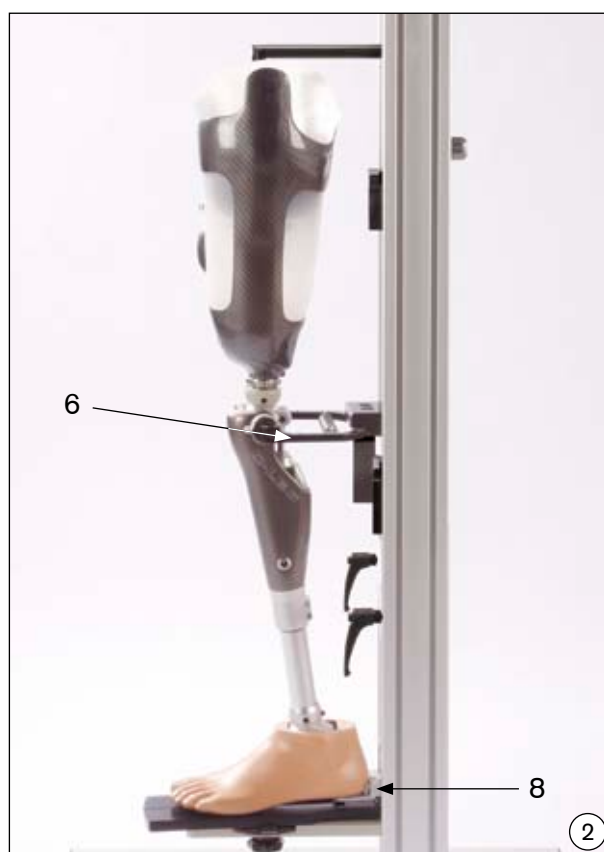
PROS.A. Assembly Instructions for Use

Contents	Page
1 General Information	23
1.1 Foreword	23
1.2 Intended Use	23
1.3 Function	23
1.4 Connection Systems	24
1.5 Liability	24
2 Safety Instructions	24
2.1 Explanation of Symbols	24
2.2 General Safety Instructions	24
3 Delivery and Preparation for Use	26
3.1 Instructions for Safe Transportation	26
3.2 Unpacking and Checking	26
3.3 Place of Installation and Environmental Conditions	26
3.4 Installing the Alignment Apparatus	26
4 Alignment of a Modular Transfemoral Prosthesis	27
4.1 Foot Positioning	27
4.2 Knee Joint Positioning	28
4.3 Socket Positioning	30
4.4 Documenting the Prosthesis Alignment	33
4.5 Using a Laser	34
4.6 Static and Dynamic Alignment Optimisation	35
5 Alignment of Knee Disarticulation Prostheses	36
6 Maintenance and Cleaning	37
6.1 Cleaning	37
7 Technical Data	37
8 Disposal Information	37

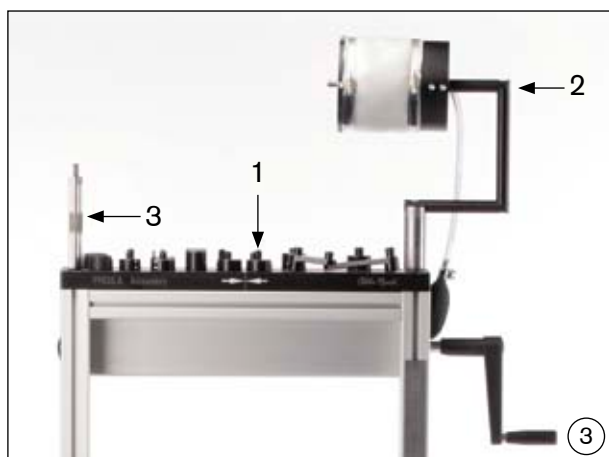
Component Overview



- 1 Holder for adapter inserts and socket clamping fixtures
- 2 Mounting frame for the bench alignment of leg prostheses
- 3 Socket adapter height support
- 4 Folding crank for the hydraulic adjustment of the socket adapter height support
- 5 Socket clamping fixture
- 6 Knee bracket for knee joint adapter inserts



- 7 Knee joint adapter height support with clamping levers
- 8 Adjustment plate for heel height adjustment
- 9 Footplate with angle adjustment
- 10 Scale for the adjustment of the knee-floor measurement
- 11 Scale for the adjustment of the trochanter-floor measurement
- 12 Height-adjustable feet



- 1 Knee joint adapter inserts
- 2 Socket clamping fixture
- 3 Centring unit extension



- 1 Centring unit

INFORMATION

Date of the last update: 2014-03-12

- Please read this document carefully.
- Follow the safety instructions.

1 General Information

1.1 Foreword

With the acquisition of the PROS.A. Assembly alignment apparatus (**PRO**sthesis **A**lignment **A**ssembly), you have selected a quality product for the bench alignment of modular leg prosthesis systems. Before you start using the alignment apparatus, please make sure you read the section entitled “Delivery and Preparation for Use” as well as the safety information.

Section 4, “Alignment of a Modular Transfemoral Prosthesis”, illustrates how to position the components of a transfemoral prosthesis in the alignment apparatus and explains the options to document the prosthesis alignment. Section 5 describes particularities for the alignment of knee disarticulation prostheses in the PROS.A. Assembly. Please contact Ottobock if you have any questions or concerns that go beyond these instructions for use.

Technical changes to the design described in these instructions for use are reserved.

1.2 Intended Use

The Ottobock PROS.A. Assembly alignment apparatus is suitable for the bench alignment of modular leg prosthesis systems. For the three-dimensional alignment of a modular leg prosthesis system, the knee joint, prosthetic foot and components are assembled according to the alignment recommendations. The socket is then secured in the device and attached to the knee joint.

1.3 Function

The PROS.A. Assembly was designed for the bench alignment of modular leg prosthesis systems (transfemoral and knee disarticulation prostheses). The knee joint is secured in the device according to the alignment values by using special adapter inserts, and is connected to the prosthetic foot and corresponding adapters (Figure 1–3). A socket clamping fixture is used for the three-dimensional positioning of the socket. The pivot point used to adjust the socket clamping fixture is aligned with the hip pivot point. This facilitates the reproducible alignment and fixation of the socket according to the patient's residual limb position (see Section 5 for particularities in regards to knee disarticulation prostheses).

The PROS.A. Assembly alignment apparatus facilitates the measurable, reproducible three-dimensional alignment of Ottobock modular leg prosthesis components without the use of a laser. All alignment recommendations are automatically taken into account if the basic settings are maintained. The finished modular leg prosthesis system can be measured, e.g. for subsequent fittings.

1.4 Connection Systems

Two versions of the socket clamping fixture of different diameters and with extensions as well as adapter inserts for Ottobock knee joints are included with the alignment apparatus (Figure 3 and 4). The 743Y594 socket clamping fixture is suitable for sockets with a minimum diameter of 145 mm and up to 200 mm; the 743Y594=1 socket clamping fixture is suitable for sockets with a minimum diameter of 90 mm and up to 145 mm.

1.5 Liability

The manufacturer's warranty applies only if the device has been used under the conditions and for the purposes described. The manufacturer recommends that the device be used and maintained according to the instructions for use.

All repair and service work must be performed by authorised personnel and under observation of the applicable legal regulations! Improper operation or repairs that were not completed by Ottobock may pose a risk to the user. The manufacturer is not liable for damage caused by improper use.

2 Safety Instructions

2.1 Explanation of Symbols

 WARNING	Warnings regarding possible risks of severe accident or injury.
 CAUTION	Warnings regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warnings regarding possible technical damage.
 INFORMATION	Information regarding operation. Information for service personnel.

2.2 General Safety Instructions

INFORMATION

Please read the instructions for use first! Familiarise yourself with the handling and functionality of the product prior to use.

CAUTION

Risk of tripping / contact with protruding parts. The PROS.A. Assembly should not be installed free-standing but always with the back to a wall. Socket clamping fixtures always have to be stored on the adapter plate without the extension and with the clamping fixture pointing inward. The height support adjustment crank must be folded.

CAUTION

Risk of injury due to improperly clamped prosthesis components. Only prosthesis components that can be securely held in place and handled during the alignment of a transfemoral prosthesis may be clamped in the device.

⚠ CAUTION

Risk of injury as a result of improper use. Improper use is associated with the risk of incorrect alignment results and therefore the risk of injury for the patient. Only utilise the product in accordance with its intended use.

Compliance with the alignment instructions in Section 4.5 and in the instructions for use for the respective prosthesis joints / components is mandatory.

Installing the apparatus on a level surface is essential for precise alignment results and measurements.

NOTICE

Risk of damage due to severe vibrations. Exposing the PROS.A. Assembly to severe vibrations can cause structural distortion, leading to incorrect alignment results and measurements. The PROS.A. Assembly must not be exposed to severe vibrations.

NOTICE

Risk of damage to the hydraulics. The hydraulic adjustment of the socket adapter height support must not be turned past the stop.

NOTICE

Risk of damage to the socket clamping fixture. Sharp, pointed objects must be kept away from the inflatable components of the socket clamping fixture.

NOTICE

Risk of damage caused by incorrect packaging. Only use the original packing for shipping or transport.

INFORMATION

The socket adapter height support hydraulics are designed to be maintenance-free.

3 Delivery and Preparation for Use

3.1 Instructions for Safe Transportation

NOTICE

Risk of damage due to improper transportation. The PROS.A. Assembly alignment apparatus must not be transported without packaging. Severe vibrations during transportation must be avoided. Do not lift or transport the alignment apparatus by the knee joint adapter or socket adapter.

The PROS.A. Assembly is delivered in a wooden crate. Transport straps are used to secure the PROS.A. Assembly for transportation so that the risk of sliding and / or tipping is eliminated.

3.2 Unpacking and Checking

The PROS.A. Assembly is supplied fully assembled.

1. After unpacking, check the PROS.A. Assembly and accessories for completeness and possible damage incurred during transportation. Any transport damage must be reported to the carrier promptly.
2. Remove transportation safety devices, packaging materials and adhesives from the PROS.A. Assembly. Take the instructions for use and other accessories out of the package.

3.3 Place of Installation and Environmental Conditions

The ambient temperature should not significantly exceed 22 °C. The specified technical data (see Section 7) refer to an ambient temperature of 22 °C. The data may vary depending on the environmental conditions.

3.4 Installing the Alignment Apparatus

NOTICE

Risk of damage due to severe vibrations. Exposing the PROS.A. Assembly to severe vibrations can cause structural distortion, leading to incorrect alignment results and measurements. The PROS.A. Assembly must not be exposed to severe vibrations.

Installing the PROS.A. Assembly on a level surface is essential for precise alignment results and measurements. The height-adjustable feet (Figure 1, Number 11) are used for the **vertical alignment** of the apparatus. A laser (see Section 4.5) or level may be used to verify proper alignment.

4 Alignment of a Modular Transfemoral Prosthesis

INFORMATION

The PROS.A. Assembly is also suitable for the alignment of knee disarticulation prostheses. Please see the related information in Section 5.

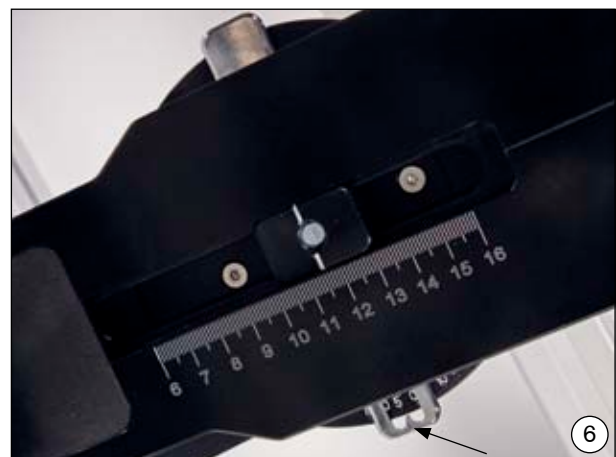
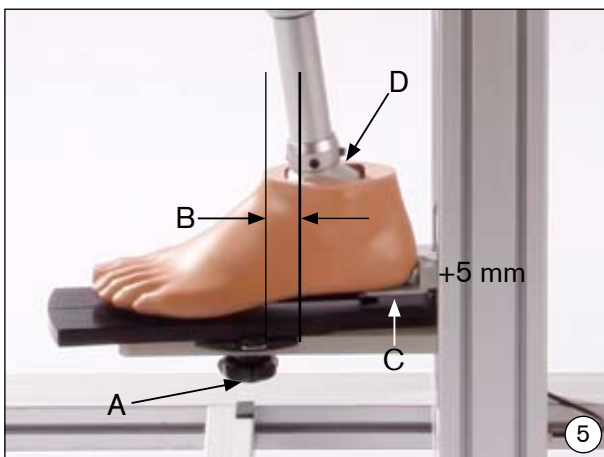
Systematic prosthesis alignment is essential for correct prosthesis statics. Bench alignment guidelines established in clinical studies form the basis for proper alignment. Ottobock developed the alignment recommendations for modular transfemoral leg prosthesis systems based on these guidelines (see enclosed poster "Alignment Recommendations for Modular Transfemoral Leg Prosthesis Systems", article no. 646F219=*).

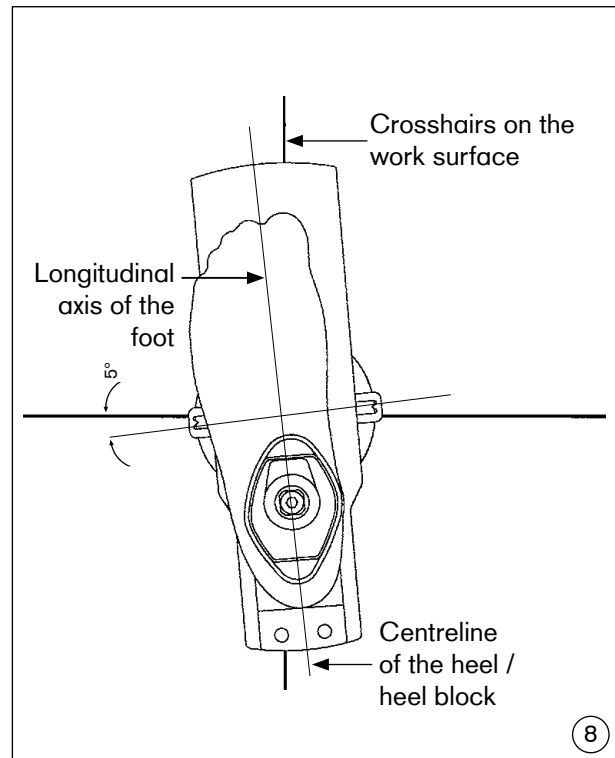
The design of the PROS.A. Assembly simplifies the implementation of these alignment recommendations. With the correct bench alignment of modular transfemoral leg prosthesis systems in the PROS.A. Assembly, the advantages of the knee joints are fully realised.

4.1 Foot Positioning

A recommended prosthetic foot is selected according to MOBIS® (selection based on the mobility grade and functional patient requirements).

1. Loosen the clamping screw below the footplate (Figure 5, Item A) and set the required alignment data – anterior placement, outward rotation of the foot and heel height at the foot adapter – as follows (Figure 5/6):
 - Select the anterior placement of the foot centreline in reference to the alignment reference line according to the information in the instructions for use for the corresponding foot (Figure 5, Item B). Please consult the instructions for use of the corresponding foot.
 - Customise the outward rotation of the foot. The default setting is approximately 5° (Figure 6). Tighten the clamping screw.
2. Set the effective heel height plus 5 mm (Figure 5, Item C).
3. Position the foot so the longitudinal axis is centred on the footplate. The centrelines of the heel and heel block have to be aligned. (Figure 7/8).





4.2 Knee Joint Positioning

⚠ CAUTION

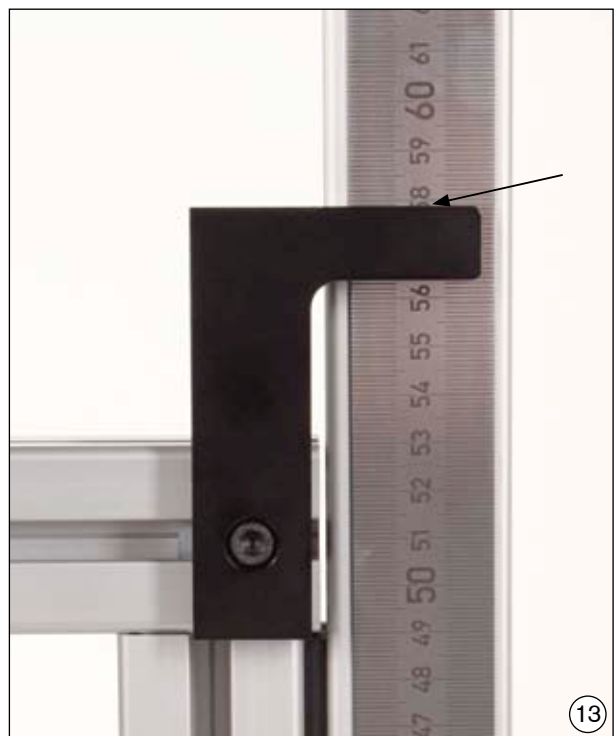
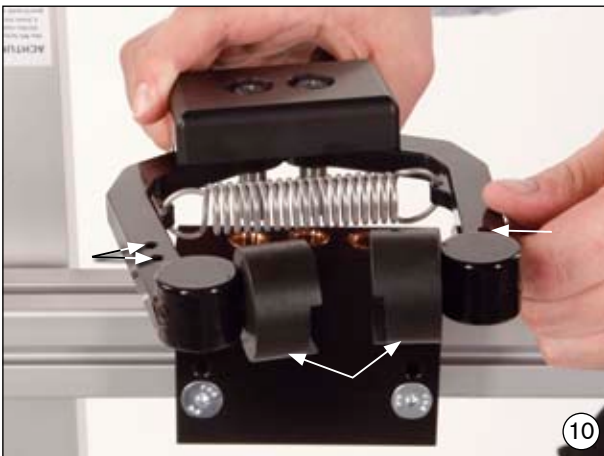
Risk of pinching due to improper height support clamping. After each adjustment of the knee joint adapter height support, the clamping levers must be tightened to prevent the height support from moving down.

For the alignment of a modular transfemoral prosthesis in the PROS.A. Assembly, the position of the knee joint according to the Ottobock alignment recommendations is automatically specified by the knee bracket.

1. The outward rotation of 5° for the respective amputation side (left / right) is set using the knee bracket on the knee joint adapter height support. In order to do so, insert the pin of the knee bracket into the knee bracket adapter (Figure 9).



2. Insert the correct adapter inserts for the joint into the knee bracket. They are identified by one or two dots (Figure 10).
3. Clamp the modular knee joint in place. The outward rotation (Figure 11) as well as the frontal and sagittal position are precisely specified by the adapter insert and the knee bracket.
4. Determine the length of the tube adapter:
 - Push the height support up and secure it using the clamping levers.
 - Attach the tube clamp adapter to the tube adapter.
 - Loosen the adjustment screws on the tube adapter and attach the tube adapter to the pyramid adapter on the foot.
 - Move the height support down until the knee joint pyramid adapter engages in the tube clamp adapter (Figure 12). Read the knee-floor measurement from the scale (Figure 13).
 - Calculate the difference compared to the desired length and adjust the tube adapter as required.
5. Finally, mount the modular components using the adjustment screws.



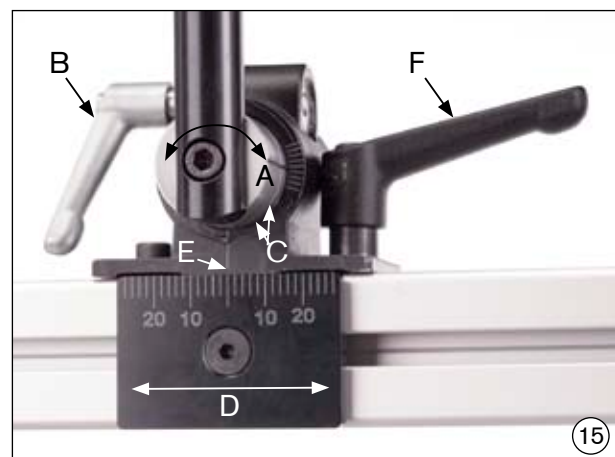
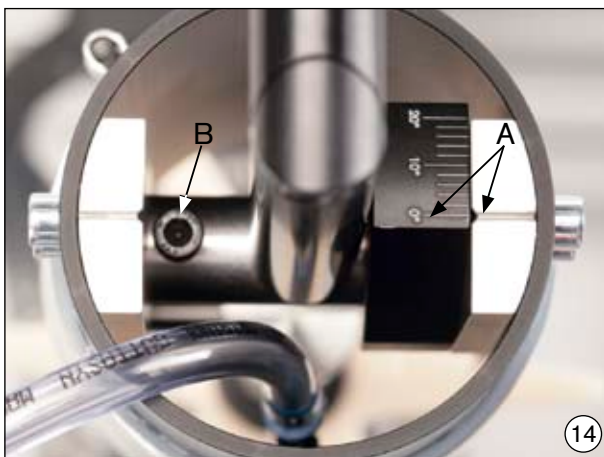
4.3 Socket Positioning

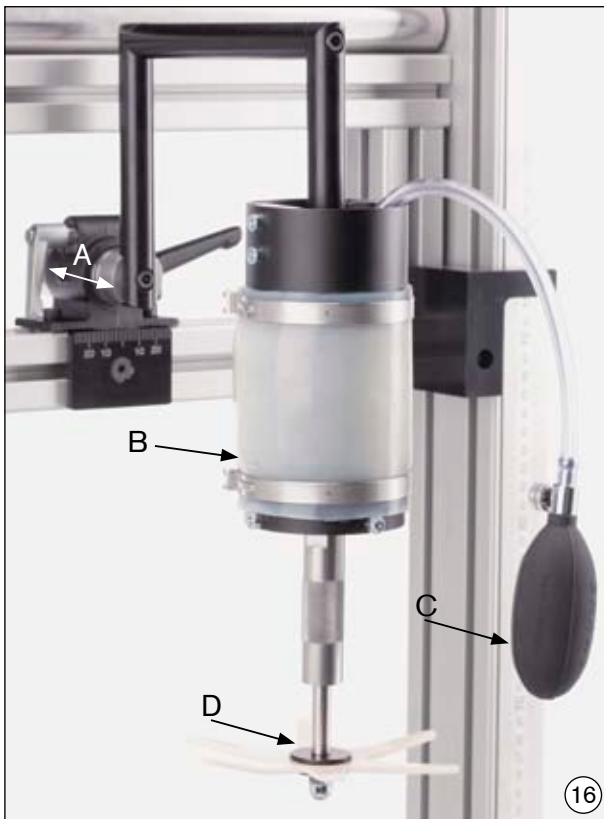
4.3.1 Socket Clamping Fixture Functions

The PROS.A. Assembly is equipped with a socket quick-clamping fixture for socket positioning (Figure 15/16).

In order to customise the prosthesis to patient requirements, this fixture is used to position the socket against the alignment reference line according to the patient data as follows:

- **Flexion / extension:** ° setting on the pivot point in the socket clamping fixture (Figure 14, Item A). A clamping screw is used for fixation (Figure 14, Item B).
- **Adduction / abduction:** mm setting on the pivot point of the socket clamping fixture adapter (Figure 15, Item E). Basic setting (vertical position): **The lengthwise mark on the socket clamping fixture axle and centre mark on the socket clamping fixture adapter are aligned.** (unit°; 1 scale line 2°) The clamping lever is used for loosening / fixation in order to change the settings (Figure 15, Item B).
- **Anterior / posterior:** Anterior / posterior placement of the socket clamping fixture axle on the pivot point of the socket clamping fixture adapter (Figure 16, Item A). Basic setting: **2nd axle mark (recessed groove)** aligned flush with the socket clamping fixture adapter (Figure 15, Item C). The clamping lever is used for loosening / fixation (Figure 15, Item B).
- **Medial / lateral:** Medial or lateral positioning of the socket clamping fixture adapter on the profile tube (Figure 15, Item D). Basic setting (home position): **The socket clamping fixture adapter is centred over the M-L scale** (Figure 15, Item E). The clamping lever is used for loosening / fixation (Figure 15, Item F).
- The inflatable section of the socket clamping fixture (Figure 16, Item B), the bellows (Figure 16, Item C) and the centring unit with flexible star (Figure 16, Item D) are used to secure the socket.





4.3.2 Preparing the Socket

Prior to positioning / securing the socket, the socket centre must be marked with a proximal and distal point on the lateral side as follows:

- Distal point (Figure 17, Item A): Mark the socket centre on the end of the socket. Then draw a line through both points from the edge of the socket to the end.
- Proximal point (Figure 17, Item B): Mark the top edge of the trochanter major in the centre of the socket (hip joint pivot point).

4.3.3 Securing the Socket

INFORMATION

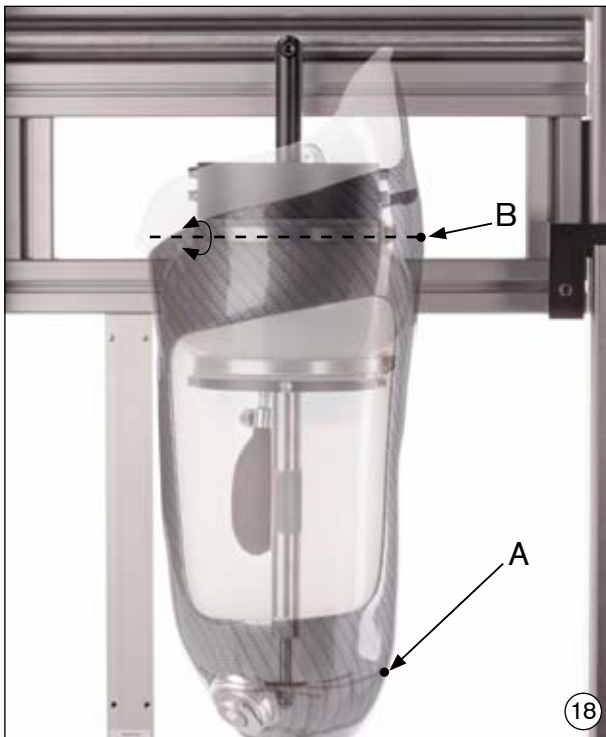
The socket is always positioned in the same manner, regardless of the socket material, technique, residual limb length and connection adapters.

Before positioning the socket, the hip joint pivot point (trochanter major mark) must be horizontally and vertically aligned with the socket clamping fixture pivot point and secured in this position.

The socket is centred by the centring unit with flexible star at the distal point (Figure 16, Item D) and the self-centring inflatable socket clamping fixture at the proximal point (Figure 16, Item B).

1. Select the correct socket clamping fixture according to the socket diameter (743Y594=1 for 90–145 mm, 743Y594 for 145–200 mm) as well as the right extension for the centring unit according to the socket length. Insert the socket clamping fixture into the adapter and secure it with the clamping lever (Figure 15, Item B).
2. Push the socket over the centring unit. The flexible star is used as a guide for centring at the distal end (Figure 18, Item A).

3. Press the socket against the spring-loaded centring unit until the marked point on the socket at the level of the trochanter major (Figure 19, Item B) is aligned with the socket clamping fixture pivot point (Figure 18/19, Item B). At the same time, ensure the socket is secured in the centred position at the distal end.
4. Close the screw valve on the bellows and inflate the inflatable section of the socket clamping fixture on the proximal end of the socket.
5. Check the pivot point position and correct if required.



4.3.4 Positioning the Socket

Now the socket clamping fixture adjustment options (see Section 4.3.1) are used to correctly position the socket in relation to the knee joint. The flexion / extension, abduction / adduction, A/P offset and rotation settings are based on the patient data and the specifications in the Ottobock alignment recommendations.

4.3.5 Connecting the Socket to the Knee Joint

1. In order to obtain assembly clearance, shift the socket clamping fixture in the proximal direction using the hydraulic socket adapter height support adjustment mechanism (Figure 19, Item C).
2. Install the rotation adapter / double adapter and lamination anchor or socket adapter + socket attachment block on the knee joint.
3. Distally lower the socket over the anchor arms or the socket attachment block using the hydraulic adjustment mechanism of the height support.
4. Adjust the “tuberosity-floor measurement” (Figure 1, Item 11) in accordance with the patient measurements using the hydraulic adjustment mechanism of the height support (Figure 20).
5. Connect the socket to the lamination anchor or socket attachment block.

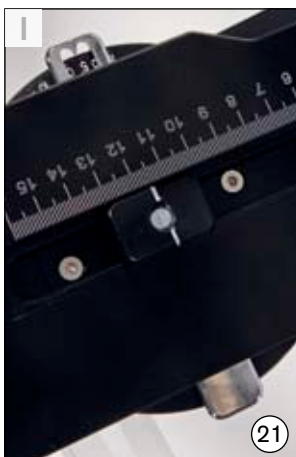


4.4 Documenting the Prosthesis Alignment

The three-dimensional alignment of the modular leg prosthesis with the PROS.A. Assembly is measurable and reproducible.

The following alignment data can be read from the integrated scales (Figure I-IV) and used for subsequent fittings:

- **Scale I** (on the footplate): Foot position + outward rotation of the foot (Figure 21)
- **Scale II** (on the lateral frame): Knee-floor measurement (Figure 13); trochanter major floor measurement (Figure 22)
- **Scale III** (on the socket clamping fixture adapter pivot point): Adduction / abduction + A-P position of the socket (Figure 23)
- **Scale IV** (on the socket clamping fixture pivot point): Socket flexion / extension (Figure 24)

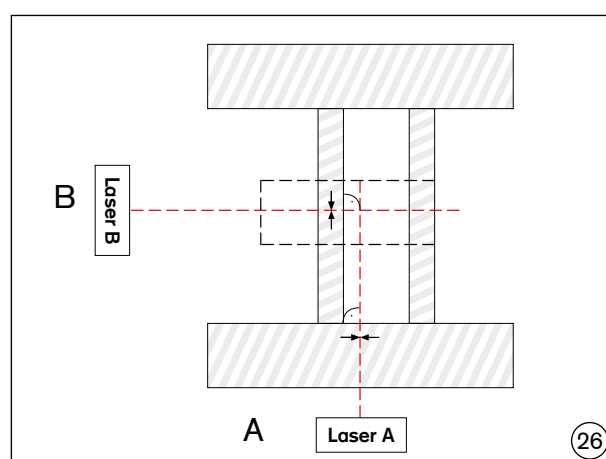


4.5 Using a Laser

The alignment of a modular leg prosthesis system in reference to the alignment reference line using the PROS.A. Assembly can be verified using an external laser (e.g. 743L5 crosshair laser or 743L20=230 LaserLine). The alignment apparatus and laser must be aligned as follows:

1. Align the PROS.A. Assembly with crosshairs drawn on the floor (or existing tile joints at right angles).
2. Use the height-adjustable feet to position the alignment apparatus so it is vertical (Figure 1, Item 12). Verify the vertical A-P and frontal alignment using a laser plumb if applicable. Use the lateral frame of the PROS.A. Assembly as a reference line (Figure 25).

When verifying prosthesis alignment using a laser, ensure that the laser plumb line is **precisely vertically aligned** with the respective arrows on the frame (Figure 26). The arrows identify the alignment reference line (Figure 26, Item A; Figure 27) and the frontal plumb line (Figure 26, Item B; Figure 28).

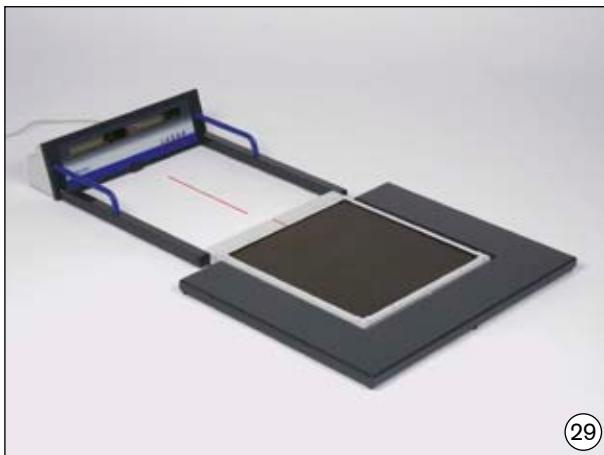


4.6 Static and Dynamic Alignment Optimisation

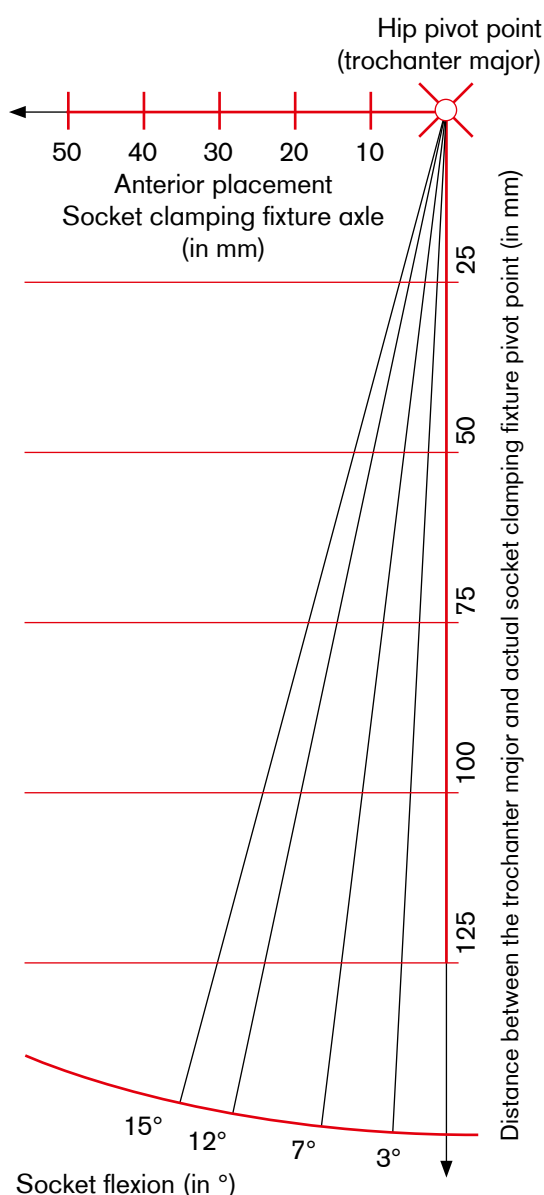
After the bench alignment of the prosthesis components on the PROS.A. Assembly is complete according to the alignment recommendations, the static alignment optimisation of the transfemoral prosthesis on the L.A.S.A.R. Posture (Figure 29) follows in accordance with the “Alignment Recommendations for Modular Transfemoral Leg Prosthesis Systems”, article no. 646F219=* by adjusting the plantar flexion position of the foot under load.

