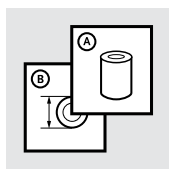


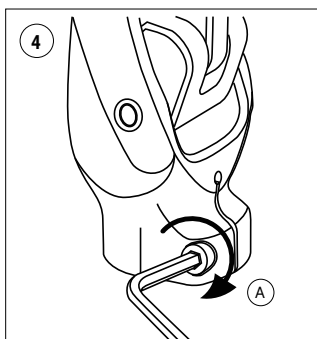
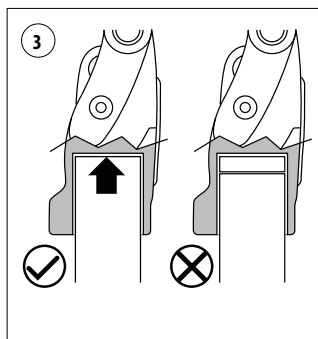
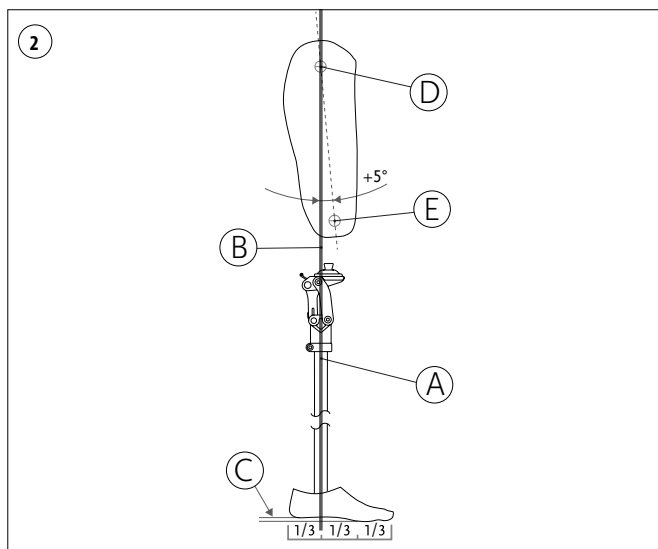
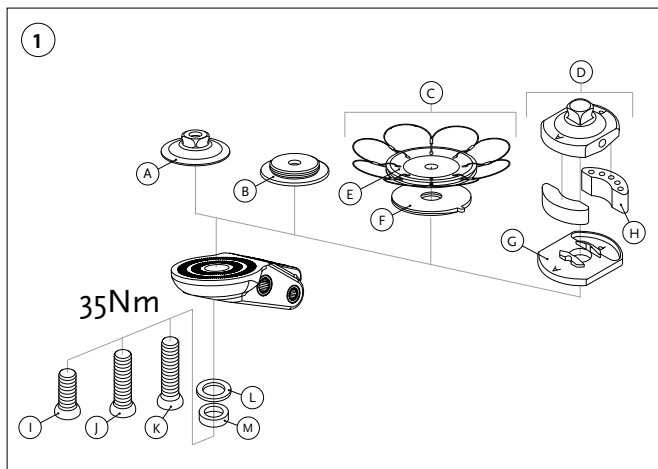
Instructions for Use

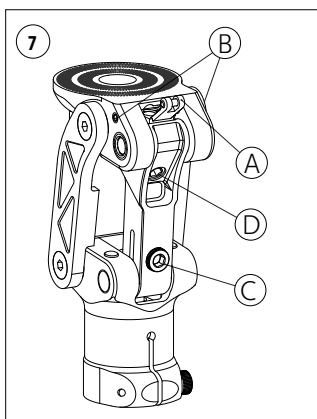
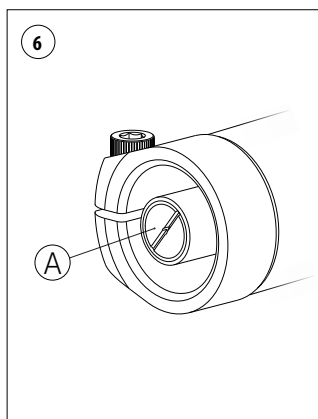
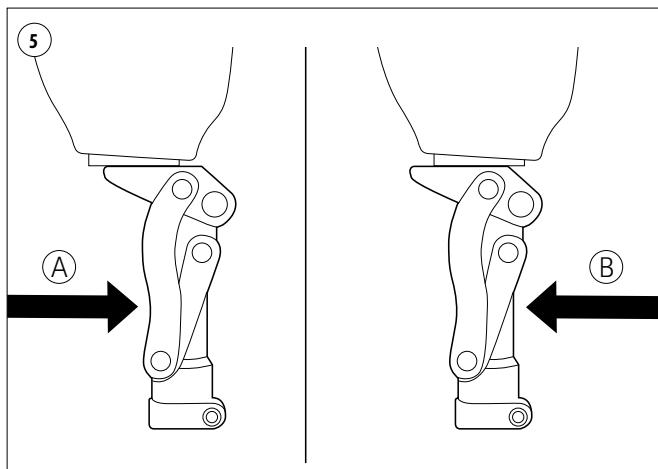


Balance™ Knee OFM1



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	10
FR	Notice d'utilisation	15
ES	Instrucciones para el uso	20
IT	Istruzioni per l'uso	26
NO	Bruksanvisning	31
DA	Brugsanvisning	36
SV	Bruksanvisning	41
EL	Οδηγίες Χρήσης	46
FI	Käyttöohjeet	51
NL	Gebruiksaanwijzing	56
PT	Instruções de Utilização	62
PL	Instrukcja użytkowania	67
TR	Kullanım Talimatları	72
RU	Инструкция по использованию	77
JA	取扱説明書	83
ZH	中文说明书	88
KO	사용 설명서	92
CS	Návod k použití	97
SK	Indikácie použitia	102
RO	Indicații de utilizare	107
HR	Upute za uporabu	112
HU	Használati javallat	117
BG	Указания за употреба	122
SL	Indikácie pre použitie	128
UA	Інструкція з використання	133







DESCRIPTION

The device is a four-bar polycentric mechanical knee. It is designed to facilitate single cadence ambulation on level ground and small slopes.

The device offers a manual locking for improved security which can be activated optionally, aimed for users that require a manual locking feature during rehabilitation.

Extension of the knee is aided by a spring, which is compressed during knee flexion.

The device has a distal tube connector and is supplied with one of these four proximal adapter options (**Fig. 1**). Only replace the adapter with one of these adapter options:

- Pyramid Adapter (A)
- 36 mm Thread (B) for use with 3-Prong Adapter
- Loop Adapter (C)
- IKF Adapter (D)

INTENDED USE

The device is intended as a part of a prosthetic system that replaces knee function of a missing lower limb.

Suitability of the device for the prosthesis and the patient must be evaluated by a healthcare professional.

The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

Indications For Use and Target Patient Population

- Lower limb loss, amputation, or deficiency
- No known contraindications

The device is for low impact use, e.g., gentle walking.

The weight limit for the device is 136kg.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Warning: Use of a lower limb prosthetic device carries an inherent risk of falling which may lead to injury.

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.

Warning: If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

Warning: Avoid placing hands or fingers near moving joints.

Caution: Do not adjust other screws than described in these instructions.

The device is for single patient use.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Warning: Risk of structural failure. Components from other manufacturers have not been tested and may cause excessive load on the device.

36 mm Thread for use with 3-Prong Socket Adapter

Please refer to 3-Prong Socket Adapter Instructions for use.

After lamination, screw the threaded adapter (**Fig. 1: B**) completely into the 3-prong adapter and tighten the lock screw to 10 Nm. After adjustments, the lock screw must be secured with medium strength threadlocker.

Caution: When prong adapters are used, resin may get under the adapter and hinder full thread engagement. Carefully remove resin without damaging the adapter so that adapter threads can be fully engaged when mounted on the device.

Caution: When carrying out any later adjustments, do not unscrew the threaded adapter more than one full turn. Threaded adapter might break.

Loop Adapter (Fig. 1)

Lamination of adapter to socket:

- Create a dummy disc to replace the adapter disc during lamination. Fix it to the loop adapter (E).
- Laminate the loop adapter (E) to the socket.
- Protect adapter threads during lamination.
- Remove the dummy disc and attach adapter disc (F) before attaching the loop adapter to the knee.

Caution: Fill the central thread of the loop adapter completely with Plastilin, so that no resin can run into the thread during lamination and the central screw can later be completely screwed in.

Caution: Check that the fine serrations on the inner surfaces of the adjustment discs face towards each other.

All Adapters (Fig. 1)

1. Fit the Washers (L and M) onto the Central Screw (I, J or K),
 - match the conical surfaces together.
 - match the fine serrations surfaces together.
2. Mount the adapter on the knee with the Central Screw, using medium strength threadlocker.
3. Tighten the screw to 35 Nm.

Warning: Screws for other adapters may have different lengths. Do not mix the central screws. Check screw for full thread engagement.

Caution: The IKF adapter has reference marks A and P for Anterior and Posterior (G). Make sure to position correctly.

Mounting the Manual Release

The manual release should only be mounted following full prosthesis assembly, length set up, and alignment.

For laminated sockets

1. Laminate the Screw Insert in the desired position.
2. Fix the Cable Guide in the laminate.
3. Mount the Dual Function Lever on the Screw Insert.
4. Secure the Lever Fixation Screw with a medium strength threadlocker.
5. Guide the Nylon Cord through the Cable Guide.
6. Set the Dual Function Lever in the lower position.
7. Snap the Release Lever (**Fig. 7: A**) into the device.
8. Fix the Nylon Cord to the Release Lever on the device.

For plastic sockets

1. Drill a hole in the socket in the desired position and fix the Screw Insert from the inside of the socket.
2. Mount the Dual Function Lever on the Screw Insert.
3. Secure the Lever Fixation Screw with a medium strength threadlocker.
4. Use the Guide Clips to determine where the Cable Guide will run.
5. Fix the Cable Guide in the Guide Clips.
6. Guide the Nylon Cord through the Cable Guide.
7. Set the Dual Function Lever in the lower position.
8. Snap the Release Lever (**Fig. 7: A**) into the device.
9. Fix the Nylon Cord to the Release Lever on the device.

Caution: If the device is being used with the locking function, neither the Release Lever (**Fig. 7: A**) nor the Nylon Cord may be impeded by the cosmesis and they must be able to move freely.

Warning: If readjustment work is required, secure the Nylon Cord so that it cannot catch in grinding tools.

Note: If the patient only wants to use the Dual Function Lever for releasing the knee joint in certain situations (e. g., sitting down), the enclosed M4 Allen Screws can be screwed into the slots in the Dual Function Lever. This stops the lever from slipping up beyond the taper and thus permanently inactivating the Release Lever (**Fig. 7: A**).

ALIGNMENT INSTRUCTIONS

Bench Alignment (Fig. 2)

Alignment Goal

Alignment reference line (B) should:

- pass through midpoint of socket at the ischial tuberosity level (D)
- pass through midtube (A)
- fall at the 1/3 mark on the inside of the foot cover.

Note: Prioritize knee alignment over foot alignment if there is a mismatch.

Alignment Instructions

1. Position the foot so that the alignment reference line (B) falls at the 1/3 mark on the inside of the foot cover (with the foot cover and shoe on). Consider the external rotation of the foot.
2. Use the applicable adapters to connect the knee to the foot and establish the correct knee center height.
3. Position the knee so that the alignment reference line passes through midtube (A)
4. On the lateral side of the socket, make a first mark at the midpoint of the socket at the ischial tuberosity level (D). Make a second mark at the midpoint of the socket distally (E). Draw a line through both marks.
5. Position the socket so the alignment reference line (B) goes through first mark at the midpoint of the socket at the ischial tuberosity level (D).
6. Adjust the socket flexion to 5° in addition to the existing position (i. e., hip flexion contracture) and set the height of the full prosthesis.
7. Use the applicable adapters to connect the knee to the socket.

Warning: After adjustments, all screws must be secured with a medium strength threadlocker and tightened with the correct torque.

Caution: Adapters used on the distal connection must be cut straight and inserted down to the end stop of the device's tube receiver. No spacer should be used (**Fig. 3**).

Tighten the screws with the following torque:

- Central Screw (**Fig. 1: I, J, or K**): 35 Nm
- Tube Clamp Screw (**Fig. 4: A**): 16 Nm

Static Alignment

- Make sure the patient stands with equal weight on both legs.
- Check for correct prosthesis length.
- Check internal / external rotation.
- Check for correct load on toe and heel.

Dynamic Alignment

Ensure the patient is familiar with the functioning of the device.

Depending on which device setting is used, ensure that the patient is familiar with the operation of the manual lock release function, or the geometric locking function.

Note: The device is configured as a conventional locking knee at the factory and is delivered in this setting. To use the device as a freely movable joint, please refer to the following section:

Converting the Joint From Locking to Mechanical.

Adjustment of stance phase stability (Fig. 5)

Stance phase stability can be adjusted by shifting the knee according to the following:

- To increase stance phase stability; shift knee backwards compared to socket (A).
- To allow for a more dynamic gait: shift knee forward compared to socket (B).

For IKF adapter only: Stance flexion adjustment

The back bumper (**Fig. 1: H**) can be changed to increase or decrease stance flexion:

Back Bumper (with holes)		
Yellow	Soft	More stance phase damping
Red	Medium	Standard
Brown	Hard	Less stance phase damping

To replace a bumper, unscrew the central screw. Replace the bumper (holes of back bumper facing up) and reassemble according to assembly instructions above (torque to 35 Nm).

Swing control

Adjusting the Extension Assist Spring (**Fig. 6**):

Turn the Extension Spring Adjustment Screw (A) to the:

- right to increase the action of the Extension Spring.
- left to decrease the action of the Extension Spring.

Adjusting axle friction (Fig. 7):

Turn the Friction Screw (C) to the:

- right to increase friction on the axle.
- left to decrease friction on the axle.

Note: Swing control is working only when using the device as a freely movable joint with integrated Extension Spring (refer to the following section: **Converting the Joint From Locking to Mechanical**).

Converting the Joint (Fig. 7)

From Locking to Mechanical

- Push the Release Lever (A) upwards and hold it in this position.
- Turn the two Release Screws (B) adjacent to the Release Lever (A) finger-tight to the right to secure it in this position.
- Tighten the Release Screws (B) to 5 Nm and always secure them with a medium strength threadlocker when finishing the prosthesis.

Caution: Failure in above mentioned conversion when tightening the Release Screws (B) results in loss of function of the device and/or makes it impossible to release the joint.

Caution: If the device is being used with the freely moving function, the Release Screws (B) must be tightened to 5 Nm and secured with a medium strength threadlocker.

From Mechanical to Locking

- Conversion to a fixed knee is performed in the reverse order by turning the two Release Screws (B) to the left until the Release Lever (A) moves freely.
- Secure the Release Screws (B) again with a medium strength threadlocker and check that the Release Lever (A) is freely movable.

Caution: After every conversion, carry out a functional check before the dynamic alignment.

Caution: If the device is being used with the locking function, the Release Screws (B) must not impede the function of the Release Lever (A) and must be secured with a medium strength threadlocker to rule out any inadvertent loosening and incorrect function.

Note: If the device is being used with the locking function, a certain amount of play may develop. This play can be eliminated with the help of the Extension Stop Adjustment Screw (D) which is

turned right. This moves the Extension Stop, which compensates for the play. If the Release Lever (A) does not click into place easily, correct the position of the Extension Stop with the help of the Extension Stop Adjustment Screw (D), which you turn to the left.

Caution: When readjusting the Extension Stop with the Extension Stop Adjustment Screw (D), make sure that the device functions or locks properly and carry out a functional check before the dynamic alignment.

USAGE

Cleaning and care

Wipe the device with a soft cloth. Do not use solvents.

Environmental Conditions

The device should not come in contact with fresh water, salt water or chlorinated water.

Caution: Device should not be used in dusty environment. Exposure to sand, talcum, or similar should be avoided.

The device can be used in temperatures between -10°C to 40°C.

MAINTENANCE

The device and the overall prosthesis should be examined by a healthcare professional. Interval should be determined based on patient activity.

Recommended interval is every 6 months.

Check for damage, excessive wear and dirt.

Wipe the device with a soft cloth moistened with small amount of general purpose oil or sewing machine oil.

Caution: Do not use compressed air to clean device. Air forces pollutants into bearings and may cause malfunctions and wear.

Caution: Do not use talcum powder for lubrication.

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

DISPOSAL

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

LIABILITY

Össur prosthetic devices are designed and verified to be safe and compatible in combination with each other and custom-made prosthetic sockets with Össur adapters, and when used in accordance with their intended use.

Össur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

Compliance

This device has been tested according to ISO 10328 standard to three million load cycles. Depending on patient activity, this may correspond to 3-5 years of use.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Body mass limit not to be exceeded!



For specific conditions and limitations of use see manufacturer's written instructions on intended use!



BESCHREIBUNG

Das Produkt ist ein vier achsiges polyzentrisches mechanisches Knie. Er ist so konzipiert, dass es das Gehen mit einem einzigen Ganggeschwindigkeit auf ebenem Gelände und kleinen Steigungen erleichtert.

Das Produkt bietet eine optional aktivierbare manuelle Verriegelung für mehr Sicherheit, die sich an Anwender richtet, die während der Rehabilitation eine manuelle Verriegelung benötigen.

Die Streckung des Knies wird durch eine Feder unterstützt, die bei der Kniebeugung komprimiert wird.

Das Produkt hat einen distalen Rohrklemmanschluss und wird mit einer dieser vier proximalen Adapteroptionen geliefert (**Abb. 1**). Ersetzen Sie den Adapter nur durch eine dieser Adapteroptionen:

- Pyramidenadapter (A)
- 36-mm-Gewinde (B) zur Verwendung mit 3-Arm Adapter
- Schleifenadapter (C)
- IKF-Adapter (D)

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist als Teil eines Prothesensystems vorgesehen, das die Kniefunktion einer fehlenden unteren Extremität ersetzt.

Die Eignung des Produkts für die Prothese und den Patienten muss von einer orthopädiotechnischen Fachkraft beurteilt werden.

Das Produkt darf nur von einer orthopädiotechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

- Verlust der Gliedmaßen untere Extremität, Amputation oder Fehlbildung
- Keine bekannten Kontraindikationen

Das Produkt ist für den Einsatz bei geringer Belastung vorgesehen, z. B. bei leichtem Gehen. Die Gewichtsgrenze für das Produkt beträgt 136 kg.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Warnung: Die Verwendung einer Prothese für eine untere Extremität birgt ein inhärentes Sturzrisiko samt der damit verbundenen Verletzungsgefahr.

Die orthopädiotechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.

Warnung: Wenn sich die Funktionsweise des Produkts verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer ordnungsgemäßen Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädiotechnische Fachkraft wenden.

Warnung: Halten Sie die Hände oder Finger von den beweglichen Teilen fern.

Vorsicht: Stellen Sie keine anderen Schrauben ein als in dieser Anweisung beschrieben. Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

MONTAGEANWEISUNG

Warnung: Gefahr eines strukturellen Versagens. Komponenten anderer Hersteller sind nicht getestet und können zu einer übermäßigen Belastung des Produkts führen.

36 mm Gewinde zur Verwendung mit 3-Arm Schaftadapter

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für den 3-Arm Schaftadapter.

Schrauben Sie den Gewindeadapter (**Abb. 1: B**) nach dem Laminieren vollständig in den 3-Arm

Adapter und ziehen Sie die Sicherungsschraube mit 10 Nm an. Nach Einstellungen muss die Sicherungsschraube mit mittelfester Schraubensicherung gesichert werden.

Vorsicht: Wenn mehrarmige Adapter verwendet werden, kann Harz unter den Adapter gelangen und das vollständige Einachrauben des Gewindes behindern. Entfernen Sie das Harz vorsichtig, ohne den Adapter zu beschädigen, damit das Adaptergewinde bei der Montage am Produkt vollständig eingeschraubt werden kann.

Vorsicht: Drehen Sie den Gewindeadapter bei späteren Einstellungen nicht mehr als eine volle Umdrehung heraus. Der Gewindeadapter kann brechen.

Schlaufenadapter (Abb. 1)

Laminierung des Adapters auf dem Schaft:

- Erstellen Sie eine Dummy-Scheibe, um die Adapter-Scheibe während des Laminierens zu ersetzen. Befestigen Sie ihn am Schleifenadapter (E).
- Laminieren Sie den Schlaufenadapter (E) auf dem Schaft.
- Schützen Sie die Adaptergewinde beim Laminieren.
- Entfernen Sie die Dummy-Scheibe und bringen Sie die Adapterscheibe (F) an, bevor Sie den Schlaufenadapter am Knie befestigen.

Vorsicht: Füllen Sie das Zentralgewinde des Schlaufenadapters vollständig mit Plastilin, damit beim Laminieren kein Harz in das Gewinde laufen kann und die Zentralschraube später vollständig eingeschraubt werden kann.

Vorsicht: Prüfen Sie, ob die feinen Zacken an den Innenflächen der Einstellscheiben zueinander zeigen.

Alle Adapter (Abb. 1)

1. Montieren Sie die Unterlegscheiben (L und M) auf die Zentralschraube (I, J oder K),
 - passen die konischen Flächen zusammen.
 - passen die feinen Zackenflächen zusammen.
2. Montieren Sie den Adapter mit der Zentralschraube am Knie und verwenden Sie mittelfestes Schraubensicherungsmittel.
3. Ziehen Sie die Schraube mit 35 Nm an.

Warnung: Schrauben für andere Adapter können unterschiedliche Längen haben. Mischen Sie die Zentralschrauben nicht. Prüfen Sie ob die Schraube voll in das Gewinde eingedreht ist.

Vorsicht: Der IKF-Adapter hat die Referenzmarken „A“ und „P“ für „Anterior“ und „Posterior“ (G). Achten Sie auf die richtige Positionierung.

Montage der Handentriegelung

Die Handentriegelung sollte nur nach vollständiger Prothesenmontage, Längeneinstellung und Ausrichtung montiert werden.

Für laminierte Schäfte

1. Laminieren Sie den Schraubeinsatz in der gewünschten Position.
2. Befestigen Sie die Kabelführung im Laminat.
3. Montieren Sie den Doppelfunktionshebel auf den Schraubeinsatz.
4. Sichern Sie die Hebelbefestigungsschraube mit einem mittelfesten Schraubensicherungsmittel.
5. Führen Sie das Nylonschnur durch die Kabelführung.
6. Stellen Sie den Doppelfunktionshebel in die untere Position.
7. Rasten Sie den Entriegelungshebel (**Abb. 7: A**) in das Produkt ein.
8. Befestigen Sie die Nylonschnur am Entriegelungshebel am Produkt.

Für Kunststoffschäfte

1. Bohren Sie an der gewünschten Position ein Loch in den Schaft und befestigen Sie den Gewindeeinsatz von der Innenseite des Schaftes.
2. Montieren Sie den Doppelfunktionshebel auf den Schraubeinsatz.
3. Sichern Sie die Hebelbefestigungsschraube mit einem mittelfesten Schraubensicherungsmittel.

4. Verwenden Sie die Führungsclips, um festzulegen, wo die Kabelführung verlaufen soll.
5. Befestigen Sie die Kabelführung in den Führungsclips.
6. Führen Sie die Nylonschnur durch die Kabelführung.
7. Stellen Sie den Doppelfunktionshebel in die untere Position.
8. Rasten Sie den Entriegelungshebel (**Abb. 7: A**) in das Produkt ein.
9. Befestigen Sie die Nylonschnur am Entriegelungshebel am Produkt.

Achtung: Wenn das Produkt mit der Verriegelungsfunktion verwendet wird, dürfen weder der Entriegelungshebel (**Abb. 7: A**) noch die Nylonschnur durch die Kosmetik behindert werden und müssen sich frei bewegen können.

Warnung: Wenn Nachpassarbeiten erforderlich sind, sichern Sie die Nylonschnur so, dass es sich nicht in Schleifwerkzeugen verfangen kann.

Hinweis: Wenn der Patient den Doppelfunktionshebel nur in bestimmten Situationen (z. B. im Sitzen) zur Entriegelung des Kniegelenks verwenden möchte, können die beiliegenden M4-Inbusschrauben in die Schlitz des Doppelfunktionshebels eingeschraubt werden. Dadurch wird verhindert, dass der Hebel über den Konus hinaus hochrutscht und damit den Entriegelungshebel dauerhaft außer Kraft setzt (**Abb. 7: A**).

AUFBAURICHTLINIEN

Statischer Grundaufbau (Abb. 2)

Grundaufbau

Aufbaureferenzlinie (B) sollte:

- durch die Mitte des Schaftes auf Höhe des Tubers (D) gehen
- durch die Rohrmitte verlaufen (A)
- durch die 1/3-Markierung auf der Innenseite der Fußkosmetik verlaufen

Hinweis: Geben Sie der Knieausrichtung Vorrang vor der Fußausrichtung, wenn eine Nichtübereinstimmung vorliegt.

Aufbaurichtlinien

1. Positionieren Sie den Fuß so, dass die Aufbaureferenzlinie (B) auf die 1/3-Markierung auf der Innenseite der Fußkosmetik fällt (bei aufgesetzter Fußkosmetik und Schuh). Beachten Sie die Außenrotation des Fußes.
2. Verwenden Sie die entsprechenden Adapter, um das Knie mit dem Fuß zu verbinden und die korrekte Höhe der Kniemitte herzustellen.
3. Positionieren Sie das Knie so, dass die Aufbaureferenzlinie durch die Rohrmitte (A) verläuft
4. Machen Sie auf der lateralen Seite des Schaftes eine erste Markierung in der Mitte des Schaftes auf Höhe des Tubers (D). Machen Sie eine zweite Markierung in der Mitte des Schaftes distal (E). Ziehen Sie eine Linie durch beide Markierungen.
5. Positionieren Sie den Schaft so, dass die Aufbaureferenzlinie (B) durch die erste Markierung in der Mitte des Schaftes auf Höhe des Tubers (D) geht.
6. Stellen Sie die Schafftflexion auf 5° zusätzlich zur bestehenden Position (d. h. Hüftbeugekontraktur) ein und stellen Sie die Höhe der Prothese ein.
7. Verwenden Sie die entsprechenden Adapter, um das Knie mit dem Schaft zu verbinden.

Warnung: Nach der Einstellung müssen alle Schrauben mit einer mittelfesten Schraubensicherung gesichert und mit dem richtigen Drehmoment angezogen werden.

Vorsicht: Am distalen Anschluss verwendete Adapter müssen gerade abgeschnitten und bis zum Endanschlag der Rohraufnahme des Produkts eingeführt werden. Es sollte kein Abstandshalter verwendet werden (**Abb. 3**).

Ziehen Sie die Schrauben mit dem folgenden Drehmoment an:

- Zentralschraube (**Abb. 1: I, J oder K**): 35 Nm
- Rohrklemmschraube (**Abb. 4: A**) 16 Nm

Statischer Aufbau

- Stellen Sie sicher, dass der Patient mit gleichem Gewicht auf beiden Beinen steht.
- Prüfen Sie auf korrekte Prothesenlänge.

- Prüfen Sie die Innen-/Außenrotation.
- Prüfen Sie die korrekte Belastung von Zehen und Ferse.

Dynamische Anpassung

Stellen Sie sicher, dass der Patient mit der Funktion des Produkts vertraut ist.

Stellen Sie je nach verwendeter Produkteinstellung sicher, dass der Patient mit der Bedienung der manuellen Entriegelungsfunktion oder der geometrischen Verriegelungsfunktion vertraut ist.

Hinweis: Das Produkt ist werkseitig als herkömmliches Locking Knee konfiguriert und wird in dieser Einstellung geliefert. Informationen zur Verwendung des Produkts als frei bewegliches Gelenk finden Sie im folgenden Abschnitt: **Umbau des Gelenks – Von der Verriegelung zur Mechanik.**

Einstellung der Standphasenstabilität (Abb. 5)

Die Standphasenstabilität kann durch Verschieben des Knies wie folgt eingestellt werden:

- Um die Standphasenstabilität zu erhöhen; Knie gegenüber dem Schaft nach hinten verschieben (A).
- Um ein dynamischeres Gangbild zu ermöglichen: Knie gegenüber dem Schaft nach vorne verschieben (B).

Nur für IKF-Adapter: Einstellung der Standbeugung

Der hintere Puffer (**Abb. 1: H**) kann geändert werden, um die Flexion im Stand zu erhöhen oder zu verringern:

Hinterer Puffer (mit. Löchern)		
Gelb	Weich	Mehr Standphasendämpfung
Rot	Mittel	Standard
Braun	Hart	Weniger Standphasendämpfung

Um einen Puffer auszutauschen, schrauben Sie die Zentralschraube heraus. Setzen Sie den Puffer wieder ein (Löcher des hinteren Puffers nach oben) und montieren Sie ihn entsprechend der obigen Montageanweisung (Anzugsmoment 35 Nm).

Schwungphasensteuerung

Einstellen der Vorbringerfeder (**Abb. 6**):

Drehen Sie die Einstellschraube für die Vorbringerfeder (A) nach:

- rechts, um die Wirkung der Vorbringerfeder zu erhöhen.
- links, um die Wirkung der Vorbringerfeder zu verringern.

Einstellen der Achsreibung (Abb. 7):

Drehen Sie die Friktionsschraube (C):

- nach rechts, um die Friktion an der Achse zu erhöhen.
- nach links, um die Friktion an der Achse zu verringern.

Hinweis: Die Schwungphasensteuerung funktioniert nur, wenn das Produkt als frei bewegliches Gelenk mit integrierter Vorbringerfeder verwendet wird (siehe folgenden Abschnitt: **Umbau des Gelenks – Von der Verriegelung zur Mechanik**).

Umbau des Gelenks (Abb. 7)

Von der Verriegelung zur Mechanik

- Drücken Sie den Entriegelungshebel (A) nach oben und halten Sie ihn in dieser Position.
- Drehen Sie beiden Entriegelungsschrauben (B) neben dem Entriegelungshebel (A) fingerfest nach rechts, um sie in dieser Position zu sichern.
- Ziehen Sie die Entriegelungsschrauben (B) mit 5 Nm an und sichern Sie sie bei der Fertigstellung der Prothese immer mit einer mittelfesten Schraubensicherung.

Vorsicht: Ein Fehler bei der oben genannten Umstellung beim Anziehen der Entriegelungsschrauben (B) führt zum Funktionsverlust des Produkts bzw. macht das Auslösen der Verriegelung unmöglich.

Vorsicht: Wenn das Produkt mit der frei beweglichen Funktion verwendet wird, müssen die Entriegelungsschrauben (B) mit 5 Nm angezogen und mit einer mittelfesten Schraubensicherung gesichert werden.

Von der Mechanik zur Verriegelung

- Die Umstellung auf ein Feststell-Knie erfolgt in umgekehrter Reihenfolge durch Drehen der beiden Entriegelungsschrauben (B) nach links, bis sich der Entriegelungshebel (A) frei bewegt.
- Sichern Sie die Entriegelungsschrauben (B) wieder mit einer mittelfesten Schraubensicherung und prüfen Sie, ob der Auslösehebel (A) frei beweglich ist.

Vorsicht: Führen Sie nach jedem Umbau eine Funktionsprüfung vor der dynamischen Anprobe durch.

Vorsicht: Wird das Produkt mit der Verriegelungsfunktion verwendet, dürfen die Entriegelungsschrauben (B) die Funktion des Entriegelungshebels (A) nicht behindern und müssen mit einer mittelfesten Schraubensicherung gesichert werden, damit ein versehentliches Lösen und eine Fehlfunktion ausgeschlossen sind.

Hinweis: Wenn das Gerät mit der Verriegelungsfunktion verwendet wird, kann ein gewisses Spiel entstehen. Dieses Spiel kann mit Hilfe der Einstellschraube für den Streckanschlag (Abb. D) beseitigt werden, die nach rechts gedreht wird. Dadurch wird der Streckanschlag bewegt, der das Spiel ausgleicht. Wenn der Entriegelungshebel (A) nicht leicht einrastet, korrigieren Sie die Position des Streckanschlags mit Hilfe der Einstellschraube für den Streckanschlag (Abb. D), die Sie nach links drehen.

Vorsicht: Wenn Sie den Streckanschlag mit der Einstellschraube für den Streckanschlag (D) neu einstellen, stellen Sie sicher, dass das Produkt ordnungsgemäß funktioniert bzw. einrastet, und führen Sie vor der dynamischen Anpassung eine Funktionskontrolle durch.

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

Das Produkt mit einem weichen Tuch abwischen. Verwenden Sie keine Lösungsmittel.

Umgebungsbedingungen

Das Produkt darf nicht mit Süßwasser, Salzwasser oder gechlortem Wasser in Kontakt kommen.

Vorsicht: Das Produkt sollte nicht in staubiger Umgebung verwendet werden. Der Kontakt mit Sand, Talkum o. Ä. sollte vermieden werden.

Das Produkt kann bei Temperaturen zwischen -10 °C bis 40 °C eingesetzt werden.

WARTUNG

Das Produkt und die Gesamtprothese sollten von einer orthopädietechnischen Fachkraft untersucht werden. Der Intervall sollte basierend auf der Aktivität des Patienten festgelegt werden.

Der empfohlene Intervall beträgt 6 Monate.

Prüfen Sie auf Beschädigungen, übermäßigen Verschleiß und Verschmutzung.

Wischen Sie das Produkt mit einem weichen Tuch ab, das mit einer kleinen Menge Allzwecköl oder Nähmaschinenöl befeuchtet ist.

Vorsicht: Verwenden Sie keine Druckluft zur Reinigung des Produkts. Luft drückt Fremdkörper / Staubpartikel in die Lager und kann zu Funktionsstörungen und Verschleiß führen.

Vorsicht: Verwenden Sie kein Talkumpuder zur Schmierung.

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

ENTSORGUNG

Das Gerät und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

HAFTUNG

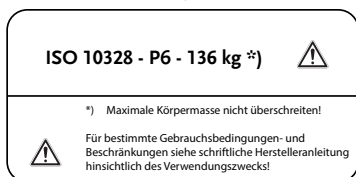
Össur-Prothetik-Produkte sind auf Sicherheit und Kompatibilität in Kombination untereinander und mit individuell angefertigten Prothesenschäften mit Össur-Adaptern und bestimmungsgemäßer Verwendung ausgelegt und geprüft.

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

Konformität

Dieses Produkt wurde gemäß ISO-Norm 10328 mit drei Millionen Belastungszyklen getestet. Je nach Patientenaktivität entspricht dies in etwa einer Haltbarkeit von 3 bis 5 Jahren.



FRANÇAIS



Dispositif médical

DESCRIPTION

Le dispositif est un genou mécanique polycentrique à quatre axes. Il est conçu pour faciliter la déambulation à cadence unique sur un terrain plat et sur de petites pentes.

Le dispositif offre un verrouillage manuel pour une sécurité améliorée qui peut être activé en option, il est destiné aux utilisateurs qui ont besoin d'une fonction de verrouillage manuel pendant la réadaptation.

L'extension du genou est facilitée par un ressort, qui est comprimé lors de la flexion du genou.

Le dispositif dispose d'un connecteur de tube distal et est fourni avec l'une de ces quatre options d'adaptateur proximal (**Fig. 1**). Remplacer l'adaptateur uniquement par l'une de ces options d'adaptateur :

- Adaptateur de pyramide (A)
- Filetage 36 mm (B) pour une utilisation avec un adaptateur à 3 branches
- Adaptateur à boucles (C)
- Adaptateur IKF (D)

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif fait partie d'un système prothétique qui remplace la fonction de genou d'un membre inférieur manquant.

L'adéquation du dispositif à la prothèse et au patient doit être évaluée par un professionnel de santé.

Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

Indications d'utilisation et population cible de patients

- Amputation ou déficience d'un membre inférieur
- Aucune contre-indication connue

Le dispositif est prévu pour des activités à impact faible, par exemple la marche.
La limite de poids du dispositif est de 136 kg.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Avertissement : l'utilisation d'une prothèse de membre inférieur entraîne un risque inhérent de chute pouvant entraîner des blessures.

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.

Avertissement : si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.

Attention : éviter de placer les mains ou les doigts à proximité des articulations mobiles.

Attention : ne pas ajuster d'autres vis que celles décrites dans ces instructions.

Le dispositif est destiné à un seul patient.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Avertissement : risque de défaillance structurelle. Les composants d'autres fabricants n'ont pas été testés et peuvent entraîner une charge excessive sur le dispositif.

Filetage 36 mm (B) pour une utilisation avec un adaptateur d'emboîture à 3 branches

Veuillez vous reporter aux instructions d'utilisation de l'adaptateur d'emboîture à 3 branches. Après la lamination, visser entièrement l'adaptateur fileté (**Fig. 1 : B**) dans l'adaptateur à 3 branches et serrer la vis de blocage à 10 Nm. Après les ajustements, la vis de blocage doit être fixée avec du frein-filet à résistance moyenne.

Attention : lorsque des adaptateurs à broches sont utilisés, de la résine peut pénétrer sous l'adaptateur et gêner l'engagement total du filetage. Retirer délicatement la résine sans endommager l'adaptateur afin que les filetages de l'adaptateur puissent être complètement engagés lorsqu'ils seront fixés sur le dispositif.

Attention : en cas d'ajustement ultérieur, ne pas dévisser l'adaptateur fileté de plus d'un tour complet. L'adaptateur fileté pourrait se casser.

Adaptateur à boucles (Fig. 1)

Lamination de l'adaptateur sur l'emboîture :

- Créer un disque provisoire pour remplacer le disque adaptateur pendant la lamination. Le fixer à l'adaptateur à boucles (E).
- Laminer l'adaptateur à boucles (E) sur l'emboîture.
- Protéger les fils de l'adaptateur pendant la lamination.
- Retirer le disque provisoire et fixer le disque adaptateur (F) avant de fixer l'adaptateur à boucles au genou.

Attention : remplir le filetage central de l'adaptateur à boucles avec de la pâte à modeler Plastilin, de sorte qu'aucune résine ne puisse pénétrer dans le filetage pendant la lamination et que la vis centrale puisse ensuite être complètement vissée.

Attention : vérifier que les fines dentelures sur les surfaces intérieures des disques d'ajustement se font face.

Tous les adaptateurs (Fig. 1)

1. Placer les rondelles (L et M) sur la vis centrale (I, J ou K),
 - faire correspondre les surfaces coniques ensemble.
 - faire correspondre les fines surfaces dentelées ensemble.
2. Monter l'adaptateur sur le genou avec la vis centrale, en utilisant un frein-filet à résistance moyenne.
3. Serrer la vis à 35 Nm.

Avertissement : les vis des autres adaptateurs peuvent avoir des longueurs différentes. Ne pas mélanger les vis centrales. Vérifier que le filetage de la vis est entièrement enfoncé.

Attention : l'adaptateur IKF dispose de repères A et P pour indiquer les parties antérieure et postérieure (G). S'assurer de le positionner correctement.

Montage du système de déverrouillage manuel

Le système de déverrouillage manuel ne doit être monté qu'après l'assemblage complet de la prothèse, le réglage de la longueur et l'alignement.

Pour les emboîtures laminées

1. Laminer l'insert de la vis dans la position souhaitée.
2. Fixer le guide-câble dans la lamination.
3. Monter le levier à double fonction sur l'insert de la vis.
4. Fixer la vis de fixation du levier avec un frein filet à résistance moyenne.
5. Faire passer la cordelette en nylon à travers le guide-câble.
6. Régler le levier à double fonction en position inférieure.
7. Enclencher le levier de déverrouillage (**Fig. 7: A**) dans le dispositif.
8. Fixer la cordelette en nylon au levier de déverrouillage sur le dispositif.

Pour emboîtures en plastique

1. Percer un trou dans l'emboîture dans la position souhaitée et fixer l'insert de la vis depuis l'intérieur de l'emboîture.
2. Monter le levier à double fonction sur l'insert de la vis.
3. Fixer la vis de fixation du levier avec un frein filet à résistance moyenne.
4. Utiliser les pinces de guidage pour déterminer le passage du guide-câble.
5. Fixer le guide-câble dans les pinces de guidage.
6. Faire passer la cordelette en nylon à travers le guide-câble.
7. Régler le levier à double fonction en position inférieure.
8. Enclencher le levier de déverrouillage (**Fig. 7: A**) dans le dispositif.
9. Fixer la cordelette en nylon au levier de déverrouillage sur le dispositif.

Attention : si le dispositif est utilisé avec la fonction de verrouillage, ni le levier de déverrouillage (**Fig. 7: A**) ni la cordelette en nylon ne doivent être gênés par les éléments cosmétiques et ils doivent pouvoir bouger librement.

Avertissement : si un réajustement est nécessaire, fixer la cordelette en nylon de manière à ce qu'elle ne puisse pas s'accrocher dans les outils de meulage.

Remarque : si le patient souhaite uniquement utiliser le levier à double fonction pour déverrouiller l'articulation du genou dans certaines situations (par exemple, en position assise), les vis Allen M4 fournies peuvent être vissées dans les fentes du levier à double fonction. Cela empêche le levier de glisser au-delà du cône et donc de désactiver définitivement le levier de déverrouillage (**Fig. 7: A**).

INSTRUCTIONS D'ALIGNEMENT

Table d'alignement (Fig. 2)

Objectif d'alignement

La ligne de référence d'alignement (B) doit :

- passer par le milieu de l'emboîture au niveau de la tubérosité ischiatique (D)
- passer à travers le tube médian (A).
- arriver à la marque indiquant le tiers de la longueur à l'intérieur du revêtement de pied.

Remarque : privilégier l'alignement du genou à l'alignement du pied en cas de décalage.

Instructions d'alignement

1. Positionner le pied de sorte que la ligne de référence d'alignement (B) arrive à la marque indiquant le tiers de la longueur à l'intérieur du revêtement de pied (avec le revêtement de pied et la chaussure enfilés). Prendre en compte la rotation externe du pied.
2. Utiliser les adaptateurs appropriés pour connecter le genou au pied et appliquer la bonne hauteur du centre du genou.

- Positionner le genou de sorte que la ligne de référence d'alignement passe par le tube médian (A)
- Sur le côté externe de l'emboîture, placer une première marque au milieu de l'emboîture au niveau de la tubérosité ischiatique (D). Placer une deuxième marque au milieu de l'emboîture du côté distal (E). Tracer une ligne au niveau des deux marques.
- Positionner l'emboîture de sorte que la ligne de référence d'alignement (B) passe par la première marque au milieu de l'emboîture au niveau de la tubérosité ischiatique (D).
- Ajuster la flexion de l'emboîture à 5° en plus de la position existante (par ex. contracture bloquée en flexion de la hanche) et régler la hauteur de la prothèse complète.
- Utiliser les adaptateurs appropriés pour connecter le genou à l'emboîture.

Avertissement : après les ajustements, toutes les vis doivent être fixées avec un frein-filet à résistance moyenne et serrées au bon couple.

Attention : les adaptateurs utilisés sur la connexion distale doivent être coupés droits et insérés jusqu'à la butée récepteur de tube de l'emboîture. Aucune rondelle d'espacement ne doit être utilisée (**Fig. 3**).

Serrer les vis avec le couple suivant :

- Vis centrale (**Fig. 1: I, J ou K**) : 35 Nm
- Vis de serrage du tube (**Fig. 4: A**) : 16 Nm

Alignement statique

- S'assurer que le patient se tient debout en répartissant équitablement son poids sur les deux jambes.
- Vérifier la longueur appropriée de la prothèse.
- Vérifier la rotation interne/externe.
- Vérifier que la charge sur la pointe et le talon est correcte.

Alignement dynamique

S'assurer que le patient connaît le fonctionnement du dispositif.

En fonction de la configuration du dispositif utilisée, s'assurer que le patient sait utiliser la fonction de déverrouillage manuel ou la fonction de verrouillage géométrique.

Remarque : le dispositif est configuré par défaut comme un genou à verrou conventionnel et est livré dans cette configuration. Pour utiliser le dispositif en tant qu'articulation libre, se reporter à la section suivante : **Convertir l'articulation : de genou à verrou à genou mécanique.**

Ajustement de la stabilité de la phase d'appui (Fig. 5)

La stabilité de la phase d'appui peut être ajustée en déplaçant le genou comme suit :

- Pour augmenter la stabilité de la phase d'appui, déplacer le genou vers l'arrière par rapport à l'emboîture (A).
- Pour permettre une démarche plus dynamique, décaler le genou vers l'avant par rapport à l'emboîture (B).

Pour l'adaptateur IKF uniquement : ajustement de la flexion du genou en phase d'appui

La butée arrière (**Fig. 1 : H**) peut être changée pour augmenter ou diminuer la flexion en phase d'appui :

Butée arrière (avec trous)		
Jaune	Souple	Meilleur amortissement en phase d'appui
Rouge	Moyen	Standard
Marron	Rigide	Moins d'amortissement en phase d'appui

Pour remplacer une butée, dévisser la vis centrale. Remplacer la butée (trous de la butée arrière vers le haut) et remonter conformément aux instructions de montage ci-dessus (serrer à 35 Nm).

Contrôle de la phase pendulaire

Réglage du ressort de rappel à l'extension (**Fig. 6**) :

Tourner la vis de réglage du ressort d'extension (A) vers la :

- droite pour augmenter l'action du ressort d'extension.
- gauche pour diminuer l'action du ressort d'extension.

Réglage de la friction de l'axe (**Fig. 7**) :

Tourner la vis de friction (C) vers :

- la droite pour augmenter la friction sur l'axe.
- la gauche pour diminuer la friction sur l'axe.

Remarque : le contrôle de la phase pendulaire ne fonctionne que lors de l'utilisation du dispositif comme une articulation libre avec ressort d'extension intégré (reportez-vous à la section suivante : **Conversion de l'articulation du verrouillage par verrou au verrouillage mécanique**).

Conversion de l'articulation (**Fig. 7**)

Du système de verrouillage Locking au verrouillage mécanique

- Pousser le levier de déverrouillage (A) vers le haut et le maintenir dans cette position.
- Tourner fermement les deux vis de déverrouillage (B) adjacente au levier de déverrouillage (A) à la main vers la droite pour les fixer dans cette position.
- Serrer les vis de déverrouillage (B) à 5 Nm et toujours les fixer avec un frein-filet à résistance moyenne lors du polissage de la prothèse.

Attention : l'échec de la conversion indiquée ci-dessus lors du serrage des vis de déverrouillage (B) entraîne une perte de fonction du dispositif et/ou rend impossible le desserrage de l'articulation.

Attention : si le dispositif est utilisé avec la fonction de déplacement libre, les vis de déverrouillage (B) doivent être serrées à 5 Nm et fixées avec un frein-filet à résistance moyenne.

Du système de verrouillage mécanique au verrouillage Locking

- La conversion en genou fixe se fait dans l'ordre inverse en tournant les deux vis de déverrouillage (B) vers la gauche jusqu'à ce que le levier de déverrouillage (A) bouge librement.
- Fixer à nouveau les vis de déverrouillage (B) avec un frein-filet à résistance moyenne et vérifier que le levier de déverrouillage (A) bouge librement.

Attention : après chaque conversion, effectuer un contrôle fonctionnel avant l'alignement dynamique.

Attention : si le dispositif est utilisé avec la fonction de verrouillage, les vis de déverrouillage (B) ne doivent pas gêner le fonctionnement du levier de déverrouillage (A) et doivent être fixées avec un frein-filet à résistance moyenne pour éviter tout desserrage accidentel et mauvais fonctionnement.

Remarque : si le dispositif est utilisé avec la fonction de verrouillage, un certain jeu peut se développer. Ce jeu peut être éliminé à l'aide de la vis de réglage de la butée d'extension (D) qui est tournée vers la droite. Cela déplace la butée d'extension, qui compense le jeu. Si le levier de déverrouillage (A) ne s'enclenche pas facilement, corriger la position de la butée d'extension à l'aide de la vis de réglage de la butée d'extension (D), que vous tournez vers la gauche.

Attention : lors du réajustement de la butée d'extension avec la vis de réglage de la butée d'extension (D), s'assurer que le dispositif fonctionne ou se verrouille correctement et effectuer un contrôle fonctionnel avant l'alignement dynamique.

UTILISATION

Nettoyage et entretien

Essuyer le dispositif avec un chiffon doux. Ne pas utiliser de solvants.

Conditions environnementales

Le dispositif ne doit pas entrer en contact avec de l'eau douce, salée ou chlorée.

Attention : le dispositif ne doit pas être utilisé dans un environnement poussiéreux. L'exposition au sable, au talc ou matière similaire doit être évitée.

Le dispositif peut être utilisé à des températures comprises entre -10 °C et 40 °C.

ENTRETIEN

Le dispositif et la prothèse dans son ensemble doivent être examinés par un professionnel de santé. L'intervalle doit être déterminé en fonction de l'activité du patient.

L'intervalle recommandé est tous les 6 mois.

Vérifier la présence éventuelle de dommages, d'usure excessive et de saleté.

Essuyer le dispositif avec un chiffon doux imbibé d'une légère quantité d'huile polyvalente ou d'huile de machine à coudre.

Attention : ne pas utiliser d'air comprimé pour nettoyer le dispositif. L'air comprimé force les polluants dans les roulements et peut provoquer des dysfonctionnements et de l'usure.

Attention : ne pas utiliser de talc pour la lubrification.

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

MISE AU REBUT

Le dispositif et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

RESPONSABILITÉ

La fiabilité et la compatibilité des dispositifs prothétiques Össur entre eux et avec les emboîtures prothétiques sur mesure équipées d'adaptateurs Össur, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur utilisation prévue, sont vérifiées.

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.

Conformité

Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 sur trois millions de cycles de charge.

Selon l'activité du patient, cela peut correspondre à 3-5 ans d'utilisation.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !



En cas d'utilisation spécifiques ou pour connaître les limitations d'utilisation, consulter les consignes d'utilisation écrites du fabricant.

ESPAÑOL



Producto sanitario

DESCRIPCIÓN

El dispositivo es una rodilla mecánica policéntrica de cuatro ejes. Está diseñado para facilitar la ambulación de una sola cadencia sobre suelo llano y pendientes suaves.

El dispositivo ofrece un bloqueo manual para mejorar la seguridad que se puede activar

opcionalmente y está destinado a usuarios que requieren una función de bloqueo manual durante la rehabilitación.

La extensión de la rodilla está asistida con un resorte, que se comprime durante la flexión de la rodilla. El dispositivo tiene un conector de tubo distal y se suministra con una de estas cuatro opciones de adaptador proximal (**Fig. 1**). Sustituya el adaptador únicamente por una de estas opciones de adaptador:

- Adaptador de pirámide (A)
- Rosca de 36 mm (B) para usar con adaptador de 3 patas
- Adaptador de bucle (C)
- Adaptador IKF (D)

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado como parte de un sistema protésico que reemplaza la función de la rodilla de una extremidad inferior ausente.

