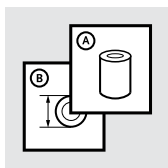




Instructions for Use

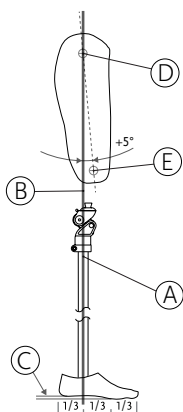
---

BALANCE™ KNEE OFM2

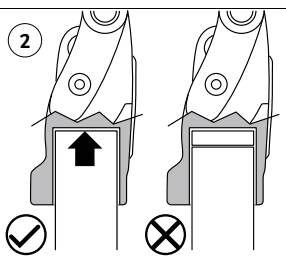


|    |                             |     |
|----|-----------------------------|-----|
|    |                             | 3   |
| EN | Instructions for Use        | 4   |
| DE | Gebrauchsanweisung          | 9   |
| FR | Notice d'utilisation        | 15  |
| ES | Instrucciones para el uso   | 21  |
| IT | Istruzioni per l'uso        | 27  |
| NO | Bruksanvisning              | 33  |
| DA | Brugsanvisning              | 38  |
| SV | Bruksanvisning              | 44  |
| EL | Οδηγίες Χρήσης              | 50  |
| FI | Käyttöohjeet                | 56  |
| NL | Gebruiksaanwijzing          | 61  |
| PT | Instruções de Utilização    | 67  |
| PL | Instrukcja użytkowania      | 73  |
| TR | Kullanım Talimatları        | 79  |
| RU | Инструкция по использованию | 84  |
| JA | 取扱説明書                       | 90  |
| ZH | 中文说明书                       | 95  |
| KO | 사용 설명서                      | 100 |

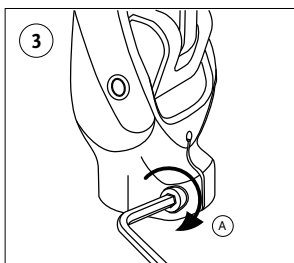
1



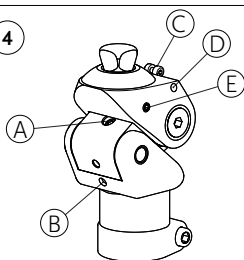
2



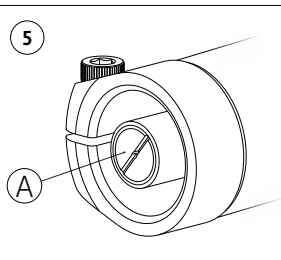
3



4



5





### DESCRIPTION

The device is a weight-activated friction brake knee intended to provide stability in stance through alignment or via a weight activated friction brake.

The device has an internal extension assist, a spring-loaded mechanism for controlling swing properties and returning knee to full extension at end of swing phase. This extension assist is adjustable to individual patients.

The device has a Distal Tube Connector and a Proximal Integrated Male Pyramid Adapter.

### 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 125 kg.

### 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.

### ALIGNMENT INSTRUCTIONS

#### ***Bench Alignment (Fig. 1)***

#### **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. 2**).

Tighten the screws with the following torque:

- Tube Clamp Screw (**Fig. 3**): 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 weight-activated brake 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**.

## Stance phase stability (Fig. 4):

Start carefully with the device's brake function with the patient at the dynamic alignment and check whether this basic setting matches the patient's needs. If not, please proceed as follows:

## Adjustment using the Load Regulating Screw (4A)

The Load Regulating Screw can be used to adjust:

- the point at which the brake acts when (weight-) loading starts,
- and the response of the brake during the dynamic alignment.

Variant 1 - Brake effect shall be induced later:

Turn the Load Regulating Screw (4A) to the right which increases the weight needed by the patient to initiate the brake function.

Variant 2 - Brake effect shall be induced earlier:

Turn the Load Regulating Screw (4A) to the left which reduces the weight needed by the patient to initiate the brake function.

**Note:** Always adjust the Load Regulating Screw (4A) carefully. Note that you can adjust it against the slight resistance of the threadlocker.

Readjusting the break unit after prolonged use

After a prolonged period of use, play may develop in the device which can be readjusted using the Service Screw (4B).

Turn the Service Screw by small steps to the left.

Carefully check whether the brake function of the device now suits the patient's individual needs. If not, readjust the Service Screw again until the correct setting has been found.

**Note:** Always adjust the Service Screw (4B) carefully. Note that you can adjust it against the slight resistance of the threadlocker.

**Caution:** Flexion and extension must be possible at all settings.

Restoring the basic setting

If necessary, the basic setting of the device can be reset as follows:

Step 1: Carefully turn the Load Regulating Screw (4A) to the right until a slight resistance is felt. Then turn the Load Regulating Screw two turns back to the left.

Step 2: Carefully turn the Service Screw (4B) to the right until a slight resistance is felt. Then turn the Service Screw three turns back to the left. It must now be possible to flex the joint again.

**Caution:** Flexion and extension must be possible at all settings.

## Swing control

Adjusting the Extension Assist Spring (**Fig. 5**):

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.

**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**).

## ASSEMBLY INSTRUCTIONS

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. 4: C**) 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. 4: C**) 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. 4: C**) 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. 4: C**).

### ***Converting the Joint (Fig. 4)***

#### **From Locking to Mechanical**

Push the Release Lever (C) upwards and hold it in this position.

Turn the Release Screw (D) adjacent to the Release Lever (C) finger-tight to the right to secure it in this position.

Tighten the Release Screw (D) to 5 Nm and always secure it with a medium strength threadlocker when finishing the prosthesis.

**Caution:** Failure in above mentioned conversion when tightening the Release Screw (D) 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 Screw (D) 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 Release Screw (D) to the left until the Release Lever (C) moves freely.
- Secure the Release Screw (D) again with a medium strength threadlocker and check that the Release Lever (C) 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 Screw (D) must not impede the function of the Release Lever (C) 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 (E) which is turned right. This moves the Extension Stop, which compensates for the play.

If the Release Lever (C) does not click into place easily, correct the position of the Extension Stop with the help of the Extension Stop Adjustment Screw (E), which you turn to the left.

**Caution:** When readjusting the Extension Stop with the Extension Stop Adjustment Screw (E), 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 -15 °C to 50 °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 - 125 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 gewichtsaktiviertes Friktionsbremsknie, das durch Aufbau oder über eine gewichtsaktivierte Friktionsbremse für Standsicherheit sorgt.

Das Produkt hat eine interne Streckhilfe, einen federbelasteten Mechanismus zur Steuerung der Schwingeneigenschaften und zur Rückführung des Knies in die volle Streckung am Ende der Schwungphase. Diese Streckhilfe ist individuell auf den Patienten einstellbar.

Das Produkt hat einen distalen Rohranschluss und einen proximalen Pyramidenadapter.

## 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 125 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.

## AUFBAURICHTLINIEN

### Statischer Grundaufbau (Abb. 1)

#### 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 Schaftflexion 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. 2**).

Ziehen Sie die Schrauben mit dem folgenden Drehmoment an:

- Rohrklemmschraube (**Abb. 3**) 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 gewichtsaktivierten Bremsfunktion 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.**

#### **Standphasenstabilität (Abb. 4):**

Beginnen Sie vorsichtig mit der Bremsfunktion des Produkts bei der dynamischen Anprobe des Patienten und prüfen Sie, ob diese Grundeinstellung den Bedürfnissen des Patienten entspricht. Wenn nicht, gehen Sie bitte wie folgt vor:

#### **Einstellung mit der Lastregulierschraube (4A)**

Die Lastregulierschraube kann zur Einstellung verwendet werden:

- der Punkt, an dem die Bremse bei Beginn der (Gewichts-) Belastung wirkt,
- und das Verhalten der Bremse während der dynamischen Anprobe.

Variante 1 – Bremswirkung soll später eingeleitet werden:

Drehen Sie die Lastregulierschraube (4A) nach rechts, wodurch das vom Patienten benötigte Gewicht erhöht wird, um die Bremsfunktion auszulösen.

Variante 2 – Bremswirkung soll früher eingeleitet werden:

Drehen Sie die Lastregulierschraube (4A) nach links, wodurch das Gewicht, das der Patient zum Auslösen der Bremsfunktion benötigt, reduziert wird.

**Hinweis:** Stellen Sie die Lastregulierschraube (4A) sorgfältig ein.

Beachten Sie, dass Sie ihn gegen den leichten Widerstand des Gewindeklebers einstellen können.

Nachjustieren der Bremseinheit nach längerem Gebrauch

Nach längerem Gebrauch kann sich im Produkt ein Spiel entwickeln, das mit der Serviceschraube nachgestellt werden kann (4B).

Drehen Sie die Serviceschraube um kleine Schritte nach links.

Prüfen Sie sorgfältig, ob die Bremsfunktion des Produktes nun den individuellen Bedürfnissen des Patienten entspricht. Falls nicht, justieren Sie die Serviceschraube erneut, bis die richtige Einstellung gefunden ist.

**Hinweis:** Stellen Sie die Serviceschraube (4B) immer sorgfältig ein.

Beachten Sie, dass Sie ihn gegen den leichten Widerstand des Gewindeklebers einstellen können.

**Vorsicht:** Flexion und Extension müssen in allen Einstellungen möglich sein.

#### **Wiederherstellung der Grundeinstellung**

Falls erforderlich, kann die Grundeinstellung des Produkts wie folgt zurückgesetzt werden:

Schritt 1: Drehen Sie die Lastregulierschraube (4A) nach rechts, bis ein leichter Widerstand zu spüren ist. Drehen Sie dann die Lastregulierschraube zwei Umdrehungen zurück nach links.

Schritt 2: Drehen Sie vorsichtig die Serviceschraube (4B) nach rechts, bis ein leichter Widerstand zu spüren ist. Drehen Sie dann die

Serviceschraube drei Umdrehungen zurück nach links. Die Beugung des Gelenks muss nun wieder möglich sein.

Vorsicht: Flexion und Extension müssen in allen Einstellungen möglich sein.

### **Schwunghasensteuerung**

Einstellen der Vorbringerfeder (**Abb. 5**):

- 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.

**Hinweis:** Die Schwunghasensteuerung 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**).

### **MONTAGEANWEISUNG**

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. 4: C**) 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. 4: C**) 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. 4: C**) 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 Schlitze des Doppelfunktionshebels eingeschraubt werden. Dadurch wird verhindert, dass der Hebel über den Konus hinaus hochrutscht und damit den Entriegelungshebel dauerhaft außer Kraft setzt (**Abb. 4: C**).

## ***Umbau des Gelenks (Abb. 4)***

### **Von der Verriegelung zur Mechanik**

Drücken Sie den Entriegelungshebel (C) nach oben und halten Sie ihn in dieser Position.

Drehen Sie die Entriegelungsschraube (D) neben dem Entriegelungshebel (C) handfest nach rechts, um sie in dieser Position zu sichern.

Ziehen Sie die Entriegelungsschraube (D) 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 Entriegelungsschraube (D) führt zum Funktionsverlust des Produkts bzw. macht das Auslösen der Verriegelung unmöglich.

**Vorsicht:** Wenn das Produkt mit der frei beweglichen Funktion verwendet wird, muss die Entriegelungsschraube (D) 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 Entriegelungsschraube (D) nach links, bis sich der Auslösehebel (C) frei bewegt.
- Sichern Sie die Entriegelungsschraube (D) wieder mit einer mittelfesten Schraubensicherung und prüfen Sie, ob der Entriegelungshebel (C) frei beweglich ist.

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

**Vorsicht:** Wird das Produkt mit der Verriegelungsfunktion verwendet, darf die Entriegelungsschraube (D) die Funktion des Entriegelungshebels (C) nicht behindern und muss 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 (E) beseitigt werden, die nach rechts gedreht wird. Dadurch wird der Streckanschlag bewegt, der das Spiel ausgleicht.

Wenn der Entriegelungshebel (C) nicht leicht einrastet, korrigieren Sie die Position des Streckanschlags mit Hilfe der Einstellschraube für den Streckanschlag (E), die Sie nach links drehen.

**Vorsicht:** Wenn Sie den Streckanschlag mit der Einstellschraube für den Streckanschlag (E) 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 -15 °C bis 50 °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-Adaptoren 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.

ISO 10328 - P6 - 125 kg \*)



\*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!



Für bestimmte Gebrauchsbedingungen- und Beschränkungen siehe schriftliche Herstelleranleitung hinsichtlich des Verwendungszwecks!



### DESCRIPTION

Le dispositif est un genou avec frein à friction activé par le poids conçu pour assurer une bonne stabilité en phase d'appui par alignement ou via un frein à friction activé par le poids.

Le dispositif est équipé d'un rappel à l'extension interne, un mécanisme à ressort pour contrôler les propriétés de la phase pendulaire et ramener le genou en extension complète à la fin de la phase pendulaire. Ce rappel à l'extension est réglable pour chaque patient.

Le dispositif dispose d'un connecteur de tube distal et d'un adaptateur pyramide mâle intégré proximal.

### 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 125 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 D'ALIGNEMENT

#### *Table d'alignement (Fig. 1)*

#### **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.
3. Positionner le genou de sorte que la ligne de référence d'alignement passe par le tube médian (A)
4. 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.
5. 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).
6. 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.
7. 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. 2**).

Serrer les vis avec le couple suivant :

- Vis de serrage du tube (**Fig. 3**) : 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 freinage activé par le poids.

