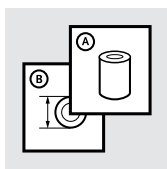


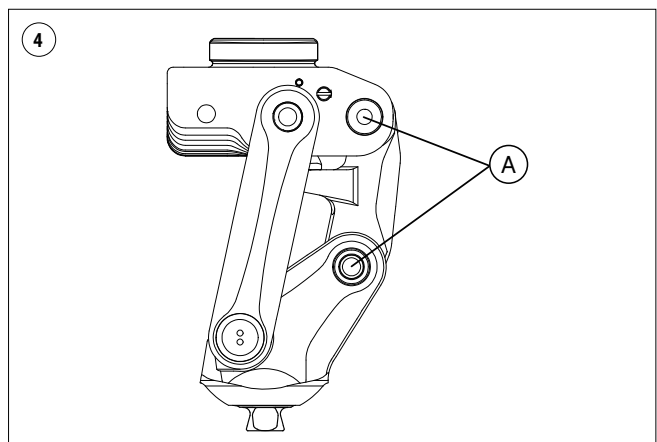
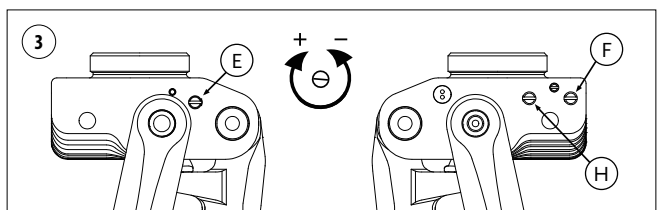
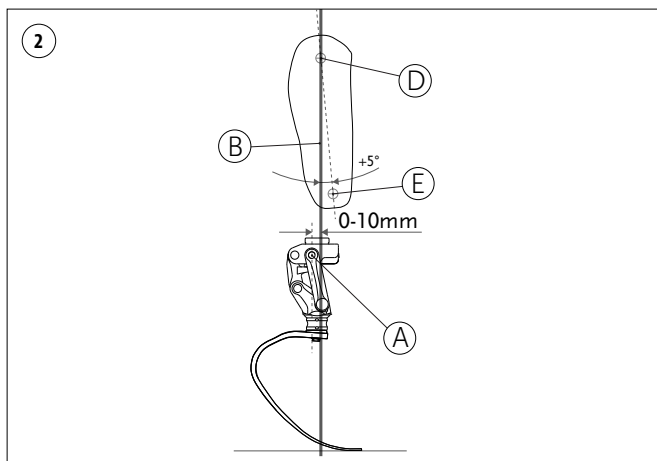
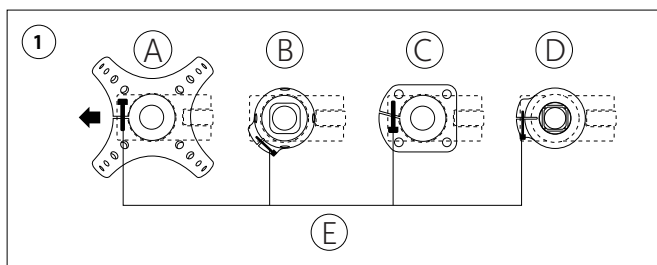
Instructions for Use



Cheetah® Knee



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	7
FR	Notice d'utilisation	11
ES	Instrucciones para el uso	15
IT	Istruzioni per l'uso	19
NO	Bruksanvisning	23
DA	Brugsanvisning	26
SV	Bruksanvisning	30
FI	Käyttöohjeet	37
NL	Gebruiksaanwijzing	41
PT	Instruções de Utilização	45
PL	Instrukcja użytkowania	48
TR	Kullanım Talimatları	52
RU	Инструкция по использованию	56
JA	取扱説明書	59
ZH	中文说明书	63
KO	사용 설명서	66
CS	Návod k použití	70
SK	Indikácie použitia	73
RO	Indicații de utilizare	77
HR	Upute za uporabu	81
HU	Használati javallat	84
BG	Указания за употреба	88
SL	Indikácie pre použitie	92
UA	Інструкція з використання	96





DESCRIPTION

The device is a polycentric (four-bar) prosthetic knee with a 3-phase hydraulic swing control. It is intended to extend the patient's activity to sport-specific applications such as long-distance running and sprinting. Proximal adapter options are available, and the device has a Male Pyramid distal connection.

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 moderate to extreme impact use, e.g., walking, running, and sports.

The weight limit for the device is 100 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.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

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

Proximal Adapter Options

The following proximal adapter options are available for the device (**Fig. 1**):

- 4-Prong Socket Adapter (1A),
- Female Pyramid Adapter (1B),
- Euro 4-Hole Adapter (1C), or
- Male Pyramid Adapter (1D).

Caution: Only use the specified Total Knee proximal adapters, please refer to Össur catalogue for more information.

1. Fully engage the threads of the selected proximal adapter.

Caution: Adapters from other manufacturers may not fully engage all the threads and compromise the strength of the prosthesis.

2. Align the Pinch Bolt (1E) of the Male Pyramid Adapter (1D), 4-Prong Socket Adapter (1A), and the Euro 4-hole Adapter (1C) perpendicular to the anterior/posterior axis of the device, except for the Female Pyramid Adapter (1B), which should be angled 45°.

Caution: Maximum connection strength will not be established unless the adapter is correctly aligned.

3. For secure fastening to the device, tighten the adapter's Pinch Bolt according to its instructions for use.

Caution: Do not tighten the proximal adapter against the housing of the device.

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

ALIGNMENT INSTRUCTIONS

Bench Alignment (Fig. 2)

Alignment Goal

Alignment reference line (B) should:

- pass through midpoint of socket at the ischial tuberosity level (D)
- pass through pivot axis (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 pivot axis (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.

Tighten the screws with the following torque:

- Proximal Adapter Pinch Bolt (**Fig. 1:E**): Please refer to the respective proximal adapter's instructions for use.

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.

Ensure the patient can activate and deactivate the geometric lock.

Carrying out the initial dynamic assessment is important for getting the patient to feel more confident in relying on the prosthesis. The best way to acquire a dynamic alignment is by having a symmetric gait pattern. Any deviations will be more pronounced in running gait.

1. Evaluate the patient's level of voluntary control, the patient should be able to maintain knee stability.
2. Use hip extension to maintain stability into stance.
3. Train the patient to maintain normal step length on the sound side.

Caution: For safety, please make initial assessments and adjustments with the patient standing between parallel bars.

Swing Control (Fig. 3)

The hydraulic system is supplied in its basic setting.

In the basic setting, Valves "F" and "H" are both opened by $\frac{3}{4}$ turn. Valve "E" is opened by $1\frac{1}{2}$ turns.

Adjusting the Flexion and Extension valves

The following valves can be adjusted:

- Valve "F": Affects swing flexion resistance above 60°.
- Valve "H": Affects swing flexion resistance from 0° - 60°.
- Valve "E": Affects swing extension resistance.

Start with adjusting the flexion with the patient walking slowly and at faster walking speeds. For each adjustment, turn the valve in small increments of about a $\frac{1}{4}$ of a turn. Always check the result right after each adjustment step.

Possible observations and actions to take are outlined in the following:

- If the patient is walking fast and you observe excessive heel rise, increase the swing flexion resistance by turning Valve "F" to the right until heel rise is normalized.
- To smooth flexion resistance changes between 0° and 60°, turn Valve "H" to the right or left to increase or decrease the resistance, respectively.

Afterwards, adjust the extension to harmonize the gait.

- Increase the swing extension resistance by turning Valve "E" to the right until terminal impact at full extension is reduced. Patient should feel a slight bump at full extension.
- Fine tune Valves "F" and "E" until a smooth and secure gait pattern is achieved for slow and fast walking speeds.

Caution: The valves should never be fully closed. Over tightening valves or flexing knee with all valves completely closed may damage valves.

Warning: Valves adjustment must always allow for complete extension of the knee. Excessive swing extension resistance will prevent knee from moving into full extension and may compromise stance security.