La compatibilidad del dispositivo con la prótesis y el paciente debe ser evaluada por un profesional sanitario.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

- Pérdida, amputación o deficiencia de extremidades inferiores
- Sin contraindicaciones conocidas

El dispositivo es para uso de bajo impacto, por ejemplo, caminar suavemente.

El límite de peso del dispositivo es de 136 kg.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Advertencia: El uso de un dispositivo protésico de extremidad inferior conlleva un riesgo inherente de caída que puede provocar lesiones.

El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.

Advertencia: Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

Advertencia: Evite colocar las manos o los dedos cerca de las articulaciones en movimiento.

Precaución: No ajuste otros tornillos que los descritos en estas instrucciones.

El dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Advertencia: Riesgo de fallo estructural. Los componentes de otros fabricantes no se han probado y pueden causar una carga excesiva en el dispositivo.

Rosca de 36 mm para usar con adaptador de encaje de 3 patas

Consulte las instrucciones de uso del adaptador de encaje de 3 patas.

Después de la laminación, atornille el adaptador roscado (**Fig. 1: B**) completamente en el adaptador de 3 patas y apriete el tornillo de bloqueo a 10 Nm. Después de los ajustes, el tornillo de bloqueo debe fijarse con un bloqueador de roscas de resistencia media.

Precaución: Cuando se utilizan adaptadores con patas, la resina puede quedar debajo del adaptador y dificultar el acoplamiento completo de la rosca. Retire cuidadosamente la resina sin dañar el adaptador para que así sus roscas se puedan acoplar completamente cuando se monte sobre el dispositivo.

Precaución: Cuando realice ajustes posteriores, no desenrosque el adaptador roscado más de una vuelta completa. El adaptador roscado podría romperse.

Adaptador de bucle (Fig. 1)

Laminación del adaptador al encaje:

- Cree un disco ficticio para sustituir el disco adaptador durante la laminación. Fíjelo al adaptador de bucle (E).

- Lamine el adaptador de bucle (E) al encaje.
- Proteja las roscas del adaptador durante la laminación.
- Retire el disco ficticio y acople el disco adaptador (F) antes de fijar el adaptador de bucle a la rodilla.

Precaución: Llene completamente la rosca central del adaptador de bucle con plastilina, de modo que no pueda entrar resina en la rosca durante la laminación y que el tornillo central pueda luego atornillarse por completo.

Precaución: Compruebe que las estrías finas de las superficies internas de los discos de ajuste estén enfrentadas entre sí.

Todos los adaptadores (Fig. 1)

1. Coloque las arandelas (L y M) en el tornillo central (I, J o K),
 - haga coincidir las superficies cónicas.
 - haga coincidir las superficies de las estrías finas.
2. Monte el adaptador en la rodilla con el tornillo central, usando un bloqueador de roscas de resistencia media.
3. Apriete el tornillo a 35 Nm.

Advertencia: Los tornillos para otros adaptadores pueden tener longitudes diferentes. No mezcle los tornillos centrales. Compruebe el tornillo para el ajuste completo de la rosca.

Precaución: El adaptador IKF tiene marcas de referencia A y P para anterior y posterior (G). Asegúrese de colocarlo correctamente.

Montaje de la liberación manual

La liberación manual solo debe montarse seguido del montaje completo de la prótesis, la configuración de la longitud y la alineación.

Para encajes laminados

1. Lamine el inserto de tornillo en la posición deseada.
2. Fije la guía del cable en el laminado.
3. Monte la palanca de función doble en el inserto de tornillo.
4. Fije el tornillo de fijación de palanca con un fijador para roscas de resistencia media.
5. Guíe el cordón de nylon a través de la guía del cable.
6. Coloque la palanca de función doble en la posición inferior.
7. Encastre la palanca de liberación (**Fig. 7: A**) en el dispositivo.
8. Fije el cordón de nylon a la palanca de liberación en el dispositivo.

Para encajes de plástico

1. Perfore un orificio en el encaje en la posición deseada y fije el inserto del tornillo desde el interior del encaje.
2. Monte la palanca de función doble en el inserto de tornillo.
3. Fije el tornillo de fijación de palanca con un fijador para roscas de resistencia media.
4. Utilice los clips guía para determinar dónde irá la guía del cable.
5. Fije la guía del cable en los clips guía.
6. Guíe el cordón de nylon a través de la guía del cable.
7. Coloque la palanca de función doble en la posición inferior.
8. Encastre la palanca de liberación (**Fig. 7: A**) en el dispositivo.
9. Fije el cordón de nylon a la palanca de liberación en el dispositivo.

Precaución: Si el dispositivo se está utilizando con la función de bloqueo, ni la palanca de liberación (**Fig. 7: A**) ni el cordón de nailon pueden verse obstaculizados por la funda cosmética y deben poder moverse libremente.

Advertencia: Si es necesario realizar un reajuste, asegure el cordón de nailon para que no pueda engancharse a las herramientas de rectificación.

Nota: Si el paciente solo desea utilizar la palanca de función doble para liberar la articulación de la rodilla en determinadas situaciones (por ejemplo, al estar sentado), pueden atornillarse los

tornillos Allen M4 suministrados en las ranuras de la palanca de función doble. Esto impide que la palanca se deslice más allá del cono y, por lo tanto, inactive permanentemente la palanca de liberación (**Fig. 7: A**).

INSTRUCCIONES DE ALINEACIÓN

Alineación de banco (Fig. 2)

Objetivo de alineación

La línea de referencia de alineación (B) debe:

- pasar a través del punto medio del encaje en el nivel de la tuberosidad isquial (D)
- pasar a través del tubo intermedio (A)
- caer en la marca 1/3 en el interior de la funda cosmética de pie.

Nota: Priorizar la alineación de la rodilla sobre la alineación del pie en caso de discrepancia.

Instrucciones de alineación

1. Coloque el pie de forma que la línea de referencia de alineación (B) caiga en la marca 1/3 en el interior de la funda cosmética de pie (con la funda cosmética y el zapato puestos). Tenga en cuenta la rotación externa del pie.
2. Utilice los adaptadores correspondientes para conectar la rodilla al pie y establecer la altura correcta del centro de la rodilla.
3. Coloque la rodilla de modo que la línea de referencia de alineación pase a través del tubo intermedio (A)
4. En el lado lateral del encaje, haga una primera marca en el punto medio del encaje en el nivel de la tuberosidad isquial (D). Haga una segunda marca en el punto medio distal del encaje (E). Dibuje una línea a través de ambas marcas.
5. Coloque el encaje de modo que la línea de referencia de alineación (B) pase por la primera marca en el punto medio del encaje en el nivel de tuberosidad isquial (D).
6. Ajuste la flexión del encaje a 5° además de la posición existente (es decir, contractura de flexión de cadera) y ajuste la altura de la prótesis completa.
7. Utilice los adaptadores correspondientes para conectar la rodilla al encaje.

Advertencia: Después de los ajustes, todos los tornillos deben fijarse con un bloqueador de roscas de resistencia media y apretarse con la llave correcta.

Precaución: Los adaptadores utilizados en la conexión distal deben cortarse en línea recta e insertarse hasta el tope final del receptor del tubo del dispositivo. No se debe utilizar ningún separador (**Fig. 3**).

Apriete los tornillos con el siguiente par de apriete:

- Tornillo central (**Fig. 1: I, J o K**): 35 Nm
- Tornillo de la abrazadera del tubo (**Fig. 4: A**): 16 Nm

Alineación estática

- Asegúrese de que el paciente esté de pie con la misma carga de peso en ambas piernas.
- Compruebe que la longitud de la prótesis es correcta.
- Compruebe la rotación interna/externa.
- Compruebe que la carga en el dedo del pie y el talón es correcta.

Alineación dinámica

Asegúrese de que el paciente está familiarizado con el funcionamiento del dispositivo. Dependiendo de la configuración del dispositivo que se utilice, asegúrese de que el paciente esté familiarizado con el funcionamiento de la función de desbloqueo manual o la función de bloqueo geométrico.

Nota: El dispositivo viene configurado de fábrica como una rodilla de bloqueo convencional y se entrega con esta configuración. Para utilizar el dispositivo como articulación de movimiento libre, consulte la siguiente sección: **Conversión de la articulación de bloqueo a mecánica.**

Ajuste de la estabilidad de la fase de apoyo (Fig. 5)

La estabilidad de la fase de apoyo se puede ajustar cambiando la rodilla de acuerdo con lo siguiente:

- Para aumentar la estabilidad de la fase de apoyo; desplazar la rodilla hacia atrás en comparación con el encaje (A).
- Para permitir una marcha más dinámica: desplace la rodilla hacia adelante en comparación con el encaje (B).

Solo para adaptador IKF: Ajuste de flexión de apoyo

El amortiguador trasero (**Fig. 1: H**) puede cambiarse para aumentar o disminuir la flexión de apoyo:

Amortiguador trasero (con agujeros)		
Amarillo	Blando	Más amortiguación de la fase de apoyo
Rojo	Medio	Estándar
Marrón	Duro	Menos amortiguación en la fase de apoyo

Para sustituir un amortiguador, desenrosque el tornillo central. Sustituya el amortiguador (orificios del amortiguador trasero hacia arriba) y vuelva a montarlo de acuerdo con las instrucciones de montaje indicadas (apriete a 35 Nm).

Control de la fase de balanceo

Ajuste del resorte de asistencia a la extensión (**Fig. 6**):

Gire el tornillo de ajuste del resorte de extensión (A) hacia:

- la derecha para aumentar la acción del resorte de extensión.
- la izquierda para disminuir la acción del resorte de extensión.

Ajuste de la fricción de eje (**Fig. 7**):

Gire el tornillo de fricción (C) hacia:

- la derecha para aumentar la fricción en el eje.
- la izquierda para reducir la fricción en el eje.

Nota: El control de la fase de balanceo solo funciona cuando se utiliza el dispositivo como articulación de movimiento libre con resorte de extensión integrado (consulte la siguiente sección: **Conversión de la articulación de bloqueo a mecánica**).

Conversión de la articulación (**Fig. 7**)

De bloqueo a mecánico

- Empuje la palanca de liberación (A) hacia arriba y manténgala en esta posición.
- Gire el los dos tornillos de desbloqueo (B) adyacentes a la palanca de liberación (A) y apriételos con los dedos hacia la derecha para fijarlo en esta posición.
- Apriete los tornillos de desbloqueo (B) a 5 Nm y asegúrelos siempre con un bloqueador de roscas de resistencia media cuando termine la prótesis.

Precaución: El fallo en la conversión mencionada anteriormente al apretar el tornillo de desbloqueo (B) provoca la pérdida de funcionamiento del dispositivo y/o impide la desbloqueo de la articulación.

Atención: Si el dispositivo se utiliza con la función de movimiento libre, los tornillos de desbloqueo (B) deben apretarse a 5 Nm y fijarse con un fijador para roscas de resistencia media.

De mecánico a bloqueo

- La conversión a una rodilla fija se realiza en el orden inverso girando los dos tornillos de desbloqueo (B) hacia la izquierda hasta que la palanca de liberación (A) se mueva libremente.
- Vuelva a asegurar los tornillos de desbloqueo (B) con un bloqueador de roscas de resistencia media y compruebe que la palanca de liberación (A) se puede mover libremente.

Atención: Después de cada conversión, realice una comprobación funcional antes de la alineación dinámica.

Atención: Si el dispositivo se está utilizando con la función de bloqueo, los tornillos de

desbloqueo (B) no deben impedir el funcionamiento de la palanca de liberación (A) y deben fijarse con un bloqueador de roscas de resistencia media para descartar cualquier aflojamiento accidental y funcionamiento incorrecto.

Nota: Si el dispositivo se está utilizando con la función de bloqueo, se puede desarrollar un cierto juego. Este juego se puede eliminar con la ayuda del tornillo de ajuste del tope de extensión (D) que se gira a la derecha. Esto mueve el tope de extensión, que compensa el juego. Si la palanca de liberación (A) no se coloca fácilmente, corrija la posición del tope de extensión con la ayuda del tornillo de ajuste del tope de extensión (D), que se gira a la izquierda.

Precaución: Al reajustar el tope de extensión con el tornillo de ajuste del tope de extensión (D), asegúrese de que el dispositivo funciona o se bloquea correctamente y realice una comprobación funcional antes de la alineación dinámica.

USO

Limpieza y cuidado

Limpie el dispositivo con un paño suave. No utilice disolventes.

Condiciones medioambientales

El dispositivo no debe entrar en contacto con agua dulce, salada o clorada.

Precaución: El dispositivo no debe usarse en ambientes polvorientos. Debe evitarse la exposición a arena, talco o similar.

El dispositivo puede ser utilizado a temperaturas entre -10°C y 40°C.

MANTENIMIENTO

Un profesional sanitario debe examinar regularmente el dispositivo y la prótesis completa. El intervalo debe determinarse en función de la actividad del paciente.

El intervalo recomendado es cada 6 meses.

Compruebe si hay daños, desgaste excesivo y suciedad.

Limpie el dispositivo con un paño suave humedecido con una pequeña cantidad de aceite de uso general o aceite para máquinas de coser.

Atención: No utilice aire comprimido para limpiar el dispositivo. El aire empuja contaminantes hacia los rodamientos y puede causar averías y desgaste.

Precaución: No utilice polvos de talco para la lubricación.

INFORME DE INCIDENTE GRAVE

Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

ELIMINACIÓN

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

RESPONSABILIDAD

Los dispositivos protésicos de Össur están diseñados y verificados para ser seguros y compatibles entre sí y con los encajes protésicos hechos a medida con adaptadores de Össur, siempre que se utilicen de acuerdo con su uso previsto.

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

Cumplimiento normativo

Este dispositivo ha sido sometido a pruebas de acuerdo con la norma ISO 10328 a tres millones de ciclos de carga.

En función de la actividad del paciente, esto puede corresponder a 3-5 años de uso.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) no debe excederse el límite de masa corporal.



Para condiciones específicas y limitaciones de uso, consulte las instrucciones escritas del fabricante sobre el uso previsto.

ITALIANO

MD

Dispositivo medico

DESCRIZIONE

Il dispositivo è un ginocchio meccanico policentrico a quattro barre. È progettato per facilitare la deambulazione a cadenza singola su superficie piana e pendenze ridotte.

Il dispositivo offre un bloccaggio manuale per una maggiore sicurezza che può essere attivato opzionalmente, rivolto agli utenti che richiedono una funzione di bloccaggio manuale durante la riabilitazione.

L'estensione del ginocchio è aiutata da una molla che viene compressa durante la flessione del ginocchio.

Il dispositivo presenta un connettore tubo distale ed è fornito con una delle quattro opzioni di adattatore prossimale (**Fig. 1**). Sostituire l'adattatore solo con una di queste opzioni di adattatore:

- Giunto piramidale maschio (A)
- Filettatura da 36 mm (B) per l'uso con un adattatore a 3 alette
- Adattatore ad anello (C)
- Adattatore IKF (D)

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è inteso come parte di un sistema protesico che sostituisce la funzione del ginocchio di un arto inferiore mancante.

L'idoneità del dispositivo per la protesi e per l'utente deve essere valutata da un professionista sanitario.

Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

- Perdita, amputazione o deficienza degli arti inferiori
- Nessuna controindicazione nota

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per una bassa attività, ad esempio una passeggiata corta.

Il limite di peso per il dispositivo è di 136 kg.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Avvertenza: l'uso di un dispositivo protesico per l'arto inferiore comporta un rischio intrinseco di caduta che può causare lesioni.

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.

Avvertenza: in caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.

Avvertenza: evitare di posizionare le mani o le dita vicino ad articolazioni in movimento.

Attenzione: non regolare viti diverse da quelle descritte in queste istruzioni.

Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo utente.

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Avvertenza: rischio di cedimento strutturale. I componenti di altri produttori non sono stati testati e possono causare un carico eccessivo sul dispositivo.

Filettatura da 36 mm per l'uso con un attacco per invasatura a 3 alette

Fare riferimento alle istruzioni d'uso dell'attacco per l'invasatura a 3 alette.

Dopo la laminazione, avvitare l'adattatore filettato (**Fig. 1: B**) completamente nell'adattatore a 3 alette e serrare la vite di bloccaggio a 10 Nm. Dopo le regolazioni, la vite di bloccaggio deve essere fissata con un frenafili a media resistenza.

Attenzione: quando si utilizzano adattatori ad alette, la resina potrebbe infilarsi sotto l'adattatore e ostacolare il completo innesto della filettatura. Rimuovere con attenzione la resina senza danneggiare l'adattatore in modo che le filettature dello stesso possano innestarsi completamente quando montato sul dispositivo.

Attenzione: quando si effettuano le regolazioni successive, non svitare l'adattatore filettato per più di un giro completo. L'adattatore filettato potrebbe rompersi.

Adattatore ad anello (Fig. 1)

Laminazione dell'adattatore all'invasatura:

- Creare un disco dima per sostituire il disco adattatore durante la laminazione. Fissarlo all'adattatore ad anello (E).
- Laminare l'adattatore ad anello (E) sull'invasatura.
- Proteggere le filettature dell'adattatore durante la laminazione.
- Rimuovere il disco dima e attaccare il disco adattatore (F) prima di collegare l'adattatore ad anello al ginocchio.

Attenzione: riempire completamente il filetto centrale dell'adattatore ad anello con plastilina, in modo la resina non possa penetrare nel filetto durante la laminazione e successivamente sia possibile avvitare completamente la vite centrale.

Attenzione: controllare che le dentellature fini sulle superfici interne dei dischi di regolazione siano rivolte l'una verso l'altra.

Tutti gli adattatori (Fig. 1)

1. Montare le rondelle (L e M) sulla vite centrale (I, J o K),
 - unire le superfici coniche.
 - unire le superfici con dentellature fini.
2. Montare l'adattatore sul ginocchio con la vite centrale utilizzando un frenafili a media resistenza.
3. Serrare la vite a 35 Nm.

Avvertenza: le viti per altri adattatori possono avere lunghezze diverse. Non mischiare le viti centrali. Verificare che la vite sia completamente avvitata.

Attenzione: l'adattatore IKF ha i segni di riferimento A e P per anteriore e posteriore (G). Assicurarsi di posizionarlo correttamente.

Montaggio dello sblocco manuale

Il rilascio manuale deve essere montato solo dopo il montaggio completo della protesi, l'impostazione della lunghezza e l'allineamento.

Per invasature laminate

1. Laminare l'inserto della vite nella posizione desiderata.
2. Fissare la guida del cavo nel laminato.
3. Montare la leva a doppia funzione sull'inserto della vite.
4. Fissare la vite di fissaggio della leva con un frenafili a media resistenza.
5. Guidare il cavo in nylon attraverso la guida del cavo.
6. Impostare la leva a doppia funzione nella posizione inferiore.
7. Fare scattare in posizione la leva di sblocco (**Fig. 7: A**) nel dispositivo.
8. Fissare la corda in nylon alla leva di sblocco sul dispositivo.

Per invasature in plastica

1. Praticare un foro nell'invasatura nella posizione desiderata e fissare l'inserto della vite dall'interno dell'invasatura.
2. Montare la leva a doppia funzione sull'inserto della vite.
3. Fissare la vite di fissaggio della leva con un frenafili a media resistenza.
4. Utilizzare le clip della guida per determinare dove passerà la guida del cavo.
5. Fissare la guida del cavo alle clip della guida.
6. Guidare il cavo in nylon attraverso la guida del cavo.
7. Impostare la leva a doppia funzione nella posizione inferiore.
8. Fare scattare in posizione la leva di sblocco (**Fig. 7: A**) nel dispositivo.
9. Fissare la corda in nylon alla leva di sblocco sul dispositivo.

Attenzione: se il dispositivo viene utilizzato con la funzione di blocco, né la leva di sblocco (**Fig. 7: A**) né la corda in nylon possono essere ostacolate dal rivestimento cosmetico e devono potersi muovere liberamente.

Avvertenza: se è necessario un lavoro di rifinitura, fissare il cavo in nylon in modo che non possa impigliarsi negli strumenti di molatura.

Nota: se l'utente desidera utilizzare la leva a doppia funzione solo per rilasciare l'articolazione del ginocchio in determinate situazioni (ad esempio, quando è seduto), le viti a brugola M4 in dotazione possono essere avvitate nelle fessure della leva a doppia funzione. Questo impedisce alla leva di scivolare oltre la rastrematura, disattivando definitivamente la leva di sblocco (**Fig. 7: A**).

ISTRUZIONI DI ALLINEAMENTO

Allineamento a banco (**Fig. 2**)

Obiettivo di allineamento

La linea di riferimento per allineamento (B) deve:

- passare per il punto medio dell'invasatura a livello della tuberosità ischiatica (D)
- passare per il tubo mediano (A)
- coincidere con il segno di 1/3 all'interno della cover piede.

Nota: dare priorità all'allineamento del ginocchio rispetto all'allineamento del piede in caso di mancata corrispondenza.

Istruzioni di allineamento

1. Posizionare il piede in modo che la linea di riferimento per allineamento (B) coincida con il segno di 1/3 all'interno della cover piede (con la cover piede e la scarpa indossati). Considerare la rotazione esterna del piede.
2. Utilizzare gli adattatori applicabili per collegare il ginocchio al piede e stabilire l'altezza del centro del ginocchio corretta.
3. Posizionare il ginocchio in modo che la linea di riferimento per allineamento passi per il tubo mediano (A)
4. Sulla parte laterale dell'invasatura, fare un primo segno nel punto medio dell'invasatura a livello della tuberosità ischiatica (D). Fare un secondo segno nel punto medio dell'invasatura distalmente (E). Tracciare una linea attraverso entrambi i segni.
5. Posizionare l'invasatura, in modo che la linea di riferimento per allineamento (B) passi per il primo segno nel punto medio dell'invasatura a livello della tuberosità ischiatica (D).
6. Regolare la flessione dell'invasatura a 5° oltre la posizione esistente (ossia, contrattura in flessione dell'anca) e impostare l'altezza della protesi completa.
7. Utilizzare gli adattatori applicabili per collegare il ginocchio all'invasatura.

Avvertenza: dopo le regolazioni, tutte le viti devono essere fissate con un frenafili a media resistenza e serrate alla coppia di torsione corretta.

Attenzione: Gli adattatori utilizzati sulla connessione distale devono essere tagliati dritti e inseriti fino all'estremità finale del ricevitore del tubo del dispositivo. Non deve essere utilizzato nessun distanziatore (**Fig. 3**).

Serrare le viti con la seguente coppia di torsione:

- Vite centrale (**Fig. 1: I, J o K**): 35 Nm
- Vite di fissaggio del tubo (**Fig. 4: A**): 16 Nm

Allineamento statico

- Assicurarsi che l'utente sia in piedi con il peso distribuito equamente su entrambe le gambe.
- Verificare che la lunghezza della protesi sia corretta.
- Verificare la rotazione interna/esterna.
- Verificare che il carico su punta e tallone sia corretto.

Allineamento dinamico

Assicurarsi che l'utente abbia familiarità con il funzionamento del dispositivo.

A seconda dell'impostazione del dispositivo utilizzata, assicurarsi che l'utente abbia familiarità con il funzionamento della funzione di rilascio del bloccaggio manuale o della funzione di bloccaggio geometrico.

Nota: il dispositivo viene configurato come un ginocchio con bloccaggio convenzionale in fabbrica e consegnato con questa impostazione. Per utilizzare il dispositivo come articolazione mobile libera, fare riferimento alla sezione seguente: **Conversione dell'articolazione: da bloccaggio a meccanico.**

Regolazione della stabilità in fase di appoggio (Stance) (Fig. 5)

È possibile regolare la stabilità in fase di appoggio (Stance) spostando il ginocchio come segue:

- Per aumentare la stabilità in fase di appoggio (Stance), arretrare il ginocchio rispetto all'invasatura (A).
- Per consentire un'andatura più dinamica: spostare il ginocchio in avanti rispetto all'invasatura (B).

Solo per adattatore IKF: regolazione della flessione in fase di appoggio (Stance)

L'ammortizzatore posteriore (**Fig. 1: H**) può essere modificato per aumentare o diminuire la flessione in fase di appoggio (Stance):

Ammortizzatore posteriore (con fori)		
Giallo	Morbido	Più ammortizzamento nella fase di appoggio (Stance)
Rosso	Medio	Standard
Marrone	Duro	Meno ammortizzamento nella fase di appoggio (Stance)

Per sostituire un ammortizzatore, svitare la vite centrale. Sostituire l'ammortizzatore (i fori dell'ammortizzatore posteriore sono rivolti verso l'alto) e rimontarlo secondo le istruzioni di montaggio sopra riportate (serrare a 35 Nm).

Controllo della fase dinamica (Swing)

Regolazione della molla del supporto di estensione (deambulante) (**Fig. 6**):

Ruotare la vite di regolazione della molla di estensione (A) a:

- destra per aumentare l'azione della molla di estensione.
- sinistra per ridurre l'azione della molla di estensione.

Regolazione dell'attrito dell'assale (Fig. 7):

Ruotare la vite di attrito (C):

- a destra per aumentare l'attrito sull'assale.
- a sinistra per diminuire l'attrito sull'assale.

Nota: il controllo della fase dinamica (Swing) funziona solo quando si utilizza il dispositivo come un'articolazione mobile libera con molla di estensione integrata (fare riferimento alla sezione:

Conversione dell'articolazione: da bloccaggio a meccanico).

Conversione dell'articolazione (Fig. 7)

Da bloccaggio a meccanico

- Spingere la leva di sblocco (A) verso l'alto e mantenerla in questa posizione.
- Ruotare le due viti di sblocco (B) adiacenti alla leva di sblocco (A) serrandole manualmente verso destra per fissarle in questa posizione.
- Serrare le viti di sblocco (B) a 5 Nm e fissarle sempre con un frenafili a media resistenza durante la finitura della protesi.

Attenzione: il mancato rispetto della suddetta conversione durante il serraggio delle viti di sblocco (B) comporta perdita di funzionalità del dispositivo e/o rende impossibile lo sblocco dell'articolazione.

Attenzione: se il dispositivo viene utilizzato con la funzione di movimento libero, le viti di sblocco (B) devono essere serrate a 5 Nm e fissate con un frenafili a media resistenza.

Da meccanico a bloccaggio

- La conversione a ginocchio fisso viene eseguita in ordine inverso ruotando le due viti di sblocco (B) verso sinistra finché la leva di sblocco (A) non si muove liberamente.
- Fissare nuovamente le viti di sblocco (B) con un frenafili a media resistenza e controllare che la leva di sblocco (A) si muova liberamente.

Attenzione: dopo ogni conversione, eseguire un controllo funzionale prima dell'allineamento dinamico.

Attenzione: se il dispositivo viene utilizzato con la funzione di bloccaggio, le viti di sblocco (B) non devono ostacolare la funzione della leva di sblocco (A) e devono essere fissate con un frenafili a media resistenza per evitare allentamenti involontari e funzioni errate.

Nota: se il dispositivo viene utilizzato con la funzione di bloccaggio, potrebbe svilupparsi una certa quantità di gioco. Questo gioco può essere eliminato ruotando a destra la vite di regolazione dell'arresto dell'estensione (D). In questo modo, si sposta l'arresto dell'estensione e si compensa il gioco. Se la leva di sblocco (A) non scatta facilmente in posizione, correggere la posizione dell'arresto dell'estensione ruotando a sinistra la vite di regolazione dell'arresto dell'estensione (D).

Attenzione: quando si regola nuovamente l'arresto dell'estensione con l'apposita vite di regolazione (D), assicurarsi che il dispositivo funzioni o si blocchi correttamente ed eseguire un controllo funzionale prima dell'allineamento dinamico.

UTILIZZO

Pulizia e cura

Pulire il dispositivo con un panno morbido. Non usare solventi.

Condizioni ambientali

Il dispositivo non deve venire a contatto con acqua dolce, salata o clorata.

Attenzione: il dispositivo non deve essere utilizzato in un ambiente polveroso. Evitare l'esposizione a sabbia, talco o simili.

Il dispositivo può essere utilizzato a temperature comprese tra -10 °C e 40 °C.

MANUTENZIONE

Il dispositivo e la protesi completa devono essere esaminati da un professionista sanitario. L'intervallo deve essere determinato in base all'attività dell'utente.

L'intervallo consigliato è ogni 6 mesi.

Verificare la presenza di danni, usura eccessiva e sporco.

Pulire il dispositivo con un panno morbido inumidito con una piccola quantità di olio multiuso oppure di olio per macchine da cucire.

Attenzione: non utilizzare aria compressa per pulire il dispositivo. Gli agenti atmosferici inquinanti all'interno dei cuscinetti possono causare malfunzionamenti ed usura.

Attenzione: non utilizzare talco per la lubrificazione.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

SMALTIMENTO

Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali.

RESPONSABILITÀ

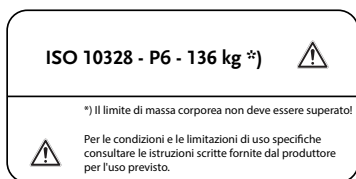
I dispositivi protesici Össur sono progettati e verificati per essere sicuri e compatibili in combinazione tra loro e con le invasature protesiche personalizzate con adattatori Össur, quando utilizzati in conformità all'uso previsto.

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

Conformità

Questo dispositivo è stato testato secondo la norma ISO 10328 a tre milioni di cicli di carico. A seconda dell'attività dell'utente, può corrispondere a 3-5 anni di utilizzo.



NORSK



Medisinsk utstyr

BESKRIVELSE

Enheden er et polysentrisk mekanisk protesekne med fire bar. Den er designet for å muliggjøre én ganghastighet på jevnt underlag og små bakker.

Enheden tilbyr en manuell låsing for forbedret sikkerhet som kan aktiveres om man ønsker det, rettet mot brukere som trenger en manuell låsefunksjon under rehabilitering.

Uttretting av kneet blir hjulpet av en fjær som komprimeres når kneet bøyes.

Enheden har en distal slangekobling og leveres med ett av disse fire proksimale adapteralternativene (**Fig. 1**). Erstatt bare adapteren med ett av disse adapteralternativene:

- Pyramideadapter (A)
- 36 mm gjenger (B) for bruk med adapter med 3 tagger
- Løkkeadapter (C)
- IKF-adapter (D)

TILTENKT BRUK

Enheden er ment som en del av et protesesystem som erstatter knefunksjonen til en manglende underekstremitet.

Enhedens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheden må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

- Tap eller amputasjon av underekstremitet eller nedsatt funksjonsevne
- Ingen kjente kontraindikasjoner

Enheten er for bruk med lav belastning, f.eks. forsiktig gåing.

Enhetens vektgrense er 136 kg.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Advarsel: Bruk av en underekstremitetsprotese medfører en iboende risiko for å falle, noe som kan føre til skade.

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.

Advarsel: Hvis enhetens funksjonalitet endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

Advarsel: Unngå å plassere hender eller fingre i nærheten av bevegelige ledd.

Forsiktig: Ikke juster andre skruer enn de som er beskrevet i disse instruksjonene.

Enheten skal bare brukes av én pasient.

MONTERINGSINSTRUKSJONER

Advarsel: Risiko for strukturell svikt. Komponenter fra andre produsenter er ikke testet og kan forårsake overdreven belastning på enheten.

36 mm gjenge for bruk med hylseadapter med 3 tagger

Se bruksanvisningen for hylseadapteren med 3 tagger.

Etter laminering skrur du den gjengede adapteren (**Fig. 1: B**) helt inn i adapteren med 3 tagger og strammer låseskruen til 10 Nm. Etter justeringer må låseskruen festes med gjengelås med middels styrke.

Forsiktig: Når spissadaptere brukes, kan resin lekke inn under adapteren og hindre at hele tråden aktiveres. Fjern resin varsomt uten å skade adapteren, slik at adaptertrådene kan aktiveres helt når de monteres på enheten.

Forsiktig: Når du utfører senere justeringer, må du ikke skru ut den gjengede adapteren mer enn en hel omdreining. Den gjengede adapteren kan gå i stykker.

Løkkeadapter (Fig. 1)

Laminering av adapter til hylse:

- Lag en dummyskive for å erstatte adapterskiven under laminering. Fest den til løkkeadapteren (E).
- Laminer løkkeadapteren (E) til hylsen.
- Beskytt adaptergjengene under laminering.
- Fjern dummyskiven og fest adapterskiven (F) før du fester løkkeadapteren til kneet.

Forsiktig: Fyll den midtre gjengen på løkkeadapteren helt med plastilin, slik at ingen resin kan renne inn i gjengen under laminering, og midtskruen senere kan skrues helt inn.

Forsiktig: Kontroller at de fine takkene på de indre overflatene på justeringsskivene vender mot hverandre.

Alle adaptere (Fig. 1)

1. Sett underlagsskivene (L og M) på midtskruen (I, J eller K)
 - match de koniske overflatene sammen.
 - match flatene med fine takker sammen.
2. Monter adapteren på kneet med midtskruen ved hjelp av gjengelås med middels styrke.
3. Stram skruen til 35 Nm.

Advarsel: Skruer til andre adaptere kan ha forskjellige lengder. Ikke bland midtskruene. Kontroller at gjengene på skruen er skrudd helt inn.

Forsiktig: IKF-adapteren har referansemerker A og P for anterior og posterior (G). Sørg for å plassere riktig.

Montering av den manuelle utløseren

Den manuelle utløseren skal kun monteres etter full protesemontasje, lengdeoppsett og justering.

For laminerte hylser

1. Laminer skrueinnsatsen i ønsket posisjon.
2. Fest kabelføreren i laminatet.
3. Monter dobbeltfunksjonsspaken på skrueinnsatsen.
4. Fest spakens festeskruer med en gjengelås med middels styrke.
5. Før nylonsnoren gjennom kabelføreren.
6. Sett dobbeltfunksjonsspaken i nedre posisjon.
7. Klikk utløerspaken (**Fig. 7: A**) inn i enheten.
8. Fest nylonsnoren på utløerspaken til enheten.

For plasthylser

1. Bor et hull i hylsen i ønsket posisjon og fest skrueinnsatsen fra innsiden av hylsen.
2. Monter dobbeltfunksjonsspaken på skrueinnsatsen.
3. Fest spakens festeskruer med en gjengelås med middels styrke.
4. Bruk guideklipsene for å bestemme hvor kabelføreren skal gå.
5. Fest kabelføreren i guideklipsene.
6. Før nylonsnoren gjennom kabelføreren.
7. Sett dobbeltfunksjonsspaken i nedre posisjon.
8. Klikk utløerspaken (**Fig. 7: A**) inn i enheten.
9. Fest nylonsnoren på utløerspaken til enheten.

Forsiktig: Hvis enheten brukes med låsefunksjonen, kan hverken utløerspaken (**Fig. 7: A**) eller nylonsnoren hindres av den kosmesisen og de må kunne bevege seg fritt.

Advarsel: Hvis omstillingsarbeid er nødvendig, må du feste nylonsnoren slik at den ikke kan fanges opp av slipeverktøy.

Merk: Hvis pasienten bare vil bruke dobbeltfunksjonsspaken for å frigjøre kneleddet i visse situasjoner (for eksempel for å sette seg ned), kan de vedlagte M4 unbrakoskruene skrues inn i sporene i dobbeltfunksjonsspaken. Dette hindrer spaken i å gli oppover konusen og dermed deaktivere utløerspaken permanent (**Fig. 7: A**).

JUSTERINGSINSTRUKSJONER

Benjustering (Fig. 2)

Alignmentsmål

Justeringsreferanselinjen (B) skal:

- passere gjennom midtpunktet på hylsen på nivå med sittebensknuten (D)
- passere gjennom midtrøret (A)
- ligge ved 1/3-merket på innsiden av fotdekselet

Merk: Prioriter kneets alignment over fotens alignment hvis det ikke er samsvar.

Alignmentsinstruksjoner

1. Plasser foten slik at justeringsreferanselinjen (B) ligger ved 1/3-merket på innsiden av fotdekselet (med fotdekselet og skoen på). Ta hensyn til fotens utoverrotasjon.
2. Bruk riktige adaptere til å koble kneet til foten og sette riktig høyde for knesenteret.
3. Plasser kneet slik at justeringsreferanselinjen passerer gjennom midtrøret (A)
4. På den laterale siden av hylsen setter du et første merke ved hylsens midtpunkt på nivå med sittebensknuten (D). Sett et annet merke midt på hylsen distalt (E). Tegn en strek gjennom begge merkene.
5. Plasser hylsen slik at alignmentslinjen (B) går gjennom første merke ved midtpunktet på hylsen på nivå med sittebensknuten (D).
6. Juster hylsefleksjonen til 5° i tillegg til den eksisterende posisjonen (dvs. hoftefleksjonskontraktur) og still inn høyden på hele protesen.
7. Bruk aktuelle adaptere for å koble kneet til hylsen.

Advarsel: Etter justeringer må alle skruer festes med en gjengelås med middels styrke og strammes til med riktig dreiemoment.

Forsiktig: Adaptere som brukes på den distale forbindelsen, må kuttes rett og settes ned til endestoppet på enhetens rørmottaker. Ingen avstandsstykker skal brukes (**Fig. 3**).

Stram skruene med følgende dreiemoment:

- Sentralskrue (**Fig. 1: I, J eller K**): 35 Nm
- Slangeklemmeskrue (**Fig. 4: A**): 16 Nm

Statisk innstilling

- Forsikre deg om at pasienten står med lik vekt på begge bena.
- Kontroller at proteselengden er korrekt.
- Kontroller intern/ekstern rotasjon.
- Kontroller at tå og hæl belastes riktig.

Dynamisk justering

Forsikre deg om at pasienten er kjent med enhetens funksjon.

Avhengig av hvilken innstilling som brukes, må du forsikre deg om at pasienten er kjent med bruken av den manuelle låseutløsningsfunksjonen eller den geometriske låsefunksjonen.

Merk: Enheten er konfigurert som et konvensjonelt locking knee fra fabrikken og leveres i denne innstillingen. For å bruke enheten som en fritt bevegelig ledd, se avsnittet: **Konvertere leddet Fra låsing til mekanisk.**

Justering av standfasestabilitet (**Fig. 5**)

Stabilitetsfasestabiliteten kan justeres ved å forskyve kneet i henhold til følgende:

- For å øke standfasestabiliteten skyver du kneet bakover i forhold til hylsen (A).
- For å tillate en mer dynamisk gange skyver du kneet fremover i forhold til hylsen (B).

Kun for IKF-adapter: Justering av standfasefleksjon

Støtdemperen bak (**Fig. 1: H**) kan skiftes for å øke eller redusere standfasefleksjonen:

Støtdemper bak (med hull)		
Gul	Myk	Mer standfasedemping
Rød	Middels	Standard
Brun	Hard	Mindre standfasedemping

For å skifte en støtdemper skrur du ut midtskruen. Skift støtdemperen (hull på støtdemperen bak vendt oppover) og sett sammen igjen i henhold til monteringsanvisningene ovenfor (stram til 35 Nm).

Svingkontroll

Justere ekstensjonshjelpfjæren (**Fig. 6**):

Drei justeringsskruen for ekstensjonsfjæren (A) til:

- høyre for å øke ekstensjonsfjærens effekt
- venstre for å redusere ekstensjonsfjærens effekt

Justering av akselfriksjon (**Fig. 7**):

Drei friksjonsskruen (C) til:

- høyre for å øke friksjonen på akselen.
- venstre for å redusere friksjonen på akselen.

Merk: Svingkontroll fungerer bare når du bruker enheten som et fritt bevegelig ledd med integrert ekstensjonsfjær (se følgende avsnitt: **Konvertering av leddet – Fra låsing til mekanisk**).

Konvertering av leddet (Fig. 7)

Fra låsefunksjon til mekanisk

- Skyv utløerspaken (A) oppover og hold den i denne posisjonen.
- Drei de to frigjøringskruene (B) ved siden av utløerspaken (A) fingerstramt til høyre for å feste den i posisjon.
- Stram utløerskruene (B) til 5 Nm og fest dem alltid med en gjengelås med middels styrke når du etterbehandler protesen.

Forsiktig: Svikt i ovennevnte konvertering ved stramming av utløerskruen (B) fører til funksjonstap for enheten og/eller gjør det umulig å frigjøre leddet.

Forsiktig: Hvis enheten brukes med fri bevegelsesfunksjon, må utløerskruene (B) strammes til 5 Nm og festes med en gjengelås med middels styrke.

Fra mekanisk til låsing

- Konvertering til et fast kne utføres i omvendt rekkefølge ved å vri de to utløerskruene (B) mot venstre til utløerspaken (A) beveger seg fritt.
- Fest utløerskruene (B) igjen med en gjengelås med middels styrke og kontroller at utløerspaken (A) er fritt bevegelig.

Forsiktig: Etter hver konvertering utfører du en funksjonssjekk før dynamisk alignment kan stilles.

Forsiktig: Hvis enheten brukes med låsefunksjonen, må utløerskruene (B) ikke hindre utløerspakens (A) funksjon, og må festes med en gjengelås med middels styrke for å utelukke utilsiktet løsning og feil funksjon.

Merk: Hvis enheten brukes med låsefunksjonen, kan det oppstå en viss slark. Dette slarket kan elimineres ved hjelp av justeringsskruen for ekstensjonsstoppen (D) som skrur mot høyre. Dette flytter ekstensjonsstoppen, som kompenserer for slarket. Hvis utløerspaken (A) ikke klikker på plass lett, korrigerer du posisjonen til ekstensjonsstoppen ved hjelp av justeringsskruen for ekstensjonsstoppen (D), som du skrur mot venstre.

Forsiktig: Når du justerer ekstensjonsstoppen med justeringsskruen for ekstensjonsstoppen (D), må du sørge for at enheten fungerer eller låses ordentlig, og utføre en funksjonskontroll før den dynamiske justeringen.

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

Tørk av enheten med en myk klut. Ikke bruk løsemidler.

Miljøbetingelser

Enheten må ikke komme i kontakt med ferskvann, saltvann eller klorvann.

Forsiktig: Enheten skal ikke brukes i støvete omgivelser. Eksponering for sand, talkum eller lignende skal unngås.

Enheten kan brukes i temperaturer mellom -10 °C og 40 °C.

VEDLIKEHOLD

Enheten og den samlede protesen bør undersøkes av helsepersonell. Intervall skal bestemmes basert på pasientens aktivitet.

Anbefalt intervall er hver 6 måned.

Kontroller for skader, overdreven slitasje og smuss.

Tørk enheten med en myk klut fuktet med liten mengde av lett olje eller symaskinolje.

Forsiktig: Ikke bruk trykkluft for å rengjøre enheten. Trykkluft kan tvinge forurensende stoffer inn i lagrene og føre til feil og slitasje.

Forsiktig: Ikke bruk talkum til smøring.

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

KASSERING

Enheden og emballasjen må kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

ERSTATNINGSANSVAR

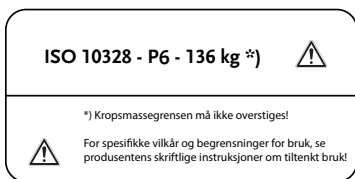
Össurs proteseenheter er designet og verifisert for å være trygge og compatible i kombinasjon med hverandre og skreddersydde protesehylser med Össur-adaptore, og når de brukes i samsvar med tiltenkt bruk.

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.

Samsvar

Denne enheten er testet i henhold til ISO 10328-standarden til tre millioner belastningssykluser. Avhengig av pasientens aktivitet kan dette tilsvare 3–5 års bruk.



DANSK



Medicinsk udstyr

BESKRIVELSE

Enheden er et polycentrisk mekanisk knæ med fire stænger. Den er designet til at lette bevægelse ved enkelt kadence på plan jord og ved små stigninger.

Enheden tilbyder manuel låsning for at øge sikkerheden, hvilket brugere frit kan vælge at aktivere, når der er behov for en manuel låsefunktion under rehabilitering.

Udstrækning af knæet støttes af en fjeder, der komprimeres under knæfleksion.

Enheden har en distal slangetilslutning og leveres med en af disse fire proximale adaptermuligheder (**Fig. 1**). Udskift kun adapteren med en af disse adaptermuligheder:

- Pyramideadapter (A)
- 36 mm gevind (B) til brug med 3-bens adapter
- Løkkeadapter (C)
- IKF-adapter (D)

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet som del af et protesesystem, der erstatter knæfunktionen for en manglende underekstremitet.

Denne enheds egnethed til protesen og patienten skal vurderes af en bandagist.

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

- Tab, amputation eller mangel af underekstremitet
- Ingen kendte kontraindikationer

Enheden er beregnet til brug ved lav belastning, f.eks. rolig gang.

Vægtgrænsen for enheden er 136 kg.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Advarsel: Brug af en underbensprotese indebærer en iboende risiko for fald, som kan føre til skader.

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.

Advarsel: Hvis der er sket en ændring eller et funktionstab i enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.

Advarsel: Undgå at placere hænder eller fingre i nærheden af de bevægelige led.

Forsigtig: Juster ikke andre skruer end beskrevet i denne vejledning.

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

MONTERINGSVEJLEDNING

Advarsel: Risiko for strukturel fejl. Komponenter fra andre producenter er ikke testet og kan forårsage for stor belastning af enheden.

36 mm gevind til brug med 3-bens hylsteradapter

Se brugsanvisningen til den 3-benede hylsteradapter.

Efter laminering skrues adapterens gevind (**Fig. 1: B**) helt ind i den 3-benede adapter, og låseskruen spændes til 10 Nm. Efter justering skal låseskruen sikres med en momentspænder af middel styrke.

Forsigtig: Når der benyttes adaptere med ben, kan der komme resin under adapteren, hvilket kan forhindre fuldt gevindindgreb. Fjern resinet forsigtigt uden at beskadige adapteren, så adapterens gevind kan gå helt i indgreb, når den monteres på enheden.

Forsigtig: Når du foretager justeringer på et senere tidspunkt, må du ikke skrue gevindadapteren mere end en hel omgang ud. Adapterens gevind kan blive beskadiget.

Løkkeadapter (Fig. 1)

Laminering af adapter til hylster:

- Anvend en attrapskive som erstatning for adapterskiven under lamineringen. Fastgør den til løkkeadapteren (E).
- Laminer løkkeadapteren (E) til hylsteret.
- Beskyt adapterens gevind under lamineringen.
- Fjern attrapskiven, og monter adapterskiven (F), inden du fastgør løkkeadapteren på knæet.

Forsigtig: Fyld løkkeradapterens centrale gevind helt med Plastilin, så intet resin kan løbe ind i gevindet under lamineringen, og den centrale skrue senere kan skrues helt ind.

Forsigtig: Kontrollér, at de fine takker på justeringsskivernes indvendige overflader vender ind mod hinanden.

Alle adaptere (Fig. 1)

1. Placer spændeskiverne (L og M) på den centrale skrue (I, J eller K),
 - sørg for, at de koniske overflader passer sammen.
 - sørg for, at overfladernes fine takker passer sammen.
2. Monter adapteren på knæet med den centrale skrue ved hjælp af gevindlås af middel styrke.
3. Spænd skruen til 35 Nm.

Forsigtig: Skruer til andre adaptere kan have forskellige længder. Bland ikke de centrale skruer. Kontrollér, at skruens gevind passer helt.

Forsigtig: IKF-adapteren har referencemærkerne A og P for Anterior (For) og Posterior (Bag) (G). Kontrollér, at positionen er korrekt.

Montering af manuel udløser

Den manuelle udløser bør først monteres efter fuld samling af protesen, længdeopsætning og justering.

For laminerede hylstre

1. Laminer skrueindsatsen i den ønskede position.
2. Fastgør kabelstyret i laminatet.
3. Monter dobbeltfunktionsgrebet på skrueindsatsen.
4. Fastgør grebets fastgøringsskrue med en momentspænder af middel styrke.
5. Før nylonsnoren gennem kabelstyret.
6. Sæt dobbeltfunktionsgrebet i den nederste position.
7. Pres udløsergrebet (**Fig. 7: A**) ind i enheden.
8. Fastgør nylonsnoren til udløsergrebet på enheden.

For plastikhylstre

1. Bor et hul i hylsteret i den ønskede position, og fastgør skrueindsatsen fra indersiden af hylsteret.
2. Monter dobbeltfunktionsgrebet på skrueindsatsen.
3. Fastgør grebets fastgøringsskrue med en momentspænder af middel styrke.
4. Brug styreklemmerne til at bestemme, hvor kabelstyret skal køre.
5. Fastgør kabelstyret i styreklemmerne.
6. Før nylonsnoren gennem kabelstyret.
7. Sæt dobbeltfunktionsgrebet i den nederste position.
8. Pres udløsergrebet (**Fig. 7: A**) ind i enheden.
9. Fastgør nylonsnoren til udløsergrebet på enheden.

Forsigtig: Hvis enheden anvendes med låsefunktionen, må hverken udløsergrebet (**Fig. 7: A**) eller nylonsnoren forstyrres af kosmesen, og de skal kunne bevæge sig frit.

Advarsel: Hvis der kræves omjustering, skal du sikre, at nylonsnoren ikke kan komme i nærheden af slibeværktøjet.

Bemærk: Hvis patienten kun ønsker at bruge dobbeltfunktionsgrebet til at frigøre knæleddet i bestemte situationer (f. eks. sidde ned), kan de vedlagte M4-unbrakoskrues skrues i åbningerne i dobbeltfunktionsgrebet. Det forhindrer grebet i at glide op over tilspidsningen og dermed deaktivere udløsergrebet permanent (**Fig. 7: A**).

JUSTERINGSANVISNINGER

Basisjustering (Fig. 2)

Justeringsmål

Justeringsreferencelinjen (B) skal:

- gå gennem midtpunktet på hylsteret på hoftebenets tuberositetsniveau (D)
- gå gennem midt i slagen (A)
- falde ved 1/3-mærket på indersiden af fodkosmesen.

Bemærk: Prioriter knæjusteringen frem for fodjusteringen, hvis de ikke stemmer overens.

Justeringsanvisninger

1. Placer foden, så justeringsreferencelinjen (B) falder ved 1/3-mærket på indersiden af fodkosmesen (med fodkosmesen og skoen på). Overvej fodens udvendige rotation.
2. Brug de relevante adaptore til at forbinde knæet til foden og etablere den rette højde for knæmidten.
3. Placer knæet, så justeringsreferencelinjen går gennem midt i slagen (A)
4. På den laterale side af hylsteret skal du sætte det første mærke midt på hylsteret enten på hoftebenets tuberositetsniveau (D). Lav et andet mærke midt på hylsteret i distal retning (E). Tegn en streg gennem begge mærker.
5. Placer hylsteret, så justeringsreferencelinjen (B) går igennem det første mærke ved hylsterets midtpunkt på hoftebenets tuberositetsniveau (D).
6. Juster hylsterfleksionen til 5° ud over den eksisterende position (dvs. hoftefleksionskontraktur), og indstil højden på den fulde protese.
7. Anvend de relevante adaptore til at forbinde knæet med hylsteret.