**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.**

### **Stabilité de la phase d'appui (Fig. 4) :**

Commencer avec précaution par la fonction de freinage du dispositif avec le patient en position d'alignement dynamique et vérifier si ce réglage de base correspond aux besoins du patient. Sinon, procéder comme suit :

### **Ajustement à l'aide de la vis de réglage de charge (4A)**

La vis de réglage de charge peut être utilisée pour ajuster :

- le point sur lequel le frein agit lorsque le chargement (de poids) commence,
- et la réponse du frein lors de l'alignement dynamique.

Variante 1 - L'effet de freinage doit être déclenché plus tard :

Tourner la vis de réglage de charge (4A) vers la droite, ce qui augmente le poids nécessaire au patient pour déclencher la fonction de freinage.

Variante 2 - L'effet de freinage doit être déclenché plus tôt :

Tourner la vis de réglage de charge (4A) vers la gauche, ce qui réduit le poids nécessaire au patient pour déclencher la fonction de freinage.

**Remarque :** toujours ajuster la vis de réglage de charge (4A) avec précaution. Noter que vous pouvez l'ajuster contre la légère résistance du frein-filet.

Réajuster l'unité de freinage après une utilisation prolongée

Après une période d'utilisation prolongée, un jeu peut se développer dans le dispositif. Celui-ci peut être réajusté à l'aide de la vis de service (4B).

Tourner la vis de service par petits paliers vers la gauche.

Vérifier soigneusement si la fonction de freinage du dispositif répond désormais aux besoins individuels du patient. Sinon, réajuster la vis de service jusqu'à trouver le bon réglage.

**Remarque :** toujours ajuster la vis de service (4B) avec précaution. Noter que vous pouvez l'ajuster contre la légère résistance du frein-filet.

**Attention :** la flexion et l'extension doivent être possibles à tous les réglages.

Retour au réglage de base

Si nécessaire, il est possible de revenir au réglage de base du dispositif comme suit :

Étape 1 : tourner avec précaution la vis de réglage de charge (4A) vers la droite jusqu'à sentir une légère résistance. Ensuite, tourner la vis de réglage de charge de deux tours vers la gauche.

Étape 2 : tourner avec précaution la vis de service (4B) vers la droite jusqu'à sentir une légère résistance. Ensuite, tourner la vis de service de trois tours vers la gauche. Il doit maintenant être possible de fléchir l'articulation à nouveau.

**Attention :** la flexion et l'extension doivent être possibles à tous les réglages.

### **Contrôle de la phase pendulaire**

Réglage du ressort de rappel à l'extension (**Fig. 5**) :

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.

**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**).

## INSTRUCTIONS DE MONTAGE

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. 4: C**) 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. 4: C**) 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. 4: C**) 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. 4: C**).

### Conversion de l'articulation (Fig. 4)

#### Du système de verrouillage Locking au verrouillage mécanique

Pousser le levier de déverrouillage (C) vers le haut et le maintenir dans cette position.

Tourner fermement la vis de déverrouillage (D) adjacente au levier de déverrouillage (C) à la main vers la droite pour la fixer dans cette position.

Serrer la vis de déverrouillage (D) à 5 Nm et toujours la 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 de la vis de déverrouillage (D) 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, la vis de déverrouillage (D) doit être serrée à 5 Nm et fixée avec un frein filet à résistance moyenne.

### **Du système de verrouillage mécanique au verrouillage Locking**

- La conversion en genou fixe est effectuée dans l'ordre inverse en tournant la vis de déverrouillage (D) vers la gauche jusqu'à ce que le levier de déverrouillage (C) bouge librement.
- Fixer à nouveau la vis de déverrouillage (D) avec un frein-filet à résistance moyenne et vérifier que le levier de déverrouillage (C) 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, la vis de déverrouillage (D) ne doit pas gêner le fonctionnement du levier de déverrouillage (C) et doit être fixée 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 (E) qui est tournée vers la droite.

Cela déplace la butée d'extension, qui compense le jeu. Si le levier de déverrouillage (C) 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 (E), 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 (E), 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 -15 °C et 50 °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 - 125 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.



## DESCRIPCIÓN

El dispositivo es una rodilla de freno de fricción activada por el peso destinada a proporcionar estabilidad en el apoyo a través de la alineación o a través de un freno de fricción activado por el peso.

El dispositivo tiene una asistencia a la extensión interna, un mecanismo accionado por resorte para controlar las propiedades de balanceo y devolver la rodilla a la extensión completa al final de la fase de balanceo. Esta asistencia a la extensión es ajustable a pacientes individuales.

El dispositivo tiene un conector de tubo distal y un adaptador de pirámide macho integrado proximal.

## 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 125 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 ALINEACIÓN

### *Alineación de banco (Fig. 1)*

#### **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. 2**).

Apriete los tornillos con el siguiente par de apriete:

- Tornillo de la abrazadera del tubo (**Fig. 3**): 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 freno activada por el peso.

**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.**

### **Estabilidad de la fase de apoyo (Fig. 4):**

Comience cuidadosamente con la función de frenado del dispositivo con el paciente en la alineación dinámica y compruebe si este ajuste básico se ajusta a las necesidades del paciente. Si no es así, proceda de la siguiente manera:

#### **Ajuste con el tornillo de regulación de carga (4A)**

El tornillo regulador de carga se puede utilizar para ajustar:

- el punto en el que actúa el freno cuando comienza la carga (peso-),
- y la respuesta del freno durante la alineación dinámica.

Variante 1 - el efecto de freno se inducirá más tarde:

Gire el tornillo regulador de carga (4A) hacia la derecha, lo que aumenta el peso necesario para que el paciente inicie la función de freno.

Variante 2 - El efecto de freno se inducirá antes:

Gire el tornillo regulador de carga (4A) hacia la izquierda, lo que disminuye el peso necesario para que el paciente inicie la función de freno.

**Nota:** Ajuste siempre con cuidado el tornillo de regulación de carga (4A). Tenga en cuenta que puede ajustarla contra la ligera resistencia del fijador para roscas.

Reajuste de la unidad de freno después de un uso prolongado  
Después de un período prolongado de uso, puede desarrollarse un juego en el dispositivo que puede reajustarse con el tornillo de mantenimiento (4B).

Gire el tornillo de mantenimiento unos pequeños pasos hacia la izquierda.

Compruebe cuidadosamente si la función de freno del dispositivo se ajusta a las necesidades individuales del paciente. Si no es así, vuelva a ajustar el tornillo de mantenimiento hasta haber encontrado el ajuste correcto.

**Nota:** Ajuste siempre con cuidado el tornillo de mantenimiento (4B). Tenga en cuenta que puede ajustarla contra la ligera resistencia del fijador para roscas.

**Precaución:** La flexión y la extensión deben ser posibles en todas las posiciones.

Restaurar la configuración básica

Si es necesario, la configuración básica del dispositivo se puede restablecer de la siguiente manera:

Paso 1: Gire con cuidado el tornillo de regulación de carga (4A) hacia la derecha hasta que note una ligera resistencia. Luego gire el tornillo regulador de carga dos vueltas hacia la izquierda.

Paso 2: Gire con cuidado el tornillo de mantenimiento (4B) hacia la derecha hasta que note una ligera resistencia. Luego, gire el tornillo de mantenimiento tres vueltas hacia la izquierda. Ahora debe ser posible flexionar la articulación de nuevo.

**Precaución:** La flexión y la extensión deben ser posibles en todas las posiciones.

### **Control de la fase de balanceo**

Ajuste del resorte de asistencia a la extensión (**Fig. 5**):

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.

**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**).

## INSTRUCCIONES DE MONTAJE

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. 4: C) 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. 4: C**) 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. 4: C**) 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. 4: C**).

## Conversión de la articulación (Fig. 4)

### De bloqueo a mecánico

Empuje la palanca de liberación (C) hacia arriba y manténgala en esta posición.

Gire el tornillo de desbloqueo (D) adyacente a la palanca de liberación (C) y apriételo con los dedos hacia la derecha para fijarlo en esta posición.

Apriete el tornillo de desbloqueo (D) a 5 Nm y asegúrelo siempre con un bloqueador de roscas de resistencia media cuando termine la prótesis.

**Atención:** El fallo en la conversión mencionada anteriormente al apretar el tornillo de desbloqueo (D) 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, el tornillo de desbloqueo (D) debe 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 el tornillo de desbloqueo (D) hacia la izquierda hasta que la palanca de liberación (C) se mueva libremente.
- Vuelva a asegurar el tornillo de desbloqueo (D) con un bloqueador de roscas de resistencia media y compruebe que la palanca de liberación (C) 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, el tornillo de desbloqueo (D) no debe impedir el funcionamiento de la palanca de liberación (C) y debe 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 (E) que se gira a la derecha. Esto mueve el tope de extensión, que compensa el juego.

Si la palanca de liberación (C) no se coloca fácilmente, corrija la posición del tope de extensión con la ayuda del tornillo de ajuste del tope de extensión (E), que se gira a la izquierda.

**Precaución:** Al reajustar el tope de extensión con el tornillo de ajuste del tope de extensión (E), 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 -15 °C y 50 °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 - 125 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.



### DESCRIZIONE

Il dispositivo è un ginocchio a freno ad attrito attivato dal carico destinato a fornire stabilità nella fase di appoggio (Stance) tramite allineamento o tramite un freno ad attrito attivato dal carico.

Il dispositivo presenta un supporto di estensione (deambulante) interno, un meccanismo caricato a molla per controllare le proprietà della fase dinamica (Swing) e riportare il ginocchio all'estensione completa alla fine della fase dinamica (Swing). Questo supporto di estensione (deambulante) è regolabile per i singoli utenti.

Il dispositivo presenta un connettore per tubo distale e un giunto piramidale maschio integrato prossimale.

### 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 125 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 DI ALLINEAMENTO

#### *Allineamento a banco (Fig. 1)*

#### **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. 2).

Serrare le viti con la seguente coppia di torsione:

- Vite di fissaggio del tubo (Fig. 3): 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 freno attivato sotto carico.

**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.**

### **Stabilità in fase di appoggio (Stance) (Fig. 4):**

Iniziare con attenzione dalla funzione di freno del dispositivo con l'utente sull'allineamento dinamico e verificare se questa impostazione di base corrisponde alle esigenze dell'utente. In caso contrario, procedere come segue:

#### **Regolazione mediante vite di regolazione del carico (4A)**

La vite di regolazione del carico può essere utilizzata per regolare:

- Il punto in cui il freno agisce quando inizia il carico (peso)
- La risposta del freno durante l'allineamento dinamico.

Variante 1 - L'effetto frenante deve essere azionato dopo:

Ruotare la vite di regolazione del carico (4A) a destra per aumentare il peso necessario all'utente per avviare la funzione frenante.

Variante 2 - L'effetto frenante deve essere azionato prima:

Ruotare la vite di regolazione del carico (4A) a sinistra per ridurre il peso necessario all'utente per avviare la funzione frenante.

**Nota:** regolare sempre la vite di regolazione del carico (4A) con attenzione. Notare che è possibile regolarla nonostante la leggera resistenza del frenafili.

Ripetizione della regolazione dell'unità frenante dopo un uso prolungato  
Dopo un periodo di utilizzo prolungato, nel dispositivo potrebbe svilupparsi del gioco che può essere regolato utilizzando la vite di servizio (4B).

Ruotare la vite di servizio con piccoli spostamenti verso sinistra. Verificare attentamente se la funzione frenante del dispositivo ora si adatta alle esigenze individuali dell'utente. In caso contrario, regolare nuovamente la vite di servizio fino a trovare l'impostazione corretta.

**Nota:** regolare sempre la vite di servizio (4B) con attenzione. Notare che è possibile regolarla nonostante la leggera resistenza del frenafili.

**Attenzione:** Flessione ed estensione devono essere possibili con ogni tipologia di settaggio.

Ripristino dell'impostazione di base

Se necessario, è possibile ripristinare l'impostazione di base del dispositivo come segue:

Passaggio 1: ruotare con attenzione la vite di regolazione del carico (4A) a destra finché non si avverte una leggera resistenza. Quindi ruotare la vite di regolazione del carico di due giri indietro verso sinistra.

Passaggio 2: ruotare con attenzione la vite di servizio (4B) a destra finché non si avverte una leggera resistenza. Quindi ruotare la vite di servizio di tre giri indietro verso sinistra. Ora deve essere possibile flettere nuovamente l'articolazione.

**Attenzione:** Flessione ed estensione devono essere possibili con ogni tipologia di settaggio.

### **Controllo della fase dinamica (Swing)**

Regolazione della molla del supporto di estensione (deambulante) (Fig. 5):

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.

**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**).

## ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

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. 4: C**) 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. 4: C**) 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. 4: C**) 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. 4: C**).

### **Conversione dell'articolazione (Fig. 4)**

#### **Da bloccaggio a meccanico**

Spingere la leva di sblocco (C) verso l'alto e mantenerla in questa posizione.

Ruotare la vite di sblocco (D) adiacente alla leva di sblocco (C) serrandola manualmente verso destra per fissarla in questa posizione. Serrare la vite di sblocco (D) a 5 Nm e fissarla sempre con un frenafili a media resistenza durante la finitura della protesi.

**Attenzione:** il mancato rispetto della suddetta conversione durante il serraggio della vite di sblocco (D) comporta perdita di funzionalità del dispositivo e/o rende impossibile rilasciare l'articolazione.