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.

If the device is subjected to excessive moisture or a corrosive environment, it is recommended to clean and lubricate the device frequently.

Two sets of roller bearings are visible on the device's left or right side (**Fig. 4: A**). Place few drops of general purpose oil or sewing machine oil on the roller bearings. Move the knee several times and wipe off excess oil with a soft cloth. No other parts need external lubrication.

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 - P5 - 100 kg *)



*) Body mass limit not to be exceeded!

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

DEUTSCH



Medizinprodukt

BESCHREIBUNG

Es handelt sich um ein polyzentrisches (viergliedriges) Prothesenknie mit einer 3-Phasen-Hydraulikschwingensteuerung. Es soll die Aktivität des Patienten auf sportartspezifische Anwendungen wie Langstreckenläufe und Sprints ausweiten. Proximale Adapteroptionen sind verfügbar, und das Gerät verfügt über einen distalen männlichen Pyramidenanschluss.

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 mäßiger bis extremer Belastung, z. B. beim Gehen, Laufen und Sport.

Die Gewichtsgrenze für das Produkt beträgt 100 kg.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

Die orthopädietechnische 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 orthopädietechnische Fachkraft wenden.

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

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

MONTAGEANWEISUNG

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

Proximale Adapteroptionen

Die folgenden proximalen Adapteroptionen sind für das Gerät erhältlich (**Abb. 1**):

- 4-Arm-Schaftadapter (1A),
- Pyramidenaufnahme-Adapter (1B),
- Euro 4-Loch-Adapter (1C), oder
- Männlicher Pyramidenadapter (1D).

Vorsicht: Verwenden Sie nur die angegebenen proximalen Total Knee-Adapter, weitere Informationen finden Sie im Össur-Katalog.

1. Das Gewinde des gewählten proximalen Adapters vollständig einschrauben

Vorsicht: Adapter anderer Hersteller greifen möglicherweise nicht vollständig in alle Gewinde und beeinträchtigen die Festigkeit der Prothese.

2. Richten Sie die Klemmschraube (1E) des männlichen Pyramidenadapters (1D), des 4-poligen Schaftadapters (1A) und des 4-Loch-Euroadapters (1C) senkrecht zur anterioren/posterioren Achse des Geräts aus, mit Ausnahme des Pyramidenaufnahme-Adapters (1B), der um 45° abgewinkelt werden sollte

Vorsicht: Die maximale Verbindungsstärke wird nur dann erreicht, wenn der Adapter korrekt ausgerichtet ist.

3. Zur sicheren Befestigung am Gerät ziehen Sie die Klemmschraube des Adapters entsprechend der Gebrauchsanweisung fest

Vorsicht: Ziehen Sie den proximalen Adapter nicht gegen das Gehäuse des Geräts.

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

AUFBAURICHTLINIEN

Statischer Grundaufbau (Abb. 2)

Grundaufbau

Aufbaureferenzlinie (B) sollte:

- durch die Mitte des Schaftes auf Höhe des Tubers (D) gehen
- durch die Gelenkachse (A) verlaufen
- 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 Gelenkachse (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.

Ziehen Sie die Schrauben mit dem folgenden Drehmoment an:

- Proximaladapter-Klemmschraube (**Abb. 1:E**): Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des jeweiligen proximalen Adapters.

Statistischer 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 sicher, dass der Patient die geometrische Sicherung aktivieren und deaktivieren kann.

Die anfängliche dynamische Beurteilung ist wichtig, damit der Patient mehr Vertrauen in die Prothese fassen kann. Der beste Weg, eine dynamische Ausrichtung zu erreichen, ist ein symmetrisches Gangbild. Alle Abweichungen werden beim Laufen stärker ausgeprägt sein.

1. Beurteilen Sie den Grad der freiwilligen Kontrolle des Patienten, der Patient sollte in der Lage sein, das Knie stabil zu halten.
2. Die Hüfte strecken, um die Stabilität im Stand zu erhalten.
3. Trainieren Sie den Patienten, die normale Schrittlänge auf der erhaltenen Seite beizubehalten.

Vorsicht: Aus Sicherheitsgründen sollten Sie die ersten Bewertungen und Einstellungen vornehmen, während der Patient zwischen Gehbarren steht.

Schwunghasenkontrolle (Abb. 3)

Das hydraulische System wird in der Grundeinstellung geliefert.

In der Grundeinstellung werden die Ventile „F“ und „H“ mit jeweils $\frac{3}{4}$ Umdrehungen geöffnet.

Das Ventil „E“ wird mit $1\frac{1}{2}$ Umdrehungen geöffnet.

Einstellen der Flexions- und Extensionsventile

Folgende Ventile können eingestellt werden:

- Ventil „F“: Beeinflusst den Schwunghasenflexionswiderstand über 60°.
- Ventil „H“: Beeinflusst den Schwunghasenflexionswiderstand zwischen 0 und 60°.
- Ventil „E“: Beeinflusst den Schwunghasenextensionswiderstand.

Beginnen Sie mit der Anpassung der Flexion, während der Patient langsam und mit höheren Gehgeschwindigkeiten geht.

Drehen Sie das Ventil bei jeder Einstellung in kleinen Schritten von etwa einer viertel Umdrehung. Überprüfen Sie das Ergebnis immer direkt nach jedem Einstellschritt.

Mögliche Beobachtungen und Maßnahmen sind im Folgenden aufgeführt:

- Wenn der Patient schnell geht und Sie eine übermäßigen Fersenhub beobachten, erhöhen Sie den Schwungphasenflexionswiderstand, indem Sie das Ventil „F“ nach rechts drehen, bis sich der Fersenhub normalisiert hat.
- Um Änderungen des Flexionswiderstands zwischen 0° und 60° auszugleichen, drehen Sie das Ventil „H“ nach rechts oder links, um den Widerstand zu erhöhen bzw. zu verringern.

Stellen Sie anschließend die Extension ein, um das Gangbild zu harmonisieren.

- Erhöhen Sie den Widerstand der Schwungphasenextension, indem Sie das Ventil „E“ nach rechts drehen, bis die Belastung des Stumpfes bei voller Extension verringert ist. Der Patient sollte bei vollständiger Extension einen leichten Anschlag fühlen.
- Nehmen Sie die Feinabstimmung der Ventile „F“ und „E“ vor, bis Sie ein geschmeidiges und sicheres Gangbild für langsame und schnelle Geh-/Laufgeschwindigkeiten erhalten.

Vorsicht: Die Ventile sollten nie ganz geschlossen sein. Ein zu starkes Anziehen der Ventile oder eine Flexion des Knies bei vollständig geschlossenen Ventilen kann die Ventile beschädigen.

Warnung: Die Ventileinstellung muss immer eine vollständige Streckung des Knies ermöglichen. Übermäßiger Widerstand bei der Schwungphasenextension verhindert, dass sich das Knie vollständig streckt, und kann die Standsicherheit beeinträchtigen.

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.

Wenn das Gerät übermäßiger Feuchtigkeit oder einer korrosiven Umgebung ausgesetzt ist, empfiehlt es sich, das Gerät häufig zu reinigen und zu schmieren.

Auf der linken oder rechten Seite des Geräts sind zwei Sätze von Rollenlagern zu sehen (**Abb. 4: A**). Geben Sie einige Tropfen Allzwecköl oder Nähmaschinenöl auf die Rollenlager. Bewegen Sie das Knie einige Male und wischen Sie überschüssiges Öl mit einem weichen Tuch ab. Keine anderen Teile müssen von außen geschmiert werden.

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 - P5 - 100 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.



FRANÇAIS

MD

Dispositif médical

DESCRIPTION

Le dispositif est un genou prothétique polycentrique (quatre barres) avec contrôle hydraulique en 3 phases de la phase pendulaire. Il est conçu pour étendre l'activité du patient à des applications sportives spécifiques telles que la course de fond et le sprint. Différentes options d'adaptateur proximal sont disponibles et le dispositif dispose d'une connexion pyramide mâle distale.

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 d'impact modéré à extrême, par exemple la marche, la course et les activités sportives.