The systematic approach described above correctly aligns the prosthesis using a specific, reproducible process.

The prosthetist verifies the settings based on the movement pattern during dynamic trial walking.



5 Alignment of Knee Disarticulation Prostheses



The PROS.A. Assembly is also suitable for the alignment of knee disarticulation prostheses. The following particularities must be taken into account:

Due to the limited socket length, the socket clamping fixture pivot point cannot be aligned with the hip pivot point (trochanter major).

The difference between the trochanter major height and socket clamping fixture pivot point height must be compensated through the anterior placement of the socket clamping fixture in relation to the alignment reference line as the flexion position of the socket increases.

Procedure: After securing the socket in the alignment apparatus, the height of the quick-clamping fixture pivot point is read from scale II (Figure 22).

The values for the required anterior placement of the socket clamping fixture at various socket flexion angles can be read from the table to the left according to the calculated difference between the height of the trochanter major and the height of the socket clamping fixture pivot point.

For anterior placement, the axle of the socket clamping fixture is loosened at the socket clamping fixture adapter pivot point and moved in the anterior direction (see Section 4.3.1; “Anterior / posterior”).

INFORMATION The maximum displacement of the socket clamping fixture axle is 30 mm anterior and 10 mm posterior. The distance from groove to groove on the axle is 5 mm.

Socket flexion (in °)				Distance between the trochanter major and the socket adapter pivot point (in mm)
15	12	7	3	
7	5	3	1	25
13	10	6	3	50
20	16	9	4	75
27	21	12	5	100
--	26	15	7	125
Compensation by anterior placement of the socket clamping fixture axle (in mm)				

6 Maintenance and Cleaning

6.1 Cleaning

NOTICE

Risk of damage due to improper cleaning. Do not use any aggressive cleaners, solvents, fuels, acids or hard brushes etc. Sharp, pointed objects must be kept away from the inflatable components of the socket clamping fixture.

Regular general cleaning of the PROS.A. Assembly helps maintain the trouble-free operation of the height-adjustable supports for the knee and socket adapter. It also extends the life of the PROS.A. Assembly.

Use a damp cloth and mild cleaning solution or, if required, a moist plastic brush to remove dirt.

7 Technical Data

Dimensions and Weights	
Dimensions (WxHxD)	700 mm × 2000 mm × 680 mm
Gross weight (without prosthesis)	45 kg
Maximum prosthesis height	1200 mm
Environmental Conditions	
Allowable temperature range – storage	- 10 °C ... + 60 °C
Allowable temperature range – operation	+ 5 °C ... + 40 °C
Allowable humidity during operation and storage	70% relative humidity, non-condensing

8 Disposal Information

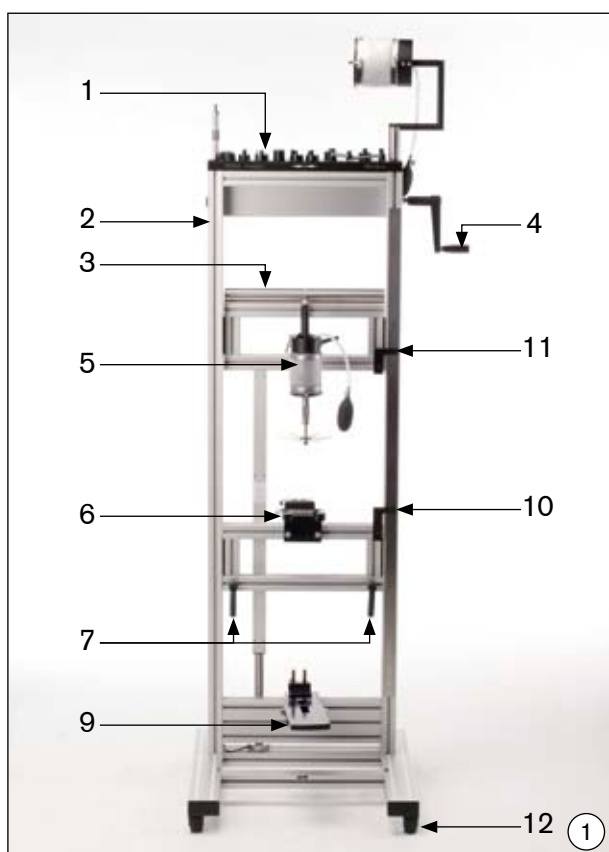
If the PROS.A. Assembly alignment apparatus is no longer used, disposal by a local disposal company in accordance with the applicable environmental protection laws in the respective country is required.

FR

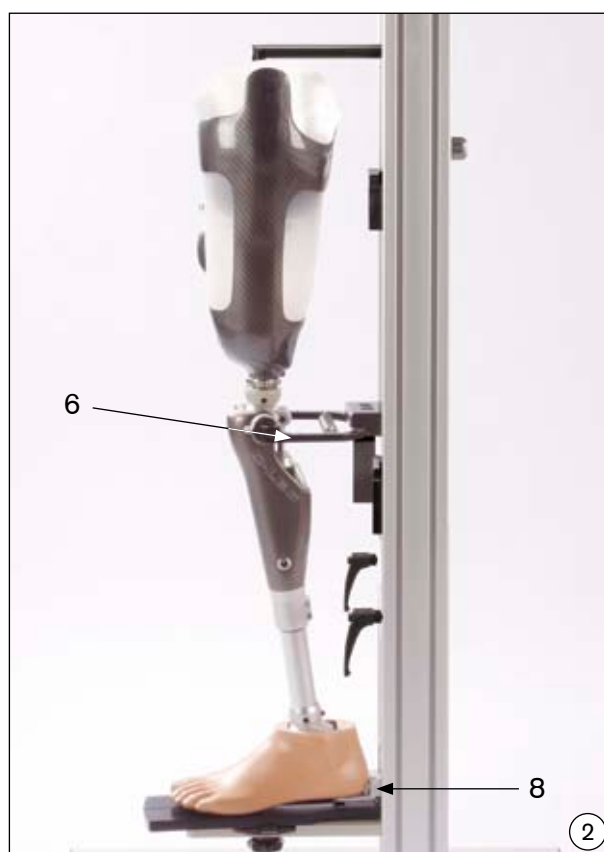
Mode d'emploi du PROS.A. Assembly

Sommaire	Page
1 Informations générales	41
1.1 Avant-propos	41
1.2 Champ d'application	41
1.3 Fonction	41
1.4 Systèmes de raccordement	42
1.5 Responsabilité	42
2 Consignes de sécurité	42
2.1 Signification des symboles	42
2.2 Consignes générales de sécurité	42
3 Déballage et montage	44
3.1 Consignes pour un transport en toute sécurité	44
3.2 Déballage et contrôle	44
3.3 Lieu d'installation et environnement recommandé	44
3.4 Installation de l'appareil d'alignement	44
4 Alignement d'une prothèse fémorale modulaire	45
4.1 Placement du pied	45
4.2 Placement de l'articulation de genou	46
4.3 Mise en place de l'emboîture	48
4.4 Établissement d'une documentation relative à l'alignement prothétique	51
4.5 Utilisation d'un laser	52
4.6 Optimisation statique et dynamique de l'alignement	53
5 Alignement des prothèses de désarticulation de genou	54
6 Entretien et nettoyage	55
6.1 Nettoyage	55
7 Caractéristiques techniques	55
8 Consignes pour la mise au rebut	55

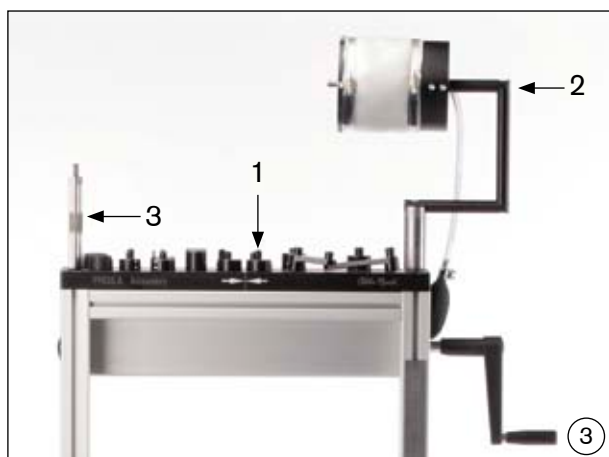
Aperçu des composants



- 1 Logement des inserts de retenue et du tendeur d'emboîture
- 2 Châssis de montage pour l'alignement de la base des prothèses de jambe
- 3 Support en hauteur de la fixation d'emboîture
- 4 Manivelle rabattable destinée au réglage hydraulique du support en hauteur de la fixation d'emboîture
- 5 Tendeur d'emboîture
- 6 Pince de serrage pour inserts de retenue d'articulation de genou



- 7 Support en hauteur de fixation d'articulation de genou avec leviers de serrage
- 8 Plaque de réglage permettant d'ajuster la hauteur du talon
- 9 Plaque support de pied à inclinaison réglable
- 10 Graduation de réglage de la distance genou-sol
- 11 Graduation de réglage de la distance trochanter-sol
- 12 Pieds réglables en hauteur



- 1 Inserts de retenue des articulations de genou
- 2 Tendeur d'emboîture
- 3 Rallonge pour unité de centrage



- 1 Unité de centrage

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2014-03-12

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- Respectez les consignes de sécurité.

1 Informations générales

1.1 Avant-propos

En achetant l'appareil d'alignement PROS.A. Assembly (**PROS**thesis **Al**ignment **A**ssembly), vous avez opté pour un produit de qualité qui vous aidera à effectuer plus facilement l'alignement de la base des prothèses de jambe modulaires. Lisez impérativement le chapitre « Déballage et montage » ainsi que les consignes de sécurité avant d'utiliser l'appareil d'alignement.

Le chapitre 4 « Alignement d'une prothèse fémorale modulaire » vous donne un aperçu des positions des composants d'une prothèse fémorale dans l'appareil d'alignement ainsi que des possibilités pour établir une documentation concernant l'alignement d'une prothèse. Le chapitre 5 renvoie à des particularités pour aligner les prothèses de désarticulation de genou dans l'appareil PROS.A. Assembly. Veuillez vous adresser à Ottobock en cas de problèmes ou de questions à ce propos.

Nous nous réservons le droit d'apporter des modifications techniques par rapport à la version décrite dans le présent mode d'emploi.

1.2 Champ d'application

L'appareil d'alignement PROS.A. Assembly Ottobock permet de procéder à l'alignement de la base des prothèses de jambe modulaires. L'articulation de genou, le pied prothétique ainsi que les composants se montent en suivant les recommandations d'alignement pour aligner une prothèse de jambe modulaire en trois dimensions. Pour finir, l'emboîture est placée dans l'appareil puis fixée sur l'articulation de genou.

1.3 Fonction

Le PROS.A. Assembly a été conçu pour aligner la base de prothèses de jambe modulaires (prothèses fémorales ou de désarticulation de genou). L'articulation de genou est fixée par des inserts de retenue spéciaux dans l'appareil selon des valeurs d'alignement données et raccordée au pied prothétique et à des adaptateurs appropriés (ill. 1-3). Un tendeur d'emboîture permet de placer l'emboîture dans l'espace. Le point d'appui autour duquel le tendeur d'emboîture se déplace coïncide avec le point d'appui de la hanche. Cela permet de classer et de fixer l'emboîture de manière compréhensible en fonction de la position du moignon du patient (voir les spécificités des prothèses de désarticulation de genou au chap. 5).

L'appareil d'alignement PROS.A. Assembly permet de procéder à l'alignement tridimensionnel des composants des prothèses de jambe modulaires Ottobock de manière mesurable et reproductible sans utiliser de laser. L'ensemble des recommandations en matière d'alignement sont

automatiquement suivies si le réglage de la base est respecté. Il est possible de mesurer les prothèses de jambe modulaires réalisées, par ex. dans le cas d'un réappareillage.

1.4 Systèmes de raccordement

L'appareil d'alignement dispose de deux variantes de tendeur d'emboîture présentant différents diamètres avec des rallonges et des inserts de retenue pour les articulations de genou Ottobock (ill. 3 et 4). Le tendeur d'emboîture 743Y594 peut recevoir des emboîtures présentant un diamètre minimal de 145 mm à 200 mm ; le tendeur d'emboîture 743Y594=1 convient aux emboîtures présentant un diamètre minimal de 90 mm à 145 mm.

1.5 Responsabilité

Le fabricant accorde uniquement une garantie si le produit a fait l'objet d'une utilisation conforme aux instructions prévues par le fabricant et dont l'usage est celui auquel il est destiné. Le fabricant conseille de manier le produit conformément à l'usage et de l'entretenir conformément aux instructions.

Seul le personnel spécialisé agréé est habilité à effectuer l'ensemble des opérations de réparation et de maintenance en respectant les dispositions légales. Une utilisation ou une réparation inadéquate non effectuée par Ottobock peut entraîner des risques pour l'utilisateur. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'une utilisation incorrecte du produit.

2 Consignes de sécurité

2.1 Signification des symboles

 AVERTISSEMENT	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
 PRUDENCE	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.
 INFORMATION	Remarque concernant l'utilisation. Consignes réservées au personnel de service.

2.2 Consignes générales de sécurité

INFORMATION

Lisez d'abord le mode d'emploi ! Familiarisez-vous d'abord avec la manipulation et le fonctionnement du produit avant de l'utiliser.

PRUDENCE

Danger de trébuchement / choc sur les pièces saillantes. Ne pas placer le PROS.A. Assembly sans protection dans une pièce, mais toujours l'installer dos à un mur. Il faut toujours ranger les tendeurs d'emboîture sur la plaque de fixation sans leur rallonge avec le dispositif de serrage tourné vers l'intérieur. Rabattre la manivelle permettant de régler le support en hauteur.

⚠ PRUDENCE

Risque de blessures occasionnées par des composants prothétiques serrés de manière insuffisante. Seuls les composants prothétiques pouvant être maintenus et guidés en toute sécurité au cours de l'alignement d'une prothèse fémorale peuvent être serrés.

⚠ PRUDENCE

Risque de blessures occasionnées par une utilisation incorrecte. Une manipulation incorrecte du dispositif risque de fausser les résultats de l'alignement et d'entraîner un risque de blessure pour le patient. N'utilisez le produit que pour l'usage prévu.

Respecter les consignes d'alignement du chap. 4.5 et des modes d'emploi des articulations prothétiques/ composants utilisés.

Il convient de faire fonctionner l'appareil sur un sol plat pour bénéficier de résultats de mesure et d'alignement exacts.

AVIS

Dégradations occasionnées par de fortes secousses. De fortes secousses du PROS.A. Assembly peuvent entraîner un gauchissement du dispositif et ainsi fausser les résultats de l'alignement et des mesures. Protéger le PROS.A. Assembly de toute secousse de forte intensité.

AVIS

Dégradation du système hydraulique. Le réglage hydraulique du support en hauteur de la fixation d'emboîture ne doit pas être tourné au-delà de la butée.

AVIS

Dégradation du tendeur d'emboîture. Ne pas effectuer de manipulation sur les parties gonflables du tendeur d'emboîture avec des objets pointus et coupants.

AVIS

Dégradations provoquées par l'utilisation d'un emballage inapproprié. Utiliser uniquement l'emballage d'origine pour renvoyer le produit.

INFORMATION

Le système hydraulique du support en hauteur de la fixation d'emboîture n'a pas besoin d'être entretenu.

3 Déballage et montage

3.1 Consignes pour un transport en toute sécurité

AVIS

Dommages occasionnés par un transport non approprié. L'appareil d'alignement PROS.A. Assembly ne doit pas être transporté sans emballage. Éviter toute secousse importante au cours du transport. L'appareil d'alignement ne doit pas être soulevé ou transporté sur le support en hauteur destiné à la fixation du genou ou de l'emboîture.

Le PROS.A. Assembly est livré dans une caisse en bois. Le PROS.A. Assembly est sécurisé par des sangles de transport empêchant tout glissement ou basculement au cours d'un déplacement.

3.2 Déballage et contrôle

Le PROS.A. Assembly est livré à l'état monté.

1. S'assurer que vous disposez de l'ensemble des accessoires et des éléments du PROS.A. Assembly une fois celui-ci déballé puis vérifier que l'appareil n'a pas été endommagé au cours du transport. Informer immédiatement le transporteur de toute dégradation survenue au cours du transport.
2. Retirer les dispositifs de sécurité utilisés pendant le transport, les matériaux d'emballage ainsi que les adhésifs apposés dans et sur le PROS.A. Assembly. Retirer la notice d'utilisation ainsi que le matériel fourni à l'intérieur de l'emballage.

3.3 Lieu d'installation et environnement recommandé

La température ambiante ne doit pas être nettement supérieure à 22 °C. Les données techniques mentionnées (voir le chap. 7) se réfèrent à une température ambiante de 22 °C. Des conditions environnementales différentes peuvent modifier les données.

3.4 Installation de l'appareil d'alignement

AVIS

Dégradations occasionnées par de fortes secousses. De fortes secousses subies par le PROS.A. Assembly peuvent entraîner un gauchissement du dispositif et ainsi fausser les résultats de l'alignement et des mesures. Protéger le PROS.A. Assembly de toute secousse importante.

Il convient de faire fonctionner le PROS.A. Assembly sur un sol plat pour obtenir des résultats de mesure et d'alignement exacts. Les pieds réglables en hauteur servent à égaliser la hauteur pour disposer l'appareil **à la verticale** (ill. 1, pos. 11). Il est possible d'utiliser un laser (voir le chap. 4.5) ou un niveau à bulle d'air pour contrôler l'orientation de l'appareil.

4 Alignement d'une prothèse fémorale modulaire

INFORMATION

L'appareil PROS.A. Assembly permet également d'aligner des prothèses de désarticulation de genou. Pour ce faire, reportez-vous au chapitre 5.

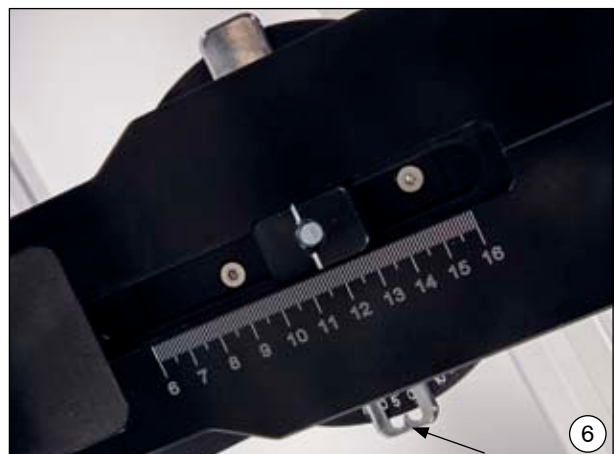
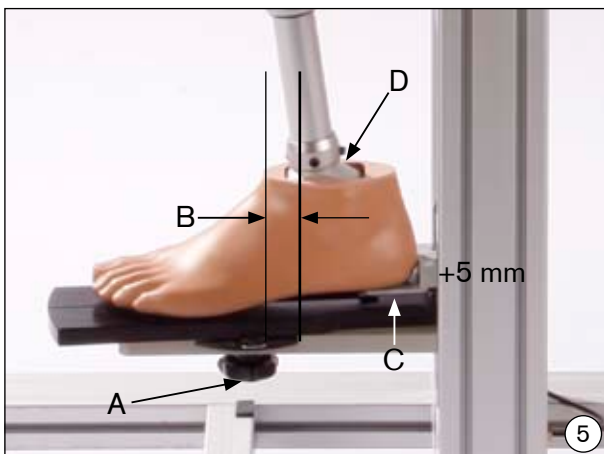
Il convient d'aligner systématiquement les prothèses pour que celles-ci présentent une statique correcte. Pour ce faire, se conformer aux directives établies dans le cadre des études cliniques relatives à l'alignement de la base. Ces directives ont permis de définir des recommandations d'alignement pour les prothèses fémorales modulaires d'Ottobock (voir l'affiche fournie «Recommandations d'alignement pour les prothèses de jambe TF modulaires», numéro de commande 646F219=*).

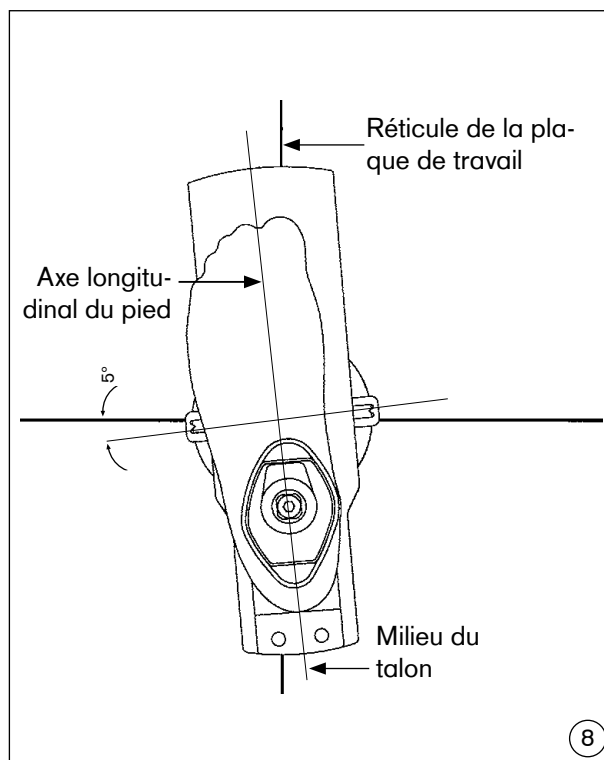
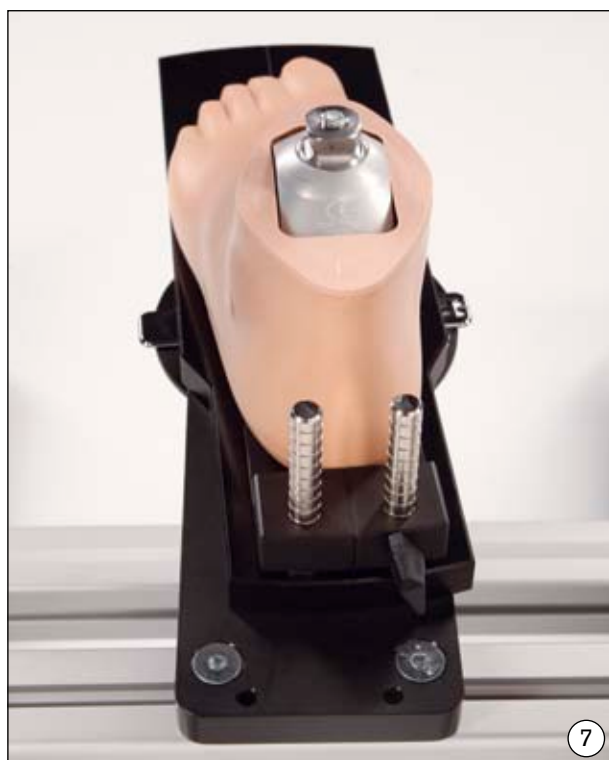
De par sa conception, le PROS.A. Assembly permet d'appliquer facilement ces recommandations en matière d'alignement. Un alignement correct de la base des prothèses fémorales modulaires dans le PROS.A. Assembly permet de bénéficier de manière optimale des avantages des articulations de genou.

4.1 Placement du pied

Le choix d'un pied prothétique recommandé s'effectue en fonction des critères MOBIS® (sélection selon le niveau de mobilité et les exigences fonctionnelles du patient).

1. Dévisser la vis de serrage sous la plaque support de pied (ill. 5, pos. A) et régler les paramètres d'alignement requis – décalage vers l'avant, position externe du pied et hauteur du talon sur le logement du pied (ill. 5/6) comme suit :
 - Déplacer le milieu du pied vers l'avant en fonction des données de la notice d'utilisation du pied correspondant (ill. 5, pos. B). Pour ce faire, se reporter à la notice d'utilisation de chaque pied.
 - Régler individuellement la position extérieure du pied. Effectuer un préréglage d'env. 5° (ill. 6). Resserrer de nouveau la vis de serrage.
2. Régler la hauteur effective du talon en y ajoutant 5 mm (ill. 5, pos. C).
3. Placer le pied avec son axe longitudinal situé au milieu de la plaque support de pied. Le milieu du talon du pied prothétique doit coïncider avec le milieu de la surélévation (ill. 7/8).





4.2 Placement de l'articulation de genou

⚠ PRUDENCE

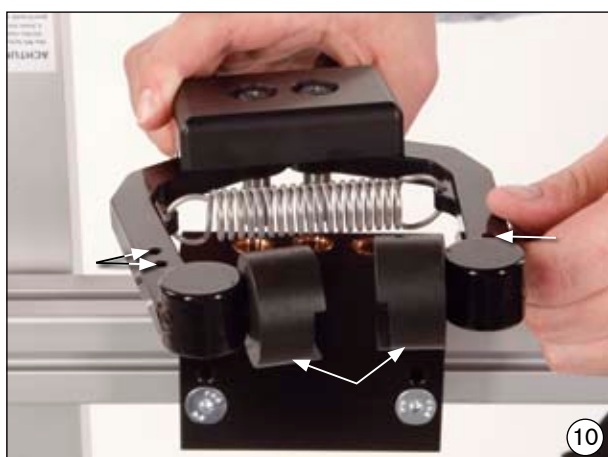
Risque de pincement occasionné par une fixation insuffisante du support en hauteur. Serrer à fond les leviers de serrage afin d'empêcher tout glissement vers le bas du support en hauteur une fois l'ensemble des réglages effectués sur la fixation de l'articulation de genou de ce même support.

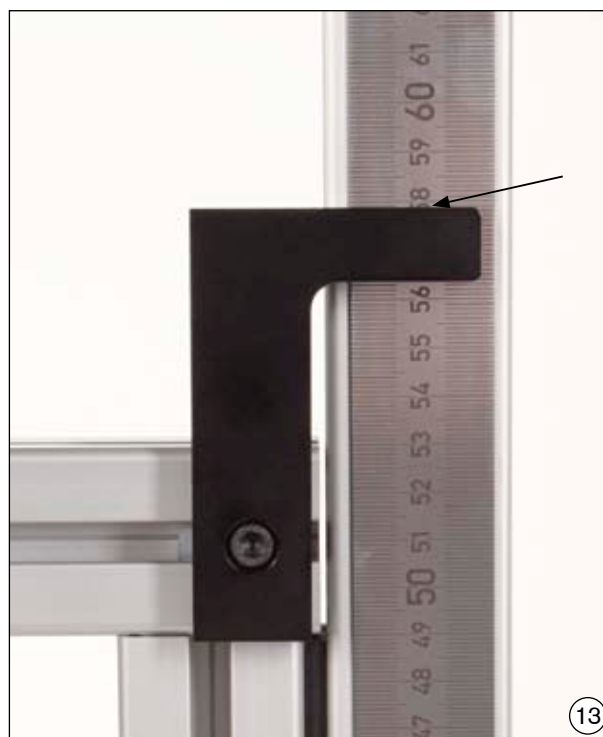
La pince de serrage donne automatiquement la position de l'articulation de genou conformément aux recommandations d'alignement Ottobock lors de l'alignement d'une prothèse fémorale modulaire dans l'appareil PROS.A. Assembly.

1. Régler la position externe de 5° du côté amputé correspondant (gauche/droit) en plaçant la pince de serrage dans le support en hauteur de la fixation d'articulation de genou. Pour ce faire, placer les tenons de la pince de serrage dans l'alésage du logement de cette même pince (ill. 9).



2. Appliquer les inserts de retenue correspondant à l'articulation dans la pince de serrage. L'attribution est indiquée par un ou deux points (ill. 10).
3. Serrer l'articulation de genou modulaire. Les inserts de retenue et la pince indiquent précisément la position externe (ill. 11) ainsi que la position frontale et sagittale.
4. Déterminer la longueur de l'adaptateur tubulaire :
 - Pousser le support en hauteur vers le haut et l'immobiliser à l'aide des leviers de serrage.
 - Poser l'adaptateur de vissage sur l'adaptateur tubulaire.
 - Dévisser les vis d'ajustage sur l'adaptateur tubulaire et placer celui-ci sur la pyramide de réglage du pied.
 - Faire descendre le support en hauteur jusqu'à ce que la pyramide de réglage de l'articulation de genou s'emboîte dans l'adaptateur à vis (ill. 12). Relever la mesure genou-sol sur la graduation (ill. 13).
 - Calculer la différence avec la longueur à atteindre et ajuster l'adaptateur tubulaire pour atteindre la longueur déterminée.
5. Pour finir, monter les éléments modulaires au moyen des vis d'ajustage.





4.3 Mise en place de l'emboîture

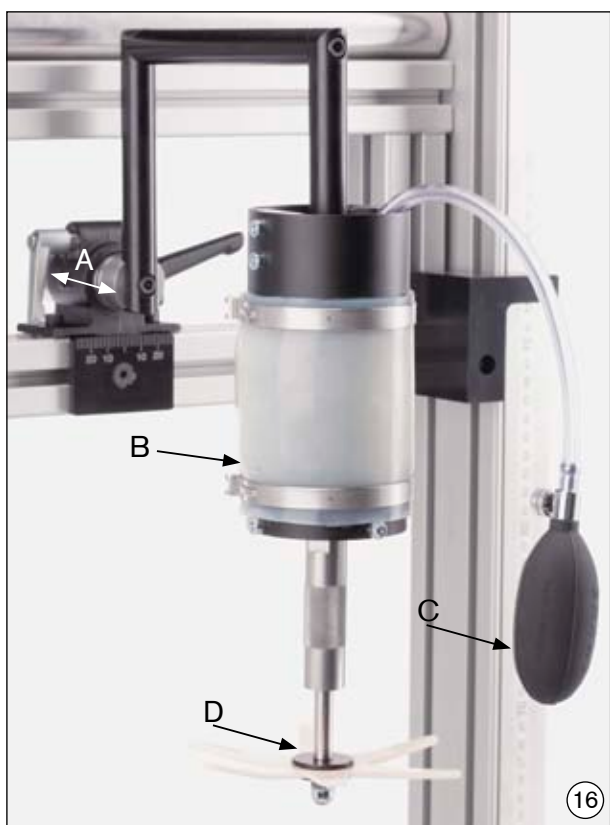
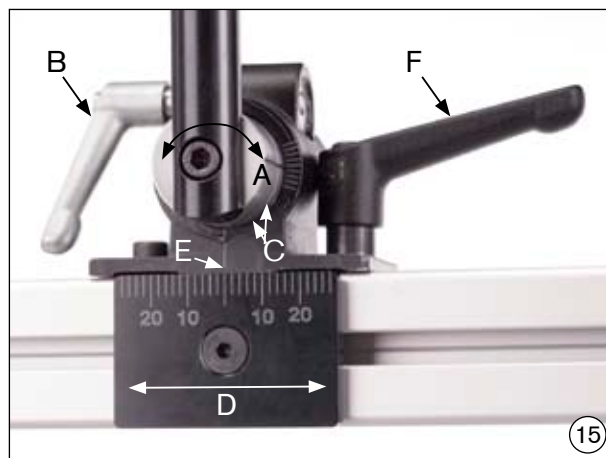
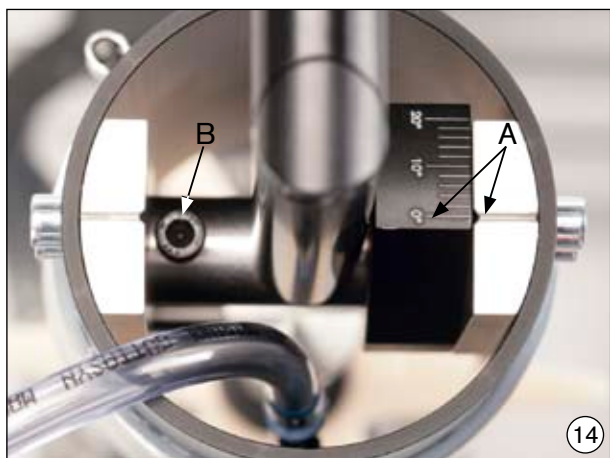
4.3.1 Fonctions du tendeur d'emboîture

Le PROS.A. Assembly dispose d'un dispositif de serrage rapide pour emboîture permettant de mettre celle-ci en place (ill. 15/16).

