

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«НЕЙРООРТОПЕДИЧЕСКИЙ ЦЕНТР «ОРТОС»
(ООО «НОЦ «ОРТОС»)

УТВЕРЖДАЮ



Управляющий

Р. В. Дорожкин

декабря *2016* года

Руководство по эксплуатации

«МОДУЛИ КОЛЕННЫЕ»

ТУ 9397-035-35551541-2015

Руководство по эксплуатации предназначено для правильного использования модулей коленных:

- модуль коленный с замком МК-008,
- модуль коленный с замком МК-008-01,
- модуль коленный четырехзвенный МК-010,
- модуль коленный моноцентрический с торможением в фазе опоры и управлением фазы переноса МК-016,
- модуль коленный полицентрический с пневматической системой управления фазой переноса МК-020 при вычлененном коленном суставе,
- модуль коленный полицентрический с пневматической системой управления фазой переноса МК-020-01 на длинную и среднюю культю,
- модуль коленный полицентрический с пневматической системой управления фазой переноса МК-020-02 на короткую и среднюю культю,
- модуль коленный четырехзвенный с торможением в фазе опоры и управлением фазы переноса МК-021 с гильзовым адаптером,
- модуль коленный четырехзвенный с торможением в фазе опоры и управлением фазы переноса МК-021-01 с резьбовой втулкой,
- модуль коленный четырехзвенный с торможением в фазе опоры и управлением фазы переноса МК-021-02 с юстировочной пирамидой,
- модуль коленный моноцентрический с замком МК-022,
- модуль коленный моноцентрический с замком МК-023.

До использования модулей коленных внимательно изучите данное руководство.

Потенциальный потребитель модулей коленных – врач-ортопед.

1 Показания и противопоказания

1.1 Показанием к протезированию является ампутация нижней(их) конечности(ей) на всех уровнях бедра, включая вычленение в коленном суставе.

1.2 Противопоказаниями к протезированию являются:

- ишемия культи и сохраненной конечности III степени;
- сгибательная контрактура тазобедренного сустава более 30°;
- выраженный отек мягких тканей;
- пороки и болезни культи.

2 Назначение изделий и технические характеристики

2.1 Модули коленные МК-008, МК-008-01 предназначены для применения в протезах нижних конечностей для малоактивных пациентов массой до 125 кг после ампутации нижней(их) конечности(ей) на уровне бедра.

2.2 Модуль коленный МК-010 предназначен для применения в протезах нижних конечностей для пациентов с малой и средней степенью активности массой до 100 кг после односторонней и двусторонней ампутации бедра на всех уровнях.

2.3 Модуль коленный МК-016 предназначен для применения в протезах нижних конечностей для пациентов всех степеней активности массой до 125 кг после ампутации нижней(их) конечности(ей) на уровне бедра.

2.4 Модули коленные МК-020, МК-020-01, МК-020-02 предназначены для применения в протезах нижних конечностей для пациентов со средней и высокой степенью активности массой до 100 кг после односторонней и двусторонней ампутации бедра на всех уровнях, включая вычленение в коленном суставе.

2.5 Модули коленные МК-021, МК-021-01, МК-021-02 предназначены для применения в протезах нижних конечностей для пациентов со средней и высокой степенью активности массой до 100 кг после односторонней и двусторонней ампутации бедра на всех уровнях, включая вычленение в коленном суставе.

2.6 Модуль коленный МК-022 предназначен для применения в протезах нижних конечностей для малоактивных пациентов массой до 100 кг после ампутации нижней(их) конечности(ей) на уровне бедра.

2.7 Модуль коленный МК-023 предназначен для применения в протезах нижних конечностей для малоактивных пациентов массой до 125 кг после ампутации нижней(их) конечности(ей) на уровне бедра.

3 Описание конструкции

3.1 Конструкция модулей обеспечивает удобство сборки протеза и доступ на собранном к примерке протезе к местам регулировки без демонтажа других модулей и деталей.

3.2 Угол сгибания (разгибания) модулей $(150 \pm 20)^\circ$ с упорами в крайних положениях.

3.3 Конструкция модулей в процессе эксплуатации в течение срока службы обеспечивает:

- отсутствие люфтов в неподвижных соединениях;
- отсутствие дополнительных стуков, шумов, скрипов;
- постоянство усилий, необходимых для перемещения подвижных частей.