La limite de poids du dispositif est de 100 kg.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

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

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

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

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

Le dispositif est destiné à un seul patient.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

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

Options d'adaptateur proximal

Les options d'adaptateur proximal suivantes sont disponibles pour le dispositif (**Fig. 1**) :

- Adaptateur d'emboîture à 4 branches (1A),
- Adaptateur pyramide femelle (1B),
- Adaptateur Euro à 4 trous (1C), ou
- Adaptateur de pyramide mâle (1D).

Attention : utiliser uniquement les adaptateurs proximaux Total Knee spécifiés, veuillez vous référer au catalogue Össur pour plus d'informations.

1. Enclencher complètement les filetages de l'adaptateur proximal sélectionné.

Attention : les adaptateurs d'autres fabricants peuvent ne pas enclencher complètement tous les filetages et compromettre la solidité de la prothèse.

2. Aligner le boulon à pince (1E) de l'adaptateur de pyramide mâle (1D), de l'adaptateur d'emboîture à 4 branches (1A) et de l'adaptateur Euro à 4 trous (1C) perpendiculairement à l'axe antéro-postérieur du dispositif, à l'exception de l'adaptateur de pyramide femelle (1B), qui doit être incliné à 45°.

Attention : la force de connexion maximale ne sera atteinte que si l'adaptateur est bien aligné.

3. Pour une fixation sûre sur le dispositif, serrer le boulon de l'adaptateur conformément à ses instructions d'utilisation.

Attention : ne pas serrer l'adaptateur proximal contre le logement du dispositif.

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

INSTRUCTIONS D'ALIGNEMENT

Table d'alignement (Fig. 2)

Objectif d'alignement

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

- passer par le milieu de l'emboîture au niveau de la tubérosité ischiatique (D)
- passer par l'axe de pivot (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 l'axe de pivot (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.

Serrer les vis avec le couple suivant :

- Boulon à pince de l'adaptateur proximal (**Fig. 1:E**) : veuillez vous référer aux instructions d'utilisation de l'adaptateur proximal correspondant.

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.

S'assurer que le patient peut activer et désactiver le verrouillage géométrique.

La réalisation de l'évaluation dynamique initiale est importante afin que le patient se sente plus en confiance lorsqu'il s'appuie sur la prothèse. La meilleure façon d'obtenir un alignement dynamique est d'avoir un patron de marche symétrique. Tout défaut sera encore plus prononcé pendant la course.

1. Évaluer le niveau de contrôle volontaire du patient, le patient doit être capable de maintenir la stabilité du genou.
2. Utiliser l'extension de la hanche pour maintenir la stabilité en phase d'appui.
3. Entraîner le patient à maintenir une longueur de pas normale du côté sain.

Attention : pour des raisons de sécurité, veuillez effectuer les évaluations initiales et les ajustements avec le patient debout entre des barres parallèles.

Contrôle de la phase pendulaire (Fig. 3)

Le système hydraulique est fourni dans sa configuration de base.

Dans la configuration de base, les valves F et H sont toutes les deux ouvertes de $\frac{3}{4}$ tours. La valve E est ouverte de 1,5 tour.

Ajustement des valves de flexion et d'extension

Les valves suivantes peuvent être réglées :

- Valve F : affecte la résistance à la flexion de la phase pendulaire au-dessus de 60°.
- Valve H : affecte la résistance à la flexion de la phase pendulaire de 0 à 60°.
- Valve E : affecte la résistance à l'extension de la phase pendulaire.

Commencer par ajuster la flexion avec le patient marchant lentement et à des vitesses de marche plus rapides.

Pour chaque ajustement, tourner la valve par petits paliers d'environ un quart de tour. Toujours vérifier le résultat juste après chaque étape d'ajustement.

Les observations possibles et les actions à réaliser sont décrites ci-dessous :

- Si le patient marche vite et que vous observez une élévation excessive du talon, augmenter la résistance à la flexion de la phase pendulaire en tournant la valve F vers la droite jusqu'à ce que l'élévation du talon soit normalisée.

- Pour faciliter les changements de résistance à la flexion entre 0 et 60°, tourner la vanne H vers la droite ou la gauche pour augmenter ou diminuer la résistance, respectivement.

Ensuite, ajuster la valve d'extension pour harmoniser la démarche.

- Augmenter la résistance à l'extension de la phase pendulaire en tournant la valve E vers la droite jusqu'à ce que le choc terminal en pleine extension soit réduit. Le patient doit ressentir une légère secousse en pleine extension.
- Ajuster les valves F et E jusqu'à obtenir un type de marche régulier et sûr pour des vitesses de marche lente et rapide.

Avertissement : les valves ne doivent jamais être complètement fermées. Un serrage excessif des valves ou une flexion du genou avec toutes les valves complètement fermées peut endommager les valves.

Avertissement : le réglage des valves doit toujours permettre une extension complète du genou. Une résistance excessive à l'extension de la phase pendulaire empêchera l'extension complète du genou et peut compromettre la sécurité de la posture.

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.

Si le dispositif est soumis à une humidité excessive ou à un environnement corrosif, il est recommandé de le nettoyer et de le lubrifier fréquemment.

Deux jeux de roulements à billes sont visibles sur le côté gauche ou droit du dispositif (**Fig. 4 : A**).

Placer quelques gouttes d'huile polyvalente ou d'huile de machine à coudre sur les roulements à billes. Déplacer le genou plusieurs fois et essuyer l'excès d'huile avec un chiffon doux. Aucune autre pièce n'a besoin de lubrification externe.

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 - P5 - 100 kg *)



*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !

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

ESPAÑOL



Producto sanitario

DESCRIPCIÓN

El dispositivo es una rodilla protésica policéntrica (cuatro barras) con un control de balanceo hidráulico de 3 fases. Está diseñado para ampliar la actividad del paciente a actividades deportivas específicas, como carreras de larga distancia y esprints. Hay disponibles opciones de adaptador proximal y el dispositivo tiene una conexión distal de pirámide macho.

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 impacto moderado a extremo, por ejemplo, caminar, correr y practicar deportes.

El límite de peso del dispositivo es de 100 kg.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

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

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

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

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

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

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

Opciones de adaptador proximal

Las siguientes opciones de adaptador proximal están disponibles para el dispositivo (**Fig. 1**):

- Adaptador de encaje de 4 patas (1A),
- Adaptador de pirámide hembra (1B),
- Adaptador de 4 agujeros (1C), o
- Adaptador de pirámide macho (1D).

Precaución: Utilice únicamente los adaptadores proximales de Total Knee especificados; consulte el catálogo Össur para obtener más información.

1. Ajuste completamente las roscas del adaptador proximal seleccionado.

Precaución: Es posible que los adaptadores de otros fabricantes no se ajusten completamente a todas las roscas y comprometan la robustez de la prótesis.

2. Alinee el perno de presión (1E) del adaptador de pirámide macho (1D), el adaptador de encaje de 4 patas (1A) y el adaptador de 4 agujeros para Europa (1C) perpendicular al eje anterior/posterior del dispositivo, excepto el adaptador de pirámide hembra (1B), que debe estar a un ángulo de 45°.

Precaución: No se establecerá la capacidad máxima de conexión a menos que el adaptador esté correctamente alineado.

3. Para fijar el dispositivo de forma segura, apriete el perno de presión del adaptador según las instrucciones de uso.

Precaución: No apriete el adaptador proximal contra la carcasa del dispositivo.

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

INSTRUCCIONES DE ALINEACIÓN

Alineación de banco (Fig. 2)

Objetivo de alineación

La línea de referencia de alineación (B) debe:

- pasar a través del punto medio del encaje en el nivel de la tuberosidad isquial (D)
- pasar a través del eje de pivote (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 eje de pivote (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.

Apriete los tornillos con el siguiente par de apriete:

- Perno de presión de adaptador proximal (**Fig. 1:E**): Consulte las instrucciones de uso del adaptador proximal correspondiente.

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.

Asegúrese de que el paciente puede activar y desactivar el bloqueo geométrico.