Ce dispositif permet de placer l'emboîture de la manière suivante par rapport à la ligne d'alignement, conformément aux informations relatives au patient afin de répondre aux besoins spécifiques de celui-ci :

- **Flexion/Extension** : réglage par ° sur le point d'appui du tendeur d'emboîture (ill. 14, pos. A). Une vis de serrage assure la fixation (ill. 14, pos. B).
- **Adduction/abduction** : réglage par mm sur le point d'appui de la fixation du tendeur d'emboîture (ill. 15, pos. E). Réglage de la base (position verticale) : **le marquage longitudinal sur l'axe du tendeur d'emboîture et le marquage central sur la fixation du tendeur d'emboîture se trouvent sur une ligne.** (unité °; 1 trait 2°) Le levier de serrage permet de dévisser/fixer le dispositif en fonction des modifications apportées au réglage (ill. 15, pos. B).
- **Antérieur/postérieur** : déplacement vers l'avant/arrière de l'axe du tendeur d'emboîture sur le point d'appui de la fixation du tendeur d'emboîture (ill. 16, pos. A). Réglage de la base : **le second marquage de l'axe (rainure plus profonde)** est bordé en hauteur par la fixation du tendeur d'emboîture (ill. 15, pos. C). Le levier de serrage permet de dévisser/fixer le dispositif (ill. 15, pos. B).
- **Médial-Latéral** : déplacement médial ou latéral de la fixation du tendeur d'emboîture sur le tube profilé (ill. 15, pos. D). Réglage de la base (position zéro) : **la fixation du tendeur d'emboîture occupe une position centrale au-dessus de la graduation M-L** (ill. 15, pos. E). Le levier de serrage permet de dévisser/fixer le dispositif (ill. 15, pos. F).

- L'élément gonflable du tendeur d'emboîture (ill. 16, pos. B), le soufflet (ill. 16, pos. C) ainsi que l'unité de centrage dotée d'une étoile flexible (ill. 16, pos. D) permettent de fixer l'emboîture.



4.3.2 Préparation de l'emboîture

Marquer le milieu de l'emboîture sur la partie latérale par un point proximal et distal comme suit avant de placer / fixer l'emboîture :

- Point distal (ill. 17, pos. A) : tracer le milieu de l'emboîture à l'extrémité de l'emboîture. Puis tracer une ligne par deux points allant du bord de l'emboîture jusqu'à l'extrémité de celle-ci.
- Point proximal (ill. 17, pos. B) : indiquer le bord supérieur du grand trochanter au milieu de l'emboîture (point d'appui de l'articulation de hanche).

4.3.3 Fixation de l'emboîture

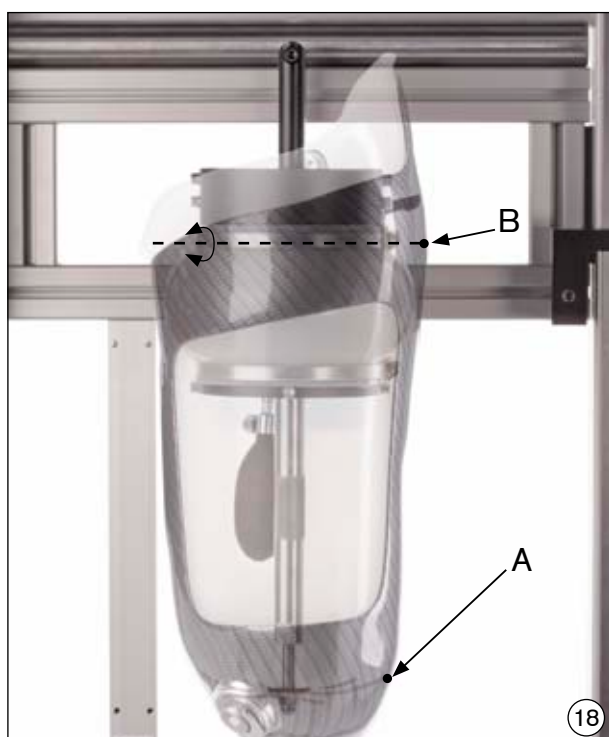
INFORMATION

L'emboîture se place toujours de la même manière quelque soit le matériau de l'emboîture, la technique utilisée, la longueur du moignon ainsi que les adaptateurs de raccordement.

Fixer et faire coïncider le point d'appui de l'articulation de hanche (marquage du grand trochanter) avec le point d'appui du tendeur d'emboîture à l'horizontale et à la verticale avant de mettre l'emboîture en place.

La fixation centrale de l'emboîture s'obtient sur le point distal par le biais de l'unité de centrage dotée d'une étoile flexible (ill. 16, pos. D) et au moyen du tendeur d'emboîture gonflable à centrage automatique sur le point proximal (ill. 16, pos. B).

1. Choisir le tendeur d'emboîture correspondant en fonction du diamètre de l'emboîture (743Y594=1 pour Ø 90–145 mm, 743Y594 pour Ø 145–200 mm) et éventuellement la rallonge adaptée pour l'unité de centrage en fonction de la longueur de l'emboîture, l'insérer dans la fixation et le fixer à l'aide du levier de serrage (ill. 15, pos. B).
2. Décaler l'emboîture au moyen de l'unité de centrage. L'étoile flexible sert de point de départ pour la fixation centrale sur l'extrémité distale (ill. 18, pos. A).
3. Presser l'emboîture contre le mécanisme à ressort de l'unité de centrage de façon à ce que le point marqué sur l'emboîture à hauteur du grand trochanter (ill. 19, pos. B) coïncide avec le point d'appui du tendeur d'emboîture (ill. 18/19, pos. B). Pour ce faire, tenir également compte de la fixation centrale sur l'extrémité distale de l'emboîture.
4. Fermer la soupape à vis sur le soufflet et gonfler la partie gonflable du tendeur d'emboîture sur l'extrémité proximale de l'emboîture.
5. Contrôler la position du point d'appui et corriger éventuellement la fixation.



4.3.4 Mise en place de l'emboîture

Nous utilisons à présent les possibilités de réglage du tendeur d'emboîture (voir le chap. 4.3.1) pour placer correctement l'emboîture par rapport à l'articulation de genou. Pour régler la flexion/l'extension, l'abduction/l'adduction, le décalage A-P et la rotation, il convient de se reporter aux données relatives au patient et aux valeurs spécifiées dans les recommandations d'alignement Ottobock.

4.3.5 Raccord de l'emboîture à l'articulation de genou

1. Déplacer le tendeur d'emboîture avec le dispositif de réglage hydraulique du support en hauteur de la fixation d'emboîture en proximal (ill. 19, pos. C) afin de dégager de la place pour le montage.
2. Monter l'adaptateur rotatif/ le double adaptateur ainsi que l'ancre à couler ou l'adaptateur d'emboîture + l'admission d'emboîture sur l'articulation de genou.
3. Faire descendre l'emboîture en distal avec le dispositif de réglage hydraulique du support en hauteur par les branches de l'ancre ou l'admission d'emboîture.
4. Régler la « distance tubérosité ischiatique – sol » (ill. 1, pos. 11) selon les mensurations du patient à l'aide du dispositif de réglage hydraulique du support en hauteur (ill. 20).
5. Raccorder l'emboîture à l'ancre à couler ou à l'admission d'emboîture.



4.4 Établissement d'une documentation relative à l'alignement prothétique

L'alignement tridimensionnel de la prothèse de jambe modulaire à l'aide du PROS.A. Assembly s'effectue de manière mesurable et reproductible.

Les données d'alignement suivantes peuvent être relevées à l'aide des graduations intégrées (ill. I–IV) et utilisées pour les réappareillages :

- **Graduation I** (sur la plaque support de pied) : position du pied + position externe du pied (ill. 21)
- **Graduation II** (sur le châssis latéral) : mesure genou-sol (ill. 13) ; mesure grand trochanter sol (ill. 22)
- **Graduation III** (sur le point d'appui de la fixation du tendeur d'emboîture) : adduction/abduction + position A-P de l'emboîture (ill. 23)

- **Graduation IV** (sur le point d'appui du tendeur d'emboîture) : flexion/extension de l'emboîture (ill. 24)

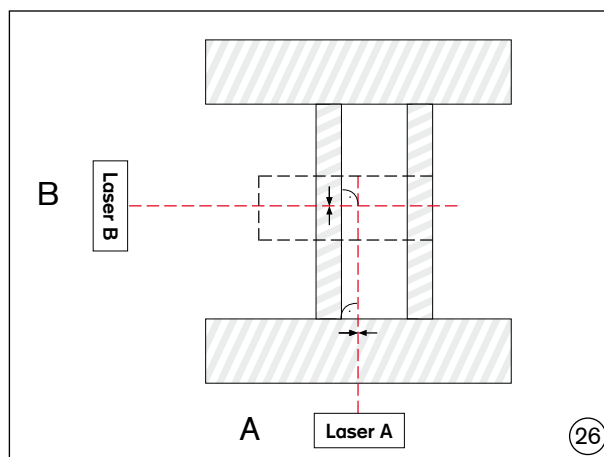


4.5 Utilisation d'un laser

Il est possible de contrôler l'alignement d'une prothèse de jambe modulaire effectué avec le PROS.A. Assembly par rapport à la ligne d'alignement à l'aide d'un laser externe (laser à lignes croisées 743L5 ou LaserLine 743L20=230, par ex.). Pour ce faire, il convient de placer l'appareil d'alignement et le laser de la manière suivante l'un par rapport à l'autre :

1. Placer le PROS.A. Assembly sur l'une des lignes croisées dessinées sur le sol (ou sur les rainures d'un carrelage rectangulaire existant).
2. Placer l'appareil d'alignement à la verticale au moyen des pieds réglables en hauteur (ill. 1, pos. 12). Contrôler éventuellement l'orientation A-P verticale et frontale à l'aide d'un faisceau laser. Utiliser le châssis latéral du PROS.A. Assembly comme ligne de référence (ill. 25).

Pour contrôler l'alignement de la prothèse à l'aide d'un laser, il faut veiller à ce que le faisceau laser traverse chaque flèche apposée sur le châssis **exactement à la verticale** (ill. 26). Les flèches indiquent la ligne d'alignement (ill. 26, pos. A ; ill. 27) et la ligne verticale frontale (ill. 26, pos. B ; ill. 28).





(27)



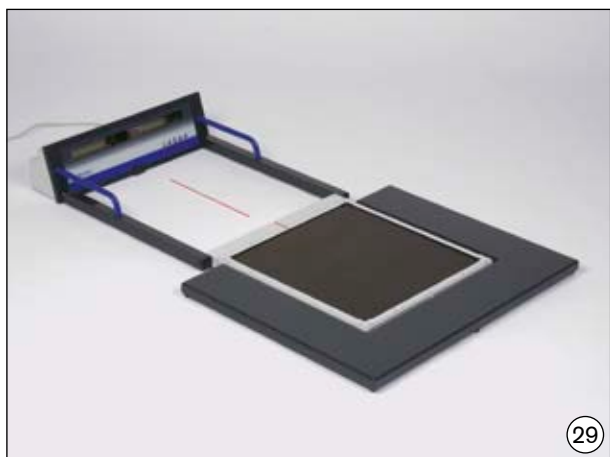
(28)

4.6 Optimisation statique et dynamique de l'alignement

Une fois l'alignement de la base des composants prothétiques effectué dans le PROS.A. Assembly selon les recommandations d'alignement, nous passons à l'optimisation statique de l'alignement de la prothèse fémorale sur le L.A.S.A.R. Posture (ill. 29) conformément aux « recommandations d'alignement pour les prothèses de jambe modulaires TF », n° de commande 646F219=* en adaptant la position de la flexion plantaire du pied sous charge.

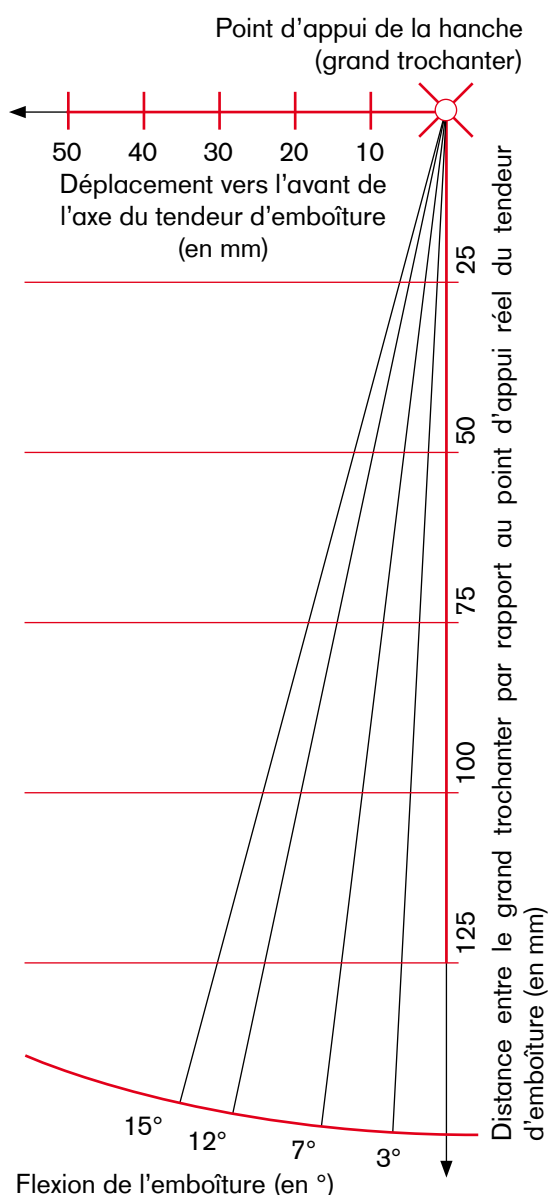
La procédure systématique évoquée ci-dessus permet de préparer un alignement prothétique correct, ciblé et reproductible.

L'orthoprothésiste contrôle les réglages à l'aide du déroulement du mouvement lors de l'essai de marche dynamique.



(29)

5 Alignement des prothèses de désarticulation de genou



L'appareil PROS.A. Assembly permet également d'aligner des prothèses de désarticulation de genou. Il convient alors de tenir compte des particularités suivantes: Le point d'appui du tendeur d'emboîture ne peut pas coïncider avec le point d'appui de la hanche (grand trochanter) en raison de la longueur réduite de l'emboîture.

Il faut compenser la différence de hauteur entre le grand trochanter et le point d'appui du tendeur d'emboîture en cas d'augmentation de la position de flexion de l'emboîture en déplaçant vers l'avant le tendeur d'emboîture par rapport à la ligne d'alignement.

Procédure à suivre: calculer la hauteur du point d'appui du dispositif de serrage rapide sur la graduation II (ill. 22) après avoir fixé l'emboîture dans l'appareil d'alignement.

Vous pouvez relever les valeurs pour le déplacement vers l'avant requis du tendeur d'emboîture en cas de flexions d'emboîture différentes dans le tableau ci-contre conformément à la différence calculée entre la hauteur du grand trochanter et celle du point d'appui du tendeur d'emboîture.

Pour le décalage vers l'avant, dévisser l'axe du tendeur d'emboîture sur le point d'appui de la fixation du tendeur d'emboîture et le déplacer vers l'avant (voir le chap. 4.3.1 ; paragraphe « Antérieur/Postérieur »).

INFORMATION L'axe du tendeur d'emboîture peut être décalé au maximum de 30 mm vers l'avant et de 10 mm vers l'arrière. L'espace de rainure à rainure sur l'axe est de 5 mm.

Flexion de l'emboîture (en °)				Distance entre le grand trochanter par rapport au point d'appui de la fixation d'emboîture (en mm)
15	12	7	3	
7	5	3	1	25
13	10	6	3	50
20	16	9	4	75
27	21	12	5	100
--	26	15	7	125
Compensation par un déplacement vers l'avant de l'axe du tendeur d'emboîture (en mm)				

6 Entretien et nettoyage

6.1 Nettoyage

AVIS

Domages occasionnés par un nettoyage inadapté. Ne pas utiliser de détergents agressifs, de solvants, de carburants, d'acides, ainsi que des brosses dures, etc. Ne pas effectuer de manipulation sur les pièces gonflables du tendeur d'emboîture avec des objets pointus et coupants.

Un nettoyage général du PROS.A. Assembly effectué régulièrement contribue à un fonctionnement technique optimal du support réglable en hauteur de la fixation du genou et de l'emboîture. Cela permet également d'allonger sa durée de vie.

Utiliser un chiffon humide et une solution non agressive ou éventuellement une brosse en plastique humidifiée pour éliminer les salissures.

7 Caractéristiques techniques

Mesures et poids	
Dimensions (lxhxp)	700 mm × 2000 mm × 680 mm
Poids total (sans prothèse)	45 kg
Hauteur d'alignement maximale de la prothèse	1200 mm
Environnement recommandé	
Plage de températures autorisées pour le stockage	- 10 °C ... + 60 °C
Plage de températures autorisées pour la mise en service	+ 5 °C ... + 40 °C
Humidité tolérée pour le fonctionnement et le stockage	70%, non condensée

8 Consignes pour la mise au rebut

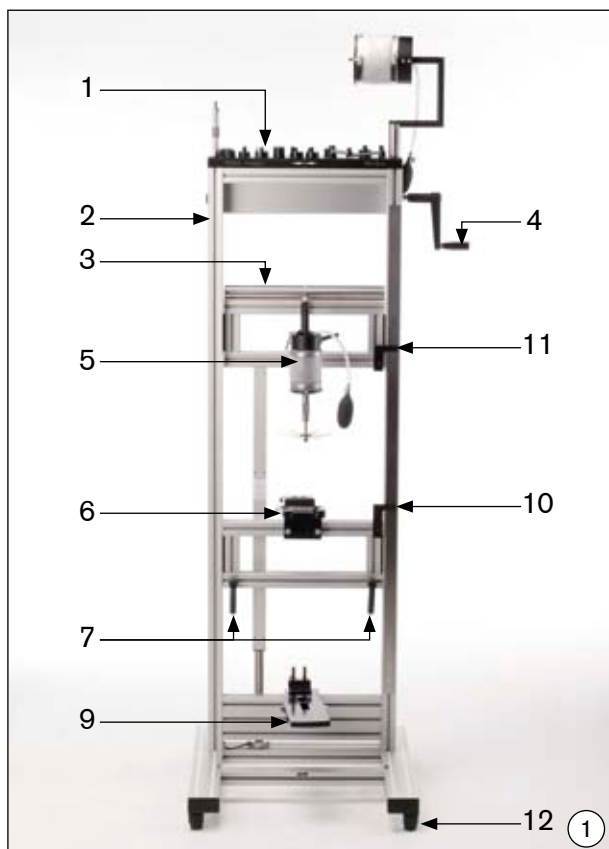
L'appareil d'alignement PROS.A. Assembly mis au rebut doit être éliminé par une société de traitement des déchets locale conformément aux dispositions relatives à la protection de l'environnement en vigueur dans le pays en question.

ES

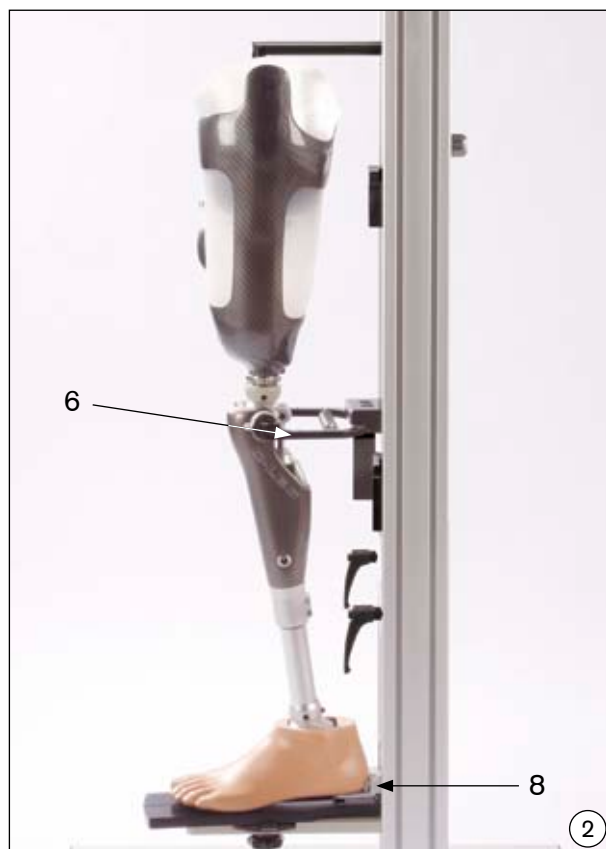
Instrucciones de uso del PROS.A. Assembly

Contenido	Página
1 Información general.....	59
1.1 <i>Introducción.....</i>	<i>59</i>
1.2 <i>Uso previsto</i>	<i>59</i>
1.3 <i>Función.....</i>	<i>59</i>
1.4 <i>Sistemas de conexión.....</i>	<i>60</i>
1.5 <i>Responsabilidad.....</i>	<i>60</i>
2 Advertencias de seguridad	60
2.1 <i>Significado de los símbolos</i>	<i>60</i>
2.2 <i>Advertencias generales de seguridad</i>	<i>60</i>
3 Suministro y preparación para el uso	62
3.1 <i>Indicaciones para el transporte seguro.....</i>	<i>62</i>
3.2 <i>Desembalaje e inspección</i>	<i>62</i>
3.3 <i>Lugar de montaje y condiciones ambientales.....</i>	<i>62</i>
3.4 <i>Colocación del aparato de montaje</i>	<i>62</i>
4 Montaje de una prótesis femoral modular	63
4.1 <i>Posicionamiento del pie.....</i>	<i>63</i>
4.2 <i>Posicionamiento de la articulación de rodilla</i>	<i>64</i>
4.3 <i>Posicionamiento del encaje.....</i>	<i>66</i>
4.4 <i>Documentación del montaje protésico</i>	<i>69</i>
4.5 <i>Utilización de un láser</i>	<i>70</i>
4.6 <i>Optimización estática y dinámica del montaje</i>	<i>71</i>
5 Montaje de prótesis de desarticulación de rodilla	72
6 Mantenimiento y limpieza	73
6.1 <i>Limpieza</i>	<i>73</i>
7 Datos técnicos	73
8 Instrucciones para la eliminación.....	73

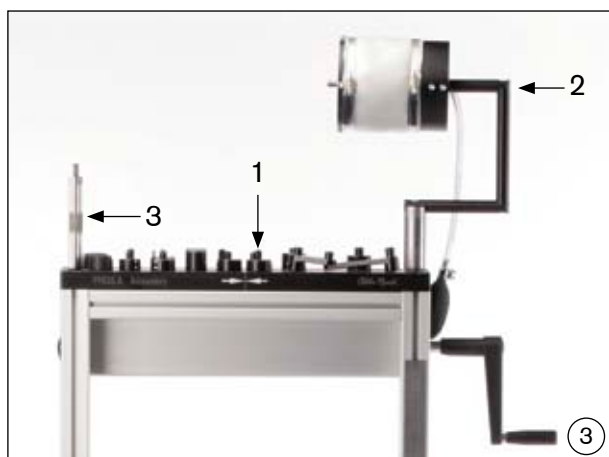
Vista de conjunto de los componentes



- 1 Alojamiento para bits de retención y tensores del encaje
- 2 Marco de montaje para la alineación básica de prótesis del miembro inferior
- 3 Soporte de altura del soporte del encaje
- 4 Manivela plegable para el ajuste hidráulico del soporte de altura del soporte del encaje
- 5 Tensor del encaje
- 6 Pinza de tensión para los bits de retención de la articulación de rodilla



- 7 Soporte de altura del soporte de la articulación de rodilla con palancas de sujeción
- 8 Placa de ajuste para el ajuste de la altura del tacón
- 9 Reposapiés con ajuste de inclinación
- 10 Graduación para el ajuste de la medida de la rodilla al suelo
- 11 Graduación para el ajuste de la medida del trocánter al suelo
- 12 Pie con altura ajustable



- 1 Bits de retención de la articulación de rodilla
- 2 Tensor del encaje
- 3 Prolongación para la unidad de centrado



- 1 Unidad de centrado

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2014-03-12

- Lea atentamente este documento.
- Siga las indicaciones de seguridad.

1 Información general

1.1 Introducción

Con la adquisición del aparato de montaje PROS.A. Assembly (**PRO**Sthesis **Al**ignment **A**ssembly) se ha decidido por un producto de calidad que le facilita la alineación básica de las prótesis modulares del miembro inferior. Antes de utilizar el aparato de montaje es necesario que lea el capítulo: "Suministro y preparación para el uso" y las advertencias de seguridad.

El capítulo 4, "Montaje de una prótesis femoral modular", le ofrece una visión de conjunto sobre los posicionamientos de las piezas de ajuste de una prótesis femoral en el aparato de montaje y sobre las posibilidades de documentación de alineación de la prótesis. En el capítulo 5 se remite a las peculiaridades de las prótesis de desarticulación de rodilla en el PROS.A. Assembly. En caso de que le surjan preguntas o algún problema a este respecto, diríjase a su representante de Ottobock.

Nos reservamos el derecho a introducir modificaciones técnicas en la versión descrita en este manual de instrucciones.

1.2 Uso previsto

El aparato de montaje PROS.A. Assembly de Ottobock es adecuado para la alineación de prótesis modulares del miembro inferior. Con el fin del montaje tridimensional de una prótesis modular del miembro inferior se monta la articulación de rodilla, el pie de la prótesis y las piezas de ajuste de acuerdo con las recomendaciones de alineación. A continuación se fija el encaje en el aparato y se coloca en la articulación de rodilla.

1.3 Función

El PROS.A. Assembly se ha concebido para la alineación de prótesis modulares del miembro inferior (prótesis femorales y de desarticulación de rodilla). La articulación de rodilla se fija en el aparato con los bits de retención especiales según los valores de montaje indicados y se une con el pie de la prótesis y los adaptadores correspondientes (fig. 1–3). El posicionamiento del encaje en el espacio se realiza mediante un tensor del encaje. El punto de giro alrededor del cual se ajusta el tensor del encaje se cubre mediante el punto de giro de la cadera. Esto permite una disposición y una fijación lógica del encaje de acuerdo con la postura del muñón del paciente (véanse las peculiaridades de las prótesis de desarticulación de rodilla en el cap. 5).

Con el aparato de montaje PROS.A. Assembly se puede realizar de forma medible y reproducible la alineación tridimensional de las piezas de las prótesis modulares del miembro inferior de Ottobock sin utilizar un láser. Si se respetan los ajustes básicos, se mantienen de manera automática las recomendaciones de alineamiento. Es posible medir las prótesis modulares del miembro inferior, por ejemplo, para protetizaciones sucesivas.

1.4 Sistemas de conexión

El aparato de montaje dispone de dos variantes del tensor del encaje con diferentes diámetros, incluidas prolongaciones y bits de retención para articulaciones de rodilla de Ottobock (fig. 3 y 4). El tensor del encaje 743Y594 puede alojar encajes con un diámetro mínimo de 145 mm hasta un diámetro de 200 mm; el tensor del encaje 743Y594=1 es adecuado para encajes con un diámetro mínimo de 90 mm hasta un diámetro de 145 mm.

1.5 Responsabilidad

El fabricante sólo es responsable si se usa el producto en las condiciones y para los fines preestablecidos. El fabricante recomienda darle al producto un manejo correcto y un cuidado con arreglo a las instrucciones de uso.

Sólo el personal técnico especializado debe realizar los trabajos de reparación y mantenimiento observando las disposiciones legales. En caso de un manejo o de una reparación inadecuada no efectuada por Ottobock, pueden originarse peligros para el usuario. El fabricante no se hace responsable de los daños originados por un uso inadecuado.

2 Advertencias de seguridad

2.1 Significado de los símbolos

 ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.
 INFORMACIÓN	Indicaciones sobre el manejo. Indicaciones para el personal del servicio técnico.

2.2 Advertencias generales de seguridad

INFORMACIÓN

En primer lugar, lea el manual de instrucciones. Antes del uso del producto, familiarícese primero con su manejo y su funcionamiento.

PRECAUCIÓN

Riesgo de tropiezos y caídas por las piezas antes mencionadas. El PROS.A. Assembly no debe colocarse en cualquier lugar, sino con la parte trasera contra una pared. Los tensores del encaje se deben guardar siempre sin la prolongación y con un dispositivo de sujeción orientado hacia el interior en la placa de alojamiento. Es preciso plegar la manivela para el ajuste del soporte de altura.

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones debido a componentes de la prótesis tensados de forma insuficiente. Sólo se pueden tensar los componentes de la prótesis que se pueden sujetar e introducir de forma segura durante el montaje de la prótesis femoral.

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones por un uso inadecuado. En caso de un manejo inadecuado, existe el peligro de montajes incorrectos y el consiguiente riesgo de lesiones para el paciente. Utilice el producto sólo de manera adecuada.

Han de tenerse en cuenta las indicaciones correspondientes para el montaje indicadas en el cap. 4.5 y en los manuales de instrucciones de las articulaciones/piezas de ajuste usadas.

El principio para un resultado de montaje y medición exactos es su uso sobre suelos planos.

AVISO

Daños producidos por sacudidas fuertes. Las sacudidas fuertes del PROS.A. Assembly pueden causar una deformación de la construcción y como consecuencia resultados incorrectos de montaje y medición. El PROS.A. Assembly no se puede someter a sacudidas fuertes.

AVISO

Daños en el sistema hidráulico. El ajuste hidráulico del soporte de altura del soporte del encaje no se puede girar más allá del tope.

AVISO

Daños en el tensor del encaje. No se puede trabajar en las piezas inflables del tensor del encaje con objetos puntiagudos o afilados.

AVISO

Daños debido a un embalaje incorrecto. Cuando envíe el producto sólo debe utilizar el embalaje original.

INFORMACIÓN

El sistema hidráulico del soporte de altura del soporte del encaje está concebido para que no haga falta ningún mantenimiento.

3 Suministro y preparación para el uso

3.1 Indicaciones para el transporte seguro

AVISO

Daños debido a un transporte inadecuado. El aparato de montaje PROS.A. no debe transportarse sin embalaje. Se han de evitar las sacudidas fuertes durante el transporte. El aparato de montaje no debe levantarse o transportarse en el soporte de altura para el soporte de rodilla o el encaje.

El PROS.A. Assembly se suministra en una caja de madera. El PROS.A. Assembly se sujeta para el transporte con correas de transporte de manera que sea imposible que se desplace o vuelque.

3.2 Desembalaje e inspección

El PROS.A. Assembly se suministra ya montado.

1. Después de desembalar, compruebe la totalidad y los eventuales daños que se hayan podido producir en el PROS.A. Assembly, así como en el accesorio. En caso de que exista algún daño producido por el transporte, éste tiene que ser comunicado de inmediato al transportista.
2. Extraiga los dispositivos de seguridad, los materiales de embalaje y los pegamentos del PROS.A. Assembly. Saque las instrucciones de servicio y el material incluido del interior del embalaje.

3.3 Lugar de montaje y condiciones ambientales

La temperatura ambiental no debería sobrepasar de forma considerable los 22 °C. Los datos técnicos indicados (véase el cap. 7) se refieren a una temperatura ambiental de 22 °C. En condiciones ambientales diferentes es posible que se modifiquen los datos.

3.4 Colocación del aparato de montaje

AVISO

Daños producidos por sacudidas fuertes. Las sacudidas fuertes del PROS.A. Assembly pueden causar una deformación de la construcción y, como consecuencia, resultados incorrectos de montaje y medición. El PROS.A. Assembly no se puede someter a sacudidas fuertes.

La base para un resultado de montaje y medición exactos es el uso del PROS.A. Assembly sobre suelos planos. Como compensación de altura para la **orientación vertical** del aparato se pueden utilizar los pies con altura ajustable (fig. 1, pos. 11). Para comprobar la orientación se puede usar un láser (véase el cap. 4.5) o un nivel.