Advarsel: Efter justeringer skal alle skrues fastgøres med middelkraftig momentspænder og tilspændes til det rette moment.

Forsigtig: Adaptere, der bruges på den distale forbindelse, skal skæres lige over og føres ned til endestoppet på enhedens slangemodtager. Der skal ikke anvendes noget afstandsstykke (**Fig. 3**).

Spænd skruerne med følgende drejningsmoment:

- Central skrue (**Fig. 1: I, J eller K**): 35 Nm
- Slangeklemmeskrue (**Fig. 4: A**): 16 Nm

Statisk justering

- Sørg for, at patienten står med samme vægt på begge ben.
- Kontrollér, om proteselængden er korrekt.
- Kontroller intern/ekstern rotation.
- Kontrollér, at belastningen af tå og hæl er korrekt.

Dynamisk justering

Sørg for, at patienten er fortrolig med enhedens funktioner.

Afhængigt af hvilken enhedsindstilling der anvendes, skal du sikre dig, at patienten er fortrolig med udløserfunktionen på den manuelle lås eller den geometriske låsefunktion.

Bemærk: Enheden er konfigureret som et konventionelt låsende knæ fra fabrikens side og leveres i denne indstilling. For at kunne bruge enheden som et frit bevægeligt led henvises til følgende afsnit: **Konvertering af leddet – fra låsende til mekanisk**.

Justering af stabilitet for belastningsfase (Fig. 5)

Stabiliteten for belastningsfasen kan justeres ved at flytte knæet af hensyn til følgende:

- For at øge stabiliteten for belastningsfasen skal du flytte knæet bagud i forhold til hylsteret (A).
- For at give mulighed for en mere dynamisk gang skal du flytte knæet fremad i forhold til hylsteret (B).

Kun for IKF-adapter: Justering af fleksion i standfase

Bagbumperen (**Fig. 1: H**) kan ændres for at øge eller mindske belastningsfasefleksionen:

Bagbumper (med huller)		
Gul	Blød	Mere belastningsfasedæmpning
Rød	Medium	Standard
Brun	Hård	Mindre belastningsfasedæmpning

For at udskifte en bumper skal du skrue den centrale skrue af. Udskift bumperen (med hullerne i bagbumperen opad), og saml den igen ifølge monteringsvejledningen ovenfor (tilspænding til 35 Nm).

Svingkontrol

Justering af udstrækningshjælpens fjeder (**Fig. 6**):

Drej udstrækningsfjederens justeringsskrue (A) til:

- højre for at øge udstrækningsfjederens effekt.
- venstre for at reducere udstrækningsfjederens effekt.

Justering af aksselfriktion (Fig. 7):

Drej friktionsskruen (C) mod:

- højre for at øge friktionen på akslen.
- venstre for at mindske friktionen på akslen.

Bemærk: Svingkontrollen fungerer kun, når enheden bruges som en frit bevægeligt led med integreret udstrækningsfjeder (se følgende afsnit: **Konvertering af leddet – fra låsning til mekanisk**).

Konvertering af leddet (Fig. 7)

Fra låsende til mekanisk

- Skub udløsergrebet (A) opad, og hold det i denne position.
- Spænd de to udløsskruer (B) ved siden af udløsergrebet (A) med fingrene mod højre for at fastgøre det i denne position.
- Spænd udløsskruerne (B) til 5 Nm, og fastgør dem altid med middelstærk gevindsikring, når protesen færdiggøres.

Forsigtig: Fejl i ovennævnte konvertering ved tilspænding af udløsskruerne (B) resulterer i reduceret funktionalitet og/eller gør det umuligt at frigøre leddet.

Forsigtig: Hvis enheden anvendes med den frit bevægelige funktion, skal udløsskruerne (B) spændes til 5 Nm og sikres med middelstærk gevindsikring.

Fra mekanisk til låsning

- Konvertering til et fast knæ udføres i omvendt rækkefølge ved at dreje de to udløsskruer (B) mod venstre, indtil udløsergrebet (A) kan bevæge sig frit.
- Fastgør udløsskruerne (B) igen med middelstærk gevindsikring, og kontrollér, at udløsergrebet (A) er frit bevægeligt.

Forsigtig: Efter hver konvertering skal du udføre en funktionskontrol inden den dynamiske justering.

Forsigtig: Hvis enheden bruges sammen med låsefunktionen, skal udløsskruerne (B) ikke forhindre udløsergrebets (A) funktion og skal være sikret med middelstærk gevindsikring for at udelukke utilsigtet frigørelse og fejlfunktion.

Bemærk: Hvis enheden bruges sammen med låsefunktionen, kan der udvikle sig en del slør. Dette slør kan fjernes ved at dreje justeringsskruen for udstrækningsstoppet (D) mod højre. Dette flytter udstrækningsstoppet, så det kompenserer for sløret. Hvis udløsergrebet (A) ikke klikker let på plads, skal du ændre placeringen af udstrækningsstoppet ved at dreje justeringsskruen til udstrækningsstoppet (D) mod venstre.

Forsigtig: Når du justerer udstrækningsstoppet med justeringsskruen til udstrækningsstoppet (D) igen, skal du sørge for, at enheden fungerer eller låser korrekt, og udføre en funktionskontrol inden den dynamiske justering.

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

Tør enheden af med en blød klud. Anvend ikke opløsningsmidler.

Omgivende forhold

Enheden må ikke komme i kontakt med ferskvand, saltvand eller klorvand.

Forsigtig: Enheden bør ikke anvendes i støvede omgivelser. Eksponering for sand, talkum eller lignende bør undgås.

Enheden kan bruges ved temperaturer mellem -10 °C og 40 °C.

VEDLIGEHOLDELSE

Enheden og den samlede protese bør undersøges af sundhedspersonalet. Hyppigheden fastlægges ud fra patientens aktivitetsniveau.

Det anbefalede interval er hver måned.

Kontroller for skader, tydelig slitage og snavs.

Tør enheden af med en blød klud fugtet med en lille mængde almindelig smøringsolie eller symaskineolie.

Forsigtig: Anvend ikke trykluft til at rense enheden. Luft presser forurenende stoffer ind i lejerne og kan forårsage funktionsfejl og slitage.

Forsigtig: Anvend ikke talkum til smøring.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.

BORTSKAFFELSE

Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale eller nationale miljøbestemmelser.

ANSVARSFRAKRIVELSE

Össur-proteser er designet og verificeret til at være sikre og kompatible i kombination med hinanden og med specialfremstillede protesehylstre med Össur-adaptre, samt når de bruges i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse.

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.

Overensstemmelse

Denne enhed er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne modstå tre millioner belastningscykluser.

Afhængig af patientaktiviteten kan dette svare til 3-5 års brug.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!



Se fabrikantens skriftlige instruktioner om påtænkt anvendelse for specifikke betingelser og begrænsninger for brug!

SVENSKA



Medicinteknisk produkt

BESKRIVNING

Enheden är ett fyraxlat, polycentriskt, mekaniskt protesknä. Den är utformad för att underlätta gång i enkel kadens på plan mark och i små sluttningar.

Enheten erbjuder en manuell låsning för förbättrad säkerhet som kan aktiveras valfritt, riktad till användare som behöver en manuell låsningsfunktion under rehabilitering.

Knäledens extension assisteras av en fjäder som komprimeras under knäflexion.

Enheten har en inbyggd distal röradapter och levereras med ett av dessa fyra proximala adapteralternativ (**Fig. 1**). Byt bara ut adaptern med något av dessa adapteralternativ:

- Pyramidadapter (A)
- 36 mm gänga (B) för användning med 3-bens ingjutningsadapter
- Ögleadapter (C)
- IKF-adapter (D)

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten ingår i ett protessystem som ersätter en förlorad nedre extremitets knäfunktion.

Lämpligheten att använda den här enheten med protesen och patienten måste utvärderas av ortopedingenjör.

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Indikationer och målpatientgrupp

- Förlust av nedre extremiteter, amputation eller brist
- Inga kända kontraindikationer

Enheten är avsedd för låg aktivitetsnivå, t.ex. varsam gång.

Viktgränsen för enheten är 136 kg.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Varning: användning av en protesenhets för nedre extremiteter innebär en risk för fall som kan leda till skador.

Ortopedingjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.

Varning: Om det förekommer en förändring eller förlust av enhetens funktionalitet, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner, ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingjör.

Varning: Placera aldrig händer eller fingrar i närheten av rörliga delar.

Varning: Justera inte andra skruvar än de som beskrivs i dessa instruktioner.

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

MONTERINGSANVISNINGAR

Varning: Risk för strukturella fel. Komponenter från andra tillverkare har inte testats och kan orsaka för stor belastning på enheten.

36 mm gänga (B) för användning med 3-armad adapter

Se bruksanvisningen för den 3-benta ingjutningsadaptern.

Efter laminering, skruva in den gängade adaptern (**Fig. 1: B**) helt i den 3-benta adaptern och dra åt låsskruven till 10 Nm. Efter justeringar måste låsskruven fästas med ett medelstarkt gänglåsningssmedel.

Varning: Om du använder stiftadapter kan det komma in resin under adaptern vilket hindrar gängorna från att fästa helt. Avlägsna försiktigt resinets utan att skada adaptern så att adaptergängorna fäster helt när den monteras på enheten.

Varning: Skruva inte upp den gängade adaptern mer än ett helt varv vid senare justeringar. Den gängade adaptern kan gå sönder.

Ögleadapter (Fig. 1)

Laminering av adapter till hylsa:

- Tillverka en dummy för att ersätta adapterskivan under laminering. Fäst den på ögleadaptern (E).
- Laminera ögleadaptern (E) till hylsan.
- Skydda adaptergängorna under laminering.
- Ta bort dummy och fäst adapterskivan (F) innan du ansluter ögleadaptern till knät.

Varning: Fyll ögleadapterns centrumgंगा helt med plastilin så att inget resin kan tränga in i gängan under lamineringen och centrumskruven sedan kan skruvas i helt.

Varning: Kontrollera att de fina tandningarna på justeringsskivornas inre ytor vetter mot varandra.

Alla adapter (Fig. 1)

1. Montera brickorna (L och M) på centrumskruven (I, J eller K),
 - matcha de koniska ytorna.
 - matcha de fintandade ytorna.
2. Montera adaptern på knät med centrumskruven med hjälp av ett medelstarkt gänglåsningssmedel.
3. Dra åt skruven till 35 Nm.

Varning: Skruvar för andra adapter kan ha olika längder. Blanda inte centrumskruvarna. Kontrollera att skruven är helt gängad.

Varning: IKF-adaptern har referensmärken A och P för främre och bakre del (G). Se till att placera den rätt.

Montering av manuell frigöring

Manuell frigöring bör endast monteras när hela protesen är monterad, längdställd och justerad.

För laminerade hylsor

1. Laminera skruvinsatsen i önskat läge.
2. Fäst kabelledaren i laminatet.
3. Montera dubbelfunktionsspaken på skruvinsatsen.
4. Skruva fast skruven för spakens fixering med ett medelstarkt gänglåsningssmedel.
5. Styr nylonlinan genom kabelledaren.
6. Ställ dubbelfunktionsspaken i det nedre läget.
7. Snäpp fast frigöringsspaken (**Fig. 7: A**) i enheten.
8. Fäst nylonlinan på frigöringsspaken på enheten.

För plasthylsor

1. Borra ett hål i hylsan i önskat läge och fäst skruvinsatsen från hylsans insida.
2. Montera dubbelfunktionsspaken på skruvinsatsen.
3. Skruva fast skruven för spakens fixering med ett medelstarkt gänglåsningssmedel.
4. Använd ledarklämmorna för att bestämma var kabelledaren ska löpa.
5. Fäst kabelledaren i ledarklämmorna.
6. Styr nylonlinan genom kabelledaren.
7. Ställ dubbelfunktionsspaken i det nedre läget.
8. Snäpp fast frigöringsspaken (**Fig. 7: A**) i enheten.
9. Fäst nylonlinan på frigöringsspaken på enheten.

Varning: Om enheten används med låsfunktionen får varken frigöringsspaken (**Fig. 7: A**) eller nylonlinan hindras av kosmesen och de måste kunna röra sig fritt.

Varning: Om justeringsarbete erfordras, säkra nylonlinan så att den inte kan fastna i slipverktyg.

Obs! Om patienten bara vill använda dubbelfunktionsspaken för att frigöra knäleden i vissa situationer (t. ex. sätta sig ner), kan de medföljande M4-insexskruvarna skruvas in i spårn i dubbelfunktionsspaken. Detta hindrar spaken från att glida upp förbi avsmalningen och därigenom inaktivera frigöringsspaken permanent (**Fig. 7: A**).

INRIKTNINGSANVISNINGAR

Bänkinriktning (Fig. 2)

Inriktningsmål

Referenslinjen för inriktning (B) ska:

- gå genom hylsans mittpunkt i höjd med tuber ischiadicum (D)
- gå genom mitten på röret (A)
- passera vid 1/3-märket på insidan av fotkosmetiken.

Obs! Prioritera knäinriktningen framför fotinriktningen i händelse av felmatchning.

Inriktningsanvisningar

1. Placera foten så att referenslinjen för inriktning (B) hamnar vid 1/3-märket på insidan av fotkosmetiken (med fotkosmetiken och skon på). Tänk på fotens externa rotation.
2. Använd lämpliga adapterar för att ansluta antingen knät till foten och uppnå rätt underbenslängd.
3. Placera knät så att inriktningsreferenslinjen går genom centrum på protesröret (A)
4. På hylsans laterala sida, gör först ett märke (inriktningsreferenspunkt) vid hylsans mittpunkt i höjd med tuber ischiadicum (D). Gör ett andra märke vid hylsans mittpunkt distalt (E). Dra en linje genom båda märkena.
5. Placera hylsan så att referenslinjen för inriktning (B) går igenom första märket vid mittpunkten på hylsan i höjd med tuber ischiadicum (D).
6. Justera hylsflektionen till 5° utöver den anatomiska positionen (dvs. ev höftböjningskontraktur) och ställ in höjden på hela protesen.
7. Använd lämpliga adapterar för att ansluta knät till hylsan.

Varning: Efter justeringar måste alla skruvar fästas med ett medelstarkt gängläsningsmedel och dras åt med rätt vridmoment.

Varning: Adaptrar som används på den distala anslutningen måste kapas rakt och sättas ned till ändstoppet i enhetens röradapter. Distansbricka ska inte användas (**Fig. 3**).

Dra åt skruvarna med följande vridmoment:

- Centrumskruv (**Fig. 1: I, J eller K**): 35 Nm
- Rörlämskruv (**Fig. 4: A**): 16 Nm

Statisk inriktning

- Se till att patienten står med samma viktbelastning på båda benen.
- Kontrollera att protesens längd är korrekt.
- Kontrollera intern/extern rotation.
- Kontrollera att belastningen på tå och häl är korrekt.

Dynamisk inriktning

Se till att patienten förstår enhetens funktion.

Beroende på vilken enhetsinställning som används ser du till att patienten lär sig använda låsets manuella frigöringsfunktion eller den geometriska låsfunktionen.

Obs! Enheten är konfigurerad som ett konventionellt Locking Knee från fabriken och levereras som ett sådant. Information om hur du använder enheten som en fritt rörlig led finns i följande avsnitt: **Konvertering av leden – Från låsande till mekanisk**.

Justering av stabilitet under stödfasen (Fig. 5)

Stabilitet under stödfasen kan justeras genom att förskjuta knät enligt följande:

- För att öka stabiliteten i stödfasen; flytta knät bakåt jämfört med hylsan (A).
- För att möjliggöra en mer dynamisk gång; flytta knät framåt jämfört med hylsan (B).

Endast för IKF-adapter: Justering av flexionsmotstånd under stödfasen

Den bakre stötdämparen (**Fig. 1: H**) kan ändras för att öka eller minska flektionsmotståndet under stödfasen:

Bakre stötfångare (med hål)		
Gul	Mjuk	Mer hållningsfasdämpning
Röd	Medel	Standard
Brun	Hård	Mindre hållningsfasdämpning

För att byta ut en stötdämparen, skruva loss centrumskraven. Byt ut stötfångaren (hålen på den bakre stötfångaren uppåt) och montera tillbaka enligt monteringsanvisningarna ovan (vridmoment till 35 Nm).

Svingkontroll

Justera hjälpfjädern för sträckning (**Fig. 6**):

Vrid sträckfjäders justerskruv (A) åt:

- höger för att öka sträckningsfjäders verkan.
- vänster för att minska sträckningsfjäders verkan.

Justera axelfriktion (Fig. 7):

Vrid friktionsskraven (C) till:

- höger för att öka friktionen på axeln.
- vänster för att minska friktionen på axeln.

Obs! Svingkontroll fungerar endast när enheten används som en fritt rörlig led med integrerad sträckningsfjäder (se följande avsnitt: **Konvertering av leden från låsande till mekanisk**).

Konvertering av leden (Fig. 7)

Från låsande till mekanisk

- Skjut frigöringsspaken (A) uppåt och håll den i detta läge.
- Vrid frigöringsskruvarna (B) intill frigöringsspaken (A) åt höger med handkraft för att fästa dem i detta läge.
- Dra åt frigöringsskruvarna (B) till 5 Nm och säkra dem alltid med ett medelstarkt gänglåsningssmedel när du gör klar protesen.

Varning: Om du skulle underlåta att dra åt frigöringsskruvarna (B) enligt ovan under konverteringen förlorar enheten sin funktion och/eller det blir omöjligt att frigöra leden.

Varning: Om enheten ska användas med den fritt rörliga funktionen, måste frigöringsskruvarna (B) dras åt till 5 Nm och säkras med ett medelstarkt gänglåsningssmedel.

Från mekanisk till låsande

- Konvertering till ett fixerat knä utförs i omvänd ordning genom att vrida frigöringsskruvarna (B) åt vänster tills frigöringsspaken (A) rör sig fritt.
- Säkra frigöringsskruvarna (B) igen med ett medelstarkt gänglåsningssmedel och kontrollera att frigöringsspaken (A) är fritt rörlig.

Varning: Efter varje konvertering, utför en funktionskontroll före den dynamiska inriktningen.

Varning: Om enheten används med låsfunktionen får frigöringsskruven (B) inte hindra frigöringsspakens (A) funktion och måste säkras med ett medelstarkt gänglåsningssmedel för att den inte ska lossa oavsiktligen och förlora sin funktion.

Obs! Om enheten används med låsfunktionen kan ett visst glapp utvecklas. Detta glapp kan elimineras med hjälp av justeringsskruven för sträckstopp (D) som vrids åt höger. Detta flyttar extensionsstoppet, vilket kompenserar för glappet. Om frigöringsspaken (A) inte klickar på plats lätt korrigerar du extensionsstoppets läge med hjälp av justeringsskruven för extensionsstopp (D), som du vrider åt vänster.

Varning: När du justerar extensionsstoppet med justeringsskruven för extensionsstopp (D), se till att det fungerar eller låser ordentligt och utför en funktionskontroll före den dynamiska inriktningen.

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

Torka av enheten med en mjuk trasa. Använd inte lösningsmedel.

Miljöförhållanden

Enheten bör inte komma i kontakt med sötvatten, saltvatten eller klorerat vatten.

Varning: Enheten bör inte användas i dammiga miljöer. Exponering för sand, talk eller liknande bör undvikas.

Enheten kan användas i temperaturer mellan -10°C och 40°C.

UNDERHÅLL

Enheten och den övergripande protesen bör undersökas av en ortopedingenjör. Intervallet bör fastställas baserat på patientens aktivitet.

Rekommenderat intervall är var 6 månad.

Kontrollera om det finns skador, överdrivet slitage och mycket smuts.

Torka av enheten med en mjuk trasa fuktad med lite universalolja eller symaskinsolja.

Varning: Använd inte tryckluft för att rengöra enheten. Luften trycker in föroreningar i lagren och kan orsaka funktionsfel och slitage.

Varning: Använd inte talkpulver för smörjning.

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

KASSERING

Enheten och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

ANSVAR

Protesenheter från Össur är konstruerade och verifierade för att vara säkra och kompatibla tillsammans med varandra och med individuellt anpassade proteshylsor med adaptrar från Össur, samt när de används i enlighet med sin avsedda användning.

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

Överensstämmelse

Den här enheten har testats enligt standarden ISO 10328 med tre miljoner belastningscykler. Beroende på patientens aktivitetsnivå kan det motsvara 3–5 års användning.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!



För särskilda villkor och begränsningar för användningen, se tillverkarens skriftliga instruktioner!

ΕΛΛΗΝΙΚΑ



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν είναι ένα πολυκεντρικό μηχανικό γόνατο τεσσάρων ράβδων. Έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει την ενός ρυθμού βάδιση πάνω σε επίπεδο έδαφος και σε μικρές κλίσεις.

Το προϊόν προσφέρει χειροκίνητο κλείδωμα για βελτιωμένη ασφάλεια, το οποίο μπορεί να ενεργοποιηθεί προαιρετικά, απευθυνόμενο σε χρήστες που χρειάζονται δυνατότητα χειροκίνητου κλειδώματος κατά την αποκατάσταση.

Η επέκταση του γονάτου υποβοηθείται από ένα ελατήριο, το οποίο συμπιέζεται κατά την κάμψη του γονάτου.

Το προϊόν διαθέτει έναν περιφερικό σύνδεσμο σωλήνα και παρέχεται με μία από αυτές τις τέσσερις επιλογές εγγύς προσαρμογέα (**Εικ. 1**). Αντικαταστήστε τον προσαρμογέα μόνο με μία από αυτές τις επιλογές προσαρμογέα:

- Πυραμιδοειδής προσαρμογέας (Α)
- 36 mm σπείρωμα (Β) για χρήση με προσαρμογέα 3-ακίδων
- Προσαρμογέας βρόχου (Γ)
- Προσαρμογέας IKF (Δ)

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται ως τμήμα ενός προσθετικού συστήματος που αντικαθιστά τη λειτουργία του γονάτου και του αστραγάλου ενός ελλείποντος κάτω άκρου.

Η καταλληλότητα αυτού του προϊόντος για την πρόθεση και τον ασθενή πρέπει να αξιολογηθούν από έναν επαγγελματία υγείας.

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

- Απώλεια, ακρωτηριασμός ή ανεπάρκεια κάτω άκρου

- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

Το προϊόν προορίζεται για χρήση με χαμηλά επίπεδα καταπόνησης, π.χ. ελαφρύ περπάτημα. Το όριο βάρους για το προϊόν είναι 136 κιλά.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προειδοποίηση: Η χρήση πρόθεσης κάτω άκρου ενέχει εγγενή κίνδυνο πτώσης που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.

Προειδοποίηση: Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας της συσκευής ή εάν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες της, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.

Προσοχή: Αποφύγετε να τοποθετήσετε τα χέρια ή τα δάχτυλα κοντά σε κινούμενες αρθρώσεις.

Προσοχή: Μην ρυθμίζετε άλλες βίδες εκτός από αυτές που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Προειδοποίηση: Κίνδυνος δομικής βλάβης. Τα εξαρτήματα από άλλους κατασκευαστές δεν έχουν δοκιμαστεί και ενδέχεται να προκαλέσουν υπερβολικό φορτίο στο προϊόν.

36 mm σπείρωμα για χρήση με προσαρμογέα θήκης 3-ακίδων

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του προσαρμογέα θήκης 3 ακίδων.

Μετά τη στρωματοποίηση, βιδώστε τον προσαρμογέα με το σπείρωμα (**Εικ. 1: Β**) εντελώς μέσα στον προσαρμογέα 3 ακίδων και σφίξτε τη βίδα συγκράτησης στα 10 Nm. Μετά τις ρυθμίσεις, η βίδα συγκράτησης πρέπει να ασφαλιστεί με κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής.

Προσοχή: Όταν χρησιμοποιούνται προσαρμογείς ακίδων, η ρητίνη μπορεί να διαπεράσει κάτω από τον προσαρμογέα και να εμποδίσει την πλήρη σύνδεση του σπειρώματος. Αφαιρέστε προσεκτικά τη ρητίνη χωρίς να καταστρέψετε τον προσαρμογέα, έτσι ώστε τα σπειρώματα του προσαρμογέα να μπορούν να εφαρμόσουν πλήρως όταν τοποθετηθούν στη συσκευή.

Προσοχή: Όταν πραγματοποιείτε μεταγενέστερες ρυθμίσεις, μην ξεβιδώνετε τον προσαρμογέα με το σπείρωμα περισσότερο από μία πλήρη στροφή. Ο προσαρμογέας με το σπείρωμα ενδέχεται να σπάσει.

Προσαρμογέας βρόχου (Εικ. 1)

Στρωματοποίηση προσαρμογέα στη θήκη:

- Δημιουργήστε ένα ομοίωμα δίσκου για να αντικαταστήσετε τον δίσκο προσαρμογέα κατά τη διάρκεια της στρωματοποίησης. Στερεώστε τον στον προσαρμογέα βρόχου (Ε).
- Επιστρώστε τον προσαρμογέα βρόχου (Ε) στη θήκη.
- Προστατέψτε τα σπειρώματα του προσαρμογέα κατά τη στρωματοποίηση.
- Αφαιρέστε το ομοίωμα δίσκου και συνδέστε τον προσαρμογέα (ΣΤ) πριν συνδέσετε τον προσαρμογέα βρόχου στο γόνατο.

Προσοχή: Γεμίστε πλήρως το κεντρικό σπείρωμα του προσαρμογέα βρόχου με πλαστιλίνη, έτσι ώστε να μην μπορεί να περάσει ρητίνη στο σπείρωμα κατά τη διάρκεια της στρωματοποίησης και η κεντρική βίδα μπορεί αργότερα να βιδωθεί πλήρως.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι οι λεπτές οδοντώσεις στις εσωτερικές επιφάνειες των δίσκων ρύθμισης βλέπουν η μια την άλλη.

Όλοι οι προσαρμογείς (Εικ. 1)

1. Τοποθετήστε τις ροδέλες (ΙΒ και ΙΓ) στην κεντρική βίδα (Θ, Ι ή ΙΑ),
 - ταιριάξτε τις κωνικές επιφάνειες μεταξύ τους.
 - ταιριάξτε τις λεπτές οδοντωτές επιφάνειες μεταξύ τους
2. Στερεώστε τον προσαρμογέα στο γόνατο με την κεντρική βίδα, χρησιμοποιώντας κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής.
3. Σφίξτε τη βίδα στα 35 Nm.

Προειδοποίηση: Οι βίδες για άλλους προσαρμογείς ενδέχεται να έχουν διαφορετικά μήκη. Μην αναμιγνύετε τις κεντρικές βίδες. Ελέγξτε τη βίδα για πλήρη εμπλοκή του σπειρώματος.

Προσοχή: Ο προσαρμογέας IKF έχει σημάδια αναφοράς τα Α και Ρ για το πρόσθιο και το οπίσθιο (Ζ). Βεβαιωθείτε ότι τα έχετε τοποθετήσει σωστά.

Τοποθέτηση της χειροκίνητης απελευθέρωσης

Η χειροκίνητη απελευθέρωση θα πρέπει να τοποθετηθεί μόνο μετά από την πλήρη συναρμολόγηση της πρόθεσης, τη ρύθμιση του μήκους και της ευθυγράμμισης.

Για θήκες με επίστρωση

1. Επιστρώστε το ένθετο βίδας στην επιθυμητή θέση.
2. Στερεώστε τον οδηγό καλωδίων στο επίστρωμα.
3. Τοποθετήστε τον μοχλό διπλής λειτουργίας στο ένθετο βίδας.
4. Ασφαλίστε τη βίδα στερέωσης μοχλού με κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής.
5. Καθοδηγήστε το νάilon κορδόνι μέσω του οδηγού καλωδίου.
6. Ρυθμίστε τον μοχλό διπλής λειτουργίας στην κάτω θέση.
7. Κουμπώστε τον μοχλό απασφάλισης (**Εικ. 7: Α**) μέσα στο προϊόν.
8. Στερεώστε το νάilon κορδόνι στον μοχλό απασφάλισης πάνω στο προϊόν.

Για πλαστικές θήκες

1. Ανοίξτε μια οπή στη θήκη στην επιθυμητή θέση και στερεώστε το ένθετο βίδας από το εσωτερικό της θήκης.
2. Τοποθετήστε τον μοχλό διπλής λειτουργίας στο ένθετο βίδας.
3. Ασφαλίστε τη βίδα στερέωσης μοχλού με κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής.
4. Χρησιμοποιήστε τους οδηγούς κλιπ για να προσδιορίσετε από θα περάσει ο οδηγός καλωδίου.
5. Στερεώστε τον οδηγό καλωδίου μέσα στους οδηγούς κλιπς.
6. Καθοδηγήστε το νάilon κορδόνι μέσω του οδηγού καλωδίου.
7. Ρυθμίστε τον μοχλό διπλής λειτουργίας στην κάτω θέση.
8. Κουμπώστε τον μοχλό απασφάλισης (**Εικ. 7: Α**) μέσα στο προϊόν.
9. Στερεώστε το νάilon κορδόνι στον μοχλό απασφάλισης πάνω στο προϊόν.

Προσοχή: Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται με τη λειτουργία ασφάλισης, ούτε ο μοχλός απασφάλισης (**Εικ. 7: Α**) ούτε το νάilon κορδόνι δεν πρέπει να παρεμποδίζονται από το κοσμητικό κάλυμμα και πρέπει να είναι σε θέση να κινούνται ελεύθερα.

Προειδοποίηση: Εάν απαιτείται εργασία επαναρρύθμισης, ασφαλίστε το νάilon κορδόνι έτσι ώστε να μην μπορεί να πιαστεί από τα εργαλεία λείανσης.

Σημείωση: Εάν ο ασθενής θέλει μόνο να χρησιμοποιήσει τον μοχλό διπλής λειτουργίας για την απελευθέρωση της άρθρωσης του γονάτου σε ορισμένες περιπτώσεις (π. χ. καθισμένος), οι εσωκλειόμενες βίδες Allen M4 μπορούν να βιδωθούν στις υποδοχές του μοχλού διπλής λειτουργίας. Αυτό εμποδίζει τον μοχλό να ολισθήσει πέρα από το κωνικό τμήμα και έτσι απενεργοποιεί μόνιμα τον μοχλό απασφάλισης (**Εικ. 7: Α**).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ

Αρχική ευθυγράμμιση (Εικ. 2)

Στόχος ευθυγράμμισης

Η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (Β) πρέπει:

- περάστε από το μεσαίο σημείο της θήκης στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ)
- διέρχεται μέσα από το μέσον του σωλήνα (Α)
- πέφτει στο σημείο του 1/3 στο εσωτερικό του καλύμματος του πέλματος.

Σημείωση: Δώστε προτεραιότητα στην ευθυγράμμιση του γονάτου έναντι της ευθυγράμμισης του πέλματος εάν υπάρχει αναντιστοιχία.

Οδηγίες ευθυγράμμισης

1. Τοποθετήστε το πέλμα έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (Β) να πέφτει στο σημάδι του 1/3 στο εσωτερικό του καλύμματος του πέλματος (με το κάλυμμα του πέλματος και το υπόδημα τοποθετημένα). Εξετάστε την εξωτερική περιστροφή του ποδιού.

- Χρησιμοποιήστε τους κατάλληλους προσαρμογείς για να συνδέσετε το γόνατο στο πέλμα και να καθορίσετε το σωστό ύψος του κέντρου του γονάτου.
- Τοποθετήστε το γόνατο έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης να διέρχεται από το μέσο του σωλήνα (Α)
- Στην έξω πλευρά της θήκης, κάντε ένα πρώτο σημάδι στο μέσον της θήκης στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ). Κάντε ένα δεύτερο σημάδι στο μέσον της θήκης περιφερικά (Ε). Τραβήξτε μια γραμμή μεταξύ των δυο σημαδιών.
- Τοποθετήστε τη θήκη έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (Β) να περνά από το πρώτο σημάδι στο μέσον της θήκης στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ).
- Ρυθμίστε την κάμψη της θήκης στις 5 ° επιπλέον της υπάρχουσας θέσης (δηλ., συστολή της κάμψης ισχίου) και ορίστε το ύψος της πλήρους πρόθεσης.
- Χρησιμοποιήστε τους κατάλληλους προσαρμογείς για να συνδέσετε το γόνατο στη θήκη.

Προειδοποίηση: Μετά τις ρυθμίσεις, όλες οι βίδες πρέπει να ασφαλιστούν με κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής και να σφίξουν με τη σωστή ροπή.

Προσοχή: Οι προσαρμογείς που χρησιμοποιούνται στην περιφερική σύνδεση πρέπει να κοπούν ίσιοι και να εισάγονται έως το κάτω τέρμα του δέκτη σωλήνα του προϊόντος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί κανένας αποστάτης (**Εικ. 3**).

Σφίξτε τις βίδες με την ακόλουθη ροπή:

- Κεντρική βίδα (**Εικ. 1 : Θ, Ι ή ΙΑ**): 35 Nm
- Βίδα σφιγκτήρα σωλήνα (**Εικ. 4: Α**): 16 Nm

Στατική ευθυγράμμιση

- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής στέκεται με ίσο βάρος και στα δύο πόδια.
- Ελέγξτε για το σωστό μήκος της πρόθεσης.
- Ελέγξτε την εσωτερική / εξωτερική περιστροφή.
- Ελέγξτε για σωστό φορτίο στο δάκτυλο και τη πτέρνα.

Δυναμική ευθυγράμμιση

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι εξοικειωμένος με τη λειτουργία του προϊόντος.

Ανάλογα με το ποια ρύθμιση του προϊόντος χρησιμοποιείται, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι εξοικειωμένος με τη λειτουργία της χειροκίνητης απασφάλισης του ασφάλισης ή τη λειτουργία του γεωμετρικού συστήματος ασφάλισης.

Σημείωση: Το προϊόν έχει διαμορφωθεί ως συμβατικό γόνατο ασφάλισης στο εργοστάσιο και παραδίδεται σε αυτήν τη ρύθμιση. Για να χρησιμοποιήσετε το προϊόν ως άρθρωση ελεύθερης κίνησης, ανατρέξτε στην ακόλουθη ενότητα: **Μετατροπή άρθρωσης Από θέση ασφάλισης σε μηχανικό.**

Ρύθμιση της σταθερότητας κατά τη φάση στήριξης (Εικ. 5)

Η σταθερότητα κατά τη φάση στήριξης μπορεί να ρυθμιστεί μετατοπίζοντας το γόνατο σύμφωνα με τα ακόλουθα:

- Για να αυξήσετε τη σταθερότητα κατά τη φάση στήριξης, μετακινήστε το γόνατο προς τα πίσω σε σχέση με τη θήκη (Α).
- Για να επιτρέψετε ένα πιο δυναμικό βάδισμα: μετακινήστε το γόνατο προς τα εμπρός σε σχέση με τη θήκη (Β).

Μόνο για προσαρμογέα IKF: Ρύθμιση κάμψης κατά τη στήριξη

Το πίσω προστατευτικό (**Εικ. 1: Η**) μπορεί να αλλάξει για να αυξήσει ή να μειώσει την κάμψη κατά τη στήριξη:

Πίσω προστατευτικό (με οπές)		
Κίτρινο	Μαλακό	Περισσότερη απόσβεση κατά τη φάση στήριξης
Κόκκινο	Μεσαίο	Τυπικό
Καφέ	Σκληρό	Λιγότερη απόσβεση κατά τη φάση στήριξης

Για να αντικαταστήσετε το προστατευτικό, ξεβιδώστε την κεντρική βίδα. Αντικαταστήστε το προστατευτικό (οπές του πίσω προστατευτικού προς τα πάνω) και επανασυναρμολογήστε ξανά σύμφωνα με τις οδηγίες συναρμολόγησης παραπάνω (ροπή στα 35 Nm).

Έλεγχος αιώρησης

Ρύθμιση του ελατηρίου υποβοήθησης επέκτασης (**Εικ. 6**):

Γυρίστε τη βίδα ρύθμισης ελατηρίου προέκτασης (A) στα:

- δεξιά για την αύξηση της ενέργειας του ελατηρίου επέκτασης.
- αριστερά για τη μείωση της ενέργειας του ελατηρίου επέκτασης.

Ρύθμιση τριβής άξονα (Εικ. 7):

Περιστρέψτε τη βίδα τριβής (C) προς τα:

- δεξιά για αύξηση της τριβής στον άξονα.
- αριστερά για μείωση της τριβής στον άξονα.

Σημείωση: Ο έλεγχος αιώρησης λειτουργεί μόνο όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν ως ελευθέρως κινούμενη άρθρωση με ενσωματωμένο ελατήριο επέκτασης (ανατρέξτε στην ακόλουθη ενότητα: **Μετατροπή άρθρωσης Από κλείδωμα σε μηχανική**).

Μετατροπή της άρθρωσης (Εικ. 7)

Από τη θέση ασφάλισης σε μηχανικό

- Πιέστε τον μοχλό απασφάλισης (A) προς τα πάνω και κρατήστε τον σε αυτή τη θέση.
- Περιστρέψτε τις δύο βίδες απασφάλισης (B) που βρίσκονται δίπλα στον μοχλό απασφάλισης (A) σφιχτά με το χέρι προς τα δεξιά για να τον ασφαλίσετε σε αυτήν τη θέση.
- Σφίξτε τις βίδες απασφάλισης (B) στα 5 Nm και πάντοτε να τις ασφαλίσετε με κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής κατά την ολοκλήρωση της πρόθεσης.

Προσοχή: Η μη μετατροπή που αναφέρεται παραπάνω όταν σφίγγετε τις βίδες απασφάλισης (B) έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια λειτουργίας του προϊόντος ή/και καθίσταται αδύνατη την απελευθέρωση της άρθρωσης.

Προσοχή: Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται με τη λειτουργία ελεύθερης κίνησης, οι βίδες απασφάλισης (B) πρέπει να σφίξουν στα 5 Nm και να ασφαλιστούν με κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής.

Από το μηχανικό στο κλείδωμα

- Η μετατροπή σε σταθερό γόνατο γίνεται με την αντίστροφη σειρά περιστρέφοντας τις δύο βίδες απασφάλισης (B) προς τα αριστερά έως ότου ο μοχλός απασφάλισης (A) να κινείται ελεύθερα.
- Ασφαλίστε ξανά τις βίδες απασφάλισης (B) με μια κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής και βεβαιωθείτε ότι ο μοχλός απασφάλισης (A) κινείται ελεύθερα.

Προσοχή: Μετά από κάθε μετατροπή, πραγματοποιήστε έναν λειτουργικό έλεγχο πριν από τη δυναμική ευθυγράμμιση.

Προσοχή: Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται με τη λειτουργία ασφάλισης, οι βίδες απασφάλισης (B) δεν πρέπει να εμποδίζουν τη λειτουργία του μοχλού απασφάλισης (A) και πρέπει να ασφαρίζονται με κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής για να αποκλείεται τυχόν ακούσια χαλάρωση και εσφαλμένη λειτουργία.

Σημείωση: Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται με τη λειτουργία κλειδώματος, ενδέχεται να αναπτυχθεί μια συγκεκριμένη ποσότητα ασταθούς κίνησης. Αυτή η ασταθής κίνηση μπορεί να εξαλειφθεί με τη βοήθεια της βίδας ρύθμισης του αναστολέα έκτασης (D), η οποία στρίβει δεξιά. Αυτό μετακινεί τον αναστολέα έκτασης, ο οποίος αντισταθμίζει την ασταθή κίνηση. Εάν ο μοχλός απασφάλισης (A) δεν κάνει κλικ στη θέση του, διορθώστε τη θέση του αναστολέα έκτασης με τη βοήθεια της βίδας ρύθμισης του αναστολέα έκτασης (D), την οποία στρίβετε αριστερά.

Προσοχή: Κατά την αναπροσαρμογή της βίδας ρύθμισης του αναστολέα έκτασης (D), βεβαιωθείτε ότι το προϊόν λειτουργεί ή ασφαρίζει σωστά και πραγματοποιήστε έναν λειτουργικό έλεγχο πριν από τη δυναμική ευθυγράμμιση.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

Σκουπίστε το προϊόν με μαλακό πανί. Μην χρησιμοποιείτε διαλυτικά.

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με γλυκό νερό, αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό.

Προσοχή: Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον με σκόνη. Πρέπει να αποφεύγεται η έκθεση σε άμμο, ταλκ ή παρόμοια.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θερμοκρασίες μεταξύ -10°C και 40°C.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Το προϊόν και η συνολική πρόθεση πρέπει να εξεταστούν από επαγγελματία υγείας. Το διάστημα θα πρέπει να καθορίζεται με βάση τη δραστηριότητα του ασθενούς.

Το συνιστώμενο διάστημα είναι κάθε 6 μήνες.

Ελέγξτε για ζημιά, υπερβολική φθορά και βρωμιά.

Σκουπίστε το προϊόν με ένα μαλακό πανί εμποτισμένο με μικρή ποσότητα λαδιού γενικής χρήσης ή λαδιού ραπτομηχανής.

Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε πεπιεσμένο αέρα για να καθαρίσετε το προϊόν. Ο αέρας μεταφέρει ρύπους στα έδρανα και μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργίες και φθορά.

Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε σκόνη ταλκ για λίπανση.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

ΕΥΘΥΝΗ

Οι προσθήκες της Össur έχουν σχεδιαστεί και επαληθευτεί ως ασφαλείς και συμβατές σε συνδυασμό μεταξύ τους καθώς και με προσαρμοσμένες προσθετικές θήκες με προσαρμογείς της Össur, και όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζονται.

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

Συμμορφωση

Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 για τρία εκατομμύρια κύκλους φόρτισης.

Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ασθενούς, αυτό μπορεί να αντιστοιχεί σε 3-5 χρόνια χρήσης.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



Για συγκεκριμένες προϋποθέσεις και περιορισμούς στη χρήση, βλ. τις γραπτές οδηγίες προβλεπόμενης χρήσης του κατασκευαστή!

SUOMI



Lääkinnällinen laite

KUVAUS

Laite on nelikiskoinen polysentrinen mekaaninen polvi. Se on suunniteltu helpottamaan yhden rytmin kävelyä tasaisella pinnalla ja pienissä rinteissä.

Laite mahdollistaa turvallisuutta parantavan manuaalisen lukituksen. Manuaalinen lukitus voidaan haluttaessa ottaa käyttöön käyttäjille, jotka tarvitsevat manuaalisen lukitustoiminnon kuntoutuksen aikana.

Polven ojennusta avustaa jousi, joka puristuu kokoon polven koukistumisen aikana.

Laitteessa on distaalinen letkuliitin, ja se toimitetaan varustettuna yhdellä seuraavista neljästä proksimaalisesta adapterivaihtoehdosta (**Kuva 1**). Adapterin tilalle saa vaihtaa vain jonkin seuraavista adapterivaihtoehdoista:

- Pyramidiadapteri (A)
- 36 mm:n kierteitetty adapteri (B) käytettäväksi 3-vartisen adapterin kanssa
- Silmukka-adapteri (C)
- IKF-adapteri (D)

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu osaksi proteesijärjestelmää, joka korvaa puuttuvan alaraajan polven toiminnan.

Terveystieteiden ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

- Alaraajan menetys, amputaatio tai synnynnäinen puuttuminen
- Ei tiedettyjä vasta-aiheita

Laite on tarkoitettu matalan aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn.

Laitteen painoraja on 136 kg.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Varoitus: Alaraajaproteesin käyttöön liittyy luontainen kaatumisriski, joka voi johtaa loukkaantumiseen.

Terveystieteiden ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.

Varoitus: jos laitteen toiminta muuttuu tai heikkenee tai jos laitteessa on merkkejä vaurioista tai kulumista, jotka haittaavan sen normaalia toimintaa, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Varoitus: vältä käsien tai sormien asettamista liikkuvien nivelten lähelle.

Huomio: älä säädä muita kuin tässä ohjeessa kuvattuja ruuveja.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

ASENNUSOHJEET

Varoitus: Rakenteen vaurioitumisen vaara. Muiden valmistajien komponentteja ei ole testattu, ja ne voivat aiheuttaa laitteelle liiallista kuormitusta.

36 mm:n kierteitetty adapteri käytettäväksi 3-vartisen holkkiadapterin kanssa

Katso 3-vartisen holkkiadapterin käyttöohjeet.

Laminoinnin jälkeen kierrä kierteitetty adapteri (**Kuva 1: B**) kokonaan 3-vartiseen adapteriin ja kiristä lukitusruuvi 10 Nm:iin. Säätojen jälkeen lukitusruuvi on kiinnitettävä keskilujalla kierrelukitteella.

Huomaa: Kun käytetään piikkiadaptoreita, hartsia voi päästä adapterin alle ja se voi estää kierteiden kunnollisen tarttumisen. Poista hartsi varovasti vahingoittamatta adapteria, jotta adapterin kierteet voivat tarttua täysin laitetta kiinnitettäessä.

Huomio: Kun teet myöhempiä säätöjä, älä kierrä kierteitettyä adapteria auki enempää kuin yhden täyden kierroksen. Kierteitetty adapteri voi rikkoutua.

Silmukka-adapteri (Kuva 1)

Adapterin laminointi holkkiin:

- Tee mallilevy, joka korvaa adapterilevyn laminoinnin aikana. Kiinnitä se silmukka-adapteriin (E).
- Laminoi silmukka-adapteri (E) holkkiin.
- Suojaa adapterin kiertet laminoinnin aikana.
- Poista mallilevy ja kiinnitä adapterilevy (F) ennen silmukka-adapterin kiinnittämistä polveen.

Huomio: täytä silmukka-adapterin keskikierre kokonaan Plastilinilla, jotta kierteseen ei pääse hartsia laminoinnin aikana ja jotta keskiruuvi voidaan myöhemmin ruuvata kokonaan sisään.

Huomio: tarkista, että säätölevyjien sisäpinnoilla olevat hienot hammastukset ovat vastakkain.

Kaikki adapterit (Kuva 1)

1. Asenna aluslevyt (L ja M) keskiruuviin (I, J tai K).
 - Sovita kartiomaiset pinnat yhteen.
 - Sovita hienot hammastuspinnat yhteen.
2. Asenna adapteri polveen keskiruuvilla käyttämällä keskilujaa kierrelukitetta.
3. Kiristä ruuvi 35 Nm:iin.

Varoitus: Muiden adapterien ruuvit voivat olla eri pituisia. Älä sekoita keskiruuveja. Tarkista, että ruuvien kiertet ovat käytössä koko matkalta.

Huomio: IKF-adapterissa on anteriorista ja posteriorista osoittavat viitemerkit A ja P (G). Varmista oikea asento.

Manuaalisen vapautuksen asentaminen

Manuaalinen vapautin pitää asentaa vasta sitten, kun proteesi on koottu täydellisesti, sen pituus on määritetty ja se on kohdistettu.

Laminoidut holkit

1. Laminoi sisäkierre haluttuun asentoon.
2. Kiinnitä kaapeliohjain laminaattiin.
3. Asenna kaksitoimivipu sisäkierteeseen.
4. Kiinnitä vivun kiinnitysruuvi keskilujalla kierrelukitteella.
5. Ohjaa nailonnaru kaapeliohjaimen läpi.
6. Aseta kaksitoimivipu ala-asentoon.
7. Napsauta vapautusvipu (**Kuva 7: A**) laitteeseen.
8. Kiinnitä nailonnaru laitteessa olevaan vapautusvipuun.

Muoviholkit

1. Pora holkkiin reikä haluttuun kohtaan ja kiinnitä sisäkierre holkin sisäpuolelta.
2. Asenna kaksitoimivipu sisäkierteeseen.
3. Kiinnitä vivun kiinnitysruuvi keskilujalla kierrelukitteella.
4. Määritä kaapeliohjaimen kulkureitti ohjauskielekkeiden avulla.
5. Kiinnitä kaapeliohjain ohjauskielekkeisiin.
6. Ohjaa nailonnaru kaapeliohjaimen läpi.
7. Aseta kaksitoimivipu ala-asentoon.
8. Napsauta vapautusvipu (**Kuva 7: A**) laitteeseen.
9. Kiinnitä nailonnaru laitteessa olevaan vapautusvipuun.

Huomaa: jos laitteessa käytetään lukitustoimintoa, proteesi ei saa estää vapautusvipua (**Kuva 7: A**) eikä nailonnarua liikkumasta, vaan niiden on päästävä liikkumaan vapaasti.

Varoitus: Jos on tehtävä säätöjä, kiinnitä nailonnaru niin, että se ei takerru hiomatyökaluihin.

Huomautus: Jos potilas haluaa käyttää kaksitoimivipua polvinivelen vapauttamiseen vain tietyissä tilanteissa (esimerkiksi istuutumiseen), mukana toimitetut M4-kuusioruuvit voi ruuvata kaksitoimivivun aukkoihin. Tämä estää vivun liukumisen kartion yli ja siten vapautusvivun jäämisen pois käytöstä pysyvästi (**Kuva 7: A**).

SUUNTAUSOHJEET

Alustava suuntaus (Kuva 2)

Suuntaustavoite

Suuntauksen viitelinjan (B) tulee:

- kulkea holkin keskipisteen kautta istuinkyhmyntä tasolla (D)
- kulkea keskiputken (A) kautta
- kulkea kuorikon sisäpuolella olevan 1/3-merkin kautta.

Huomaa: jos polven suuntaus ja jalkaterän suuntaus eivät täsmää, polven suuntaus on tärkeämpi.

Suuntausohjeet

1. Aseta jalkaterä siten, että suuntauksen viiteviiva (B) kulkee kuorikon sisäpuolella olevan 1/3-merkin kautta (kuorikko ja kenkä puettuna). Ota huomioon jalkaterän ulkokierto.
2. Liitä polvi jalkaan sopivilla adaptereilla ja määritä oikea polven keskipisteen korkeus.
3. Aseta polvi niin, että suuntauksen viitelinja kulkee keskiputken (A) kautta
4. Tee ensimmäinen merkki holkin lateraalipuolelle holkin keskipisteeseen istuinkyhmyntä tasolle (D). Tee toinen merkki holkin keskipisteeseen distaalisesti (E). Piirrä viiva molempien merkien kautta.
5. Aseta holkki siten, että suuntauksen viitelinja (B) kulkee holkin keskipisteessä olevan ensimmäisen merkin kautta istuinkyhmyntä tasolla (D).
6. Säädä holkin koukistuma 5° nykyisen asennon (esim. lonkan fleksiokontraktuuran) lisäksi ja aseta koko proteesin korkeus.
7. Liitä polvi holkkiin sopivilla adaptereilla.

Varoit: säätämisen jälkeen kaikki ruuvit on kiinnitettävä keskilujalla kierrelukitteella ja kiristettävä oikeaan vääntömomenttiin.