Перемещения подвижных частей плавные, без рывков и заеданий. При снятии усилий упругие детали возвращаются в исходное положение.

3.4 Запирание модулей с замком в разомкнутом положении осуществляется при помощи ручного коленного замка.

3.5 Управление замком производится гибкой тягой, закрепленной на внешней стороне культеприемной гильзы.

3.6 Замок модуля обеспечивает фиксацию модуля в положении полного раскрытия.

3.7 Для обеспечения подкосоустойчивости протеза в моноцентрических модулях ось вращения расположена со смещением.

3.8 Конструкция полицентрических модулей обеспечивает возможность функционального уменьшения длины протеза не менее чем на 10 мм в фазе переноса.

3.9 Тормозное устройство модуля срабатывает при угловом перемещении в диапазоне от 0° до 15° .

3.10 Модули коленные с замком МК-008, МК-008-01 изготовлены из материалов: сталь 40Х ГОСТ 4543-71 с покрытием химическим никелевым ГОСТ 9.301-86, алюминиевый сплав Д16Т ГОСТ 4784-97 с покрытием Ан. Окс. ГОСТ 9.301-86, сталь 40Х13 ГОСТ 5632-72.

3.11 Модуль коленный четырехзвенный МК-010 изготовлен из материалов: сталь А12 ГОСТ 1414-75 с покрытием Хим. Окс. ГОСТ 9.301-86, алюминиевый сплав Д16Т ГОСТ 4784-97 с покрытием Ан. Окс. ГОСТ 9.301-86, сталь 40Х13 ГОСТ 5632-72, полиамид ПА-6-Л-211/311 ТУ РБ 500048-054-019-2001, сталь 12Х18Н10Т ГОСТ 5632-72.

3.12 Модуль коленный моноцентрический с торможением в фазе опоры и управлением фазы переноса МК-016 изготовлен из материалов: сталь 40Х ГОСТ 4543-71 с покрытием химическим никелевым ГОСТ 9.301-86, сталь 40Х13 ГОСТ 5632-72, полиамид УПА-6/30-2 ТУ 2263-001-18070047-2000.

3.13 Модули коленные полицентрические с пневматической системой управления фазой переноса МК-020, МК-020-01, МК-020-02 изготовлены из материалов: сталь А12 ГОСТ 1414-75 с покрытием Хим. Окс. ГОСТ 9.301-86, сталь 40Х13 ГОСТ 5632-72, полиамид ПА-6-Л-211/311 ТУ РБ 500048-054-019-2001, алюминиевый сплав Д16Т ГОСТ 4784-97 с покрытием Ан. Окс. ГОСТ 9.301-86, сталь 12Х18Н10Т ГОСТ 5632-72, сталь 10Х18Н11БЛ ГОСТ 977-88.

3.14 Модули коленные четырехзвенные с торможением в фазе опоры и управлением фазы переноса МК-021, МК-021-01, МК-021-02 изготовлены из материалов: сталь 40Х13 ГОСТ 5632-72, алюминиевый сплав Д16Т ГОСТ 4784-97 с покрытием Ан. Окс. ГОСТ 9.301-86, полиамид УПА-6/30-2 ТУ 2263-001-18070047-2000, сталь 12Х18Н10Т ГОСТ 5632-72, сталь А12 ГОСТ 1414-75 с покрытием Хим. Окс. ГОСТ 9.301-86, сталь 10Х18Н11БЛ ГОСТ 977-88.

3.15 Модуль коленный с замком МК-022 изготовлен из материалов: титановый сплав ВТ5-1 ГОСТ 26492-85, сталь 40Х13 ГОСТ 5632-72, полиамид УПА-6/30-2 ТУ 2263-001-18070047-2000.

3.16 Модуль коленный моноцентрический с замком МК-023 изготовлен из материалов: сталь 40Х13 ГОСТ 5632-72, алюминиевый сплав Д16Т ГОСТ 4784-97 с покрытием Ан. Окс. ГОСТ 9.301-86, полиамид УПА-6/30-2 ТУ 2263-001-18070047-2000.

4 Установка изделий

4.1 Установка модулей должна осуществляться квалифицированным персоналом согласно технике установки и настройки модулей.