4 Montaje de una prótesis femoral modular

INFORMACIÓN

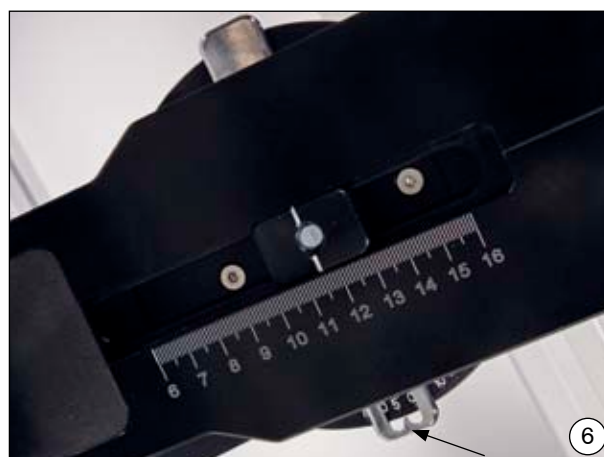
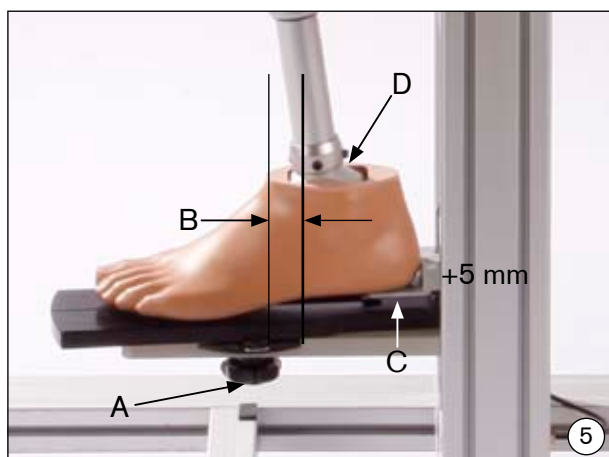
Con el PROS.A. Assembly se pueden montar también prótesis de desarticulación de rodilla. Puede consultar las instrucciones en el cap. 5.

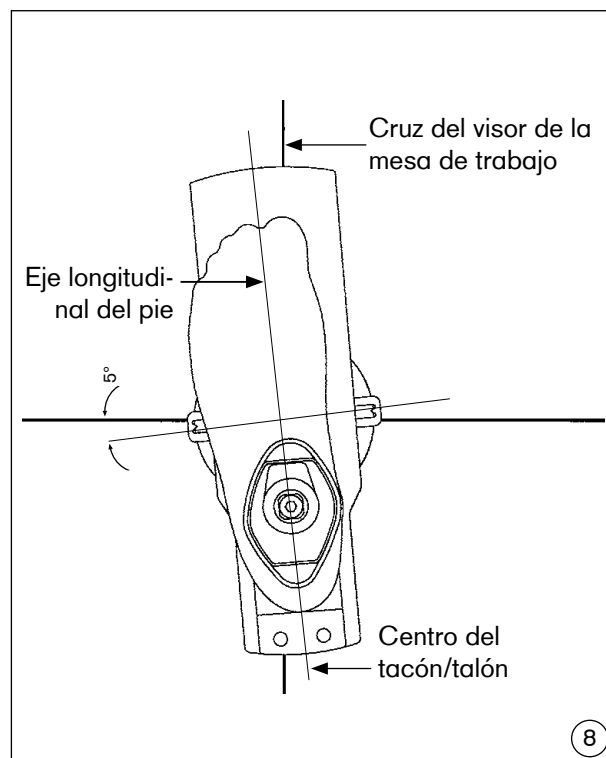
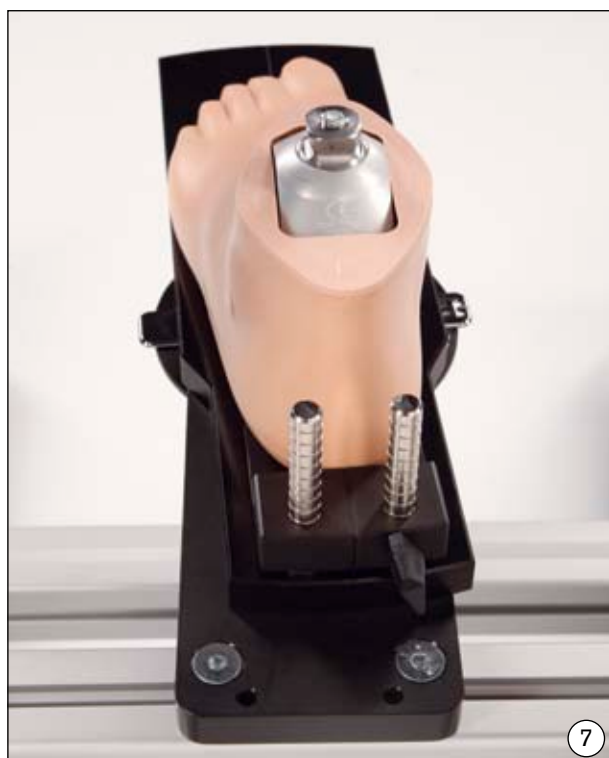
Es condición necesaria para la estática correcta de la prótesis que el montaje protésico sea sistemático. La base la forman las directrices derivadas de los estudios clínicos para la alineación básica. Con la ayuda de estas directrices se han desarrollado recomendaciones de alineación para las prótesis femorales modulares de Ottobock (consulte el póster adjunto “Recomendaciones de alineación para las prótesis modulares del miembro inferior TF”, nº de artículo 646F219=*). Gracias a su construcción, el PROS.A. Assembly permite aplicar de forma sencilla estas recomendaciones de alineación. Con la alineación correcta de las prótesis femorales modulares del PROS.A. Assembly se utilizan de forma óptima las ventajas de las articulaciones de rodilla.

4.1 Posicionamiento del pie

La elección de un pie recomendado de la prótesis se realiza según MOBIS® (elección según el grado de movilidad y las exigencias funcionales del paciente).

1. Afloje los tornillos de sujeción situados debajo del reposapiés (fig. 5, pos. A) y ajuste los datos de montaje necesarios (desplazamiento anterior, posición externa del pie y altura del tacón en el alojamiento del pie) de la siguiente forma (fig. 5/6):
 - Adelante el centro del pie según las indicaciones del manual de instrucciones del pie correspondiente en relación con la línea de alineación (fig. 5, pos. B). Consulte el manual de instrucciones del pie.
 - Ajuste de forma individual la posición externa del pie. Ajuste previo de aprox. 5° (fig. 6). Vuelva a apretar el tornillo de sujeción.
2. Ajuste la altura de tacón efectiva más 5 mm (fig. 5, pos. C).
3. Coloque el pie con su eje longitudinal en el reposapiés. El centro del tacón y el centro del talón deben coincidir (fig. 7/8).





4.2 Posicionamiento de la articulación de rodilla

⚠ PRECAUCIÓN

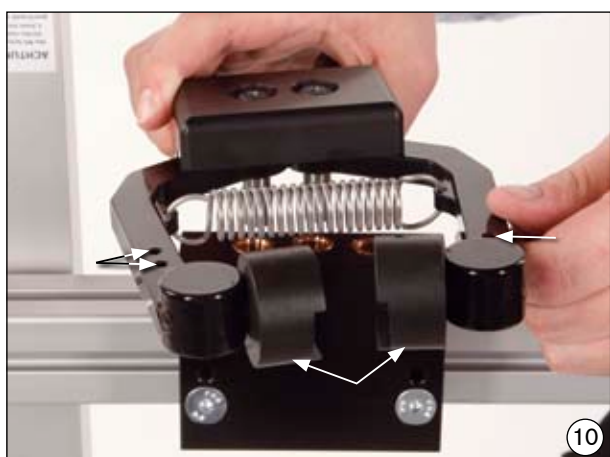
Peligro de pillarse los dedos si el soporte de altura se fija de forma insuficiente. Después de los trabajos de ajuste en el soporte de altura del soporte de la articulación de rodilla, es preciso apretar bien las palancas de sujeción con el fin de impedir que el soporte de altura se desplace.

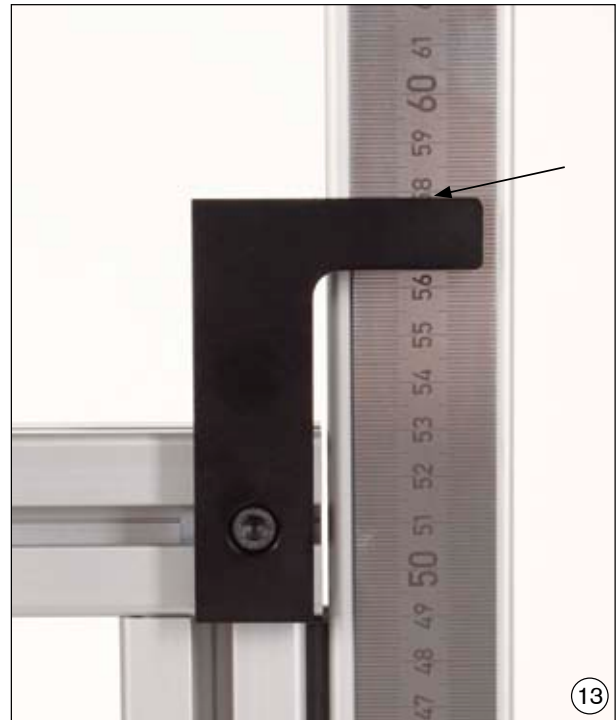
Durante el montaje de una prótesis femoral modular en el PROS.A. Assembly, se prefija de forma automática mediante la pinza de tensión la posición de la articulación de rodilla según las recomendaciones de alineación de Ottobock.

1. Mediante la posición de la pinza de tensión en el soporte de altura del soporte de la articulación de rodilla se ajusta la postura exterior de 5° para el lado de amputación correspondiente (izquierda/derecha). Para ello coloque el pivote de la pinza de tensión en el orificio del alojamiento de la pinza de tensión (fig. 9).



2. Coloque los bits de retención adecuados a la articulación en la pinza de tensión. La asignación se marca mediante uno o dos puntos (fig. 10).
3. Tense la articulación modular de rodilla. Mediante los bits de retención y la pinza se prefija de forma exacta la postura exterior (fig. 11), así como la posición frontal y sagital.
4. Calcule la longitud del adaptador de tubo:
 - Mueva hacia arriba el soporte de altura y fíjelo con la palanca de sujeción.
 - Coloque el adaptador de tubo con rosca en el adaptador de tubo.
 - Afloje los tornillos de ajuste del adaptador de tubo y coloque el adaptador de tubo en el núcleo de ajuste del pie.
 - Desplace hacia abajo el soporte de altura hasta que el núcleo de ajuste de la articulación de rodilla llegue al adaptador de tubo con rosca (fig. 12). Compruebe la medida de la rodilla al suelo mediante la graduación (fig. 13).
 - Determine la diferencia con la longitud nominal y lleve el adaptador de tubo a la longitud determinada.
5. A continuación, monte los elementos modulares mediante los tornillos de ajuste.





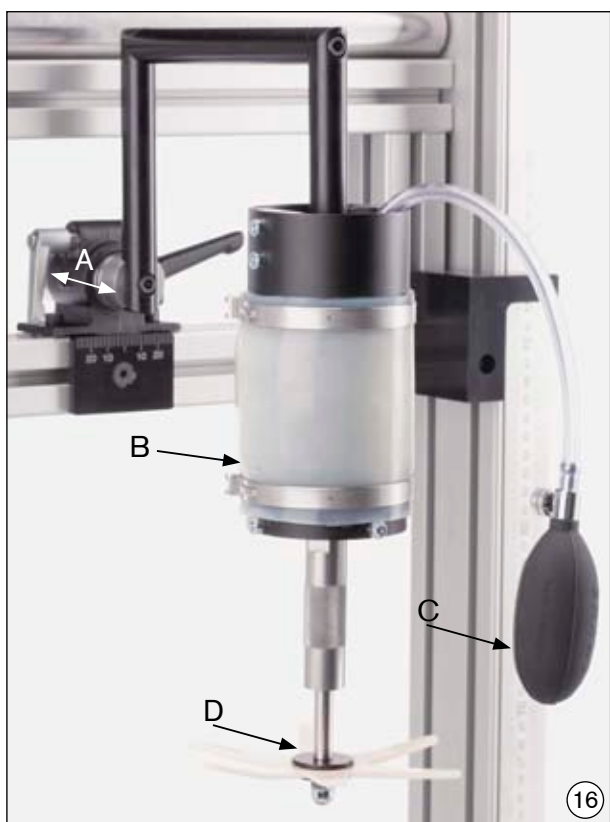
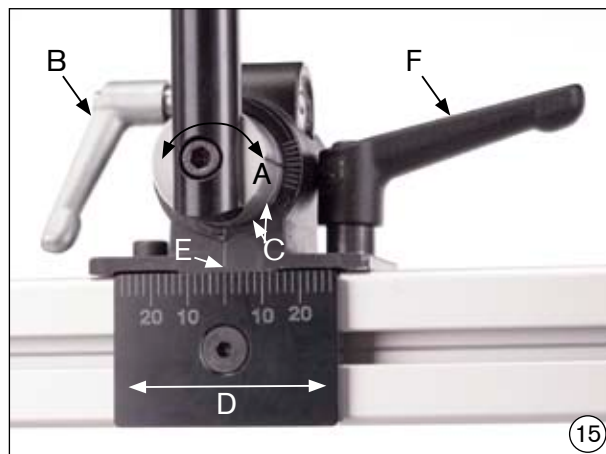
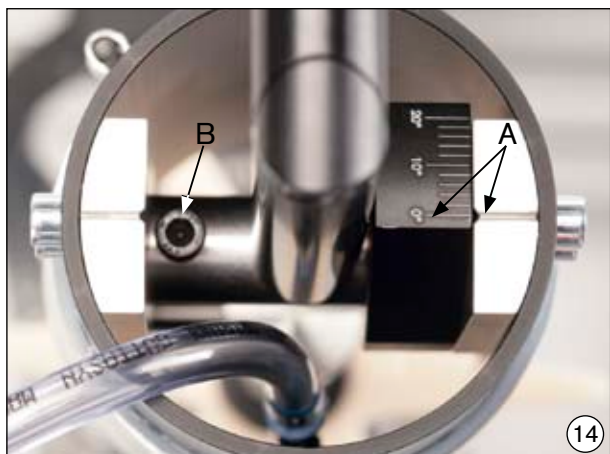
4.3 Posicionamiento del encaje

4.3.1 Funciones del tensor del encaje

Para el posicionamiento del encaje el PROS.A. Assembly dispone de un dispositivo rápido de tensión del encaje (fig. 15/16).

Con el fin de adaptarse a la situación individual de un paciente, mediante este dispositivo el encaje se puede posicionar, en relación con la línea de alineación, de acuerdo con los datos del paciente de la siguiente manera:

- **Flexión/extensión:** ajuste de ° en el punto de giro en el tensor del encaje (fig. 14, pos. A). La fijación se realiza mediante un tornillo de sujeción (fig. 14, pos. B).
- **Abducción/aducción:** ajuste de mm en el punto de giro del soporte del tensor del encaje (fig. 15, pos. E). Ajuste básico (posición vertical): **la marca longitudinal en el eje del tensor del encaje y la marca central en el soporte del tensor del encaje se encuentran en una línea.** (Unidad°; 1 Línea 2°) Mediante la palanca de sujeción se afloja/fija según los cambios de ajuste (fig. 15, pos. B).
- **Anterior/posterior:** desplazamiento anterior/retrodesplazamiento del eje del tensor del encaje en el punto de giro del soporte del tensor del encaje (fig. 16, pos. A). Ajuste básico: **2. La marca del eje (ranura profunda)** encaja con el soporte del tensor del encaje en una altura (fig. 15, pos. C). Mediante la palanca de sujeción se afloja/fija (fig. 15, pos. B).
- **Medial-lateral:** desplazamiento medial o lateral del soporte del tensor del encaje en el tubo con perfiles (fig. 15, pos. D). Ajuste básico (posición cero): **el soporte del tensor del encaje se encuentra en el centro mediante la escala M-L** (fig. 15, pos. E). Mediante la palanca de sujeción se afloja/fija (fig. 15, pos. F).
- Para fijar el encaje se puede utilizar la pieza inflable del tensor del encaje (fig. 16, pos. B), el fuelle (fig. 16, pos. C) y la unidad de centrado con estrella flexible (fig. 16, pos. D).



4.3.2 Preparación del encaje

Antes de posicionar/fijar el encaje debe marcarse en la parte lateral el centro del encaje mediante un punto proximal y distal de la siguiente manera:

- Punto distal (fig. 17, pos. A): marca del centro del encaje en el extremo del encaje. A continuación trace una línea entre los dos puntos del borde del encaje hasta el extremo del encaje.
- Punto proximal (fig. 17, pos. B): marca del borde superior del trocánter mayor en el centro del encaje (punto de giro de la articulación de la cadera).

4.3.3 Fijación del encaje

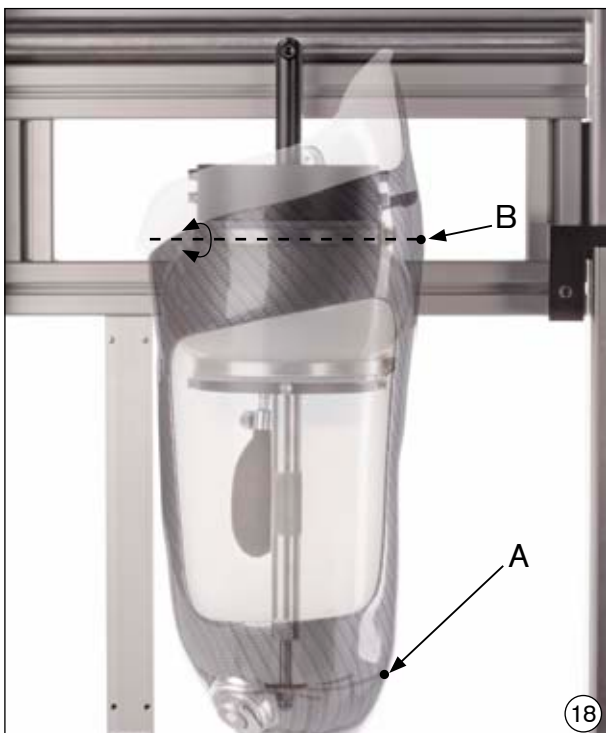
INFORMACIÓN

El posicionamiento del encaje se realiza de forma independiente del material del encaje, la técnica de trabajo, la longitud del muñón y los adaptadores de conexión siempre de la misma forma.

Antes de posicionar el encaje se debe cubrir y fijar en sentido horizontal y vertical el punto de giro de la articulación de la cadera (marca del trocánter mayor) con el punto de giro del tensor del encaje.

La fijación central del encaje se realiza en el punto distal mediante la unidad de centrado con estrella flexible (fig. 16, pos. D) y en el punto proximal mediante el tensor del encaje inflable y autocentrable (fig. 16, pos. B).

1. Seleccione el tensor del encaje adecuado de acuerdo con el diámetro del encaje (743Y594=1 para Ø 90–145 mm, 743Y594 para Ø 145–200 mm) y, si es necesario, la prolongación adecuada para la unidad de centrado de acuerdo con la longitud del encaje, colóquelos en el soporte y fíjelos con la palanca de sujeción (fig. 15, pos. B).
2. Desplace el encaje sobre la unidad de centrado. La estrella flexible sirve como punto de referencia para la fijación central en el extremo distal (fig. 18, pos. A).
3. Presione el encaje contra la fuerza elástica de la unidad de centrado hasta que coincida el punto marcado en el encaje a la altura del trocánter mayor (fig. 19, pos. B) con el punto de giro del tensor del encaje (fig. 18/19, pos. B). Para ello es preciso prestar atención simultáneamente a la fijación central del extremo distal del encaje.
4. Cierre la válvula roscada del fuelle e infle la pieza inflable del tensor del encaje en el extremo proximal del encaje.
5. Compruebe la posición del punto de giro y, si es necesario, corrija la fijación.



4.3.4 Posicionamiento del encaje

En este momento se aprovechan las posibilidades de ajuste del tensor del encaje (véase el cap. 4.3.1) para posicionar de forma correcta el encaje en relación con la articulación de rodilla. La base para el ajuste de la flexión/extensión, la abducción/aducción, el desplazamiento A-P y la rotación son los datos del paciente y los valores especificados en las recomendaciones de alineación de Ottobock.

4.3.5 Unión del encaje con la articulación de rodilla

1. Con el fin de montarlo libremente, desplace en sentido proximal el tensor del encaje con el ajuste hidráulico del soporte de altura del soporte del encaje (fig. 19, pos. C).
2. Monte el adaptador de giro/adaptador doble, así como el anclaje de laminar o el adaptador de encaje + la pieza de unión del encaje en la articulación de rodilla.
3. Baje en sentido distal el encaje con el ajuste hidráulico del soporte de altura mediante los brazos de anclaje o la pieza de unión del encaje.
4. Ajuste la “medida tuberosidad al suelo” (fig. 1, pos. 11) de acuerdo con las medidas del paciente con la ayuda del ajuste hidráulico del soporte de altura (fig. 20).
5. Una el encaje con el anclaje laminar o la pieza de unión del encaje.

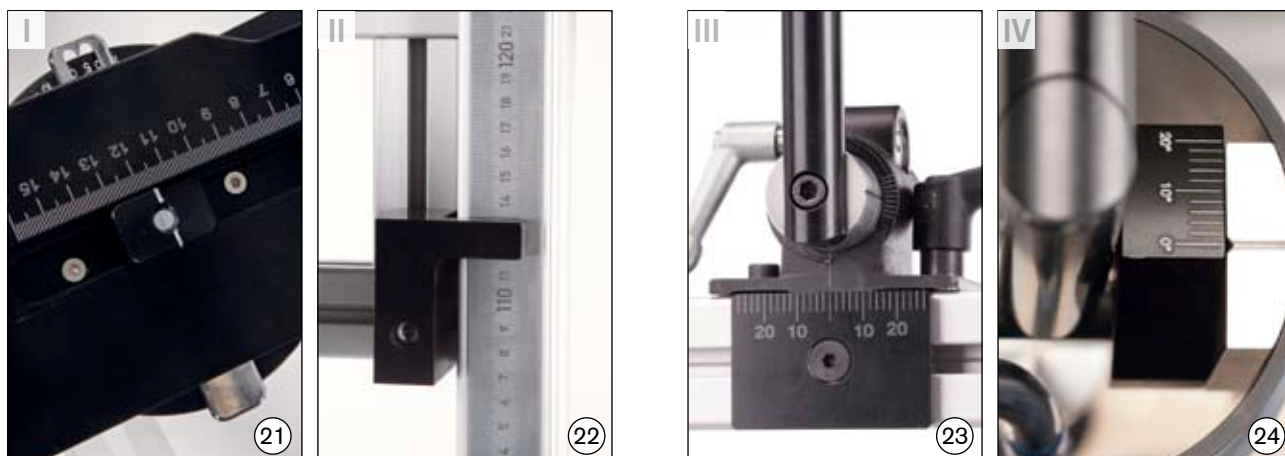


4.4 Documentación del montaje protésico

El montaje tridimensional de la prótesis modular del miembro inferior con el PROS.A. Assembly se realiza de forma medible o reproducible.

Los siguientes datos de montaje se pueden leer con la ayuda de las escalas integradas (fig. I–IV) y se usan para protetizaciones sucesivas:

- **Escala I** (en el reposapiés): posición del pie + posición externa del pie (fig. 21)
- **Escala II** (en el marco lateral): medida de la rodilla al suelo (fig. 13); medida trocánter mayor al suelo (fig. 22)
- **Escala III** (en el punto de giro del soporte del tensor del encaje): aducción/abducción + posición A-P del encaje (fig. 23)
- **Escala IV** (en el punto de giro del tensor del encaje): flexión/extensión del encaje (fig. 24)

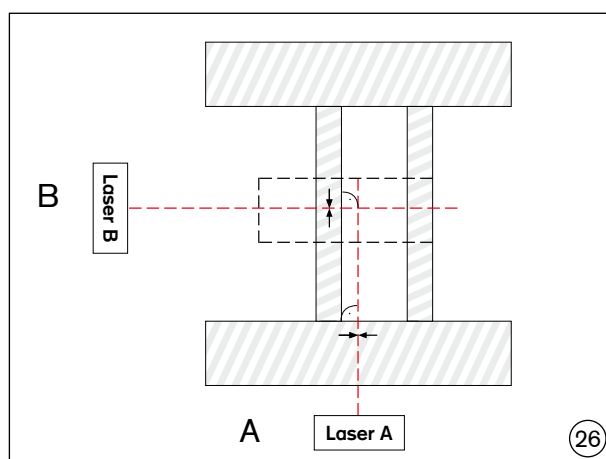


4.5 Utilización de un láser

El montaje de una prótesis modular del miembro inferior con el PROS.A. Assembly en relación con la línea de alineación se puede comprobar mediante un láser externo (por ejemplo, láser de líneas cruzadas 743L5 o LaserLine 743L20=230). Para ello es necesario orientar el aparato de montaje y el láser de la siguiente manera:

1. Oriente el PROS.A. Assembly según una cruz de líneas marcadas en el suelo (o en las juntas rectangulares del suelo).
2. Oriente en sentido vertical el aparato de montaje con la ayuda del pie con altura ajustable (fig. 1, pos. 12). Si es necesario, compruebe la orientación vertical A-P y frontal con una plomada láser. Utilice como línea de referencia el marco lateral del PROS.A. Assembly (fig. 25).

En el control del montaje protésico con un láser hay que tener en cuenta que la línea de la plomada láser atraviesa en sentido vertical exactamente las flechas puestas en el marco (fig. 26). Las flechas marcan la línea de alineación (fig. 26, pos. A; fig. 27) y la línea de lote frontal (fig. 26, pos. B; fig. 28).



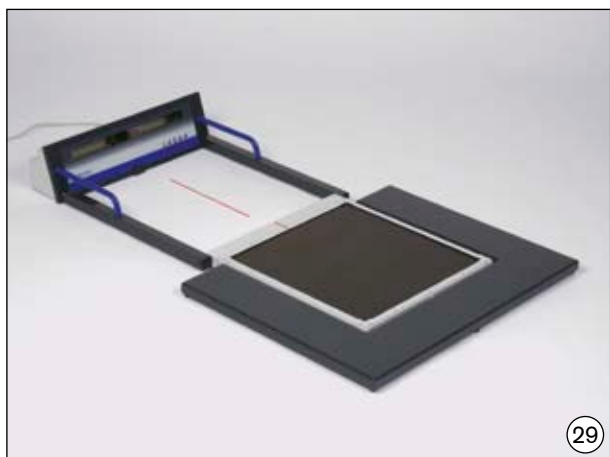


4.6 Optimización estática y dinámica del montaje

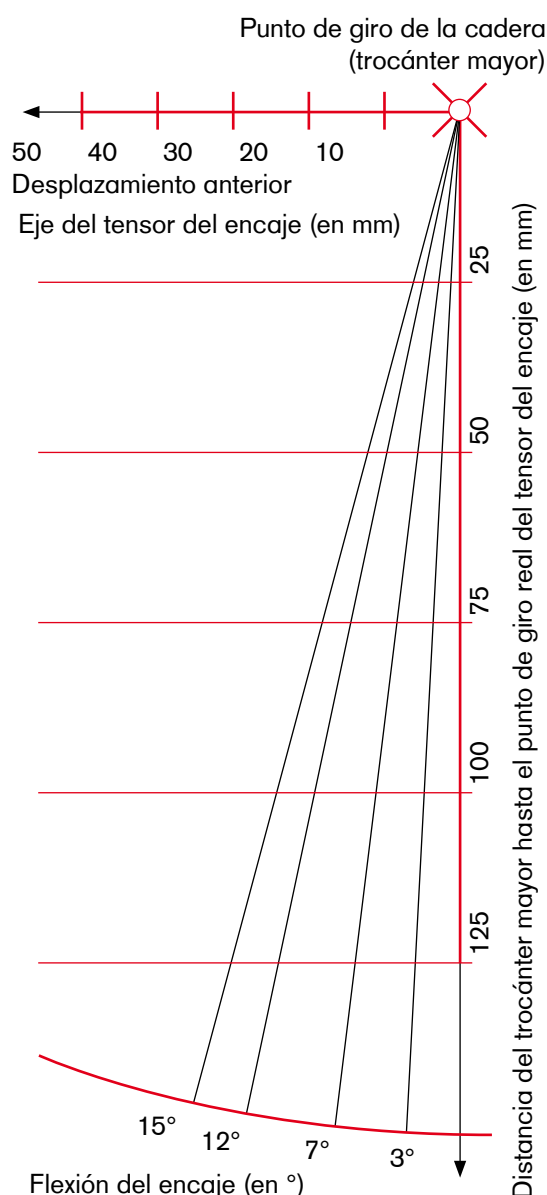
Según la alineación básica de los componentes protésicos en el PROS.A. Assembly, según las recomendaciones de alineamiento se realiza la optimización estática del montaje de la prótesis femoral en el L.A.S.A.R. Posture (fig. 29) según las “Recomendaciones de alineamiento para las prótesis modulares del miembro inferior TF”, nº de artículo 646F219=* mediante la adaptación de la posición de la flexión plantar del pie bajo carga.

Con este procedimiento sistemático puede lograrse un montaje correcto de la prótesis orientado al objetivo y reproducible.

Durante la prueba de marcha dinámica, el técnico ortopédico comprueba los ajustes en función al desarrollo del movimiento.



5 Montaje de prótesis de desarticulación de rodilla



Con el PROS.A. Assembly se pueden montar también prótesis de desarticulación de rodilla. Han de tenerse en cuenta las siguientes peculiaridades:

Debido a la longitud reducida del encaje, el punto de giro del tensor del encaje no puede cubrirse con el punto de giro de la cadera (trocánter mayor).

La diferencia de altura del trocánter mayor con la altura del punto de giro del tensor del encaje debe compensarse si aumenta la posición flexionada del encaje, mediante el desplazamiento del tensor del encaje en comparación con la línea de alineación.

Procedimiento: después de fijar el encaje en el aparato de montaje se determina la altura del punto de giro del dispositivo rápido de tensión en la escala II (fig. 22).

De acuerdo con la diferencia determinada entre la altura del trocánter mayor en relación con la altura del punto de giro del tensor del encaje se pueden leer los valores para el desplazamiento anterior necesario del tensor del encaje con diferentes flexiones del encaje de la tabla adjunta.

Para el desplazamiento anterior se aflojan los ejes del tensor del encaje en el punto de giro del soporte del tensor del encaje y se desplazan en sentido anterior (véase el cap. 4.3.1; apartado "Anterior/posterior").

INFORMACIÓN El eje del tensor del encaje se puede desplazar como máximo 30 mm en sentido anterior y 10 mm en sentido posterior. La distancia de la ranura a la ranura en el eje es de 5 mm.

Flexión del encaje (en °)				Distancia del trocánter mayor hasta el punto de giro del tensor del encaje (en mm)
15	12	7	3	
7	5	3	1	25
13	10	6	3	50
20	16	9	4	75
27	21	12	5	100
--	26	15	7	125
Compensación mediante el desplazamiento anterior del eje del tensor del encaje (en mm)				

6 Mantenimiento y limpieza

6.1 Limpieza

AVISO

Daños debido a una limpieza inadecuada. No utilice detergentes agresivos, disolventes, combustibles, ácidos, cepillos duros, etc. No se puede trabajar en las piezas inflables del tensor del encaje con objetos puntiagudos o afilados.

Una limpieza general realizada regularmente del PROS.A. Assembly contribuye a un funcionamiento técnico perfecto del soporte con altura ajustable para el soporte de la rodilla y el encaje. Además se prolonga la vida útil del PROS.A. Assembly.

Utilice un paño húmedo y una solución limpiadora suave o, si es necesario, un cepillo de plástico húmedo con el fin de eliminar la suciedad.

7 Datos técnicos

Medidas y pesos	
Dimensiones (AnxAlxP)	700 mm × 2000 mm × 680 mm
Peso total (sin prótesis)	45 kg
Altura máxima de montaje de la prótesis	1200 mm
Condición ambiental	
Margen de temperatura permitido para el almacenamiento	- 10 °C ... + 60 °C
Margen de temperatura permitido para el funcionamiento	+ 5 °C ... + 40 °C
Humedad permitida durante el funcionamiento y el almacenamiento	70%, no condensable

8 Instrucciones para la eliminación

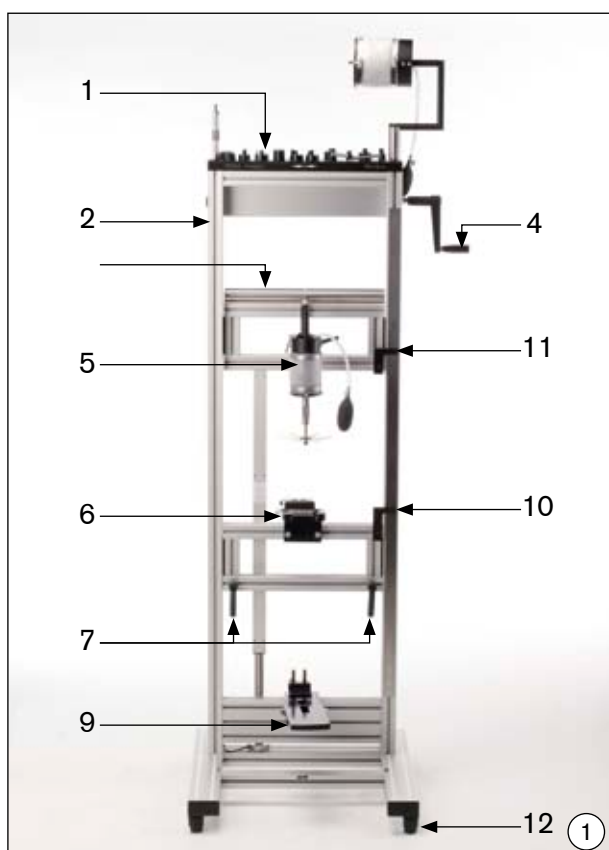
Cuando ya no se use más el aparato de montaje PROS.A. Assembly, debe garantizarse que una empresa especializada se encarga de la eliminación de acuerdo con las disposiciones sobre el medio ambiente específicas de cada país.