Huomio: Distaaliliitännässä käytettävät adapterit on leikattava suoraan, ja niitä on työnnettävä alaspäin laitteen putkivastaanottimen rajoittimeen asti. Välikettä ei tule käyttää (**Kuva 3**).

Kiristä ruuvit seuraavaan momenttiin:

- Keskiruuvi (**Kuva 1: I, J tai K**): 35 Nm
- Letkunkiinnittimen ruuvi (**Kuva 4: A**): 16 Nm

Staattinen suuntaus

- Varmista, että potilas seisoo siten, että paino on jakautunut tasaisesti kummallekin jalalle.
- Tarkista proteesin oikea pituus.
- Tarkista sisäinen/ulkoinen rotaatio.
- Tarkista varpaan ja kantapään oikea kuormitus.

Dynaaminen suuntaus

Varmista, että potilas tuntee laitteen toiminnan.

Varmista laitteessa käytössä olevan asetuksen mukaan, että potilas tuntee manuaalisen lukituksen vapautustoiminnon tai geometrisen lukitustoiminnon toiminnan.

Huomautus: laite on suunniteltu tavanomaiseksi lukittavaksi polveksi ja toimitetaan tähän tarkoitukseen soveltuvana. Jos haluat käyttää laitetta vapaasti liikkuvana nivelenä, katso seuraava kappale: **Nivelen muuntaminen – lukittuvasta mekaaniseksi.**

Tukivaiheen vakauden säätö (Kuva 5)

Tukivaiheen vakautta voidaan säätää siirtämällä polvea seuraavasti:

- Tukivaiheen vakauden lisääminen: siirrä polvea holkista katsottuna taaksepäin (A).
- Dynaamisemmän kävelyn mahdollistamiseksi: siirrä polvea holkista katsottuna eteenpäin (B).

Koskee vain IKF-adaptoria: tukivaiheen koukistuksen säätö

Takasuojus (**Kuva 1: H**) voidaan vaihtaa tukivaiheen koukistumisen lisäämiseksi tai vähentämiseksi:

Takavaimennin (rei'itetty)		
Keltainen	Pehmeä	Voimakkaampi tukivaiheen vaimennus
Punainen	Keskitaso	Vakio
Ruskea	Kova	Vähäisempi tukivaiheen vaimennus

Vaihda suojus kiertämällä keskiruuvi auki. Vaihda suojus (takasuojuksen reiät ylöspäin) ja kokoa uudelleen yllä olevien asennusohjeiden mukaisesti (kiristä 35 Nm:iin).

Heilahduksen hallinta

Ojennusavustusjousen säätäminen (**Kuva 6**):

Käännä ojennusjousen säätöruuvia (A):

- oikealle lisätäkseen ojennusjousen toimintaa
- vasemmalle vähentääkseen ojennusjousen toimintaa.

Akselin kitkan säätäminen (**Kuva 7**):

Käännä kitkaruuvia (C)

- oikealle, kun haluat lisätä akselin kitkaa
- vasemmalle, kun haluat vähentää akselin kitkaa.

Huomaa: heilahduksen hallinta toimii vain, kun laitetta käytetään vapaasti liikkuvana nivelenä integroidun ojennusjousen kanssa (katso seuraava kohta: **Nivelen muuntaminen lukitsevasta mekaaniseksi**).

Nivelen muuntaminen (**Kuva 7**)

Lukittuvasta mekaaniseksi

- Työnnä vapautusvipua (A) ylöspäin ja pidä sitä tässä asennossa.
- Kierrä vapautusvivun (B) vieressä olevia kahta vapautusruuvia (A) sormikireyteen oikealle, jotta rakenne kiinnittyy tähän asentoon.
- Kiristä vapautusruuvit (B) 5 newtonetrin kireyteen ja kiinnitä ne aina keskilujalla kierrelukitteella, kun viimeistelet proteesin.

Huomaa: Jos edellä tarkoitettu muuntaminen vapautusruuveja (B) kiristettäessä epäonnistuu, laite lakkaa toimimasta ja/tai nivelen vapauttaminen tulee mahdottomaksi.

Huomaa: Jos laitteessa on käytössä Vapaasti liikkuva -toiminto, vapautusruuvit (B) on kiristettävä 5 newtonmetrin kireyteen ja kiinnitettävä keskilujalla kierrelukitteella.

Mekaanisesta lukittuvaksi

- Muuntaminen kiinteäksi polveksi suoritetaan päinvastaisessa järjestyksessä kääntämällä kahta vapautusruuvia (B) vasemmalle, kunnes vapautusvipu (A) liikkuu vapaasti.
- Kiinnitä vapautusruuvit (B) uudelleen keskilujalla kierrelukitteella ja tarkista, että vapautusvipu (A) liikkuu vapaasti.

Huomio: suorita jokaisen muuntamisen jälkeen toimintatarkistus ennen dynaamista suuntausta.

Huomaa: jos laitteessa on käytössä lukitustoiminto, vapautusruuvit (B) eivät saa estää vapautusvivun (A) toimintaa ja ne on kiinnitettävä keskilujalla kierrelukitteella tahattoman löystymisen ja virheellisen toiminnan estämiseksi.

Huomautus: Jos laitteessa käytetään lukitustoimintoa, tietty määrä välystä voi kehittyä. Tämän välyksen voi poistaa ojentumisrajoittimen säätöruuvilla (D), jota käännetään oikealle. Tämä siirtää ojennusrajoitinta, joka poistaa välyksen. Jos vapautusvipu (A) ei napsahda helposti paikalleen, korjaa ojentumisrajoittimen asento ojentumisrajoittimen säätöruuvilla (D) kääntämällä säätöruuvia vasemmalle.

Huomaa: kun säädät ojentumisrajoitinta uudelleen ojentumisrajoittimen säätöruuvilla (D), varmista, että laite toimii tai lukittuu kunnolla, ja tarkista laitteen toimivuus ennen dynaamista kohdistusta.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

Pyyhi laitetta pehmeällä liinalla. Älä käytä liuottimia.

Käyttöolosuhteet

Laitetta ei saa päästää kosketuksiin makean, suolaisen tai klooratun veden kanssa.

Huomio: Laitetta ei saa käyttää pölyisessä ympäristössä. Altistumista hiekalle, talkille tai muille vastaaville aineille tulee välttää.

Laitetta voidaan käyttää -10–40 °C:n lämpötiloissa.

HUOLTO

Terveydenhuollon ammattilaisen on tutkittava laite ja proteesi. Tutkimusväli on määritettävä potilaan aktiivisuuden perusteella.

Suositeltava väli on 6 kuukautta.

Tarkista vaurioiden, liiallisen kulumisen ja lian varalta.

Pyyhi laite yleisöljyllä tai ompelukoneöljyllä kostutetulla pehmeällä kankaalla.

Huomio: Älä käytä paineilmaa laitteen puhdistamiseen. Ilma kuljettaa epäpuhtauksia laakereihin ja voi aiheuttaa toimintahäiriöitä ja kulumista.

Huomio: älä käytä talkkia voiteluun.

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur-proteesilaitteet on suunniteltu ja varmistettu turvallisiksi ja yhteensopiviksi toistensa ja Össur-adaptoreilla varustettujen mittatilaustyönä valmistettujen proteesiholkkien kanssa, kun niitä käytetään niiden käyttötarkoituksen mukaisesti.

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

Vaatimustenmukaisuus

Tämä laite on testattu standardin ISO 10328 mukaan kestäämään kolme miljoonaa kuormitusjaksoa.

Potilaan aktiivisuudesta riippuen tämä voi vastata 3–5 vuoden käyttöä.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



E erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan
aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!

NEDERLANDS



Medisch hulpmiddel

BESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een polycentrische mechanische knie met vier assen. Het is ontworpen om een gewone loop te vergemakkelijken op vlakke grond en kleine hellingen.

Het hulpmiddel heeft een handmatige vergrendelingsfunctie voor meer veiligheid die optioneel kan worden geactiveerd, en is bedoeld voor gebruikers die een handmatige vergrendelingsfunctie nodig hebben tijdens revalidatie.

De extensie van de knie wordt ondersteund door een veer, die wordt samengedrukt tijdens knieflexie.

Het hulpmiddel heeft een distale slangaansluiting en wordt geleverd met een van deze vier proximale adapteropties (**Afb. 1**). Vervang de adapter alleen door een van deze adapteropties:

- Piramideadapter (A)
- Schroefdraad van 36 mm (B) voor gebruik met een 3-pins adapter
- Lusadapter (C)
- IKF-adapter (D)

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld als onderdeel van een prothesesysteem dat de kniefunctie van een ontbrekend onderste ledemaat vervangt.

De geschiktheid van het hulpmiddel voor de prothese en de patiënt moet worden beoordeeld door een medische-zorgverlener.

Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

- Verlies, amputatie of deficiëntie van de onderste ledematen
- Geen bekende contra-indicaties

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage impact, bijv. rustig wandelen.

De gewichtslimiet voor het hulpmiddel is 136 kg.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Waarschuwing: Het gebruik van een prothese voor de onderste ledematen brengt een inherent valrisico met zich mee, dat tot letsel kan leiden.

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.

Waarschuwing: als de werking van het hulpmiddel verandert of afneemt, of als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een medische-zorgverlener.

Waarschuwing: houd handen en vingers uit de buurt van bewegende gewrichten.

Let op: stel geen andere schroeven af dan bij deze instructies worden beschreven.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

MONTAGE-INSTRUCTIES

Waarschuwing: risico op structurele schade. Onderdelen van andere fabrikanten zijn niet getest en kunnen zorgen voor overbelasting van het hulpmiddel.

Schroefdraad van 36 mm voor gebruik bij een 3-pins kokeradapter

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de 3-pins kokeradapter.

Schroef de adapter met schroefdraad (**Afb. 1: B**) na het lamineren volledig in de 3-pins adapter en draai de borgschroef vast tot 10 Nm. Na het afstellen moet de borgschroef worden vastgezet met middelsterk schroefdraadborgmiddel.

Let op: bij het gebruik van pinadapters kan er hars onder de adapter terechtkomen, waardoor deze niet volledig op de schroefdraad aansluit. Verwijder de hars voorzichtig, zonder de adapter te beschadigen, zodat de schroefdraad van de adapter volledig kan worden vastgezet wanneer deze op het hulpmiddel wordt gemonteerd.

Let op: draai de adapter met schroefdraad bij latere aanpassingen niet meer dan een volledige slag los. Anders breekt de adapter met schroefdraad.

Lusadapter (Afb. 1)

Lamineren van adapter naar koker:

- Maak een dummy-schijf om de adapterschijf tijdens het lamineren te vervangen. Bevestig deze aan de lusadapter (E).
- Lamineer de lusadapter (E) op de koker.
- Bescherm de schroefdraad van de adapter tijdens het lamineren.

- Verwijder de dummy-schijf en bevestig de adapterschijf (F) voordat u de lusadapter aan de knie bevestigt.

Let op: vul de centrale schroefdraad van de lusadapter volledig met plastiline, zodat er tijdens het lamineren geen hars in de schroefdraad kan lopen en de centrale schroef er later volledig kan worden ingeschroefd.

Let op: controleer of de fijne kartels aan de binnenkant van de afstelschijven naar elkaar toe zijn gericht.

Alle adapters (Afb. 1)

1. Monteer de ringen (L en M) op de centrale schroef (I, J of K).
 - Leg de op elkaar passende conische oppervlakken tegen elkaar aan.
 - Leg de op elkaar passende fijne kartelvlakken tegen elkaar aan.
2. Monteer de adapter op de knie met de centrale schroef en gebruik een middelsterk schroefdraadborgmiddel.
3. Draai de schroef vast tot 35 Nm.

Waarschuwing: schroeven voor andere adapters kunnen een andere lengte hebben. Gebruik de centrale schroeven niet door elkaar. Controleer of de schroef volledig vastzit.

Let op: de IKF-adapter heeft merktekens A en P voor anterieur en posterieur (G). Zorg ervoor dat u deze correct plaatst.

De handmatige ontgrendeling monteren

De handmatige ontgrendeling mag pas worden aangebracht nadat de prothese volledig is gemonteerd, de lengte is ingesteld en de prothese is uitgelijnd.

Voor gelamineerde kokers

1. Lamineer het schroefinzetstuk in de gewenste positie.
2. Bevestig de kabelgeleider in het laminaat.
3. Monteer de dubbele functiehendel op het schroefinzetstuk.
4. Zet de handgreepbevestigingsschroef vast met een middelsterk schroefdraadborgmiddel.
5. Leid het nylonkoord door de kabelgeleider.
6. Zet de dubbele functiehendel in de onderste stand.
7. Klik de ontgrendelingshefboom (**Afb. 7: A**) in het hulpmiddel.
8. Bevestig het nylon koord aan de ontgrendelingshefboom op het hulpmiddel.

Voor kunststof kokers

1. Boor een gat in de koker op de gewenste positie en bevestig het schroefinzetstuk vanaf de binnenkant van de koker.
2. Monteer de dubbele functiehendel op het schroefinzetstuk.
3. Zet de handgreepbevestigingsschroef vast met een middelsterk schroefdraadborgmiddel.
4. Gebruik de geleideklemmen om te bepalen waar de kabelgeleider moet lopen.
5. Bevestig de kabelgeleider in de geleideklemmen.
6. Leid het nylonkoord door de kabelgeleider.
7. Zet de dubbele functiehendel in de onderste stand.
8. Klik de ontgrendelingshefboom (**Afb. 7: A**) in het hulpmiddel.
9. Bevestig het nylon koord aan de ontgrendelingshefboom op het hulpmiddel.

Let op: als het hulpmiddel wordt gebruikt met de vergrendelingsfunctie, mag de ontgrendelingshefboom (**Afb. 7: A**) noch het nylonkoord worden gehinderd door de cosmese en moeten ze vrij kunnen bewegen.

Waarschuwing: als heraanpassingswerkzaamheden nodig zijn, zet u het nylonkoord vast zodat het niet in slijpgereedschap kan blijven haken.

Opmerking: Als de patiënt alleen de dubbele functiehendel wil gebruiken om het kniegewricht in bepaalde situaties los te maken (bijv. gaan zitten), kunnen de meegeleverde M4-inbusschroeven in de sleuven van de dubbele functiehendel worden geschroefd.

Dit voorkomt dat de hefboom voorbij het smalle deel glijdt en de ontgrendelingshendel zo permanent buiten werking stelt (**Afb. 7: A**).

UITLIJNINSTRUCTIES

Bankuitlijning (Afb. 2)

Uitlijndoel

De uitlijningsreferentielijn (B) moet:

- door het middelpunt van de koker lopen ter hoogte van de zitbeenknobbels (D)
- door de middenslang lopen (A)
- vallen op het 1/3-merkteken aan de binnenkant van de voetcover.

Opmerking: geef prioriteit aan uitlijning van de knie boven uitlijning van de voet als onderdelen niet passen.

Uitlijninstructies

1. Plaats de voet zo, dat de uitlijningsreferentielijn (B) op het 1/3-merkteken aan de binnenkant van de voetcover valt (met de voetcover en de schoen aan). Houd rekening met de externe rotatie van de voet.
2. Gebruik de toepasselijke adapters om de knie met de voet te verbinden en de juiste hoogte van het midden van de knie te bepalen.
3. Plaats de knie zo, dat de uitlijningsreferentielijn halverwege door de slang (A) loopt
4. Plaats aan de zijkant van de koker een eerste merkteken in het midden van de koker ter hoogte van de zitbeenknobbels (D). Plaats een tweede merkteken distaal in het midden van de koker (E). Trek een lijn door beide merktekens.
5. Plaats de koker zo dat de uitlijningsreferentielijn (B) door het eerste merkteken in het midden van de koker loopt ter hoogte van de zitbeenknobbels (D).
6. Stel de kokerflexie af op 5° naast de bestaande stand (d. w.z. heupflexiecontractie) en stel de hoogte in van de volledige prothese.
7. Gebruik de toepasselijke adapters om de knie met de koker te verbinden.

Waarschuwing: na een aanpassing moeten alle schroeven worden vastgezet met een middelsterk schroefdraadborgmiddel en het juiste koppel.

Let op: Adapters die op de distale verbinding worden gebruikt, moeten recht worden afgesneden en tot aan de eindstop van de buissteun van het hulpmiddel worden ingebracht. Er mag geen afstandhouder worden gebruikt (**Afb. 3**).

Draai de schroeven vast met het volgende draaimoment:

- Centrale schroef (**Afb. 1: I, J of K**): 35 Nm
- Slangklemschroef (**Afb. 4: A**): 16 Nm

Statische uitlijning

- Zorg dat de patiënt met zijn gewicht gelijk verdeeld over beide benen staat.
- Controleer of de protheselengte juist is.
- Controleer interne/externe rotatie.
- Controleer of de teen en hiel correct zijn belast.

Dynamische uitlijning

Zorg ervoor dat de patiënt bekend is met de werking van het hulpmiddel.

Afhankelijk van welke instelling van het apparaat wordt gebruikt, moet u ervoor zorgen dat de patiënt vertrouwd is met de werking van de handmatige functie voor het vrijzetten van de vergrendeling of de geometrische vergrendelingsfunctie.

Opmerking: Het apparaat is in de fabriek geconfigureerd als een conventionele Locking Knie en wordt in deze configuratie geleverd. Zie de volgende paragraaf als u het hulpmiddel als een vrij beweegbaar gewricht wilt gebruiken: **Het gewricht ombouwen – van vast naar mechanisch.**

De stabiliteit aanpassen in de standfase (Afb. 5)

De stabiliteit in de standfase kan als volgt worden afgesteld door de knie te verschuiven:

- Voor meer stabiliteit in de standfase: schuif de knie naar achteren ten opzichte van de koker (A).
- Voor een dynamischere loopas: schuif de knie naar voren ten opzichte van de koker (B).

Alleen voor IKF-adapter: de standflexie aanpassen

De achterbumper (**Afb. 1: H**) kan worden aangepast om de standflexie te vergroten of te verkleinen:

Achterbumper (met gaten)		
Geel	Zacht	Meer demping van standfase
Rood	Medium	Standaard
Bruin	Hard	Minder demping van standfase

Als u een bumper wilt vervangen, draait u de centrale schroef los. Vervang de bumper (gaten van de achterbumper naar boven gericht) en bevestig deze volgens bovenstaande montage-instructies opnieuw (koppel tot 35 Nm).

Zwaaifasecontrole

De extensieveer afstellen (**Afb. 6**):

Draai de stelschroef van de extensieveer (A) naar:

- rechts om de actie van de extensieveer te vergroten.
- links om de actie van de extensieveer te verkleinen.

De asfrictie instellen (**Afb. 7**):

Draai de frictieschroef (C) naar:

- rechts om de wrijving op de as te vergroten.
- links om de wrijving op de as te verkleinen.

Opmerking: de zwaaifasecontrole werkt alleen bij gebruik van het hulpmiddel als vrij beweegbaar gewricht met geïntegreerde extensieveer (raadpleeg het volgende gedeelte: **Het gewricht ombouwen – van vast naar mechanisch**).

Het gewricht ombouwen (**Afb. 7**)

Van vast naar mechanisch

- Druk de ontgrendelingshefboom (A) naar boven en houd deze in deze stand.
- Draai de twee ontgrendelingsschroeven (B) naast de ontgrendelingshefboom (A) handvast naar rechts om ze in deze positie vast te zetten.
- Draai de ontgrendelingsschroeven (B) aan tot 5 Nm en zet ze altijd vast met een middelsterk schroefdraadborgmiddel bij het afwerken van de prothese.

Let op: het niet uitvoeren van bovenvermelde ombouw bij het vastdraaien van de ontgrendelingsschroeven (B) leidt tot functieverlies van het hulpmiddel en/of kan beweging van het gewricht zelfs onmogelijk maken.

Let op: als het hulpmiddel wordt gebruikt als vrij beweegbaar gewricht, moeten de ontgrendelingsschroeven (B) worden aangehaald met een koppel van 5 Nm en vastgezet met een middelsterk schroefdraadborgmiddel.

Van mechanisch naar vast

- De ombouw naar een vaste knie gebeurt in omgekeerde volgorde door de twee ontgrendelingsschroeven (B) naar links te draaien totdat de ontgrendelingshefboom (A) vrij kan bewegen.
- Zet de ontgrendelingsschroeven (B) weer vast met een middelsterk schroefdraadborgmiddel en controleer of de ontgrendelingshefboom (A) vrij kan bewegen.

Let op: voer na elke ombouw een functionele controle uit vóór de dynamische uitlijning.

Let op: als het hulpmiddel wordt gebruikt met de vergrendelingsfunctie, mogen de

ontgrendelingsschroeven (B) de werking van de ontgrendelingshefboom (A) niet belemmeren en moeten ze worden vastgezet met een middelsterk schroefdraadborgmiddel om onbedoeld losraken en onjuist functioneren uit te sluiten.

Opmerking: als het hulpmiddel wordt gebruikt met de vergrendelingsfunctie, kan er enige speling ontstaan. Deze speling kan worden verholpen door de stelschroef voor de extensiestop (D) naar rechts te draaien. Hierdoor komt de extensiestop in beweging waardoor de speling wordt gecompenseerd. Als de ontgrendelingshefboom (A) niet gemakkelijk op zijn plaats klikt, corrigeert u de positie van de extensiestop door de stelschroef voor de extensiestop (D) naar links te draaien.

Let op: zorg er bij het opnieuw afstellen van de extensiestop met de stelschroef (D) voor dat het hulpmiddel correct functioneert of vergrendelt, en voer vóór de dynamische uitlijning een functionele controle uit.

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

Veeg het hulpmiddel schoon met een zachte doek. Gebruik geen oplosmiddelen.

Omgevingsomstandigheden

Voorkom dat het hulpmiddel in contact komt met schoon water, zout water of chloorwater.

Let op: het hulpmiddel mag niet worden gebruikt in een stoffige omgeving. Vermijd blootstelling aan zand, talk of iets dergelijks.

Het hulpmiddel kan worden gebruikt bij temperaturen tussen -10 °C en 40 °C.

ONDERHOUD

Het hulpmiddel en de gehele prothese moeten worden onderzocht door een medische-zorgverlener. Met welke frequentie dit moet gebeuren, moet worden bepaald op basis van de activiteit van de patiënt.

Een interval van 6 maanden wordt aanbevolen.

Controleer op schade, overmatige slijtage en vuil.

Neem het hulpmiddel af met een zachte doek met wat universele smeerolie of naaimachineolie.

Let op: Gebruik geen perslucht om het hulpmiddel te reinigen. Perslucht kan ervoor zorgen dat verontreinigen in lagers binnendringen en dit kan leiden tot storingen en slijtage.

Let op: gebruik geen talkpoeder voor smering.

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

AFVOEREN

Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvorschriften.

AANSPRAKELIJKHEID

De prothesen van Össur zijn ontworpen en gecontroleerd als veilig en compatibel in combinatie met elkaar en met op maat gemaakte prothesekokers met Össur adapters en in overeenstemming met het beoogde gebruik.

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

Conformiteit

Dit hulpmiddel is volgens ISO-norm 10328 getest voor drie miljoen belastingscycli.

Afhankelijk van de activiteit van de patiënt kan dit overeenkomen met 3-5 jaar gebruik.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



Voor specifieke voorwaarden en beperkingen, lees de schriftelijke instructies van de fabrikant aangaande het aanbevolen gebruik!

PORTUGUÊS

MD

Dispositivo médico

DESCRIÇÃO

O dispositivo é um joelho policêntrico de quatro eixos para prótese mecânica. Foi concebido para permitir a ambulação de cadência única em terrenos planos e pequenos declives.

O dispositivo oferece um bloqueio manual para maior segurança que pode ser ativado de forma opcional, o qual se destina a utilizadores que necessitem de um dispositivo de bloqueio manual durante a reabilitação.

A extensão do joelho é auxiliada por uma mola, a qual é comprimida durante a flexão do joelho.

O dispositivo tem um conector de tubo distal e é fornecido com uma destas quatro opções de adaptador proximal (**Fig. 1**). Substituir o adaptador apenas por uma destas opções de adaptador:

- Adaptador em pirâmide (A)
- Rosca de 36 mm (B) para utilização com o Adaptador de 3 pontas
- Adaptador de laço (C)
- Adaptador IKF (D)

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a fazer parte de um sistema protésico que substitui a função do joelho de um membro inferior em falta.

A adequabilidade do dispositivo à prótese e ao paciente tem de ser avaliada por um profissional de saúde.

O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

Indicações de utilização e público-alvo

- Perda, amputação ou deficiência dos membros inferiores
- Sem contraindicações conhecidas

O dispositivo destina-se a utilizações de baixo impacto, por exemplo, caminhadas ligeiras.

O limite de peso do dispositivo é de 136 kg.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Aviso: a utilização de um dispositivo protésico de membros inferiores apresenta um risco de queda que poderá resultar em lesões.

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.

Aviso: Se ocorrer uma alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou de desgaste que afetem as suas funções normais, o paciente deve parar a utilização do dispositivo e contactar um profissional de saúde.

Aviso: evite colocar as mãos ou os dedos perto de articulações móveis.

Atenção: não ajustar outros parafusos para além dos descritos nestas instruções.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Aviso: risco de falha estrutural. Os componentes de outros fabricantes não foram testados e podem causar uma carga excessiva no dispositivo.

Rosca de 36 mm para utilização com o adaptador de encaixe de 3 dentes

Consultar as instruções de utilização do Adaptador de encaixe de 3 pontas.

Após a laminação, aparafusar o adaptador de enroscar (**Fig. 1: B**) completamente no adaptador de 3 dentes e apertar o parafuso de bloqueio até 10 Nm. Após os ajustes, o parafuso de bloqueio tem de ser fixado com um fixador de roscas de força média.

Atenção: quando são utilizados adaptadores de pontas, pode ocorrer acumulação de resina por baixo do adaptador, o que pode dificultar o engatar total da rosca. Remover cuidadosamente a resina sem danificar o adaptador, para que as roscas do adaptador possam ficar totalmente engatadas quando forem montadas no dispositivo.

Atenção: ao efetuar qualquer ajuste posteriormente, não desaparafusar o adaptador de enroscar mais de uma volta completa. O adaptador de enroscar poderá partir-se.

Adaptador de laço (Fig. 1)

Laminação do adaptador para o encaixe:

- Criar um disco simulador para substituir o adaptador de disco durante a laminação. Fixar o mesmo ao adaptador de laço (E).
- Laminar o adaptador de laço (E) no encaixe.
- Proteger os fios do adaptador durante a laminação.
- Remover o disco simulador e anexar o adaptador de disco (F) antes de anexar o adaptador de laço ao joelho.

Atenção: encher a rosca central do adaptador de laço totalmente com Plastilin, para que nenhuma resina possa escorrer para a rosca durante o processo de laminação e para que o parafuso central possa ser aparafusado totalmente mais tarde.

Atenção: verificar se as serrilhas finas nas superfícies internas dos discos de ajuste estão viradas umas para as outras.

Todos os adaptadores (Fig. 1)

1. Colocar as anilhas (L e M) no parafuso central (I, J ou K),
 - combinar as superfícies cónicas.
 - fazer coincidir as superfícies das serrilhas finas.
2. Montar o adaptador no joelho com o parafuso central, utilizando um fixador de roscas de força média.
3. Apertar o parafuso até 35 Nm.

Aviso: os parafusos para outros adaptadores podem ter comprimentos diferentes. Não misturar os parafusos centrais. Verificar o parafuso para o engate total da rosca.

Atenção: o adaptador IKF tem marcas de referência A e P que significam Anterior e Posterior (G). Assegurar o posicionamento correto.

Montagem do desbloqueio manual

O desbloqueio manual só deve ser montado após a montagem completa da prótese, a configuração do comprimento e o alinhamento.

Para encaixes laminados

1. Laminar o parafuso de inserção na posição desejada.
2. Fixar o guia de cabos no laminado.
3. Montar a alavanca de dupla função na inserção do parafuso.
4. Fixar o parafuso de fixação da alavanca com um fixador de roscas de força média.
5. Guiar o fio de nylon através do guia de cabos.
6. Colocar a alavanca de dupla função na posição inferior.
7. Encaixar a alavanca de desbloqueio (**Fig. 7: A**) no dispositivo.
8. Fixar o fio de nylon à alavanca de desbloqueio no dispositivo.

Para encaixes de plástico

1. Fazer um furo no encaixe na posição desejada e fixar o parafuso de inserção a partir do interior do encaixe.

2. Montar a alavanca de dupla função na inserção do parafuso.
3. Fixar o parafuso de fixação da alavanca com um fixador de roscas de força média.
4. Utilizar os cliques guia para determinar onde é que o guia de cabos irá funcionar.
5. Fixar o guia de cabos nos cliques guia.
6. Guiar o fio de nylon através do guia de cabos.
7. Colocar a alavanca de dupla função na posição inferior.
8. Encaixar a alavanca de desbloqueio (**Fig. 7: A**) no dispositivo.
9. Fixar o fio de nylon à alavanca de desbloqueio no dispositivo.

Atenção: se o dispositivo estiver a ser utilizado com a função de bloqueio, nem a alavanca de desbloqueio (**Fig. 7: A**) nem o fio de nylon podem ser impedidos pela cosmese e têm de se poder mover livremente.

Aviso: se for necessário reajustar, prenda o fio de nylon de modo a que não possa ficar preso nas ferramentas de desbaste.

Nota: se o paciente apenas quiser utilizar a alavanca de dupla função para desbloquear a articulação do joelho em determinadas situações (por exemplo, ao sentar), os parafusos Allen M4 incluídos podem ser aparafusados nas ranhuras da alavanca de dupla função. Esta ação impede que a alavanca escorregue para além do cone, inativando assim a alavanca de desbloqueio (**Fig. 7: A**).

INSTRUÇÕES DE ALINHAMENTO

Alinhamento de bancada (Fig. 2)

Objetivo de alinhamento

A linha de referência de alinhamento (B) deve:

- passar pelo ponto intermédio do encaixe ao nível da tuberosidade isquiática (D)
- passar pelo tubo intermédio (A)
- cair na marca de 1/3 no interior da cobertura do pé.

Nota: em caso de desalinhamento, dar prioridade ao alinhamento do joelho antes do alinhamento do pé.

Instruções de alinhamento

1. Posicionar o pé de modo a que a linha de referência de alinhamento (B) recaia na marca de 1/3 no interior da cobertura do pé (com a cobertura do pé e o sapato calçados). Considerar a rotação externa do pé.
2. Utilizar os adaptadores aplicáveis para ligar o joelho ao pé e definir a altura correta do centro do joelho.
3. Posicionar o joelho de modo a que a linha de referência de alinhamento passe pelo tubo intermédio (A)
4. Na lateral do encaixe, fazer uma primeira marca no ponto intermédio do encaixe ao nível da tuberosidade isquiática (D). Fazer uma segunda marca no ponto intermédio do encaixe distalmente (E). Traçar uma linha que atravesse ambas as marcas.
5. Posicionar o encaixe para que a linha de referência de alinhamento (B) atravesse a primeira marca no ponto intermédio do encaixe ao nível da tuberosidade isquiática (D).
6. Ajustar a flexão do encaixe para 5° além da posição existente (ou seja, contração da flexão da anca) e definir a altura da prótese completa.
7. Utilizar os adaptadores aplicáveis para ligar o joelho ao encaixe.

Aviso: após os ajustes, todos os parafusos têm de ser fixados com o fixador de roscas de força média e apertados ao binário correto.

Atenção: os adaptadores utilizados na ligação distal têm de ser cortados a direito e introduzidos até à última paragem do recetor do tubo do dispositivo. Não deve ser utilizado qualquer espaçador (**Fig. 3**).

Apertar os parafusos com o seguinte binário:

- Parafuso central (**Fig. 1: I, J ou K**): 35 Nm
- Parafuso de fixação do tubo (**Fig. 4: A**): 16 Nm

Alinhamento estático

- Certificar-se de que o paciente fica de pé com o mesmo peso em ambas as pernas.
- Ajustar o comprimento correto da prótese.
- Verificar a rotação interna e externa.
- Verificar a carga correta no dedo do pé e no calcanhar.

Alinhamento dinâmico

Assegurar que o paciente está familiarizado com o funcionamento do dispositivo.

Consoante a configuração do dispositivo, assegurar que o paciente está familiarizado com o funcionamento da função de desbloqueio manual ou com a função de bloqueio geométrico.

Nota: o dispositivo é configurado como um joelho de bloqueio convencional na fábrica e é entregue nesta configuração. Para utilizar o dispositivo como uma articulação livremente móvel, consultar a seguinte secção: **Converter a articulação – De bloqueio à mecânica.**

Ajuste da estabilidade da fase de apoio (Fig. 5)

A estabilidade da fase de apoio pode ser ajustada ao deslocar o joelho de acordo com o seguinte:

- Para aumentar a estabilidade da fase de apoio; deslocar o joelho para trás em relação ao encaixe (A).
- Para permitir uma marcha mais dinâmica: deslocar o joelho para a frente em relação ao encaixe (B).

Apenas para adaptador IKF: ajuste da flexão de apoio

O batente traseiro (**Fig. 1: H**) pode ser alterado para aumentar ou diminuir a flexão de apoio:

Batente traseiro (com orifícios)		
Amarelo	Macio	Maior amortecimento na fase de apoio
Vermelho	Médio	Padrão
Castanho	Rígido	Menor amortecimento na fase de apoio

Para substituir um batente, desaparafusar o parafuso central. Substituir o batente (orifícios do batente traseiro virados para cima) e voltar a montar de acordo com as instruções de montagem acima (binário até 35 Nm).

Controlo do balanço

Ajuste da mola do auxiliar de extensão (**Fig. 6**):

Rodar o parafuso de ajuste da mola de extensão (A):

- para a direita, para aumentar a ação da mola de extensão.
- para a esquerda, para diminuir a ação da mola de extensão.

Ajuste da fricção dos eixos (Fig. 7):

Virar o parafuso de fricção (C) para:

- a direita para aumentar a fricção no eixo.
- a esquerda para diminuir a fricção no eixo.

Nota: o controlo do balanço só funciona quando o dispositivo é utilizado como uma junta articulação móvel com mola de extensão integrada (consultar a seguinte secção: **Converter a articulação: de bloqueio a mecânica**).

Conversão da articulação (Fig. 7)

De bloqueio à mecânica

- Empurrar a alavanca de desbloqueio (A) para cima e mantê-la nesta posição.
- Rodar os dois parafusos de desbloqueio (B) adjacentes à alavanca de desbloqueio (A) para a direita para o prender nesta posição.
- Apertar os parafusos de desbloqueio (B) a 5 Nm e fixá-los sempre com um fixador de roscas de força média ao terminar a prótese.

Atenção: qualquer falha na conversão acima mencionada ao apertar os parafusos de desbloqueio (B) resultará na perda de função do dispositivo e/ou impossibilita o desbloqueio da articulação.

Atenção: se o dispositivo estiver a ser utilizado com a função de movimento livre, os parafusos de desbloqueio (B) têm de ser apertados a 5 Nm e fixados com um fixador de roscas de força média.

De mecânica a bloqueio

- A conversão para um Joelho fixo é efetuada pela ordem inversa, rodando os parafusos de desbloqueio (B) para a esquerda até a alavanca de desbloqueio (A) se mover livremente.
- Fixar novamente os parafusos de desbloqueio (B) com um fixador de roscas de força média e verificar se a alavanca de desbloqueio (A) pode ser movida livremente.

Atenção: após cada conversão, efetuar uma verificação funcional antes do alinhamento dinâmico.

Atenção: se o dispositivo estiver a ser utilizado com a função de bloqueio, os parafusos de desbloqueio (B) não devem impedir a função da alavanca de desbloqueio (A) e têm de ser fixados com um fixador de roscas de força média para evitar desapertar e para assegurar o funcionamento correto.

Nota: se o dispositivo estiver a ser utilizado com a função de bloqueio, pode ocorrer alguma folga. É possível eliminar esta folga com o parafuso de ajuste do travão de extensão (D), o qual deve ser virado para a direita. Esta ação move o travão de extensão, o que compensa a folga. Se a alavanca de desbloqueio (A) não encaixar facilmente, corrigir a posição do travão de extensão com o parafuso de ajuste do travão de extensão (D), o qual deve ser virado para a esquerda.

Atenção: ao reajustar o travão de extensão com o parafuso de ajuste do travão de extensão (D), assegurar que funciona ou bloqueia corretamente e efetuar uma verificação funcional antes do alinhamento dinâmico.

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

Limpar o dispositivo com um pano macio. Não utilizar solventes.

Condições ambientais

O dispositivo não deve entrar em contacto com água doce, salgada ou com cloro.

Atenção: o Joelho não deve ser usado em ambientes empoeirados. Evitar a exposição a areia, talco ou semelhante.

O dispositivo pode ser utilizado em temperaturas entre -10 °C e 40 °C.

MANUTENÇÃO

O dispositivo e a prótese global devem ser examinados por um profissional de saúde. O intervalo deve ser determinado com base na atividade do paciente.

O intervalo recomendado é de 6 em 6 meses.

Verificar a existência de danos, desgaste excessivo e sujidade.

Limpar o dispositivo com um pano macio humedecido com uma pequena quantidade de óleo para fins gerais ou óleo de máquina de costura.

Atenção: não utilizar ar comprimido para limpar o dispositivo. O ar conduz os poluentes para os rolamentos e pode provocar avarias e desgaste.

Atenção: não utilizar pó de talco para lubrificar.

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais locais ou nacionais.

RESPONSABILIDADE

Os dispositivos protésicos Össur são concebidos e verificados para assegurar a segurança e compatibilidade entre si e encaixes protésicos personalizados com adaptadores Össur, bem como quando são utilizados para os efeitos a que se destinam.

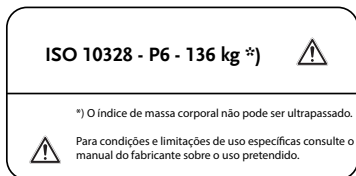
A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.

Conformidade

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 e sujeito a três milhões de ciclos de carga.

Dependendo da atividade do paciente, isto pode corresponder a 3-5 anos de utilização.



POLSKI



Wyrób medyczny

OPIS

Wyrób to czteropunktowe, policentryczne kolano mechaniczne. Został on zaprojektowany, aby ułatwić chodzenie w równym tempie na równym terenie i małych zboczach.

Wyrób oferuje blokadę ręczną dla zwiększenia bezpieczeństwa, którą można aktywować opcjonalnie, przeznaczoną dla użytkowników, którzy wymagają funkcji ręcznego blokowania podczas rehabilitacji.

W wyproście kolana pomaga sprężyna, która jest ściskana podczas zgięcia kolana.

Wyrób ma dystalne złącze rurki i jest dostarczane z jedną z czterech opcji adaptera proksymalnego (**Rys. 1**). Wymienić adapter tylko na jedną z następujących opcji adaptera:

- Adapter piramidy (A)
- Gwint 36 mm (B) do użytku z adapterem 3-bolcowym
- Adapter pętli (C)
- Adapter IKF (D)

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest jako element systemu protetycznego zastępującego funkcję kolana w brakującej kończynie dolnej.

Lekarz musi ocenić, czy ten wyrób nadaje się do zastosowania w przypadku danej protezy i pacjenta.

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

- Utrata, amputacja lub wada kończyny dolnej
- Brak znanych przeciwwskazań

Wyrób jest przeznaczony do użytkowania przy niewielkich obciążeniach, np. ostrożnym chodzeniu. Limit wagowy wyrobu to 136kg.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenie: stosowanie urządzenia protetycznego kończyny dolnej niesie ze sobą nieodłączne

ryzyko upadku, co może prowadzić do obrażeń ciała.

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

Ostrzeżenie: jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenie: unikać umieszczania rąk lub palców w pobliżu ruchomych części modułu protezy.

Przeostroga: nie należy regulować innych śrub niż opisane w niniejszej instrukcji.

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJE MONTAŻU

Ostrzeżenie: ryzyko uszkodzenia konstrukcji. Elementy innych producentów nie zostały przetestowane i mogą powodować nadmierne obciążenie wyrobu.

Gwint 36 mm do użytku z adapterem 3-bolcowym

Zapoznać się z instrukcją użytkowania 3-zębówowego adaptera leja protezowego.

Po laminowaniu przykręcić gwintowany adapter (**Rys. 1: B**) całkowicie w 3-bolcowym adapterze i dokręcić śrubę blokującą momentem 10 Nm. Po wyregulowaniu śrubę zabezpieczającą należy zabezpieczyć uszczelniaczem gwintów średniej mocy.

Przeostroga: Przy zastosowaniu adapterów z bolcami drobiny żywicy mogą przedostać się pod adapter, uniemożliwiając pełne dokręcenie gwintu. Ostrożnie usunąć żywicę bez uszkodzenia adaptera, tak aby możliwe było pełne dokręcenie gwintów po zamontowaniu adaptera na urządzeniu.

Przeostroga: podczas późniejszej regulacji nie należy odkręcać adaptera gwintowanego więcej niż o jeden pełny obrót. Adapter gwintowany może pęknąć.

Adapter pętli (Rys. 1)

Laminowanie adaptera do leja protezowego:

- Utworzyć dysk zastępczy, aby zastąpić dysk adaptera podczas laminowania. Zamocować go do adaptera pętli (E).
- Laminować adapter pętli (E) do leja protezowego.
- Chronić gwinty adaptera podczas laminowania.
- Zdjąć dysk zastępczy i przymocować dysk adaptera (F) przed przymocowaniem adaptera pętli do kolana.

Uwaga: centralny gwint adaptera pętlikowego należy całkowicie wypełnić plastilinem, aby podczas laminowania do gwintu nie dostała się żywica, a środkową śrubę można było później całkowicie wkręcić.

Uwaga: sprawdzić, czy drobne ząbki na wewnętrznych powierzchniach tarcz regulacyjnych są skierowane do siebie.

Wszystkie adaptery (Rys. 1)

1. Założyć podkładki (L i M) na środkową śrubę (I, J lub K),
 - dopasować do siebie powierzchnie stożkowe;
 - dopasować do siebie drobne ząbki.
2. Zamontować adapter na kolanie za pomocą śruby centralnej, używając średniej siły uszczelnacza gwintów.
3. Dokręcić śrubę momentem 35 Nm.

Ostrzeżenie: śruby do innych adapterów mogą mieć różne długości. Nie miesza środkowych śrub. Sprawdzić, czy śruba jest całkowicie osadzona.

Przeostroga: Adapter IKF ma oznaczenia A i P dla przedniego i tylnego (G). Upewnić się, że jest prawidłowo ustawiony.

Montaż wyzwalacza ręcznego

Wyzwalacz ręczny należy zamontować dopiero po całkowym złożeniu protezy, ustawieniu długości i wyrównaniu.

Dla lejów protezowych laminowanych

1. Laminować wkładkę śrubową w żądanym położeniu.
2. Zamocować prowadnicę kabla w laminacie.
3. Zamontować dźwignię dwufunkcyjną na wkładce śrubowej.
4. Zabezpieczyć śrubę mocującą uchwyt za pomocą uszczelniacza do gwintów o średniej sile łączenia.
5. Poprowadzić sznurek nylonowy przez prowadnicę kabla.
6. Ustawić dźwignię dwufunkcyjną w dolnym położeniu.
7. Zatrzasnąć dźwignię zwalniającą (**Rys. 7: A**) wyrobu.
8. Przymocować nylonowy sznurek do dźwigni zwalniającej wyrobu.

Do plastikowych lejów protezowych

1. Wywiercić otwór w leju protezowym w żądanym położeniu i zamocować wkładkę śrubową od wewnątrz leja protezowego.
2. Zamontować dźwignię dwufunkcyjną na wkładce śrubowej.
3. Zabezpieczyć śrubę mocującą uchwyt za pomocą uszczelniacza do gwintów o średniej sile łączenia.
4. Użyć zacisków prowadzących, aby określić, gdzie będzie przebiegać prowadnica kabla.
5. Zamocować prowadnicę kabla w zaciskach prowadzących.
6. Poprowadzić sznurek nylonowy przez prowadnicę kabla.
7. Ustawić dźwignię dwufunkcyjną w dolnym położeniu.
8. Zatrzasnąć dźwignię zwalniającą (**Rys. 7: A**) wyrobu.
9. Przymocować nylonowy sznurek do dźwigni zwalniającej wyrobu.

Przestroga: Jeśli wyrób jest używany z funkcją blokowania, ani dźwignia zwalniająca (**Rys. 7: A**), ani nylonowy sznurek nie mogą być zablokowane przez pokrycie kosmetyczne i muszą mieć możliwość swobodnego poruszania się.

Ostrzeżenie: Jeśli wymagana jest ponowna regulacja, zabezpieczyć nylonowy sznurek tak, aby nie mógł zaczepić się o narzędzia szlifierskie.

Uwaga: Jeśli pacjent chce używać dźwigni dwufunkcyjnej tylko do zwalniania stawu kolanowego w określonych sytuacjach (np. siadanie), dołączone śruby imbusowe M4 można wkręcić w szczeliny w dźwigni dwufunkcyjnej. Zapobiega to wysunięciu się dźwigni poza stożek, a tym samym trwałej dezaktywacji dźwigni zwalniającej (**Rys. 7: A**).

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYRÓWNANIA

Ustawienie warsztatowe (Rys. 2)

Cel wyrównania

Linia odniesienia pozycyjnego (B) powinna:

- przejść przez środek leja protezowego na poziomie guzowatości kulszowej (D)
- przejść przez środkową rurkę (A)
- przypadać na pozycję 1/3 zaznaczonej na wewnętrznej stronie pokrycia stopy.

Uwaga: w przypadku niedopasowania nadać priorytet wyrównaniu kolan przed wyrównaniem stopy.

Instrukcje dotyczące wyrównania

1. Ustawić stopę tak, aby linia odniesienia wyrównania (B) znajdowała się w pozycji 1/3 zaznaczonej na wewnętrznej stronie pokrycia stopy (z pokryciem stopy i założonym obuwem). Rozważyć zewnętrzną rotację stopy.
2. Użyć odpowiednich adapterów, aby połączyć kolano ze stopą i ustalić prawidłową wysokość środka kolana.
3. Ustawić kolano tak, aby linia odniesienia pozycyjnego przechodziła przez środek rurki (A)
4. Po bocznej stronie leja protezowego należy wykonać pierwsze oznaczenie w środku leja protezowego na poziomie guzowatości kulszowej (D). Zrób drugie oznaczenie w środkowym punkcie leja protezowego dystalnie (E). Narysować linię przechodzącą przez oba oznaczenia.
5. Ustawić lej protezowy tak, aby linia odniesienia (B) przechodziła przez pierwsze oznaczenie w środku leja protezowego na poziomie guzowatości kulszowej (D).

6. Oprócz istniejącej pozycji (np. przykurcz zgięcia biodra) wyregulować zgięcie leja protezowego do 5° i ustawić wysokość pełnej protezy.

7. Użyć odpowiednich adapterów, aby podłączyć kolano do leja protezowego.

Ostrzeżenie: po wyregulowaniu, wszystkie śruby należy zabezpieczyć uszczelniaczem gwintów średniej mocy i dokręcić odpowiednim momentem.

Przeostrog: adaptery używane w złączu dystalnym muszą być przycięte prosto i włożone do końca odbiornika rurki wyrobu. Nie należy używać elementu dystansowego (**Rys. 3**)).

Dokręcić śruby następującym momentem:

- Śruba centralna (**Rys. 1 : I, J lub K**): 35 Nm
- Śruba zaciskowa rurki (**Rys. 4 : A**): 16 Nm

Ustawienie statyczne

- Upewnić się, że pacjent stoi obciążając jednakowo obie nogi.
- Sprawdzić prawidłową długość protezy.
- Sprawdzić rotację wewnętrzną/zewnętrzną.
- Sprawdzić prawidłowe obciążenie palców i pięty.

Ustawienie dynamiczne

Upewnić się, że pacjent zapoznał się z działaniem wyrobu.

W zależności od używanego ustawienia, należy upewnić się, że pacjent rozumie działanie funkcji wyzwalacza ręcznego lub funkcję blokady geometrycznej.

Uwaga: Urządzenie jest skonfigurowane fabrycznie jako konwencjonalny staw Locking Knee i jest dostarczane w takim ustawieniu. Aby używać urządzenia jako swobodnie poruszającego się stawu, zapoznaj się z następującą sekcją: **Przekształcanie stawu — z blokowanego na mechaniczny**.

Regulacja stabilności fazy podporu (Rys. 5)

Stabilność fazy podporu można regulować, przesuwając kolano zgodnie z poniższymi wskazówkami:

- Zwiększenie stabilności fazy podporu; przesunąć kolano do tyłu w stosunku do leja protezowego (A).
- Aby umożliwić bardziej dynamiczny chód: przesunąć kolano do przodu w porównaniu do leja protezowego (B).

Tylko dla adaptera IKF: regulacja zgięcia w fazie podporu

Ochraniacz tylny (**Rys. 1: H**) można zmienić, aby zwiększyć lub zmniejszyć zgięcie postawy:

Ochraniacz tylny (z otworami)		
Żółty	Miękki	Zwiększone tłumienie w fazie podporu
Czerwony	Średni	Standardowy
Brązowy	Sztywny	Zmniejszone tłumienie w fazie podporu

Aby wymienić ochraniacz, odkręć środkową śrubę. Wymień ochraniacz (otwory w tylnym ochraniaczu skierowane do góry) i zamontować zgodnie z powyższą instrukcją montażu (moment dokręcenia 35 Nm).

Kontrola wymachu

Regulacja sprężyny wspomagającej wyprost (**Rys. 6**):

Obrócić śrubę sprężyny wspomagającej wyprost (A) w:

- prawo do zwiększenia działania sprężyny wspomagającej wyprost;
- lewo do zmniejszenia działania sprężyny wspomagającej wyprost.

Regulacja tarcia osi (Rys. 7):

Dokręcić śrubę cierną (C) w:

- prawo, aby zwiększyć tarcie na osi.

- lewo, aby zmniejszyć tarcie na osi.

Uwaga: kontrola wymachu działa tylko wtedy, gdy wyrób jest używany jako staw swobodnie poruszający się ze zintegrowaną sprężyną wspomagającą wyprost (patrz następny rozdział: **Przekształcanie stawu od blokowania do mechanizmu**).

Przekształcanie stawu (Rys. 7)

Od blokowania do mechanizmu

- Przesunąć dźwignię zwalniającą (A) do góry i przytrzymać ją w tym położeniu.
- Obrócić dwie śruby zwalniające (B) znajdujące się obok dźwigni zwalniającej (A) do oporu palcami w prawo, aby zabezpieczyć ją w tej pozycji.
- Dokręcić śruby zwalniające (B) momentem obrotowym 5 Nm i zawsze zabezpieczać je uszczelniaczem do gwintów o średniej sile łączenia podczas wykańczania protezy.