**Attenzione:** se il dispositivo viene utilizzato con la funzione di movimento libero, la vite di sblocco (D) deve essere serrata a 5 Nm e fissata con un frenafili a media resistenza.

### **Da meccanico a bloccaggio**

- La conversione a ginocchio fisso viene eseguita in ordine inverso ruotando la vite di sblocco (D) verso sinistra finché la leva di sblocco (C) non si muove liberamente.
- Fissare nuovamente la vite di sblocco (C) con un frenafili a media resistenza e controllare che la leva di sblocco (C) 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, la vite di sblocco (D) non deve ostacolare la funzione della leva di sblocco (C) e deve essere fissata 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 (E). In questo modo, si sposta l'arresto dell'estensione e si compensa il gioco.

Se la leva di sblocco (C) non scatta facilmente in posizione, correggere la posizione dell'arresto dell'estensione ruotando a sinistra la vite di regolazione dell'arresto dell'estensione (E).

**Attenzione:** quando si regola nuovamente l'arresto dell'estensione con l'apposita vite di regolazione (E), 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 -15 °C e 50 °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.

ISO 10328 - P6 - 125 kg \*)



\*) Il limite di massa corporea non deve essere superato!



Per le condizioni e le limitazioni di uso specifiche consultare le istruzioni scritte fornite dal produttore per l'uso previsto.



## BESKRIVELSE

Enheten er et vektaktivert friksjonsbremsekne som er ment å gi stabilitet i standfasen gjennom justering eller via en vektaktivert friksjonsbrems. Enheten har en intern ekstensjonshjelp, en fjærbelastet mekanisme for å kontrollere svingegenskapene og returnere kneet til full ekstensjon ved slutten av svingfasen. Denne ekstensjonshjelpen er justerbar for den enkelte pasient.

Enheten har en distal slangekobling og en proksimal integrert hannpyramideadapter.

## TILTENKT BRUK

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

Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheten 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 125 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.

## JUSTERINGSINSTRUKSJONER

### Benkjustering (Fig. 1)

#### 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. 2**).

Stram skruene med følgende dreiemoment:

- Slangeklemmeskrue (**Fig. 3**): 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 vektaktiverte bremsefunksjonen.

**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.**

## Standfasestabilitet (**Fig. 4**):

Start forsiktig med enhetens bremsefunksjon med pasienten ved den dynamiske justeringen og sjekk om denne grunnleggende innstillingen samsvarer med pasientens behov. Hvis ikke, fortsetter du som følger:

## Justering med belastningsreguleringsskruen (4A)

Belastningsreguleringsskruen kan brukes til å justere:

- punktet der bremsen virker når (vekt-)belastning starter,
- og responsen til bremsen under den dynamiske justeringen.

Variant 1 – Bremseeffekt skal induseres senere:

Drei belastningsreguleringsskruen (4A) til høyre, hvilket øker vekten som pasienten trenger for å starte bremsefunksjonen.

Variant 2 – Bremseeffekt skal induseres tidligere:  
Drei belastningsreguleringsskruen (4A) til venstre, hvilket reduserer vekten som pasienten trenger for å starte bremsefunksjonen.

**Merk:** Juster alltid belastningsreguleringsskruen (4A) nøye. Merk at du kan justere den mot den lette motstanden til gjengelåsen. Justere bremseenheten på nytt etter langvarig bruk Etter en lengre periode med bruk kan det utvikle seg slark i enheten, som kan justeres på nytt med serviceskruen (4B). Drei serviceskruen med små trinn til venstre. Kontroller nøye om enhetens bremsefunksjon nå passer til pasientens individuelle behov. Hvis ikke, må du justere serviceskruen på nytt til riktig innstilling er funnet.

**Merk:** Juster alltid serviceskruen (4B) nøye. Merk at du kan justere den mot den lette motstanden til gjengelåsen.

**Forsiktig:** Fleksjon og ekstensjon må være mulig i alle innstillinger. Gjenopprette grunninnstillingen

Om nødvendig kan enhetens grunninnstilling tilbakestilles som følger:  
Trinn 1: Drei belastningsreguleringsskruen (4A) forsiktig til høyre til det kjennes en liten motstand. Drei deretter belastningsreguleringsskruen to omdreininger tilbake mot venstre.

Trinn 2: Drei serviceskruen (4B) forsiktig til høyre til det kjennes en liten motstand. Drei deretter serviceskruen tre omdreininger tilbake mot venstre. Det må nå være mulig å bøye leddet igjen.

**Forsiktig:** Fleksjon og ekstensjon må være mulig i alle innstillinger.

### Svingkontroll

Justere ekstensjonshjelpfjæren (**Fig. 5**):

Drei justeringsskruen for ekstensjonsfjæren (A) til:

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

**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**).

## MONTERINGSINSTRUKSJONER

For laminerte hylser

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

For plasthylser

1. Bor et hull i hylsen i ønsket posisjon og fest skru einnsatsen fra innsiden av hylsen.
2. Monter dobbeltfunksjonsspaken på skru einnsatsen.
3. Fest spakens festeskru 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. 4: C**) inn i enheten.
9. Fest nylonsnoren på utløerspaken til enheten.

**Forsiktig:** Hvis enheten brukes med låsefunksjonen, kan hverken utløerspaken (**Fig. 4: C**) 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 skrus inn i sporene i dobbeltfunksjonsspaken. Dette hindrer spaken i å gli oppover konusen og dermed deaktivere utløerspaken permanent (**Fig. 4: C**).

### **Konvertering av leddet (Fig. 4)**

#### **Fra låsefunksjon til mekanisk**

Skyv utløerspaken (C) oppover og hold den i denne posisjonen.

Skru utløerskruen (D) ved siden av utløerspaken (C) fingerstramt mot høyre for å feste den i denne posisjonen.

Stram utløerskruen (D) til 5 Nm og fest den alltid med en gjengelås med middels styrke når du etterbehandler protesen.

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

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

#### **Fra mekanisk til låsing**

- Konvertering til et fiksert kne utføres i omvendt rekkefølge ved å vri utløerskruen (D) mot venstre til utløerspaken (C) beveger seg fritt.
- Fest utløerskruen (D) igjen med en gjengelås med middels styrke og kontroller at utløerspaken (C) er fritt bevegelig.

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

**Forsiktig:** Hvis enheten brukes med låsefunksjonen, må utløerskruen (D) ikke hindre utløerspakens (C) 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 (E) som skrus mot høyre. Dette flytter ekstensjonsstoppen, som kompenserer for slarket.

Hvis utløerspaken (C) ikke klikker på plass lett, korrigerer du posisjonen til ekstensjonsstoppen ved hjelp av justeringsskruen for ekstensjonsstoppen (E), som du skrur mot venstre.

**Forsiktig:** Når du justerer ekstensjonsstoppen med justeringsskruen for ekstensjonsstoppen (E), 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 -15 °C og 50 °C.

## VEDLIKEHOLD

Enheten og den samlede protesen bør undersøkes av helsepersonell.

Intervall skal bestemmes basert på pasientens aktivitet.

Anbefalt intervall er hver sjettede 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

Enheten 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 belastningssyklusur.

Avhengig av pasientens aktivitet kan dette tilsvare 3–5 års bruk.

ISO 10328 - P6 - 125 kg \*)



\*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!



For spesifikke vilkår og begrensninger for bruk, se produsentens skriftlige instruksjoner om tiltenkt bruk!



## BESKRIVELSE

Enheden er et vægtaktiveret friktionsbremseknæ, der har til formål at øge stabiliteten ved stand ved hjælp af justering eller en vægtaktiveret friktionsbremse.

Enheden har en indvendig udstrækningshjælp i form af en fjederbelastet mekanisme til at styre svingegenskaberne og føre knæet tilbage til fuld udstrækning i slutningen af svingfasen. Denne udstrækningshjælp kan justeres til den enkelte patient.

Enheden har en distal slangetilslutning og en proximal integreret hanpyramideadapter.

## 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 125 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.

## JUSTERINGSANVISNINGER

### Basisjustering (Figur 1)

#### 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 skoens 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 tuberøsitetens niveau (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 tuberøsitetens niveau (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 skruer fastgøres med middelkraftig momentspænder og tilspændes til det rette moment.

**Forsigtig:** Adaptore, der bruges på den distale forbindelse, skal skæres lige over og føres ned til endestoppet på enhedens slangemodtager. Der skal ikke anvendes noget afstandsstykke (**Figur 2**).

Spænd skruerne med følgende drejningsmoment:

- Slangeklemmeskrue (**Figur 3**): 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 vægtaktiverede bremsefunktion.

**Bemærk:** Enheden er konfigureret som et konventionelt låsende knæ fra fabrikkens 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.**

## Stabilitet for belastningsfase (**Figur 4**):

Start forsigtigt med enhedens bremsefunktion med patienten i dynamisk justering, og kontrollér, om denne grundindstilling svarer til patientens behov. Hvis ikke, skal du fortsætte på følgende måde:

## Justering ved hjælp af belastningsreguleringsskruen (4A)

Belastningsreguleringsskruen kan bruges til at justere:

- Det punkt, hvor bremsen virker, når (vægt)belastningen begynder,
- Og reaktionen fra bremsen under den dynamiske justering.

Variant 1 - Bremseeffekten skal udløses senere:

Drej belastningsreguleringsskruen (4A) mod højre, hvilket øger den vægt, som patienten skal bruge for til at udløse bremsefunktionen.

Variant 2 - Bremseeffekten skal udløses tidligere:

Drej belastningsreguleringsskruen (4A) mod venstre, hvilket reducerer den vægt, som patienten skal bruge for til at udløse bremsefunktionen.

**Bemærk:** Justér altid belastningsreguleringsskruen (4A) med forsigtighed. Bemærk, at du kan justere den i forhold til gevindsikringens lette modstand.

Efterjustering af udløsningspunktet efter langvarig brug

Efter længere tids brug kan der udvikle sig spil i enheden, som kan justeres igen ved hjælp af serviceskruen (4B).

Drej serviceskruen lidt ad gangen til venstre.

Kontrollér omhyggeligt, om enhedens bremsefunktion nu passer til patientens individuelle behov. Hvis ikke, skal du justere serviceskruen igen, indtil den rette indstilling er fundet.

**Bemærk:** Juster altid serviceskruen (4B) med forsigtighed. Bemærk, at du kan justere den i forhold til gevindsikringens lette modstand.

**Forsigtig:** Fleksion og udstrækning skal være mulig under alle indstillinger.

Gendannelse af grundindstillingen

Om nødvendigt kan du nulstille til enhedens grundindstilling på følgende måde:

Trin 1: Drej forsigtigt belastningsreguleringsskruen (4A) til højre, indtil der mærkes en let modstand. Drej derefter belastningsreguleringsskruen to omgange tilbage mod venstre.

Trin 2: Drej forsigtigt serviceskruen (4B) til højre, indtil der mærkes en let modstand. Drej derefter serviceskruen tre omgange tilbage mod venstre. Det skal nu være muligt at bøje leddet igen.

**Forsigtig:** Fleksion og udstrækning skal være mulig under alle indstillinger.

## Svingkontrol

Justering af udstrækningshjælpens fjeder (**Figur 5**):

Drej udstrækningsfjederens justeringsskrue (A) til:

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

**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).**

## MONTERINGSVEJLEDNING

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 (**Figur 4: C**) ind i enheden.

## 8. Fastgør nylonsnoren til udløsergrebet på enheden.

For plastikhylstre

1. Bor et hul i hylsteret i den ønskede position, og fastgør skruainsatsen fra indersiden af hylsteret.
2. Monter dobbeltfunktionsgrebet på skruainsatsen.
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 (**Figur 4: C**) ind i enheden.
9. Fastgør nylonsnoren til udløsergrebet på enheden.

**Forsigtig:** Hvis enheden anvendes med låsefunktionen, må hverken udløsergrebet (**Figur 4: C**) 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 (**Figur 4: C**).

### **Konvertering af leddet (Figur 4)**

#### **Fra låsende til mekanisk**

Skub udløsergrebet (C) opad, og hold det i denne position.

Spænd udløerskruen (D) ved siden af udløsergrebet (C) med fingrene mod højre for at fastgøre det i denne position.

Spænd udløerskruen (D) til 5 Nm, og fastgør den altid med middelstærk gevindsikring, når protesen færdiggøres.

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

**Forsigtig:** Hvis enheden anvendes med den frit bevægelige funktion, skal udløerskruen (D) 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 udløerskruen (D) mod venstre, indtil udløsergrebet (C) kan bevæge sig frit.
- Fastgør udløerskruen (D) igen med middelstærk gevindsikring, og kontrollér, at udløsergrebet (C) er frit bevægeligt.

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

**Forsigtig:** Hvis enheden bruges sammen med låsefunktionen, skal udløerskruen (D) ikke forhindre udløsergrebets (C) 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 (E) mod højre.

Dette flytter udstrækningsstoppet, så det kompenserer for sløret. Hvis udløsergrebet (C) ikke klikker let på plads, skal du ændre placeringen af udstrækningsstoppet ved at dreje justeringsskruen til udstrækningsstoppet (E) mod venstre.

**Forsigtig:** Når du justerer udstrækningsstoppet med justeringsskruen til udstrækningsstoppet (E) 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 -15 °C og 50 °C.

## VEDLIGEHOLDELSE

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

Det anbefalede interval er hver 6. 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-protoser 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 - 125 kg \*)**



\*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!