La evaluación dinámica inicial es importante para que el paciente se acostumbre a confiar en la prótesis. El mejor modo de lograr una alineación dinámica es mediante un patrón de marcha simétrica. Cualquier desviación será más pronunciada al correr.

1. Evalúe el nivel de control voluntario del paciente. Este debe ser capaz de mantener la estabilidad de la rodilla.
2. Use la extensión de cadera para mantener la estabilidad en la fase de apoyo.
3. Haga que el paciente practique hasta mantener una longitud normal de la zancada en el lado sano.

Precaución: Por motivos de seguridad, lleve a cabo las evaluaciones y los ajustes iniciales con el paciente entre barras paralelas.

Control de la fase de balanceo (Fig. 3)

El sistema hidráulico se suministra en su configuración básica.

En la configuración básica, las válvulas "F" y "H" están abiertas $\frac{3}{4}$ vueltas. La válvula "E" está abierta $1\frac{1}{2}$ vueltas.

Ajuste de las válvulas de extensión y flexión

Las siguientes válvulas se pueden ajustar:

- Válvula "F": afecta a la resistencia de flexión de balanceo por encima de 60° .
- Válvula "H": afecta a la resistencia de flexión de balanceo de 0° a 60° .
- Válvula "E": afecta a la resistencia de extensión de balanceo.

Comience por ajustar la flexión con el paciente en marcha lenta y en velocidades de marcha más rápidas.

Para cada ajuste, gire la válvula en pequeños incrementos de aproximadamente $\frac{1}{4}$ de vuelta.

Compruebe siempre el resultado inmediatamente después de cada paso de ajuste.

A continuación se indican las posibles observaciones y acciones a tomar:

- Si el paciente en marcha rápida y observa una excesiva elevación del talón, aumente la resistencia de flexión de balanceo girando la válvula "F" hacia la derecha, hasta que la elevación del talón se normalice.
- Para suavizar los cambios de resistencia a la flexión entre 0° y 60° , gire la válvula "H" hacia la derecha o hacia la izquierda para aumentar o disminuir la resistencia, respectivamente.

Luego ajuste la extensión para armonizar la marcha.

- Aumente la resistencia de extensión de balanceo girando la válvula "E" hacia la derecha hasta que se reduzca el impacto del terminal en extensión completa. El paciente debe notar un ligero rebote en extensión completa.
- Efectúe un ajuste minucioso de las válvulas "F" y "E" hasta lograr un patrón de marcha suave y seguro tanto para paso de marcha o carrera lento como rápido.

Precaución: Las válvulas nunca deben estar completamente cerradas. Si las válvulas se aprietan demasiado o se flexiona la rodilla con las válvulas completamente cerradas se pueden dañar las válvulas.

Advertencia: El ajuste de las válvulas siempre debe permitir la extensión completa de la rodilla. Una resistencia de extensión de balanceo excesiva impedirá que la rodilla se desplace a la extensión completa y la seguridad del apoyo puede verse comprometida.

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.

Si el dispositivo está sometido a una humedad excesiva o a un entorno corrosivo, se recomienda limpiarlo y lubricarlo con frecuencia.

Hay dos juegos de rodamientos de rodillos visibles en el lado izquierdo o derecho del dispositivo (**Fig. 4: A**). Aplique unas gotas de aceite de uso general o de máquina de coser en los rodamientos de rodillos. Mueva la rodilla varias veces y limpie el exceso de aceite con un paño suave. Ninguna otra pieza necesita lubricación externa.

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 - P5 - 100 kg *)



*) no debe excederse el límite de masa corporal.



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

ITALIANO

MD

Dispositivo medico

DESCRIZIONE

Il dispositivo è un ginocchio protesico policentrico (a quattro barre) con controllo idraulico della fase dinamica a 3 fasi. Ha lo scopo di estendere l'attività dell'utente ad applicazioni specifiche per lo sport come la corsa a lunga distanza e lo sprint. Sono disponibili opzioni di giunti prossimali e il dispositivo ha un attacco distale piramidale maschio.

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 un'attività da moderata a molto alta (Extreme/Sport) come ad esempio camminata, corsa e sport agonistico.

Il limite di peso per il dispositivo è di 100 kg.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

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

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

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

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

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

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

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

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

Opzioni adattatori prossimali

Per il dispositivo sono disponibili le seguenti opzioni di giunto prossimale (**Fig. 1**):

- Attacco per invasatura a 4 alette (1A),
- Giunto piramidale femmina (1B),
- Giunto a 4 fori (1C), or
- Giunto piramidale maschio (1D).

Attenzione: utilizzare solo i giunti prossimali Total Knee specificati, fare riferimento al catalogo Össur per ulteriori informazioni.

1. Impegnare completamente le filettature del giunto prossimale selezionato.

Attenzione: i giunti di altri produttori potrebbero non impegnare completamente tutte le filettature e compromettere la resistenza della protesi.

2. Allineare il bullone di serraggio (1E) del giunto piramidale maschio (1D), dell'adattatore per invasatura a 4 alette (1A) e del giunto a 4 fori (1C) perpendicolarmente all'asse anteriore/posteriore del dispositivo, ad eccezione del giunto piramidale femmina (1B) che deve avere un angolo di 45°.

Attenzione: la forza di connessione massima non verrà stabilita a meno che il giunto non sia allineato correttamente.

3. Per un fissaggio sicuro al dispositivo, serrare il bullone di serraggio del giunto secondo le istruzioni d'uso.

Attenzione: non serrare il giunto prossimale contro il corpo del dispositivo.

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

ISTRUZIONI DI ALLINEAMENTO

Allineamento a banco (Fig. 2)

Obiettivo di allineamento

La linea di riferimento per allineamento (B) deve:

- passare per il punto medio dell'invasatura a livello della tuberosità ischiatica (D)
- passare per l'asse del perno (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 l'asse del perno (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.

Serrare le viti con la seguente coppia di torsione:

- Bullone di serraggio del giunto prossimale (**Fig. 1:E**): fare riferimento alle istruzioni d'uso del rispettivo giunto prossimale.

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.

Assicurarsi che l'utente possa attivare e disattivare il bloccaggio geometrico.

Effettuare la valutazione dinamica iniziale è importante per far sentire l'utente più sicuro nell'affidarsi alla protesi. Il modo migliore per acquisire un allineamento dinamico consiste nell'avere un modello della deambulazione simmetrico. Qualsiasi deviazione sarà più pronunciata nella gestione dell'andatura di corsa.

1. Valutare il livello d'uso del controllo volontario, l'utente dovrebbe riuscire a mantenere la stabilità del ginocchio.
2. Utilizzare l'estensione dell'anca per mantenere la stabilità in fase di appoggio.
3. Allenare l'utente a mantenere la normale lunghezza del passo sull'arto controlaterale.

Attenzione: per motivi di sicurezza, effettuare le valutazioni e le regolazioni iniziali con l'utente in piedi tra le barre parallele.

Controllo della fase dinamica (Swing) (Fig. 3)

Il sistema idraulico viene fornito nella sua impostazione di base.

Nell'impostazione di base, le valvole "F" e "H" sono entrambe aperte di $\frac{3}{4}$ giri. La valvola "E" viene aperta di 1 giro e mezzo.

Regolazione delle valvole di flessione ed estensione

È possibile regolare le seguenti valvole:

- Valvola "F": influenza la resistenza alla flessione della fase dinamica (Swing) sopra i 60°.
- Valvola "H": influenza la resistenza alla flessione della fase dinamica (Swing) da 0° a 60°.
- Valvola "E": influenza la resistenza all'estensione durante la fase dinamica (Swing).

Iniziare con la regolazione della flessione con l'utente che cammina lentamente e a velocità di deambulazione più elevate.

Per ogni regolazione, ruotare la valvola con piccoli incrementi di circa $\frac{1}{4}$ di giro. Controllare sempre il risultato subito dopo ogni regolazione.