Przeostoga: Brak powyższej konwersji podczas dokręcania śrub zwalniających (B) powoduje utratę funkcji wyrobu i/lub uniemożliwia poluzowanie stawu.

Przeostoga: Jeśli wyrób jest używany z funkcją swobodnego ruchu, śruby zwalniające (B) należy dokręcić momentem obrotowym 5 Nm i zabezpieczyć uszczelniaczem do gwintów o średniej sile łączenia.

Od mechanizmu do blokowania

- Konwersję do stałego kolana przeprowadza się w odwrotnej kolejności, obracając dwie śruby zwalniające (B) w lewo, aż dźwignia zwalniająca (A) będzie się swobodnie poruszać.
- Ponownie zabezpieczyć śruby zwalniające (B) za pomocą uszczelnacza do gwintów o średniej sile łączenia i sprawdzić, czy dźwignia zwalniająca (A) porusza się swobodnie.

Uwaga: po każdej konwersji przeprowadzić kontrolę działania przed wyrównaniem dynamicznym.

Przeostoga: Jeśli wyrób jest używany z funkcją blokowania, śruby zwalniające (B) nie mogą utrudniać działania dźwigni zwalniającej (A) i muszą być zabezpieczone uszczelniaczem do gwintów o średniej sile łączenia, aby wykluczyć przypadkowe poluzowanie i nieprawidłowe działanie.

Uwaga: Jeśli wyrób jest używany z funkcją blokowania, może wystąpić pewien luz. Luz ten można wyeliminować za pomocą śruby sprężyny wspomagającej wyprost (D), która jest skręcona w prawo. Spowoduje to ograniczenie wyprost, które kompensuje luz. Jeśli dźwignia zwalniająca (A) nie zatrzymuje się łatwo na swoim miejscu, skorygować położenie ogranicznika wyprost za pomocą śruby regulacyjnej ogranicznika wyprost (D), którą skręca się w lewo.

Przeostoga: Podczas ponownej regulacji ogranicznika wyprost za pomocą śruby regulacyjnej ogranicznika wyprost (D), należy upewnić się, że urządzenie działa lub blokuje się prawidłowo i przeprowadzić kontrolę działania przed dynamicznym wyrównaniem.

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

Wyrób przecierać miękką szmatką. Nie używać rozpuszczalników.

Warunki otoczenia

Nie należy dopuszczać do jego kontaktu ze słodką lub chlorowaną wodą.

Uwaga: nie należy używać wyrobu w środowisku silnie zapyłonym. Należy unikać kontaktu z piaskiem, talkiem lub podobnymi substancjami.

Wyrób może być użytkowany w temperaturach od -10°C do 40°C.

KONSERWACJA

Wyrób i cała proteza powinny zostać sprawdzone przez pracownika służby zdrowia.

Częstotliwość kontroli należy określić odpowiednio do aktywności pacjenta.

Zalecany odstęp: co 6 miesięcy.

Sprawdzić pod kątem uszkodzeń, nadmiernego zużycia i zabrudzenia.

Przetrzeć wyrób miękką szmatką zwilżoną niewielką ilością oleju ogólnego przeznaczenia lub oleju do maszyn do szycia.

Uwaga: nie używać sprężonego powietrza do czyszczenia wyrobu. Nadmuch powietrza może wprowadzić zanieczyszczenia do łożysk i spowodować ich uszkodzenie i zużycie.

Uwaga: nie używać talku do smarowania.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.

UTYLIZACJA

Urządzenie i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Urządzenia protetyczne Össur zostały zaprojektowane i zweryfikowane pod kątem bezpieczeństwa i zgodności do współpracy ze sobą i lejami protezowymi z adapterami Össur wykonanymi na zamówienie przy ich używaniu zgodnie z przeznaczeniem.

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

Dostosowanie

Wyrób przetestowano zgodnie z normą ISO 10328 w zakresie trzech milionów cykli obciążenia.

W zależności od aktywności pacjenta może to odpowiadać 3–5 latom użytkowania.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!



W przypadku określonych warunków i ograniczeń dotyczących użytkowania, zapoznaj się z instrukcją producenta!

TÜRKÇE



Tıbbi Ürün

TANIM

Ürün, dört bar polisentrik (çok merkezli) mekanik bir dizdir. Düz zeminde ve küçük eğimlerde tek kadanslı ambulasyonu kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

Ürün, isteğe bağlı olarak etkinleştirilebilen iyileştirilmiş güvenlik için manuel bir kilitleme sunar ve rehabilitasyon sırasında manuel kilitleme özelliğine ihtiyaç duyan kullanıcılar için tasarlanmıştır.

Diz ekstansiyonuna, diz fleksiyonu sırasında sıkıştırılan bir yay yardımcı olur.

Ürünün bir distal tüp konnektörü bulunur ve dört proksimal adaptör seçeneğinden biriyle tedarik edilir (**Şek. 1**). Adaptörü yalnızca aşağıdaki adaptör seçeneklerinden biriyle değiştirin:

- Piramit Adaptör (A)
- 3 kollu Adaptör ile kullanım için 36 mm Yiv (B)
- Yivli Soket adaptörü (C)
- IKF Adaptörü (D)

KULLANIM AMACI

Ürün, eksik bir alt ekstremitenin diz işlevinin yerini alan bir protez sistemin parçası olarak tasarlanmıştır.

Ürünün protez ve hasta için uygunluğu bir sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir. Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

- Alt ekstremitte kaybı, amputasyon veya eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

Ürün, sakın yürüyüş gibi düşük darbe düzeyinde kullanım içindir.

Ürünün ağırlık limiti 136 kg'dır.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarı: Bir alt ekstremitte protez ürünü kullanmak, yaralanmaya yol açabilecek doğal bir düşme riski taşır.

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirmelidir.

Uyarı: Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.

Uyarı: Hareketli parçaların yakınına el ve parmaklarınızı yaklaştırmayın.

Dikkat: Bu talimatlarda anlatılanlar dışındaki vidaları ayarlamayın.

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

MONTAJ TALİMATLARI

Uyarı: Yapısal arıza riski. Diğer üreticilerin aksamaları test edilmemiştir ve alette aşırı yüke neden olabilir.

3 kollu Soket Adaptörü ile kullanım için 36 mm Yiv

Lütfen kullanım için 3 Kollu Soket Adaptörü Talimatlarına bakın.

Laminasyondan sonra, yivli adaptörü (**Şek. 1: B**) 3 kollu adaptöre tamamen vidalayın ve kilit vidasını 10 Nm torkla sıkın. Ayarlamalardan sonra, kilit vidası orta kuvvette vida sabitleyici ile sabitlenmelidir.

Dikkat: Uzantılı adaptörler kullanıldığında, reçine adaptörün altına girebilir ve yivin tam olarak tutturulmasını engelleyebilir. Reçineyi adaptöre zarar vermeden dikkatlice çıkarın, böylece adaptör yivleri alete takıldığında tamamen tutturulabilir.

Dikkat: Daha sonra herhangi bir ayarlama yaparken, yivli adaptörü bir tam turdan fazla açmayın. Yivli adaptör kırılabilir.

Yivli Soket adaptörü (Şek. 1)

Adaptörün sokete laminasyonu:

- Laminasyon sırasında adaptör diskini değiştirmek için bir model disk oluşturun. Bu disk Yivli Soket adaptörüne (E) takın.
- Yivli Soket adaptörünü (E) sokete lamine edin.
- Laminasyon sırasında adaptör yivlerini koruyun.
- Model disk çıkarın ve Yivli Soket adaptörünü dize takmadan önce adaptör diskini (F) takın.

Dikkat: Laminasyon sırasında yive reçine sızması ve merkezi vidanın daha sonra tamamen vidalanabilmesi için Yivli Soket adaptörünün merkezi yivini tamamen Plastilin ile doldurun.

Dikkat: Ayar disklerinin iç yüzeylerindeki ince tırtıklı yüzeylerin birbirine baktığını kontrol edin.

Tüm Adaptörler (Şek. 1)

1. Rondelaları (L ve M) Merkezi Vidaya (I, J veya K) uygulayın,
 - konik yüzeyleri birbiriyle eşleştirin.
 - ince tırtıklı yüzeyleri birbiriyle eşleştirin.
2. Orta kuvvette vida sabitleyici kullanarak, adaptörü Merkezi Vida ile dize monte edin.
3. Vidayı 35 Nm torkla sıkın.

Uyarı: Diğer adaptörlerin vidaları farklı uzunluklarda olabilir. Merkezi vidaları karıştırmayın. Yivlerin tam olarak tutturulup tutturulmadığını görmek için vidayı kontrol edin.

Dikkat: IKF adaptöründe Anterior ve Posterior (G) için A ve P referans işaretleri bulunur. Doğru şekilde konumlandığından emin olun.

Manuel Serbest Bırakmayı Takma

Manuel serbest bırakma yalnızca tam protez montajı, uzunluk kurulumu ve ayarın ardından monte edilmelidir.

Lamine edilen soketler için

1. Vida Ek Parçasını istenen konumda lamine edin.
2. Kablo Kılavuzunu laminata sabitleyin.
3. Çift İşlevli Kolu Vida Ek Parçasına takın.
4. Kol Sabitleme Vidasını orta kuvvette bir vida sabitleyici ile sabitleyin.
5. Naylon Kordonu Kablo Kılavuzundan geçirin.
6. Çift İşlevli Kolu alt konuma ayarlayın.
7. Serbest Bırakma Kolunu (**Şek. 7: A**) alete takın.
8. Naylon Kordonu, alet üzerindeki Serbest Bırakma Koluna sabitleyin.

Plastik soketler için

1. Soketin istenilen konumunda bir delik açın ve soketin içinde Vida Ek Parçasını sabitleyin.
2. Çift İşlevli Kolu Vida Ek Parçasına takın.
3. Kol Sabitleme Vidasını orta kuvvette bir vida sabitleyici ile sabitleyin.
4. Kablo Kılavuzunun nerede çalışacağını belirlemek için Kılavuz Klipsleri kullanın.
5. Kablo Kılavuzunu Kılavuz Klipslere sabitleyin.
6. Naylon Kordonu Kablo Kılavuzundan geçirin.
7. Çift İşlevli Kolu alt konuma ayarlayın.
8. Serbest Bırakma Kolunu (**Şek. 7: A**) alete takın.
9. Naylon Kordonu, alet üzerindeki Serbest Bırakma Koluna sabitleyin.

Dikkat: Ürün kilitlenme işleviyle kullanılıyorsa, Serbest Bırakma Kolu (**Şek. 7: A**) ve Naylon Kordon kosmesis ile engellenebilir ve serbestçe hareket edebilmeleri gerekir.

Uyarı: Yeniden ayarlama çalışması gerekiyorsa, Naylon Kordonu zımparalama aletlerine takılmayacak şekilde sabitleyin.

Not: Hasta, yalnızca belirli durumlarda (ör. otururken) diz eklemine serbest bırakmak için Çift İşlevli Kolu kullanmak istiyorsa, ekteki M4 Alyan Vidaları Çift İşlevli Koldaki yuvalara vidalanabilir. Bu, kolun ucun ötesine kayma hareketini durdurur ve böylece, Serbest Bırakma Kolu kalıcı olarak devre dışı bırakılır (**Şek. 7: A**).

AYAR TALİMATLARI

Tezgah Üzerindeki Ayar (Şek. 2)

Ayar Hedefi

Ayar referans hattı (B) aşağıdaki gibi olmalıdır:

- tüber iskii (tüber iskiadikum) seviyesinde (D) soketin orta noktasından geçmelidir
- orta tüpten (A) geçmelidir
- ayak kılıfının iç tarafındaki 1/3 işaretine denk gelmelidir.

Not: Bir uyumsuzluk varsa, ayak ayarına göre diz ayarına öncelik verin.

Ayar Talimatları

1. Ayağı, ayar referans hattı (B) ayak kılıfının iç tarafındaki 1/3 işaretine denk gelecek şekilde yerleştirin (ayak kılıfı ve ayakkabı giyilmiş halde). Ayağın eksternal rotasyonunu göz önünde bulundurun.
2. Dizi ayağa bağlamak ve doğru diz merkezi yüksekliğini belirlemek için uygun adaptörleri kullanın.
3. Dizi, ayar referans hattı orta tüpten (A) geçecek şekilde konumlandırın
4. Soketin lateral tarafında, soketin orta noktasında, tüber iskii (tüber iskiadikum) seviyesinde (D) bir ilk işaret yapın. Soketin orta noktasında distal olarak ikinci bir işaret yapın (E). Her iki işaret boyunca bir çizgi çizin.

5. Soketi, ayar referans hattı (B), tüber iskii (tüber iskiadikum) seviyesinde (D) soketin orta noktasındaki ilk işaretten geçecek şekilde yerleştirin.
6. Mevcut konuma (yani kalça fleksiyon kontraktürüne) ek olarak soket fleksiyonunu 5°'ye ayarlayın ve tam protezin yüksekliğini ayarlayın.
7. Dizi sokete bağlamak için uygun adaptörleri kullanın.

Uyarı: Ayarlamalardan sonra, tüm vidalar orta kuvvette bir vida sabitleyici ile sabitlenmeli ve doğru tork değerlerine göre sıkılmalıdır.

Dikkat: Distal bağlantıda kullanılan adaptörler düz kesilmeli ve aletin tüp alıcısının sonuna kadar yerleştirilmelidir. Ara parça kullanılmamalıdır (**Şek. 3**).

Vidaları aşağıdaki torkla sıkın:

- Merkezi Vida (**Şek. 1: I, J veya K**): 35 Nm
- Tüp Kelepçesi Vidası (**Şek. 4: A**): 16 Nm

Statik Ayar

- Hastanın her iki bacağına eşit ağırlık vererek ayakta durduğundan emin olun.
- Doğru protez uzunluğunu kontrol edin.
- İnternal/eksternal rotasyonu kontrol edin.
- Ayak parmağında ve topukta doğru yük olup olmadığını kontrol edin.

Dinamik Ayar

Hastanın ürünün işleyişini bildiğinden emin olun.

Hangi alet ayarının kullanıldığına bağlı olarak, hastanın manuel kilit açma işlevinin veya geometrik kilitleme işlevinin işleyişini bildiğinden emin olun.

Not: Alet, fabrikada geleneksel bir kilitlenen diz olarak yapılandırılmıştır ve bu ayarda teslim edilir. Aleti serbestçe hareket edebilen bir eklem olarak kullanmak için lütfen şu bölüme bakın:

Eklemi Dönüştürme Kilitlenmeden Mekanîğe.

Destek fazında stabilite ayarı (**Şek. 5**)

Destek fazında stabilite, aşağıdakilere göre diz kaydırılarak ayarlanabilir:

- Destek fazında stabiliteyi artırmak için; dizi sokete göre geriye doğru kaydırın (A).
- Daha dinamik bir yürüyüşe izin vermek için: Dizi sokete göre ileriye doğru kaydırın (B).

Yalnızca IKF adaptörü için: Basma fazı fleksiyon ayarı

Arka tampon (**Şek. 1: H**) Basma fazı fleksiyonunu artırmak veya azaltmak için değiştirilebilir:

Arka Bumper (delikli)		
Sarı	Yumuşak	Daha fazla duruş fazı sönümlenmesi
Kırmızı	Orta	Standart
Kahverengi	Sert	Daha az duruş fazı sönümlenmesi

Bir tamponu değiştirmek için merkezi vidayı sökün. Tamponu değiştirin (arka tamponun delikleri yukarı bakacak şekilde) ve yukarıdaki montaj talimatlarına göre yeniden monte edin (35 Nm torkla sıkın).

Sallanma kontrolü

Ekstansiyon Yardımı Yayını Ayarlama (**Şek. 6**):

Ekstansiyon Yayını Ayar Vidasını (A) şu yöne çevirin:

- Ekstansiyon Yayının hareketini artırmak için sağ.
- Ekstansiyon Yayının hareketini azaltmak için sol.

Aks friksiyonunun ayarlanması (**Şek. 7**):

Friksiyon Vidasını (C) şu yöne çevirin:

- aks üzerindeki friksiyonu artırmak için sağa.
- aks üzerindeki friksiyonu azaltmak için sola.

Not: Sallanma kontrolü, ürün yalnızca entegre Ekstansiyon Yayına sahip serbestçe hareket edebilen bir eklemler olarak kullanıldığında çalışır (şu bölüme bakın: **Eklemler Dönüştürme Kilitlenmeden Mekanik**).

Eklemler Dönüştürme (Şek. 7)

Kilitlenmeden Mekanik

- Serbest Bırakma Kolu (A) yukarı doğru itin ve bu konumda tutun.
- Serbest Bırakma Kolu (B) yanındaki Serbest Bırakma Vidalarını (A) bu konumda sabitlemek için elinizle sağa doğru çevirerek sıkın.
- Serbest Bırakma Vidalarını (B) 5 Nm torkla sıkın ve protezi bitirirken her zaman orta kuvvette bir vida sabitleyici ile sabitleyin.

Dikkat: Serbest Bırakma Vidalarını (B) sıkarken yukarıda bahsedilen dönüştürme işleminin başarısız olması, aletin işlevini kaybetmesine neden olur ve/veya eklemin serbest bırakılmasını imkansız hale getirir.

Dikkat: Alet serbest hareket işleviyle kullanılıyorsa, Serbest Bırakma Vidaları (B) 5 Nm torkla sıkılmalı ve orta kuvvette bir vida sabitleyici ile sabitlenmelidir.

Mekanikten Kilitlenmeye

- Sabit bir dize dönüştürme, Serbest Bırakma Kolu (B) serbestçe hareket edene kadar iki Serbest Bırakma Vidasının (A) sola çevrilmesiyle ters sırada gerçekleştirilir.
- Serbest Bırakma Vidalarını (B) orta kuvvette bir vida sabitleyici ile tekrar sabitleyin ve Serbest Bırakma Kolu (A) serbestçe hareket edip etmediğini kontrol edin.

Dikkat: Her dönüştürmeden sonra, dinamik ayar öncesinde bir işlev kontrolü yapın.

Dikkat: Alet kilitlenme işleviyle kullanılıyorsa, Serbest Bırakma Vidaları (B) Serbest Bırakma Kolu (A) işlevini engellememelidir ve istenmeyen bir gevşemeyi ve yanlış işlevi ortadan kaldırmak için orta kuvvette bir vida sabitleyici ile sabitlenmelidir.

Not: Alet kilitlenme işleviyle kullanılıyorsa, belirli bir miktarda boşluk oluşabilir. Bu boşluk, Ekstansiyon Stopu Ayar Vidası (D) sağa çevrilerek giderilebilir. Böylece, boşluğu telafi eden Ekstansiyon Stopu hareket ettirilir. Serbest Bırakma Kolu (A) kolayca yerine oturmuyorsa, Ekstansiyon Stopu Ayar Vidasını (D) sola çevirerek Ekstansiyon Stopunun konumunu düzeltin.

Dikkat: Ekstansiyon Stopunu Ekstansiyon Stopu Ayar Vidasıyla (D) yeniden ayarlarken, aletin düzgün çalıştığından veya kilitlendiğinden emin olun ve dinamik ayar öncesinde bir işlev kontrolü yapın.

KULLANIM

Temizlik ve bakım

Aleti yumuşak bir bezle silin. Çözücüler kullanmayın.

Çevresel Koşullar

Ürün, tatlı su, tuzlu su ya da klorlu su ile temas etmemelidir.

Dikkat: Ürün, tozlu bir ortamda kullanılmamalıdır. Kum, talk pudrası veya benzeri maddelere maruz kalmaktan kaçınılmalıdır.

Ürün -10 °C ile 40 °C arasındaki sıcaklıklarda kullanılabilir.

BAKIM

Ürün ve genel protez bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir. İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.

Önerilen aralık 6 ayda bir.

Hasar, aşırı aşınma ve kir olup olmadığını kontrol edin.

Ürünü, az miktarda genel amaçlı yağ veya dikiş makinesi yağı ile ıslatılmış yumuşak bir bezle silin.

Dikkat: Ürünü temizlemek için tazyikli hava kullanmayın. Hava, taşıyıcının içine kirletici maddelerin girmesine, arızalara ve aşınmaya neden olabilir.

Dikkat: Yağlama için talk pudrası kullanmayın.

CİDDİ OLAYI BİLDİRME

Ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

İMHA

Ürün ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

SORUMLULUK

Össur prostetik ürünleri; kendi aralarında ve Össur adaptörleri kullanılarak özel yapım protez soketlerle birlikte ve kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında güvenli ve uyumlu olacak şekilde tasarlanmış ve onaylanmıştır.

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

Uyumluluk

Bu ürün, üç milyon yük döngüsüne kadar ISO 10328 standardı uyarınca test edilmiştir.

Bu, hastanın aktivite düzeyine bağlı olarak 3 ile 5 yıl arasında bir kullanım süresine karşılık gelebilir.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



Belirli koşullar ve kullanım sınırlamaları için, tasarlanan kullanım hakkında üreticinin yazılı talimatlarına bakın!

РУССКИЙ



Медицинское устройство

ОПИСАНИЕ

Устройство представляет собой четырехзвенный полицентрический механический коленный модуль. Оно предназначено для облегчения передвижения в одном ритме по ровной поверхности и небольшим склонам.

Устройство поддерживает ручную блокировку для повышения безопасности, которую можно активировать при необходимости. Такая блокировка предназначена для пользователей, которым она требуется во время реабилитации.

Разгибанию колена способствует пружина, которая сжимается при его сгибании.

Устройство оснащено дистальным трубным коннектором и поставляется с одним из четырех вариантов проксимального адаптера (**Рис. 1**). Заменяйте адаптер только на один из следующих вариантов:

- адаптер с пирамидкой (A);
- с резьбой 36 мм (B) для использования с трехлепестковым адаптером;
- петлевой адаптер (C);
- адаптер IKF (D).

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для использования в составе протезной системы, которая заменяет функцию колена отсутствующей нижней конечности.

Пригодность устройства для протеза и пациента должна быть оценена медицинским работником.

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

Устройство предназначено для использования при низкой ударной нагрузке, например при спокойной ходьбе.

Предельный вес устройства — 136 кг.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждение. Использование протеза нижней конечности сопряжено с неотъемлемым риском падения, что может привести к травме.

Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.

Предупреждение. При изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа изделия, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование и обратиться к специалисту.

Предупреждение. Не держите руки и пальцы рядом с движущимися элементами.

Внимание! Не регулируйте винты, отличные от описанных в этих инструкциях.

Устройство предназначено для многократного использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

Предупреждение. Риск разрушения конструкции. Компоненты других производителей не тестировались и могут создать чрезмерную нагрузку на устройство.

Резьба 36 мм для использования с трехлепестковым гильзовым адаптером

См. инструкции по использованию гильзового трехлепесткового адаптера.

После ламинации полностью вверните резьбовой адаптер (**Рис. 1: В**) в трехлепестковый и затяните стопорный винт с крутящим моментом 10 Нм. После регулировки стопорный винт необходимо закрепить резьбовым фиксатором средней прочности.

Внимание! При использовании лепестковых адаптеров смола может попасть под адаптер и препятствовать полному закручиванию. Аккуратно удалите смолу, не повредив адаптер: при монтаже на устройство резьба адаптера должна быть полностью закручена.

Внимание! При выполнении любых последующих регулировок не откручивайте резьбовой адаптер более чем на один полный оборот, так как он может сломаться.

Петлевой адаптер (Рис. 1)

Ламинация адаптера к гильзе

- Создайте пустой диск для замены адаптерного диска во время ламинации. Прикрепите его к петлевому адаптеру (Е).
- Ламинируйте петлевой адаптер (Е) к гильзе.
- Защитите резьбу адаптера во время ламинации.
- Снимите пустой диск и прикрепите адаптерный диск (F) перед тем, как прикрепить петлевой адаптер к колену.

Внимание! Заполните центральную резьбу петлевого адаптера пластилином, чтобы во время ламинации в нее не попала смола и впоследствии можно было полностью завернуть центральный винт.

Внимание! Убедитесь, что мелкие зубцы на внутренних поверхностях регулировочных дисков обращены друг к другу.

Все адаптеры (Рис. 1)

1. Установите шайбы (L и M) на центральный винт (I, J или K):
 - совместите конические поверхности друг с другом;
 - совместите друг с другом поверхности с мелкими зубцами.
2. Установите адаптер на колено с помощью центрального винта, используя резьбовой фиксатор средней прочности.
3. Затяните винт с крутящим моментом 35 Нм.

Предупреждение. Винты для разных адаптеров могут иметь разную длину. Не перепутайте центральные винты. Проверьте винт на предмет полного зацепления резьбы.

Внимание! На адаптере IKF есть метки А и Р для передней и задней сторон (G). Убедитесь в правильности позиционирования.

Установка механизма ручной разблокировки

Ручная разблокировка должна устанавливаться только после полной сборки протеза, регулировки длины и настройки.

Для ламинированных гильз

1. Ламинируйте винтовую вставку в нужном месте.
2. Закрепите направляющую кабеля в ламинате.
3. Установите на винтовую вставку двухфункциональный рычаг.
4. Закрепите винт фиксации рычага резьбовым фиксатором средней прочности.
5. Проведите нейлоновый шнур по направляющей кабеля.
6. Установите двухфункциональный рычаг в нижнее положение.
7. Защелкните рычаг разблокировки (**Рис. 7: А**) в устройстве.
8. Прикрепите нейлоновый шнур к рычагу разблокировки на устройстве.

Для пластмассовых гильз

1. Просверлите отверстие в нужном месте гильзы и закрепите винтовую вставку изнутри гильзы.
2. Установите на винтовую вставку двухфункциональный рычаг.
3. Закрепите винт фиксации рычага резьбовым фиксатором средней прочности.
4. Используйте зажимы направляющей, чтобы определить, где будет проходить направляющая кабеля.
5. Закрепите направляющую кабеля в зажимах.
6. Проведите нейлоновый шнур по направляющей кабеля.
7. Установите двухфункциональный рычаг в нижнее положение.
8. Защелкните рычаг разблокировки (**Рис. 7: А**) в устройстве.
9. Прикрепите нейлоновый шнур к рычагу разблокировки на устройстве.

Внимание! Если устройство используется с функцией блокировки, свободному перемещению рычага разблокировки (**Рис. 7: А**) и нейлонового шнура не должна мешать косметика..

Предупреждение. Если требуется дополнительная регулировка, закрепите нейлоновый шнур, чтобы он не зацепился за шлифовальные инструменты.

Примечание. Если пациент хочет использовать двухфункциональный рычаг только для освобождения коленного модуля в определенных ситуациях (например, сидя), прилагаемые винты с внутренним шестигранником М4 можно ввернуть в прорези рычага. Это предотвратит проскальзывание рычага за конус и обеспечит постоянную деактивацию рычага разблокировки (**Рис. 7: А**).

ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ

Стеновая регулировка (Рис. 2)

Цель установки

Ориентирная линия для юстировки (В) должна:

- пройти через середину гильзы на уровне седалищного бугра (D)
- пройти через среднюю трубку (А);
- совпасть с отметкой 1/3 на внутренней стороне облицовки стопы.

Примечание. При наличии несоответствия юстировка колена имеет приоритет над юстировкой стопы.

Инструкции по установке

1. Расположите стопу так, чтобы ориентирная линия для юстировки (В) совпала с отметкой 1/3 на внутренней стороне облицовки стопы. Примите во внимание внешний поворот стопы.

- Используйте соответствующие адаптеры для присоединения колена к стопе и установки надлежащей высоты центра вращения коленного модуля.
- Расположите колено так, чтобы ориентирная линия для юстировки проходила через среднюю трубку (А)
- Сделайте первую отметку в середине гильзы на ее латеральной стороне на уровне седалищного бугра (D). Затем сделайте вторую отметку в середине гильзы дистально (Е) и проведите через обе отметки линию.
- Расположите гильзу так, чтобы ориентирная линия для установки (В) проходила через первую отметку в середине гильзы на уровне седалищного бугра (D).
- Отрегулируйте сгибание гильзы на 5° в дополнение к существующему положению (то есть сгибательной контрактуры бедра) и установите высоту всего протеза.
- Присоедините колено к гильзе с помощью соответствующих адаптеров.

Предупреждение. Для надежного крепления после регулировки нанесите на винты резьбовой фиксатор средней прочности и затяните винты с соответствующим крутящим моментом.

Внимание! Адаптеры, используемые на дистальном соединении, необходимо обрезать непосредственно и вставить до упора в приемник трубки устройства. Использовать разделители нельзя (**Рис. 3**).

Затяните винты со следующим крутящим моментом:

- Центральный винт (**Рис. 1: I, J или K**): 35 Нм
- Зажимной винт трубки (**Рис. 4: A**): 16 Нм

Статическая настройка

- Убедитесь, что пациент стоит на обеих ногах с равномерным распределением весовой нагрузки.
- Проверьте правильность длины протеза.
- Проверьте внутренний и внешний поворот.
- Проверьте правильность нагрузки на носок и пятку.

Динамическая настройка

Убедитесь, что пациент знаком с работой устройства.

В зависимости от используемой настройки устройства, убедитесь, что пациент знаком с функцией ручного снятия блокировки и функцией геометрического замка.

Примечание. Изделие сконструировано и настроено как замковый коленный модуль в заводских условиях и поставляется с данными настройками. Чтобы использовать модуль как свободно подвижный, изучите раздел Преобразование модуля: **от фиксирующегося к механическому**.

Регулировка стабильности фазы опоры (Рис. 5)

Стабильность фазы опоры можно регулировать, смещая колено следующим образом:

- для повышения стабильности фазы опоры переместите колено назад относительно гильзы (А);
- для повышения динамичности ходьбы переместите колено вперед относительно гильзы (В).

Только для адаптера IKF: регулировка сгибания в фазе опоры.

Задний амортизатор (**Рис. 1: Н**) можно заменить, чтобы увеличить или уменьшить степень сгибания в фазе опоры.

Задний амортизатор (с отверстиями)		
Желтый	Мягкий	Больше демпфирования фазы опоры
Красный	Средний	Стандартный
Коричневый	Твердый	Меньше демпфирования фазы опоры

Чтобы заменить амортизатор, отверните центральный винт. Замените амортизатор (отверстия заднего амортизатора направлены вверх) и соберите конструкцию в соответствии с инструкциями по сборке, приведенными выше (используйте крутящий момент 35 Нм).

Управление фазой переноса

Регулировка пружины голеностопного устройства (Рис. 6)

Поверните регулировочный винт пружины голеностопного устройства (А):

- вправо, чтобы увеличить натяжение пружины;
- влево, чтобы уменьшить натяжение пружины.

Регулировка трения (Рис. 7):

Поверните фрикционный винт (С):

- вправо для увеличения трения на оси;
- влево для уменьшения трения.

Примечание. Управление переносом возможно только при использовании устройства в качестве свободно движущегося модуля со встроенной пружиной голеностопного устройства (см. следующий раздел: **Преобразование замкового модуля в механический**).

Преобразование шарнира (Рис. 7)

От замкового к механическому

- Поднимите рычаг разблокировки (А) вверх и удерживайте в этом положении.
- Поверните два винта разблокировки (В) рядом с рычагом разблокировки (А) вправо для фиксации в этом положении.
- Затяните винты разблокировки (В) с моментом 5 Н·м и при обработке протеза всегда закрепляйте их резьбовым фиксатором средней прочности.

Внимание! Невыполнение указанного выше преобразования при затягивании винтов разблокировки (В) приводит к потере функциональности устройства или невозможности освобождения модуля.

Внимание. Если устройство используется с функцией свободного перемещения, винт разблокировки (В) необходимо затянуть с моментом 5 Н·м и закрепить резьбовым фиксатором средней прочности.

От механического варианта к замковому

- Преобразование в фиксированный коленный модуль выполняется в обратном порядке поворотом двух винтов разблокировки (В) влево до свободного движения рычага разблокировки (А).
- Снова закрепите винты разблокировки (В) резьбовым фиксатором средней прочности и убедитесь в свободном движении рычага разблокировки (А).

Внимание! После каждого преобразования выполняйте функциональную проверку перед динамической настройкой.

Внимание! Если устройство используется с функцией блокировки, винты разблокировки (В) не должны препятствовать работе рычага разблокировки (А) и должны быть закреплены резьбовым фиксатором средней прочности, чтобы исключить любое непреднамеренное ослабление или неправильное функционирование.

Примечание. Если устройство используется с функцией блокировки, может возникнуть определенный люфт. Его можно устранить поворотом регулировочного винта стопора разгибания (D) вправо. При этом стопор разгибания переместится, компенсируя люфт. Если рычаг разблокировки (А) не защелкивается, измените положение стопора разгибания, повернув его регулировочный винт (D) влево.

Внимание! При повторной регулировке стопора разгибания регулировочным винтом (D) убедитесь, что устройство функционирует или блокируется должным образом, и перед динамической настройкой выполните функциональную проверку.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

Протрите устройство мягкой тканью. Не используйте растворители.

Окружающие условия

Устройство не должно вступать в контакт с пресной, соленой и хлорированной водой.

Внимание! Устройство нельзя использовать в запыленной среде. Следует избегать контакта с песком, тальком и т. п.

Устройство можно использовать при температуре от -10°C до 40°C.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Устройство и протез должны проверяться медицинским работником. Интервал проверок зависит от активности пациента.

Рекомендуемый интервал — каждые 6 месяцев.

Выполните проверку на наличие повреждений, чрезмерного износа и грязи.

Протирайте устройство мягкой тканью, смоченной небольшим количеством масла общего назначения или масла для швейных машин.

Внимание! Не используйте для очистки устройства сжатый воздух. Это может привести к попаданию загрязняющих веществ в подшипники и вследствие этого к их неисправности и износу.

Внимание! Не используйте для смазки тальк.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю и соответствующим компетентным органам.

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим местным или национальным экологическим нормам.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Протезы Össur спроектированы и проверены на безопасность и совместимость в сочетании друг с другом и с протезными гильзами в специальном исполнении с адаптерами Össur, а также при их предусмотренном применении.

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды либо не по назначению.

Соответствие

Данное изделие прошло испытания по стандарту ISO 10328 на протяжении трех миллионов циклов нагрузки.

В зависимости от активности пациента это может соответствовать 3–5 годам использования.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!



Чтобы узнать о специальных условиях и ограничениях в эксплуатации, обратитесь к письменным инструкциям производителя!



説明

このデバイスは、4 バールの多軸機械的膝継手です。平地や緩い斜面において単一速度による歩行を促すよう設計されています。

このデバイスは、リハビリ中に手動ロック機能を必要とするユーザーの安全性向上のために、オプションでアクティブ化できる手動ロックを備えています。

膝継手の伸展は、膝継手の屈曲時に圧縮されるばねによって補助されています。

デバイスには遠位チューブコネクタが備えられており、4 つの近位アダプターオプションのいずれかが付属しています (図 1)。このアダプターを交換する際は、以下のアダプターオプションのみをご利用ください。

- ピラミッドアダプター (A)
- 3 羽アダプターと使用する 36 mm ねじ (B)
- ループアダプター (C)
- IKF アダプター (D)

使用目的

このデバイスは、失われた下肢の膝関節の機能を再度実現する義足システムの部品として設計されています。

このデバイスの義肢および患者への適合性は、医療専門家が評価する必要があります。

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応および対象患者集団

- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

このデバイスは、ゆっくりとした歩行など、低衝撃での使用を前提としています。

デバイスの重量制限は 136 kg です。

安全に関する注意事項

警告: 下肢義肢デバイスの使用には、損傷につながる転倒のリスクが内在しています。医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

警告: デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。

警告: 稼働継手部品の近くに手や指を置かないでください。

注意: これら取扱説明書に記載されていないねじは調整しないでください。

このデバイスは 1 人の患者による使用を前提としています。

組み立て手順

警告: 構造的破損のリスク。他のメーカーのコンポーネントはテストされていません。これらの使用によりデバイスに過度の負荷がかかる可能性があります。

3 極ソケットアダプターと使用する 36 mm ねじ

使用方法については、3 羽ソケットアダプターの取扱説明書を参照してください。

ラミネート加工後は、ねじ溝付きアダプター (図 1: B) を 3 羽アダプターに奥までねじ込み、ロックねじを 10 Nm で締めます。調整後は、ロックねじは中強度のねじ留め剤で必ず固定してください。

注意: プロングアダプターを使用すると、樹脂がアダプターの下に入り込み、ねじが完全に締まらないおそれがあります。アダプターが損傷しないように樹脂を慎重に除去して、デバイスに取り付けたときにアダプターのねじ山が完全に締まるようにします。

注: 後で調整を行うときは、ねじ溝付きアダプターを 1 回転以上緩めないでください。ねじ溝付きアダプターが破損する可能性があります。

ループアダプター (図 1)

ソケットへのアダプターのラミネート加工:

- ラミネート加工中にアダプターディスクを交換するためのダミーディスクを作成します。ループアダプター (E) に固定します。
- ループアダプター (E) をソケットにラミネート加工します。
- ラミネート加工中はアダプターのねじ溝を保護してください。
- ループアダプターを膝関節に取り付ける前に、ダミーディスクを取り外してからアダプターディスク (F) を取り付けます。

注意: ループアダプターの中央ねじ溝に Plastilin を完全に充填してください。これにより、ラミネート加工中に樹脂がねじ溝に流れ込むことがなくなり、中央ねじを後で奥までねじ込むことができますようになります。

注意: 調整ディスクの内面の細かいのこぎり歯の形状が互いに向き合っていることを確認してください。

すべてのアダプター (図 1)

1. ワッシャー (L および M) を中央ねじ (I、J、または K) に取り付けます。
 - 円錐面を合わせます。
 - 細かいのこぎり歯状の表面を合わせます。
2. 中強度のねじ留め剤を使用して、中央ねじでアダプターを膝関節に取り付けます。
3. ねじを 35 Nm で締めます。

警告: 他のアダプター用のねじの長さは異なる場合があります。中央ねじを混ぜないでください。ねじが完全に締められているか確認してください。

注: IKF アダプターには、前方および後方のリファレンスマーク A および P があります (G)。正しく配置してください。

手動リリースの取り付け

手動リリースは、義肢を完全に組み立て、長さの設定とアライメントを行った後のみ取り付けする必要があります。

ラミネート加工されたソケット

1. ねじインサートを希望の位置にラミネート加工します。
2. ケーブルガイドをラミネートに固定します。
3. 二重機能レバーをねじインサートに取り付けます。
4. 中強度のねじ留め剤でレバー固定ねじを固定します。
5. ケーブルガイドを通してナイロンコードをガイドします。
6. 二重機能レバーを下の位置にセットします。
7. リリースレバー (図 7: A) をデバイスにはめます。
8. ナイロンコードをデバイス上のリリースレバーに固定します。

プラスチックソケット

1. ソケットの希望の位置に穴を開け、ソケットの内側からねじインサートを固定します。
2. 二重機能レバーをねじインサートに取り付けます。
3. 中強度のねじ留め剤でレバー固定ねじを固定します。
4. ガイドクリップを使用して、ケーブルガイドを設置する場所を決めます。
5. ケーブルガイドをガイドクリップに固定します。
6. ケーブルガイドを通してナイロンコードをガイドします。
7. 二重機能レバーを下の位置にセットします。
8. リリースレバー (図 7: A) をデバイスにはめます。
9. ナイロンコードをデバイス上のリリースレバーに固定します。

注意: デバイスをロック機能と共に使用している場合は、リリースレバー (図 7: A) とナイロンコードが Cosmesis によって妨げられないようにしてください。これらの部品は自由に可動できなければなりません。

警告:再調整作業が必要な場合は、ナイロンコードを固定して研削工具に引っ掛からないようにしてください。

注:患者が特定の状況(座るなど)で膝継手を解放するために二重機能レバーのみを使用したい場合は、同梱の M4 アレンねじを二重機能レバーのスロットにねじ込むことができます。これにより、レバーがテーパーを超えて滑って、リリースレバーが永久に非アクティブになることを防ぎます (図 7: A)。

アライメントの手順

ベンチアライメント (図 2)

アライメントの目標

アライメント基準線 (B) は以下のようにします。

- 坐骨結節の高さ (D) でソケットの中点を通過するようにします
- チューブの真ん中 (A) を通過するようにします
- フットカバーの内側の 1/3 マークに位置するようにします。

注意:不一致がある場合は、足のアライメントよりも膝関節のアライメントを優先します。

アライメントの手順

1. アライメント基準線 (B) が (フットカバーと靴を装着した状態で) フットカバー内側の 1/3 マークに位置するように足部を配置します。足部の外旋を考慮してください。
2. 該当するアダプターを使用して、膝継手を足部に接続し、正しい膝継手の中心の高さを確立します。
3. アライメント基準線がチューブの真ん中 (A) を通過するように膝継手を配置します
4. ソケットの外側に、坐骨結節の高さ (D) に合わせてソケットの中点に最初のマーク (アライメント基準点) を付けます。ソケットの中点の遠位に 2 番目のマークを付けます (E)。次に両方のマークをつなぐ線を引きします。
5. アライメントの基準線 (B) が坐骨結節の高さ (D) でソケットの中点の最初のマークを通過するようにソケットを配置します。
6. 既存の位置 (屈曲拘縮) に加えてソケットの屈曲を 5° に調整し、完全な義肢の高さを設定します。
7. 該当するアダプターを使用して、膝継手をソケットに接続します。

警告:調整後、すべてのねじを中強度のねじ留め剤で固定し、適切なトルクで締める必要があります。

注意:遠位接続で使用されるアダプターはまっすぐに切断し、デバイスのチューブレシーバーの一番奥まで挿入する必要があります。スペーサーは使用しないでください (図 3)。

以下のトルクでねじを締めます。

- 中央ねじ (図 1: I、J、または K): 35 Nm
- チューブクランプねじ (図 4: A): 16 Nm

静的アライメント

- 患者が両足に同程度の体重をかけて立っていることを確認してください。
- 正しい義肢の長さを確認します。
- 内旋/外旋を確認してください。
- つま先と踵に正しい負荷がかかっていることを確認します。

ダイナミックアライメント

患者がデバイスの機能に精通していることを確認してください。

使用するデバイス設定に応じて、患者が手動ロックリリース機能または幾何学的ロッキング機能の操作に精通していることを確認してください。

注:このデバイスは、工場から従来の Locking Knee として設定された状態で提供されます。自由可動式の継手としてこのデバイスを使用するには、「継手の変換 ロックから機械的コントロールへ」を参照してください。

立位安定性の調整 (図 5)

立位安定性は、以下のように膝継手を動かすことで調整できます。

- 立位安定性を高めるには、ソケットに対して膝継手を後方に移動します (A)。
- より動的な歩行を可能にするには：ソケットに対して膝継手を前方に移動します (B)。

IKF アダプターの場合のみ：立脚屈曲の調整

バックバンパー (図 1: H) を変更すると、立脚屈曲角度を増減できます。

バックバンパー (穴付き)		
黄	柔らかい	立脚相の減衰増加
赤	普通	標準
ブラウン	硬い	立脚相の減衰減少

バンパーを交換するには中央ねじを緩めます。バンパー(バックバンパーの穴は上向き)を交換し、上記の組み立て手順に従って組み立て直します (35 Nm のトルク)。

遊脚コントロール

伸展補助スプリングの調整 (図 6)：

伸展スプリング調整ねじ (A) を以下のように回します。

- 右に回すと伸展スプリングの強さが増します。
- 左に回すと伸展スプリングの強さが減ります。

軸摩擦の調整 (図 7)：

摩擦ねじ (C) を次のように回します。

- 軸の摩擦を増やすには右に回す。
- 軸の摩擦を減らすには左に回す。

注：遊脚コントロールは、伸展スプリングが統合された自由可動式の関節としてデバイスを使用する場合にのみ機能します (関節の変換 ロックから機械的コントロールへ)。

関節の変換 (図 7)

ロックから機械的コントロールへ

- リリースレバー (A) を上に押して、この位置を保持します。
- リリースねじ (B) (リリースレバー (A) に隣接) を指で右に締めて、この位置に固定します。
- リリースねじ (B) を 5 Nm で締めます。義肢を仕上げるときは、常に中強度のねじ留め剤でリリースねじを固定します。

注意：リリースねじ (B) を締めるときに上記の変換に失敗すると、デバイスの機能が失われたり、継手をリリースできなくなったりします。

注意：デバイスを自由可動機能と共に使用する場合は、リリースねじ (B) を 5 Nm で締め、中強度のねじ留め剤で固定する必要があります。

機械的コントロールからロックへ

- 2 本のリリースねじ (B) をリリースレバー (A) が自由に動くまで左に回すと、逆の順序で固定された膝継手に変換されます。
- リリースねじ (B) を中強度のねじ留め剤で再度固定し、リリースレバー (A) が自由に動くか確認してください。

注意：すべて変換した後は、動的アライメントの前に機能をチェックしてください。

注意：デバイスがロック機能で使用されている場合、リリースねじ (B) がリリースレバー (A) の機能を妨げないようにしてください。不注意による緩みや誤った機能を排除するために、中強度のねじ留め剤で固定する必要があります。

注：デバイスがロック機能に使用されている場合、ある程度の遊びが発生する場合があります。この遊びは、伸展ストップ調整ねじ (D) を右に回すと解消します。これにより、

伸展ストップが移動して遊びが補正されます。リリースレバー (A) がカチッとあまりに
くい場合は、伸展ストップ調整ねじ (D) を左に回して伸展ストップの位置を補正して
ください。

注意: 伸展ストップ調整ねじ (D) で伸展ストップを再調整するときは、デバイスが
正しく機能またはロックされることを確認し、ダイナミックアライメントの前に機能
チェックを実行してください。

使用

洗浄とお手入れ

柔らかい布でデバイスを拭きます。溶剤は使用しないでください。

環境条件

このデバイスに真水、塩水、塩素処理水がかからないようにしてください。

注: ほこりの多い環境でデバイスを使用しないでください。砂や滑石などにさらさな
いでください。

このデバイスは、-10°C ~ 40°C の温度で使用可能です。

メンテナンス

デバイスと義肢全体は、医療専門家が点検する必要があります。点検頻度は患者の
活動に基づいて決定する必要があります。

推奨される間隔は 6 か月ごとです。

損傷、過度の摩耗、汚れがないか確認してください。

デバイスは、少量の汎用油またはミシン油を湿らせた柔らかい布で拭いてください。

注意: デバイスのクリーニングに圧縮空気は使用しないでください。空気が汚染物質
をベアリングへ押し込み、誤動作の原因となることがあります。

注意: タルク粉で潤滑しないでください。

重大な事故の報告

デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

廃棄

このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従って
ください。

免責

Össur 義肢デバイスは、カスタムメイドの義肢ソケットと Össur アダプタを組み合わ
せ、その使用目的に従って使用することで、安全で、互換性があるよう設計、実証さ
れています。

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

適合性

このデバイスは、300 万回負荷サイクルの ISO 10328 規格に従って試験されています。

これは患者の活動レベルにもよりますが、3 年から 5 年の使用年数に相当します。

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



体重制限を超過しないでください。



特定の使用条件及び使用制限については、
使用目的に関する指示をご参照ください。

描述

本器械是一款四连杆多轴机械膝关节。它旨在促进水平地面和小坡度上的单步行行走。

该器械提供了手动锁定功能，可提高安全性——此功能可选择性激活，面向康复期间需要使用手动锁定功能的用户。

此膝关节的伸展在弹簧辅助下进行，而膝关节屈曲时将压缩该弹簧。

本器械具有远端管接头，同时随附以下四种近端接头选项之一（图 1）。仅可采用以下这些接头选项之一替换此接头：

- 四棱锥接头 (A)
- 36 mm 螺纹 (B)，用于 3 爪接头
- 莲花座接头 (C)
- IKF 接头 (D)

预期用途

本器械旨在作为缺失下肢的膝关节功能替代假肢系统的一部分。

本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。

本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症和目标患者人群

- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

本器械适合低冲击力用途，例如慢走。

本器械的体重限制为 136 kg。

一般安全说明

警告：使用下肢假肢器械存在跌倒的固有风险，可能会导致受伤。

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。

警告：如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。

警告：避免将手或手指放在可移动的关节附近。

注意：请勿调整本说明未提及的其他螺丝。

本器械仅供单个患者使用。

装配说明

警告：存在结构性故障风险。其他制造商的零部件未经测试，可能导致器械超负荷。

36 mm 螺纹 (B)，用于 3 爪接受腔连接件

请参阅 3 爪接受腔连接件使用说明。

抽树脂后，将螺纹接头螺丝（图 1 : B）完全拧进三爪接头，并用 10 Nm 的扭矩拧紧锁定螺丝。调整后，必须采用中等强度的螺纹锁固胶固定锁定螺丝。

警告：使用多爪接头时，树脂可能进入接头下方，阻碍全螺纹啮合。在不损坏接头的前提下，小心清理树脂，确保接头安装在本器械上时，螺纹可完全啮合。

注意：进行任何后续调整时，拧松螺纹接头勿超过一整圈。否则螺纹接头可能损坏。

环接头（图 1）

接头层压到接受腔上：

- 创建一个在树抽脂期间替代接头垫的模具垫。将其固定到莲花座接头 (E) 上。
- 将环接头 (F) 层压到接受腔上。
- 抽树脂时请注意保护接头螺纹。
- 在将环接头连接到膝关节上之前，取下模具垫并装上接头垫 (F)。

注意：利用 Plastilin 充分填充环接头的中央螺纹，确保层压时不会有树脂渗入螺纹，且随后可完全拧进中央螺丝。

注意：请检查调节垫内表面上的细锯齿是否彼此相向。

所有接头 (图 1)

1. 将垫圈 (L 和 M) 装到中央螺丝 (I、J 或 K) 上，
 - 将锥形表面对接在一起。
 - 将细锯齿表面对接在一起。
2. 使用中等强度的螺纹锁固胶，用中央螺丝将接头安装在膝关节上。
3. 用 35 Nm 扭矩拧紧螺丝。

警告：其他接头的螺丝长度可能不同。请勿混用中央螺丝。请检查螺丝，确认螺纹完全啮合。

注意：IKF 接头的前端和后端 (G) 分别带有参考标记 A 和 P。务必正确定位。

安装手动释放装置

仅在完成整体假肢组装、长度设置和对线之后，才可安装手动释放装置。

对于树脂接受腔

1. 将螺丝连接件到所需位置。
2. 将线缆导轨固定在接受腔中。
3. 将双功能杆安装在螺丝连接件上。
4. 用中等强度的螺纹锁固胶固定杆固定螺丝。
5. 通过线缆导轨引导尼龙绳。
6. 将双功能杆置于下方位置。
7. 将释放杆 (图 7: A) 扣入本器械。
8. 将尼龙绳固定到本器械的释放杆上。

对于塑料接受腔

1. 在接受腔上的所需位置钻一个孔，然后从接受腔内部固定螺丝连接件。
2. 将双功能杆安装在螺丝连接件上。
3. 用中等强度的螺纹锁固胶固定杆固定螺丝。
4. 使用导向夹确定线缆导轨的铺设位置。
5. 将线缆导轨固定在导向夹中。
6. 通过线缆导轨引导尼龙绳。
7. 将双功能杆置于下方位置。
8. 将释放杆 (图 7: A) 扣入本器械。
9. 将尼龙绳固定到本器械的释放杆上。

注意：如果本器械结合锁定功能使用，则释放拉杆 (图 7: A) 和尼龙绳不得受饰件阻碍，必须能够自由移动。

警告：如果需要执行重新调节工作，请固定尼龙绳，以免其卡入磨削工具。

注意：如果患者在某些情况下 (例如，坐下时) 只想使用双功能杆解锁膝关节，则可将随附的 M4 内六角螺丝拧入双功能杆的槽中。此操作可防止释放杆滑脱至倾角范围之外，从而永久停用释放杆 (图 7: A)。

对线说明

基准对线 (图 2)

对线目标

对线参考线 (B) 应：

- 穿过坐骨粗隆平面上的接受腔中点 (D)
- 穿过中管 (A)
- 落在脚套内侧 1/3 标记处。

注意：如果膝关节和脚板对线无法同时匹配，则优先保证膝关节对线。

对线说明

1. 定位脚板位置，确保对线参考线 (B) 落在脚套内侧的 1/3 标记处 (穿着脚套和鞋)。考虑脚板的外旋角度。
2. 采用适用的接头将膝关节连接至脚板，确定正确的膝关节中心高度。
3. 定位膝关节位置，确保对线参考线穿过中管 (A)
4. 在接受腔侧面，在坐骨粗隆平面上的接受腔中点作第一个标记 (D)。在接受腔远端中点作第二个标记 (E)。通过两个标记画一条线。
5. 适当定位接受腔，确保对线参考线 (B) 穿过坐骨粗隆平面上接受腔中点处的第一个标记 (D)。
6. 在现有位置 (即髌关节屈曲挛缩) 的基础上，将接受腔屈曲度调整为 5°，并设置假肢整体高度。
7. 使用适用的接头，将膝关节连接到接受腔上。

警告:调整后，所有螺丝必须采用中等强度的螺纹锁固胶固定，并采用正确的扭矩拧紧。

注意:用于远端连接的接头必须垂直切割，并插至器械连接管的末端。不应使用垫片 (图 3)。

用以下扭矩拧紧螺丝：

- 中央螺丝 (图 1 : I、J 或 K) : 35 Nm
- 管夹螺丝 (图 4 : A) : 16 Nm

静态对线

- 确保患者站立时双腿承受的重量相等。
- 检查假肢长度是否正确。
- 检查内部 / 外部旋转。
- 检查足趾和足跟承受的负荷是否正确。

动态对线

确保患者熟悉本器械的功能。

根据所用的器械设置，确保患者熟悉手动锁定 / 释放功能或几何锁定功能的操作。

注意:本器械在出厂时已配置为常规膝关节锁定设置，并在此设置下交付。要将本器械用作可自由活动的膝关节，请参阅下一节：**关节转换 从锁定到机械**。

调整站立相稳定性 (图 5)

可遵照以下步骤平移膝关节，调整站立相稳定性：

- 如要增加站立相稳定性；相对于接受腔向后平移膝关节 (A)。
- 如要实现动态性更强的步态：相对于接受腔向前平移膝关节 (B)。

仅适用于 IKF 接头：支撑期屈曲度调整

后背缓冲器 (图 1 : H) 可增大或减小支撑期屈曲度：

后缓冲器 (带孔)		
黄色	软	更高站立相阻尼
红色	中号	标准型
棕色	硬	减少站立相阻尼作用

如要更换缓冲器，请拧松中央螺丝。更换缓冲器 (后背缓冲器孔朝上)，然后根据上述组装说明重新组装 (用 35 Nm 扭矩拧紧)。

摆动控制

调节伸展辅助弹簧 (图 6)：

旋转伸展弹簧调节螺丝 (A)：

- 向右旋转可增大伸展弹簧的作用力。
- 向左旋转可减小伸展弹簧的作用力。

调整轴摩擦 (图 7)：

旋转摩擦螺丝 (C)：

- 向右旋转增大轴上的摩擦力。
- 向左旋转减小轴上的摩擦力。

注意：仅在本器械用作可通过集成伸展弹簧自由移动的关节时，摆动控制功能才生效（请参阅以下部分：**关节转换 从锁定到机械**）。

转换关节 (图 7)

从锁定到机械

- 上推释放杆 (A) 并保持在此位置。
- 用手指向右拧紧与释放杆 (B) 相邻的两颗释放螺丝 (A)，将其固定在此位置。
- 以 5 Nm 扭矩拧紧释放螺丝 (B)，在处理假肢表面时始终采用中等强度的螺纹锁固胶将其固定。

注意：拧紧释放螺丝 (B) 时，上述转换失败会导致本器械功能丧失和 / 或关节无法解锁。

注意：如果本器械搭配自由移动功能使用，释放螺丝 (B) 必须以 5 Nm 扭矩拧紧，并用中等强度的螺纹锁固胶固定。

从机械到锁定

- 向左旋转两颗释放螺丝 (B) 直至释放杆 (A) 可自由移动，以相反的顺序进行固定膝关节转换。
- 用中等强度的螺纹锁固胶再次固定释放螺丝 (B)，并检查释放杆 (A) 是否可自由移动。

注意：每次转换后，请在动态对线之前进行功能检查。

注意：如果本器械搭配锁定功能使用，则释放螺丝 (B) 不得妨碍释放杆 (A) 的功能，且必须采用中等强度的螺纹锁固胶固定，以排除所有意外松动和功能出错的可能。

注意：如果本器械正搭配锁定功能使用，则可能会形成一定程度的游隙。可向右旋转伸展止动调节螺丝 (D) 来消除这种游隙。这一操作可移动伸展止动挡块，以抵消游隙。如果释放杆 (A) 无法轻松卡入到位，请借助伸展止动调节螺丝 (D，向左旋转)，修正伸展止动挡块位置。

注意：用伸展止动调节螺丝 (D) 重新调节伸展止动挡块时，请确保本器械功能正常或正常锁定，并在动态对线之前进行功能检查。

使用方法

清洁和保养

使用软布擦拭器械。请勿使用溶剂。

环境条件

本器械不应接触淡水、盐水或氯化水。

注意：本器械不应在灰尘较多的环境中使用。应避免接触沙子、滑石或类似物质。

本器械可在 -10°C 至 40°C 之间的温度下使用。

维护

本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。

建议的时间间隔为 6 个月。

检查是否存在损坏、过度磨损及污垢。

用蘸有少量通用润滑油或缝纫机油的软布擦拭本器械。

注意：请勿使用压缩空气清洁本器械。空气会将污染物吹入轴承，从而可能会引起故障和磨损。

注意：请勿使用滑石粉润滑。

严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

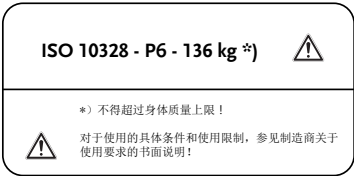
经设计和验证, Össur 假肢器械之间相互组合使用, 以及与带有 Össur 连接件的定制假肢接受腔组合使用, 并且符合其预期用途时, 具有安全性和兼容性。

Össur 不承担以下责任：

- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

合规

本器械已按 ISO 10328 标准通过 300 万次的周期负荷变形试验。
这可能相当于 3-5 年的使用时间, 具体取决于患者的活动情况。



한국말



의료 기기

설명

이 장치는 4축 다축 기계식 무릎입니다. 평평한 지면과 작은 경사면에서의 단일 속도 보행을 촉진할 목적으로 설계되었습니다.