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



## BESKRIVNING

Enheten är en knäled med en viktaktiverad friktionsbroms avsedd att ge stödfasstabilitet genom inriktning eller via en viktaktiverad friktionsbroms.

Enheten har en intern extensionshjälp, en fjäderbelastad mekanism för att kontrollera svingegenskaper och återställa knäet till full extension i slutet av svingfasen. Denna extensionshjälp är justerbar för enskilda patienter.

Enheten har en distal röranslutning och en proximal integrerad hanpyramidadapter.

## 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 125 kg.

## ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

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

Ortopedingenjören 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 ortopedingenjör.

**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.

## INRIKTNINGSANVISNINGAR

### *Bänkinriktning (Fig. 1)*

#### **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 adaptrar 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 adaptrar för att ansluta knät till hylsan.

**Varning:** Efter justeringar måste alla skruvar fästas med ett medelstarkt gänglåsningssmedel 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. 2**).

Dra åt skruvarna med följande vridmoment:

- Rörlämskruv (**Fig. 3**): 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 viktaktiverade bromsfunktionen.

**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.**

## Stabilitet i stödfasen (**Fig. 4**):

Börja försiktigt med enhetens bromsfunktion med patienten vid den dynamiska inriktningen och kontrollera om denna grundinställning matchar patientens behov. Om inte, gör så här:

## Justering med hjälp av skruven för belastningsreglering (4A)

Skruven för belastningsreglering kan användas för att justera:

- den punkt där bromsen verkar när (vikt-)belastningen startar,
- och svaret från bromsen under den dynamiska inriktningen.

Variant 1 - Bromseffekt ska induceras senare:

Vrid skruven för belastningsreglering (4A) till höger, vilket ökar vikten som patienten behöver för att initiera bromsfunktionen.

Variant 2 - Bromseffekt ska induceras tidigare:

Vrid skruven för belastningsreglering (4A) till vänster, vilket reducerar vikten som patienten behöver för att initiera bromsfunktionen.

**Obs!** Justera alltid skruven för belastningsreglering (4A) noggrant.

Observera att du kan justera den mot gänglåsningssmedlets lilla motstånd.

Justera bromsenheten efter långvarig användning

Efter en längre tids användning kan glapp uppstå i enheten som kan justeras med hjälp av serviceskruven (4B).

Vrid serviceskruven i små steg åt vänster.

Kontrollera noggrant om enhetens bromsfunktion nu passar patientens individuella behov. Om inte, justera serviceskruven igen tills rätt inställning har hittats.

**Obs!** Justera alltid serviceskruven (4B) noggrant. Observera att du kan justera den mot gänglåsningssmedlets lilla motstånd.

**Varning:** Flektion och extension måste vara möjliga i alla inställningar.

Återställa grundinställningen

Vid behov kan enhetens grundinställning återställas enligt följande:

Steg 1: Vrid försiktigt skruven för belastningsreglering (4A) till höger tills ett litet motstånd uppstår. Vrid sedan skruven för belastningsreglering två varv bakåt till vänster.

Steg 2: Vrid försiktigt serviceskruven (4B) till höger tills ett litet motstånd uppstår. Vrid sedan serviceskruven tre varv bakåt till vänster. Nu bör det vara möjligt att böja leden igen.

**Varning:** Flektion och extension måste vara möjliga i alla inställningar.

## Svingkontroll

Justera hjälpfjädern för sträckning (**Fig. 5**):

Vrid sträckfjäders justerskruv (A) åt:

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

**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).**

## MONTERINGSANVISNINGAR

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. 4: C**) 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. 4: C**) i enheten.
9. Fäst nylonlinan på frigöringsspaken på enheten.

**Varning:** Om enheten används med låsfunktionen får varken frigöringsspaken (**Fig. 4: C**) 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 spären i dubbelfunktionsspaken. Detta hindrar spaken från att glida upp förbi avsmalningen och därigenom inaktivera frigöringsspaken permanent (**Fig. 4: C**).

### **Konvertering av leden (Fig. 4)**

#### **Från låsande till mekanisk**

Skjut frigöringsspaken (C) uppåt och håll den i detta läge.

Vrid frigöringsskruven (D) intill frigöringsspaken (C) åt höger med handkraft för att fästa den i detta läge.

Dra åt frigöringsskruven (D) till 5 Nm och säkra den alltid med ett medelstarkt gänglåsningssmedel när du gör klar protesen.

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

**Varning:** Om enheten används med den fritt rörliga funktionen, måste frigöringsskruven (D) 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 frigöringsskruven (D) åt vänster tills frigöringsspaken (C) rör sig fritt.
- Säkra frigöringsskruven (D) igen med ett medelstarkt gänglåsningssmedel och kontrollera att frigöringsspaken (C) är fritt rörlig.

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

**Varning:** Om enheten används med låsfunktionen får frigöringsskruven (D) inte hindra frigöringsspakens (C) 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 (E) som vrids åt höger.

Detta flyttar extensionsstoppet, vilket kompenserar för glappet. Om frigöringsspaken (C) inte klickar på plats lätt korrigerar du extensionsstoppets läge med hjälp av justeringsskruven för extensionsstopp (E), som du vrider åt vänster.

**Varning:** När du justerar extensionsstoppet med justeringsskruven för extensionsstopp (E), 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 -15 °C och 50 °C.

## UNDERHÅLL

Enheten och den övergripande protesen bör undersökas av en ortopedingenjör. Intervallet bör fastställas baserat på patientens aktivitet. Rekommenderat intervall är var sjätte 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 - 125 kg \*)**



\*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!



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



## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν είναι ένα γόνατο με πέδηση βασιζόμενη στην τριβή που ενεργοποιείται από το βάρος, που προορίζεται να παρέχει σταθερότητα στη στήριξη μέσω ευθυγράμμισης ή μέσω πέδησης βασιζόμενη στην τριβή που ενεργοποιείται από το βάρος.

Η συσκευή διαθέτει ένα εσωτερικό βοήθημα επέκτασης, έναν μηχανισμό με ελατήριο για τον έλεγχο των ιδιοτήτων της αιώρησης και για την επιστροφή του γονάτου στην πλήρη επέκταση στο τέλος της φάσης αιώρησης. Αυτό το βοήθημα επέκτασης είναι ατομικά ρυθμιζόμενο για τον κάθε ασθενή.

Το προϊόν διαθέτει έναν περιφερικό σύνδεσμο σωλήνα και έναν εγγύς ενσωματωμένο προσαρμογέα του πυραμοειδούς εξαρτήματος.

## 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 125 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 ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ

### Αρχική ευθυγράμμιση (Εικ. 1)

Στόχος ευθυγράμμισης

Η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) πρέπει:

- περάστε από το μεσαίο σημείο της θήκης στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (D)

- 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.
2. Χρησιμοποιήστε τους κατάλληλους προσαρμογείς για να συνδέσετε το γόνατο στο πέλμα και να καθορίσετε το σωστό ύψος του κέντρου του γονάτου.
3. Τοποθετήστε το γόνατο έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης να διέρχεται από το μέσο του σωλήνα (Α)
4. 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.
5. 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).
6. Ρυθμίστε την κάμψη της θήκης στις 5 ° επιπλέον της υπάρχουσας θέσης (δηλ., συστολή της κάμψης ισχίου) και ορίστε το ύψος της πλήρους πρόθεσης.
7. 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. 2**).

### Σφίξτε τις βίδες με την ακόλουθη ροπή:

- Βίδα σφιγκτήρα σωλήνα (**Εικ. 3**): 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 πέδησης με ενεργοποίηση βάρους.

**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.**

#### **Σταθερότητα φάσης στήριξης (Εικ. 4):**

Ξεκινήστε προσεκτικά με τη λειτουργία πέδησης του προϊόντος με τον ασθενή στη δυναμική ευθυγράμμιση και ελέγξτε αν αυτή η βασική ρύθμιση ταιριάζει με τις ανάγκες του ασθενούς. Εάν όχι, προχωρήστε ως εξής:

#### **Ρύθμιση χρησιμοποιώντας τη βίδα ρύθμισης φορτίου (4A)**

Η βίδα ρύθμισης φορτίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη ρύθμιση:

- το σημείο στο οποίο λειτουργεί η πέδηση όταν ξεκινά η φόρτωση (βάρους),
- και η απόκριση της πέδησης κατά τη δυναμική ευθυγράμμιση.

Περίπτωση 1 - Η επίδραση της πέδησης προκαλείται μεταγενέστερα:

Γυρίστε τη βίδα ρύθμισης φορτίου (4A) προς τα δεξιά, πράγμα που αυξάνει το βάρος που χρειάζεται ο ασθενής για να ξεκινήσει η λειτουργία πέδησης.

Περίπτωση 2 - Η επίδραση της πέδησης προκαλείται προγενέστερα:

Γυρίστε τη βίδα ρύθμισης φορτίου (4A) προς τα αριστερά, πράγμα που μειώνει το βάρος που χρειάζεται ο ασθενής για να ξεκινήσει η λειτουργία πέδησης.

**Σημείωση:** Ρυθμίζετε πάντα τη βίδα ρύθμισης φορτίου (4A) προσεκτικά.

Σημειώστε ότι μπορείτε να τη ρυθμίσετε έναντι της ελαφριάς αντίστασης της κόλλας σπειρώματος.

Επαναρυθμίστε τη μονάδα πέδησης μετά από παρατεταμένη χρήση

Μετά από παρατεταμένη περίοδο χρήσης, ενδέχεται να αναπτυχθεί ασταθής κίνηση στο προϊόν, η οποία μπορεί να επαναρυθμιστεί χρησιμοποιώντας τη βίδα λειτουργίας (4B).

Γυρίστε τη βίδα λειτουργίας με μικρά βήματα προς τα αριστερά.

Ελέγξτε προσεκτικά εάν η λειτουργία πέδησης του προϊόντος ανταποκρίνεται πλέον στις ατομικές ανάγκες του ασθενούς. Εάν όχι, ρυθμίστε ξανά τη βίδα λειτουργίας μέχρι να βρεθεί η σωστή ρύθμιση.

**Σημείωση:** Ρυθμίζετε πάντα τη βίδα λειτουργίας (4B) προσεκτικά. Σημειώστε ότι μπορείτε να τη ρυθμίσετε έναντι της ελαφριάς αντίστασης της κόλλας σπειρώματος.

**Προσοχή:** Η κάμψη και η επέκταση πρέπει να είναι εφικτές σε όλες τις ρυθμίσεις.

Επαναφορά της βασικής ρύθμισης

Εάν είναι απαραίτητο, η βασική ρύθμιση του προϊόντος μπορεί να επαναφερθεί ως εξής:

Βήμα 1: Γυρίστε προσεκτικά τη βίδα ρύθμισης φορτίου (4A) προς τα δεξιά μέχρι να γίνει αισθητή μια μικρή αντίσταση. Στη συνέχεια, γυρίστε τη βίδα ρύθμισης φορτίου δύο στροφές πίσω προς τα αριστερά.

Βήμα 2: Γυρίστε προσεκτικά τη βίδα λειτουργίας (4B) προς τα δεξιά μέχρι να γίνει αισθητή μια μικρή αντίσταση. Στη συνέχεια, γυρίστε τη βίδα λειτουργίας τρεις στροφές πίσω προς τα αριστερά. Τώρα πρέπει να είναι δυνατή η κάμψη της άρθρωσης ξανά.

**Προσοχή:** Η κάμψη και η επέκταση πρέπει να είναι εφικτές σε όλες τις ρυθμίσεις.

#### **Έλεγχος αιώρησης**

Ρύθμιση του ελατηρίου υποβοήθησης επέκτασης (Εικ. 5):

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.

**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**).

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

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. 4: C**) 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. 4: C**) 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. 4: C**) 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. 4: C**).

## Μετατροπή της άρθρωσης (Εικ. 4)

### Από τη θέση ασφάλισης στο μηχανικό

Πιέστε τον μοχλό απασφάλισης (C) προς τα πάνω και κρατήστε τον σε αυτή τη θέση.

Γυρίστε τη βίδα απασφάλισης (D) που βρίσκεται δίπλα στον μοχλό απασφάλισης (C) σφιχτά με το χέρι προς τα δεξιά για να την ασφαλίσετε σε αυτήν τη θέση.

Σφίξτε τη βίδα απασφάλισης (D) στα 5 Nm και πάντοτε να την ασφαρίζετε με κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής κατά την ολοκλήρωση της πρόθεσης.

**Προσοχή:** Η μη μετατροπή που αναφέρεται παραπάνω όταν σφίγγετε τη βίδα απασφάλισης (D) 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, η βίδα απασφάλισης (D) πρέπει να σφίξει στα 5 Nm και να ασφαλιστεί με κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής.

### **Από το μηχανικό στο κλείδωμα**

- Η μετατροπή σε σταθερό γόνατο γίνεται με την αντίστροφη σειρά περιστρέφοντας τη βίδα απασφάλισης (D) προς τα αριστερά έως ότου ο μοχλός απασφάλισης (C) να κινείται ελεύθερα.
- Ασφαλίστε ξανά τη βίδα απασφάλισης (D) με μια κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής και βεβαιωθείτε ότι ο μοχλός απασφάλισης (C) 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, η βίδα απασφάλισης (D) δεν πρέπει να εμποδίζει τη λειτουργία του μοχλού απασφάλισης (C) και πρέπει να ασφαρίζεται 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 (E), η οποία στρίβει δεξιά.