DA

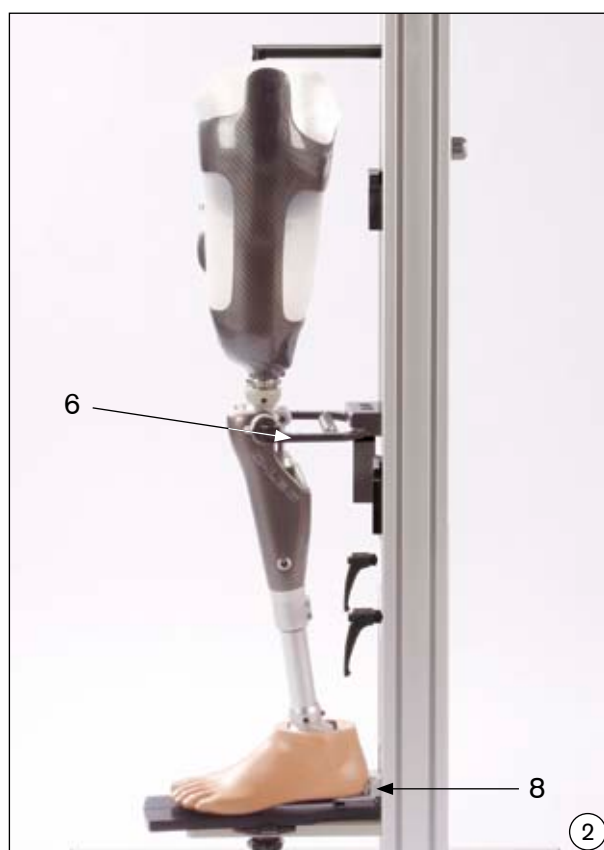
Brugsanvisning til PROS.A. Assembly

Indhold	Side
1 Generelle informationer	77
1.1 Forord	77
1.2 Anvendelsesformål.....	77
1.3 Funktion	77
1.4 Tilslutningssystemer.....	78
1.5 Ansvar	78
2 Sikkerhedsanvisninger	78
2.1 Symbolernes betydning.....	78
2.2 Generelle sikkerhedsanvisninger	78
3 Levering og opstilling til brug	80
3.1 Henvisninger til en sikker transport	80
3.2 Udpakning og kontrol	80
3.3 Opstillingssted og omgivelseforhold	80
3.4 Opstilling af opbygningsapparatet.....	80
4 Opbygning af en modulær lårbensprotese	81
4.1 Positionering af foden	81
4.2 Positionering af knæleddet.....	82
4.3 Positionering af hylstret	84
4.4 Dokumentation af proteseopbygningen	87
4.5 Brug af en laser	88
4.6 Statisk og dynamisk optimering af opbygningen	89
5 Opbygning af knæeksartikulationsproteser	90
6 Vedligeholdelse og pleje	91
6.1 Rengøring	91
7 Tekniske data	91
8 Oplysninger mht. bortskaffelse.....	91

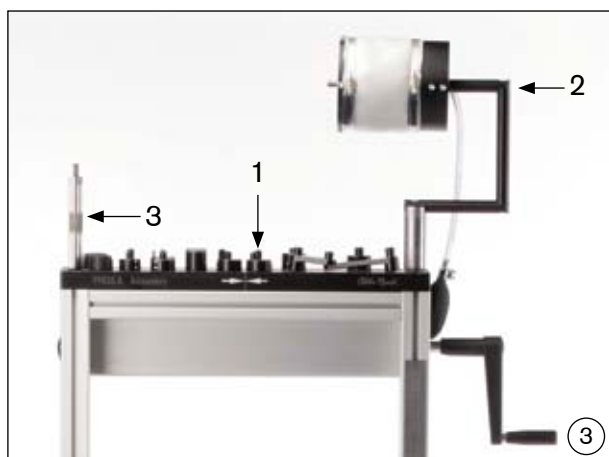
Oversigt over komponenter



- 1 Holder til holdebits og hylsterspændeordning
- 2 Monteringsramme til grundopbygning af benproteser
- 3 Højdesupport til hylsterholder
- 4 Indklappeligt håndsving til hydraulisk justering af højdesupport til hylsterholder
- 5 hylsterspændeordning
- 6 Spændetang til knæled-holdebits



- 7 Højdesupport til knæled-holder med spændehandtag
- 8 Indstillingsplade til indstilling af hælhøjde
- 9 Fodplade med vinkelindstilling
- 10 Skala til indstilling af målet mellem knæ og gulv
- 11 Skala til indstilling af målet mellem trochanter og gulv
- 12 Højdejusterbare fødder



- 1 Holdebits til knæled
- 2 Hylsterspændeordning
- 3 Forlængelse til centreringsenhed



- 1 Centreringsenhed

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2014-03-12

- Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- Følg sikkerhedsanvisningerne.

1 Generelle informationer

1.1 Forord

Med købet af PROS.A. Assembly-opbygningsapparatet (**PROS**thesis **A**lignment Assembly) har du valgt et kvalitetsprodukt, som gør grundopbygningen af modulære benproteser nemmere. Inden du tager opbygningsapparatet i brug, bedes du absolut læse kapitlet "Levering og opstilling til brug" og sikkerhedsanvisningerne.

Kapitel 4 "Opbygning af en modulær lårprotese" giver dig et overblik over positioneringen af en lårproteses passtykker i opbygningsapparat og om mulighederne for dokumentation af proteseopbygningen. Kapitel 5 beskriver særegenhederne ved opbygning af knæeksartikulationsproteser i PROS.A. Assembly. Kontakt venligst Ottobock i tilfælde af yderligere spørgsmål eller problemer. Vi forbeholder os ret til tekniske ændringer med henblik på den beskrevne model i denne betjeningsvejledning.

1.2 Anvendelsesformål

Ottobock opbygningsapparatet PROS.A. Assembly egner sig til grundopbygningen af modulære benproteser. Til tredimensional opbygning af en modulær benprotese monteres knæleddet, protesefoden og passtykkerne iht. opbygningsanbefalingerne. Derefter fikses hylstret i apparatet og fastgøres på knæleddet.

1.3 Funktion

PROS.A. Assembly er blevet udviklet til grundopbygningen af modulære benproteser (lår- eller knæeksartikulationsproteser). Knæleddet fikses ifølge de fastlagte opbygningsværdier med specielle holdebits i apparatet og forbindes med protesefoden og de respektive adaptere (ill. 1–3). Positioneringen af hylstret i rummet foretages med en hylsterskaftspændeanordning. Drejepunktet, som hylsterspændeanordningen indstilles om, bringes i dækning med hoftens drejepunkt. Dette muliggør en sporbar placering og fiksering af hylstret iht. patientens stumpstilling (se kap. 5 mht. særegenheder ved knæeksartikulationsproteser).

Med PROS.A. Assembly-opbygningsapparat kan den tredimensionale opbygning af de modulære benprotesers komponenter fra Ottobock måles uden brug af laser og gennemføres reproducerbart. Ved overholdelse af grundindstillingen overholdes alle opbygningsanbefalinger automatisk. En måling af færdige modulære benproteser, f.eks. til efterfølgende forsyning, er mulig.

1.4 Tilslutningssystemer

Opbygningsapparatet leveres med to varianter af hylsterspændeanordningen med forskellige diametre inklusive forlængelser samt holdebits til knæled fra Ottobock (ill. 3 og 4). Hylsterspændeanordningen 743Y594 kan anvendes til hylstre med en mindste diameter på 145 mm til en diameter på 200 mm; hylsterspændeanordningen 743Y594=1 egner sig til hylstre med en mindste diameter på 90 mm til en diameter på 145 mm.

1.5 Ansvar

Producentens garanti gælder kun, hvis produktet er blevet anvendt under de angivne forhold og til de påtænkte formål. Producenten anbefaler, at produktet anvendes og vedligeholdes i henhold til anvisningerne.

Alt reparations- og servicearbejde må kun udføres af autoriseret, faguddannet personale under overholdelse af de lovmæssige bestemmelser. Usagkyndig anvendelse eller reparation, som ikke er udført af Ottobock, kan indebære betydelig fare for brugeren. Producenten hæfter ikke for skader, som er forårsaget af usagkyndig anvendelse.

2 Sikkerhedsanvisninger

2.1 Symbolernes betydning

 ADVARSEL	Advarsler om risiko for alvorlig ulykke eller personskade.
 FORSIGTIG	Advarsler om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsler om mulige tekniske skader.
 INFORMATION	Informationer om betjening. Informationer til servicepersonalet.

2.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

INFORMATION	Læs først betjeningsvejledningen! Gør dig fortrolig med håndteringen og funktionen af produktet før brug.
 FORSIGTIG	Fare for at snuble/støde sig pga. dele, som rager ud. PROS.A. Assembly bør ikke opstilles midt i rummet, men altid med bagsiden mod en væg. Hylsterspændeanordninger skal altid opbevares uden forlængelse og med indadvendt spændeanordning på holdepladen. Håndsvinget til indstilling af højdesupporten skal klappes ind.
 FORSIGTIG	Risiko for tilskadekomst pga. ikke fastspændte protesekomponenter. Der må kun spændes sådanne protesekomponenter fast, som kan holdes og styres sikkert under opbygningen af en lårbensprotese.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst pga. ukorrekt anvendelse. Ved ukorrekt håndtering er der fare for fejlbehæftede opbygningsresultater og en deraf resulterende risiko for patientskade. Anvend produktet kun til det tiltænkte formål.

De pågældende opbygningsanvisninger i kap. 4.5 og i brugsanvisningerne til de pågældende anvendte proteseled/passtykker skal følges.

Grundlag for nøjagtige opbygnings- og måleresultater er et jævnt underlag.

BEMÆRK

Beskadigelse pga. kraftige vibrationer. Kraftige vibrationer af PROS.A. Assembly kan medføre forvridding af konstruktionen og forårsage fejlbehæftede opbygnings- og måleresultater. PROS.A. Assembly må ikke udsættes for kraftige vibrationer.

BEMÆRK

Beskadigelse af hydraulikken. Den hydrauliske indstilling af ylsterholderens højdesupport må ikke drejes længere end til stoppet.

BEMÆRK

Beskadigelse af hylsterspændeanordningen. På hylsterspændeanordningens oppustelige dele må der ikke håndteres med skarpe eller spidse genstande.

BEMÆRK

Skader pga. forkert emballage. Anvend kun den originale emballage ved forsendelse af produktet.

INFORMATION

Hydraulikken i hylsterholderens højdesupport er vedligeholdelsesfri.

3 Levering og opstilling til brug

3.1 Henvisninger til en sikker transport

BEMÆRK

Beskadigelse pga. ukorrekt transport. PROS.A. Assembly-opbygningsapparatet må ikke transporteres uden emballage. Kraftige vibrationer skal undgås under transporten. Opbygningsapparatet må ikke løftes eller transporteres i højdesupporten til knæ- eller hylsterholderen.

PROS.A. Assembly leveres i en trækasse. Til Transport er PROS.A. Assembly blevet sikret med transportremme, så det er udelukket, at det kan glide eller vælte.

3.2 Udpakning og kontrol

PROS.A. Assembly leveres færdigmonteret.

1. Efter udpakning skal PROS.A. Assembly og tilbehøret kontrolleres for fuldstændighed og eventuelle transportskader. Såfremt der konstateres transportskader, skal disse omgående meddeles speditøren.
2. Transportsikringer, emballagematerialer og klæbemidler i og på PROS.A. Assembly skal fjernes. Tag brugsanvisningen og vedlagt materiale ud af emballagen.

3.3 Opstillingssted og omgivelseforhold

Omgivelsestemperaturen bør ikke være væsentligt højere end 22 °C. De angivne tekniske data (se kap. 7) går ud fra en omgivelsestemperatur på 22 °C. Ved afvigende omgivelsesforhold kan de tekniske data ændre sig.

3.4 Opstilling af opbygningsapparatet

BEMÆRK

Beskadigelse pga. kraftige vibrationer. Kraftige vibrationer af PROS.A. Assembly kan medføre forvridding af konstruktionen og forårsage fejlbehæftede opbygnings- og måleresultater. PROS.A. Assembly må ikke udsættes for kraftige vibrationer.

Grundlag for nøjagtige opbygnings- og måleresultater er brug af PROS.A. Assembly på et plant underlag. Som højdeudligning til **lodret justering** af apparatet tjener de højdejusterbare fødder (ill. 1, pos. 11). Til kontrol af justeringen kan der anvendes en laser (se kap. 4.5) eller et vatterpas.

4 Opbygning af en modulær lårbensprotese

INFORMATION

Med PROS.A. Assembly kan man også opbygge knæeksartikulationsproteser. Se kap. 5 mht. informationer herom.

Forudsætning for protesens korrekte statik er en systematisk proteseopbygning. Basis herfor danner de i kliniske studier konstaterede retningslinier for grundopbygningen. Ved hjælp af disse retningslinier har Ottobock udviklet opbygningsanbefalinger for modulære lårbensproteser (se den vedlagte plakat "Opbygningsanbefalinger for modulære TF-benproteser", bestillingsnr. 646F219=*).

PROS.A. Assembly muliggør med sin konstruktion nem omsætning af disse opbygningsanbefalinger. Med den korrekte grundopbygning af modulære lårbensproteser i PROS.A. Assembly udnyttes knæleddenes fordele optimalt.

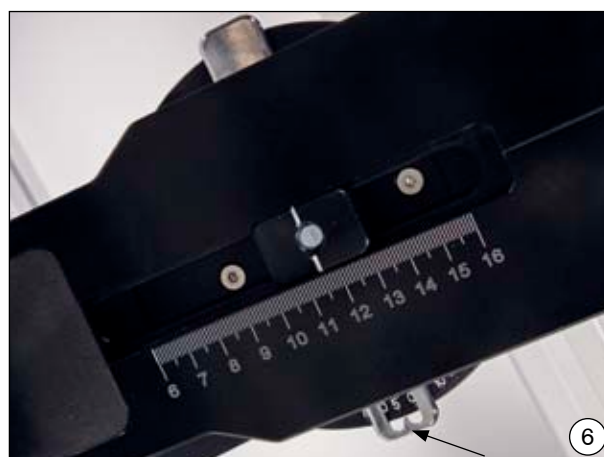
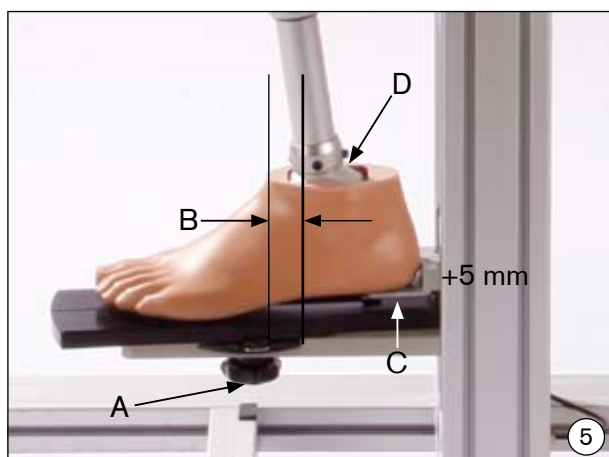
4.1 Positionering af foden

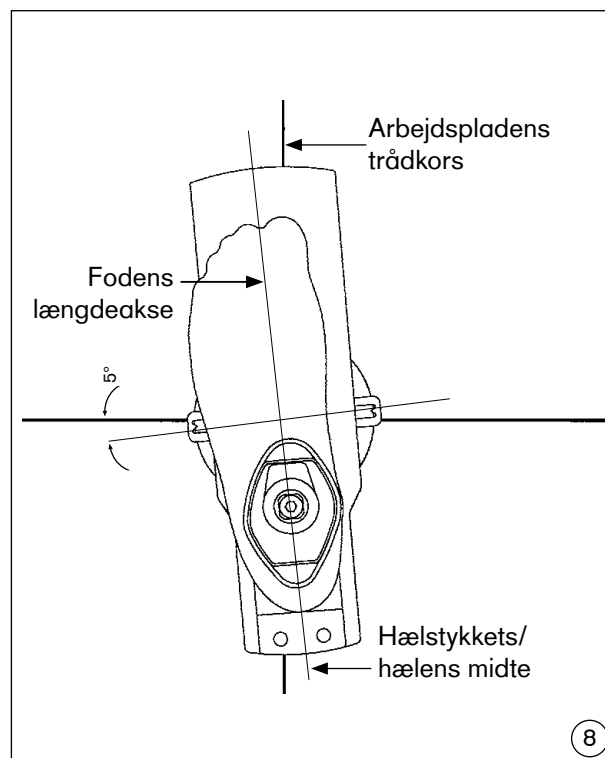
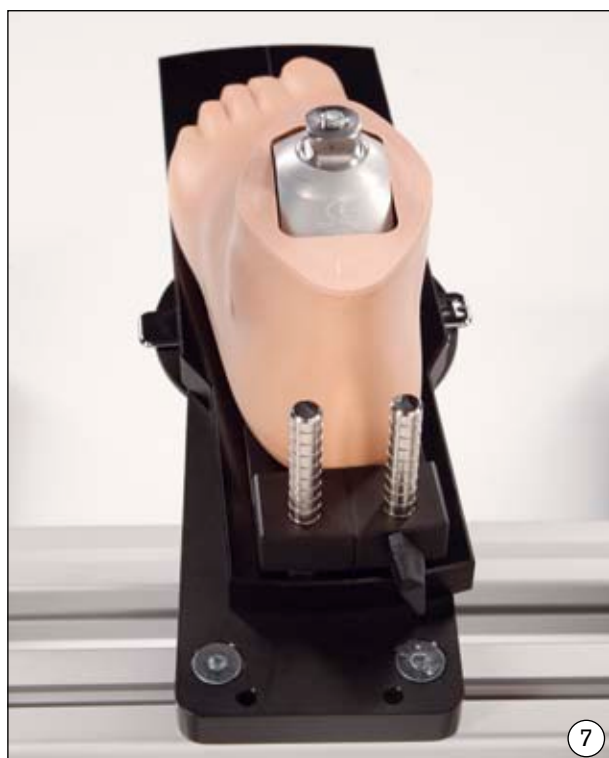
En anbefalet protese fod vælges iht. MOBIS® (valg efter patientens mobilitetsgrad og funktionelle behov).

1. Løsn klemeskruen under fodpladen (ill. 5, pos. A) og indstil de nødvendige opbygningsdata, dvs. fremadforskydning, fodens stilling og hælhøjden ved fodholderen, på følgende måde (ill. 5/6):
 - Forskyd fodens midte frem til opbygningslinien ifølge anvisningerne i brugsanvisningen til den pågældende fod (ill. 5, pos. B). Se i denne forbindelse føddernes brugsanvisning.
 - Indstil fodens rotation (udad) individuelt. Forudindstilling ca. 5° (ill. 6).

Stram klemmeskruen igen.

2. Indstil den effektive hælhøjde plus 5 mm (ill. 5, pos. C).
3. Placér foden med fodens længdeakse på midten af fodpladen. Hælestykkets midte og hælsens midte skal stemme overens (ill. 7/8).





4.2 Positionering af knæleddet

⚠ FORSIGTIG

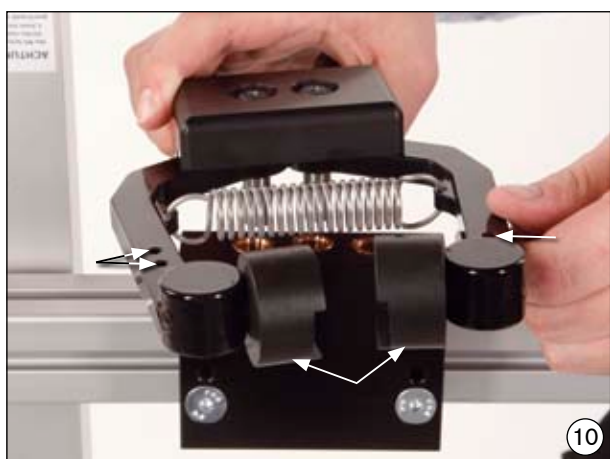
Klemningsrisiko pga. utilstrækkelig fikseret højdesupport. Efter alt indstillingsarbejde på højdesupporten for knæled-holderen skal spændehåndtagene strammes ordentligt for at hindre højdesupporten i at glide ned.

Ved opbygningen af en modulær lårbensprotese i PROS.A. Assembly fremgår knæleddets position iht. til opbygningsanbefalingerne fra Ottobock automatisk vha. spændetangen.

1. Via spændetangens position i knæled-holderens højdesupport indstilles yderstillingen på 5° for den pågældende amputationsside (venstre/højre). Sæt hertil spændetangens tap ind i hullet på spændetangens holder (ill. 9).



2. Sæt de holdebits, der passer til leddet, ind i spændetangen. Tildelingen er markeret med en eller to punkter (ill. 10).
3. Spænd det modulære knæled fast. Vha. af holdebits og tangen fastlægges yderstillingen (ill. 11) og frontal- og sagittalpositionen nøjagtigt.
4. Konstatering af røradapterens længde:
 - Skub højdesupporten opad og fiksér den med spændehåndtaget.
 - Sæt skrueadapteren på røradapteren.
 - Løsn justerskruerne på røradapteren og sæt røradapteren på fodens justerkerne.
 - Kør højdesupporten så langt ned, indtil knæleddets justerkerne griber ind i skrueadapteren (ill. 12). Aflæs målet mellem knæ og gulv på skalaen (ill. 13).
 - Konstatér forskellen til den ønskede længde og bring røradapteren på den konstaterede længde.
5. Montér derefter de modulære komponenter vha. justerskruerne.

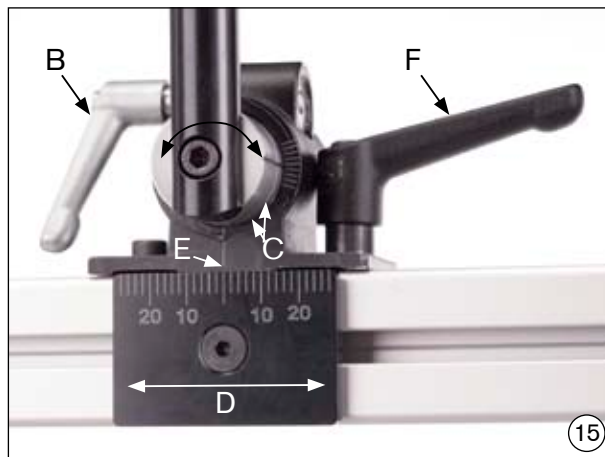
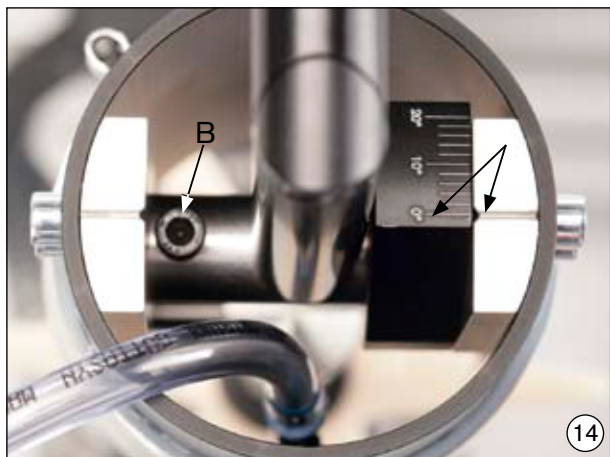


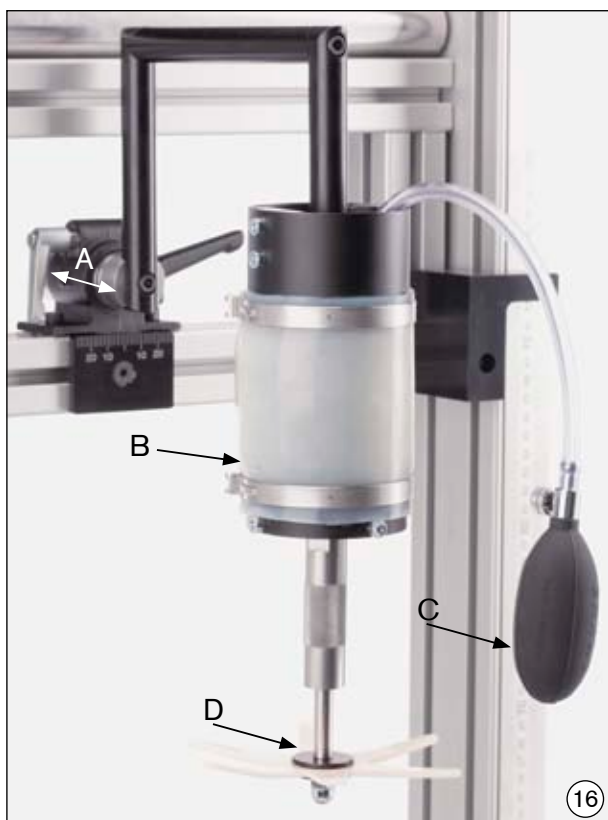
4.3 Positionering af hylstret

4.3.1 Hylsterspændeordningens funktioner

Til positionering af hylstret har PROS.A. Assembly en hylster-hurtigspændeordning (ill. 15/16). For at tage højde for en patients personlige situation, kan hylstret med denne anordning positioneres i forhold til opbygningslinien iht. patientdataene på følgende måde:

- **Fleksion/ekstension:** °-indstilling på drejepunktet i hylsterspændeordningen (ill. 14, pos. A). Fikseringen foretages vha. klemskruen (ill. 14, pos. B).
- **Adduktion/abduktion:** mm-indstilling på drejepunktet af hylsterspændeordningens holder (ill. 15, pos. A). Grundindstilling (lodret position): **Længdemarkering på hylsterspændeordningens akse og midtermarkering på skaftspændeordningens holder befinder sig på en linie.** (Enhed °; 1 streg 2°) Løsning/fiksering efter ændring af indstillinger foretages med spændeområdet (ill. 15, pos. B).
- **Anterior/posterior:** Forskydning fremad/tilbage af hylsterspændeordningens akse på drejepunktet af hylsterspændeordningens holder (ill. 16, pos. A). Grundindstilling: **2. aksemarkering (fordybnet not)** afslutter i samme højde med hylsterspændeordningens højde (ill. 15, pos. C). Løsning/fiksering foretages med spændeområdet (ill. 15, pos. B).
- **Medialt-lateralt:** Medial eller lateral forskydning af hylsterspændeordningens holder på profilrøret (ill. 15, pos. D). Grundindstilling (nulposition): **Hylsterspændeordningens holder er i midten over M-L-skalaen** (ill. 15, pos. E). Løsning/fiksering foretages med spændeområdet (ill. 15, pos. F).
- Til fiksering af hylstret tjener den oppustelige del af hylsterspændeordningen (ill. 16, pos. B), blæsebælgen (ill. 16, pos. C) og centreringselementet med fleksibel stjerne (ill. 16, pos. D).





4.3.2 Forberedelse af hylstret

Inden positionering/fiksering af skaftet skal skaftets midte markeres på den laterale side med et proksimalt og distalt punkt:

- Distalt punkt (ill. 17, pos. A): Markering af hylstrets midte på hylstrets ende. Tegn derefter en linie gennem begge punkter fra hylstrets kant til hylstrets ende.
- Proksimalt punkt (ill. 17, pos. B): Markering af overkant af trochanter major i hylstrets midte (hoftens drejepunkt).

4.3.3 Fiksering af hylstret

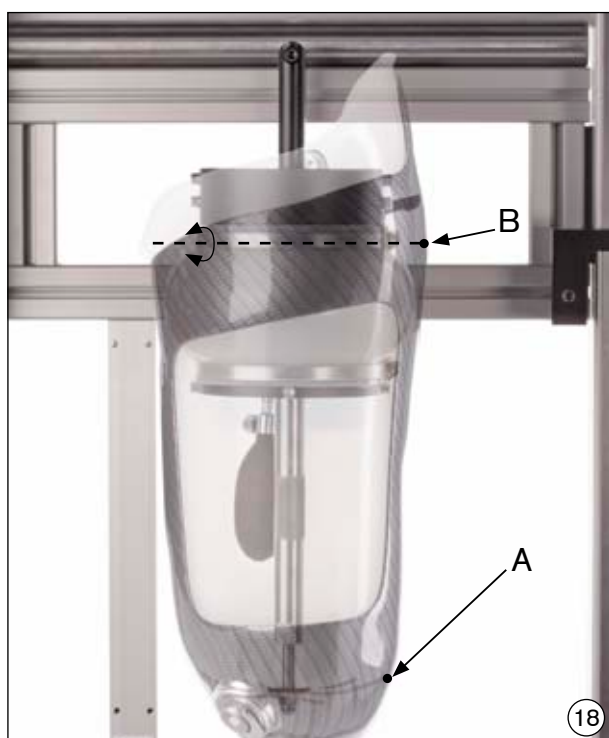
INFORMATION

Hylstretpositioneres altid på samme måde uafhængigt af hylstermateriale, arbejdsteknik, stumplængde og tilslutningsadaptore.

Inden hylstret positioneres, skal hofteleddets drejepunkt (markering af trochanter major) vandret og lodret bringes i overensstemmelse med hylsterspændeanordningens drejepunkt og fikseres. Hylstrets fiksering i midten opnås på det distale punkt vha. centreringenheden med fleksibel stjerne (ill. 16, pos. D) og på det proksimale punkt vha. den selvcentrerende, oppustelige hylsterspændeanordning (ill. 16, pos. B).

1. Vælg en passende hylsterspændeanordning iht. til hylstrets diameter (743Y594=1 for Ø 90–145 mm, 743Y594 for Ø 145–200 mm) og vælg evt. den passende forlængelse til centreringenheden iht. hylstrets længde. Sæt den i holderen og fikser den med spændehåndtaget (ill. 15, pos. B).

2. Skub hylstret over centreringsenheden. Den fleksible stjerne er beregnet som referencepunkt til fikseringen på midten på den distale ende (ill. 18, pos. A).
3. Tryk hylstretssåledes mod centreringsenhedens fjederkraft, indtil det markerede punkt på hylstret i højde med trochanter major (ill. 19, pos. B) stemmer overens med hylsterspændeanordningens drejepunkt (ill. 18/19, pos. B). Vær herved samtidigt opmærksom på fikseringen på midten på hylstrets distale ende.
4. Luk skrueventilen på blæsebælgen og pust hylsterspændeanordningens oppustelige del op på hylstrets proksimale ende.
5. Kontrollér drejepunktets position og ret evt. fikseringen.



4.3.4 Positionering af hylstret

Nu anvendes hylsterspændeanordningens indstillingsmuligheder (se kap. 4.3.1) for at positionere hylstret korrekt i forhold til knæleddet. Grundlagene for indstilling af fleksion/ekstension, abduktion/adduktion, A-P-forskydning og rotation er patientdataene og de fastlagte værdier i opbygningsanbefalingerne fra Ottobock.

4.3.5 Forbindelse af hylster med knæleddet

1. For at have plads under opbygningen, forskyd hylsterspændeanordningen med hydraulikken på hylsterholderens højdesupport proksimalt (ill. 19, pos. C).
2. Montér drejeadapteren/den dobbelte adapter samt støbeankeret eller hylsteradapteren + hylstertilslutningen på knæleddet.
3. Sænk hylstret med højdesupportens hydraulik distalt via ankerarmene eller hylstertilslutningen.
4. Indstil "målet mellem tuber og gulv" (ill. 1, pos. 11) iht. patientens mål ved hjælp af højdesupportens hydrauliske indstilling (ill. 20).
5. Forbind hylstret med støbeanker eller hylstertilslutning.



4.4 Dokumentation af proteseopbygningen

Den tredimensionale opbygning af modulære benproteser gennemføres med PROS.A. Assembly målbart og reproducerbart.