Le possibili osservazioni e azioni da intraprendere sono descritte di seguito:

- Se l'utente cammina velocemente e si osserva un eccessivo sollevamento del tallone, aumentare la resistenza alla flessione in fase dinamica (Swing) ruotando la valvola "F" a destra fino a normalizzare il sollevamento del tallone.
- Per attenuare le variazioni di resistenza alla flessione tra 0° e 60°, ruotare la valvola "H" rispettivamente a destra o sinistra per aumentare o diminuire la resistenza.

Successivamente, regolare l'estensione per armonizzare l'andatura.

- Aumentare la resistenza all'estensione durante la fase dinamica (Swing) ruotando la valvola "E" a destra fino a ridurre l'impatto del terminale alla massima estensione. L'utente dovrebbe percepire un leggero contraccolpo alla massima estensione.
- Regolare le valvole "F" ed "E" finché non si ottiene una deambulazione regolare e sicura per camminare/correre a velocità lente o sostenute.

Attenzione: le valvole non devono mai essere completamente chiuse. Il serraggio eccessivo di valvole o la flessione del ginocchio con le valvole completamente chiuse potrebbe danneggiare le valvole.

Avvertenza: la regolazione delle valvole deve sempre consentire la completa estensione del ginocchio. Un'eccessiva resistenza all'estensione durante la fase dinamica (Swing) impedirà al ginocchio di muoversi in estensione completa e potrebbe compromettere la sicurezza della fase di appoggio (stance).

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.

Se il dispositivo è sottoposto ad eccessiva umidità o ad ambiente corrosivo, si consiglia di pulire e lubrificare spesso il dispositivo.

Sul lato sinistro o destro del dispositivo sono visibili due gruppi di cuscinetti a rulli (**Fig. 4: A**). Mettere alcune gocce di olio multiuso o di olio per macchine da cucire sui cuscinetti a rulli. Spostare ripetutamente il ginocchio e ripulirlo dall'olio in eccesso con un panno morbido. Non ci sono altri componenti che necessitano di lubrificazione esterna.

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 - P5 - 100 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 polysentrisk (fireakset) protesekne med en 3-faset hydraulisk svingkontroll. Den er ment å utvide pasientens aktivitet til sportsspesifikke bruksområder som langdistanseløp og sprint. Proximale adapteralternativer er tilgjengelige, og enheten har hannpyramide som distal tilkobling.

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 målpatientpopulasjon

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

Enheten er for bruk med moderat til ekstrem belastning, f.eks. gåing, løping og sport.

Enhetens vektgrense er 100 kg.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

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

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

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

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

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

Enheten skal bare brukes av én pasient.

MONTERINGSINSTRUKSJONER

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

Alternativer for proximal adapter

Følgende proximale adapteralternativer er tilgjengelige for enheten (**Fig. 1**):

- Hylseadapter med 4 armer (1A),
- Kvinnelig pyramideadapter (1B),
- Euro 4-hulls adapter (1C), eller
- Mannlig pyramideadapter (1D).

Forsiktig: Bruk bare de angitte proximale Total Knee-adapterne. Se Össur-katalogen for mer informasjon.

1. Fest trådene til den valgte proximale adapteren helt.

Forsiktig: Adaptere fra andre produsenter kobler kanskje ikke helt inn alle trådene og kompromitterer protesens styrke.

2. Juster klemmebolten (1E) til den mannlige pyramideadapteren (1D), kontaktadapter med 4 tagger (1A) og Euro 4-hulls adapter (1C) vinkelrett på enhetens fremre/bakre akse, bortsett fra den kvinnelige pyramideadapteren (1B), som skal vinkles 45°.

Forsiktig: Maksimal tilkoblingsstyrke fastslås ikke med mindre adapteren er riktig justert.

3. Stram adapterens klemmebolt i henhold til bruksanvisningen for sikker festing til enheten.

Forsiktig: Ikke stram den proksimale adapteren mot enhetens hus.

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

JUSTERINGSINSTRUKSJONER

Benkjustering (Fig. 2)

Alignmentsmål

Justeringsreferanselinjen (B) skal:

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

Merk: Prioriter knees 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 svingaksen (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 hylseleksjonen til 5° i tillegg til den eksisterende posisjonen (dvs. hofteleksjonskontraktur) 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.

Stram skruene med følgende dreiemoment:

- Klemmebolt til proksimal adapter (**Fig. 1:E**): Se bruksanvisningen til den respektive proksimale adapteren.

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.

Forsikre deg om at pasienten kan aktivere og deaktivere den geometriske låsen.

Den første dynamiske vurderingen er viktig for å få pasienten til å føle seg tryggere når det gjelder å stole på enheten. Den beste måten å oppnå et dynamisk alignment er ved å ha et symmetrisk gangmønster. Eventuelle avvik vil være mer uttalt ved løping.

1. Vurder pasientens nivå av frivillig muskelkontroll. Pasienten bør være i stand til å opprettholde knestabilitet.
2. Bruk hofteekstensjon for å opprettholde stabilitet når brukeren står.
3. Tren pasienten i å opprettholde normal skritt lengde på gjenværende (ikke-amputert) bein.

Forsiktig: For sikkerhets skyld, må du foreta innledende vurderinger og justeringer med pasienten stående mellom parallelle stenger.

Svingkontroll (Fig. 3)

Det hydrauliske systemet leveres i grunninnstillingen.

I grunninnstillingen åpnes både ventil "F" og ventil "H" med $\frac{3}{4}$ sving. Ventil "E" åpnes med $1\frac{1}{2}$ omdreining.

Justere fleksjons- og ekstensjonsventilene

Følgende ventiler kan justeres:

- Ventil "F": Påvirker svingfleksjonsmotstand over 60° .
- Ventil "H": Påvirker svingfleksjonsmotstand fra 0° – 60° .
- Ventil "E": Påvirker svingekstensjonsmotstand.

Begynn med å justere fleksjonen når pasienten går sakte, og ved raskere ganghastigheter. For hver justering, vri ventilen i små trinn på omtrent en $\frac{1}{4}$ omdreining. Kontroller alltid resultatet rett etter hvert justeringstrinn.

Mulige observasjoner og handlinger som kan implementeres er som følger:

- Hvis pasienten går fort og du observerer for høy hælstigning, kan du øke svingfleksjonsmotstanden ved å vri ventil "F" mot høyre til hælstigningen er normalisert.
- For utjevnete fleksjonsmotstandsendringer mellom 0° og 60° , skal Ventil "H" dreies til høyre eller venstre for å øke eller redusere motstanden.

Juster deretter ekstensjonen for å harmonisere gangen.

- Øk svingekstensjonsmotstanden ved å vri ventil "E" mot høyre til terminalstøt ved full ekstensjon er redusert. Pasienten skal føle et lite støt ved full ekstensjon.
- Finjuster ventil "F" og "E" til et jevnt og sikkert gangmønster er oppnådd for langsom og rask gange/løpehastigheter.

Forsiktig: Ventilene skal aldri lukkes helt. Overstramming av ventilene eller bøyning av kneet med alle ventilene helt lukket kan skade ventilene.

Advarsel: Ventiljustering må alltid muliggjøre fullstendig ekstensjon av kneet. Overdreven svingekstensjonsmotstand forhindrer at kneet beveger seg i full forlengelse og kan kompromittere holdningssikkerheten.

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 6 måned.

Kontroller for skader, overdreven slitasje og smuss.

Hvis enheten utsettes for overdreven fuktighet eller et etsende miljø, anbefales det å rengjøre og smøre enheten ofte.

To sett med rullelager er synlige på enhetens venstre eller høyre side

(Fig. 4: A). Smør noen dråper universalolje eller symaskinolje på rullelagrene. Beveg kneet flere ganger og tørk av overflødig olje med en myk klut. Ingen andre deler trenger ekstern smøring. Tørk enheten med en myk klut fuktet med liten mengde av lett olje eller symaskinolje.

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

Forsiktig: Ikke bruk talkum til smøring.

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

KASSERING

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

ERSTATNINGSANSVAR

Össurs proteseenheter er designet og verifisert for å være trygge og kompatible 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 belastningssyklusser. Avhengig av pasientens aktivitet kan dette tilsvare 3–5 års bruk.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!