4.2 При протезировании на короткую культю соединить коленный модуль посредством втулки с трубкой несущей, а при протезировании на длинную культю модуль коленный соединить с гильзой посредством РСУ. Затем выполнить необходимую юстировку и протянуть юстировочные винты. После чего залить винты локтитом.

5 Построение схемы протезов

5.1 При построении схемы протеза бедра необходимо руководствоваться примером, приведенным на рисунке 1.

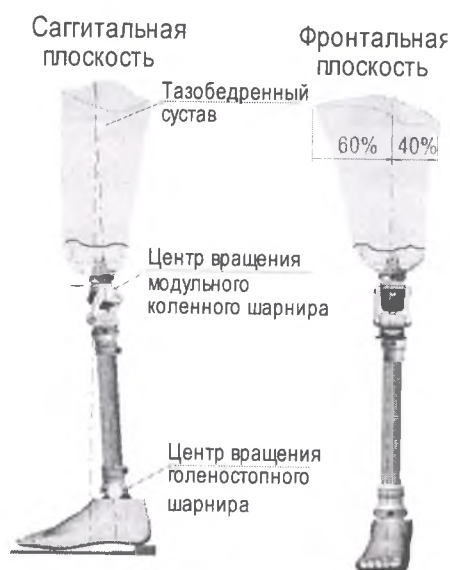


Рисунок 1 – Пример схемы построения протеза бедра на длинную культю

Сагитальный отвес делит посадочное кольцо гильзы спереди назад в соответствии 50% к 50%, проходит через коленный модуль и заканчивается в задней части средней трети стопы. Фронтальный отвес делит посадочное

кольцо гильзы изнутри наружу в соответствии 40% к 60% и проходит через середину большого пальца стопы.

Смотря по потребности пациента в подкосоустойчивости, имеется необходимость смещения гильзы по отношению к базовой линии на 0,5 – 2 см вперед.

5.2 При построении схемы протеза при вычленении в тазобедренном суставе необходимо руководствоваться примером, приведенным на рисунке 2.



Рисунок 2 – Пример схемы построения протеза при вычленении в тазобедренном суставе

Саггитальный отвес проходит через середину опорной поверхности сиденья, далее через коленный модуль со смещением оси назад (0 - 1 см) и через голеностопный шарнир в задней части средней трети стопы. Фронтальный отвес делит половину ширины тела плюс 1 см в латеральную сторону и проходит через середину тазобедренного шарнира, далее через середину коленного модуля и заканчивается серединой голеностопного шарнира.

6 Рекомендации по обучению ходьбе

Ввиду надежной подкосоустойчивости протеза и возможности регулировки фазы переноса, пациент может и должен двигаться естественно, как при нормальной ходьбе.

Обучение ходьбе рекомендуется проводить в условиях, надежно защищающих пациента от падения, это могут быть параллельные брусья. Стоя в брусьях с опорой на руки, пациент нагружает протез. Он должен почувствовать надежную фиксацию коленного модуля. Затем отрабатывается многократное поднятие бедра в протезе, с приведением колена внутрь. После этого выполняется медленная ходьба с опорой на подлокотные костыли либо в параллельных брусьях, в процессе которой вырабатывается уверенность в надежности и безопасности протеза и разучивается естественный стереотип движений.

При обучении ходьбе на протезе для выработки естественного стереотипа рекомендуется использовать подлокотные костыли. При этом рекомендуется следующая техника: шаг протезом делается одновременно с выносом костылей, которые ставятся параллельно или чуть вперед от протеза. По мере освоения ходьбы на протезе с дополнительной опорой на подлокотные костыли переходят к ходьбе с одним костылем, убирая костыль со стороны протеза. По мере выработки у пациента уверенности в себе переходят к ходьбе без дополнительной опоры. Для активных пациентов рекомендуется перешагивание препятствий, разучивание опоры на слегка согнутый протез (не более 25°).

Для пациентов с двусторонней ампутацией важнейшим этапом обучения является выработка правильного стереотипа движений для перехода из положения стоя в положение сидя и наоборот. Пациенту необходимо объяснить, что расфиксация протеза и его свободное сгибание в коленном шарнире, можно осуществить, сняв нагрузку с протеза и перенеся ее на

другую конечность. Для разучивания этих движений необходима дополнительная опора в виде стойки или трости.

7 Комплектность

7.1 В комплект поставки модуля должны входить:

- модуль – 1 шт.;
- паспорт – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

8 Маркировка

8.1 Маркировка модулей коленных проводится методом гравирования с указанием заводского номера модуля и наименования предприятия-изготовителя.