Αυτό μετακινεί τον αναστολέα έκτασης, ο οποίος αντισταθμίζει την ασταθή κίνηση. Εάν ο μοχλός απασφάλισης (C) δεν κάνει κλικ στη θέση του, διορθώστε τη θέση του αναστολέα έκτασης με τη βοήθεια της βίδας ρύθμισης του αναστολέα έκτασης (E), την οποία στρίβετε αριστερά.

**Προσοχή:** Κατά την αναπροσαρμογή της βίδας ρύθμισης του αναστολέα έκτασης (E), 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 -15°C και 50°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 προσθέσεις 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 - 125 kg \*)



\*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



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



### KUVAUS

Laite on painoaktivoitu kitkajarrupolvi, joka on tarkoitettu tuomaan vakautta tukivaiheessa suuntauksen tai painoaktivoidun kitkajarrun avulla.

Laitteessa on sisäinen ojennuksen avustus, jousikuormitteinen mekanismi, joka hallitsee heilahdusominaisuuksia ja palauttaa polven kokonaan ojennetuksi heilahdusvaiheen lopussa. Tämä ojennuksen avustus on säädettävissä yksittäisille potilaille.

Laitteessa on distaalinen letkuliitin ja integroitu proksimaalinen urospyramidiadapteri.

### KÄYTTÖTARKOITUS

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

Terveystenhuollon 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 125 kg.

### YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

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

Terveystenhuollon 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.

### SUUNTAUSOHJEET

#### *Alustava suuntaus (Kuva 1)*

#### **Suuntaustavoite**

Suuntauksen viitelinjan (B) tulee:

- kulkea holkin keskipisteen kautta istuinkryhmyyn 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 istuinkyhmyyn tasolle (D). Tee toinen merkki holkin keskipisteeseen distaalisesti (E). Piirrä viiva molempien merkkien kautta.
5. Aseta holkki siten, että suuntauksen viitelinja (B) kulkee holkin keskipisteessä olevan ensimmäisen merkin kautta istuinkyhmyyn tasolla (D).
6. Sääda holkin koukistuma  $5^{\circ}$  nykyisen asennon (esim. lonkan fleksiokontraktuuran) lisäksi ja aseta koko proteesin korkeus.
7. Liitä polvi holkkiin sopivilla adaptereilla.

**Varoitus:** 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 2**).

Kiristä ruuvit seuraavaan momenttiin:

- Letkunkiinnittimen ruuvi (**Kuva 3**): 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 painon aktivoiman jarrutoiminnon 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 vakaus (Kuva 4):

Kokeile laitteen jarrutustoiminnon käyttöä varovasti yhdessä potilaan kanssa dynaamisen suuntauksen aikana ja tarkista, vastaako perusasetus potilaan tarpeita. Ellei näin ole, toimi seuraavasti:

## Säätö kuormansäätöruuvilla (4A)

Kuormansäätöruuvilla voidaan säätää:

- kohtaa, jossa jarru toimii, kun (paino)kuormitus alkaa
- jarrun vastetta dynaamisen suuntauksen aikana.

Vaihtoehto 1 – jarruvaikutus saadaan aikaan myöhemmin:

Kierrä kuormansäätöruuvia (4A) oikealle, jolloin potilaan on varattava

painoa enemmän jarrutustoiminnon aloittamiseksi.

Vaihtoehto 2 – jarruvaikutus saadaan aikaan aikaisemmin:

Kierrä kuormansäätöruuvia (4A) vasemmalle, jolloin potilaan on varattava painoa vähemmän jarrutustoiminnon aloittamiseksi.

**Huomaa:** Säädä kuormansäätöruuvia (4A) aina varovasti. Huomaa, että voit säätää sitä kierrelukitteen pientä vastusta vastaan.

Jarruysikön säätäminen uudelleen pitkäaikaisen käytön jälkeen

Pitkäaikaisen käytön jälkeen laitteeseen voi syntyä välystä, jolloin laite voidaan säätää uudelleen huoltoruuvilla (4B).

Käännä huoltoruuvia vähän kerrallaan vasemmalle.

Tarkista huolellisesti, vastaako laitteen jarrutoiminto nyt potilaan yksilöllisiä tarpeita. Ellei näin ole, säädä huoltoruuvi uudelleen, kunnes oikea säätö löytyy.

**Huomaa:** säädä huoltoruuvia (4B) aina varovasti. Huomaa, että voit säätää sitä kierrelukitteen pientä vastusta vastaan.

**Huomio:** koukistamisen ja ojentamisen on oltava mahdollista kaikissa säädöissä.

Perusasetuksen palauttaminen

Tarvittaessa laitteen perusasetus voidaan palauttaa seuraavasti:

Vaihe 1: Käännä varovasti kuormansäätöruuvia (4A) oikealle, kunnes tunnet pienen vastuksen. Kierrä sitten kuormansäätöruuvia kaksi kierrosta takaisin vasemmalle.

Vaihe 2: Käännä varovasti huoltoruuvia (4B) oikealle, kunnes tunnet pienen vastuksen. Kierrä sitten huoltoruuvia kolme kierrosta takaisin vasemmalle. Nyt nivelen taivuttamisen on oltava taas mahdollista.

**Huomio:** koukistamisen ja ojentamisen on oltava mahdollista kaikissa säädöissä.

## Heilahduksen hallinta

Ojennusavustusjousen säätäminen (**Kuva 5**):

Käännä ojennusjousen säätöruuvia (A):

- oikealle lisätäksesi ojennusjousen toimintaa
- vasemmalle vähentääksesi ojennusjousen toimintaa.

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

## ASENNUSOHJEET

Laminoidut holkit

1. Laminoidu 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 4: C**) 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 4: C)** laitteeseen.
9. Kiinnitä nailonnaru laitteessa olevaan vapautusvipuun.

**Huomaa:** jos laitteessa käytetään lukitustoimintoa, proteesi ei saa estää vapautusvipua **(Kuva 4: C)** 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 4: C)**.

### **Nivelen muuntaminen (Kuva 4)**

#### **Lukittuvasta mekaaniseksi**

Työnnä vapautusvipua (C) ylöspäin ja pidä sitä tässä asennossa.

Kierrä vapautusvivun (D) vieressä olevaa vapautusruuvi (C)

sormikireyteen oikealle, jotta se kiinnittyy tähän asentoon.

Kiristä vapautusruuvi (D) 5 newtonmetrin kireyteen ja kiinnitä se aina keskilujalla kierrelukitteella, kun viimeistelet proteesin.

**Huomaa:** jos edellä tarkoitettu muuntaminen vapautusruuvia (D) kiristettäessä epäonnistuu, laite lakkaa toimimasta ja/tai nivelen vapauttaminen tulee mahdottomaksi.

**Huomaa:** jos laitteessa on käytössä Vapaasti liikkuva -toiminto, vapautusruuvi (D) on kiristettävä 5 newtonmetrin kireyteen ja kiinnitettävä keskilujalla kierrelukitteella.

#### **Mekaanisesta lukittuvaksi**

- Muuntaminen kiinteäksi polveksi suoritetaan päinvastaisessa järjestyksessä kääntämällä vapautusruuvia (D) vasemmalle, kunnes vapautusvipu (C) liikkuu vapaasti.
- Kiinnitä vapautusruuvi (D) uudelleen keskilujalla kierrelukitteella ja tarkista, että vapautusvipu (C) liikkuu vapaasti.

**Huomio:** suorita jokaisen muuntamisen jälkeen toimintatarkistus ennen dynaamista suuntausta.

**Huomaa:** Jos laitteessa on käytössä lukitustoiminto, vapautusruuvi (D) ei saa estää vapautusvivun (C) toimintaa ja se 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 (E), jota käännetään oikealle. Tämä siirtää ojennusrajoitinta, joka poistaa välyksen.

Jos vapautusvipu (C) ei napsahda helposti paikalleen, korjaa ojentumisrajoittimen asento ojentumisrajoittimen säätöruuvilla (E) kääntämällä säätöruuvia vasemmalle.

**Huomaa:** kun säädät ojentumisrajoitinta uudelleen ojentumisrajoittimen säätöruuvilla (E), varmistu, 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 -15–50 °C:n lämpötiloissa.

## HUOLTO

Terveydenhuollon ammattilaisen on tutkittava laite ja proteesi.

Tutkimusväli on määritettävä potilaan aktiivisuuden perusteella.

Suosittelava väli on kuusi 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-adapttereilla 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 kestämaan kolme miljoonaa kuormitusjaksoa.

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

ISO 10328 - P6 - 125 kg \*)



\*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!



### BESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een door gewicht geactiveerde knie met frictierem bedoeld voor stabiliteit in stand door middel van uitlijning of via een door gewicht geactiveerde frictierem.

Het hulpmiddel heeft een inwendig extensiehulpstuk, een veermechanisme om de zwaai-eigenschappen te regelen en de knie terug te brengen naar volledige extensie aan het einde van de zwaai-fase. Dit extensiehulpstuk is instelbaar voor individuele patiënten.

Het hulpmiddel heeft een distale slangaansluiting en een proximale geïntegreerde mannelijke-piramideadapter.

### 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 125 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.

### UITLIJNINGINSTRUCTIES

#### **Bankuitlijning (Afb. 1)**

#### **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. 2**).

Draai de schroeven vast met het volgende draaimoment:

- Slangklemschroef (**Afb. 3**): 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 door het gewicht geactiveerde remfunctie.

**Opmerking:** Het apparaat is in de fabriek geconfigureerd als een conventionele Locking Knee 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.**

### **Stabiliteit in de standfase (Afb. 4):**

Begin voorzichtig met de remfunctie van het hulpmiddel met de patiënt bij de dynamische uitlijning, en controleer of deze basisinstelling overeenkomt met de behoefte van de patiënt. Als dit niet het geval is, gaat u als volgt te werk:

### **Afstellen met behulp van de belastingregelschroef (4A)**

De belastingregelschroef kan worden gebruikt voor het afstellen van:

- het punt waarop de rem in werking treedt bij belasting (met gewicht),
- en de reactie van de rem tijdens de dynamische uitlijning.

Variant 1: remeffect wordt later tot stand gebracht:

Draai de belastingregelschroef (4A) naar rechts waardoor het gewicht wordt verhoogd dat de patiënt nodig heeft om de remfunctie te starten.

Variant 2: remeffect wordt vroeger tot stand gebracht:

Draai de belastingregelschroef (4A) naar links waardoor het gewicht wordt verlaagd dat de patiënt nodig heeft om de remfunctie te starten.

**Opmerking:** stel de belastingregelschroef (4A) altijd zorgvuldig af. Merk op dat u deze kunt afstellen bij lichte weerstand van het schroefdraadborgmiddel.

De reminstallatie opnieuw afstellen na langdurig gebruik

Na langdurig gebruik kan er speling in het hulpmiddel ontstaan die kan worden opgeheven met behulp van de serviceschroef (4B).

Draai de serviceschroef met kleine stapjes naar links.

Controleer zorgvuldig of de remfunctie van het hulpmiddel nu aansluit op de individuele behoeften van de patiënt. Als dat niet het geval is, moet u de serviceschroef opnieuw afstellen totdat u de juiste instelling hebt gevonden.

**Opmerking:** stel de serviceschroef (4B) altijd zorgvuldig af. Merk op dat u deze kunt afstellen bij lichte weerstand van het schroefdraadborgmiddel.

**Let op:** flexie en extensie moeten bij alle instellingen mogelijk zijn.

De basisinstelling herstellen

De basisinstelling van het hulpmiddel kan, indien nodig, als volgt opnieuw worden ingesteld:

Stap 1: Draai de belastingregelschroef (4A) voorzichtig naar rechts tot u lichte weerstand voelt. Draai de belastingregelschroef vervolgens twee slagen terug naar links.

Stap 2: Draai de serviceschroef (4B) voorzichtig naar rechts tot u lichte weerstand voelt. Draai de serviceschroef vervolgens drie slagen terug naar links. Het gewicht moet nu weer kunnen worden gebogen.

**Let op:** flexie en extensie moeten bij alle instellingen mogelijk zijn.

### **Zwaaifasecontrole**

De extensieveer afstellen (Afb. 5):

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.

**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**).

## MONTAGE-INSTRUCTIES

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. 4: C**) 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. 4: C**) 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. 4: C**) 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. 4: C**).

### ***Het gewricht ombouwen (Afb. 4)***

#### **Van vast naar mechanisch**

Druk de ontgrendelingshefboom (C) naar boven en houd deze in deze stand.

Draai de ontgrendelingsschroef (D) naast de ontgrendelingshefboom (C) handvast naar rechts om deze in deze positie vast te zetten.

Draai de ontgrendelingsschroef (D) aan tot 5 Nm en zet deze 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 ontgrendelingsschroef (D) 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, moet de ontgrendelingsschroef (D) 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 ontgrendelingsschroef (D) naar links te draaien totdat de ontgrendelingshefboom (C) vrij kan bewegen.
- Zet de ontgrendelingsschroef (D) weer vast met een middelsterk schroefdraadborgmiddel en controleer of de ontgrendelingshefboom (C) 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, mag de ontgrendelingsschroef (D) de werking van de ontgrendelingshefboom (C) 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 (E) naar rechts te draaien. Hierdoor komt de extensiestop in beweging waardoor de speling wordt gecompenseerd.