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



DANSK



Medicinsk udstyr

BESKRIVELSE

Enheden er et polycentrisk (fire stænger) protese knæ med en 3-faset hydraulisk svingkontrol. Det har til hensigt at udvide patientens aktivitet til sportsspecifik anvendelse, såsom langdistanceløb og sprint. Proximale adaptermuligheder er tilgængelige, og enheden har en distal hanpyramidetilslutning.

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 moderat til ekstrem belastning, f.eks. gang, løb og sport. Vægtgrænsen for enheden er 100 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 slidage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.

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

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

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

MONTERINGSVEJLEDNING

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

Proximale adaptermuligheder

Følgende proximale adaptermuligheder er tilgængelige for enheden (**Fig. 1**):

- 4-benet hylsteradapter (1A),
- Hunpyramideadapter (1B),
- Europæisk adapter med fire huller (1C), eller
- Hanpyramideadapter (1D).

Forsigtig: Brug kun de angivne proximale Total Knee-adaptore. Se Össur-kataloget for at få flere oplysninger.

1. Sørg for, at gevindene på den valgte proximale adapter er helt i indgreb.

Forsigtig: Adaptere fra andre producenter griber muligvis ikke helt ind i alle gevind og kan kompromittere styrken af protesen.

2. Justér klemmebolten (1E) på hanpyramideadapteren (1D), den 4-benede hylsteradapter (1A) og den europæiske adapter med fire huller (1C) vinkelret på enhedens forreste/bageste akse, bortset fra hunpyramideadapteren (1B), som skal vinkles 45°.

Forsigtig: Der kan ikke opnås maksimal bindestyrke, medmindre adapteren er korrekt justeret.

3. Stram adapterens knivbolt i henhold til brugsanvisningen for at sikre fastgørelse til enheden.

Forsigtig: Den proximale adapter må ikke strammes mod enhedshuset.

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

JUSTERINGSANVISNINGER

Basisjustering (Fig. 2)

Justeringsmål

Justeringsreferencelinjen (B) skal:

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

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

Justeringsanvisninger

1. Placer foden, så justeringsreferencelinjen (B) falder ved 1/3-mærket på indersiden af fodkosmesen (med fodkosmesen og skoen på). Overvej fodens udvendige rotation.
2. Brug de relevante adaptere til at forbinde knæet til foden og etablere den rette højde for knæmidten.
3. Placer knæet, så justeringsreferencelinjen går gennem drejeaksen (A)
4. På den laterale side af hylsteret skal du sætte det første mærke midt på hylsteret enten på hoftebenets tuberositetsniveau (D). Lav et andet mærke midt på hylsteret i distal retning (E). Tegn en streg gennem begge mærker.
5. Placer hylsteret, så justeringsreferencelinjen (B) går igennem det første mærke ved hylsterets midtpunkt på hoftebenets tuberositetsniveau (D).

6. Juster hylsterfleksionen til 5° ud over den eksisterende position (dvs. hoftefleksionskontraktur), og indstil højden på den fulde protese.
7. Anvend de relevante adaptere til at forbinde knæet med hylsteret.

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

Spænd skruerne med følgende drejningsmoment:

- Knivbolt til proximal adapter (**Fig. 1:E**): Se brugsanvisningen til den respektive proksimale adapter.

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.

Kontrollér, at patienten kan aktivere og deaktivere den geometriske lås.

Udførelsen af den indledende dynamiske vurdering er vigtig for at få patienten til at føle sig mere fortrolig med og stole på protesen. Den bedste måde at foretage en dynamisk indstilling på er ved at have et symmetrisk gangartmønster. Eventuelle afvigelser vil være mere udtalte under løb.

1. Vurdér patientens niveau af frivillig kontrol. Patienten bør være i stand til at opretholde knæstabilitet.
2. Brug hofteekstension til at opretholde stabilitet i stående stilling.
3. Træn patienten i at opretholde en normal skridtlængde på den normale side.

Forsigtig: Af sikkerhedsmæssige årsager skal de indledende vurderinger og justeringer foretages med patienten stående mellem parallelle barrer.

Svingkontrol (Fig. 3)

Det hydrauliske system leveres i sin grundindstilling.

I grundindstillingen åbnes begge ventiler "F" og "H" med $\frac{3}{4}$ omdrejning. Ventil "E" åbnes med $1\frac{1}{2}$ omdrejning.

Justering af fleksions- og udstrækningsventilerne

Følgende ventiler kan justeres:

- Ventil "F": Påvirker svingfleksionsmodstand over 60°.
- Ventil "H": Påvirker svingfleksionsmodstand fra 0° til 60°.
- Ventil "E": Påvirker svingudstrækningsmodstand.

Start med at justere fleksionen, mens patienten går langsomt, samt ved hurtigere ganghastigheder.

For hver justering skal du dreje ventilen i små intervaller på ca. $\frac{1}{4}$ omdrejning. Kontrollér altid resultatet umiddelbart efter hvert justeringstrin.

Mulige observationer og handlinger, der skal foretages, er beskrevet i det følgende:

- Hvis patienten går hurtigt, og du observerer overdrejet hælløft, skal du øge svingfleksionsmodstanden ved at dreje ventil "F" mod højre, indtil hælløftet er normaliseret.
- For at udjævne ændringer i fleksionsmodstanden mellem 0° og 60° skal du dreje ventil "H" henholdsvis mod højre eller mod venstre for at øge eller mindske modstanden.

Derefter justeres udstrækningen for at harmonisere gangen.

- Øg svingudstrækningsmodstanden ved at dreje ventil "E" mod højre, indtil de afsluttende stød ved fuld udstrækning er reduceret. Patienten bør kunne mærke et lille bump ved fuld udstrækning.

- Finjuster ventil "F" og "E", indtil der opnås et jævnt og sikkert gangmønster for langsom og hurtig gang.

Forsigtig: Ventilerne bør aldrig være helt lukkede. Ventilerne kan blive beskadiget, hvis ventilerne overstrammes, eller hvis knæet bøjes med alle ventiler helt lukket.

Advarsel: Ventiljustering skal altid muliggøre fuldstændig udstrækning af knæet. Overdreven svingudstrækningsmodstand forhindrer knæet i at bevæge sig til fuld udstrækning og kan kompromittere stabilitetssikkerheden.

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 måned.

Kontroller for skader, tydelig slitage og snavs.

Hvis enheden bliver udsat for meget fugt eller et ætsende miljø, anbefales det at rengøre og smøre enheden ofte.

To sæt rullelejer er synlige på enhedens venstre eller højre side (**Fig. 4: A**). Smør rullelejerne med et par dråber almindelig olie eller symaskineolie. Bevæg knæet flere gange, og tør overskydende olie af med en blød klud. Ingen andre dele behøver smøring udvendigt.

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.

ANSVARSKRIVELSE

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

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

- Enheder, der ikke er vedligeholdet 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 - P5 - 100 kg *)



*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!



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

SVENSKA

MD

Medicinteknisk produkt

BESKRIVNING

Enheten är ett polycentriskt (fyraxlat) protes knä med en 3-steps hydraulisk svingkontroll. Det är tänkt att utvidga patientens aktivitetsmöjligheter till sportspecifika tillämpningar som långdistanslöpning och sprint. Proximala adapteralternativ finns tillgängliga och enheten har en distal hanpyramidanslutning.

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 måttlig till extremt hög aktivitetsnivå, t.ex. gång, löpning och sport. Viktgränsen för enheten är 100 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.

MONTERINGSANVISNINGAR

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

Alternativ för proximal adapter

Följande proximala adapteralternativ är tillgängliga för enheten (**Bild 1**):

- 4-armad hylsadapter (1A),
- Honpyramidadapter (1B),
- Euro 4-hålsadapter (1C) eller
- Hanpyramidadapter (1D).

Varning: Använd endast angivna proximala Total Knee-adaptrar, se Össur-katalogen för mer information.