8.2 Маркировка индивидуальной упаковки (картонной коробки) содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модуля;
- заводской номер модуля;
- обозначение технических условий;
- массу нетто модуля;
- ссылку на ГОСТ Р 51191;
- дата изготовления.

На индивидуальной упаковке (картонной коробке) также размещена этикетка по ГОСТ Р ИСО 10328 с указанием:

- ссылки на ГОСТ Р ИСО 10328;
- уровня нагрузки Р;
- максимальной массы тела пациента;

- знака «^{*}» и предупреждающего знака.

9 Указания по эксплуатации

9.1 Модули допускается применять при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 40 °С.

9.2 Утилизацию модулей проводить как отходы класса А по СанПин 2.1.7.2790.

10 Транспортирование и хранение

10.1 Упакованные изделия транспортируют в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

10.2 Размещение и крепление коробок должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения коробок и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

10.3 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

10.4 Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

11 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание модулей осуществляется в соответствии с гарантийными обязательствами.

12 Гарантийные условия

12.1 Предприятие-изготовитель гарантирует исправную работу модулей коленных в течение 12 месяцев с момента установки в протез при условии правильной эксплуатации.

12.2 Самостоятельная разборка и ремонт модулей запрещены.

12.3 При возникновении неисправностей коленного модуля в течение гарантийного срока эксплуатации, модуль необходимо вернуть на предприятие-изготовитель для замены.

12.4 Установленный срок службы модулей два года.

12.5 Срок сохраняемости модулей три года.

Приложение А
Иллюстрации модулей коленных

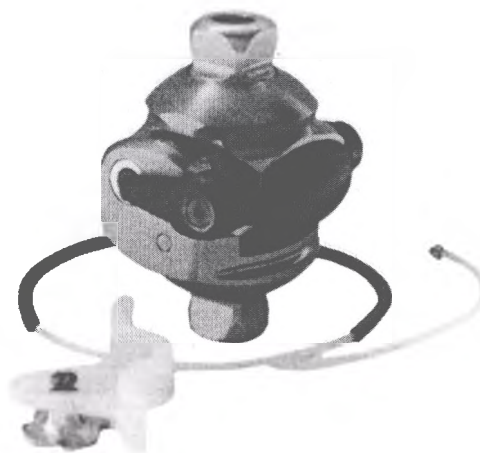


Фото А.1 – Модуль коленный с замком МК-008



Фото А.2 – Модуль коленный с замком МК-008-01

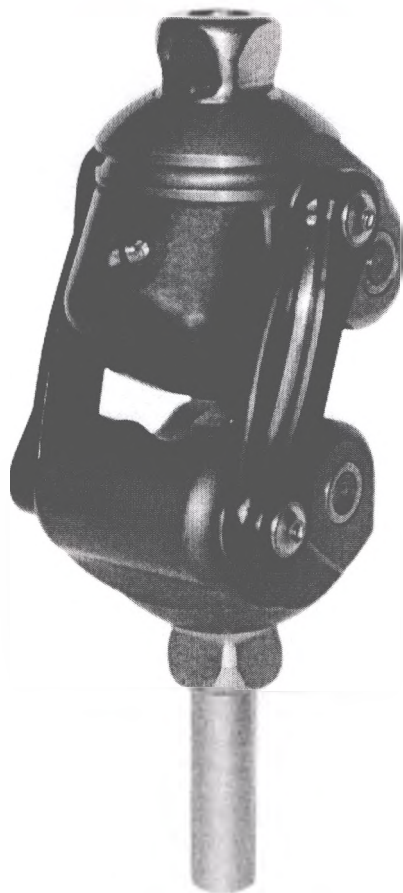


Фото А.3 – Модуль коленный четырехзвенный МК-010



Фото А.4 – Модуль коленный моноцентрический с торможением в фазе опоры и управлением фазы переноса МК-016