Følgende opbygningsdata kan aflæses vha. de integrerede skalaer (ill. I-IV) og anvendes til senere brug:

- **Skala I** (på fodpladen): Fodposition + fodens rotation (ill. 21)
- **Skala II** (på siderammen): Mål mellem knæ og gulv (ill. 13); mål mellem trachanter major og gulv, ill. 22)
- **Skala III** (på drejepunktet af hylsterspændeanordningens holder): Adduktion/abduktion + hylstrets A-P-position (ill. 23)
- **Skala IV** (på hylsterspændeanordningens drejepunkt): Fleksion/ekstension af hylstret (ill. 24)

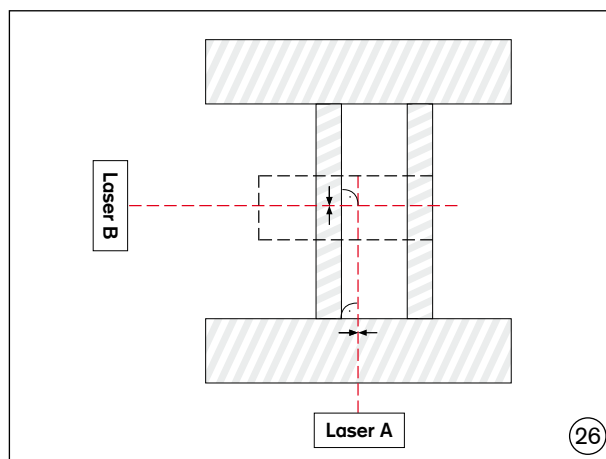


4.5 Brug af en laser

Opbygningen af en modulær benprotese med PROS.A. Assembly i forhold til opbygningslinien kan kontrolleres med en ekstern laser (f.eks. krydslinielaser 743L5 eller LaserLine 743L20=230). Herved skal opbygningsapparatet og laseren justeres på følgende måde i forhold til hinanden:

1. Ret PROS.A. Assembly ind efter et på gulvet markeret liniekryds (eller eksisterende retvinklede flisefuger) ausrichten.
2. Indstil opbygningsapparatet lodret vha. af de højdejusterbare fødder (ill. 1, pos. 11). Kontrollér i givet fald den lodrette justering af A-P og frontalt med et laserlod. Brug siderammen på PROS.A. Assembly som referencelinie (ill. 25).

Ved kontrol af proteseopbygningen med en laser skal man være opmærksom på, at laserlodlinien trænger **nøjagtigt lodret** gennem de på rammen anbragte pile (ill. 26). Pilene markerer opbygningslinien (ill. 26, pos. A; ill. 27) og den frontale lodlinie (ill. 26, pos. B; ill. 28).

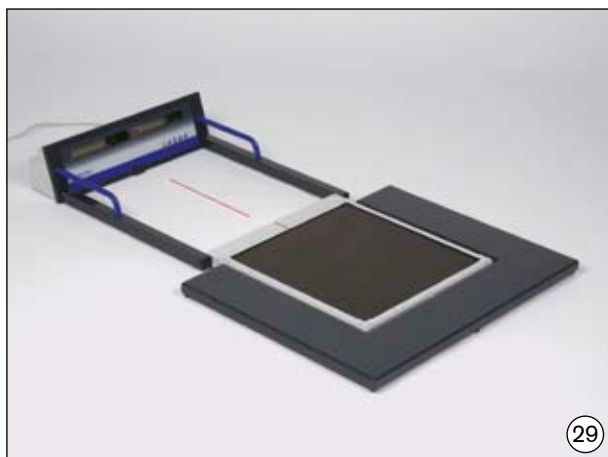


4.6 Statisk og dynamisk optimering af opbygningen

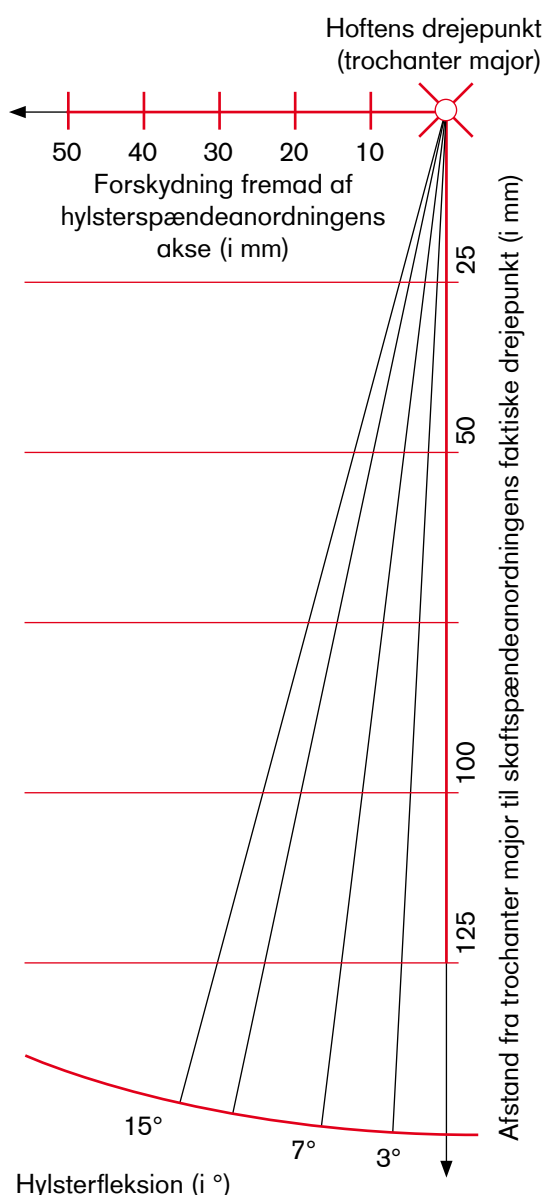
Efter grundopbygning af protesekomponenterne i PROS.A. Assembly iht. opbygningsanbefalingerne foretages den statiske optimering af lårbensprotesens opbygning på L.A.S.A.R. Posture (ill. 29) iht. "Opbygningsanbefalinger for modulære TF-benproteser", bestillingsnr. 646F219=*, ved at tilpasse fodens plantarfleksionsstilling under belastning.

Med den ovennævnte systematiske fremgangsmåde forberedes den korrekte proteseopbygning målrettet og reproducerbart.

Ved den dynamiske gangprøve kontrollerer bandagisten indstillingerne vha. bevægelsesforløbet.



5 Opbygning af knæeksartikulationsproteser



Med PROS.A. Assembly kan knæeksartikulationsproteser også opbygges. Vær opmærksom på følgende særegenheder:

Pga. den korte hylsterlængde kan hylsterspændeordningens drejepunkt ikke bringes i overensstemmelse med hofteets drejepunkt (trochanter major).

Forskellen mellem højden af trochanter major og højden af hylsterspændeordningens drejepunkt skal udlignes ved at forstørre hylstret fleksionsstilling ved hjælp af forskydning fremad af hylsterspændeordningen i forhold til opbygningslinien.

Fremgangsmåde: Efter fikseringen af hylstret i opbygningsapparatet aflæses højden af hurtigspændeordningens drejepunkt på skala II.

Svarende til den konstaterede forskel mellem højden af trochanter major og højden af hylsterspændeordningens drejepunkt kan værdierne for den nødvendige forskydning fremad af hylsterspændeordningen aflæses i tabellerne ved siden, hvis hylsterfleksionerne er forskellige.

Til forskydning fremad løsnes hylsterspændeordningens akse på drejepunktet af hylsterspændeordningens holder og forskydes anterior (se kap 4.3.1; afsnit "Anterior/posterior").

INFORMATION Hylsterspændeordningens akse kan maksimalt forskydes 30 mm anterior og 10 mm posterior. Afstanden fra not til not på akserne er 5 mm.

Hylsterfleksion (i °)				Afstand mellem trochanter major og hylsterholderens drejepunkt (i mm)
15	12	7	3	
7	5	3	1	25
13	10	6	3	50
20	16	9	4	75
27	21	12	5	100
--	26	15	7	125
Udligning vha. forskydning fremad af hylsterspændeordningens akse (i mm)				

6 Vedligeholdelse og pleje

6.1 Rengøring

BEMÆRK

Beskadigelse pga. ukorrekt rengøring. Anvend ingen aggressive rengøringsmidler, opløsningsmidler, brændstoffer, syrer og hårde børster osv. På hylsterspændeordningens oppustelige dele må der ikke håndteres med skarpe og spidse genstande.

En regelmæssig gennemført almen rengøring af PROS.A. Assembly er med til at opretholde den teknisk upåklagelige funktion af den højdeindstillelige support for knæ- og skaftholder. Desuden forlænges levetiden af PROS.A. Assembly.

Anvend en fugtig klud og en mild rengøringsopløsning eller evt. en fugtig plastbørste til at fjerne urenheder.

7 Tekniske data

Mål og vægt	
Dimensioner (BxHxD)	700 mm × 2000 mm × 680 mm
Totalvægt (uden protese)	45 kg
Max. opbygningshøjde af protesen	1200 mm
Omgivelsesforhold	
Tilladt temperaturområde under opbevaring	- 10 °C ... + 60 °C
Tilladt temperaturområde under brug	+ 5 °C ... + 40 °C
Tilladt fugtighed under brug og opbevaring	70 %, ikke kondenserende

8 Oplysninger mht. bortskaffelse

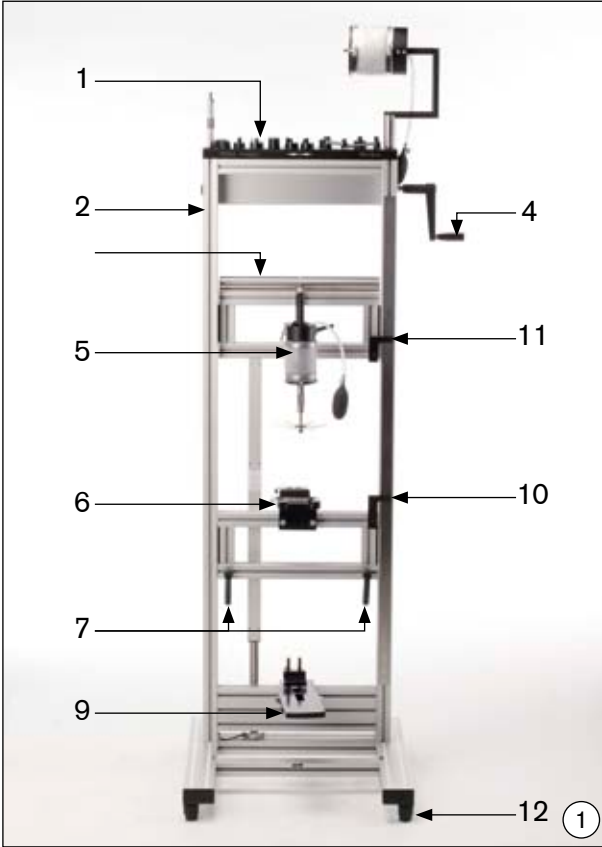
Hvis opbygningsapparatet PROS.A. Assembly ikke mere anvendes, skal det sikres, at det bortskaffes via et lokalt renovationsfirma iht. den danske miljølovgivning.

TR

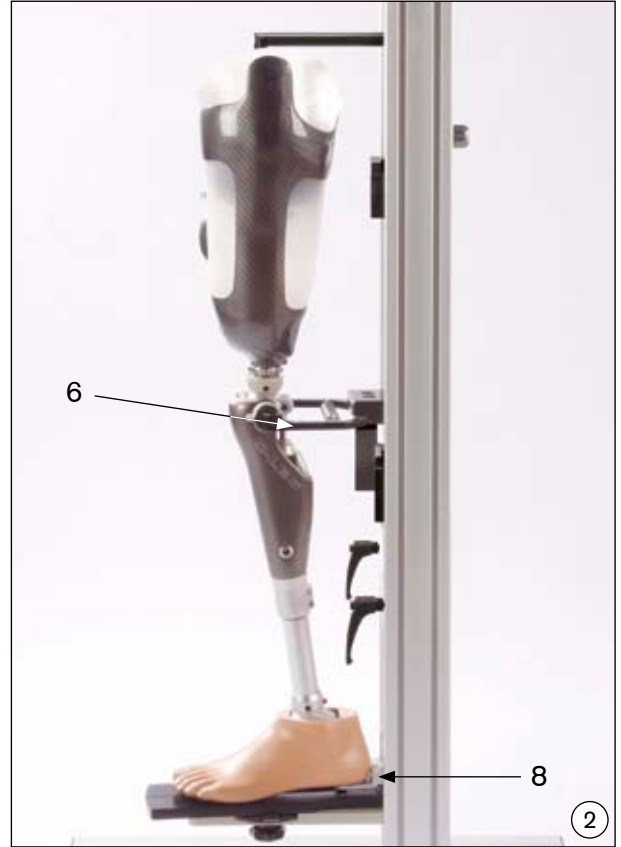
Kullanım kılavuzu PROS.A. Assembly

İçerik	Sayfa
1 Genel bilgiler	95
1.1 Önsöz.....	95
1.2 Kullanım amacı	95
1.3 Fonksiyon	95
1.4 Bağlantı sistemleri	96
1.5 Sorumluluk.....	96
2 Güvenlik uyarıları	96
2.1 Sembollerin anlamı	96
2.2 Genel güvenlik uyarıları	96
3 Teslimat ve kullanıma hazırlama	97
3.1 Güvenli taşıma için bilgiler	97
3.2 Ambalajdan çıkarma ve kontrol	97
3.3 Kurulum yeri ve çevre koşulları.....	98
3.4 Kurulum cihazının kurulması	98
4 Modüler uyluk protezinin kurulumu	98
4.1 Ayağın pozisyonlanması.....	98
4.2 Diz ekleminin pozisyonlanması	99
4.3 Soketin pozisyonlanması	101
4.4 Protez kurulumunun dokümantasyonu.....	104
4.5 Lazer kullanımı.....	105
4.6 Statik ve dinamik kurulum optimizasyonu.....	106
5 Diz eksartikülasyon protezlerinin kurulumu	107
6 Bakım ve temizleme.....	108
6.1 Temizleme	108
7 Teknik veriler	108
8 İmha etme bilgileri	108

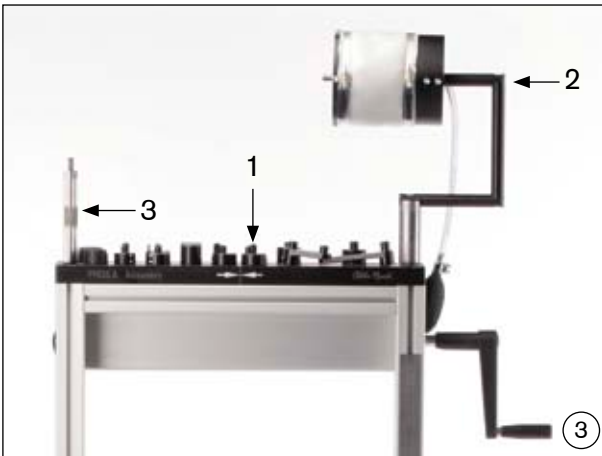
Parçalara genel bakış



- 1 Tutucu uçlar ve soket gerdirici için bağlantı yeri
- 2 Bacak protezinin ana kuruluşu için montaj çerçevesi
- 3 Soket tutucusu yükseklik desteği
- 4 Soket tutucusu yükseklik desteğinin hidrolik ayarı için katlanabilir kol
- 5 Soket gerdirici
- 6 Diz ekleminin tutucu ucu için sıkma pensi



- 7 Sabitleme kollu yükseklik desteği diz eklemi tutucusu
- 8 Topuk yükseklik ayarı için ayar plakası
- 9 Açı ayarlı ayak plakası
- 10 Diz tabanı ölçüsünün ayarlanması için skala
- 11 Trokanter tabanı ölçüsünün ayarlanması için skala
- 12 Yüksekliği ayarlanabilir ayak



- 1 Diz eklemi tutma ucu
- 2 Soket gerdirici
- 3 Merkezleme biriminin uzatılması



- 1 Merkezleme birimi

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2014-03-12

- Bu dokümanı dikkatlice okuyunuz.
- Güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

1 Genel bilgiler

1.1 Önsöz

PROS.A. Assembly kurulum cihazını (PROStHesis Alignment Assembly) alarak size modüler bacak protezinin ana kurulumunu kolaylaştıracak olan kaliteli bir ürüne karar vermiş oldunuz. Kurulum cihazını kullanmadan önce lütfen aşağıdaki bölümü mutlaka okuyunuz: „Teslimat ve kullanıma hazırlama“ ve güvenlik uyarıları.

Bölüm 4 „Modüler uyluk protezinin kurulumu“ size kurulum cihazındaki uyluk protezindeki uyum parçalarının pozisyonlanması ve protez kurulumunun dokümantasyon olanakları hakkında bilgi verir. Bölüm 5, PROS.A.Assembly'deki diz eksartikülasyon protezlerinin kurulumundaki özellikler hakkında bilgi verir. Sorularınız için veya problemler oluştuğunda lütfen Ottobock'a danışınız.

Bu kullanım kılavuzundaki açıklamalarda teknik değişiklik yapma hakkımız saklıdır.

1.2 Kullanım amacı

Ottobock kurulum cihazı PROS.A. Assembly modüler bacak protezlerinin ana kurulumu içindir. Modüler bacak protezinin üç boyutlu kurulumu için diz eklemi, protez ayağı ve uyum parçaları kurulum önerilerine göre monte edilir. Ardından soket cihaza bağlanır ve diz eklemine sabitlenir.

1.3 Fonksiyon

PROS.A. Assembly, modüler bacak protezlerinin ana kurulumu (uyluk veya diz eksartikülasyon protezleri) için tasarlanmıştır. Diz eklemi belirtilen kurulum değerlerine göre özel tutucu uçlar ile cihaza sabitlenir ve protez ayağına ve uygun adaptörlere bağlanır (Şek. 1–3). Soketin odaya pozisyonlanması soket gerdirici ile gerçekleşir. Soket gerdiriciyi ayarlayan dönme noktası, kalça dönme noktası ile kapağa bırakılır. Bu sayede hastanın güdük konumuna uygun olarak soketin düzenlenmesi ve sabitlenmesi mümkündür (diz eksartikülasyon protezlerinin özellikleri için bakınız Böl. 5).

PROS.A. Assembly kurulum cihazı, Ottobock modüler bacak protezi parçalarının üç boyutlu kurulumunu lazer kullanmadan ölçebilir ve tekrar kurulabilecek şekilde yapabilir. Ana ayarlara uyulduğunda tüm kurulum önerilerine otomatik olarak uyulmuş olur. Hazır modüler bacak protezlerinin, örn. ilave uygulamalar için ölçümü mümkündür.

1.4 Bağlantı sistemleri

Kurulum cihazında, Ottobock diz eklemi için uzatmalar ve tutucu uçlar dahil olmak üzere soket gerdiricisinin iki varyantı mevcuttur (Şek. 3 ve 4). Soket gerdirici 743Y594, çapı 145 mm ile 200 mm arasında olan soketleri bağlayabilir; Soket gerdirici 743Y594=1, çapı 90 mm ile 145 mm arasında olan soketler için uygundur.

1.5 Sorumluluk

Sorumluluk sadece, ürün belirtilen koşullar altında ve öngörülen amaçlar doğrultusunda kullanılırsa kabul edilebilir. Üretici, ürünün usulüne uygun kullanılmasını ve bakımının kullanım kılavuzuna göre yapılmasını önerir.

Tüm onarım ve servis çalışmaları sadece yetkili uzman personel tarafından kanunlara uyularak yapılmalıdır! Ottobock tarafından yapılmamış olan usulüne uygun olmayan kullanım veya onarım, kullanıcının hasar görmesine neden olabilir. Usulüne uygun olmayan kullanım sonucu oluşan hasarlardan üretici sorumlu değildir.

2 Güvenlik uyarıları

2.1 Sembollerin anlamı

⚠ UYARI	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
⚠ DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.
BİLGİ	Kullanıma yönelik bilgi. Servis personeli için bilgi.

2.2 Genel güvenlik uyarıları

BİLGİ	İlk önce kullanım kılavuzunu okuyunuz! Kullanmaya başlamadan önce ürünün kullanımını ve fonksiyonlarını öğreniniz.
⚠ DİKKAT	Önde bulunan parçalar nedeniyle tökezleme/çarpma tehlikesi. PROS.A. Assembly, odanın ortasında değil, aksine daima arka tarafı duvara gelecek şekilde kurulmalıdır. Soket gerdiriciler her zaman uzatmasız olarak ve içe doğru ayarlanmış sıkıştırma tertibatı ile bağlantı plakasına bırakılmalıdır. Yükseklik desteği ayarı için kol katlanmalıdır.
⚠ DİKKAT	Sağlam bağlanmamış protez parçaları nedeniyle yaralanma tehlikesi. Sadece, kurulum esnasında uyluk protezini güvenli şekilde tutacak ve hareket ettirebilecek protez parçaları bağlanmalıdır.

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan kullanımdan dolayı yaralanma tehlikesi. Usulüne uygun olmayan kullanımda hatalı kurulum sonuçları ve bunun sonucunda hastanın yaralanma tehlikesi vardır. Ürünü sadece amacına uygun olarak kullanınız.

Kullanılan protez eklemi/uyum parçaları ile ilgili Böl. 4.5'deki bilgiler ve kullanım kılavuzundaki kurulum bilgileri dikkate alınmalıdır.

Kusursuz kurulum ve ölçüm sonuçları için düz zeminde çalışılmalıdır.

DUYURU

Şiddetli sarsıntı nedeniyle hasarlanma. PROS.A. Assembly'nin şiddetli sarsılması konstrüksiyon şeklinin bozulmasına ve bunun sonucunda hatalı kurulum ve ölçüm sonuçlarına yol açabilir. PROS.A. Assembly şiddetli olarak sarsılmamalıdır.

DUYURU

Hidrolik hasarı. Soket tutucu yükseklik desteği hidrolik ayarı için ekstansiyon noktası döndürülmemelidir.

DUYURU

Soket gerdiricinin hasar görmesi. Soket gerdiricinin şişirilebilen parçalarına keskin ve sivri cisimler ile müdahale edilmemelidir.

DUYURU

Yanlış ambalajlama nedeniyle hasarlanma. Ürünün taşınmasında sadece orijinal ambalaj kullanınız.

BİLGİ

Soket tutucusu yükseklik desteğinin hidroliği bakım gerektirmez.

3 Teslimat ve kullanıma hazırlama

3.1 Güvenli taşıma için bilgiler

DUYURU

Uygun olmayan taşımadan dolayı hasarlanma. PROS.A. Assembly kurulum cihazları ambalajsız taşınmamalıdır. Taşıma esnasında şiddetli sarsıntılardan kaçınılmalıdır.

Kurulum cihazı, yükseklik desteğinden diz veya soket tutucusu için kaldırılmamalı veya taşınmamalıdır.

PROS.A. Assembly ahşap bir kutuda taşınır. Taşıma için PROS.A. Assembly, kaymaması veya devrilmemesi için taşıma kemerleri ile emniyete alınmıştır.

3.2 Ambalajdan çıkarma ve kontrol

PROS.A. Assembly son montajlı olarak teslim edilir.

1. PROS.A. Assembly'yi ambalajından çıkarttıktan aksesuarların eksiksiz olduğu ve olası taşıma hasarları kontrol edilmelidir. Eğer taşıma hasarı varsa, bu durum nakliyeciden derhal bildirilmelidir.

2. Taşıma emniyetleri, ambalaj malzemeleri ve yapıştırıcılar PROS.A. Assembly'den çıkartılmalıdır. Kullanım kılavuzu ve birlikte teslim edilmiş olan malzeme ambalajın içinden çıkartılmalıdır.

3.3 Kurulum yeri ve çevre koşulları

Ortam sıcaklığı 22 °C üzerinde olmamalıdır. Verilen teknik veriler (bakınız Böl. 7) 22 °C'lık bir ortam sıcaklığına göredir. Farklı ortam sıcaklıklarında veriler değişebilir.

3.4 Kurulum cihazının kurulması

DUYURU

Şiddetli sarsıntı nedeniyle hasarlanma. PROS.A. Assembly'nin şiddetli sarsılması konstrüksiyon şeklinin bozulmasına ve bunun sonucunda hatalı kurulum ve ölçüm sonuçlarına yol açabilir. PROS.A. Assembly şiddetli olarak sarsılmamalıdır.

Kusursuz kurulum ve ölçüm sonuçları için PROS.A. Assembly düz zeminde çalıştırılmalıdır. Cihazların dikey ayarlanması için yükseklik dengelemesi için yüksekliği ayarlanabilen ayaklar kullanılır (Şek. 1, Poz. 11). Konumun kontrolü için bir lazer (bakınız Böl. 4.5) veya bir su terazisi kullanılabilir.

4 Modüler uyluk protezinin kurulumu

BİLGİ

PROS.A. Assembly ile diz eksartikülasyon protezleri de takılabilir. Bunun hakkında bilgiler için bkz. Böl. 5.

Protezin doğru durması için ön koşul simetrik bir protez kurulumudur. Bunun için ana kurulum için klinik olarak uygulanmış talimatlar baz alınmıştır. Bu talimatların yardımı ile Ottobock tarafından modüler uyluk protezleri için kurulum önerileri geliştirilmiştir (bakınız birlikte teslim edilmiş olan poster „TF-Modüler bacak protezleri için kurulum önerileri“, Sipariş-No. 646F219=*).

PROS.A. Assembly konstrüksiyonu ile bu kurulum önerilerinin kolayca değiştirilmesini mümkün kılar. Modüler uyluk protezinin PROS.A. Assembly'ye doğru kurulumu ile diz eklemine avantajları optimum olarak kullanılır.

4.1 Ayağın pozisyonlanması

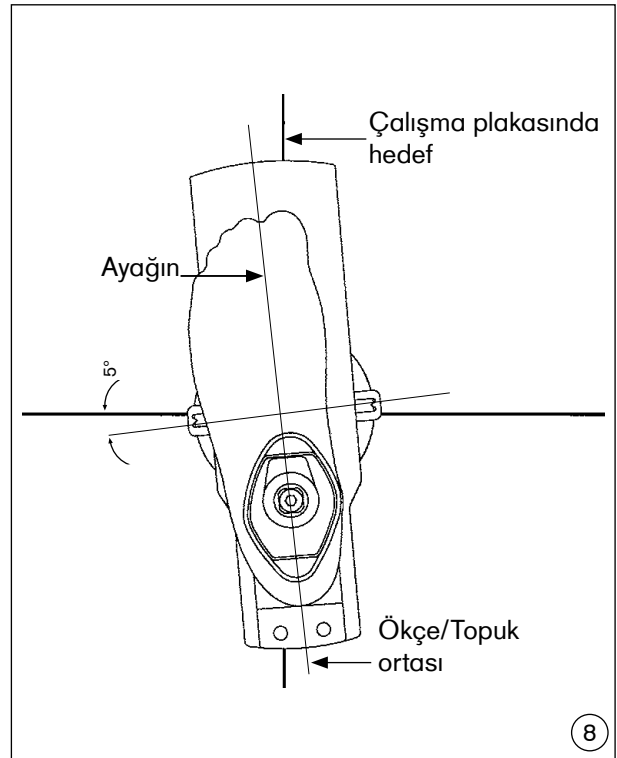
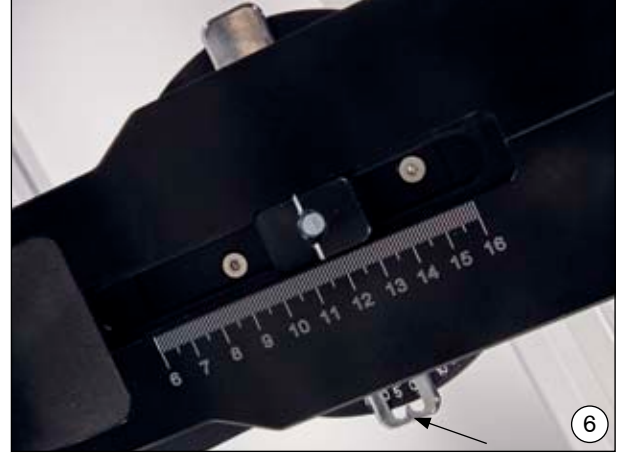
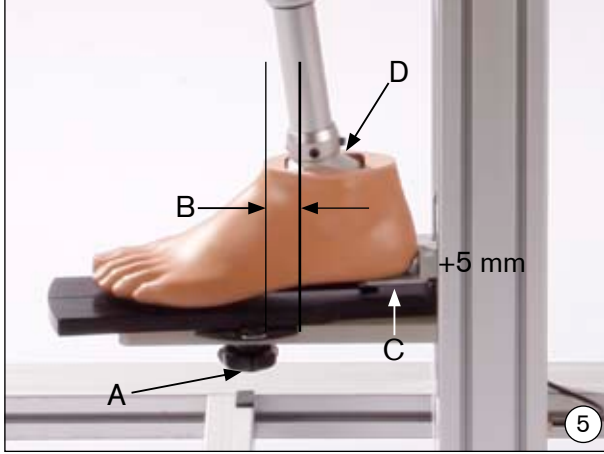
Önerilen protez ayağının seçimi MOBIS®'e göre gerçekleşir (hastanın mobilite derecesine ve taleplerine göre seçim).

1. Ayak plakası altındaki sıkıştırma vidası çözülmeli (Şek. 5, Poz. A) ve gerekli kurulum verileri – ön ayar, ayak dış konumu ve topuk yüksekliği ayak bağlantı yerinde – aşağıdaki gibi ayarlanmalıdır (Şek. 5/6):
 - Ayak ortası ilgili kullanım kılavuzundaki verilere göre kurulum çizgisine ayarlanmalıdır (Şek. 5, Poz. B). Bunun için ayakların kullanım kılavuzuna bakınız.
 - Ayak dış konumu bireysel olarak ayarlanmalıdır. Ön ayar yaklaşık 5° (Şek. 6).

Sıkıştırma vidası tekrar sıkılmalıdır.

2. Etkin topuk yüksekliği artı 5 mm ayarlanmalıdır (Şek. 5, Poz. C).

3. Ayak, ayağın uzunlamasına aksı ile birlikte ayak plakasının ortasına yerleştirilmelidir. Ökçe ortası ve topuk ortası aynı olmalıdır. (Şek. 7/8).



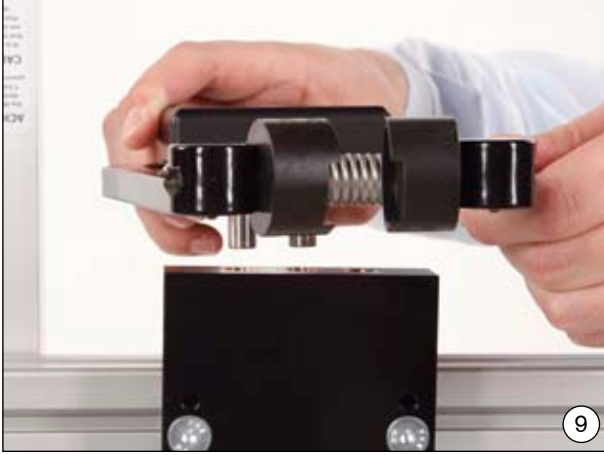
4.2 Diz eklemine pozisyonlanması

⚠ DİKKAT

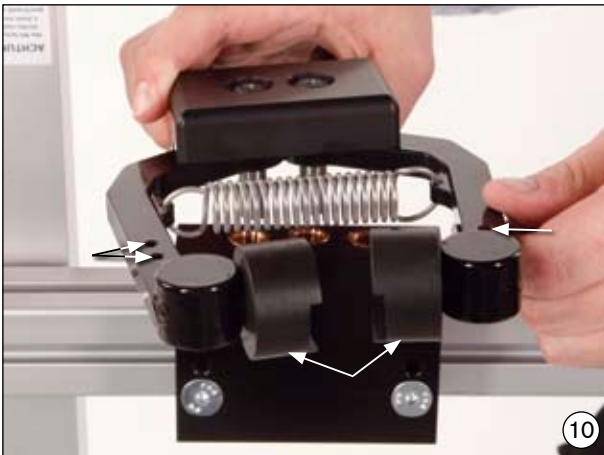
Yetersiz sabitlenmiş yükseklik desteği nedeniyle sıkışma tehlikesi. Diz eklemi tutucusu yükseklik desteğinden tüm ayar çalışmalarından sonra yükseklik desteğinin yerinden kaymasını önlemek için sabitleme kolları sıkılmalıdır.

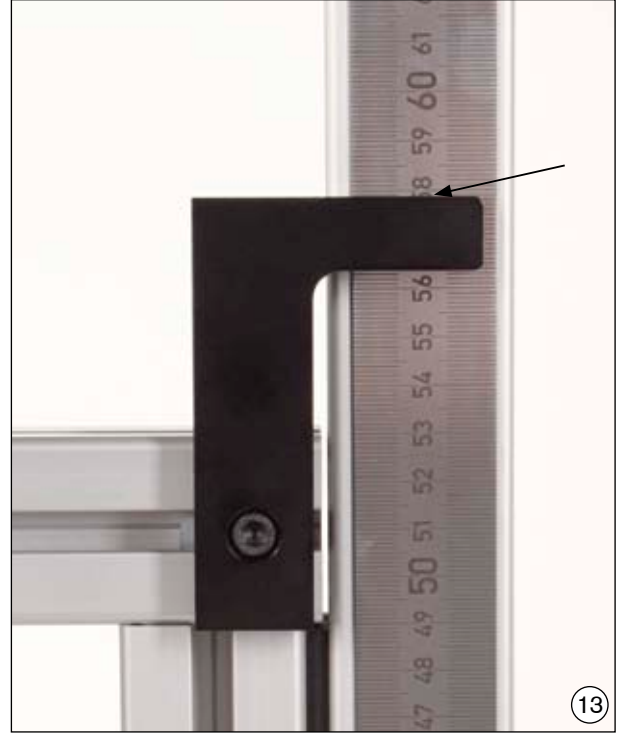
Modüler uyluk protezinin PROS.A. Assembly'ye kurulumunda diz eklemine pozisyonu Ottobock kurulumun önerilerine göre sıkma pensi ile otomatik olarak verilir.