1. Anslut gängorna på den valda proximala adaptern helt.
Varning: Adapttrar från andra tillverkare kanske inte helt går in i alla gängor och äventyrar protesens styrka.
2. Rikta in klämbulten (1E) på hanpyramidadaptren (1D), den 4-armade hylsadaptren (1A) och Euro 4-hålsadaptren (1C) vinkelrätt mot enhetens främre/bakre axel, förutom honpyramidadaptren (1B), som ska vinklas 45°.
Varning: Maximal anslutningsstyrka uppnås inte om adaptren inte är rätt inriktad.
3. För säkert fäste på enheten, dra åt adaptrens klämbult enligt bruksanvisningen.
Varning: Dra inte den proximala adaptren mot enhetens hölje.
Varning: Om du använder stiftadapttrar kan det komma in resin under adaptren vilket hindrar gängorna från att fästa helt. Avlägsna försiktigt resinet utan att skada adaptren så att adaptergängorna fäster helt när den monteras på enheten.

INRIKTNINGSANVISNINGAR

Bänkinriktning (Fig. 2)

Inriktningsmål

Referenslinjen för inriktning (B) ska:

- gå genom hylsans mittpunkt i höjd med tuber ischiadicum (D)
- gå genom ledaxeln (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 adapttrar för att ansluta antingen knät till foten och uppnå rätt underbenslängd.
3. Placera knät så att inriktningsreferenslinjen passerar genom ledaxeln (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 hylsflexionen till 5° utöver den anatomiska positionen (dvs. ev höftböjningskontraktur) och ställ in höjden på hela protesen.
7. Använd lämpliga adapttrar för att ansluta knät till hylsan.

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

Dra åt skruvarna med följande vridmoment:

- Proximal adapterklämbult (**Fig. 1:E**): Se respektive proximaladapters bruksanvisning.

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.

Se till att patienten kan aktivera och inaktivera det geometriska låset.

Att utföra den inledande dynamiska bedömningen är viktigt för att få patienten att känna sig mer säker på att lita på protesen. Det bästa sättet att göra en dynamisk inriktning är att ha ett symmetriskt gångmönster. Eventuella avvikelser kommer att bli tydligare under löpning.

1. Utvärdera patientens nivå av viljestyrd kontroll. Patienten ska kunna upprätthålla knästabilitet.

2. Använd höftextension för att upprätthålla en stabil hållning.
3. Låt patienten öva på att upprätthålla en normal steglängd på den friska sidan.

Varning: För säkerhets skull, gör inledande bedömningar och justeringar med patienten stående mellan räckena.

Svingkontroll (Fig. 3)

Det hydrauliska systemet levereras med sin grundinställning.

I grundinställningen öppnas båda ventilerna "F" och "H" med $\frac{3}{4}$ varv. Ventil "E" öppnas med $1\frac{1}{2}$ varv.

Justera flexions- och extensionsventilerna

Följande ventiler kan justeras:

- Ventil F: Påverkar svingens flexionsmotstånd över 60° .
- Ventil H: Påverkar svingens flexionsmotstånd från $0-60^\circ$.
- Ventil E: Påverkar svingens extensionsmotstånd.

Börja med att justera flekteringen när patienten går långsamt och i snabbare gånghastigheter. För varje justering vrider du ventilen i små steg om cirka $\frac{1}{4}$ varv. Kontrollera alltid resultatet direkt efter varje justeringssteg.

Följande observationer och åtgärder kan vidtas:

- Om patienten går snabbt och hälen höjs för mycket ökar du svingens flexionsmotstånd genom att vrida ventilen F åt höger tills hälhöjningen normaliseras.
- För att jämna ut flekteringen's ändrade motstånd mellan 0° och 60° vrider du ventilen H åt höger eller vänster för att öka eller minska motståndet.

Justera sedan extensionen för att harmonisera gången.

- Öka svingens extensionsmotstånd genom att vrida ventilen E åt höger tills terminal impact minskas vid full extension. Patienten bör känna en liten stöt vid full extension.
- Finjustera F- och E-ventilerna tills ett jämnt och säkert gångmönster har uppnåtts vid långsam och snabb gång.

Varning: Ventilerna ska aldrig vara helt stängda. Om ventilerna dras åt eller knäet flekteras med alla ventiler helt slutna kan det skada ventilerna.

Varning: Ventilerna måste alltid justeras så att knäet kan flekteras helt. Överdrivet svingextensionsmotstånd förhindrar att knäet rör sig till full extension och kan göra att stödfasen blir mindre säker.

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 6 månad.

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

Om enheten utsätts för fukt eller korrosiv miljö, rekommenderas det att användaren rengör och smörjer enheten ofta.

Två uppsättningar rullager är synliga på enhetens vänstra eller högra sida (**Fig. 4:A**). Applicera några droppar universalolja eller symaskinsolja på rullagren. Vinkla knät fram och tillbaka flera

gånger och torka av överflödiga olja med en mjuk trasa. Inga andra delar behöver extern smörjning.

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

Enheter 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 - P5 - 100 kg *)



*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!



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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν είναι ένα πολυκεντρικό προσθετικό γόνατο (τεσσάρων ράβδων) με υδραυλικό έλεγχο αιώρησης 3 σταδίων. Προορίζεται να επεκτείνει τη δραστηριότητα του ασθενούς σε αθλητικές εφαρμογές, όπως τρέξιμο μεγάλων αποστάσεων και σπριντ. Διατίθενται επιλογές εγγύς προσαρμογής και το προϊόν έχει αρσενική πυραμιδοειδή περιφερική σύνδεση.

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 σε μεσαία έως ακραία επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα, τρέξιμο και αθλήματα.

Το όριο βάρους για το προϊόν είναι 100 κιλά.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

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

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

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

Προσοχή: Μην ρυθμίζετε άλλες βίδες εκτός από αυτές που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

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

Επιλογές εγγύς προσαρμογέα

Οι ακόλουθες επιλογές εγγύς προσαρμογέα είναι διαθέσιμες για το προϊόν (**Εικ. 1**):

- Προσαρμογέας υποδοχής 4 ακίδων (1A),
- Θηλυκός πυραμιδοειδής προσαρμογέας (1B),
- Προσαρμογέας 4 οπών Euro (1C) ή
- Αρσενικός πυραμιδοειδής προσαρμογέας (1D).

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε μόνο τους καθορισμένους εγγύς προσαρμογείς Total Knee. Ανατρέξτε στον κατάλογο της Össur για περισσότερες πληροφορίες.

1. Εφαρμόστε πλήρως τα σπειρώματα του επιλεγμένου εγγύς προσαρμογέα.

Προσοχή: Σε προσαρμογείς από άλλους κατασκευαστές ενδέχεται να μην εφαρμόζουν πλήρως όλα τα σπειρώματα και να διακυβεύεται η αντοχή της πρόθεσης.

2. Ευθυγραμμίστε τον κοχλία σφίξης (1E) του αρσενικού πυραμιδοειδούς προσαρμογέα (1D), του προσαρμογέα υποδοχής 4 ακίδων (1A) και του προσαρμογέα 4 οπών Euro (1C) κάθετα προς τον πρόσθιο/οπίσθιο άξονα του προϊόντος, εκτός από τον θηλυκό πυραμιδοειδή προσαρμογέα (1B), που θα πρέπει να σχηματίζει γωνία 45°.

Προσοχή: Η μέγιστη αντοχή σύνδεσης δεν θα επιτευχθεί, εάν ο προσαρμογέας δεν ευθυγραμμιστεί σωστά.

3. Για ασφαλή στερέωση στο προϊόν, σφίξτε τον κοχλία σφίξης του προσαρμογέα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.

Προσοχή: Μην σφίγγετε τον εγγύς προσαρμογέα κόντρα στο περίβλημα του προϊόντος.

Προσοχή: Όταν χρησιμοποιούνται προσαρμογείς ακίδων, η ρητίνη μπορεί να διαπεράσει κάτω από τον προσαρμογέα και να εμποδίσει την πλήρη σύνδεση του σπειρώματος.