Als de ontgrendelingshefboom (C) niet gemakkelijk op zijn plaats klikt, corrigeert u de positie van de extensiestop door de stelschroef voor de extensiestop (E) naar links te draaien.

**Let op:** zorg er bij het opnieuw afstellen van de extensiestop met de stelschroef (E) 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 -15 °C en 50 °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 milieuvoorschriften.

## 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 - 125 kg \*)**



\*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



Voor specifieke voorwaarden en beperkingen, lees de schriftelijke instructies van de fabrikant aangaande het aanbevolen gebruik!



### DESCRIÇÃO

O dispositivo é um joelho de travão de fricção ativado pelo peso, que se destina a proporcionar estabilidade na postura através do alinhamento ou de um travão de fricção ativado pelo peso.

O dispositivo tem um auxiliar de extensão interno, um mecanismo de mola para controlar as propriedades de balanço e permitir que o joelho volte a ficar totalmente estendido no final da fase de balanço. Este auxiliar de extensão é ajustável aos diferentes pacientes.

O dispositivo tem um conector de tubo distal e um adaptador proximal de pirâmide macho integrado.

### 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 125 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 ALINHAMENTO

#### *Alinhamento de bancada (Fig. 1)*

#### **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 ativesse ambas as marcas.
5. Posicionar o encaixe para que a linha de referência de alinhamento (B) ativesse 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. 2**).

Apertar os parafusos com o seguinte binário:

- Parafuso de fixação do tubo (**Fig. 3**): 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 travagem ativada pelo peso.

**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.**

### Estabilidade da fase de apoio (**Fig. 4**):

Começar cuidadosamente com a função de travagem do dispositivo com o paciente no alinhamento dinâmico e verificar se esta configuração básica corresponde às necessidades do paciente. Caso contrário, proceder da seguinte forma:

## **Ajuste com o parafuso de regulação de carga (4A)**

O parafuso de regulação de carga pode ser usado para ajustar:

- o ponto em que o travão atua quando o carregamento (de peso) é iniciado,
- e a resposta do travão durante o alinhamento dinâmico.

Variante 1 – O efeito do travão será induzido mais tarde:

Rodar o parafuso de regulação da carga (4A) para a direita, o que aumenta o peso necessário para o paciente iniciar a função de travagem.

Variante 2 – O efeito do travão será induzido mais cedo:

Rodar o parafuso de regulação da carga (4A) para a esquerda, o que reduz o peso necessário para o paciente iniciar a função de travagem.

**Nota:** ajustar o parafuso de regulação de carga (4A) sempre com cuidado. Tenha em atenção que o pode ajustar contra a ligeira resistência do fixador de roscas.

Reajuste da unidade de travagem após utilização prolongada

Após um período prolongado de utilização, o dispositivo poderá necessitar de ser reajustado com o parafuso de assistência (4B).

Rodar o parafuso de assistência em pequenos incrementos para a esquerda.

Verificar cuidadosamente se a função de travagem do dispositivo se adequa agora às necessidades específicas do paciente. Caso contrário, reajustar novamente o parafuso de assistência até encontrar a configuração correta.

**Nota:** ajustar o parafuso de assistência (4B) sempre com cuidado. Tenha em atenção que o pode ajustar contra a ligeira resistência do fixador de roscas.

**Atenção:** a flexão e a extensão têm de ser possíveis em todas as configurações.

Reposição da configuração básica

Se necessário, é possível repor a configuração básica do dispositivo da seguinte forma:

Passo 1: rodar cuidadosamente o parafuso de regulação de carga (4A) para a direita até sentir uma ligeira resistência. Em seguida, rodar o parafuso de regulação de carga duas vezes para a esquerda.

Passo 2: rodar cuidadosamente o parafuso de assistência (4B) para a direita até sentir uma ligeira resistência. Em seguida, rodar o parafuso de assistência três vezes para a esquerda. Posteriormente, deverá ser possível voltar a fletir a articulação.

**Atenção:** a flexão e a extensão têm de ser possíveis em todas as configurações.

## **Controlo do balanço**

Ajuste da mola do auxiliar de extensão (**Fig. 5**):

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.

**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**).

## INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

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. 4: C**) 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. 4: C**) 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. 4: C**) 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. 4: C**).

### **Conversão da articulação (Fig. 4)**

#### **De bloqueio à mecânica**

Empurrar a alavanca de desbloqueio (C) para cima e mantê-la nesta posição.

Rodar o parafuso de desbloqueio (D) adjacente à alavanca de desbloqueio (C) para a direita para o prender nesta posição.

Apertar o parafuso de desbloqueio (D) a 5 Nm e fixá-lo sempre com um fixador de roscas de força média ao terminar a prótese.

**Atenção:** qualquer falha na conversão acima mencionada ao apertar o parafuso de desbloqueio (D) 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, o parafuso de desbloqueio (D) tem de ser apertado a 5 Nm e fixado com um fixador de roscas de força média.

## **De mecânica a bloqueio**

- A conversão para um joelho fixo é efetuada pela ordem inversa, rodando o parafuso de desbloqueio (D) para a esquerda até a alavanca de desbloqueio (C) se mover livremente.
- Fixar novamente o parafuso de desbloqueio (D) com um fixador de roscas de força média e verificar se a alavanca de desbloqueio (C) 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, o parafuso de desbloqueio (D) não deve impedir a função da alavanca de desbloqueio (C) e tem de ser fixado 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 (E), 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 (C) não encaixar facilmente, corrigir a posição do travão de extensão com o parafuso de ajuste do travão de extensão (E), o qual deve ser virado para a esquerda.

**Atenção:** ao reajustar o travão de extensão com o parafuso de ajuste do travão de extensão (E), 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 -15 °C e 50 °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.

**ISO 10328 - P6 - 125 kg \*)**



\*) O índice de massa corporal não pode ser ultrapassado.



Para condições e limitações de uso específicas consulte o manual do fabricante sobre o uso pretendido.



### OPIS

Wyrób jest stawem kolanowym z blokadą aktywowaną obciążeniem, mającym na celu zapewnienie stabilności postawy poprzez wyrównanie lub za pomocą blokady aktywowanej obciążeniem.

Wyrób ma wewnętrzne wspomaganie wyprostu, mechanizm sprężynowy do kontrolowania właściwości wymachu i przywracania kolana do pełnego wyprostu pod koniec fazy wymachu. Wspomaganie wyprostu można dostosować do indywidualnych pacjentów.

Wyrób posiada złącze rurki dystalnej oraz proksymalny zintegrowany męski adapter piramidowy.

### 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 125 kg.

### 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.

**Przestroga:** nie należy regulować innych śrub niż opisane w niniejszej instrukcji.

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

### INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYRÓWNANIA

#### *Ustawienie warsztatowe (Rys. 1)*

#### **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 obuwiem). 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.

**Przestroga:** adaptory używane w złączu dystalnym muszą być przycięte prosto i włożone do końca odbiornika rurki wyrobu. Nie należy używać elementu dystansowego (**Rys. 2**).

Dokręcić śruby następującym momentem:

- Śruba zaciskowa rurki (**Rys. 3**): 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 działania hamulca aktywowanego ciężarem.

**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**.

### **Stabilność fazy podporu (Rys. 4):**

Zacząć ostrożnie od funkcji hamowania wyrobu z pacjentem przy wyrównaniu dynamicznym i sprawdzić, czy to podstawowe ustawienie

odpowiada potrzebom pacjenta. Jeśli nie, postępować w następujący sposób:

#### **Regulacja za pomocą śruby regulacji obciążenia (4A)**

Śruba regulacji obciążenia może służyć do regulacji:

- punktu, w którym działa hamulec, gdy rozpoczyna się obciążenie (wagą)
- oraz reakcji hamulca podczas dynamicznego wyrównania.

Wariant 1 - Efekt hamowania należy wywołać później:

Obrócić śrubę regulacji obciążenia (4A) w prawo, co zwiększa ciężar potrzebny pacjentowi do zainicjowania funkcji hamowania.

Wariant 2 - Efekt hamowania należy wywołać wcześniej:

Obrócić śrubę regulacji obciążenia (4A) w lewo, co zmniejsza ciężar potrzebny pacjentowi do zainicjowania funkcji hamowania.

**Uwaga:** zawsze ostrożnie regulować śrubę regulacji obciążenia (4A).

Należy pamiętać, że można ją wyregulować, pokonując niewielki opór uszczelnacza gwintów.

Ponowna regulacja jednostki hamulca po dłuższym użytkowaniu

Po dłuższym okresie użytkowania w wyrobie może wystąpić luz, który można wyregulować za pomocą śruby serwisowej (4B).

Przekręcić śrubę serwisową małymi ruchami w lewo.

Dokładnie sprawdzić, czy funkcja hamowania wyrobu odpowiada teraz indywidualnym potrzebom pacjenta. Jeśli nie, ponownie wyregulować śrubę serwisową, aż zostanie znalezione prawidłowe ustawienie.

**Uwaga:** zawsze ostrożnie regulować śrubę serwisową (4B). Należy

pamiętać, że można ją wyregulować, pokonując niewielki opór uszczelnacza gwintów.

**Uwaga:** zginanie i wyprost muszą być możliwe we wszystkich ustawieniach.

Przywracanie ustawień podstawowych

W razie potrzeby podstawowe ustawienia wyrobu można przywrócić w następujący sposób:

Krok 1: ostrożnie obrócić śrubę regulacji obciążenia (4A) w prawo, aż do wyczucia lekkiego oporu. Następnie przekręć śrubę regulacji obciążenia o dwa obroty w lewo.

Krok 2: ostrożnie obrócić śrubę serwisową (4B) w prawo, aż do wyczucia lekkiego oporu. Następnie obrócić śrubę serwisową o trzy obroty z powrotem w lewo. Umożliwi to ponowne zgięcie stawu.

**Uwaga:** zginanie i wyprost muszą być możliwe we wszystkich ustawieniach.

#### **Kontrola wymachu**

Regulacja sprężyny wspomagającej wyprost (**Rys. 5**):

Obrócić śrubę sprężyny wspomagającej wyprost (A) w:

- prawo do zwiększenia działania sprężyny wspomagającej wyprost;
- lewo do zmniejszania działania sprężyny wspomagającej wyprost.

**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**).

## INSTRUKCJE MONTAŻU

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. 4: C**) 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. 4: C**) wyrobu.
9. Przymocować nylonowy sznurek do dźwigni zwalniającej wyrobu.

**Przestroga:** Jeśli wyrób jest używany z funkcją blokowania, ani dźwignia zwalniająca (**Rys. 4: C**), 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. 4: C**).

### **Przekształcanie stawu (Rys. 4)**

#### **Od blokowania do mechanizmu**

Przesunąć dźwignię zwalniającą (C) do góry i przytrzymać ją w tym położeniu.

Obrócić śrubę zwalniającą (D) znajdującą się obok dźwigni zwalniającej (C) do oporu palcami w prawo, aby zabezpieczyć ją w tej pozycji.

Dokręć śrubę zwalniającą (D) momentem obrotowym 5 Nm i zawsze zabezpieczaj ją uszczelniaczem do gwintów o średniej sile łączenia podczas wykańczania protezy.

**Przestroga:** Brak powyższej konwersji podczas dokręcania śruby zwalniającej (D) powoduje utratę funkcji wyrobu i/lub uniemożliwia poluzowanie stawu.

**Przestroga:** Jeśli wyrób jest używany z funkcją swobodnego ruchu, śrubę zwalniającą (D) 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 śrubę zwalniającą (D) w lewo, aż dźwignia zwalniająca (C) będzie się swobodnie poruszać.
- Ponownie zabezpieczyć śrubę zwalniającą (D) za pomocą uszczelniacza do gwintów o średniej sile łączenia i sprawdzić, czy dźwignia zwalniająca (C) porusza się swobodnie.

**Uwaga:** po każdej konwersji przeprowadzić kontrolę działania przed wyrównaniem dynamicznym.

**Przeostroga:** Jeśli wyrób jest używany z funkcją blokowania, śruba zwalniająca (D) nie może utrudniać działania dźwigni zwalniającej (C) i musi być zabezpieczona 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 (E), która jest skręcona w prawo.

Spowoduje to ograniczenie wyprost, które kompensuje luz. Jeśli dźwignia zwalniająca (C) nie zatrzaskuje się łatwo na swoim miejscu, skorygować położenie ogranicznika wyprost za pomocą śruby regulacyjnej ogranicznika wyprost (E), którą skręca się w lewo.

**Przeostroga:** Podczas ponownej regulacji ogranicznika wyprost za pomocą śruby regulacyjnej ogranicznika wyprost (E), 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 50 °C do 50 °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 - 125 kg \*)**



\*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!



W przypadku określonych warunków i ograniczeń dotyczących użytkowania, zapoznaj się z instrukcją producenta!



## TANIM

Ürün, ayar veya yük ile aktive olan bir friksiyon freni yoluyla destek fazında stabilite sağlamak üzere tasarlanmış, yük ile aktive olan bir friksiyon frenli dizdir.

Ürünün, dahili bir ekstansiyon yardımı, sallanma özelliklerini kontrol etmek için yaylı bir mekanizması ve sallanma fazının sonunda dizi tam ekstansiyona geri döndürme işlevi bulunur. Bu ekstansiyon yardımı, hastalara göre ayarlanabilir.