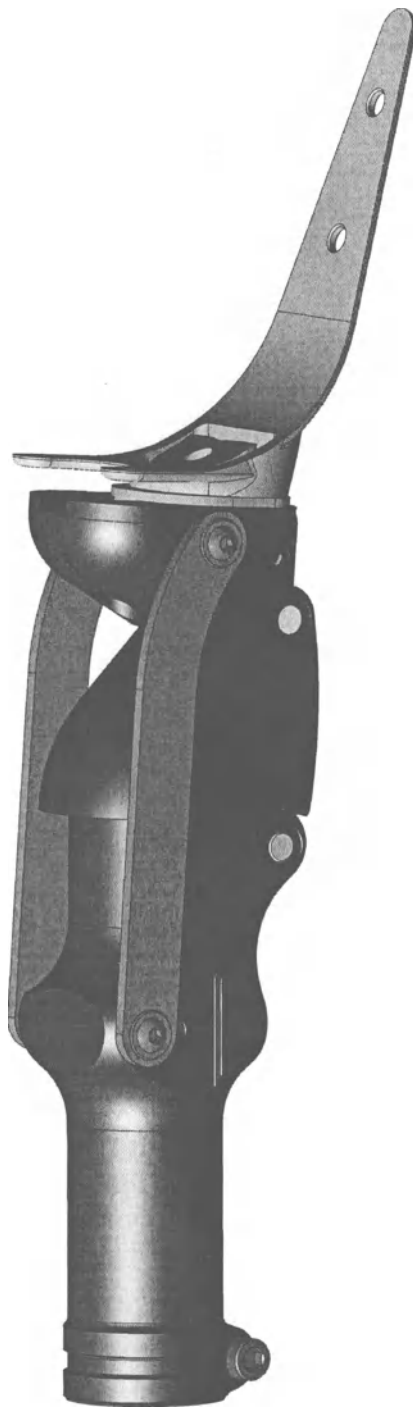


Фото А.5 – Модуль коленный полицентрический с пневматической
системой управления фазой переноса МК-020
при вычленении в коленном суставе



Фото А.6 – Модуль коленный полицентрический с пневматической
системой управления фазой переноса МК-020-01
на длинную и среднюю кулю



Фото А.7 – Модуль коленный полицентрический с пневматической
системой управления фазой переноса МК-020-02
на короткую и среднюю культю

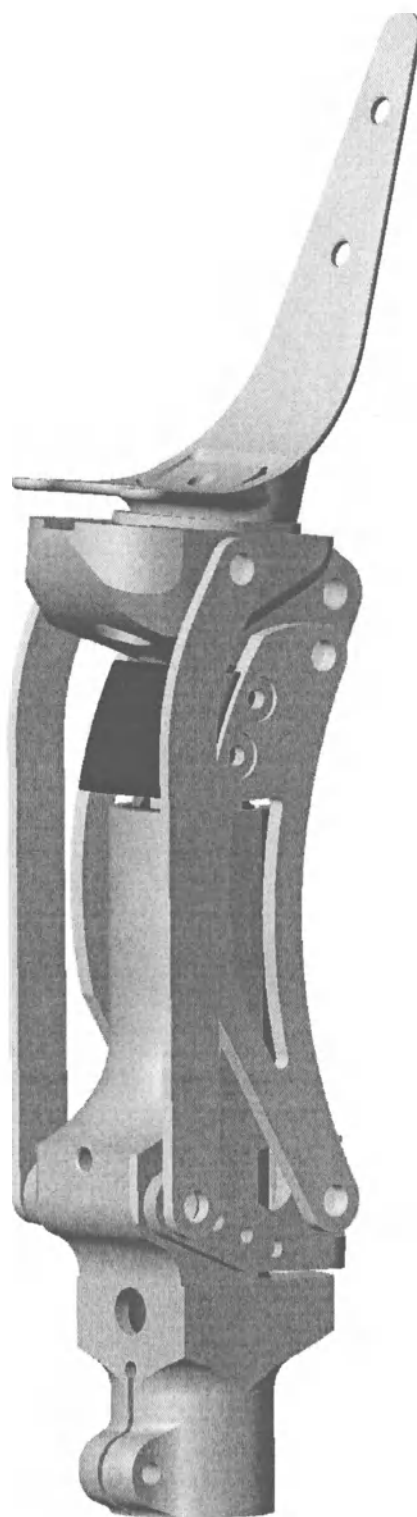


Фото А.8 – Модуль коленный четырехзвенный с торможением в фазе опоры и управлением фазы переноса МК-021 с гильзовым адаптером