이 장치에는 재활 중 수동 잠금 기능이 필요한 사용자가 선택적으로 활성화할 수 있는 수동 잠금 장치가 있어 안정성이 높습니다.

무릎을 구부리면 압축되는 스프링이 무릎의 신전을 도와줍니다.

이 장치에는 원위 튜브 커넥터가 있으며 다음 4가지 근위 어댑터 옵션 중 하나를 제공합니다 (그림 1). 어댑터는 다음 어댑터 옵션 중 하나로만 교체해야 합니다.

- 피라미드 어댑터(A)
- 3-프롱 어댑터용 36mm 나사산(B)
- 루프 어댑터(C)
- IKF 어댑터(D)

용도

이 제품은 절단 부위를 대체하는 의지 시스템의 일부로 제작되었습니다.

이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결함
- 알려진 금기사항 없음

이 장치는 가벼운 걷기 같은 일반 활동용입니다.

장치의 중량 제한은 136kg입니다.

일반 안전 지침

경고: 하지 의지 장치 사용 시 넘어져 부상을 입을 수 있는 위험이 있습니다.

의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.

경고: 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우, 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하는 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

경고: 관절이 움직이는 주변에 손이나 손가락을 대지 마십시오.

주의: 이 지침에서 설명하는 나사 이외의 나사는 조정하지 마십시오.

이 장치는 단일 환자용입니다.

조립 지침

경고: 구조적 고장이 발생할 수 있습니다. 다른 제조업체의 부품은 테스트를 거치지 않았으며 장치에 과도한 부하를 유발할 수 있습니다.

3-프롱 소켓 어댑터용 36mm 나사산

3-프롱 소켓 어댑터 사용 지침을 참조하십시오.

라미네이션이 끝나면 나사형 어댑터를 조입니다(**그림 1: B**) 3-프롱 어댑터에 완전히 삽입하고 잠금 나사를 10Nm로 조입니다. 조절 후에는 잠금 나사를 중간 강도의 나사 풀림 방지액으로 고정해야 합니다.

주의: 프롱 어댑터를 사용하는 경우 수지가 어댑터 아래로 들어가 완전한 나사산 결합을 방해할 수 있습니다. 장치에 장착할 때 어댑터 나사산이 완전히 결합될 수 있도록 어댑터가 손상되지 않도록 조심스럽게 수지를 제거하십시오.

주의: 나중에 조절할 때는 나사형 어댑터를 한 바퀴 이상 풀지 마십시오. 나사형 어댑터가 파손될 수 있습니다.

루프 어댑터(그림 1)

소켓 대상 어댑터 라미네이션:

- 라미네이션 중에 어댑터 디스크를 교체할 수 있도록 더미 디스크를 만듭니다. 더미 디스크를 루프 어댑터(E)에 고정합니다.
- 루프 어댑터(E)를 소켓에 라미네이션합니다.
- 라미네이션 중에 어댑터 나사산을 보호하십시오.
- 루프 어댑터를 무릎에 부착하기 전에 더미 디스크를 제거하고 어댑터 디스크(F)를 부착하십시오.

주의: 루프 어댑터의 중앙 나사산을 Plastilin으로 완전히 채워, 라미네이션 중에 레진이 나사산에 들어가지 않게 하고 나중에 중앙 나사를 완전히 조일 수 있게 하십시오.

주의: 조정 디스크 내부 표면의 미세 톱니가 서로를 향하는지 확인하십시오.

모든 어댑터(그림 1)

1. 와셔(L 및 M)를 중앙 나사(I, J 또는 K)에 끼웁니다.
 - 원뿔형 표면을 맞춥니다.
 - 미세한 톱니 모양 표면을 맞춥니다.
2. 중간 나사 풀림 방지액을 이용해 중앙 나사로 어댑터를 무릎에 장착합니다.
3. 나사를 35Nm로 조입니다.

경고: 다른 어댑터용 나사는 길이가 다를 수 있습니다. 중앙 나사를 혼합해서 사용하지 마십시오. 나사가 완전히 맞물렸는지 확인하십시오.

주의: IKF 어댑터에는 전방 및 후방 참조 표시인 A와 P가 있습니다(G). 위치가 올바른지 확인하십시오.

수동 해제 장착

수동 해제에는 전체 의족 조립, 길이 설정 및 정렬 이후에만 장착해야 합니다.

라미네이션된 소켓의 경우

1. 원하는 위치에서 나사 삽입대를 라미네이션합니다.
2. 라미네이트에 케이블 가이드를 고정합니다.
3. 나사 삽입대에 이중 기능 레버를 장착합니다.
4. 중간 강도 나사 풀림 방지액으로 레버 고정 나사를 고정합니다.
5. 나일론 코드를 케이블 가이드를 따라 감습니다.
6. 이중 기능 레버를 하단 위치에 놓습니다.
7. 해제 레버(**그림 7: A**)를 장치에 고정합니다.
8. 나일론 코드를 장치의 해제 레버에 고정합니다.

플라스틱 소켓의 경우

1. 소켓의 원하는 위치에 구멍을 뚫고 소켓 내부에서 나사 삽입대를 고정합니다.
2. 나사 삽입대에 이중 기능 레버를 장착합니다.
3. 중간 강도 나사 풀림 방지액으로 레버 고정 나사를 고정합니다.
4. 가이드 클립을 사용하여 케이블 가이드가 작동할 위치를 결정합니다.
5. 가이드 클립에 케이블 가이드를 고정합니다.
6. 나일론 코드를 케이블 가이드를 따라 감습니다.
7. 이중 기능 레버를 하단 위치에 놓습니다.
8. 해제 레버(**그림 7: A**)를 장치에 고정합니다.
9. 나일론 코드를 장치의 해제 레버에 고정합니다.

주의: 장치를 잠금 기능과 함께 사용하는 경우 해제 레버(**그림 7: A**)나 나일론 코드가 미관용 커버의 방해를 받지 않고 자유롭게 움직일 수 있어야 합니다.

경고: 재조정 작업이 필요하다면 연마 도구에 걸리지 않도록 나일론 코드를 고정하십시오.

참고: 환자가 특정 상황(예: 앉은 상태)에서 무릎 관절을 펴기 위해 이중 기능 레버만 사용하고자 하는 경우, 동봉된 M4 육각 나사를 이중 기능 레버의 슬롯에 나사로 조이면 됩니다. 이렇게 하면 레버가 테이퍼 위로 미끄러져 해제 레버가 영구적으로 비활성화되는 일을 방지할 수 있습니다(**그림 7: A**).

정렬 지침

벤치 정렬(**그림 2**)

정렬 목표

정렬 기준선(B)은 다음과 같아야 합니다.

- 좌골결절 수준(D)에서 소켓의 중간 지점을 통과
- 중앙 튜브(A)를 통과합니다.
- 풋커버 안쪽 1/3 표시에 위치합니다.

참고: 무릎 정렬과 발 정렬이 일치하지 않는다면 무릎 정렬을 우선하십시오.

정렬 지침

1. (풋커버와 신발을 착용한 상태에서) 정렬 기준 선(B)이 풋커버 안쪽 1/3 표시 지점에 오게 하십시오. 발의 외회전을 고려하십시오.
2. 관련 어댑터를 사용하여 무릎을 발에 연결하고 올바른 무릎 중심 높이를 설정하십시오.
3. 정렬 기준선이 중앙 튜브(A)를 통과하도록 무릎을 배치합니다.
4. 소켓의 측면에서, 좌골결절 수준(D)의 소켓 중간 지점에 첫 번째 표시를 합니다. 소켓 말단부 중간 지점에 두 번째 표시를 합니다(E). 두 표시를 관통하는 선을 그립니다.
5. 정렬 기준선(B)이 좌골결절 수준(D)에서 소켓의 중간 지점에 있는 첫 번째 표시를 통과하도록 소켓을 배치합니다.
6. 기존 위치(예: 고관절 굴곡 구축) 대비 소켓 굴곡을 5°로 조정하고 전체 의지의 높이를 설정합니다.
7. 관련 어댑터를 사용하여 무릎을 소켓에 연결합니다.

경고: 조절 후에는 모든 나사를 중간 강도의 나사 풀림 방지액으로 고정하고 올바른 토크로 조여야 합니다.

주의: 원위 연결에 사용하는 어댑터를 똑바로 자르고 장치의 튜브 수신기 끝 부분까지 삽입해야 합니다. 스페이서는 사용해선 안 됩니다(**그림 3**).

다음 토크로 나사를 조입니다.

- 중앙 나사(**그림 1: I, J 또는 K**): 35Nm
- 튜브 클램프 나사(**그림 4: A**): 16Nm

정적 정렬

- 환자가 양쪽 다리에 같은 무게를 싣고 서 있게 합니다.
- 의지의 길이를 정확하게 설정합니다.
- 내회전/외회전을 확인합니다.
- 발가락과 뒤꿈치에 하중이 정확하게 걸리는지 확인합니다.

동적 정렬

환자가 장치의 기능을 잘 알고 있는지 확인하십시오.
사용하는 장치 설정에 따라 환자가 수동 잠금 해제 기능 또는 체중으로 작동되는 브레이크
기능의 작동을 잘 알고 있는지 확인하십시오.
참고: 이 장치는 공장에서 일반 잠금식 무릎으로 구성되어 이 설정으로 배송됩니다. 장치를
자유롭게 움직일 수 있는 관절로 사용하려면 다음 섹션을 참조하십시오. **관절 변환
잠금식에서 기계식으로.**

입각기 안정성 조절(그림 5)

입각기 안정성은 다음 절차를 따라 무릎을 옮겨 조절할 수 있습니다.

- 입각기 안정성을 높이려면 무릎을 소켓 뒤쪽으로 옮깁니다(A).
- 보다 역동적인 보행을 허용하려면 무릎을 소켓 앞쪽으로 옮깁니다(B).

IKF 어댑터에만 해당: 입각기 굴곡 조절
후면 범퍼(그림 1: H)를 변경하면 입각기 굴곡을 늘리거나 줄일 수 있습니다.

후면 범퍼(구멍 있음)		
노란색	부드러움	더 큰 입각기 제동
빨간색	미디엄	표준
갈색	단단함	더 작은 입각기 제동

범퍼를 교체하려면 중앙 나사를 푸십시오. (뒷 범퍼 구멍이 위를 향한 상태에서) 범퍼를
교체하고 위의 조립 지침에 따라 재조립합니다(35Nm 토크로 조임).

유각 제어

신전 보조 스프링(그림 6)을 조절합니다.
신전 스프링 조절 나사(A)를 다음 위치로 돌립니다.

- 오른쪽으로 돌리면 신전 스프링의 작동을 늘립니다.
- 왼쪽으로 돌리면 신전 스프링의 작동을 줄입니다.

축 마찰 조절(그림 7):

마찰 나사(C)를 다음과 같이 돌립니다.

- 축 마찰을 높이려면 오른쪽.
- 축 마찰을 낮추려면 왼쪽.

참고: 유각 제어는 장치를 통합형 신전 스프링을 이용해 자유롭게 움직이는 관절로 사용할
때만 작동합니다(잠금식에서 기계식으로 **관절 변환 섹션**을 참조하십시오).

관절 변환(그림 7)

잠금식에서 기계식으로

- 해제 레버(A)를 위로 밀고 이 위치에 고정합니다.
- 해제 나사(B, 해제 레버(A) 옆에 있음)를 손으로 오른쪽으로 조여 이 위치에 고정합니다.
- 의족을 마무리할 때 해제 나사(B)를 5Nm로 조이고 항상 중간 강도 나사 풀림
방지액으로 고정합니다.

주의: 해제 나사(B)를 조일 때 위에서 언급한 전환을 하지 못하면 장치의 기능이 손실되거나
관절을 해제할 수 없게 됩니다.

주의: 자유로운 움직임 기능으로 장치를 사용할 때는 해제 나사(B)를 5Nm로 조이고 중간
강도 나사 풀림 방지액으로 고정해야 합니다.

기계식에서 잠금식으로

- 해제 나사(B)를 해제 레버(A)가 자유롭게 움직일 때까지 왼쪽으로 돌리면 고정식
무릎으로의 변환이 역순으로 진행됩니다.
- 중간 강도 나사 풀림 방지액으로 해제 나사(B)를 다시 고정하고 해제 레버(A)가
자유롭게 움직일 수 있는지 확인합니다.

주의: 변환이 끝나면 항상 동적 정렬 전에 기능 검사를 수행해야 합니다.

주의: 장치를 잠금식 기능으로 사용하는 경우 해제 나사(B)가 해제 레버(A)의 기능을 방해하지 않아야 하며, 중간 강도 나사 풀림 방지액으로 고정하여 부주의한 풀림 및 오작동을 방지해야 합니다.

참고: 장치의 잠금 기능을 사용하면 일정량의 유격이 발생할 수 있습니다. 이 유격은 신전 제한 조정 나사(D)를 오른쪽으로 돌리면 제거할 수 있습니다. 이렇게 하면 신전 제한 장치가 움직여 유격이 보정됩니다. 해제 레버(A)가 쉽게 들어가지 않는다면 신전 제한 조정 나사(D)를 왼쪽으로 돌려 신전 제한 장치의 위치를 수정하십시오.

주의: 신전 제한 조정 나사(D)를 사용하여 신전 제한 장치를 재조정할 때는 장치가 제대로 작동하거나 잠기는지 확인하고, 기능 검사를 수행한 다음 동적 정렬을 수행하십시오.

사용

청소 및 관리

부드러운 천으로 장치를 닦으십시오. 용제는 사용하지 마십시오.

환경 조건

이 장치는 담수, 염수나 염소 처리된 물과 접촉해서는 안 됩니다.

주의: 먼지가 많은 환경에서는 장치를 사용하지 마십시오. 모래, 활석 또는 유사한 물질에 노출해선 안 됩니다.

이 장치는 -10°C~40°C에서 사용할 수 있습니다.

유지 관리

의료 전문가가 장치와 전체 의지를 검사해야 합니다. 주기는 환자 활동에 따라 결정해야 합니다.

권장 간격은 6개월입니다.

손상, 과도한 마모 및 먼지 여부를 확인하십시오.

일반용 오일이나 재봉틀 기름을 약간 묻힌 부드러운 천으로 장치를 닦습니다.

주의: 장치를 청소할 때 압축 공기를 사용하지 마십시오. 공기를 사용하면 오염물질이 베어링으로 들어가 고장이나 마모가 발생할 수 있습니다.

주의: 윤활을 위해 활석 가루를 사용하지 마십시오.

심각한 사고 보고

장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

폐기

장치 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임

Össur 의지 장치는 Össur 어댑터와 함께 맞춤 제작된 소켓과 각각의 조합으로 사용 목적에 맞게 사용할 때 안전하고 호환이 되도록 설계되고 검증되었습니다.

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

규정 준수

이 장치는 표준 ISO 10328에 따라 하중 주기 300만 회로 테스트되었습니다.

환자 활동량에 따라 사용 기간은 3 ~ 5년이 될 수 있습니다.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!



특정 조건과 사용 제한에 대해서는 제조업체에서 서면으로 작성한 사용 목적에 대한 설명서를 참조하십시오.



POPIS

Tento prostředek je čtyřosý polycentrický mechanický kolenní kloub. Je navržen tak, aby usnadňoval pohyb jednotkovou kadencí na rovném nebo mírně nakloněném povrchu.

Prostředek nabízí možnost zvýšené bezpečnosti prostřednictvím ručního uzamykání. Tato funkce může být aktivována volitelně, což je vhodné především pro uživatele, kteří funkci ručního uzamykání potřebují během rehabilitace.

Extenzi kolene napomáhá pružina, která se stlačuje během flexe.

Prostředek disponuje distálním trubicovým konektorem a je dodáván s jednou ze čtyř variant proximálního adaptéru (**Obr. 1**). Adaptér lze nahradit pouze jednou z následujících variant adaptérů:

- pyramidový adaptér (A),
- 36mm závit (B) použitý s 3hrotým adaptérem,
- smyčkový adaptér (C),
- adaptér IKF (D).

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek slouží jako součást protetického systému, který nahrazuje funkci kolene chybějící dolní končetiny.

Vhodnost tohoto prostředku pro danou protézu a daného pacienta musí posoudit zdravotnický pracovník.

Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

Indikace k použití a cílová populace pacientů

- Ztráta, amputace nebo zkrat dolní končetiny
- Nejsou známy žádné kontraindikace

Prostředek je určen pro slabé rázy, např. pro opatrnou chůzi.

Hmotnostní limit prostředku je 136 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Upozornění: Používání protetické pomůcky dolní končetiny s sebou nese přirozené riziko pádu, který může vést ke zranění.

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.

Varování: Pokud dojde ke změně či ztrátě funkčnosti prostředku nebo pokud prostředek vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat lékaře.

Varování: Nedávejte ruce ani prsty do blízkosti pohyblivých částí.

Upozornění: Seřizujte pouze šrouby uvedené v tomto návodu.

Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

NÁVOD NA SESTAVENÍ

Varování: Riziko selhání konstrukce. Komponenty jiných výrobců nebyly testovány a mohou způsobit přetížení prostředku.

36mm závit k použití s 3hrotým lůžkovým adaptérem

Viz návod k použití 3hrotého adaptéru.

Po laminování adaptér se závitkem (**Obr. 1: B**) úplně našroubujte do 3hrotého adaptéru a utáhněte zajišťovací šroub momentem 10 Nm. Po seřízení musí být zajišťovací šroub zajištěn středně pevným prostředkem na zajištění závitu.

Varování: Při použití adaptéru laminátového lůžka se může pod adaptér dostat pryskyřice a zabránit plnému dotažení. Aniž byste poškodili adaptér, odstraňte opatrně pryskyřici, aby mohly být závity adaptéru při montáži na zařízení plně dotaženy.

Upozornění: Při provádění pozdějších úprav adaptér se závitem odšroubujte nanejvýš o jednu plnou otáčku. V opačném případě by se adaptér se závitem mohl zlomit.

Smyčkový adaptér (Obr. 1)

Laminování adaptéru do lůžka:

- Vytvořte maketu disku, která bude během laminace nahrazovat disk adaptéru. Připevněte ji ke smyčkovému adaptéru (E).
- Zalaminujte smyčkový adaptér (E) do lůžka.
- Během laminování chraňte závity adaptéru.
- Vyjměte maketu disku a před připevněním smyčkového adaptéru ke koleni připevněte disk adaptéru (F).

Upozornění: Středový závit smyčkového adaptéru vyplňte plastelínou, aby během laminování nemohla do závitu zatéct pryskyřice a aby bylo později možné středový šroub úplně zašroubovat.

Upozornění: Zkontrolujte, zda jemně vroubkované vnitřní povrchy seřizovacích disků směřují k sobě.

Všechny adaptéry (Obr. 1)

1. Nasadte podložky (L a M) na středový šroub (I, J nebo K).
 - Nechte do sebe zapadnout kónické povrchy.
 - Nechte do sebe zapadnout jemně vroubkované povrchy.
2. Namontujte adaptér na středový šroub kolene a upevněte jej pomocí středně pevného prostředku na zajištění závitů.
3. Utáhněte šroub momentem 35 Nm.

Varování: Šrouby pro jiné adaptéry mohou mít odlišné délky. Středové šrouby nezaměňujte. Zkontrolujte, zda je šroub plně uchycený v závitě.

Upozornění: Adaptér IKF je opatřen referenčními značkami A a P pro anteriorní a posteriorní část (G). Ujistěte se, že jej umísťujete správně.

Montáž ručního uvolnění

Montáž ručního uvolnění je možné provést pouze po úplném sestavení protézy, nastavení délky a zarovnání.

Laminovaná lůžka

1. Zalaminujte závitovou vložku v požadované poloze.
2. Upevněte do laminátu vodicí prvek.
3. Namontujte na závitovou vložku páku pro přepínání funkcí.
4. Zajištěte fixační šroub páky středně pevným prostředkem na zajištění závitů.
5. Provlékněte nylonové lanko vodicím prvkem.
6. Uveďte páku pro přepínání funkcí do spodní polohy.
7. Zacvakněte uvolňovací páku (**Obr. 7: A**) do zařízení.
8. Připevněte nylonové lanko k uvolňovací páce na zařízení.

Plastová lůžka

1. Na požadovaném místě v lůžku vyvrtejte otvor a z vnitřní strany lůžka upevněte závitovou vložku.
2. Namontujte na závitovou vložku páku pro přepínání funkcí.
3. Zajištěte fixační šroub páky středně pevným prostředkem na zajištění závitů.
4. Pomocí vodicích spon určete, kudy povede vodicí prvek.
5. Upevněte vodicí prvek pomocí vodicích spon.
6. Provlékněte nylonové lanko vodicím prvkem.
7. Uveďte páku pro přepínání funkcí do spodní polohy.
8. Zacvakněte uvolňovací páku (**Obr. 7: A**) do zařízení.
9. Připevněte nylonové lanko k uvolňovací páce na zařízení.

Varování: Pokud je zařízení používáno s funkcí uzamykání, pohyb uvolňovací páky (**Obr. 7: A**) ani nylonového lanka nesmí být omezen kosmetickým krytím a oba komponenty musejí být volně pohyblivé.

Varování: Pokud je nutné provést dodatečné seřízení, zajistěte nylonové lanko tak, aby se nemohlo zachytit do brusných nástrojů.

Poznámka: Pokud chce pacient páku pro přepínání funkcí používat pouze k uvolňování kolenního kloubu v určitých situacích (např. při sedání), lze do otvorů v páce pro přepínání funkcí našroubovat přiložené imbusové šrouby M. Díky tomu páka nemůže překmitnout nad upínací kužel, což by uvolňovací páku trvale deaktivovalo (**Obr. 7: A**).

POKYNY K ZAROVNÁVÁNÍ

Základní seřízení (**Obr. 2**)

Cíl seřizování

Referenční linie pro zarovnávání (B) by měla:

- procházet středem lůžka v úrovni sedacího hrbolu (D).
- procházet středovou trubkou (A),
- dopadat na značku 1/3 na vnitřní straně krytu chodidla.

Poznámka: V případě neshody upřednostněte zarovnání s kolenem před zarovnáním s chodidlem.

Pokyny k zarovnávání

1. Umístěte chodidlo tak, aby referenční linie pro zarovnání (B) dopadala na značku 1/3 na vnitřní straně krytu chodidla (s nasazeným krytem chodidla a obuví). Zvažte vnější rotaci chodidla.
2. Pomocí příslušných adaptérů připojte koleno k chodidlu a stanovte správnou výšku středu kolenního kloubu.
3. Umístěte koleno tak, aby referenční linie pro zarovnání procházela středovou trubkou (A).
4. Na laterální straně lůžka vytvořte první značku ve středu lůžka v úrovni sedacího hrbolu (D). Druhou značku vytvořte distálně ve středu lůžka (E). Spojte obě značky čarou.
5. Umístěte lůžko tak, aby referenční linie pro zarovnání (B) procházela první značkou ve středu lůžka v úrovni sedacího hrbolu (D).
6. Seřídte flexi lůžka o 5° navíc ke stávající poloze (tj. kontraktura v kyčelní flexi) a nastavte výšku celé protězy.
7. Pomocí příslušných adaptérů koleno připojte k lůžku.

Varování: Po seřízení musejí být všechny šrouby zajištěny středně pevným prvkem na zajištění závitů a utaženy správným momentem.

Upozornění: Adaptéry použité na distálním spoji musejí být seřizovány do roviny a zasunuty až po koncový doraz trubicového přijímače prostředku. Nepoužívejte distanční vložku (**Obr. 3**).

Utáhněte šrouby následujícím momentem:

- Středový šroub (**Obr. 1: I, J nebo K**): 35 Nm
- Šroub objímky (**Obr. 4: A**): 16 Nm

Statické seřízení

- Ujistěte se, že pacient ve stoje přenáší váhu rovnoměrně na obě nohy.
- Zkontrolujte, zda má protěza správnou délku.
- Zkontrolujte vnitřní i vnější rotaci.
- Zkontrolujte, zda je špička i pata správně zatěžována.

Dynamické seřízení

Ujistěte se, že je pacient obeznámen s funkcí prostředku.

V závislosti na používaném nastavení zařízení se ujistěte, že je pacient obeznámen s funkcí uvolnění manuálního nebo geometrického zámku.

Poznámka: Zařízení je ve výrobě konfigurováno jako konvenční kolenní kloub Locking a je dodáváno v tomto nastavení. Chcete-li použít zařízení jako volně pohyblivý kloub, přečtěte si následující část: **Přestavba kloubu z uzamykacího na mechanický.**

Nastavení stability stojné fáze (Obr. 5)

Stabilitu ve stojné fázi lze upravit posunutím kolene podle následujících pokynů:

- Zvýšení stability stojné fáze se provádí posunutím kolene dozadu vůči lůžku (A).
- Zvýšení dynamičnosti chůze se provádí posunutím kolene dopředu vůči lůžku (B).

Pouze pro adaptér IKF: Nastavení flexe ve stojné fázi

Flexi ve stojné fázi je možné zvýšit nebo snížit výměnou zadního dorazu (**Obr. 1: H**):

Zadní doraz (s otvory)		
Žlutá	Měkké	Více tlumení stojné fáze
Červená	Střední	Standardní
Hnědá	Tvrdé	Méně tlumení stojné fáze

Výměnu dorazu zahájíte odšroubováním středového šroubu. Vyměňte doraz (otvory zadního dorazu směřují vzhůru) a dokončete montáž podle výše uvedených montážních pokynů (utáhněte momentem 35 Nm).

Nastavení švihu

Seřízení pružiny podpory extenze (**Obr. 6**):

Otočte seřizovacím šroubem extenzní pružiny (A):

- doprava, pokud je nutné sílu extenzní pružiny zvýšit,
- doleva, pokud je nutné sílu extenzní pružiny snížit.

Nastavení tření osy (Obr. 7):

Otočte šroub pro nastavení tření (C) v požadovaném směru:

- doprava, chcete-li zvýšit tření v oblasti osy,
- doleva, chcete-li snížit tření v oblasti osy.

Poznámka: Řízení švihu funguje pouze pokud je prostředek používán jako volně pohyblivý kloub s integrovanou extenzní pružinou (viz následující část: **Přestavba kloubu z uzamykacího na mechanický**).

Přestavba kloubu (Obr. 7)

Z uzamykacího na mechanický

- Stlačte uvolňovací páku (A) vzhůru a v této poloze ji přidržte.
- Ručně utáhněte dva uvolňovací šrouby (B) vedle uvolňovací páky (A) směrem doprava, čímž ji zajistíte.
- Utáhněte uvolňovací šrouby (B) momentem 5 Nm a po dokončení protézy je vždy zajistěte středně silným zajišťovacím lepidlem.

Varování: Pokud by během výše popsané přestavby nebyly řádně utaženy uvolňovací šrouby (B), zařízení by nemuselo fungovat správně a/nebo by nemuselo být možné kloub uvolnit.

Varování: Pokud se zařízení používá s funkcí volného pohybu, musí být uvolňovací šrouby (B) utaženy momentem 5 Nm a zajištěny středně silným zajišťovacím lepidlem.

Z mechanického na uzamykací

- Přestavba na zafixované koleno se provádí v opačném pořadí, tedy otáčením dvou uvolňovacích šroubů (B) doleva, dokud uvolňovací páka (A) nebude volně pohyblivá.
- Uvolňovací šrouby (B) opět zajistěte středně silným zajišťovacím lepidlem a zkontrolujte, zda je uvolňovací páka (A) volně pohyblivá.

Pozor: Po každé přestavbě proveďte před dynamickým zarovnáváním zkoušku funkce.

Varování: Pokud je zařízení používáno s funkcí uzamykání, uvolňovací šrouby (B) nesmí omezovat funkci uvolňovací páky (A) a současně musí být zajištěny středně silným zajišťovacím lepidlem, aby se nemohly samovolně uvolnit a ztratit tím svou funkci.

Poznámka: Pokud je prostředek používán s funkcí uzamykání, může se u něj vyvinout určitá vůle. Tuto vůli lze eliminovat otočením šroubu na nastavení extenční zarážky doprava (D). Tím se posune doraz extenze, který vůli vykompenzuje. Pokud uvolňovací páka (A) nezapadá na místo plynule, opravte polohu extenční zarážky otočením šroubu na nastavení extenční zarážky doleva (D).
Varování: Při opětovném seřizování extenční zarážky pomocí šroubu na nastavení extenční zarážky (D) se ujistěte, že zařízení správně funguje, resp. že se správně uzamyká, a před dynamickou stavbou zkontrolujte jeho funkci.

POUŽÍVÁNÍ

Čištění a údržba

Otřete prostředek měkkou utěrkou. Nepoužívejte rozpouštědla.

Podmínky prostředí

Tento prostředek nesmí přijít do styku se sladkou, slanou ani chlorovanou vodou.

Upozornění: Prostředek nesmí být používán v prašném prostředí. Nevystavujte jej písku, mastku ani podobným látkám.

Prostředek lze používat při teplotách od -10 °C do 40 °C.

ÚDRŽBA

Prostředek i protézu jako celek by měl prohlédnout zdravotnický pracovník. Interval údržby se stanovuje podle aktivity pacienta.

Doporučený interval je každých 6 měsíců.

Zkontrolujte, zda nedošlo k poškození, nadměrnému opotřebení nebo znečištění.

Otřete prostředek měkkou utěrkou navlhčenou v malém množství univerzálního oleje nebo oleje pro šicí stroje.

Upozornění: K čištění prostředku nepoužívejte stlačený vzduch. Vzduch vhání do ložisek znečišťující látky, což může způsobit poškození a opotřebení.

Upozornění: K mazání nepoužívejte mastek.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobcí a příslušným orgánům.

LIKVIDACE

Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

ODPOVĚDNOST

Protetické pomůcky Össur jsou navrženy a ověřeny tak, aby byly při použití v souladu s jejich zamýšleným účelem bezpečné a kompatibilní mezi sebou i ve vzájemné kombinaci se zakázkově vyrobenými protetickými lůžky s adaptéry Össur.

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití;
- prostředek, který byl sestaven se součástmi od jiných výrobců;
- prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.

Shoda s normami

Tento prostředek byl testován podle normy ISO 10328 na tři miliony zatěžovacích cyklů. Podle aktivity pacienta to může odpovídat 3–5 letům používání.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!



Konkrétní podmínky a omezení použití naleznete v písemných pokynech výrobce k zamýšlenému použití!

SLOVENČINA



Zdravotnícka pomôcka

OPIS

Táto pomôcka predstavuje štvorosový polycentrický mechanický kolenný kĺb. Je navrhnutá tak, aby uľahčovala pohyb jednotkovou kadenciou na rovnom alebo mierne naklonenom povrchu. Táto pomôcka ponúka zvýšenú bezpečnosť prostredníctvom ručného zaistovania, ktoré je možné voliteľne aktivovať. Je určená pre používateľov, ktorí potrebujú funkciu ručného zaistovania počas rehabilitácie.

Extenzii kolena napomáha pružina, ktorá sa počas flexie kolena stláča.

Táto pomôcka je vybavená distálnym hadičkovým konektorom a dodáva sa s jednou zo štyroch verzií proximálneho adaptéra (**Obr. 1**). Adaptér môžete vymeniť iba za jednu z nasledujúcich verzií adaptéra:

- pyramídový adaptér (A),
- 36 mm závit (B) na použitie s 3-hrotovým adaptérom,
- slučkový adaptér (C),
- adaptér IKF (D).

ÚČEL POUŽITIA

Táto pomôcka slúži ako súčasť protetického systému, ktorý nahrádza funkciu kolena chýbajúcej dolnej končatiny.

Vhodnosť tejto pomôcky pre danú protézu a daného pacienta musí vyhodnotiť lekár.

Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

Indikácie použitia a cieľová populácia pacientov

- Strata, amputácia alebo vada dolnej končatiny
- Nie sú známe žiadne kontraindikácie

Táto pomôcka je určená na používanie pri nízkom rázovom zaťažení, napr. na opatrnú chôdzu.

Hmotnostný limit tejto pomôcky je 136 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Upozornenie: Používanie protetického zariadenia dolnej končatiny so sebou nesie riziko pádu, ktorý môže viesť k zraneniu.

Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na bezpečné používanie tejto pomôcky.

Varovanie: Ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti pomôcky alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia či opotrebovania, ktoré bránia jej normálnemu fungovaniu, pacient ju musí prestať používať a musí kontaktovať lekára.

Varovanie: Nedávajte ruky ani prsty do blízkosti pohyblivých častí.

Upozornenie: Nenastavujte iné skrutky než tie, ktoré sa opisujú v tomto návode.

Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

POKYNY NA ZOSTAVENIE

Varovanie: Riziko zlyhania konštrukcie. Komponenty od iných výrobcov neboli testované a môžu spôsobiť preťaženie pomôcky.

36 mm závit na použitie s 3-hrotovým lôžkovým adaptérom

Pozrite si návod na použitie 3-hrotového lôžkového adaptéra.

Po laminovaní úplne zaskrutkujte závitový adaptér (**Obr. 1: B**) do 3-hrotového adaptéra a utiahnite zaistovaciu skrutku momentom 10 Nm. Po nastavení musí byť zaistovacia skrutka zaistená stredne silným prostriedkom na zaistovanie závitov.

Upozornenie: Pri použití adaptérov s hrotmi sa môže živica dostať pod adaptér a zabrániť úplnému zasunutiu závitov. Živicu opatrne odstráňte bez poškodenia adaptéra, aby sa závitový adaptér po nasadení na pomôcku mohli úplne zasunúť.

Upozornenie: Pri vykonávaní neskorších úprav nepovoľujte závitový adaptér o viac než jednu celú otáčku. Závitový adaptér by sa mohol zlomiť.

Slučkový adaptér (Obr. 1)

Laminovanie adaptéra do lôžka:

- Vytvorte maketu disku, ktorá bude počas laminácie nahrádzať adaptérový disk. Pripevnite ju k slučkovému adaptéru (E).
- Zalaminujte slučkový adaptér (E) do lôžka.
- Počas laminovania chráňte závitový adaptér.
- Vyberte maketu disku a pred pripevnením slučkového adaptéra ku kolenu pripevnite adaptérový disk (F).

Upozornenie: Stredový závit slučkového adaptéra úplne vyplňte plastelínou, aby počas laminovania nemohla do závitov zatiecť živica a aby bolo neskôr možné stredovú skrutku úplne zaskrutkovať.

Upozornenie: Skontrolujte, či jemne vrúbkované vnútorné povrchy nastavovacích diskov smerujú vzájomne k sebe.

Všetky adaptéry (Obr. 1)

1. Nasadíte podložky (L a M) na stredovú skrutku (I, J alebo K).
 - Nechajte do seba zapadnúť kónické povrchy.
 - Nechajte do seba zapadnúť jemne vrúbkované povrchy.
2. Namontujte adaptér na stredovú skrutku kolena a zaistíte ho pomocou stredne silného prostriedku na zaistovanie závitov.
3. Utiahnite skrutku momentom 35 Nm.

Varovanie: Skrutky pre iné adaptéry môžu mať odlišné dĺžky. Stredové skrutky nezamieňajte. Skontrolujte, či je skrutka úplne uchytená v závitoch.

Upozornenie: Adaptér IKF je vybavený referenčnými značkami A a P pre anteriórnu a posteriórnu časť (G). Uistite sa, že ho umiestňujete správne.

Montáž ručného uvoľnenia

Ručné uvoľňovanie sa má namontovať až po úplnom zostavení protézy, nastavení dĺžky a zarovnaní.

Laminované lôžka

1. Zalaminujte závitovú vložku v požadovanej polohe.
2. Do laminátu upevnite vodiaci prvok.
3. Namontujte na závitovú vložku páčku na prepínanie funkcií.
4. Zaistíte fixačnú skrutku páčky stredne silným zaistovačom závitov.
5. Prevlečte nylonové lanko vodiacim prvkom.
6. Nastavte páčku na prepínanie funkcií do spodnej polohy.
7. Zacvaknite uvoľňovaciu páčku (**Obr. 7: A**) do pomôcky.
8. Pripevnite nylonové lanko k uvoľňovacej páčke na pomôcku.

Plastové lôžka

1. Na požadovanom mieste v lôžku vyvrtajte otvor a z vnútornej strany lôžka upevnite závitovú vložku.
2. Namontujte na závitovú vložku páčku na prepínanie funkcií.

3. Zaistite fixačnú skrutku páčky stredne silným zaistovačom závitov.
4. Pomocou vodiacich spôn určte, kadiaľ povedie vodiaci prvok.
5. Upevnite vodiaci prvok vo vodiacich sponách.
6. Prevlečte nylonové lanko vodiacim prvkom.
7. Nastavte páčku na prepínanie funkcií do spodnej polohy.
8. Zacvaknite uvoľňovaciu páčku (**Obr. 7: A**) do pomôcky.
9. Pripevnite nylonové lanko k uvoľňovacej páčke na pomôcke.

Upozornenie: Ak sa pomôcka používa s funkciou zaistovania, pohyb uvoľňovacej páčky (**Obr. 7: A**) ani nylonového lanka nesmie byť obmedzený kozmetickým krytím a oba komponenty musia byť voľne pohyblivé.

Varovanie: Ak je nutné vykonať opätovné nastavenie, zaistite nylonové lanko tak, aby sa nemohlo zachytiť do brúsnych nástrojov.

Poznámka: Ak chce pacient používať páčku na prepínanie funkcií iba na uvoľňovanie kolenného kĺbu v určitých situáciách (napr. pri sadaní si), do otvorov v páčke na prepínanie funkcií je možné naskrutkovať priložené imbusové skrutky M. Tým sa zabráni zošmyknutiu páčky za kužeľ, čím by sa uvoľňovacia páčka natrvalo deaktivovala (**Obr. 7: A**).

POKYNY NA ZAROVNANIE

Základné zarovnanie (**Obr. 2**)

Cieľ zarovnaní

Referenčná línia zarovnaní (B) by mala:

- prechádzať stredovým bodom lôžka na úrovni sedacieho hrboľa (D),
- prechádzať stredovou rúrkou (A),
- spadať na značku 1/3 na vnútornej strane krytu chodidla.

Poznámka: V prípade nehody uprednostnite zarovnanie s kolenom pred zarovnaním s chodidlom.

Pokyny na zarovnanie

1. Umiestnite chodidlo tak, aby referenčná línia zarovnaní (B) spadala na značku 1/3 na vnútornej strane krytu chodidla (s nasadeným krytom chodidla a obuvou). Zvážte vonkajšiu rotáciu chodidla.
2. Pomocou príslušných adaptérov pripojte koleno k chodidlu a stanovte správnu výšku stredú kolena.
3. Umiestnite koleno tak, aby referenčná línia zarovnaní prechádzala stredovou rúrkou (A).
4. Na laterálnej strane lôžka vytvorte prvú značku v stredovom bode lôžka na úrovni sedacieho hrboľa (D). Druhú značku vytvorte distálne v stredovom bode lôžka (E). Spojte obe značky čiarou.
5. Umiestnite lôžko tak, aby referenčná línia zarovnaní (B) prechádzala prvou značkou v stredovom bode lôžka na úrovni sedacieho hrboľa (D).
6. Nastavte flexiu lôžka na 5° navyše k súčasnej polohe (t. j. kontraktúra bedrovej flexie) a nastavte výšku celej protézy.
7. Na pripojenie kolena k lôžku použite príslušné adaptéry.

Varovanie: Po nastavení musia byť všetky skrutky zaistené stredne silným prípravkom na zaistovanie závitov a utiahnuté správnym momentom.

Upozornenie: Adaptéry použité na distálnom spoji musia byť zrezané do roviny a zasunuté nadol až po koncový doraz rúrkového konektora pomôcky. Nepoužívajte žiadnu distančnú vložku (**Obr. 3**).

Utiahnite skrutky nasledujúcim momentom:

- Stredová skrutka (**Obr. 1: I, J alebo K**): 35 Nm
- Skrutka hadičkovej svorky (**Obr. 4: A**): 16 Nm

Statické zarovnanie

- Zabezpečte, aby pacient v stoji prenášal váhu rovnomerne na obe nohy.
- Skontrolujte, či má protéza správnu dĺžku.

- Skontrolujte vnútornú a vonkajšiu rotáciu.
- Skontrolujte správne zaťažovanie špičky a päty.

Dynamické zarovnanie

Uistite sa, že pacient je oboznámený s fungovaním pomôcky.

V závislosti od toho, aké nastavenie pomôcky sa používa, sa uistite, že je pacient oboznámený s funkciou ručného uvoľňovania zámku alebo funkciou geometrického uzamykania.

Poznámka: Pomôcka je z výroby nakonfigurovaná ako bežné uzamykanie koleno a dodáva sa v tomto nastavení. Ak chcete pomôcku používať ako voľne pohyblivý kĺb, prečítajte si nasledujúcu časť: **Prestavba kĺbu zo zaisteného na mechanický.**

Nastavenie stability postojovej fázy (Obr. 5)

Stabilitu postojovej fázy je možné upraviť posunutím kolena nasledovne:

- Zvýšenie stability postojovej fázy sa vykonáva posunutím kolena dozadu voči lôžku (A).
- Nastavenie umožňujúce dynamickejšiu chôdzu: posuňte koleno dopredu voči lôžku (B).

Iba pre adaptér IKF: nastavenie postojovej flexie

Postojovú flexiu je možné zvýšiť alebo znížiť výmenou zadného dorazu (**Obr. 1: H**):

Zadný nárazník (s otvormi)		
Žltý	Mäkký	Väčšie tlmenie fázy postavenia
Červený	Stredne tvrdý	Štandardný
Hnedý	Tvrdý	Menšie tlmenie fázy postavenia

Na účely výmeny dorazu odskrutkujte stredovú skrutku. Vymeňte doraz (otvory zadného dorazu smerujú nahor) a znova zostavte podľa vyššie uvedených pokynov na zostavenie (utiahnite momentom 35 Nm).

Riadenie kyvnej fázy

Nastavenie pružiny podpory extenzie (**Obr. 6**):

Otočením nastavovacej skrutky extenznej pružiny (A):

- doprava môžete zvýšiť silu extenznej pružiny,
- doľava môžete znížiť silu extenznej pružiny.

Nastavenie trenia nápravy (Obr. 7):

Otočte treciu skrutku (C) do polohy:

- napravo, ak chcete zvýšiť trenie na náprave,
- naľavo, ak chcete znížiť trenie na náprave.

Poznámka: Riadenie kyvnej fázy funguje iba pri používaní pomôcky ako voľne pohyblivého kĺbu s integrovanou extenznou pružinou (pozrite si nasledujúcu časť: **Konverzia kĺbu zo zaistovacieho na mechanický**).

Konverzia kĺbu (Obr. 7)

Zo zaistovacieho na mechanický

- Zatlačte uvoľňovaciu páčku (A) nahor a podržte ju v tejto polohe.
- Ručne utiahnite dve uvoľňovacie skrutky (B) vedľa uvoľňovacej páčky (A) smerom doprava, aby sa zaistili v tejto polohe.
- Uťahnite uvoľňovacie skrutky (B) momentom 5 Nm a pri dokončení protézy ich vždy zaistite stredne silným zaistovačom závitov.

Upozornenie: Ak by počas vyššie uvedenej konverzie neboli riadne utiahnuté uvoľňovacie skrutky (B), mohlo by to mať za následok stratu funkčnosti pomôcky a/alebo znemožnenie uvoľnenia kĺbu.