Ürünün bir Distal Tüp Konnektörü ve bir Proksimal Entegre Erkek Piramit Adaptörü bulunur.

## 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, sakin yürüyüş gibi düşük darbe düzeyinde kullanım içindir.

Ürünün ağırlık limiti 125 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.

## AYAR TALİMATLARI

### ***Tezgah Üzerindeki Ayar (Şek. 1)***

#### **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. 2).

Vidaları aşağıdaki torkla sıkın:

- • Tüp Kelepçesi Vidası (Şek. 3): 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 yük ile aktive olan fren 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: **Eklemleri Dönüştürme - Kilitlenmeden Mekanik.**

### Destek fazında stabilite (Şek. 4):

Hasta dinamik ayardayken ürünün fren işlevini dikkatlice inceleyin ve bu temel ayarın hastanın ihtiyaçlarına uygun olup olmadığını kontrol edin. Aksi takdirde, lütfen aşağıdaki işlemleri yapın:

### Yük Düzenleme Vidasını kullanarak ayarlama (4A)

Yük Düzenleme Vidası aşağıdakileri ayarlamak için kullanılabilir:

- (ağırlık-) yükleme başladığında frenin etki ettiği nokta,
- ve dinamik ayar sırasında fren tepkisi.

Varyant 1 - Fren etkisi daha sonra indüklenecektir:

Yük Düzenleme Vidasını (4A) sağa çevirin; böylece, hastanın ihtiyaç duyduğu ağırlık artırılarak fren işlevi başlatılır.

Varyant 2 - Fren etkisi daha önce indüklenecektir:

Yük Düzenleme Vidasını (4A) sola çevirin; böylece, hastanın ihtiyaç duyduğu ağırlık azaltılarak fren işlevi başlatılır.

**Not:** Yük Düzenleme Vidasını (4A) her zaman dikkatlice ayarlayın. Aksamı, vida sabitleyicinin hafif direncine karşı ayarlayabileceğinizi unutmayın.

Uzun süreli kullanımdan sonra fren ünitesini yeniden ayarlama

Uzun süreli kullanımdan sonra, alette Servis Vidası (4B) kullanılarak yeniden ayarlanabilen boşluklar oluşabilir.

Servis Vidasını küçük adımlarla sola çevirin.

Aletin fren işlevinin hastanın kişisel ihtiyaçlarına uygun olup olmadığını dikkatlice kontrol edin. Değilse, doğru ayar bulunana kadar Servis Vidasını yeniden ayarlayın.

**Not:** Servis Vidasını (4B) her zaman dikkatlice ayarlayın. Aksamı, vida sabitleyicinin hafif direncine karşı ayarlayabileceğinizi unutmayın.

**Dikkat:** Tüm ayarlarda fleksiyon ve ekstansiyon mümkün olmalıdır.

Temel ayarı geri yükleme

Gerekirse, ürün aşağıdaki şekilde temel ayarına sıfırlanabilir:

Adım: Yük Düzenleme Vidasını (4A) hafif bir direnç hissedilene kadar dikkatlice sağa çevirin. Ardından, Yük Düzenleme Vidasını iki tur sola döndürün.

Adım: Servis Vidasını (4B) hafif bir direnç hissedilene kadar dikkatlice sağa çevirin. Ardından, Servis Vidasını üç tur sola döndürün. Artık eklemi tekrar esnetmek mümkün olmalıdır.

**Dikkat:** Tüm ayarlarda fleksiyon ve ekstansiyon mümkün olmalıdır.

### Sallanma kontrolü

Ekstansiyon Yardımı Yayını Ayarlama (**Şek. 5**):

Ekstansiyon Yayını Ayar Vidasını (A) şu yöne çevirin:

- Ekstansiyon Yayının hareketini artırmak için sağ.
- Ekstansiyon Yayının hareketini azaltmak için sol.

**Not:** Sallanma kontrolü, ürün yalnızca entegre Ekstansiyon Yayına sahip serbestçe hareket edebilen bir eklem olarak kullanıldığında çalışır (şu bölüme bakın: **Eklemi Dönüştürme - Kilitlenmeden Mekaniğe**).

### MONTAJ TALİMATLARI

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. 4: C**) 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. 4: C**) alete takın.
9. Naylon Kordonu, alet üzerindeki Serbest Bırakma Koluna sabitleyin.

**Dikkat:** Ürün kilitlenme işleviyle kullanılıyorsa, Serbest Bırakma Kolu (**Şek. 4: C**) 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 eklemi 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. 4: C**).

#### **Eklemi Dönüştürme (Şek. 4)**

##### **Kilitlenmeden Mekaniğe**

Serbest Bırakma Kolunu (C) yukarı doğru itin ve bu konumda tutun. Serbest Bırakma Kolunun (D) yanındaki Serbest Bırakma Vidasını (C) bu konumda sabitlemek için, elinizle sağa doğru çevirerek sıkın.

Serbest Bırakma Vidasını (D) 5 Nm torkla sıkın ve protezi bitirirken her zaman orta kuvvette bir vida sabitleyici ile sabitleyin.

**Dikkat:** Serbest Bırakma Vidasını (D) sıkarken yukarıda bahsedilen dönüştürme işleminin başarısız olması, aletin işlevini kaybetmesine neden olur ve/veya eklem serbest bırakılmasını imkansız hale getirir.

**Dikkat:** Alet serbest hareket işleviyle kullanılıyorsa, Serbest Bırakma Vidası (D) 5 Nm torkla sıkılmalı ve orta kuvvette bir vida sabitleyici ile sabitlenmelidir.

##### **Mekanikten Kilitlenmeye**

- Sabit bir dize dönüştürme, Serbest Bırakma Kolu (D) serbestçe hareket edene kadar Serbest Bırakma Vidasının (C) sola çevrilmesiyle ters sırada gerçekleştirilir.
- Serbest Bırakma Vidasını (D) orta kuvvette bir vida sabitleyici ile tekrar sabitleyin ve Serbest Bırakma Kolunun (C) serbestçe hareket edip etmediğini kontrol edin.

**Dikkat:** Her dönüştürmeden sonra, dinamik ayar öncesinde bir işlev kontrolü yapın.

**Dikkat:** Alet kilitlenme işleviyle kullanılıyorsa, Serbest Bırakma Vidası (D) Serbest Bırakma Kolunun (C) 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 (E) sağa çevrilerek giderilebilir. Böylece, boşluğu telafi eden Ekstansiyon Stopu hareket ettirilir.

Serbest Bırakma Kolu (C) kolayca yerine oturmuyorsa, Ekstansiyon Stopu Ayar Vidasını (E) sola çevirerek Ekstansiyon Stopunun konumunu düzeltin.

**Dikkat:** Ekstansiyon Stopunu Ekstansiyon Stopu Ayar Vidasıyla (E) 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 -15 °C ile 50 °C arasındaki sıcaklıklarda kullanılabilir.

## BAKIM

Ürün ve genel protez bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir.

İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.

Önerilen aralık 6 ayda birdir.

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 kirlетici 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 - 125 kg \*)



\*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



Belirli koşullar ve kullanım sınırlamaları için, tasarlanan kullanım hakkında üreticinin yazılı talimatlarına bakın!



### ОПИСАНИЕ

Устройство представляет собой коленный модуль с активируемым весом фрикционным тормозным механизмом. Оно предназначено для обеспечения стабильности фазы опоры посредством юстировки или с помощью фрикционного тормоза, активируемого весом.

Устройство оснащено внутренним голенооткидным устройством, представляющим собой подпружиненный механизм для управления характеристиками переноса и возврата колена в состояние полного разгибания в конце фазы переноса. Механизм полного разгибания настраивается для каждого пациента.

Устройство оснащено дистальным трубным коннектором и проксимальным интегрированным адаптером-пирамидкой.

### 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 — 125 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 многоразового использования одним пациентом.

### ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ

#### **Стендовая регулировка (Рис. 1)**

Цель установки

Ориентирная линия для юстировки (B) должна:

- пройти через середину гильзы на уровне сидалищного 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.
2. Используйте соответствующие адаптеры для присоединения колена к стопе и установки надлежащей высоты центра вращения коленного модуля.
3. Расположите колено так, чтобы ориентирная линия для юстировки проходила через среднюю трубку (А)
4. 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.
5. Расположите гильзу так, чтобы ориентирная линия для установки (В) проходила через первую отметку в середине гильзы на уровне седалищного бугра (D).
6. Отрегулируйте сгибание гильзы на 5° в дополнение к существующему положению (то есть сгибательной контрактуре бедра) и установите высоту всего протеза.
7. 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. 2**).

Затяните винты со следующим крутящим моментом:

- Зажимной винт трубки (**Рис. 3**): 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 тормоза, активируемого весом пациента.

**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**.

## **Стабильность фазы опоры (Рис. 4)**

Осторожно начните с функции торможения устройства при выполнении динамической настройки на пациенте и проверьте, соответствует ли эта базовая настройка потребностям пациента. Если нет, действуйте следующим образом.

### **Регулировка с помощью винта регулировки нагрузки (4A)**

Винт регулировки нагрузки можно использовать для регулировки:

- точки срабатывания тормоза при появлении нагрузки (весовой);
- реакции тормоза во время динамической настройки.

Вариант 1. Тормозной эффект должен появиться позже.

Поверните винт регулировки нагрузки (4A) вправо, что увеличит вес, необходимый пациенту для включения функции торможения.

Вариант 2. Тормозной эффект должен появиться раньше.

Поверните винт регулировки нагрузки (4A) влево, что уменьшит вес, необходимый пациенту для включения функции торможения.

**Примечание.** Всегда регулируйте винт регулировки нагрузки (4A) осторожно. Обратите внимание, что его можно регулировать с учетом небольшого сопротивления резьбового фиксатора.

Регулировка блока торможения после длительного использования

После длительного использования в устройстве может появиться люфт, который можно отрегулировать с помощью винта обслуживания (4B).

Поверните винт обслуживания небольшими шагами влево.

Тщательно проверьте, соответствует ли теперь функция торможения устройства индивидуальным потребностям пациента. Если нет, повторяйте регулировку винта обслуживания, пока не будет достигнута надлежащая настройка.

**Примечание.** Всегда регулируйте винт обслуживания (4B) осторожно. Обратите внимание, что его можно регулировать с учетом небольшого сопротивления резьбового фиксатора.

**Внимание!** Возможность сгибания и разгибания должна обеспечиваться при любых настройках.

Восстановление базовой настройки

При необходимости базовую настройку устройства можно переустановить следующим образом.

Шаг 1. Осторожно поворачивайте винт регулировки нагрузки (4A) вправо, пока не почувствуете легкое сопротивление. Затем поверните винт регулировки нагрузки на два оборота влево.

Шаг 2. Осторожно поворачивайте винт обслуживания (4B) вправо, пока не почувствуете легкое сопротивление. Затем поверните винт обслуживания на три оборота влево. Теперь должна снова появиться возможность сгибать сустав.

**Внимание!** Возможность сгибания и разгибания должна обеспечиваться при любых настройках.

## **Управление фазой переноса**

Регулировка пружины голенооткидного устройства (Рис. 5)

Поверните регулировочный винт пружины голенооткидного устройства (A):

- вправо, чтобы увеличить натяжение пружины;
- влево, чтобы уменьшить натяжение пружины.

**Примечание.** Управление переносом возможно только при использовании устройства в качестве свободно движущегося модуля со встроенной пружинной голеноткидного устройства (см. следующий раздел: **Преобразование замкового модуля в механический**).

## ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

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. 4: С**) 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. 4: С**) в устройстве.
9. Прикрепите нейлоновый шнур к рычагу разблокировки на устройстве.

**Внимание!** Если устройство используется с функцией блокировки, свободному перемещению рычага разблокировки (рис.  $\{X\}$ ) 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. 4: С**).

### **Преобразование шарнира (Рис. 4)**

#### **От замкового к механическому**

Поднимите рычаг разблокировки (С) вверх и удерживайте в этом положении.

Поверните вручную винт разблокировки (D) рядом с рычагом разблокировки (С) вправо, чтобы зафиксировать рычаг в этом положении. Затяните винт разблокировки (D) с моментом 5 Н·м и при обработке протеза всегда закрепляйте его резьбовым фиксатором средней прочности.

**Внимание!** Невыполнение вышеуказанного преобразования при затягивании винта разблокировки (D) приводит к потере

функциональности устройства или невозможности разблокировки модуля.

**Внимание.** Если устройство используется с функцией свободного перемещения, винт разблокировки (D) необходимо затянуть с моментом 5 Н·м и закрепить резьбовым фиксатором средней прочности.

#### **От механического варианта к замковому**

- Преобразование в замковый коленный модуль выполняется в обратном порядке поворотом винта разблокировки (D) влево до свободного движения рычага разблокировки (C).
- Снова закрепите винт разблокировки (D) резьбовым фиксатором средней прочности и убедитесь в свободном движении рычага разблокировки (C).

**Внимание!** После каждого преобразования выполняйте функциональную проверку перед динамической настройкой.

**Внимание!** Если устройство используется с функцией блокировки, винт разблокировки (D) не должен препятствовать работе рычага разблокировки (C) и должен быть закреплен 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 (E) вправо.

При этом стопор разгибания переместится, компенсируя люфт. Если рычаг разблокировки (C) не защелкивается, измените положение стопора разгибания, повернув его регулировочный винт (E) влево.