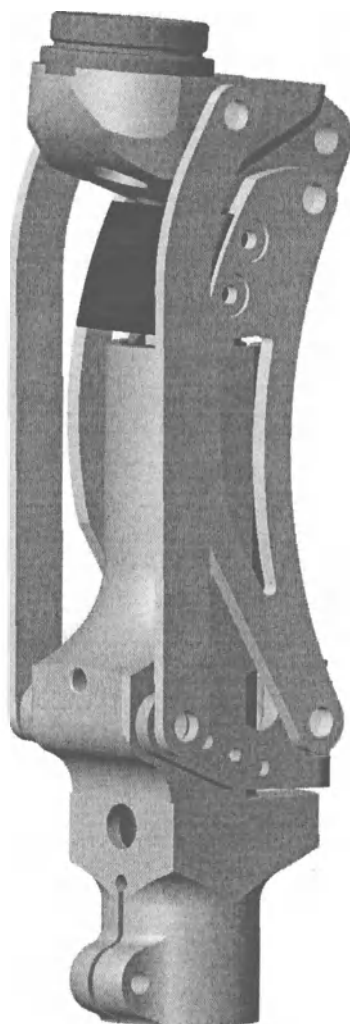


Фото А.9 – Модуль коленный четырехзвенный с торможением в фазе опоры и управлением фазы переноса МК-021-01 с резьбовой втулкой

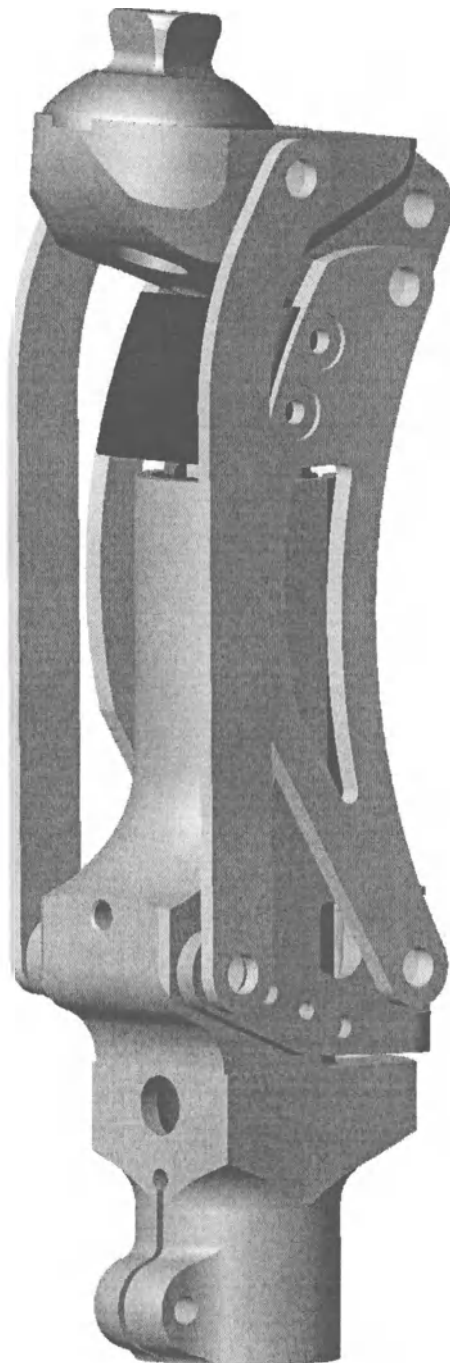


Фото А.10 – Модуль коленный четырехзвенный с торможением в фазе опоры и управлением фазы переноса МК-021-02 с юстировочной пирамидой



Фото А.11 – Модуль коленный моноцентрический с замком МК-022

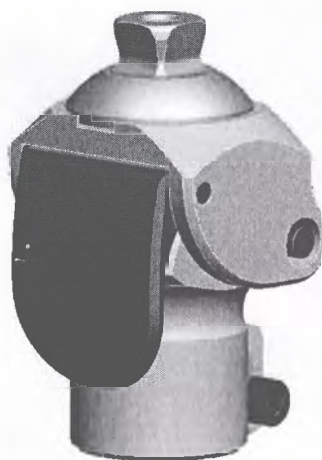


Фото А.12 – Модуль коленный моноцентрический с замком МК-023

22 (главная дпа) листов
Управляющий ООО "НОЦ "ОртоС"
Р.В. Дорожкин