Upozornenie: Ak sa táto pomôcka používa s funkciou voľného pohybu, musia byť uvoľňovacie skrutky (B) utiahnuté momentom 5 Nm a zaistené stredne silným zaistovačom závitov.

Z mechanického na zaistovací

- Konverzia na zafixované koleno sa vykonáva v opačnom poradí otáčaním dvoch uvoľňovacích skrutiek (B) doľava, až kým uvoľňovacia páčka (A) nebude voľne pohyblivá.
- Uvoľňovacie skrutky (B) opäť zaistíte stredne silným zaistovačom závitov a skontrolujete, či je uvoľňovacia páčka (A) voľne pohyblivá.

Upozornenie: Po každej konverzii vykonajte pred dynamickým zarovnávaním skúšku funkcie.

Upozornenie: Ak sa táto pomôcka používa s funkciou zaistovania, uvoľňovacie skrutky (B) nesmú obmedzovať funkciu uvoľňovacej páčky (A) a musia byť zaistené stredne silným zaistovačom závitov, aby sa vylúčila možnosť neželaného uvoľnenia a nesprávnej funkcie.

Poznámka: Ak sa táto pomôcka používa s funkciou zaistovania, môže dôjsť ku vzniku určitej vôľe. Túto vôľu je možné eliminovať otočením skrutky na nastavenie dorazu extenzie doprava (D). Tým sa posunie doraz extenzie, čo vykompenzuje vôľu. Ak uvoľňovacia páčka (A) nezacvakne ľahko na svoje miesto, opravte polohu dorazu extenzie otočením skrutky na nastavenie dorazu extenzie doľava (D).

Upozornenie: Pri opätovnom nastavovaní dorazu extenzie pomocou skrutky na nastavenie orazu extenzie (D) sa uistite, že pomôcka funguje alebo sa zaistuje správne, a pred dynamickým zarovnávaním skontrolujte funkčnosť.

POUŽÍVANIE

Čistenie a ošetrovanie

Poutierajte pomôcku jemnou handričkou. Nepoužívajte rozpúšťadlá.

Environmentálne podmienky

Táto pomôcka by nemala prísť do kontaktu so sladkou, slanou ani chlórovanou vodou.

Upozornenie: Pomôcka sa nemá používať v prašnom prostredí. Nevystavujte ju piesku, mastencovému pudru ani podobným látkam.

Túto pomôcku je možné používať pri teplotách od -10 °C do 40 °C.

ÚDRŽBA

Pomôcku aj protézu ako celok by mal skontrolovať lekár. Interval sa stanovuje podľa aktivity pacienta.

Odporúčaný interval je každých 6 mesiacov.

Skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu, nadmernému opotrebovaniu alebo znečisteniu.

Poutierajte pomôcku jemnou handričkou navlhčenou v malom množstve univerzálneho oleja alebo oleja pre šijacie stroje.

Upozornenie: Na čistenie pomôcky nepoužívajte stlačený vzduch. Vzduch vháňa do ložísk nečistoty, čo môže spôsobiť poškodenie a opotrebovanie.

Upozornenie: Na mazanie nepoužívajte mastencový prášok.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV

Všetky závažné udalosti, ku ktorým dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné hlásiť výrobcovi a príslušným orgánom.

LIKVIDÁCIA

Pomôcku a obal je nutné zlikvidovať v súlade s príslušnými miestnymi alebo národnými predpismi o ochrane životného prostredia.

ZODPOVEDNOSŤ

Protetické pomôcky Össur sú navrhnuté a overené tak, aby boli bezpečné a kompatibilné vo vzájomnej kombinácii a protetickými lôžkami vyrobenými na mieru s adaptérmí Össur a pri používaní v súlade s ich zamýšľaným použitím.

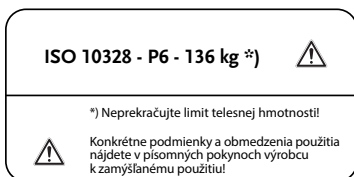
Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

- Pomôcka sa neudržiava podľa pokynov v návode na použitie.
- Pomôcka je zostavená z komponentov od iných výrobcov.
- Pomôcka sa používa mimo odporúčaných podmienok používania, aplikácie alebo okolitého prostredia.

Súlad s normami

Táto pomôcka bola testovaná podľa normy ISO 10328 pri troch miliónoch záťažových cyklov.

V závislosti od aktivity pacienta to môže zodpovedať 3 až 5 rokom používania.



ROMÂNĂ



Dispozitiv medical

DESCRIERE

Dispozitivul este un genunchi mecanic policentric, cu patru bare. Este proiectat pentru a facilita circulația cu cadență unică pe teren plat și pe pante mici.

Dispozitivul permite blocarea manuală pentru o securitate îmbunătățită, aceasta putând fi activată opțional de către utilizatorii care necesită o funcție de blocare manuală în timpul reabilitării.

Extensia genunchiului este ajutată de un arc, care este comprimat în timpul flexiei genunchiului.

Dispozitivul are un conector de tub distal și este livrat cu una dintre aceste patru opțiuni de adaptor proximal (**Fig. 1**). Înlocuiți adaptorul doar cu una dintre aceste opțiuni de adaptor:

- adaptor piramidă (A)
- filet de 36 mm (B) pentru utilizare cu adaptorul cu 3 dinți
- adaptorul tip buclă (C)
- adaptorul IKF (D)

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este conceput ca parte a unui sistem protetic care înlocuiește funcția genunchiului unui membru inferior lipsă.

Caracterul adecvat al dispozitivului pentru proteză și pentru pacient trebuie evaluat de către un profesionist din domeniul medical.

Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă

- Pierderea, amputarea sau deficiențe ale membrelor inferioare
- Nu există contraindicații cunoscute

Dispozitivul este destinat utilizării cu impact redus de exemplu, pentru mers lent.

Limita de greutate pentru dispozitiv este de 136 kg.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Atenționare: Utilizarea unui dispozitiv protetic pentru membrele inferioare implică un risc inerent de cădere, care poate duce la răni.

Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.

Avertisment: în caz de modificare funcțională sau pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze personalul medical.

Atenție: evitați să vă apropiați mâinile sau degetele de articulațiile în mișcare.

Atenție: Nu reglați alte șuruburi decât cele descrise în aceste instrucțiuni.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

Avertisment: risc de defecțiune structurală. Componentele de la alți producători nu au fost testate și pot cauza încărcarea excesivă a dispozitivului.

Filet de 36 mm pentru utilizare cu adaptorul de mufă cu 3 dinți

Consultați instrucțiunile de utilizare ale adaptorului tubular cu 3 dinți.

După laminare, înșurubați adaptorul filetat (**Fig. 1: B**) complet în adaptorul cu 3 dinți și strângeți șurubul de blocare la 10 Nm. După reglări, șurubul de blocare trebuie fixat cu o pastă de blocare de rezistență medie pentru fileturi.

Atenție: când se utilizează adaptoare cu dinți, rășina poate intra sub adaptor și poate împiedica angajarea completă a filetului. Îndepărtați cu grijă rășina, fără a deteriora adaptorul, astfel încât filetele adaptorului să poată fi cuplate complet atunci când sunt montate pe dispozitiv.

Atenție: Când efectuați ajustări ulterioare, nu deșurubați adaptorul filetat mai mult de o rotație completă. Adaptorul filetat se poate rupe.

Adaptorul tip buclă (Fig. 1)

Laminarea adaptorului pe mufă:

- Creați un disc temporar, care va înlocui discul adaptor în timpul laminării. Fixați-l pe adaptorul tip buclă (E).
- Laminați adaptorul tip buclă (E) la soclu.
- Protejați filetul adaptorului în timpul laminării.
- Scoateți discul temporar și atașați discul adaptor (F) înainte de a atașa adaptorul tip buclă la genunchi.

Atenție: Umpleți complet filetul central al adaptorului tip buclă cu Plastilin, astfel încât rășina să nu poată pătrunde în filet în timpul laminării, iar șurubul central să poată fi complet înșurubat ulterior.

Atenție: asigurați-vă că zimții fini de pe suprafețele interioare ale discurilor de reglare sunt orientați unii către ceilalți.

Toate adaptoarele (Fig. 1)

1. Montați șaibele (L și M) pe șurubul central (I, J sau K),
 - potriviți suprafețele conice între ele.
 - potriviți zimții fini unii cu ceilalți.
2. Montați adaptorul pe genunchi cu șurubul central, utilizând o pastă de blocare de rezistență medie pentru fileturi.
3. Strângeți șurubul la 35 Nm.

Avertisment: șuruburile pentru alte adaptoare pot avea lungimi diferite. Nu amestecați șuruburile centrale. Verificați șurubul pentru cuplarea completă a filetului.

Atenție: adaptorul IKF are marcajele de referință A și P pentru Anterior și Posterior (G). Asigurați-vă că îl poziționați corect.

Montarea mecanismului de eliberare manuală

Mecanismul de eliberare manuală trebuie montat numai după asamblarea completă a protezei, configurarea lungimii și aliniere.

Pentru mufe laminate

1. Laminați inserția pentru șurub în poziția dorită.
2. Fixați ghidajul cablului în stratul laminat.
3. Montați maneta cu două funcții pe inserția pentru șurub.
4. Fixați șurubul de fixare a manetei cu o pastă de blocare de rezistență medie pentru fileturi.
5. Ghidați șnurul de nailon prin ghidajul pentru cablu.

6. Setați maneta cu două funcții în poziția inferioară.
7. Fixați maneta de eliberare (**Fig.: 7: A**) în dispozitiv.
8. Fixați șnurul de nailon pe maneta de eliberare pe dispozitiv.

Pentru mufe de plastic

1. Realizați o gaură în mufă, în poziția dorită, și fixați inserția pentru șurub din interiorul mufei.
2. Montați maneta cu două funcții pe inserția pentru șurub.
3. Fixați șurubul de fixare a manetei cu o pastă de blocare de rezistență medie pentru fileturi.
4. Utilizați clemele de ghidare pentru a determina pe unde va trece ghidajul pentru cablu.
5. Fixați ghidajul pentru cablu în clemele de ghidare.
6. Ghidați șnurul de nailon prin ghidajul pentru cablu.
7. Setați maneta cu două funcții în poziția inferioară.
8. Fixați maneta de eliberare (**Fig.: 7: A**) în dispozitiv.
9. Fixați șnurul de nailon pe maneta de eliberare pe dispozitiv.

Atenție: dacă dispozitivul este utilizat cu funcția de blocare, nici maneta de eliberare (**Fig.: 7: A**), nici cablul de nailon nu trebuie să fie afectate de proteza cosmetică și trebuie să se poată mișca liber.

Avertisment: dacă este necesară reajustarea, fixați șnurul din nailon astfel încât să nu poată fi prins în instrumentele de polizat.

Notă: dacă pacientul dorește să utilizeze maneta cu funcție dublă doar pentru eliberarea articulației genunchiului în anumite situații (de exemplu, când se așază), șuruburile imbus M4 incluse pot fi înșurubate în fantele din maneta cu funcție dublă. Acest lucru împiedică alunecarea manetei dincolo de porțiunea conică și, astfel, inactivarea permanentă a manetei de eliberare (**Fig. 7: A**).

INSTRUCȚIUNI DE ALINIERE

Alinierea pe banc (Fig. 2)

Obiectiv de aliniere

Linia de referință pentru aliniere (B) trebuie:

- să treacă prin centrul mufei la nivelul tuberozității ischiatice (D)
- să treacă prin tubul central (A)
- să ajungă la marcajul de 1/3 din interiorul husei pentru picior.

Notă: prioritizați alinierea genunchiului față de alinierea piciorului dacă există o nepotrivire.

Instrucțiuni de aliniere

1. Poziționați piciorul astfel încât linia de referință pentru aliniere (B) să cadă la marcajul de 1/3 de pe interiorul capacului piciorului (cu capacul piciorului și pantoful instalate). Luați în considerare rotația externă a piciorului.
2. Utilizați adaptoarele corespunzătoare pentru a conecta genunchiul la laba piciorului și a stabili înălțimea corectă a centrului genunchiului.
3. Poziționați genunchiul astfel încât linia de referință pentru aliniere să treacă prin centrul tubului (A)
4. În partea laterală a mufei, faceți un prim marcaj în centrul mufei, la nivelul tuberozității ischiatice (D). Faceți un al doilea marcaj în centrul distal al mufei (E). Trasați o linie prin ambele marcaje.
5. Poziționați mufa astfel încât linia de referință pentru aliniere (B) să treacă prin primul marcaj din centrul mufei, la nivelul tuberozității ischiatice (D).
6. Reglați flexia soclului la 5° în plus față de poziția existentă (respectiv, contracția de flexie a șoldului) și reglați înălțimea protezei complete.
7. Utilizați adaptoarele corespunzătoare pentru a conecta genunchiul la mufă.

Avertisment: după ajustări, toate șuruburile trebuie să fie fixate cu o pastă de blocare de rezistență medie pentru fileturi și strânse cu cuplul corect.

Atenție: adaptoarele utilizate la conexiunea distală trebuie tăiate drept și introduse până la opritorul receptorului tubului dispozitivului. Nu trebuie utilizat niciun distanțier (**Fig. 3**).

Strângeți șuruburile la următorul cuplu:

- Șurub central (**Fig. 1: I, J sau K**): 35 Nm
- Șurubul colierului tubului (**Fig. 4: A**): 16 Nm

Aliniere statică

- Asigurați-vă că pacientul își distribuie uniform greutatea pe ambele picioare.
- Verificați dacă lungimea protezei este corectă.
- Verificați rotația internă/externă.
- Verificați dacă încărcarea de pe vârf și călcâi este corectă.

Alinierea dinamică

Asigurați-vă că pacientul este familiarizat cu funcționarea dispozitivului.

În funcție de setarea dispozitivului utilizată, asigurați-vă că pacientul este familiarizat cu funcționarea funcției de blocare manuală sau cu funcția de blocare geometrică.

Notă: dispozitivul este configurat ca un genunchi de blocare convențional din fabrică și este livrat în această configurație. Pentru a utiliza dispozitivul ca articulație liberă, consultați următoarea secțiune: **Conversia articulației De la tipul blocat la cel mecanic.**

Reglarea stabilității fazei de poziție (Fig. 5)

Stabilitatea fazei de poziție poate fi ajustată prin deplasarea genunchiului după cum urmează:

- Pentru a crește stabilitatea fazei de poziție; deplasați genunchiul în spate în raport cu mufa (A).
- Pentru a permite un mers mai dinamic: deplasați genunchiul în față în raport cu mufa (B).

Numai pentru adaptorul IKF: reglarea flexiei de poziție

Bara de protecție din spate (**Fig. 1: H**) poate fi înlocuit pentru a mări sau reduce flexia poziției:

Bară de protecție spate (cu găuri)		
Galben	Moale	Amortizare mai bună a fazei de postură
Roșu	Mediu	Standard
Maro	Dur	Amortizare mai redusă a fazei de postură

Pentru a înlocui o bară de protecție, deșurubați șurubul central. Înlocuiți bara de protecție (cu găurile barei de protecție din spate orientate în sus) și reasamblați conform instrucțiunilor de asamblare de mai sus (strângeți la un cuplu de 35 Nm).

Controlul balansului

Reglarea arcului de asistare a extensiei (**Fig. 6**):

Rotiți șurubul de reglare a arcului de extensie (A) la:

- dreapta pentru a mări forța arcului de extensie.
- stânga pentru a reduce forța arcului de extensie.

Reglarea fricțiunii axului (Fig. 7):

Rotiți șurubul de fricțiune (C) la:

- dreapta pentru a crește frecarea pe ax.
- stânga pentru a reduce frecarea pe ax.

Notă: controlul balansului funcționează numai atunci când utilizați dispozitivul ca articulație liberă cu arc de extensie integrat (consultați următoarea secțiune: **Conversia articulației de la tipul blocat la cel mecanic.**)

Conversia articulației (Fig. 7)

De la tipul blocat la cel mecanic

- Ridicați maneta de eliberare (A) și țineți-o în această poziție.
- Strângeți cu degetele cele două șuruburi de eliberare (B) de lângă maneta de eliberare (A), rotindu-le la dreapta, pentru a le fixa pe poziție.

- Strângeți șuruburile de eliberare (B) la 5 Nm și fixați-le întotdeauna cu o pastă de blocare de rezistență medie atunci când finisați proteza.

Atenție: dacă nu strângeți șuruburile de eliberare (B) atunci când realizați conversia, funcționalitatea dispozitivului se va reduce și/sau eliberarea articulației va fi imposibilă.

Atenție: dacă dispozitivul este utilizat cu funcția de mișcare liberă, șuruburile de eliberare (B) trebuie strânse la 5 Nm și fixate cu o pastă de blocare de rezistență medie.

De la tipul mecanic la cel blocat

- Conversia la un genunchi blocat se efectuează în ordine inversă, prin rotirea celor două șuruburi de eliberare (B) la stânga, până când maneta de eliberare (A) se mișcă liber.
- Fixați din nou șuruburile de eliberare (B) cu o pastă de blocare de rezistență medie și verificați dacă maneta de eliberare (A) este liberă.

Atenție: după fiecare conversie, efectuați o verificare funcțională înainte de alinierea dinamică.

Atenție: dacă dispozitivul este utilizat cu funcția de blocare, șuruburile de eliberare (B) nu trebuie să împiedice funcționarea manetei de eliberare (A) și trebuie fixate cu o pastă de blocare de rezistență medie pentru a preveni orice slăbire accidentală și funcționare incorectă.

Notă: dacă dispozitivul este utilizat cu funcția de blocare, poate apărea un anumit joc. Acest joc poate fi eliminat prin rotirea către dreapta a șurubului de reglare a opritorului de extensie (D). Acest lucru va deplasa opritorul de extensie și va compensa jocul. Dacă maneta de eliberare (A) nu se fixează cu ușurință în poziție, corectați poziția opritorului de extensie cu ajutorul șurubului de reglare a opritorului de extensie (D), care trebuie rotit la stânga.

Atenție: când reajustați opritorul de extensie cu șurubul de reglare a opritorului de extensie (D), asigurați-vă că dispozitivul funcționează sau se blochează corect și efectuați o verificare funcțională înainte de alinierea dinamică.

UTILIZARE

Curățarea și îngrijirea

Ștergeți dispozitivul cu o lavetă moale. Nu folosiți solvenți.

Condiții de mediu

Dispozitivul nu trebuie să intre în contact cu apă dulce, sărată sau clorurată.

Atenție: Dispozitivul nu trebuie utilizat într-un mediu cu praf. Expunerea la nisip, talc sau alte substanțe similare trebuie evitată.

Dispozitivul poate fi utilizat la temperaturi între -10°C și 40°C.

ÎNȚREȚINERE

Dispozitivul și proteza generală trebuie examinate de către un profesionist din domeniul medical. Intervalul trebuie determinat pe baza activității pacientului.

Intervalul recomandat este la fiecare 6 luni.

Verificați dacă există semne de deteriorare, uzură excesivă sau murdărie.

Ștergeți dispozitivul cu o cârpă moale umezită cu o cantitate mică de ulei de uz general sau ulei pentru mașini de cusut.

Atenție: nu utilizați aer comprimat pentru a curăța dispozitivul. Aerul forțează contaminanții în lagăre și poate cauza defecțiuni și uzură.

Atenție: nu folosiți pudră de talc pentru lubrifiere.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților competente.

ELIMINARE

Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările de mediu locale sau naționale în vigoare.

RĂSPUNDERE

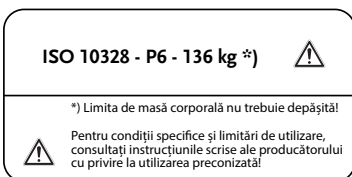
Dispozitivele protetice Össur sunt proiectate și verificate pentru a fi sigure și compatibile în combinație între ele și cupele protetice personalizate cu adaptoarele Össur și atunci când sunt utilizate în conformitate cu scopul utilizării.

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

- Dispozitivele care nu sunt întreținute în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alți producători.
- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandate.

Conformitatea

Acest dispozitiv a fost testat conform standardului ISO 10328 la trei milioane de cicluri de încărcare. În funcție de activitatea pacientului, aceasta poate asigura 3–5 ani de utilizare.



HRVATSKI



Medicinski proizvod

OPIS

Proizvod je policentrično mehaničko koljeno s četiri šipke. Dizajniran je da olakša kretanje jednoličnim ritmom na ravnom terenu i malim kosinama.

Proizvod nudi ručnu blokadu za poboljšanu sigurnost koja se može po želji aktivirati, a namijenjena je korisnicima kojima je potrebna funkcija ručne blokade tijekom rehabilitacije. Ekstenziji koljena pomaže opruga koja se stišće tijekom savijanja koljena.

Proizvod ima konektor za distalnu cijev i isporučuje se s jednom od ove četiri mogućnosti proksimalnog adaptera (**Slika 1**). Zamijenite adapter samo jednom od ovih mogućnosti adaptera:

- adapter s piramidom (A)
- navoj od 36 mm (B) za upotrebu s 3-krakim adapterom
- adapter s čičkom (C)
- adapter IKF (D)

NAMJENA

Proizvod je namijenjen da bude dio protetskog sustava koji zamjenjuje funkciju koljena donjeg uda koji nedostaje.

Prikladnost proizvoda za protezu i pacijenta mora procijeniti zdravstveni djelatnik.

Proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.

Indikacije za uporabu i ciljana populacija pacijenata

- Amputacija donjih udova i/ili urođeni nedostatak Gubitak, amputacija ili nedostatak donjeg uda
- Bez poznatih kontraindikacija

Proizvod je namijenjen za upotrebu s malim utjecajem, npr. za lagano hodanje.

Ograničenje težine za proizvod iznosi 136 kg.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

Upozorenje: Pri uporabi protetičkog proizvoda za donje ekstremitete postoji opasnost od pada koji može dovesti do ozljede.

Zdravstveni djelatnik trebao bi obavijestiti pacijenta o svemu u ovom dokumentu što je potrebno za sigurnu upotrebu ovog proizvoda.

Upozorenje: u slučaju promjene ili gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ako proizvod pokazuje znakove oštećenja ili habanja koji ometaju njegove normalne funkcije, pacijent se treba prestati koristiti proizvodom i obratiti se zdravstvenom djelatniku.

Upozorenje: izbjegavajte stavljanje ruku ili prstiju u blizinu pokretnih zglobova.

Oprez: ne podešavajte vijke koji nisu navedeni u ovim uputama.

Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

UPUTE ZA SASTAVLJANJE

Upozorenje: rizik od kvara u konstrukciji. Komponente drugih proizvođača nisu testirane i mogu uzrokovati prekomjerno opterećenje proizvoda.

Navoj od 36 mm za upotrebu s 3-krakim adapterom ležišta

Pogledajte Upute za uporabu 3-krakog adaptera ležišta.

Nakon laminacije zavijte adapter s navojem (**Slika 1: B**) do kraja u 3-kraki adapter i zategnite sigurnosni vijak na 10 Nm. Nakon podešavanja sigurnosni vijak mora se učvrstiti sredstvom za blokadu navoja srednje čvrstoće.

Oprez: Kada se koriste četverokraki adapteri, smola može prodrijeti ispod adaptera i ometati cjelovito zahvaćanje navoja. Pažljivo uklonite smolu bez oštećivanja adaptera tako da navoji adaptera mogu biti u potpunosti zahvaćeni prilikom ugradnje na proizvod.

Oprez: pri naknadnim podešavanjima nemojte odvrtati adapter s navojem više od jednog punog okreta. Navojni adapter može se slomiti.

Adapter s čičkom (Slika 1)

Laminacija adaptera u ležište:

- Stvorite lažni disk za zamjenu adapterskog diska tijekom laminacije. Pričvrstite ga na adapter s čičkom (E).
- Laminirajte adapter s čičkom (E) u ležište.
- Zaštitite navoje adaptera tijekom laminacije.
- Uklonite lažni disk i pričvrstite adapterski disk (F) prije pričvršćivanja adaptera s čičkom na koljeno.

Oprez: središnji navoj adaptera s čičkom napunite u potpunosti kitom, tako da tijekom laminacije u navoj ne može ući smola, a središnji vijak može se kasnije do kraja zaviti.

Oprez: provjerite jesu li sitno nazubljene površine na unutarnjim površinama diskova za podešavanje okrenute jedna prema drugoj.

Svi adapteri (Slika 1)

1. Postavite podloške (L i M) na središnji vijak (I, J ili K),
 - Međusobno uskladite konusne površine.
 - Međusobno uskladite sitno nazubljene površine.
2. Postavite adapter na koljeno sa središnjim vijkom pomoću sredstva za blokadu navoja srednje čvrstoće.
3. Zategnite vijak na 35 Nm.

Upozorenje: vijci za druge adaptere mogu imati različite duljine. Nemojte pomiješati središnje vijke. Provjerite je li iskorišten cijeli navoj vijka.

Oprez: adapter IKF ima referentne oznake A i P za prednji i stražnji dio (G). Pazite na pravilno postavljanje.

Montaža ručnog oslobađanja

Ručno oslobađanje treba montirati samo nakon kompletnog sastavljanja proteze, postavljanja dužine i poravnavanja.

Za laminirana ležišta

1. Laminirajte umetak vijka u željenom položaju.

2. Učvrstite vodicu kabla u laminat.
3. Postavite polugu s dvostrukom funkcijom na umetak vijka.
4. Osigurajte vijak za učvršćivanje poluge sredstvom za blokadu navoja srednje čvrstoće.
5. Provucite najlonsku žicu kroz vodicu kabla.
6. Postavite polugu s dvostrukom funkcijom u donji položaj.
7. Utisnite polugu za oslobađanje (**Slika 7: A**) u proizvod.
8. Pričvrstite najlonsku žicu na polugu za oslobađanje na proizvodu.

Za plastična ležišta

1. Izbušite rupu u ležištu u željenom položaju i učvrstite umetak vijka s unutarnje strane ležišta.
2. Postavite polugu s dvostrukom funkcijom na umetak vijka.
3. Osigurajte vijak za učvršćivanje poluge sredstvom za blokadu navoja srednje čvrstoće.
4. Pomoću spajalice vodilice odredite gdje će prolaziti kabelska vodilica.
5. Učvrstite kabelsku vodicu u spajalice za vodicu.
6. Provucite najlonsku žicu kroz vodicu kabla.
7. Postavite polugu s dvostrukom funkcijom u donji položaj.
8. Utisnite polugu za oslobađanje (**Slika 7: A**) u proizvod.
9. Pričvrstite najlonsku žicu na polugu za oslobađanje na proizvodu.

Opres: ako se proizvod koristi s funkcijom blokade, ni poluga za oslobađanje (**Slika 7: A**) ni najlonska žica ne smiju se ometati estetskim pokrovom i moraju se slobodno kretati.

Upozorenje: ako je potrebno ponovno podešavanje, pričvrstite najlonsku žicu tako je da ne mogu zahvatiti alati za brušenje.

Napomena: ako pacijent želi koristiti polugu s dvostrukom funkcijom samo za oslobađanje zgloba koljena u određenim situacijama (npr. za sjedenje), priloženi imbus vijci M4 mogu se uvrnuti u ureze na poluzi s dvostrukom funkcijom. Time se sprečava klizanje poluge iznad konusa i trajno deaktiviranje poluge za oslobađanje (**Slika 7: A**).

UPUTE ZA PORAVNANJE

Poravnavanje postolja (Slika 2)

Cilj poravnanja

Referentna linija poravnanja (B) trebala bi:

- proći kroz središnju točku ležišta na razini ishijalne izbočine (D)
- proći kroz središnju cijev (A)
- pasti na oznaku 1/3 s unutarnje strane navlake stopala.

Napomena: dajte prednost poravnanju koljena u odnosu na poravnanje stopala ako postoji nepodudarnost.

Upute za poravnanje

1. Postavite stopalo tako da referentna linija poravnanja (B) padne na oznaku 1/3 s unutarnje strane navlake stopala (s postavljenom navlakom stopala i cipelom). U obzir uzmite vanjsku rotaciju stopala.
2. Upotrijebite odgovarajuće adaptere za spajanje koljena sa stopalom i utvrdite ispravnu visinu središta koljena.
3. Postavite koljeno tako da referentna linija za poravnanje prolazi kroz srednju cijev (A).
4. Na bočnoj strani ležišta označite prvu oznaku na središnjoj točki ležišta na razini ishijalne izbočine (D). Označite drugu oznaku na sredini ležišta distalno (E). Povucite crtu kroz obje oznake.
5. Postavite ležište tako da referentna linija poravnanja (B) prolazi kroz prvu oznaku u središnjoj točki ležišta na razini ishijalne izbočine (D).
6. Podesite fleksiju ležišta na 5° uz postojeći položaj (tj. kontrakciju fleksije kuka) i postavite visinu pune proteze.
7. Upotrijebite odgovarajuće adaptere za spajanje koljena s ležištem.

Upozorenje: nakon podešavanja svi vijci moraju biti osigurani sredstvom za blokadu navoja srednje čvrstoće i zategnuti odgovarajućim zateznim momentom.

Oprez: adapteri koji se koriste na distalnom priključku moraju se ravno izrezati i umetnuti do krajnjeg graničnika cijevnog prijamnika proizvoda. Ne smije se upotrebljavati odstožnik (**Slika 3**).

Pritegnite vijke sljedećim momentom:

- Središnji vijak (**Slika 1: I, J ili K**): 35 Nm
- Stezni vijak za cijev (**Slika 4: A**): 16 Nm

Statičko poravnanje

- Pazite da pacijent stoji s jednakom težinom na obje noge.
- Provjerite je li duljina proteze ispravna.
- Provjerite unutarnju/vanjsku rotaciju.
- Provjerite je li opterećenje na prstu i peti ispravno.

Dinamičko poravnanje

Provjerite je li pacijent upoznat s funkcioniranjem proizvoda.

Ovisno o korištenoj postavci proizvoda, pobrinite se da pacijent bude upoznat s radom funkcije ručnog otpuštanja blokade ili funkcijom geometrijske blokade.

Napomena: Proizvod je tvornički konfiguriran kao konvencionalna proteza koljena s blokadom i isporučuje se u toj konfiguraciji. Da biste koristili proizvod kao slobodno pomični zglobov, pogledajte sljedeći odjeljak: **Prenamjena zglobova iz blokade u mehanički**.

Podešavanje stabilnosti u fazi oslanjanja (Slika 5)

Stabilnost u fazi oslanjanja može se podesiti pomicanjem koljena u skladu sa sljedećim:

- Za povećanje stabilnosti u fazi oslanjanja pomaknite koljeno unatrag u odnosu na ležište (A).
- Za omogućavanje dinamičnijeg hoda pomaknite koljeno prema naprijed u odnosu na ležište (B).

Samo za adapter IKF: podešavanje fleksije prilikom oslanjanja

Stražnji amortizer (**Slika 1: H**) može se mijenjati radi povećanja ili smanjenja fleksije prilikom oslanjanja:

Stražnji amortizer (s otvorima)		
Žuti	Meki	Veće prigušenje u fazi oslanjanja
Crveni	Srednji	Standardno
Smeđi	Tvrđi	Manje prigušenje u fazi oslanjanja

da biste zamijenili amortizer, odvijte središnji vijak. Vratite amortizer (otvore na stražnjem amortizeru okrenute prema gore) i ponovno ga sastavite prema prethodno navedenim uputama za montažu (zakretni moment 35 Nm).

Kontrola zamaha

Podešavanje opruge za pomoć pri ekstenziji (**Slika 6**):

Okrenite vijak opruge za pomoć pri ekstenziji (A):

- udesno za povećanje djelovanja opruge za ekstenziju
- ulijevo za smanjenje djelovanja opruge za ekstenziju

Podešavanje trenja osovine (Slika 7):

Okrenite tarni vijak (C):

- udesno da povećate trenje na osovini.
- ulijevo da smanjite trenje na osovini.

Napomena: upravljanje zamahom funkcionira samo kada proizvod upotrebljavate kao slobodno pomični zglobov s integriranom oprugom za ekstenziju (pogledajte sljedeći odjeljak: **Prenamjena zglobova iz blokade u mehanički**).

Prenamjena zgloba (Slika 7)

Iz blokade u mehanički

- Gurnite polugu za oslobađanje (A) prema gore i držite je u ovom položaju.
- Okrenite dva vijka za oslobađanje (B) pored poluge za oslobađanje (A) prstima udesno da biste je učvrstili u tom položaju.
- Zategnite vijke za oslobađanje (B) na 5 Nm i uvijek ih učvrstite sredstvom za blokadu navoja srednje čvrstoće pri završavanju proteze.

Oprez: Neuspjeh pri prethodno navedenoj prenamjeni prilikom zatezanja vijaka za oslobađanje (B) dovodi do gubitka funkcionalnosti proizvoda i/ili onemogućava oslobađanje zgloba.

Oprez: Ako se proizvod upotrebljava s funkcijom slobodnog kretanja, vijci za oslobađanje (B) moraju se zategnuti na 5 Nm i učvrstiti sredstvom za blokadu navoja srednje čvrstoće.

Iz mehaničkog u blokadu

- Prenamjena u fiksno koljeno izvodi se obrnutim redoslijedom okretanjem dva vijka za oslobađanje (B) ulijevo dok se poluga za oslobađanje (A) ne počne slobodno kretati.
- Ponovno učvrstite vijke za oslobađanje (B) sredstvom za blokadu navoja srednje čvrstoće i provjerite je li poluga za oslobađanje (A) slobodno pomična.

Oprez: nakon svake pretvorbe, a prije dinamičkog poravnanja, provjerite funkcionalnost.

Oprez: Ako se proizvod upotrebljava s funkcijom blokade, vijci za oslobađanje (B) ne smiju ometati funkciju poluge za oslobađanje (A) i moraju se učvrstiti sredstvom za blokadu navoja srednje čvrstoće kako bi se isključilo nehotično otpuštanje i neispravan rad.

Napomena: ako se proizvod upotrebljava s funkcijom blokade, može se pojaviti zazor. Taj se zazor može eliminirati uz pomoć vijka za podešavanje zaustavnika proširenja (D), koji se okreće udesno. Time se pomiče zaustavnik proširenja i kompenzira zazor. Ako poluga za oslobađanje (A) ne sjedne lako na svoje mjesto, ispravite položaj zaustavnika proširenja pomoću vijka za njegovo podešavanje (D) koji trebate okrenuti ulijevo.

Oprez: Pri ponovnom podešavanju zaustavnika proširenja pomoću vijka za njegovo podešavanje (D), provjerite funkcionira li i blokira li se proizvod na pravilan način i izvršite funkcionalnu provjeru prije dinamičkog poravnanja.

UPOTREBA

Čišćenje i njega

Obrišite proizvod mekom krpom. Ne koristite otapala.

Uvjeti u okruženju

Proizvod ne smije doći u kontakt sa slatkim, slanom ni kloriranim vodom.

Oprez: proizvod se ne smije koristiti u prašnjavom okruženju. Treba izbjegavati izlaganje pijesku, puderu ili sličnom.

Proizvod se može upotrebljavati na temperaturama od -10 °C do 40 °C.

ODRŽAVANJE

Proizvod i cjelokupnu protezu trebao bi pregledati zdravstveni djelatnik. Interval treba odrediti na temelju aktivnosti pacijenta.

Preporučeni interval je svakih 6 mjeseci.

Provjerite ima li oštećenja, pretjeranog trošenja i prljavštine.

Proizvod obrišite mekom krpom navlaženom s malo ulja opće namjene ili ulja za šivaće strojeve.

Oprez: proizvod nemojte čistiti komprimiranim zrakom. Zrak potiskuje onečišćenja u ležajeve i može uzrokovati kvarove i habanje.

Oprez: nemojte upotrebljavati puder za podmazivanje.

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA

Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima.

ZBRINJAVANJE

Proizvod i pakiranje moraju se zbrinuti u skladu s odgovarajućim lokalnim ili nacionalnim propisima za zaštitu okoliša.

ODGOVORNOST

Protetički proizvodi tvrtke Össur dizajnirani su te provjereno sigurni i kompatibilni u međusobnoj kombinaciji i protetičkim ležištima izrađenim po narudžbi s Össur adapterima, te kada se koriste u skladu sa njihovom namjenom.

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

- Neodržavanje proizvoda u skladu s uputama za upotrebu.
- Sastavljanje proizvoda s komponentama drugih proizvođača.
- Upotreba proizvoda izvan preporučenih uvjeta, namjene i okruženja za upotrebu.

Sukladnost

Proizvod je testiran u skladu sa standardom ISO 10328 za tri milijuna ciklusa opterećenja. Ovisno o aktivnosti pacijenta, to može odgovarati razdoblju od 3 5 godina uporabe.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Ne smije se prekoračiti ograničenje tjelesne mase!



Za posebne uvjete i ograničenja upotrebe pogledajte pisane upute proizvođača o namjeni.

MAGYAR



Gyógyászati segédeszköz

LEÍRÁS

Az eszköz egy négytengelyes policentrikus mechanikus térd. Úgy tervezték, hogy megkönnyítse a járást sík talajon és enyhe lejtőkön.

Az eszköz a biztonság növelése érdekében kézi zárral is rendelkezik, amely szükség esetén aktiválható. Ez azon felhasználók számára hasznos, akiknek a rehabilitáció során kézi zárra van szükségük.

A térd extenzióját egy rugó segíti, amely a térdhajlítás során összenyomódik.

Az eszköz disztális csőcsatlakozóval rendelkezik, és a négy proximális adapter valamelyikével van ellátva (**1. ábra**). Az adaptert kizárólag az alábbi adapterekkel cserélje le:

- Piramisadapter (A)
- 36 mm-es menet (B) háromágú adapterrel való használatra
- Hurokadapter (C)
- IKF adapter (D)

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az eszközt egy olyan protézisrendszer részeként használható, amely pótolja a hiányzó alsó végtag térdfunkcióját.

Az eszköz protézishez és beteghez való megfelelőségét egy egészségügyi szakembernek kell értékelnie.

Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport

- Alsó végtag elvesztése, amputációja vagy hiánya
- Nincs ismert ellenjavallat

Az eszköz alacsony aktivitási szintű használatra, vagyis nyugodt sétára szolgál.

Az eszköz súlykorlátja 136 kg.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Figyelem: Alsóvégtag-protézis használata magában hordozza az elesés kockázatát, ami sérüléshez vezethet.

Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget a dokumentumban szereplő minden olyan tudnivalóról, ami az eszköz biztonságos használatához szükséges.

Figyelem: Ha az eszköz működése megváltozik vagy megszűnik, vagy ha az eszközön olyan kár vagy kopás keletkezett, ami akadályozza a normál használatot, a beteg ne használja tovább azt, és keressen fel egy egészségügyi szakembert.

Figyelem: A kezét és az ujját tartsa távol a mozgó illesztésektől.

Vigyázat: Kizárólag az utasításokban szereplő csavarok beállítását módosítsa.

Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK

Figyelem: Szerkezeti meghibásodás veszélye. Más gyártók alkatrészeit nem tesztelték; ezek túlzott terhelést okozhatnak az eszközön.

36 mm-es menet háromágú protézistok-adapterrel való használatra

Kérjük, olvassa el a háromágú protézistok adapterének a használati utasítását.

Laminálás után csavarja rá a menetes adaptert (**1. ábra: B**) teljesen a háromágú adapterre, és húzza meg a rögzítőcsavart 10 Nm-re. A beállítások után a rögzítőcsavart közepes erősségű menetörögzítővel kell rögzíteni.

Vigyázat: Elágazó adapterek használata esetén a gyanta az adapter alá kerülhet, és gátolhatja a teljes menetkapcsolatot. Óvatosan, az adapter épségének megőrzése mellett távolítsa el a gyantát, hogy az adapter menete teljesen rögzüljön, amikor az eszközre szerelik.

Vigyázat: A későbbi módosítások során ügyeljen rá, hogy egy teljes fordulatnál többet ne lazítson a menetes adapteren. Ellenkező esetben a menetes adapter eltörhet.

Hurokadapter (1. ábra)

Az adapter laminálása a protézistokhoz:

- Hozzon létre egy próbalemezt, és ezzel helyettesítse az adapterlemezt a laminálás közben. Rögzítse a hurokadapterre (E).
- Laminálja a hurokadaptert (E) a protézistokhoz.
- Védje az adapter meneteit a laminálás során.
- Mielőtt a hurokadaptert a térdre rögzítené, vegye ki a próbalemezt, majd csatlakoztassa az adapterlemezt (F).

Vigyázat: Töltse ki teljesen a hurokadapter központi menetét Plastilinnal, hogy a laminálás során ne kerüljön gyanta a menetbe, és hogy a központi csavart később teljesen be lehessen csavarni.

Vigyázat: Ellenőrizze, hogy a beállítótárcsák belső felületein lévő finom fogazások egymás felé néznek-e.

Minden adapter (1. ábra)

1. Helyezze az alátéteket (L és M) a központi csavarra (I, J vagy K),
 - illessze össze a kúpos felületeket.
 - illessze össze a finom fogazású felületeket.
2. Szerelje az adaptert a térdre a központi csavarral, és használjon közepes erősségű menetörögzítőt.
3. Húzza meg a csavart 35 Nm nyomatékra.

Figyelem: Más adapterek csavarjai eltérő hosszúságúak lehetnek. Ne keverje össze a központi csavarokat. Ellenőrizze, hogy a teljes menet rögzül-e.

Vigyázat: Az IKF adapteren A és P referenciajelölés található az elülső és a hátsó (G) rész jelöléséhez. Ügyeljen a helyes pozícióra.

A kézi kioldó felszerelése

A manuális kioldó csak a protézis teljes összeállítását, a hossz beállítását, illetve a finombeállítását követően szerelhető fel.

Laminált protézistokok esetén

1. Laminálja a csavaros betétet a kívánt helyzetben.
2. Helyezze a kábelvezetőt a laminált részbe.
3. Szerelje fel a kétfunkciós kart a csavaros betétre.
4. Rögzítse a kar rögzítőcsavarját közepes erősségű menetrögzítővel.
5. Vezesse át a nejlonzsinórt a kábelvezetőn.
6. Állítsa a kétfunkciós kart alsó helyzetbe.
7. Pattintsa a kioldókart (**7: A. ábra**) az eszközbe.
8. Rögzítse a nejlonzsinórt az eszközön lévő kioldókarhoz.

Műanyag protézistokok esetén

1. Fúrjon lyukat a protézistokba a kívánt helyen, majd rögzítse a csavaros betétet a protézistok belsejéből.
2. Szerelje fel a kétfunkciós kart a csavaros betétre.
3. Rögzítse a kar rögzítőcsavarját közepes erősségű menetrögzítővel.
4. A vezetőkapcsok segítségével határozhatja meg, hogy hol fusson a kábelvezető.
5. Helyezze a kábelvezetőt a vezetőkapcsokba.
6. Vezesse át a nejlonzsinórt a kábelvezetőn.
7. Állítsa a kétfunkciós kart alsó helyzetbe.
8. Pattintsa a kioldókart (**7: A. ábra**) az eszközbe.
9. Rögzítse a nejlonzsinórt az eszközön lévő kioldókarhoz.

Vigyázat: Ha az eszközt reteszelő funkcióval használja, akkor a kozmetikai borítás sem a kioldókart (**7: A. ábra**), sem pedig a nejlonzsinórt nem akadályozhatja a szabad mozgásban.

Figyelem: Ha módosítani kell a beállításokat, akkor rögzítse a nejlonzsinórt úgy, hogy azt a csiszolószerszámok ne tudják bekapni.

Megjegyzés: Ha a beteg csak bizonyos helyzetekben (pl. leüléskor) szeretné használni a kettős funkciójú kart, akkor a mellékelt M4 imbuszcsavarokat be lehet csavarni a kettős funkciójú kar nyílásaiba. Ez megakadályozza, hogy a kar a kúp fölé csússzon, és ezáltal véglegesen inaktiválja a kioldókart (**7: A. ábra**).

BEÁLLÍTÁSI UTASÍTÁSOK

Beállítás padon (2. ábra)

Beállítási cél

A beállítási referenciavonalnak (B):

- át kell haladnia a protézistok középpontján az ischialis tuberosity vonalában (D)
- át kell haladnia a középső csövön (A)
- a lábborítás belsejében lévő 1/3 jelre kell esnie.

Megjegyzés: Ha az eszközök nem illeszkednek megfelelően, akkor előbb a térdet próbálja meg beállítani, ne a lábfejet.

Beállítási utasítások

1. Helyezze a lábfejét úgy, hogy a beállítási referenciavonal (B) a lábborítás belső oldalán lévő 1/3-os jelre essen (felrakott lábborítás és felhúzott cipő mellett). Tartsa szem előtt a láb kifelé irányuló forgását.
2. A megfelelő adapterekkel csatlakoztassa a térdet a protézislábhhoz, majd állítsa be a térd helyes magasságát.
3. Úgy helyezze el a térdet, hogy a beállítási referenciavonal áthaladjon a középső csövön (A)
4. A protézistok oldalsó felén tegyen egy első jelölést a protézistok középpontjában vagy a ischialis tuberosity vonalában (D). Tegyen egy második jelölést a protézistok középpontjában disztálisan (E). Egy vonallal kösse össze a két jelölést.
5. Pozicionálja a protézistokat úgy, hogy a beállítási referenciavonal (B) áthaladjon a protézistok középpontjában lévő első jelölésen, az ischialis tuberosity vonalában (D).
6. Az aktuális beállításhoz képest módosítsa 5°-kal a protézistok flexióját (azaz a csípő flexiós contracturáját), és állítsa be a teljes protézis magasságát.
7. Használja a megfelelő adaptereket a térd protézistokhoz való csatlakoztatásához.

Figyelem: A beállításokat követően az összes csavart közepes szilárdságú menetrögzítővel kell rögzíteni, illetve megfelelő nyomatékkal meg kell húzni.

Vigyázat: A disztális csatlakozáson használt adaptereket egyenesre kell vágni, és ütközésig be kell helyezni az eszköz csőaljzatába. Nem szabad távtartót használni **(3. ábra)**.

Húzza meg a csavarokat a következő nyomatékkal:

- Központi csavar **(1. ábra: I, J vagy K)**: 35 Nm
- Csőbilincscsavar **(4: A ábra)**: 16 Nm

Statikus beállítás

- Ügyeljen rá, hogy a beteg mindkét lábára egyforma mértékben terheljen.
- Ellenőrizze a protézis helyes hosszát.
- Ellenőrizze a belső/külső forgást, rotációt.
- Ellenőrizze a lábujj és a sarok megfelelő terhelését.

Dinamikabeállítás

Győződjön meg róla, hogy a beteg ismeri-e az eszköz működését.

A használt készülék konfigurációjától függően biztosítsa, hogy a páciens ismerje a manuális zár kioldására szolgáló funkció vagy a geometriai reteszelő funkció működését.

Megjegyzés: Az eszköz gyárilag hagyományos reteszelt térdként van konfigurálva, és ebben a beállításban kerül kiszállításra. Szabadon mozgatható ízületként való használatához olvassa el a következő szakaszt: **Az ízület átalakítása átváltás reteszelésről mechanikus működésre**.

A támasztó fázis stabilitásának beállítása (5. ábra)

A támasztó fázis stabilitása a térd eltolásával állítható be az alábbiak szerint:

- A támasztó fázis stabilitásának növeléséhez tolja a térdet hátrafelé a protézistokhoz képest (A).
- A dinamikusabb járás érdekében tolja a térdet előre felé a protézistokhoz képest (B).

Csak az IKF adapter esetén: Támasztófázis flexiójának beállítása

A hátsó ütköző **(1. ábra: H)** a flexió növelése vagy csökkentése érdekében módosítható:

Hátsó ütköző (furatokkal)		
Sárga	Puha	Nagyobb csillapítás a támasztó fázisban
Vörös	Közepes	Standard
Barna	Kemény	Kisebb csillapítás a támasztó fázisban

Az ütköző cseréjéhez hajtsa ki a központi csavart. Cserélje ki az ütközőt (a hátsó ütköző furatai felfelé néznek), majd szerelje vissza a fenti szerelési utasításoknak megfelelően (alkalmazzon 35 Nm nyomatékot).

Lendítésszabályozás

Az extenziós rásегítő rugójának beállítása **(6. ábra)**:

Fordítsa az extenziós rugó beállítócsavarját (A):

- jobbra az extenziós rugó működésének a fokozásához.
- balra az extenziós rugó működésének a csökkentéséhez.

A tengely súrlódásának beállítása (7. ábra):

Forgassa el a dörzscsavart (C):

- jobbra a tengely súrlódásának növeléséhez.
- balra a tengely súrlódásának csökkentéséhez.

Megjegyzés: A lendítésszabályozás csak akkor működik, ha az eszközt szabadon mozgatható ízületként használja, beépített extenziós rugóval (lásd a következő szakaszt: **Az ízület átalakítása átváltás reteszeléstől mechanikus működésre**).

Az ízület átalakítása (7. ábra)

Átváltás reteszelésről mechanikus működésre

- Tolja felfelé a kioldókart (A), majd tartsa ebben a helyzetben.
- A kioldókar (B) melletti két kioldócsavart (A) forgassa jobbra, majd az ujjával húzza meg úgy, hogy rögzüljön ebben a helyzetben.
- Húzza meg a kioldócsavarokat (B) 5 Nm-rel, és a protézis befejezésekor rögzítse közepes erősségű menetrögzítővel.

Vigyzat: A fent említett átalakítás sikertelensége a kioldócsavarok (B) meghúzásakor az eszköz működőképességének elvesztését eredményezi, és/vagy lehetetlenné teszi az ízület kioldását.

Vigyzat: Ha az eszközt a szabadmozgás funkcióval használják, akkor a kioldócsavarokat (B) 5 Nm-rel kell meghúzni, és közepes erősségű menetrögzítővel kell rögzíteni.

Átalakítás mechanikus működésről záras működésre

- A rögzített térdre való átalakítás fordított sorrendben történik, vagyis a két kioldócsavart (B) balra kell forgatni úgy, hogy a kioldókar (A) szabadon tudjon mozogni.
- Rögzítse ismét a kioldócsavarokat (B) közepes erősségű menetrögzítővel, és ellenőrizze, hogy a kioldókar (A) szabadon tud-e mozogni.

Vigyzat: Minden átalakítás után ellenőrizze az eszköz működését, mielőtt hozzálátna a dinamikeállításhoz.

Vigyzat: Ha az eszközt reteszelő funkcióval használják, akkor a kioldócsavarok (B) nem akadályozhatják a kioldókar (A) működését, és a kioldócsavarokat közepes erősségű menetrögzítővel kell rögzíteni a véletlen meglazulás és a rendellenes működés lehetőségének kizárása érdekében.