**Внимание!** При повторной регулировке стопора разгибания регулировочным винтом (E) 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 -15°C до 50°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 - 125 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、アライメントまたは重量作動摩擦ブレーキを介して立位安定性を提供することを目的とした重量作動摩擦ブレーキ付き膝継手です。

このデバイスは、遊脚の特徴をコントロールし、遊脚相の終了時に戻ってくる膝継手を完全伸展するためのバネ式機構である内部伸展補助を備えています。この伸展補助は、個々の患者に合わせて調整できます。

デバイスには、遠位チューブコネクタと一体型の近位オスピラミッドアダプターが備えられています。

### 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 125 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。

### アライメントの手順

#### ベンチアライメント (図 1)

#### 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 midpoint 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 midpoint 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 midpoint 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 2）。

以下のトルクでねじを締めます。

- ・ チューブクランプねじ（図 3）：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荷重作動ブレーキ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、工場で従来の 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（図 4）：

動的アライメントで患者と一緒にデバイスのブレーキ機能を慎重に開始し、この基本設定が患者のニーズに合っているか確認してください。患者のニーズに合っていない場合は、以下の手順に従ってください。

### 負荷調整ねじによる調整（4A）

負荷調整ねじで以下を調整できます。

- ・（重量）荷重がかかり始めたときにブレーキが作動するポイント、
- ・ 動的アライメントにおけるブレーキの応答。

バリエーション 1 - ブレーキ効果は後で誘発されます：

負荷調整ねじ（4A）を右側に回します。右側は、ブレーキ機能を開始するために患者が必要とする体重を増加させます。

バリエーション 2 - ブレーキ効果は早めに誘発されます：

負荷調整ねじ（4A）を左側に回します。左側は、ブレーキ機能を開始するために患者が必要とする体重を減少させます。

**注：**負荷調整ねじ（4A）は、常に慎重に調整してください。ねじ留め剤のわずかな抵抗に対して調整できることに注意してください。

長期間使用した後のブレーキ装置の再調整

長期間使用すると、サービススクリュー（4B）を使用して再調整できるデバイスに遊びが生じる場合があります。

サービススクリューを少しずつ左に回します。

デバイスのブレーキ機能が患者の個々のニーズに合っているか慎重に確認してください。ニーズに合っていない場合は、正しく設定できるまでサービススクリューを再調整します。

**注：**サービススクリュー（4B）は、常に慎重に調整してください。ねじ留め剤のわずかな抵抗に対して調整できることに注意してください。

**注意：**すべての設定で屈曲と伸展ができなければなりません。

### 基本設定の復元

必要に応じて、デバイスの基本設定を以下のようにリセットできます。

ステップ1：負荷調整ねじ（4A）をわずかな抵抗が感じられるまで慎重に右に回します。次に、負荷調整ねじを左に2回回します。

ステップ2：サービススクリュー（4B）をわずかな抵抗が感じられるまで慎重に右に回します。次に、サービススクリューを左に3回回します。これで、関節が再び曲がるようになるはずです。

**注意：**すべての設定で屈曲と伸展ができなければなりません。

### 遊脚コントロール

伸展補助スプリングの調整（図 5）：

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。

**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）。

### 組み立て手順

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 4: C）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 4: C）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 4: C）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 4: C）。

## 関節の変換（図 4）

### ロックから機械的コントロールへ

リリースレバー（C）を上を押して、この位置を保持します。

リリースねじ（D）（リリースレバー（C）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（D）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（D）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、関節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（D）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

- リリースねじ（D）をリリースレバー（C）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（D）を中強度のねじ留め剤で再度固定し、リリースレバー（C）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（D）がリリースレバー（C）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（E）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（C）がカチッとはまりにくい場合は、伸展ストップ調整ねじ（E）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（\$XX113）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、-15°C ~ 50°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 - 125 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

本器械是一款重量触发摩擦制动膝关节，旨在通过对线或重量触发摩擦制动器提供站立相稳定性。

本器械具有内部伸展辅助功能——这是一种弹簧负载机制，可控制摆动性质并使膝关节复归到摆动相末端的完全伸展位置。此伸展辅助功能可针对不同患者调整。

本器械具有远端管接头和近端集成阳四棱锥接头。

## 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 125 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。

## 对线说明

基准对线（图 1）

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 2）。

用以下扭矩拧紧螺丝：

- 管夹螺丝（图 3）：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 / 释放功能或重量激活制动功能的操作。

**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。

## 站立相稳定性（图 4）：

首先在患者动态对线的情况下仔细检查本器械的制动功能，确认此基本设置是否符合患者需求。否则请执行以下操作：

## 使用负载调节螺丝调整（4A）

负载调节螺丝可用于调整：

- （承重）负载启动时的制动作用点，
- 以及动态对线过程中的制动响应。

形式 1 - 制动效果延后产生：

向右旋转负载调节螺丝（4A）可增大患者启动制动功能所需的重量。

形式 2 - 制动效果提前产生：

向左旋转负载调节螺丝（4A）可减少患者启动制动功能所需的重量。

**注意：**请务必谨慎调整负载调节螺丝（4A）。请注意，您可以针对螺纹紧固胶的轻微阻力调整此螺丝。

长时间使用后请重新调整制动单元

长时间使用后，本器械可能会产生游隙，可使用检修螺丝（4B）重新调节。

向左小幅旋转检修螺丝。

仔细检查本器械的制动功能现在是否符合患者的个人需求。如果不符合，请重新调整检修螺丝，直至找到正确的设置。

注意：请务必谨慎调节检修螺丝（4B）。请注意，您可以针对螺纹紧固胶的轻微阻力调整此螺丝。

注意：所有设置均必须允许屈曲和伸展。

#### 恢复基本设置

如有必要，可通过以下操作重置本器械的基本设置：

步骤 1：向右小心旋转负载调节螺丝（4A），直至感觉到轻微阻力。然后再将负载调节螺丝向左回转两圈。

步骤 2：向右小心旋转检修螺丝（4B），直至感觉到轻微阻力。然后再将检修螺丝向左回转三圈。现在必须可以再次弯曲关节。

注意：所有设置均必须允许屈曲和伸展。

## 摆动控制

调节伸展辅助弹簧（图 5）：

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。

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）。

## 装配说明

### 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 4: C）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 4: C）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 4: C）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锥度范围之外，从而永久停用释放杆（图 4：C）。

## 转换关节（图 4）

从锁定到机械

上推释放杆（C）并保持在此位置。

用手指向右拧紧与释放杆（D）相邻的释放螺丝（C），将其固定在此位置。

以 5 Nm 扭矩拧紧释放螺丝（D），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（D）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（D）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

- 向左旋转释放螺丝（D）直至释放杆（C）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（D），并检查释放杆（C）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（D）不得妨碍释放杆（C）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（E）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（C）无法轻松卡入到位，请借助伸展止动调节螺丝（E，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（E）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 -15°C 至 50°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。

ISO 10328 - P6 - 125 kg \*)





\*) 不得超过身体质量上限！

对于使用的具体条件和使用限制，参见制造商关于使用要求的书面说明！



### 설명

이 장치는 정렬이나 무게로 활성화되는 마찰 브레이크를 통해 자세의 안정성을 제공하는, 무게로 활성화되는 마찰 브레이크 무릎입니다. 이 장치에는 유각기 특성을 제어하고 유각기 단계가 끝날 때 무릎을 완전히 신전시킬수 있는 스프링 장착 메커니즘인 내부 신전 보조 장치가 있습니다. 이러한 신전 보조는 개별 환자에 맞게 조절할 수 있습니다. 이 장치에는 원위 튜브 커넥터와 근위 통합 수 피라미드 어댑터가 있습니다.

### 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 결합
- 알려진 금기사항 없음

이 장치는 가벼운 걷기 같은 일반 활동용입니다. 장치의 중량 제한은 125kg입니다.

### 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.

### 정렬 지침

벤치 정렬(그림 1)

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 2).

다음 토크로 나사를 조입니다.

- 튜브 클램프 나사(그림 3): 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 구성되며 이 설정으로 배송됩니다. 장치를 자유롭게 움직일 수 있는 관절로 사용하려면 다음 섹션을 참조하십시오. 관절 변환 - 잠금식에서 기계식으로.

## 입각기 안정성(그림 4):

동적 정렬 시 환자와 함께 장치의 제동 기능을 조심스럽게 사용해보고, 이 기본 설정이 환자의 요구와 일치하는지 확인하십시오. 일치하지 않는다면 다음과 같이 진행하십시오.

## 부하 조절 나사(4A)를 이용한 조절

부하 조절 나사를 사용하여 다음을 조정할 수 있습니다.

- (무게) 부하가 시작될 때 브레이크가 작용하는 지점
- 동적 정렬 과정에서의 브레이크 응답

변형 1 - 브레이크 효과가 나중에 유도되어야 합니다.  
부하 조절 나사(4A)를 오른쪽으로 돌려 환자가 브레이크 기능을 시작하는 데 필요한 중량을 늘립니다.  
변형 2 - 브레이크 효과가 조기에 유도되어야 합니다.  
부하 조절 나사(4B)를 왼쪽으로 돌려 환자가 브레이크 기능을 시작하는 데 필요한 중량을 줄입니다.

참고: 부하 조절 나사(4A)는 항상 조심스럽게 조절해야 합니다. 나사 풀림 방지액 때문에 발생하는 약간의 저항에 맞게 조절할 수 있습니다.

장기간 사용 후 브레이크 유닛 재조절  
장치를 장기간 사용하면 유격이 발생하기도 합니다. 서비스 나사(4B)를 사용하면 장치를 재조절할 수 있습니다.  
서비스 나사를 왼쪽으로 조금씩 돌립니다.  
장치의 브레이크 기능이 환자의 개별적인 요구 사항에 맞는 지 확인하십시오. 맞지 않는다면 올바른 설정을 찾을 때까지 서비스 나사를 다시 조절하십시오.

참고: 서비스 나사(4B)는 항상 조심스럽게 조절해야 합니다. 나사 풀림 방지액 때문에 발생하는 약간의 저항에 맞게 조절할 수 있습니다.

주의: 어떤 설정에서도 굴곡과 신전이 가능해야 합니다.

#### 기본 설정 복원

필요한 경우 장치의 기본 설정을 다음과 같이 재설정할 수 있습니다.

1단계: 부하 조절 나사(4A)를 약간의 저항이 느껴질 때까지 오른쪽으로 조심스럽게 돌립니다. 그런 다음 부하 조절 나사를 왼쪽으로 두 바퀴 돌립니다.

2단계: 서비스 나사(4B)를 약간의 저항이 느껴질 때까지 오른쪽으로 조심스럽게 돌립니다. 그런 다음 서비스 나사를 왼쪽으로 세 바퀴 돌립니다. 이제 관절을 다시 구부릴 수 있을 것입니다.

주의: 어떤 설정에서도 굴곡과 신전이 가능해야 합니다.

## 유각 제어

신전 보조 스프링(그림 5)을 조절합니다.

신전 스프링 조절 나사(A)를 다음 위치로 돌립니다.

- 오른쪽으로 돌리면 신전 스프링의 작동을 늘립니다.
- 왼쪽으로 돌리면 신전 스프링의 작동을 줄입니다.

참고: 유각 제어는 장치를 통합형 신전 스프링을 이용해 자유롭게 움직이는 관절로 사용할 때만 작동합니다(잠금식에서 기계식으로 관절 전환 섹션을 참조하십시오).

## 조립 지침

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 4:C)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 4:C)를 장치에 고정합니다.
9. 나일론 코드를 장치의 해제 레버에 고정합니다.

주의: 장치를 잠금 기능과 함께 사용하는 경우 해제 레버(그림 4:C)나 나일론 코드가 미관용 커버의 방해받지 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 4:C).

## 관절 변환(그림 4)

잠금식에서 기계식으로

해제 레버(C)를 위로 밀고 이 위치에 고정합니다.

해제 나사(D, 해제 레버(C) 옆에 있음)를 손으로 오른쪽으로 조여 이 위치에 고정합니다.

의족을 마무리할 때 해제 나사(D)를 5Nm로 조이고 항상 중간 강도 나사 풀림 방지액으로 고정합니다.

주의: 해제 나사(D)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(D)를 5Nm로 조이고 중간 강도 나사 풀림 방지액으로 고정해야 합니다.

## 기계식에서 잠금식으로

- 해제 나사(D)를 해제 레버(C)가 자유롭게 움직일 때까지 왼쪽으로 돌리면 고정식 무릎으로의 변환이 역순으로 진행됩니다.
- 중간 강도 나사 풀림 방지액으로 해제 나사(D)를 다시 고정하고 해제 레버(C)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(D)가 해제 레버(C)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(E)를 오른쪽으로 돌리면 제거할 수 있습니다. 이렇게 하면 신전 제한 장치가 움직여 유격이 보정됩니다.

해제 레버(C)가 쉽게 들어가지 않는다면 신전 제한 조정 나사(E)를 왼쪽으로 돌려 신전 제한 장치의 위치를 수정하십시오.

주의: 신전 제한 조정 나사(E)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 -15°C~50°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 - 125 kg \*)**



\*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!



특정 조건과 사용 제한에 대해서는 제조업체에서  
서면으로 작성한 사용 목적에 대한 설명서를  
참조하십시오.

**Össur Americas**

27051 Towne Centre Drive  
Foothill Ranch, CA 92610, 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  
infosasa@ossur.com

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5  
110 Reykjavík  
Iceland