1. Diz eklemi tutucusu yükseklik desteğindeki sıkma pensinin pozisyonu üzerinden ilgili amputasyon tarafı için (sol/sağ) 5°'lik dış konum ayarlanır. Bunun için sıkma pensinin muyluları sıkma pensi bağlantı yerinin deliklerine takılmalıdır (Şek. 9).



2. Eklem uygun tutucu uçlar sıkma pensine takılmalıdır. Bir veya iki nokta ile düzenleme işaretlenmiştir (Şek. 10).
3. Modüler diz eklemi takılmalıdır. Tutucu uçlar ve pense vasıtasıyla dış konum (Şek. 11) ile ön ve sagittal pozisyon tam olarak verilir.
4. Boru adaptörü uzunluğunun belirlenmesi:
 - Yükseklik desteği yukarıya doğru kaydırılmalı ve sabitleme kolu ile sabitlenmelidir.
 - Vidalama adaptörü boru adaptörü üzerine takılmalıdır.
 - Boru adaptöründeki ayar vidaları çözülmesi ve boru adaptörü ayağın ayar çekirdeğine takılmalıdır.
 - Yükseklik desteği, diz eklemine ayar çekirdeği vidalama adaptörüne temas edene kadar aşağıya doğru getirilmelidir (Şek. 12). Diz taban ölçüsü skaladan okunmalıdır (Şek. 13).
 - Nominal uzunluk farkı tespit edilmeli ve boru adaptörü tespit edilen uzunluğa getirilmelidir.
5. Son olarak modüler parçalar ayar vidaları üzerinden monte edilmelidir.





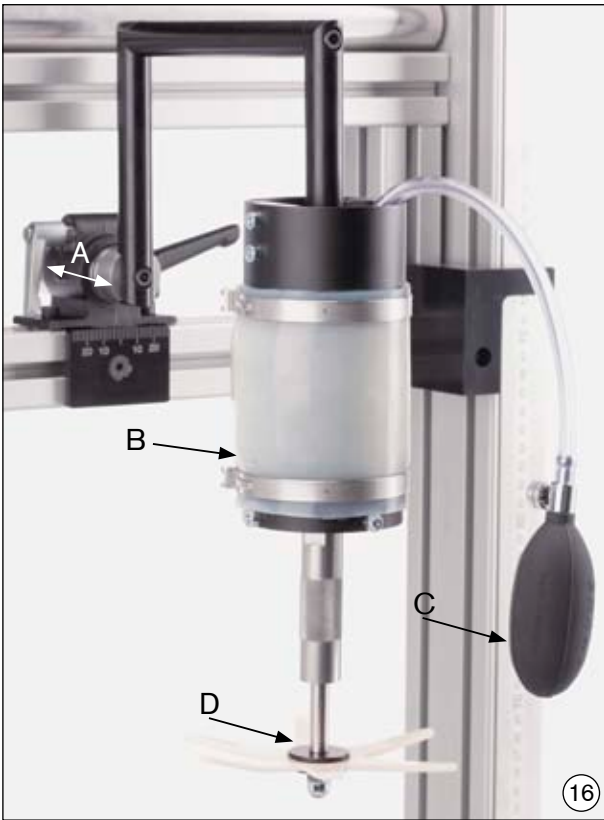
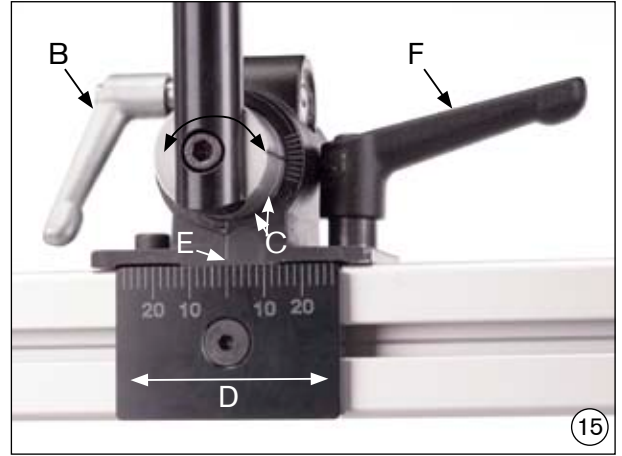
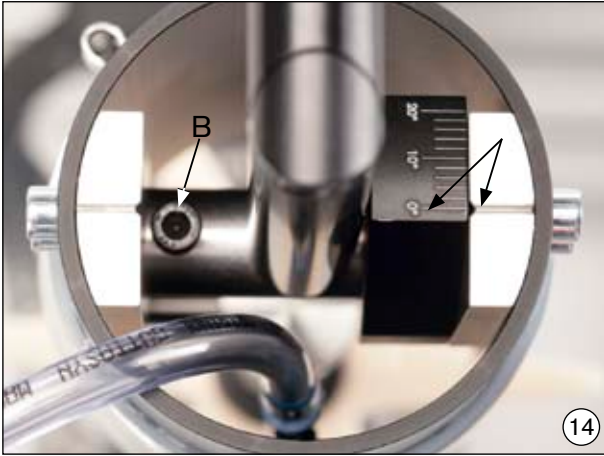
4.3 Söketin pozisyonlanması

4.3.1 Söket baęlayıcının fonksiyonları

Söketin pozisyonlanması için PROS.A. Assembly bir söket hızlı baęlama tertibatı üzerinden çalıřır (řek. 15/16).

Bir hastanın bireysel durumuna uygun olması için söket, hasta verilerine göre bu tertibat ile kurulum çizgisine ařaęıdaki pozisyonlanabilir:

- **Fleksiyon/Ekstansiyon:** °-Söket baęlayıcı dönme noktasındaki ayar (řek. 14, Poz. A). Sabitleme işlemin bir sıkıřtırma vidası vasıtasıyla gerçekleşir (řek. 14, Poz. B).
- **Addüksiyon/Abdüksiyon:** Söket baęlayıcı tutucusunun dönme noktasındaki mm ayar (řek. 15, Poz. A). Ana ayar (dikey pozisyon): **Söket baęlama aksı üzerindeki uzunlamasına işaretle ve söket baęlama tutucusu üzerindeki orta işaretle bir çizgi üzerinde bulunur.** Ayar deęişikliğinden sonra çözme/sabitleme işlemi sabitleme kolu ile yapılır (řek. 15, Poz. B).
- **Anterior/Posterior:** Söket baęlayıcı tutucusunun dönme noktasındaki söket baęlama aksının ileri/geri ayarı (řek. 16, Poz. A). Ana ayar: **2. Aks işaretle (derinleştirilmiş oyuk), söket baęlama tutucusu ile bir yükseklikte kalır (řek. 15, Poz. C).** özme/Sabitleme işlemi sabitleme kolu ile yapılır (řek. 15, Poz. B).
- **Medial-Lateral:** Profil borusu üzerindeki söket baęlama tutucusunun medial veya lateral olarak kaydırılması (řek. 15, Poz. D). Ana ayar (sıfır pozisyonu): **Söket baęlama tutucusu M-L skalası üzerinde ortada bulunur (řek. 15, Poz. E).** özme/Sabitleme işlemi sabitleme kolu ile yapılır (řek. 15, Poz. F).
- Söketin sabitlenmesi için söket baęlayıcının şişirilebilen parçası (řek. 16, Poz. B), şişirme körüğü (řek. 16, Poz. C) ve esnek yıldızlı merkezleme ünitesi (řek. 16, Poz. D) kullanılır.



4.3.2 Soketi hazırlama

Soketin pozisyonlanması / sabitlenmesinden önce lateral tarafta soket ortası birer proksimal ve distal nokta ile aşağıdaki gibi işaretlenmelidir:

- Distal nokta (Şek. 17, Poz. A): Soket ucunda soket ortası işareti. Son olarak soket kenarındaki her iki nokta üzerinden soket ucuna kadar bir çizgi işaretlenmelidir.
- Proksimal nokta (Şek. 17, Poz. B): Soket ortasında trokanter majör üst kenarın işaretlenmesi (kalça eklemine dönme noktası).

4.3.3 Soketi sabitleme

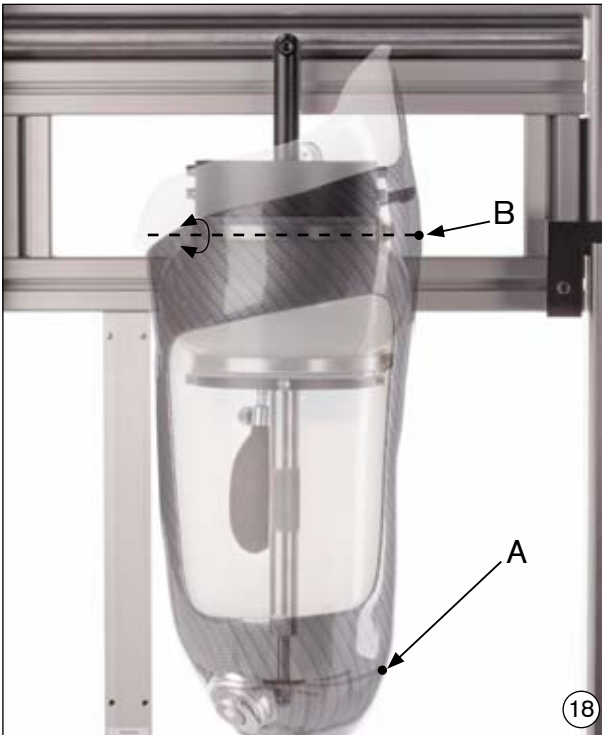
BİLGİ

Soketin pozisyonlanması işlemi soket malzemesi, çalışma tekniği, güdük uzunluğu ve bağlantı adaptörlerinden bağımsız olarak her zaman aynı şekilde gerçekleşir.

Soket pozisyonlanmadan önce kalça ekleminin dönme noktası (trokanter majör işaret) soket bağlayıcının dönme noktası ile yatay ve dikey olarak kapağa yerleştirilmeli ve sabitlenmelidir.

Soketin ortaya sabitlenmesi, distal noktada merkezleme ünitesi üzerinden esnek yıldız ile (Şek. 16, Poz. D) ve proksimal noktada kendiliğinden merkezlenen şişirilebilen soket bağlayıcı (Şek. 16, Poz. B) ile gerçekleşir.

1. Uygun soket bağlayıcı, soket çaplarına (743Y594=1, Ø 90–145 mm için, 743Y594, Ø 145–200 mm için) göre ve gerekirse merkezleme ünitesi için uygun uzatma soket uzunluğuna göre seçilmeli, tutucuya takılmalı ve sabitleme kolu ile sabitlenmelidir (Şek. 15, Poz. B).
2. Soket merkezleme ünitesinin üzerine kaydırılmalıdır. Esnek yıldız, distal uçta sabitleme ortasının tutma noktası için kullanılır (Şek. 18, Poz. A).
3. Soket, merkezleme ünitesinin yay kuvvetine karşı, sokette işaretlenmiş nokta trokanter majör yüksekliği (Şek. 19, Poz. B) ve soket bağlayıcının dönme noktası ile aynı olana kadar (Şek. 18/19, Poz. B) bastırılmalıdır. Burada distal soket ucundaki sabitleme ortasına dikkat edilmelidir.
4. Şişirme körüğündeki vidalama valfi kapatılmalı ve proksimal soket ucunda bulunan soket bağlayıcının şişirilebilen parçası şişirilmelidir.
5. Dönme noktasının konumu kontrol edilmeli ve gerekirse sabitleme düzeltilmelidir.



4.3.4 Soketin pozisyonlanması

Şimdi soketi diz eklemine doğru pozisyonlamak için soket bağlayıcının ayarlama olanakları kullanılır (bakınız Böl. 4.3.1). Fleksiyon/Ekstansiyon, Abdüksiyon/Addüksiyon, A-P kaydırma ve rotasyon

ayarları için hasta verileri ve Ottobock kurulum önerilerinin verilen değerleri dikkate alınmalıdır.

4.3.5 Soketin diz eklemi ile bağlanması

1. Yapım özgürlüğü elde etmek için soket bağlayıcısı, soket tutucusu yükseklik desteği hidrolik ayarı ile (Şek. 19, Poz. C) proksimal yöne kaydırılmalıdır.
2. Döner adaptör / Çift adaptör ve döküm çanağı veya soket adaptörü + soket takımı diz eklemine monte edilmelidir.
3. Soket, yükseklik desteğinin hidrolik ayarı ile ankraj kolu veya soket takımı üzerinden distal olarak aşağıya doğru getirilmelidir.
4. „Boru zemin ölçüsü“ (Şek. 1, Poz. 11) hasta ölçülerine göre yükseklik desteğinin hidrolik ayarı yardımı ile ayarlanmalıdır (Şek. 20).
5. Soket, döküm çanağına veya soket takımına bağlanmalıdır.

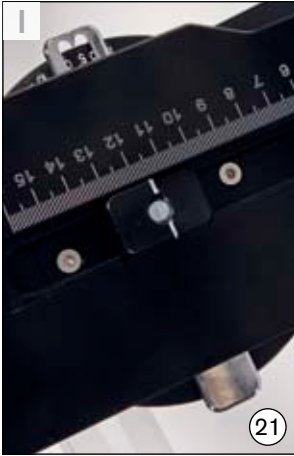


4.4 Protez kurulumunun dokümantasyonu

PROS.A. Assembly ile modüler bacak protezinin üç boyutlu kurulumu ölçülebilir ve tekrar yapılabilir şekilde gerçekleşir.

Aşağıdaki kurulum verileri entegre edilmiş skala (Şek. I–IV) yardımı ile okunabilir ve ilave uygulamalar için kullanılabilir:

- Skala I (ayak plakasında): Ayak pozisyonu + Ayak dış konumu (Şek. 21)
- Skala II (yan çerçevelerde): Diz taban ölçüsü, (Şek. 13); Boru taban ölçüsü, Şek. 22)
- Skala III (soket bağlama tutucusunun dönme noktasında): Addüksiyon/Abdüksiyon + Soketin A-P pozisyonu (Şek. 23)
- Skala IV (soket bağlayıcının dönme noktasında): Soketin fleksiyonu/ekstansiyonu (Şek. 24)

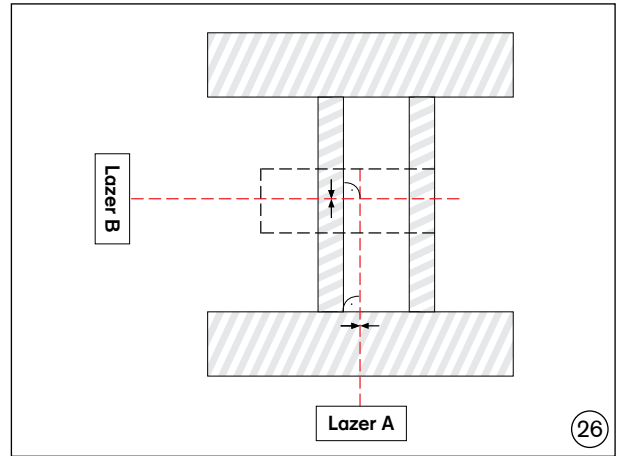


4.5 Lazer kullanımı

PROS.A. Assembly ile modüler bacak protezinin kurulum çizgisi baz alınarak kurulumu harici bir lazer (örn. yıldız lazer 743L5 veya LaserLine 743L20=230) ile kontrol edilebilir. Bunun için kurulum cihazı ve lazer aşağıdaki şekilde birbirine doğrultulmalıdır:

1. PROS.A. Assembly, zemine işaretlenmiş bir çizgi işaretine (veya dik açılı birleşme yerine) getirilmelidir.
2. Kurulum cihazı yüksekliği ayarlanabilen ayaklar ile dikey konuma getirilmelidir (Şek. 1, Poz. 11). Gerekirse dikey konum A-P ve önden bir lazer ile kontrol edilmelidir. Referans çizgisi olarak PROS.A. Assembly'nin yan çerçeveleri kullanılmalıdır (Şek. 25).

Protez kurulumu bir lazer ile kontrol edilirken, lazer çizgisinin çerçevede bulunan okların tam yatay olarak geçmesine dikkat edilmelidir (Şek. 26). Oklar kurulum çizgisini (Şek. 26, Poz. A; Şek. 27) ve ön lazer çizgisini işaretler (Şek. 26, Poz. B; Şek. 28).



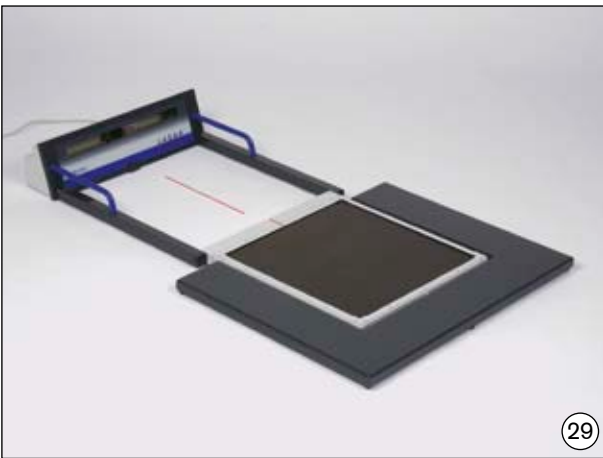


4.6 Statik ve dinamik kurulum optimizasyonu

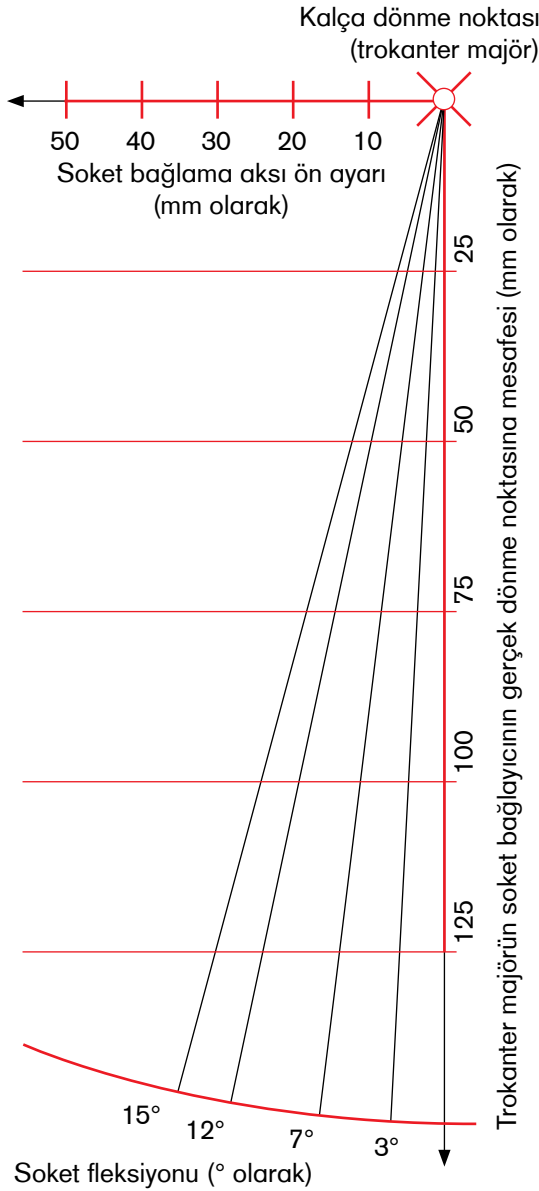
PROS.A. Assembly'de protez parçalarının kurulum önerilerine uygun olarak ana kurulumundan sonra L.A.S.A.R. Posture'de (Şek. 29) „TF modüler bacak protezleri için kurulum önerilerine“ uygun olarak uyluk protezinin kurulum optimizasyonu, Sipariş-No. 646F219=* yük altında ayağın plantar fleksiyon konumunun uyarlanması ile gerçekleşir (Şek. 29).

Önceden belirtilmiş olan sistematik işlem tarzı ile doğru protez kurulumu hedef odaklı gerçekleşir ve tekrar yapılabilecek şekilde hazırlanır.

Dinamik yürüme provasında ortopedi teknikeri hareket akışına göre ayarları kontrol eder.



5 Diz eksartikülasyon protezlerinin kurulumu



PROS.A. Assembly ile diz eksartikülasyon protezleri de takılabilir. Aşağıdaki özellikler dikkate alınmalıdır: Düşük soket uzunluğu nedeniyle soket bağlayıcının dönme noktası, kalça dönme noktası (trokanter majör) ile kapağa yerleştirilemez.

Trokanter majör yüksekliği ile soket bağlayıcı dönme noktası yüksekliği arasındaki fark soketin artan fleksiyon konumunda soket bağlayıcının ön ayarı yapılarak kurulum çizgisi ile eşitlenmelidir.

İşlem: Kurulum cihazında soket sabitlendikten sonra hızlı bağlama tertibatı dönme noktasının yüksekliği Skala II'de görünür.

Trokanter majör yüksekliği ve soket bağlayıcı dönme noktası yüksekliği arasında belirlenen farka uygun olarak değerler soket bağlayıcının gerekli ön ayarı farklı soket fleksiyonlarında yan tarafta bulunan tablodan okunabilir.

Ön ayar için soket bağlayıcının aksı, soket bağlama tutucusu dönme noktasından çözülür ve anterior yönde kaydırılır (bakınız Böl. 4.3.1; Kısım „Anterior/Posterior“).

INFORMATION Soket bağlayıcının aksı maksimum 30 mm anterior ve 10 mm posterior kaydırılabilir. Akstaki oyuklar arasındaki mesafe 5 mm'dir.

Soket fleksiyonu (° olarak)				Trokanter majörün soket tutucusunun dönme noktasına mesafesi (mm olarak)
15	12	7	3	
7	5	3	1	25
13	10	6	3	50
20	16	9	4	75
27	21	12	5	100
--	26	15	7	125
Soket bağlama aksı ön ayarı ile dengeleme (mm olarak)				

6 Bakım ve temizleme

6.1 Temizleme

DUYURU

Usulüne uygun olmayan temizlik nedeniyle hasarlanma. Aşındırıcı temizlik maddeleri, çözücü maddeler, yakıt, asit ve sırt fırçalar vs. kullanmayınız. Soket bağlayıcının şişirilebilen parçalarına keskin ve sivri cisimler ile temas edilmemelidir.

PROS.A. Assembly'nin düzenli aralıklarla yapılan genel temizliği diz ve soket tutucusu için yüksekliği ayarlanabilen desteğin teknik açıdan kusursuz çalışması için önemlidir. Ayrıca PROS.A. Assembly'nin kullanım ömrü uzar.

Kirleri çıkarmak için nemli bezler ve hafif temizleme maddeleri veya gerekirse nemli bir plastik fırça kullanınız.

7 Teknik veriler

Ölçüler ve ağırlık	
Boyutlar (GxYxD)	700 mm × 2000 mm × 680 mm
Toplam ağırlık (protezsiz)	45 kg
Protezin maksimum kurulum yüksekliği	1200 mm
Çevre koşulları	
İzin verilen depolama sıcaklığı	- 10 °C ... + 60 °C
İzin verilen çalışma sıcaklığı	+ 5 °C ... + 40 °C
Çalışmada ve depolamada izin verilen nem oranı	% 70 v.H., kondanze değil

8 İmha etme bilgileri

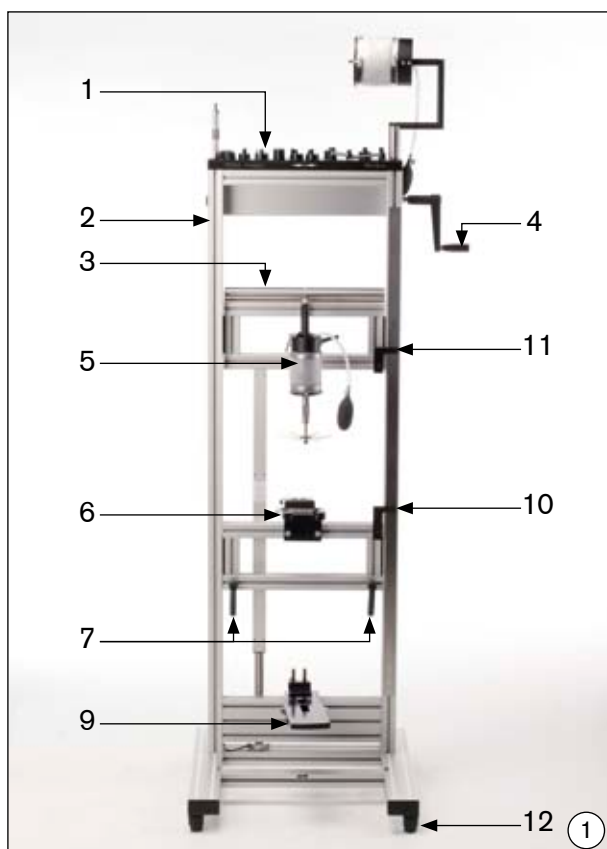
Kurulum cihazı PROS.A. Assembly artık kullanılmıyacaksa, imha etme işlemi bölgesel bir imha etme şirketi tarafından ilgili ülkenin çevre kanunlarına göre imha edilmelidir.



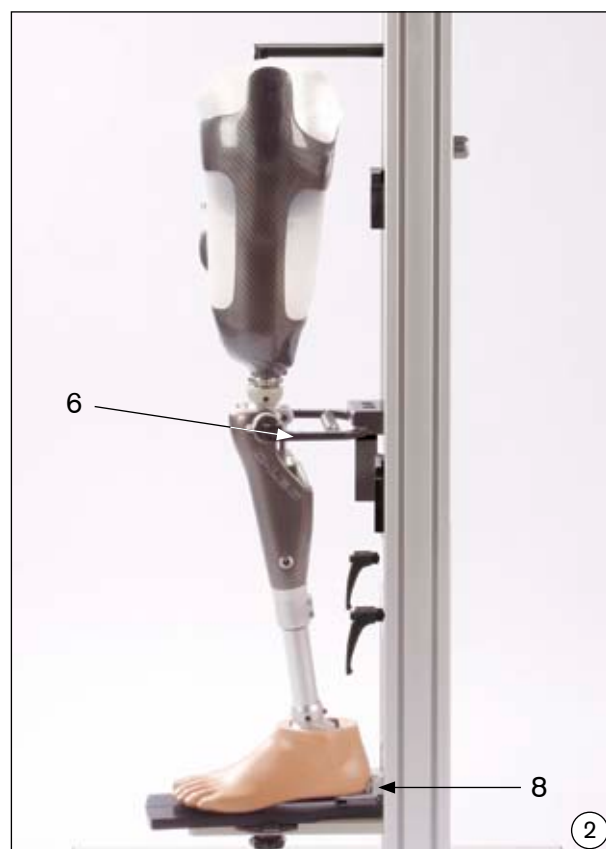
Руководство по применению PROS.A. Assembly

Содержание	Страница
1 Общая информация	111
1.1 Предисловие.....	111
1.2 Назначение изделия	111
1.3 Функциональные свойства изделия.....	111
1.4 Соединительные системы	112
1.5 Ответственность	112
2 Указания по технике безопасности	112
2.1 Значение символов.....	112
2.2 Общие инструкции по безопасности	113
3 Поставка и приведение в состояние готовности к эксплуатации	114
3.1 Повреждения вследствие сильных указаний по обеспечению надежной транспортировки.....	114
3.2 Распаковывание и проверка.....	114
3.3 Место установки и условия применения изделия	114
3.4 Установка сборочного аппарата.....	114
4 Сборка модульного протеза бедра.....	115
4.1 Размещение стопы.....	115
4.2 Размещение коленного шарнира.....	116
4.3 Расположение гильзы.....	118
4.4 Документирование процесса сборки протеза.....	121
4.5 Применение лазера	122
4.6 Статическая и динамическая оптимизация сборки.....	123
5 Сборка протезов после после экзартикуляции коленного сустава.....	124
6 Техническое обслуживание и гигиеническая обработка изделия	125
6.1 Гигиеническая обработка изделия	125
7 Технические характеристики	125
8 Указания по утилизации	125

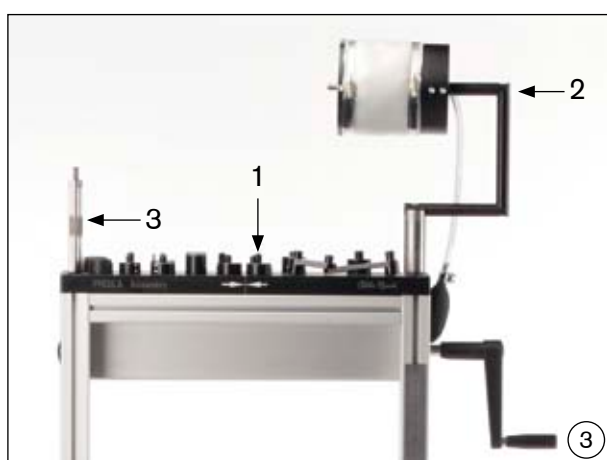
Обзор компонентов



- 1 Место крепления удерживающего бита и держателя гильзы
- 2 Монтажная рама для базовой сборки протезов нижних конечностей
- 3 Опора для регулировки высоты зажимного механизма гильзы
- 4 Складная кривошипная рукоятка для гидравлической настройки опоры для регулировки высоты зажимного механизма гильзы
- 5 Держатель гильзы
- 6 Зажимная цапга для удерживающего бита коленного шарнира



- 7 Опора для регулировки высоты зажимного механизма коленного шарнира с зажимными рычагами
- 8 Основание для регулировки высоты каблука
- 9 Опора для ног с регулировкой угла наклона
- 10 Шкала для регулировки расстояния от коленного шарнира до пола
- 11 Шкала для регулировки расстояния от вертела бедренной кости до пола
- 12 Регулируемые по высоте ножки



- 1 Удерживающие биты коленного шарнира
- 2 Держатель гильзы
- 3 Удлинитель для узла центрирования



- 1 Узел центрирования

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2014-03-12

- Следует внимательно прочитать данный документ.
- Соблюдайте указания по технике безопасности.

1 Общая информация

1.1 Предисловие

С приобретением сборочного аппарата PROS.A. Assembly (**PROS**thesis **Align**ment Assembly), вы выбрали качественное изделие, которое облегчит вам проведение базовой сборки модульных протезов нижних конечностей. Перед использованием сборочного аппарата в обязательном порядке внимательно прочитайте раздел "Поставка и приведение в состояние готовности к эксплуатации" и указания по технике безопасности.

В разделе 4 "Сборка модульного протеза бедра" вам представлен обзор позиций размещения РСУ протеза бедра в сборочном аппарате, а также возможности документирования процесса сборки протеза. В разделе 5 указаны особенности сборки протезов после экзартикуляции коленного сустава в аппарате PROS.A. Assembly. В случае возникновения вопросов или проблем обращайтесь, пожалуйста, в компанию Ottobock.

Мы оставляем за собой право на внесение технических изменений в исполнение изделия, описание которого приведено в данном руководстве по применению.

1.2 Назначение изделия

Сборочный аппарат PROS.A. Assembly производства Ottobock пригоден для базовой сборки модульных протезов нижних конечностей. Для трехмерной сборки модульного протеза нижней конечности коленный шарнир, протезную стопу и соответствующие РСУ монтируют в соответствии с рекомендациями по сборке. Затем гильза фиксируется в аппарате и крепится к коленному шарниру.

1.3 Функциональные свойства изделия

Устройство PROS.A. Assembly разработано для базовой сборки модульных протезов нижних конечностей (тазобедренных протезов и протезов после экзартикуляции коленного сустава). Коленный шарнир фиксируется в аппарате с помощью специальных удерживающих битов в соответствии с предварительно заданными значениями для сборки и соединяется с протезной стопой и соответствующими адаптерами (рис. 1–3). Расположение гильзы в пространстве осуществляется с использованием держателя гильзы. Центр вращения, вокруг которого производится регулировка держателя гильзы, совмещают с центром вращения бедра. Это позволяет выполнять понятное расположение и фиксацию гильзы согласно положению культи пациента (особенности для протезов после экзартикуляции коленного сустава, см. раздел. 5).

Сборочный аппарат PROS.A. Assembly позволяет осуществлять трехмерную сборку компонентов модульных протезов нижних конечностей Ottobock без применения лазера с возможностью измерения и воспроизведения. При соблюдении базовой установки автоматически соблюдаются все рекомендации по сборке. Возможно проведение замера готовых модульных протезов нижних конечностей, например, для последующего протезирования.