Megjegyzés: Ha az eszközt reteszelő funkcióval használják, akkor bizonyos mértékű holtjáték alakulhat ki. Ezt a holtjátékot az extenziós ütköző beállítócsavarjának (D) segítségével lehet kiküszöbölni, amelyet jobbra kell forgatni. Ez elmozdítja az extenziós ütközőt, ami kompenzálja a holtjátékot. Ha a kioldókar (A) nem kattán könnyen a helyére, korrigálja az extenziós ütköző helyzetét az extenziós ütköző beállítócsavarjának (D) segítségével, amelyet balra kell forgatni.

Vigyzat: Amikor utánállítja az extenziós ütközőt az extenziós ütköző beállítócsavarjával (D), győződjön meg arról, hogy az eszköz megfelelően működik/záródik, és végezze el a működés ellenőrzését a dinamikeállítást előtt.

HASZNÁLAT

Tisztítás és ápolás

Törölje le az eszközt egy puha törölkendővel. Ne használjon oldószereket.

Környezeti feltételek

Az eszköz nem érintkezhet édesvízzel, sós vízzel vagy klórozott vízzel.

Vigyzat: Az eszközt tilos poros környezetben használni. Kerülni kell a homoknak, a zsírkőnek vagy a más hasonló anyagoknak való kitettséget.

Az eszköz -10 °C és 40 °C közötti hőmérsékleten használható.

KARBANTARTÁS

Az eszközt és a teljes protézist meg kell vizsgáltatni egy egészségügyi szakemberrel. Ennek gyakoriságát a beteg aktivitása alapján kell meghatározni.

Az ajánlott gyakoriság 6 hónap.

Ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések, túlzott kopás vagy szennyeződés.

Törölje le az eszközt egy kevés univerzális olajjal vagy varrógépolajjal megnedvesített puha törölkendővel.

Vigyzat: Ne használjon sűrített levegőt az eszköz tisztításához. A levegő a szennyezőanyagokat a csapágyakba nyomja, ami meghibásodást és kopást okozhat.

Vigyzat: A kenéshez ne használjon talkumot.

SÚLYOS BALESET BEJELENTÉSE

Az eszközzel kapcsolatban felmerült súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

HULLADÉKKEZELÉS

A termék és a csomagolás hulladékkezelését a vonatkozó helyi vagy nemzeti környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

FELELŐSSÉG

Az Össur protetikai eszközeinek tervezése és bevizsgálása biztosítja, hogy rendeltetésszerű használatuk esetén biztonságosak és egymással, valamint az Össur-adapterekkel rendelkező egyedi gyártású protézistokokkal kompatibilisek legyenek.

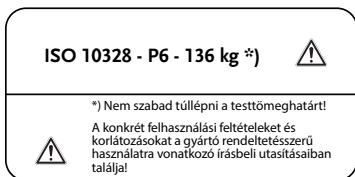
Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

- Ha nem végzik el az eszközön a használati útmutatóban ismertetett karbantartást.
- Ha az eszközt más gyártótól származó alkatrészekkel szerelik össze.
- Ha az eszközt nem az ajánlott körülmények között, megfelelő környezetben vagy módon használja.

Megfelelés

Az eszközt az ISO 10328 szabvány szerint tesztelték hárommillió terhelési ciklusra.

A beteg aktivitásától függően ez 3–5 évnnyi használatnak felelhet meg.



БЪЛГАРСКИ ЕЗИК



Медицинско изделие

ОПИСАНИЕ

Изделието е полицентрично механично коляно с четири връзки. То е създадено да улесни амбулацията с еднакво темпо при равни повърхности и малки наклони.

Изделието предлага ръчно заключване за подобрена сигурност, което може да се активира по желание, предназначено за потребители, които се нуждаят от функция за ръчно заключване по време на рехабилитация.

Екстензията на коляното се подпомага от пружина, която се компресираща по време на флексия на коляното.

Изделието има дистален тръбен съединител и е снабдено с една от тези четири опции за проксимален адаптер (**Фиг. 1**). Сменяйте адаптера само с един от тези видове адаптери:

- Адаптер пирамида (A)
- Резба 36 мм (B) за употреба с адаптер с 3 зъба
- Адаптер с контур (C)
- Адаптер IKF (D)

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено да бъде част от протезна система, която замества функцията на коляното на липсващ долен крайник.

Пригодността на изделието за протезата и пациента трябва да бъде оценена от медицински специалист.

Изделието трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.

Показания за употреба и целеви пациенти

- Ампутация и/или вродена липса на долните крайници Загуба на долен крайник, ампутация или дефицит
- Няма известни противопоказания

Изделието е предназначено за употреба със слабо натоварване, например леко ходене. Ограничението на теглото за изделието е 136 кг.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предупреждение: При използването на протези за долните крайници съществува присъщ риск от падане, което може да доведе до нараняване.

Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие.

Предупреждение: Ако възникне промяна или загуба във функционалността на изделието или ако изделието показва признаци на повреда или износване, затрудняващи нормалните му функции, пациентът трябва да спре употребата на изделието и да се свърже с медицински специалист.

Предупреждение: Избягвайте да поставяте ръцете или пръстите близо до движещи се стави.

Внимание: Не настройвайте други винтове освен описаните в тези инструкции.

Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СГЛОБЯВАНЕ

Предупреждение: Риск от структурна повреда. Компонентите на други производители не са тествани и могат да причинят прекомерно натоварване на изделието.

Резба 36 мм за употреба с адаптер за приемна гилза с 3 зъба

Моля, направете справка с инструкциите за употреба на адаптера за приемна гилза с 3 зъба. След ламиниране завийте изцяло адаптера с резба (Фиг. 1: В) в адаптера с 3 зъба и затегнете заключващия винт с 10 Nm. След настройките заключващият винт трябва да бъде закрепен с фиксатор за резби със средна якост.

Внимание: Когато се използват адаптери със зъби, смолата може да попадне под адаптера и да попречи на пълното зацепване на резбата. Внимателно отстранете смолата, без да повредите адаптера, така че резбата на адаптера да може да зацепи напълно, когато се монтира на изделието.

Внимание: Когато извършвате настройки по-късно, не развивайте адаптера с резба повече от един пълен оборот. Адаптерът с резба може да се счупи.

Адаптер с контур (Фиг. 1)

Ламиниране на адаптер към приемна гилза:

- Създайте шаблонен диск, който да замени диска на адаптера по време на ламиниране. Закрепете го към адаптера с контур (Е).
- Ламинирайте адаптера с контур (Е) към приемната гилза.
- Защитете резбата на адаптера по време на ламиниране.
- Премахнете шаблонния диск и прикрепете диска на адаптера (F), преди да прикрепите адаптера с контур към коляното.

Внимание: Напълнете централната резба на адаптера с контур с пластилин, така че по време на ламинирането да не попада смола в резбата и централният винт по-късно да може да бъде напълно завинтен.

Внимание: Проверете дали фините назъбвания на вътрешните повърхности на регулиращите дискове са обърнати едно към друго.

Всички адаптери (Фиг. 1)

1. Поставете шайбите (L и M) върху централния винт (I, J или K),
 - нагласете конусните повърхности да съвпадат.
 - нагласете фините назъбени повърхности да съвпадат.

2. Монтирайте адаптера на коляното с централния винт, като използвате фиксатор за резба със средна якост.
3. Затегнете винта с 35 Nm.

Предупреждение: Винтовете за други адаптери може да имат различна дължина. Не смесвайте централните винтове. Проверете винта за пълно зацепване на резбата.

Внимание: Адаптерът IKF има референтна маркировка A и P за преден и заден (G). Уверете се, че сте го поставили в правилна позиция.

Монтиране на ръчно освобождаване

Ръчното освобождаване трябва да се монтира само след пълно сглобяване на протезата, настройка на дължината и подравняване.

За ламинирани приемни гилзи

1. Ламинирайте винтовата вложка в желаното положение.
2. Закрепете кабелния водач в ламината.
3. Монтирайте лоста с двойна функция на винтовата вложка.
4. Закрепете фиксиращия винт на лоста с фиксатор за резби със средна якост.
5. Отведете найлоновия шнур през кабелния водач.
6. Поставете лоста с двойна функция в долно положение.
7. Щракнете лоста за освобождаване (**Фиг. 7: A**) в изделието.
8. Фиксирайте найлоновия шнур към лоста за освобождаване на изделието.

За пластмасови приемни гилзи

1. Пробийте отвор в приемната гилза в желаното положение и фиксирайте винтовата вложка от вътрешната страна на приемната гилза.
2. Монтирайте лоста с двойна функция на винтовата вложка.
3. Закрепете фиксиращия винт на лоста с фиксатор за резби със средна якост.
4. Използвайте водещите скоби, за да определите накъде да се насочи кабелния водач.
5. Закрепете кабелния водач във водещите скоби.
6. Отведете найлоновия шнур през кабелния водач.
7. Поставете лоста с двойна функция в долно положение.
8. Щракнете лоста за освобождаване (**Фиг. 7: A**) в изделието.
9. Фиксирайте найлоновия шнур към лоста за освобождаване на изделието.

Внимание: Ако изделието се използва с функцията за заключване, лостът за освобождаване (**Фиг. 7: A**) и найлоновият шнур не трябва да бъдат възпрепятствани от козметичното покривало и трябва да могат да се движат свободно.

Предупреждение: Ако е необходима работа по пренастройка, обезопасете найлоновия шнур, така че да не може да се закачи за шлифовъчни инструменти.

Забележка: Ако пациентът иска да използва лоста с двойна функция само за освобождаване на колянната става в определени ситуации (напр. седнало положение), затворените винтове M4 Allen могат да се завинтват в прорезите на лоста с двойна функция. Това не позволява на лоста да се изплъзне отвъд конуса и по този начин трайно дезактивира лоста за освобождаване (**Фиг. 7: A**).

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОДРАВНЯВАНЕ

Статично подравняване (Фиг. 2)

Цел за подравняване

Референтната линия за подравняване (B) трябва:

- преминаване през средната точка на приемната гилза на нивото на седалищната грапавина (D)
- да преминава през средата на тръбата (A)
- да попада на маркировката за 1/3 на вътрешната страна на покривалото за стъпало.

Забележка: Осигурете предимство на подравняването на коляното пред подравняването на стъпалото, ако има несъответствие.

Инструкции за подравняване

1. Поставете стъпалото така, че референтната линия за подравняване (B) да бъде на маркировката за 1/3 от вътрешната страна на покривалото за стъпало (с поставени покривало за стъпало и обувка). Вземете под внимание външното въртене на стъпалото.
2. Използвайте приложимите адаптери, за да свържете коляното към стъпалото и да установите правилната височина на центъра на коляното.
3. Позиционирайте коляното така, че референтната линия за подравняване да минава през средата на тръбата (A)
4. Встрани от приемната гилза направете първата маркировка в средната точка на приемната гилза на нивото на седалищната грапавина (D). Направете втора маркировка в средата на приемната гилза дистално (E). Начертайте линия, минаваща през двете маркировки.
5. Позиционирайте приемната гилза така, че референтната линия за подравняване (B) да премине през първата маркировка в средната точка на приемната гилза на нивото на седалищната грапавина (D).
6. Регулирайте флексията на приемната гилза с 5° в допълнение към съществуващото положение (т. е. контрактура на флексия на тазобедрената става) и задайте височината на пълната протеза.
7. Използвайте приложимите адаптери, за да свържете коляното към приемната гилза.

Предупреждение: След настройките всички винтове трябва да бъдат закрепени с фиксатор за резби със средна якост и затегнати с правилния въртящ момент.

Внимание: Адаптерите, използвани на дисталната връзка, трябва да бъдат изрязани направо и поставени до крайния ограничител на тръбния приемник на изделието. Не трябва да се използва дистанционер (Фиг. 3).

Затегнете винтовете със следния въртящ момент:

- Централен винт (Фиг. 1: I, J или K): 35 Nm
- Винт за затягане на тръби (Фиг. 4: A): 16 Nm

Статично подравняване

- Уверете се, че пациентът стои с еднакво тегло на двата крака.
- Проверете за правилна дължина на протезата.
- Проверете вътрешното/външното въртене.
- Проверете за правилно натоварване на пръста и петата.

Динамично подравняване

Уверете се, че пациентът е запознат с функционирането на изделието.

В зависимост от това коя настройка на изделието се използва, се уверете, че пациентът е запознат с работата на функцията за ръчно освобождаване на заключването или функцията за геометрично заключване.

Забележка: Изделието е конфигурирано фабрично като конвенционално заключващо коляно и се доставя в тази настройка. За да използвате изделието като свободно подвижна става, вижте следния раздел: **Преобразуване на ставата от заключваща в механична.**

Регулиране на стабилността на опорната фаза (Фиг. 5)

Стабилността на опорната фаза може да се регулира чрез изместване на коляното, както следва:

- За увеличаване на стабилността на опорната фаза: изместете коляното назад спрямо приемната гилза (A).
- За по-динамична походка: изместете коляното напред спрямо приемната гилза (B).

Само за адаптер IKF: Регулиране на флексията на стойката

Задният буфер (Фиг. 1: H) може да се променя, за да се увеличи или намали флексията на стойката:

Заден буфер (с отвори)		
Жълт	Мек	Повече омекотяване на опорната фаза
Червен	Среден	Стандартен
Кафяв	Твърд	По-малко омекотяване на опорната фаза

За да смените буфера, развийте централния винт. Сменете буфера (отворите на задния буфер трябва да сочат нагоре) и сглобете отново в съответствие с инструкциите за монтаж по-горе (завийте с 35 Nm).

Контрол на маха

Регулиране на пружината с функция за подпомагане на екстензията (Фиг. 6):

Завъртете винта за регулиране на пружината за екстензия (А):

- надясно за увеличаване действието на пружината за екстензия.
- наляво за намаляване на действието на пружината за екстензия.

Регулиране на триенето на оста (Фиг. 7):

Завъртете винта за триене (С):

- надясно за увеличаване на триенето на оста.
- наляво за намаляване на триенето на оста.

Забележка: Контролът на маха действа само когато използвате изделия като свободна подвижна връзка с вградена пружина за екстензия (вижте следния раздел:

Преобразуване на връзката от заключваща в механична).

Преобразуване на връзката (Фиг. 7)

От заключваща в механична

- Натиснете лоста за освобождаване (А) нагоре и го задръжте в това положение.
- Завъртете на ръка двата винта за освобождаване (В) близо до лоста за освобождаване (А) плътно надясно, за да ги закрепите в това положение.
- Затегнете винтовете за освобождаване (В) с 5 Nm и винаги ги закрепвайте с фиксатор за резба със средна якост, когато завършвате протезата.

Внимание: Неизпълнението на гореспоменатото преобразуване при затягане на винтовете за освобождаване (В) води до загуба на функцията на изделието и/или прави невъзможно освобождаването на ставата.

Внимание: Ако изделието се използва със свободно движеща се функция, винтовете за освобождаване (В) трябва да бъдат затегнати с 5 Nm и закрепени с фиксатор за резба със средна якост.

От механично в заключващо

- Преобразуването в неподвижно коляно се извършва в обратен ред чрез завъртане на двата винта за освобождаване (В) наляво, докато лостът за освобождаване (А) се движи свободно.
- Закрепете отново винтовете за освобождаване (В) с фиксатор за резба със средна якост и проверете дали лостът за освобождаване (А) е свободно подвижен.

Внимание: След всяко преобразуване извършвайте функционална проверка преди динамичното подравняване.

Внимание: Ако изделието се използва със заключващата функция, винтовете за освобождаване (В) не трябва да възпрепятстват функцията на лоста за освобождаване (А) и трябва да бъдат закрепени с фиксатор за резба със средна якост, за да се изключи всяко неволно разхлабване и неправилна функция.

Забележка: Ако изделието се използва с функцията за заключване, може да се образува малък луфт. Този луфт може да бъде елиминиран с помощта на винта за регулиране на завършека при екстензия (D), който е завъртян надясно. Това премества завършека при

екстензия, което компенсира луфта. Ако лостът за освобождаване (А) не щракне с лекота на мястото си, коригирайте позицията на завършека при екстензия с помощта на винта за регулиране на завършека при екстензия (D), който завъртате наляво.

Внимание: Когато регулирате повторно завършека при екстензия с винта за регулиране на завършека при екстензия (D), се уверете, че изделието функционира или се заключва правилно, и извършете функционална проверка преди динамичното подравняване.

УПОТРЕБА

Почистване и грижи

Избършете изделието с мека кърпа. Не използвайте разтворители.

Условия на околната среда

Изделието не трябва да влиза в контакт с прясна, солена или хлорирана вода.

Внимание: Изделието не трябва да се използва в прашна среда. Трябва да се избягва излагането на пясък, талк или други подобни.

Изделието може да се използва при температура от -10°C до 40°C.

ПОДДРЪЖКА

Изделието и цялостната протеза трябва да бъдат прегледани от медицински специалист.

Интервалът трябва да се определя въз основа на степента на активност на пациента.

Препоръчителният интервал е на всеки 6 месеца.

Проверете за повреди, прекомерно износване и замърсяване.

Избършете изделието с мека кърпа, навлажнена с малко количество масло с общо предназначение или масло за шевна машина.

Внимание: Не използвайте сгъстен въздух за почистване на изделието. Въздухът вкарва замърсители в лагерните втулки и те може да причинят неизправности и износване.

Внимание: Не използвайте талк на прах за смазване.

СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да бъде съобщен на производителя и съответните органи.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделието и опаковката трябва да се изхвърлят съгласно съответните местни или национални нормативни уредби за околната среда.

ОТГОВОРНОСТ

Протезните изделия на Össur са проектирани и проверени за безопасност и съвместимост в комбинация помежду си и с изработени по поръчка протезни приемни гилзи с адаптори на Össur, при условие че се използват в съответствие с предназначението им.

Össur не поема отговорност в следните случаи:

- Изделието не се поддържа според указанията в инструкциите за употреба.
- Изделието е сглобено с компоненти от други производители.
- Изделието се използва в разрез с препоръчителните условия, приложение и среда на употреба.

Съответствие

Това изделие е изпитано съгласно стандарта ISO 10328 за три милиона цикъла на натоварване.

В зависимост от степента на активност на пациента това може да съответства на срок на употреба от 3 – 5 години.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Ограничението за телесна маса не трябва да се надвишава!



За специфични условия и ограничения на употреба вижте писмените инструкции на производителя относно предназначението!

SLOVENŠČINA



Medicinski pripomoček

OPIS

Pripomoček je policentrično mehansko koleno s štirimi palicami. Zasnovan je tako, da lajša enokoračno hojo po ravnih tleh in manj strmih pobočjih.

Pripomoček ponuja ročno blokado za večjo varnost, ki jo lahko aktivirate po želji, namenjena pa je uporabnikom, ki potrebujejo funkcijo ročne blokade med rehabilitacijo.

Izteg kolena lajša vzmet, ki se med upogibom kolena stisne.

Pripomoček ima distalni povezovalnik cevi in je opremljen z eno od štirih možnosti proksimalnega adapterja (**Slika 1**). Adapter lahko zamenjate samo z eno od naslednjih možnosti adapterja:

- piramidni adapter (A),
- 36-milimetrski navoj (B) za uporabo s trikrakim adapterjem,
- adapter z zanko (C),
- adapter IKF (D).

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je predviden kot del protetičnega sistema, ki zamenjuje funkcijo kolena manjkajočega spodnjega uda.

Primernost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.

Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov

- Izguba, amputacija ali pomanjkljivost spodnjega uda
- Ni znanih kontraindikacij.

Pripomoček je namenjen nizki stopnji sile, npr. pri počasni hoji.

Omejitev teže za pripomoček znaša 136 kg.

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

Opozorilo: Uporaba protetičnega pripomočka spodnjega uda vključuje povezano tveganje za padec, kar lahko povzroči poškodbo.

Zdravstveni delavec mora bolnika obvestiti o vsem, kar v tem dokumentu zadeva varno uporabo pripomočka.

Opozorilo: Če se delovanje pripomočka spremeni, pripomoček ne deluje več oziroma so na njem vidni znaki poškodb ali obrabe, ki ovirajo običajne funkcije pripomočka, mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.

Opozorilo: Rok ali prstov ne približujte gibljivim zglobov.

Pozor: Prilagodite samo vijake, ki so opisani v teh navodilih.

Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

NAVODILA ZA SESTAVLJANJE

Opozorilo: nevarnost strukturne okvare. Komponente drugih proizvajalcev niso bile preizkušene in lahko povzročijo prekomerno obremenitev pripomočka.

36-milimetrski navoj za uporabo s trikrakim adapterjem ležišča

Glejte navodila za uporabo trikrakega adapterja ležišča.

Po laminiranju do konca privijte navojni adapter (**Slika 1: B**) v trikraki adapter in privijte zaklepni vijak na 10 Nm. Po prilagoditvi je treba zaklepni vijak pritrditi s tesnilom za navoj srednje moči.

Pozor: Pri uporabi trikrakih adapterjev lahko smola zaide pod adapter in oteži popolno privitje. Previdno odstranite smolo, ne da bi poškodovali adapter, tako da se lahko navoji adapterja pri nameščanju na pripomoček popolnoma privijejo.

Pozor: V primerih poznejših prilagoditev ne odvijte navojnega adapterja za več kot en polni obrat. Navojni adapter se lahko zlomi.

Adapter z zanko (Slika 1)

Laminiranje adapterja na ležišče:

- Ustvarite preskusni kolut, ki bo med laminiranjem nadomestil kolut adapterja. Pritrdite ga na adapter z zanko (E).
- Adapter z zanko (E) laminirajte na ležišče.
- Med laminiranjem zaščitite navoje adapterja.
- Odstranite preskusni kolut in pritrdite kolut adapterja (F), preden adapter z zanko pritrdite na koleno.

Pozor: Osrednji navoj adapterja z zanko do konca napolnite s kitom, tako da med laminiranjem v navoj ne more priti smola in je mogoče osrednji vijak pozneje do konca priviti.

Pozor: Prepričajte se, da so fino nazobčani deli na notranjih površinah diskov za prilagoditev obrnjeni drug proti drugemu.

Vsi adapterji (Slika 1)

1. Podložki (L in M) namestite na osrednji vijak (I, J ali K) in
 - povežite stožčaste površine,
 - povežite fino nazobčane površine.
2. Z osrednjim vijakom pritrdite adapter na koleno, pri čemer uporabite tesnilo za navoj srednje moči.
3. Zategnite vijak na 35 Nm.

Opozorilo: Vijaki za druge adapterje so lahko različno dolgi. Ne uporabljajte različnih vrst osrednjih vijakov. Preverite, ali je vijak do konca privit.

Pozor: Adapter IKF ima referenčno oznako A za sprednji del in P za zadnji del (G). Prepričajte se, da je postavitev ustrezna.

Namestitev ročne sprostitve

Ročna sprostitve se lahko namesti le po popolnem sestavljanju proteze, nastavitvi dolžine in poravnavi.

Za laminirana ležišča

1. Vijačni vložek laminirajte v zelenem položaju.
2. Kabelsko vodilo pritrdite v laminat.
3. Ročico z dvojno funkcijo namestite na vijačni vložek.
4. Pritrditveni vijak ročice pričvrstite s tesnilom za navoj srednje moči.
5. Najlonsko vrvico vpeljite skozi kabelsko vodilo.
6. Ročico z dvojno funkcijo premaknite v spodnji položaj.
7. Ročico za sprostitve (**Slika 7: A**) namestite v pripomoček tako, da se tesno prilega.
8. Najlonsko vrvico pritrdite na ročico za sprostitve na pripomočku.

Za plastična ležišča

1. Izvrtajte luknjo v zelenem delu ležišča in pritrdite vijačni vložek z notranje strani ležišča.
2. Ročico z dvojno funkcijo namestite na vijačni vložek.
3. Pritrditveni vijak ročice pričvrstite s tesnilom za navoj srednje moči.
4. S sponkami vodila določite mesto poteka kabelskega vodila.
5. Kabelsko vodilo pritrdite v sponke vodila.

6. Najlonsko vrvico vpeljite skozi kabelsko vodilo.
7. Ročico z dvojno funkcijo premaknite v spodnji položaj.
8. Ročico za sprostitvev (**Slika 7: A**) namestite v pripomoček tako, da se tesno prilega.
9. Najlonsko vrvico pritrdite na ročico za sprostitvev na pripomočku.

Pozor: Če se pripomoček uporablja s funkcijo blokade, kozmetični prekrivni del ne sme ovirati prostega premikanja ročice za sprostitvev (**Slika 7: A**) in najlonske vrvice.

Opozorilo: Če je potrebna vnovična prilagoditev, pričvrstite najlonsko vrvico, da se ne more ujeti v brusilnih orodjih.

Opomba: Če želi bolnik za sprostitvev kolenskega sklepa v posameznih situacijah (npr. ko sedi) uporabljati le ročico z dvojno funkcijo, je priložene inbus vijake M4 mogoče priviti v reže ročice z dvojno funkcijo. To preprečuje, da bi ročica za sprostitvev zdrsnila nad konus, kar bi povzročilo njeno trajno deaktiviranje (**Slika 7: A**).

NAVODILA ZA PORAVNAVO

Osnovna poravnava proteze (**Slika 2**)

Cilj poravnave

Referenčna črta za poravnavo (B) mora:

- potekati skozi središčno točko ležišča na ravni sednične grče (D)
- potekati skozi srednjo cev (A)
- ustrezati oznaki za 1/3 na notranji strani prekrivnega dela za stopalo.

Opomba: V primeru neskladja prednostno obravnavajte poravnavo kolena pred poravnavo stopala.

Navodila za poravnavo

1. Stopalo postavite tako, da se referenčna črta za poravnavo (B) ujema z oznako za 1/3 na notranji strani prekrivnega dela za stopalo (pri čemer sta prekrivni del za stopalo in čevljev nameščena). Upoštevajte zunanjo rotacijo stopala.
2. Z ustreznimi adapterji priključite koleno na stopalo in določite ustrezno višino središča kolena.
3. Koleno postavite tako, da referenčna črta za poravnavo prehaja skozi srednjo cev (A).
4. Na lateralni strani ležišča naredite prvo oznako v središčni točki ležišča na ravni sednične grče (D). Distalno v središčni točki ležišča naredite drugo oznako (E). Narišite črto skozi obe oznaki.
5. Postavite ležišče tako, da referenčna črta za poravnavo (B) poteka skozi prvo oznako v središčni točki ležišča na ravni sednične grče (D).
6. Poleg obstoječega položaja (tj. kontrakture upogiba kolka) prilagodite upogib ležišča na 5° in nastavite višino celotne proteze.
7. Z ustreznimi adapterji priključite koleno na ležišče.

Opozorilo: Po prilagoditvi je treba vse vijake pritrditi s tesnilom za navoj srednje moči in jih priviti na ustrezni zatezni moment.

Pozor: Adapterje, ki se uporabljajo na distalni povezavi, je treba odrezati naravnost in vstaviti do končnega omejevalnika sprejemnika cevi pripomočka. Ne uporabljajte distančnikov (**Slika 3**).

Za privijanje vijakov uporabite naslednji zatezni moment:

- Osrednji vijak (**Slika 1: I, J ali K**): 35 Nm
- Vijak cevne objemke (**Slika 4: A**): 16 Nm

Statična poravnava

- Prepričajte se, da je teža bolnika enakomerno porazdeljena med obe nogi.
- Preverite, ali je dolžina proteze ustrezna.
- Preverite notranjo/zunanjo rotacijo.
- Preverite, ali je obremenitev ustrezno porazdeljena med prstom in peto.

Dinamična poravnava

Prepričajte se, da je bolnik seznanjen z delovanjem pripomočka.

Glede na uporabljen pripomoček se prepričajte, da je bolnik seznanjen z delovanjem funkcije za ročno sprostitvev blokade ali funkcije geometrijske blokade.

Opomba: Pripomoček je tovarniško konfiguriran kot običajna proteza kolena z blokado in je v tej konfiguraciji dobavljen. Če želite pripomoček uporabljati kot prosto gibljiv sklep, si oglejte naslednji razdelek: **Preoblikovanje sklepa Preklop z blokade na mehanski način.**

Prilaganje stabilnosti pri fazi stoječe drže (Slika 5)

Stabilnost pri fazi stoječe drže je mogoče prilagoditi s premikom kolena v skladu z naslednjim:

- Za povečanje stabilnosti pri fazi stoječe drže premaknite koleno nazaj glede na ležišče (A).
- Za bolj dinamično hojo premaknite koleno naprej glede na ležišče (B).

Samo za adapter IKF: nastavitev prilagodljivosti drže

S spreminjanjem zadnjega blažilca (**Slika 1: H**) lahko povečate ali zmanjšate prilagodljivost drže:

Zadnji blažilec (z luknjami)		
Rumeno	Mehko	Večja stopnja blaženja med fazo stoječe drže
Rdeče	Srednje	Standardno
Rjavo	Trdno	Manjša stopnja blaženja med fazo stoječe drže

Za zamenjavo blažilca odvijte osrednji vijak. Zamenjajte blažilec (odprtine zadnjega blažilca naj bodo obrnjene navzgor) in za ponovno sestavljanje upoštevajte zgornja navodila za sestavljanje (zatezni moment naj bo 35 Nm).

Nadzor zamaha

Prilagoditev vzmeti za pomoč pri iztegu (**Slika 6**):

Vijak za prilagoditev vzmeti za izteg (A) obrnite:

- v desno, da povečate delovanje vzmeti za izteg,
- v levo, da pomanjšate delovanje vzmeti za izteg.

Prilagoditev trenja osi (Slika 7):

Torni vijak (C) zasukajte v:

- desno, da povečate trenje na osi.
- levo, da zmanjšate trenje na osi.

Opomba: Nadzor zamaha deluje samo, če se pripomoček uporablja kot prosto gibljiv sklep z integrirano vzmetjo za izteg (glejte naslednji razdelek: **Preoblikovanje sklepa Preklop z blokade na mehanski način**).

Preoblikovanje sklepa (Slika 7)

Preklop z blokade na mehanski način

- Ročico za sprostitvev (A) potisnite navzgor in jo pridržite v tem položaju.
- Vijaka za sprostitvev (B) ob ročici za sprostitvev (A) obrnite v desno s prsti, da ju pričvrstite.
- Privijte vijake za sprostitvev (B) na 5 Nm in jih ob dokončanju proteze vedno pričvrstite s tesnilom za navoj srednje moči.

Pozor: Neuspešno preoblikovanje ob privijanju vijakov za sprostitvev (B), navedeno zgoraj, povzroči nezmožnost delovanja pripomočka in/ali onemogočeno sprostitvev sklepa.

Pozor: Če se pripomoček uporablja s funkcijo prostega premikanja, je treba vijake za sprostitvev (B) priviti na 5 Nm in pritrditi s tesnilom za navoj srednje moči.

Preklop z mehanskega načina na blokado

- Preoblikovanje v fiksno koleno se izvaja v obratnem vrstnem redu tako, da se vijaka za sprostitvev (B) obrača v levo, dokler se ne omogoči prosto premikanje ročice za sprostitvev (A).
- Vijake za sprostitvev (B) znova pričvrstite s tesnilom za navoj srednje moči in preverite, ali se ročica za sprostitvev (A) lahko prosto premika.

Pozor: Po vsakem preoblikovanju pred začetkom dinamične poravnave preverite delovanje pripomočka.

Pozor: Če se pripomoček uporablja s funkcijo blokade, vijaki za sprostitev (B) ne smejo ovirati delovanja ročice za sprostitev (A) in morajo biti pritrjeni s tesnilom za navoj srednje moči, da se prepreči nenamerno zrahljanje in napačno delovanje.

Opomba: Če se pripomoček uporablja s funkcijo blokade, lahko pride do določene zračnosti. Zračnost je mogoče odpraviti z vijakom za prilagoditev blokade iztega (D), ki se obrne v desno. To povzroči blokado iztega, ki izravna zračnost. Če se ročica za sprostitev (A) nemoteno ne zaskoči na mestu, popravite položaj blokade iztega z vijakom za prilagoditev blokade iztega (D) tako, da ga obrnete v levo.

Pozor: Pri vnovični prilagoditvi blokade iztega z vijakom za prilagoditev blokade iztega (D) se prepričajte, da pripomoček pravilno deluje in se pravilno blokira, ter pred začetkom dinamične poravnave preverite delovanje pripomočka.

UPORABA

Čiščenje in nega

Pripomoček obrišite z mehko krpo. Ne uporabljajte topil.

Okoljski pogoji

Pripomoček ne sme priti v stik s sladko, slano ali klorirano vodo.

Pozor: Pripomočka ne smete uporabljati v prašnem okolju. Izogibajte se pesku, lojvcu ipd. Pripomoček lahko uporabljate pri temperaturah med -10 °C in 40 °C.

VZDRŽEVANJE

Pripomoček in celotno protezo mora pregledati zdravstveni delavec. Pogostost tovrstnega pregleda se določi glede na bolnikovo aktivnost.

Priporočen interval je vsakih 6 mesecev.

Preverite, ali je prišlo do poškodb, prekomerne obrabe oz. ali je prisotna umazanija.

Pripomoček obrišite z mehko krpo, navlaženo z manjšo količino univerzalnega olja ali olja za šivalni stroj.

Pozor: Za čiščenje pripomočka ne uporabljajte stisnjenega zraka. Zrak v ležaje potiska onesnaževalce, kar lahko povzroči okvare in obrabo.

Pozor: Za mazanje ne uporabljajte smukca.

POROČANJE O RESNIH DOGODKIH

O morebitnih resnih dogodkih v zvezi s pripomočkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnim organom.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Pripomoček in embalažo zavrzite v skladu z veljavnimi lokalnimi ali nacionalnimi okoljskimi predpisi.

ODGOVORNOST

Protetični pripomočki Össur so zasnovani in preverjeni, da so varni in združljivi med seboj in s po meri izdelanimi protetičnimi ležišči z adapterji Össur, kadar se uporabljajo v skladu s predvideno uporabo.

Družba Össur ne prevzema odgovornosti, če:

- pripomoček ni vzdrževan v skladu z navodili za uporabo,
- so pri namestitvi bile pripomočku dodane komponente drugih proizvajalcev,
- se pripomoček ne uporablja v skladu s priporočenimi pogoji in načinom uporabe oz. okoljem.

Skladnost

Pripomoček je bil preizkušen v skladu s standardom ISO 10328 za tri milijone obremenitvenih ciklov.

Glede na bolnikovo aktivnost lahko tovrstna potreba nastane po 3–5 letih uporabe.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Omejitve telesne mase se ne sme preseči!



Posebne pogoje in omejitve uporabe najdete v proizvajalčevih pisnih navodilih glede predvidene uporabe.

УКРАЇНСЬКА



Медичний виріб

ОПИС

Пристрій являє собою чотириланкове поліцентричне механічне коліно. Він розроблений для полегшення ходьби з однаковим ритмом рівною місцевістю та незначними схилами. Пристрій має функцію ручного блокування для підвищення безпеки, яку можна активувати за бажанням. Ця функція призначена для користувачів, які потребують ручного блокування під час реабілітації.

Розгинання коліна здійснюється за допомогою пружини, що стискається під час згинання коліна.

Пристрій має дистальний роз'єм для трубки й постачається з одним із цих чотирьох варіантів проксимального адаптера (**Рис. 1**). Здійснюйте заміну адаптера лише на один із цих варіантів:

- пірамідальний адаптер (A);
- різьблення 36 мм (B) для використання з адаптером із трьома штифтами;
- шлейфовий адаптер (C);
- адаптер IKF (D).

ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ

За призначенням виріб є частиною протезної системи, що виконує функцію колінного суглоба втраченої нижньої кінцівки.

Придатність пристрою для використання з протезом та використання пацієнтом має оцінити медичний фахівець.

Пристрій має бути встановлено та налаштовано медичним працівником.

Показання до застосування та цільова група пацієнтів

- Втрата, ампутація або вада нижньої кінцівки
- Протипоказання невідомі

Пристрій призначений для використання з низьким рівнем навантажень, як-от під час повільної ходьби.

Обмеження пристрою щодо ваги становить 136 кг.

ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ

Попередження: використання протезного пристрою нижньої кінцівки пов'язане з ризиком падіння, яке може призвести до травми.

Медичний фахівець має повідомити всю інформацію в цьому документі, яка вимагається для безпечного використання цього пристрою.

Попередження: якщо відбулася зміна або втрата функціональності пристрою, або якщо пристрій має ознаки пошкодження чи зношення, що перешкоджає його нормальній роботі, пацієнт має припинити використання пристрою та звернутися до медичного фахівця.

Увага: не кладіть руки або пальці поблизу рухомих суглобів.

Увага: Не регулюйте інші гвинти, крім тих, що описані в цій інструкції.

Апарат призначений для використання одним пацієнтом.

ІНСТРУКЦІЯ ЗІ ЗБИРАННЯ

Попередження. Ризик конструкційного руйнування. Компоненти інших виробників не перевірялися і можуть спричинити надмірне навантаження на пристрій.

Різьблення 36 мм для використання адаптера гільзи з 3 штифтами

Див. інструкції із застосування адаптера гільзи з 3 штифтами.

Після ламінування повністю вкрутіть адаптер із різьбленням (**Рис. 1: В**) в адаптер із трьома штифтами й затягніть стопорний гвинт до моменту 10 Н·м. Після регулювання стопорний гвинт потрібно закріпити герметиком середньої міцності для різьбових з'єднань.

Увага! Під час використання адаптерів зі штифтами смола може потрапити під адаптер і перешкоджати повному зачепленню різьблення. Обережно видаліть смолу, не пошкоджуючи адаптер, щоб різьблення адаптера могло повністю зачепитися після встановлення на пристрій.

Увага! Під час будь-яких подальших регулювань не відкручуйте адаптер із різьбленням більше ніж на один повний оберт. Адаптер із різьбленням може зламатися.

Loop Adapter (Рис. 1)

Ламінування адаптера до гільзи:

- Створіть муляжний диск, щоб замінити диск адаптера під час ламінування. Закріпіть його на шлейфовому адаптері (Е).
- Заламініуйте шлейфовий адаптер (Е) до гільзи.
- Захищайте різьбу адаптера під час ламінування.
- Зніміть муляжний диск і прикріпіть диск адаптера (F), перш ніж прикріпити шлейфовий адаптер до колінного шарніра.

Увага! Повністю заповніть центральну різьбу шлейфового адаптера герметиком Plastilin, щоб під час ламінування смола не потрапила в різьбу, а центральний гвинт можна було згодом повністю вкрутити.

Увага! Переконайтеся, що дрібні зубці на внутрішніх поверхнях регулювальних дисків спрямовані один до одного.

Усі адаптери (Рис. 1)

1. Установіть шайби (L та M) на центральний гвинт (I, J або K),
 - з'єднайте конічні поверхні.
 - з'єднайте поверхні з дрібними зубцями.
2. Установіть адаптер на колінному шарнірі за допомогою центрального гвинта та закріпіть його герметиком середньої міцності для різьбових з'єднань.
3. Затягніть гвинт до моменту 35 Н·м.

Попередження: гвинти для інших адаптерів можуть мати різну довжину. Не плутайте центральні гвинти. Перевірте, щоб гвинт був повністю закручений.

Увага! Адаптер IKF має орієнтирні позначки А (Anterior) для передньої та Р (Posterior) задньої частин (G). Переконайтеся, що ви правильно його розташували.

Установка механізму ручного розблокування

Ручний механізм розблокування слід встановлювати лише після повного складання протеза, регулювання довжини та вирівнювання.

Для ламінованих гільз

1. Заламініуйте гвинтовий елемент у потрібному положенні.
2. Закріпіть напрямну для кабелю в ламінаті.
3. Установіть важіль подвійної дії на гвинтовий елемент.
4. Закріпіть гвинт фіксації важеля герметиком середньої міцності для різьбових з'єднань.
5. Протягніть нейлоновий шнур через напрямну для кабелю.
6. Установіть важіль подвійної дії в нижнє положення.
7. Зафіксуйте важіль розблокування (**Рис. 7: А**) в пристрої.

8. Прикріпіть нейлоновий шнур до важеля розблокування на пристрої.

Для пластикових гільз

1. Просвердліть отвір у гільзі в потрібному положенні та закріпіть гвинтовий елемент зсередини гільзи.
2. Установіть важіль подвійної дії на гвинтовий елемент.
3. Закріпіть гвинт фіксації важеля герметиком середньої міцності для різьбових з'єднань.
4. Використовуйте затискачі прямої, щоб визначити, де буде проходити напрямна для кабелю.
5. Закріпіть напрямну для кабелю у відповідному затискачі.
6. Протягніть нейлоновий шнур через напрямну для кабелю.
7. Установіть важіль подвійної дії в нижнє положення.
8. Зафіксуйте важіль розблокування (**Рис. 7: А**) у пристрої.
9. Прикріпіть нейлоновий шнур до важеля розблокування на пристрої.

Увага! Якщо пристрій використовується з функцією блокування, ні важіль розблокування (**Рис. 7: А**), ні нейлоновий шнур не мають зачіпати косметичну оболонку та мають вільно рухатися.

Увага! Якщо потрібне повторне регулювання, закріпіть нейлоновий шнур, щоб він не потрапив у робочу зону шліфувальних інструментів.

Примітка. Якщо пацієнт хоче використовувати важіль подвійної дії лише для розблокування колінного шарніра тільки в певних ситуаціях (наприклад, під час сидіння), додані гвинти М4 із внутрішнім шестигранником можна вкрутити в пази на важелі подвійної дії. Це запобігає зісковзуванню важеля за межі конусного паза, що могло б призвести до повної деактивації важеля розблокування (**Рис. 7: А**).

ІНСТРУКЦІЯ З ВИРІВНЮВАННЯ

Вирівнювання на стелі (**Рис. 2**)

Мета вирівнювання

Контрольна лінія вирівнювання (В) має:

- проходити через середину гільзи на рівні сідничного бугра (D)
- проходження крізь центральну трубку (А)
- збігатися з міткою 1/3 на внутрішній поверхні чохла для стопи.

Примітка. У разі розбіжності надайте перевагу вирівнюванню коліна над вирівнюванням стопи.

Інструкція з вирівнювання

1. Розташуйте стопу так, щоб контрольна лінія вирівнювання (В) збігалася з міткою 1/3 на внутрішній частині чохла для стопи (із узутим чохлом і черевиком). Звертайте увагу на обертання стопи назовні.
2. Використовуйте відповідні адаптери, щоб під'єднати колінний суглоб до стопи та встановити правильну висоту центру коліна.
3. Розташуйте колінний шарнір так, щоб контрольна лінія вирівнювання проходила крізь центральну трубку (А)
4. На латеральній стороні гільзи зробіть першу мітку на середині гільзи на рівні сідничного бугра (D). Зробіть другу мітку на середині гільзи дистально (Е). Проведіть лінію через обидві мітки.
5. Розташуйте гільзу так, щоб контрольна лінія вирівнювання (В) проходила через першу мітку в серединній точці гільзи на рівні сідничного бугра (D).
6. Відрегулюйте згинання гільзи на 5° на додаток до наявного положення (тобто контрактура згину стегна) і встановіть висоту всього протеза.
7. Використовуйте відповідні адаптери, щоб під'єднати коліно до гільзи.

Попередження. Після регулювання всі гвинти потрібно закріпити герметиком середньої міцності для різьбових з'єднань і затягнути з правильним моментом.

Увага! Адаптери, що використовуються на дистальному з'єднанні, мають бути обрізані під прямим кутом і вставлені до кінцевого упору приймача трубки пристрою. Не слід використовувати проставку (Рис. 3).

Затягніть гвинти з таким крутним моментом:

- Центральний гвинт (Рис. 1: I, J або K): 35 Н·м
- Гвинт затискача для трубки (Рис. 4: A): 16 Н·м

Статичне вирівнювання

- Переконайтеся, що пацієнт стоїть із однаковою вагою на обох ногах.
- Перевірте відповідну довжину протеза.
- Перевірте обертання всередину / назовні.
- Перевірте правильність навантаження на носок і п'яту.

Динамічне вирівнювання

Переконайтеся, що пацієнт знає, як працює пристрій.

Залежно від обраного режиму роботи пристрою переконайтеся, що пацієнт ознайомлений із функцією ручного розблокування або принципом роботи геометричної системи блокування.

Примітка. Пристрій налаштований як звичайний колінний шарнір із функцією блокування та постачається в цьому налаштуванні. Щоб використовувати пристрій як вільнорухомий шарнір, див. розділ: **Переведення шарніра з блокувального режиму в механічний.**

Регулювання стабільності у фазі опори (Рис. 5)

Стабільність у фазі опори можна регулювати, зміщуючи коліно в такий спосіб:

- Щоб підвищити стабільність у фазі опори: змістіть коліно назад щодо гільзи (А).
- Щоб забезпечити більш динамічну ходу: змістіть коліно вперед щодо гільзи (В).

Тільки для адаптера IKF: регулювання згинання у фазі опори

Задній амортизатор (Рис. 1: Н) можна змінити для збільшення або зменшення кута згинання у фазі опори:

Задній бампер (з отворами)		
Жовтий	М'який	Більше демпфування фази стійки
Червоний	Середній	Стандарт
Коричневий	Жорсткий	Менше демпфування фази стійки

Щоб замінити амортизатор, відкрутіть центральний гвинт. Замініть амортизатор (отвори заднього амортизатора мають бути спрямовані вгору) та зберіть усю конструкцію відповідно до інструкцій зі складання, наведених вище (момент затягування: 35 Н·м).

Контроль маху

Регулювання пружини допоміжного пристрою для розгинання (Рис. 6):

Поверніть гвинт регулювання пружини розгинання (А) в положення:

- праворуч для посилення дії пружини розгинання.
- ліворуч для послаблення дії пружини розгинання.

Регулювання тертя осі (Рис. 7):

Поверніть ходовий гвинт тертя (С):

- праворуч для збільшення тертя на осі;
- ліворуч для зменшення тертя на осі.

Примітка. Контроль маху працює лише під час використання пристрою як вільнорухомого шарніра з інтегрованою пружиною розгинання (див. розділ: **Переведення шарніра з блокувального режиму в механічний.**)

Переведення шарніра в різні режими (Рис. 7)

Переведення з блокувального режиму в механічний

- Потягніть важіль розблокування (А) вгору та втримуйте його в цьому положенні.
- Поверніть два гвинти розблокування (В) поруч із важелем розблокування (А) вручну праворуч, щоб зафіксувати його в цьому положенні.
- Затягніть гвинти розблокування (В) до моменту 5 Н·м та під час завершення складання протеза завжди закріплюйте їх герметиком середньої міцності для різьбових з'єднань.

Увага! Якщо не виконати зазначене вище переведення під час затягування гвинтів розблокування (В), це призведе до втрати функціональності пристрою та/або унеможливить розблокування шарніра.

Увага! Якщо пристрій використовується з функцією вільного руху, гвинти розблокування (В) потрібно затягнути з моментом 5 Н·м та закріпити герметиком середньої міцності для різьбових з'єднань.

Переведення з механічного режиму в блокувальний

- Переведення у фіксований режим колінного шарніра виконується у зворотній послідовності через поворот двох гвинтів розблокування (В) ліворуч, доки важіль розблокування (А) не почне вільно рухатися.
- Знову закріпіть гвинти розблокування (В) герметиком середньої міцності для різьбових з'єднань і перевірте, чи важіль розблокування (А) вільно рухається.

Увага! Після кожного переведення виконуйте перевірку функціонування перед динамічним вирівнюванням.

Увага! Якщо пристрій використовується з функцією блокування, гвинти розблокування (В) не мають перешкоджати роботі важеля розблокування (А) і мають бути закріплені герметиком середньої міцності для різьбових з'єднань, щоб унеможливити будь-яке випадкове послаблення та неправильну роботу.

Примітка. Якщо пристрій використовується з функцією блокування, може з'явитися певний люфт. Цей люфт можна усунути за допомогою гвинта регулювання упора механізму розгинання (D). Для цього поверніть цей гвинт праворуч. У такий спосіб упор механізму розгинання переміщується, компенсуючи люфт. Якщо важіль розблокування (А) фіксується з чітким клацанням, відрегулюйте положення упора механізму розгинання за допомогою відповідного регульовального гвинта (D), який потрібно повернути ліворуч.

Увага! Під час повторного регулювання упора механізму розгинання за допомогою відповідного регульовального гвинта (D) переконайтеся, що пристрій функціонує або фіксується належним чином, і виконайте перевірку функціональності перед динамічним вирівнюванням.

ВИКОРИСТАННЯ

Очищення та догляд

Протріть пристрій м'якою тканиною. Не використовувати розчинники.

Умови навколишнього середовища

Пристрій не слід піддавати дії прісної, солоної або хлорованої води.

Увага! Пристрій не слід використовувати в запиленому середовищі. Слід уникати контакту з піском, тальком або подібними речовинами.

Пристрій можна використовувати за температури від -10 °C до 40 °C.

ОБСЛУГОВУВАННЯ

Пристрій і весь протез мають оглядатися медичним фахівцем. Інтервал має визначатися залежно від активності пацієнта.

Рекомендований інтервал – раз на 6 місяці.

Перевірте наявність пошкоджень, надмірного зносу та бруду.

Протріть пристрій м'якою тканиною, злегка змоченою універсальним мастилом або мастилом для швейних машин.

Увага! Не використовуйте стиснене повітря для очищення пристрою. Повітря заганає забруднювальні речовини в підшипники, що може спричинити несправності та знос.

Увага! Не використовуйте тальк для змашування.

ПОВІДОМИТИ ПРО СЕРЬОЗНИЙ ІНЦИДЕНТ

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, слід повідомляти виробника та відповідні органи.

УТИЛІЗАЦІЯ

Пристрій і упаковку необхідно утилізувати відповідно до відповідних місцевих або національних екологічних норм.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Протезні пристрої Össur розроблені та підтверджені як безпечні та сумісні в поєднанні один із одним та індивідуалізованими протезними гільзами з адаптерами Össur, а також під час використання відповідно до їхнього призначення.

Össur не несе відповідальності за таке:

- Обслуговування пристрою не відбувалося відповідно до інструкції з використання.
- Прилад зібраний із комплектуючих інших виробників.
- Пристрій використовувався поза рекомендованими умовами використання, сферою застосування або умовами навколишнього середовища.

Дотримання нормативних вимог

Цей пристрій було протестовано відповідно до стандарту ISO 10328 із застосуванням трьох мільйонів циклів навантаження.

Залежно від активності пацієнта це може відповідати 3-5 рокам використання.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Не можна перевищувати обмеження маси тіла!

Для отримання інформації про конкретні умови та обмеження використання дивіться письмові вказівки виробника щодо використання за призначенням!

Össur Americas

200 Spectrum Center Drive, Suite 700
Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5, Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln, Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com



Össur UK Ltd

Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Nordic

Box 7080
164 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

Calle Caléndula, 93 –
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa

Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosaa@ossur.com



Össur Iceland ehf.

Grjótháls 5
110 Reykjavík
Iceland