1.4 Соединительные системы

К сборочному аппарату прилагаются два варианта держателя гильзы с различными диаметрами гильзы, включая удлинители и удерживающие биты для коленных шарниров Ottobock (рис. 3 и 4). Держатель гильзы 743Y594 предоставляет возможность крепления гильз с диаметром от 145 мм до 200 мм; держатель гильзы 743Y594=1 пригоден для применения с гильзами диаметром от 90 мм до 145 мм.

1.5 Ответственность

Производитель несет ответственность только в том случае, если изделие применялось в указанных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением. Изготовитель рекомендует использовать изделие надлежащим образом и осуществлять уход за ним в соответствии с инструкцией по применению.

Все ремонтные и сервисные работы должны выполняться исключительно уполномоченным персоналом при условии соблюдения установленных законодательством положений. В случае ненадлежащего обслуживания или ремонта, проведенного любой другой, отличающейся от компании Ottobock фирмой, могут возникнуть опасности для пользователей. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие ненадлежащего применения данного аппарата.

2 Указания по технике безопасности

2.1 Значение символов

	Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения тяжелых травм.
	Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
	Предупреждения о возможных технических повреждениях.
	Указания по эксплуатации изделия. Указания для сервисного персонала.

2.2 Общие инструкции по безопасности

ИНФОРМАЦИЯ

Вначале следует ознакомиться с данным руководством по применению! До начала использования ознакомьтесь с особенностями обращения с изделием, а также с его работой.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность спотыкания и ударов о выступающие части. Свободное размещение сборочного аппарата PROS.A. Assembly в помещении запрещено: аппарат следует всегда устанавливать задней стороной к стене. Держатели гильзы следует всегда хранить без удлинителей и с направленным внутрь зажимным устройством на несущей пластине. Кривошипную рукоятку настройки опоры для регулировки высоты зажимного механизма гильзы всегда следует складывать.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования непрочно натянутыми компонентами протеза. Зажимать разрешается только те компоненты, которые можно надежно удерживать и направлять во время сборки протеза бедра.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм при ненадлежащем применении. При ненадлежащем обращении существует опасность получения ошибочных результатов сборки, что ведет к риску травмирования пациента. Изделие следует использовать только по назначению.

Следует соблюдать соответствующие указания по сборке, предоставленные в разделе 4.5 и в руководствах по применению используемых протезных шарниров/PCY.

Основой для точных результатов сборки и измерения является эксплуатация на ровной поверхности.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие сильных вибраций. Сильные вибрации устройства PROS.A. Assembly могут привести к деформации конструкции и, соответственно к неточным результатам сборки и измерения. Запрещается подвергать сборочный аппарат PROS.A. Assembly сильным вибрациям.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение гидравлической системы. Систему гидравлической настройки опоры для регулировки высоты зажимного механизма гильзы запрещается прокручивать за пределы упора.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения держателя гильзы. Возле надувных частей держателя гильзы запрещается пользоваться острыми или остроконечными предметами.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие неправильной упаковки. При пересылке изделия следует использовать только оригинальную упаковку.

ИНФОРМАЦИЯ

Гидравлическая система опоры для регулировки высоты зажимного механизма гильзы не требует технического обслуживания.

3 Поставка и приведение в состояние готовности к эксплуатации

3.1 Повреждения вследствие сильных вибраций. Указания по обеспечению надежной транспортировки

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие ненадлежащей транспортировки. Сборочный аппарат PROS.A. Assembly запрещается транспортировать без упаковки. Во время транспортировки необходимо избегать сильных вибраций.

Сборочный аппарат запрещается поднимать или переносить с захватом за опору для регулировки высоты зажимного механизма коленного шарнира или гильзы.

Поставка устройства PROS.A. Assembly осуществляется в деревянном ящике. Для транспортировки сборочный аппарат PROS.A. Assembly фиксируется транспортировочными ремнями, чтобы не допустить его соскальзывания или опрокидывания.

3.2 Распаковывание и проверка

Устройство PROS.A. Assembly поставляется в полностью смонтированном состоянии.

1. После распаковки PROS.A. Assembly и принадлежностей к нему необходимо проверить устройство на комплектность и наличие возможных повреждений в результате транспортировки. При наличии повреждения в результате транспортировки следует обязательно проинформировать экспедиторскую компанию.
2. Удалить транспортировочные крепления, упаковочный материал и клеи в и на устройстве PROS.A. Assembly. Извлечь руководство по применению и прилагаемый материал из внутренней части упаковки.

3.3 Место установки и условия применения изделия

Температура окружающей среды не должна значительно превышать 22 °C. Указанные технические характеристики (см. раздел 7) касаются окружающей температуры 22 °C. При отклонении от условий применения изделия возможны другие значения.

3.4 Установка сборочного аппарата

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие сильных вибраций. Сильные вибрации устройства PROS.A. Assembly могут привести к деформации конструкции и, соответственно к неточным результатам сборки и измерения. Запрещается подвергать сборочный аппарат PROS.A. Assembly сильным вибрациям.

Основой для точных результатов сборки и измерения является эксплуатация устройства PROS.A. Assembly на ровной поверхности. В качестве устройства выравнивания по высоте для **вертикальной юстировки** аппарата служат регулируемые по высоте ножки (рис. 1, поз. 11). Для проверки юстировки можно применять лазер (см. раздел 4.5) или уровень.

4 Сборка модульного протеза бедра

ИНФОРМАЦИЯ

С помощью устройства PROS.A. Assembly можно также выполнять сборку протезов после экзартикуляции коленного сустава. Соответствующие указания см. в разделе 5.

Предпосылкой для верной статики протеза является его систематическая сборка. Основу для этого формируют предписания по базовой сборке, установленные в клинических исследованиях. При помощи этих предписаний были разработаны рекомендации по сборке для модульных протезов бедра производства Ottobock (см. прилагаемый постер "Рекомендации по сборке для модульных трансфemorальных протезов нижних конечностей (TF)", номер для заказа 646F219=*).

Конструкция устройства PROS.A. Assembly позволяет упростить реализацию данных рекомендаций по сборке. С помощью точной базовой сборки модульных протезов бедра в аппарате PROS.A. Assembly оптимально используются преимущества коленных шарниров.

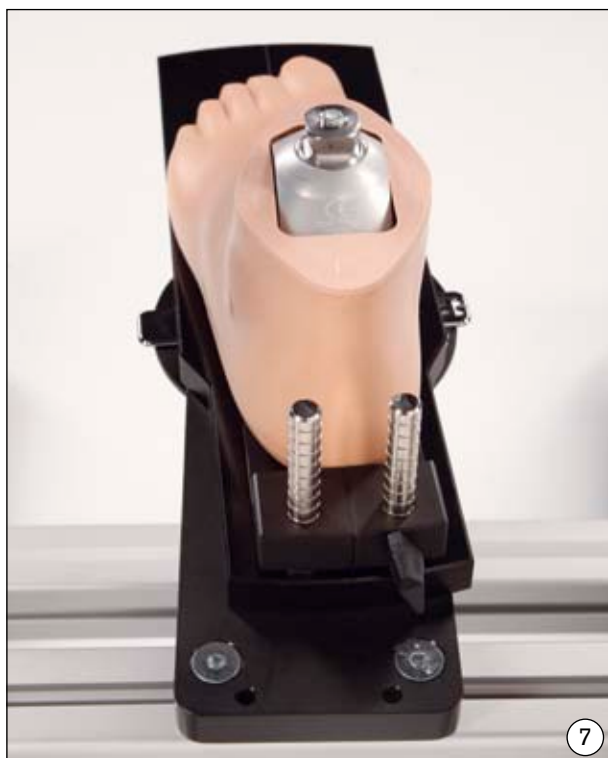
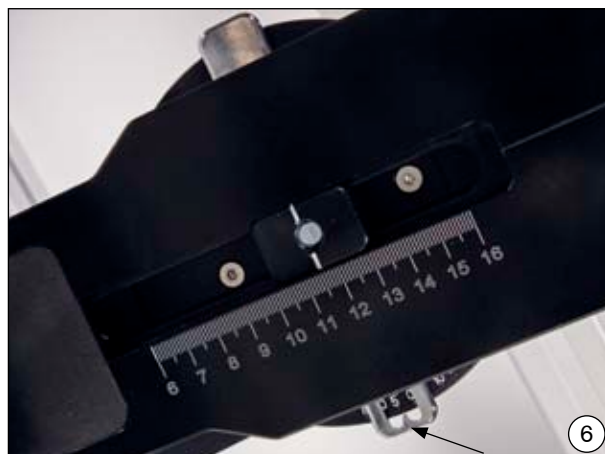
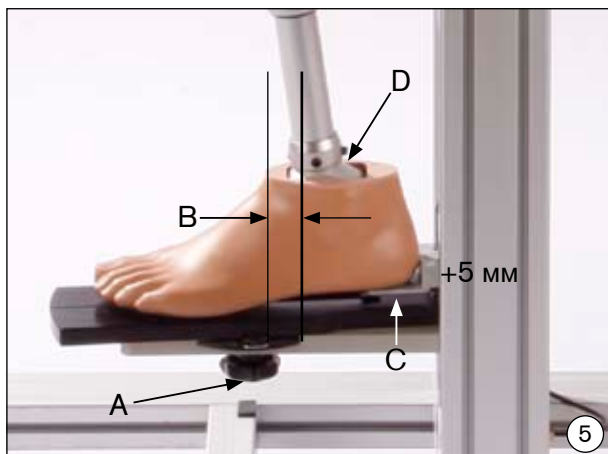
4.1 Размещение стопы

Выбор рекомендуемой протезной стопы осуществляется согласно классификации MOBIS® (выбор в соответствии с уровнем активности и функциональными требованиями пациента).

1. Раскрутить зажимной винт под опорой для ног (рис. 5, поз. А) и отрегулировать требуемые параметры сборки – смещение вперед, разворот стопы наружу и высоту каблука на уровне крепления стопы – следующим образом (рис. 5/6):
 - Согласно указаниям соответствующего руководства по применению середину стопы сместить вперед до линии сборки (рис. 5, поз. В). Для этого смотрите руководства по применению стоп.
 - Индивидуально установить требуемый разворот стопы наружу. Предварительная настройка ок. 5° (рис. 6).

Зажимной винт вновь прочно затянуть.

2. Установить фактическую высоту каблука плюс 5 мм (рис. 5, поз. С).
3. Разместить стопу на опоре для ног продольной осью по центру. Середина каблука и середина пятки должны совпадать (рис. 7/8).



4.2 Размещение коленного шарнира

⚠ ВНИМАНИЕ

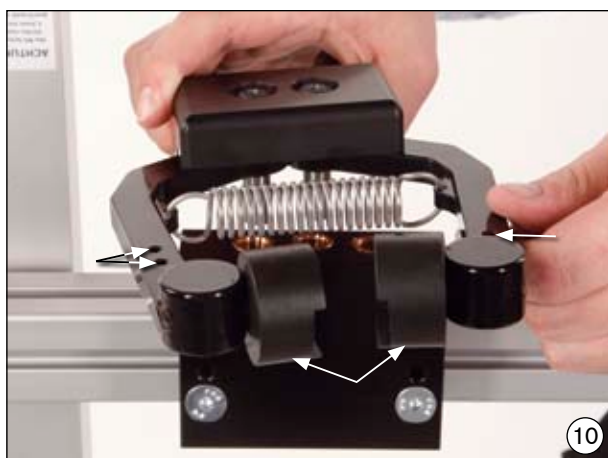
Опасность защемления в результате недостаточной фиксации опоры для регулировки высоты. После всех работ по настройке опоры для регулировки высоты зажимного механизма коленного шарнира зажимные рычаги прочно затянуть, чтобы предотвратить соскальзывание опоры.

При сборке модульного протеза бедра в устройстве PROS.A. Assembly положение коленного шарнира согласно рекомендациям компании Ottobock автоматически задается с помощью зажимной цанги.

1. Посредством положения зажимной цанги в опоре для регулировки высоты зажимного механизма коленного шарнира устанавливается разворот наружу на 5° для соответствующей стороны ампутации (слева/справа). Для этого цапфу зажимной цанги вставить в отверстие места крепления зажимной цанги (рис. 9).



2. Вставить в зажимную цангу подходящие для шарнира удерживающие биты. Одной или двумя точками обозначается соотнесение компонентов (рис. 10).
3. Закрепить модульный коленный шарнир. Благодаря удерживающим битам и цанге точно задается разворот наружу (рис. 11), а также фронтальное и сагиттальное положение.
4. Определить длину несущего модуля:
 - Опору для регулировки высоты передвинуть вверх и зафиксировать с помощью зажимных рычагов.
 - Винтовой модуль установить на несущий модуль.
 - Отвинтить юстировочные винты на несущем модуле и установить несущий модуль на юстировочную пирамидку стопы.
 - Опору для регулировки высоты передвигать вниз до тех пор, пока юстировочная пирамидка коленного шарнира не войдет в сцепление с винтовым модулем (рис. 12). Считать данные со шкалы для расстояния от коленного шарнира до пола (рис. 13).
 - Вычислить разницу с расчетной длиной и разместить несущий модуль на определенную таким образом длину.
5. В заключение смонтировать модульные компоненты при помощи юстировочных винтов.





4.3 Расположение гильзы

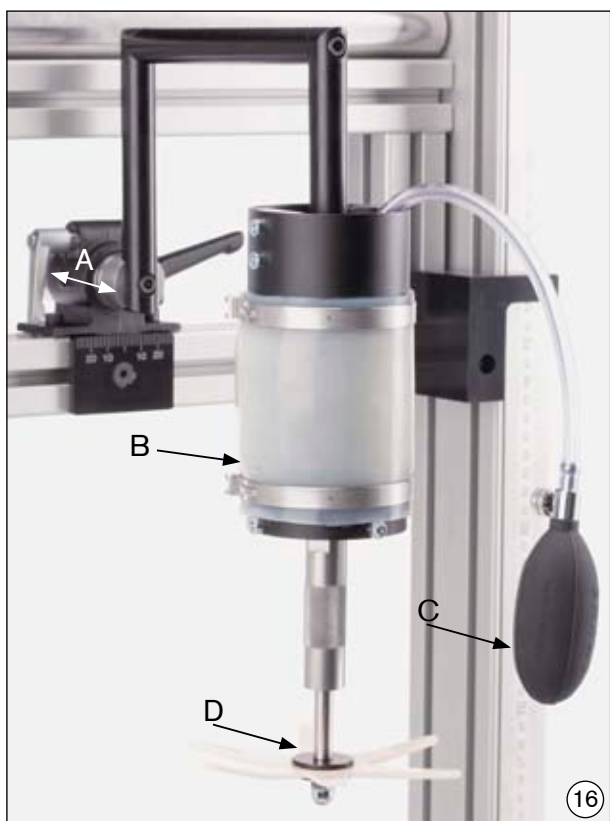
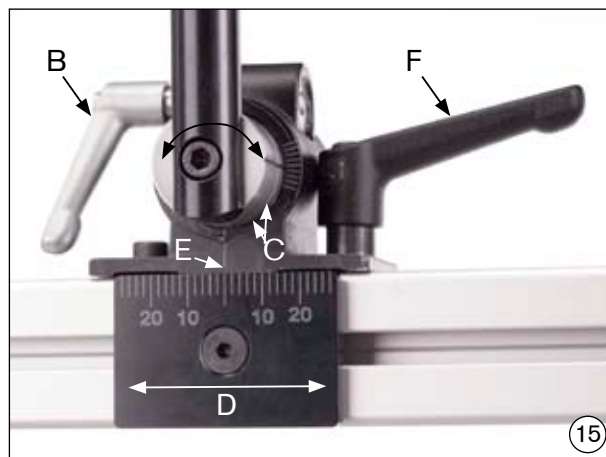
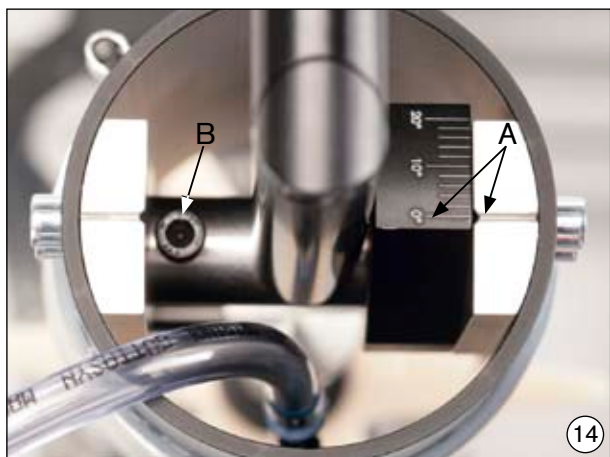
4.3.1 Функции держателя гильзы

Для размещения гильзы сборочный аппарат PROS.A. Assembly укомплектован устройством быстрого натяжения гильзы (рис. 15/16).

Для соответствия индивидуальным потребностям пациента с помощью этого устройства гильзу можно следующим образом разместить по линии сборки согласно параметрам пациента:

- **Сгибание/разгибание:** °- регулировка в центре вращения в держателе гильзы (рис. 14, поз. А). Фиксация осуществляется при помощи зажимного винта (рис. 14, поз. В).
- **Аддукция (приведение)/абдукция (отведение):** °- регулировка (мм) в центре вращения зажимного механизма держателя гильзы (рис. 15, поз. Е). Базовая установка (вертикальное положение): **продольная маркировка на оси держателя гильзы и срединная маркировка зажимного механизма держателя гильзы находятся на одной линии.** (Единица измерения°; 1 деление 2°) Ослабление/фиксация после изменений регулировки осуществляется при помощи зажимного рычага (рис. 15, поз. В).
- **Антериорное/постериорное положение:** смещение вперед/назад оси держателя гильзы в центре вращения зажимного механизма держателя гильзы (рис. 16, поз. А). Базовая установка: **2-я маркировка оси (углубленный паз)** устанавливается в одну линию по высоте с зажимным механизмом держателя гильзы (рис. 15, поз. С). Ослабление/фиксация осуществляется при помощи зажимного рычага (рис. 15, поз. В).
- **Медиальное-латеральное положение:** медиальное или латеральное смещение зажимного механизма держателя гильзы на фасонной трубке (рис. 15, поз. D). Базовая установка (нулевое положение): **зажимной механизм держателя гильзы находится по центру над шкалой M-L** (рис. 15, поз. Е). Ослабление/фиксация осуществляется при помощи зажимного рычага (рис. 15, поз. F).

- Для фиксации гильзы служит надуваемый компонент держателя гильзы (рис. 16, поз. В), нагнетательная груша (рис. 16, поз. С) и узел центрирования с гибкой звездочкой (рис. 16, поз. D).



4.3.2 Подготовка гильзы

Перед размещением/фиксацией гильзы на латеральной стороне следует обозначить ее середину при помощи проксимальной и дистальной точки, действуйте при этом следующим образом:

- Дистальная точка (рис. 17, поз. А): отметка центра гильзы на ее конце. Затем провести линию через обе точки от края до конца гильзы.
- Проксимальная точка (рис. 17, поз. В): отметка верхнего края большого вертела бедренной кости по центру гильзы (центр вращения тазобедренного шарнира).

4.3.3 Фиксация гильзы

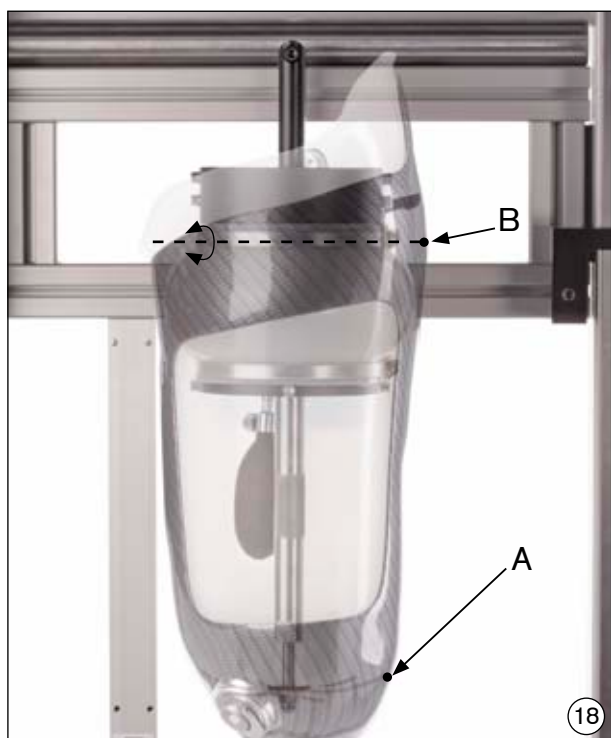
ИНФОРМАЦИЯ

Размещение гильзы всегда осуществляется одним и тем же образом, независимо от его материала, технологии работы, длины культи и соединительных адаптеров.

Перед размещением гильзы необходимо совместить центр вращения тазобедренного шарнира (отметка большого вертела бедренной кости) с центром вращения держателя гильзы по вертикали и горизонтали, после чего – зафиксировать.

Фиксация гильзы по центру достигается в дистальной точке с помощью узла центрирования с гибкой звездочкой (рис. 16, поз. D) и на проксимальной точке с помощью самоцентрирующегося надувного держателя гильзы (рис. 16, поз. B).

1. Выбрать подходящий держатель гильзы в соответствии с диаметром гильзы (743Y594=1 для Ø 90–145 мм, 743Y594 для Ø 145–200 мм) и при необходимости подходящий удлинитель для узла центрирования в соответствии с длиной гильзы, вставить его в зажимной механизм и зафиксировать зажимным рычагом (рис. 15, поз. B).
2. Надеть гильзу на узел центрирования. Гибкая звездочка служит в качестве исходной точки для фиксации по центру на дистальном конце (рис. 18, поз. A).
3. Гильзу прижимать против силы упругости центрующего узла до тех пор, пока обозначенная на гильзе точка на уровне большого вертела бедренной кости (рис. 19, поз. B) не будет совпадать с центром вращения держателя гильзы (рис. 18/19, поз. B). В то же время необходимо обращать внимание на фиксацию по центру на дистальном конце гильзы.
4. Закрыть винтовой вентиль на нагнетательной груше и надуть надувной компонент держателя гильзы на ее проксимальном конце.
5. Проверить положение центра вращения и при необходимости откорректировать фиксацию.



4.3.4 Размещение гильзы

Теперь используются возможности регулировки держателя гильзы (см. раздел 4.3.1), чтобы надлежащим образом разместить гильзу по отношению к коленному шарниру. Основой для регулировки сгибания/разгибания, аддукции (приведения)/абдукции (отведения), смещения в направлении А-Р и ротации являются параметры пациента и заданные значения рекомендаций по сборке Ottobock.

4.3.5 Соединение гильзы с коленным шарниром

1. Для подготовки пространства под сборку держатель гильзы передвинуть в проксимальную часть при помощи гидравлической настройки опоры для регулировки высоты зажимного механизма гильзы (рис. 19, поз. С).
2. Поворотный адаптер/двойной адаптер, а также закладной анкер или гильзовый адаптер + насадку смонтировать на коленном шарнире.
3. С помощью гидравлической настройки опоры для регулировки высоты зажимного механизма гильзы опустить гильзу в дистальном направлении до лепестков адаптера или насадки гильзы.
4. Отрегулировать расстояние от седалищного бугра до пола (рис. 1, поз. 11) согласно антропометрическим данным пациента с помощью гидравлической настройки опоры для регулировки высоты зажимного механизма гильзы (рис. 20).
5. Соединить гильзу с закладным анкером или насадкой гильзы.



4.4 Документирование процесса сборки протеза

Трехмерная сборка модульных протезов нижней конечности с помощью PROS.A. Assembly предполагает возможность измерения и воспроизведения всего процесса.

Следующие данные о сборке можно считать с помощью интегрированных шкал (рис. I–IV) и использовать для последующего протезирования.

- **Шкала I** (на опоре для ног): положение стопы + разворот стопы наружу (рис. 21)
- **Шкала II** (на боковой раме): расстояние от коленного шарнира до пола (рис. 13); расстояние от большого вертела бедренной кости до пола (рис. 22)
- **Шкала III** (в центре вращения зажимного механизма держателя гильзы): аддукция (приведение)/абдукция (отведение): + А-Р-положение гильзы (рис. 23)

- **Шкала IV** (в центре вращения держателя гильзы): сгибание/разгибание гильзы (рис. 24)

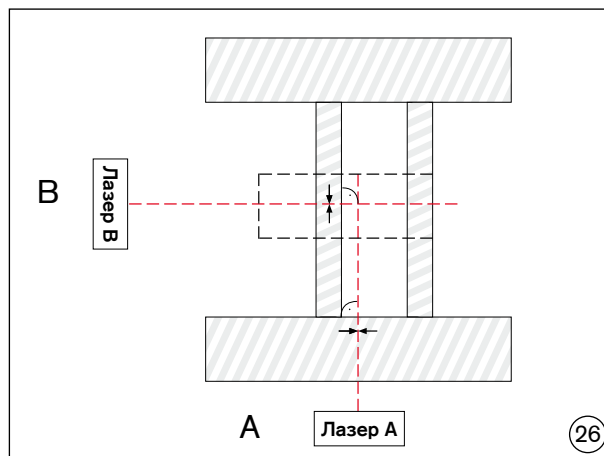


4.5 Применение лазера

Сборку модульного протеза нижней конечности при помощи PROS.A. Assembly можно проверить относительно линии сборки, используя дополнительный внешний лазер (напр., лазер с перекрещивающимися линиями 743L5 или LaserLine 743L20=230). При этом сборочный аппарат и лазер необходимо настроить следующим образом по отношению друг к другу:

1. Выровнять устройство PROS.A. Assembly по нарисованному на полу прямоугольному перекрещиванию линий (или по имеющимся прямоугольным швам керамической плитки).
2. Сборочный аппарат выровнять по вертикали при помощи регулируемых по высоте ножек (рис. 1, поз. 12). При необходимости проверить юстировку в направлении А-Р и фронтальную юстировку с помощью лазерного отвеса. В качестве исходной линии использовать боковую раму PROS.A. Assembly (рис. 25).

Во время контроля сборки протеза при помощи лазера следует обращать внимание на то, чтобы линия отвеса лазера **точно по вертикали** проходила через обозначенные на раме стрелки (рис. 26). Стрелки обозначают линию сборки (рис. 26, поз. А; рис. 27) и фронтальную линию отвеса (рис. 26, поз. В; рис. 28).

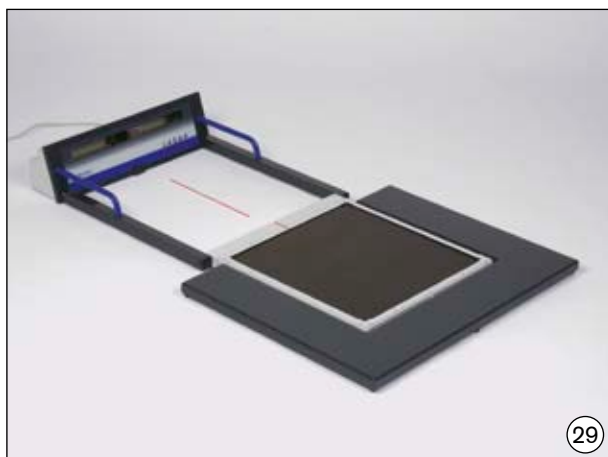




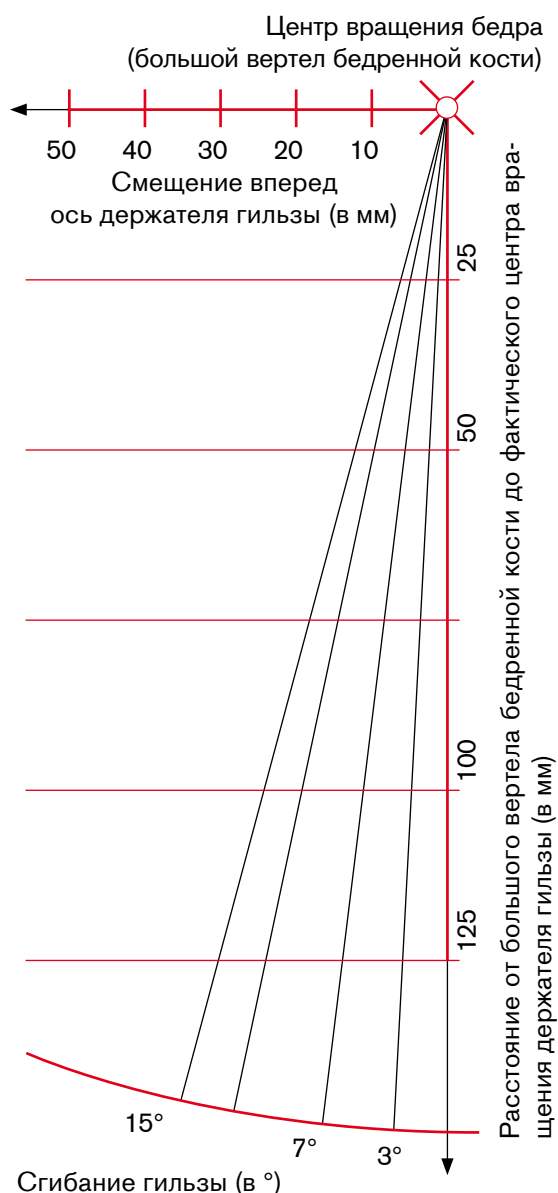
4.6 Статическая и динамическая оптимизация сборки

После базовой сборки компонентов протеза в устройстве PROS.A. Assembly в соответствии с рекомендациями осуществляется статическая оптимизация сборки протеза бедра на L.A.S.A.R. Posture (рис. 29). Ее проводят согласно "Рекомендациям по сборке для модульных трансфеморальных протезов нижних конечностей (TF)", номер для заказа 646F219=* путем подгонки положения подошвенного сгибания стопы под нагрузкой.

При помощи выше названного систематического способа действий производится целенаправленная подготовка надлежащей сборки протеза с возможностью воспроизведения. При динамической пробной ходьбе техник-ортопед проверяет настройки на основании процесса движения.



5 Сборка протезов после после экзартикуляции коленного сустава



С помощью устройства PROS.A. Assembly можно также выполнять сборку протезов после экзартикуляции коленного сустава. Следует обращать внимание на следующие особенности:

В связи с малой длиной гильзы центр вращения держателя гильзы может не совпадать с центром вращения бедра (большим вертелом бедренной кости).

Разницу между высотой большого вертела бедренной кости и высотой центра вращения держателя гильзы при растущем сгибании гильзы необходимо компенсировать путем смещения держателя гильзы вперед по отношению к линии сборки.

Предпринимаемые действия: после фиксации гильзы в сборочном аппарате определяется высота центра вращения устройства быстрого натяжения на шкале II (рис. 22).

В соответствии с установленной разницей между высотой большого вертела бедренной кости и высотой центра вращения держателя гильзы из предоставленной таблицы можно считать значения для необходимого смещения держателя гильзы вперед при различном сгибании гильзы.

Для смещения вперед ось держателя гильзы ослабляют в центре вращения зажимного механизма держателя гильзы и смещают в anteriорном направлении (см. раздел 4.3.1; абзац "Антериорное/постериорное положение").

ИНФОРМАЦИЯ Ось держателя гильзы можно смещать макс. на 30 мм в anteriорном и на 10 мм в постериорном направлении. Расстояние от паза к пазу на оси составляет 5 мм.

Сгибание гильзы (в °)				Расстояние от большого вертела бедренной кости до центра вращения зажимного механизма гильзы (в мм)
15	12	7	3	
7	5	3	1	25
13	10	6	3	50
20	16	9	4	75
27	21	12	5	100
--	26	15	7	125
Компенсация путем смещения оси держателя гильзы вперед (в мм)				

6 Техническое обслуживание и гигиеническая обработка изделия

6.1 Гигиеническая обработка изделия

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение в результате ненадлежащей гигиенической обработки. Не используйте агрессивные моющие средства, растворы, горючее, кислоты, жесткие щетки и т.д. Возле надувных частей держателя гильзы запрещается пользоваться острыми или остроконечными предметами.

Регулярно проводимая общая гигиеническая обработка аппарата PROS.A. Assembly способствует технически безупречному ходу регулируемой по высоте опоры для зажимных механизмов коленного шарнира и гильзы. Кроме того, это в значительной степени повышает срок службы устройства PROS.A. Assembly.

Для удаления загрязнений применяйте влажную тряпку и мягкий моющий раствор или влажную пластиковую щетку.

7 Технические характеристики

Размеры и вес	
Размеры (ШхВхГ)	700 мм × 2000 мм × 680 мм
Общий вес (без протеза)	45 кг
Максимальная высота сборки протеза	1200 мм
Условия применения изделия	
Допустимый диапазон температур при хранении	-10 °C ... +60 °C
Допустимый диапазон температур при эксплуатации	+5 °C ... +40 °C
Допустимая влажность при эксплуатации и хранении	70 %, без конденсации влаги

8 Указания по утилизации

Если сборочный аппарат PROS.A. Assembly больше не используется, то местное утилизационное предприятие должно обеспечить его утилизацию в соответствии с действующими в стране эксплуатации изделия национальными законодательными положениями по охране окружающей среды.



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

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