Αφαιρέστε προσεκτικά τη ρητίνη χωρίς να καταστρέψετε τον προσαρμογέα, έτσι ώστε τα σπειρώματα του προσαρμογέα να μπορούν να εφαρμόσουν πλήρως όταν τοποθετηθούν στη συσκευή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ

Αρχική ευθυγράμμιση (Εικ. 2)

Στόχος ευθυγράμμισης

Η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) πρέπει:

- περάστε από το μεσαίο σημείο της θήκης στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ)
- διέρχεται από τον άξονα περιστροφής (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 τον άξονα περιστροφής (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.

Σφίξτε τις βίδες με την ακόλουθη ροπή:

- Κοχλίας σφίξης εγγύς προσαρμογέα (**Εικ. 1:Ε**): Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου εγγύς προσαρμογέα.

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.

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής μπορεί να ενεργοποιήσει και να απενεργοποιήσει τη γεωμετρική κλειδαριά.

Η διενέργεια της αρχικής δυναμικής αξιολόγησης είναι σημαντική ώστε ο ασθενής να αισθανθεί πιο σίγουρος να στηρίζεται στο προσθετικό μέλος. Ο καλύτερος τρόπος για να επιτύχετε δυναμική ευθυγράμμιση είναι με τη χρήση ενός συμμετρικού μοτίβου βάδισης. Τυχόν αποκλίσεις θα είναι πιο έντονες στη λειτουργία τρεξίματος.

1. Αξιολογήστε το επίπεδο εκούσιου ελέγχου του ασθενούς, ο οποίος θα πρέπει να είναι σε θέση να διατηρήσει τη σταθερότητα του γονάτου.
2. Χρησιμοποιήστε την έκταση του ισχίου ώστε να διατηρήσετε τη σταθερότητα κατά τη στήριξη.
3. Εκπαιδεύστε τον ασθενή να διατηρεί τη κανονικό μήκος βήματος στην υγιή πλευρά.

Προσοχή: Για λόγους ασφαλείας, κάντε τις αρχικές εκτιμήσεις και προσαρμογές με τον ασθενή να στέκεται ανάμεσα σε παράλληλες δοκούς.

Έλεγχος αιώρησης (Εικ. 3)

Το υδραυλικό σύστημα παρέχεται με τη βασική του ρύθμιση.

Στη βασική ρύθμιση, οι βαλβίδες «F» και «H» ανοίγουν και οι δύο με σειρά $\frac{3}{4}$. Η βαλβίδα «E» ανοίγει με $1\frac{1}{2}$ στροφές.

Ρύθμιση των βαλβίδων κάμψης και έκτασης

Οι ακόλουθες βαλβίδες μπορούν να ρυθμιστούν:

- Βαλβίδα «F»: Επηρεάζει την αντίσταση κάμψης κατά την αιώρηση πάνω από 60°.
- Βαλβίδα «H»: Επηρεάζει την αντίσταση κάμψης κατά την αιώρηση από 0°-60°.
- Βαλβίδα «E»: Επηρεάζει την αντίσταση έκτασης της αιώρησης.

Ξεκινήστε με τη ρύθμιση της κάμψης με τον ασθενή να περπατάει αργά και σε γρηγορότερες ταχύτητες βάδισης.

Για κάθε τη ρύθμιση, γυρίστε τη βαλβίδα με μικρά διαστήματα περίπου κατά το ¼ της στροφής. Ελέγχετε πάντα το αποτέλεσμα αμέσως μετά από κάθε βήμα ρύθμισης.

Οι πιθανές παρατηρήσεις και οι ενέργειες που πρέπει να ληφθούν περιγράφονται στα ακόλουθα:

- Εάν ο ασθενής περπατά γρήγορα και παρατηρείτε υπερβολική ανύψωση της πτέρνας, αυξήστε την αντίσταση κάμψης κατά την αιώρηση περιστρέφοντας τη βαλβίδα «F» προς τα δεξιά έως ότου ομαλοποιηθεί η άνοδος της πτέρνας.
- Για ομαλή αλλαγή της αντίστασης της κάμψης μεταξύ 0 ° και 60 °, περιστρέψτε τη βαλβίδα «H» προς τα δεξιά ή αριστερά για να αυξήσετε ή να μειώσετε την αντίσταση, αντίστοιχα.

Στη συνέχεια ρυθμίστε την έκταση για να εναρμονίσετε το βάδισμα.

- Αυξήστε την αντίσταση της έκτασης κατά την αιώρηση περιστρέφοντας τη βαλβίδα «E» προς τα δεξιά έως ότου μειωθεί η τερματική κρούση σε πλήρη έκταση. Ο ασθενής θα πρέπει να αισθάνεται μια μικρή πρόσκρουση στην πλήρη έκταση.
- Ρυθμίστε τις βαλβίδες «F» και «E», μέχρι να επιτύχετε ένα ομαλό και ασφαλές πρότυπο βάδισης για μικρές και μεγάλες ταχύτητες βάδισης.

Προσοχή: Οι βαλβίδες δεν πρέπει ποτέ να είναι πλήρως κλειστές. Το υπερβολικό σφίξιμο των βαλβίδων ή η κάμψη του γονάτου με όλες τις βαλβίδες εντελώς κλειστές μπορεί να βλάψει τις βαλβίδες.

Προειδοποίηση: Η ρύθμιση των βαλβίδων πρέπει πάντα να επιτρέπει την πλήρη έκταση του γονάτου. Η υπερβολική αντίσταση στην έκταση αιώρησης θα αποτρέψει το γόνατο από το να μετακινηθεί σε πλήρη έκταση και μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια στήριξης.

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, τακ 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.

Αν το προϊόν εκτίθεται σε υπερβολική υγρασία ή διαβρωτικό περιβάλλον, συνιστάται ο συχνός καθαρισμός και λίπανση του προϊόντος.

Δύο ομάδες ρουλεμάν είναι ορατές στην αριστερή ή τη δεξιά πλευρά του προϊόντος (**Εικ. 4: Α**).

Τοποθετήστε λίγες σταγόνες λαδιού γενικής χρήσης ή λαδιού ραπτομηχανής στα ρουλεμάν.

Μετακινήστε το γόνατο πολλές φορές και σκουπίστε την περίσσεια λαδιού με ένα μαλακό πανί.

Τα άλλα εξαρτήματα δεν χρειάζονται εξωτερική λίπανση.

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 - P5 - 100 kg *)



*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



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

SUOMI



Lääkinnällinen laite

KUVAUS

Laite on polysentrinen (nelitankoinen) polviproteesi, jossa on 3-vaiheinen hydraulinen jalan heilahduksen ohjaustoiminto. Sen tarkoituksena on laajentaa potilaan toimintamahdollisuuksia urheilun alueelle kuten pitkän matkan juoksuun ja pikajuoksuun. Proksimaalisia adapterivaihtoehtoja on saatavissa, ja laitteen urospyramidissa on distaaliliitانت.

ΚΑΥΤΤÖΤΑΡΚΟΙΤUS

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 keskimääräisestä erittäin korkeaan aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn, juoksuun ja muuhun urheiluun.

Laitteen painoraja on 100 kg.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

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

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

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

Varoitus: vältä käsien tai sormien asettamista liikkuvien nivelten lähelle.

Huomio: älä säädä muita kuin tässä ohjeessa kuvattuja ruuveja.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

ASENNUSOHJEET

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

Proksimaalisen adapterin asetukset

Laitteelle on saatavissa seuraavat proksimaaliset adapterivaihtoehdot (**Kuva 1**):

- 4-piikkinen holkkiadapteri (1A),
- naaraspyramidiadapteri (1B),
- 4-reikäinen euroadapteri (1C), tai
- Urospyramidiadapteri (1D).

Huomaa: Käytä vain määritettyjä proksimaalisia Total Knee -adaptereita. Katso lisätietoja Össurin luettelosta.

1. Kierrä valitun proksimaalisen adapterin kierteet kiinni koko pituudeltaan.

Huomaa: Muiden valmistajien adapterit eivät mahdollisesti kiinnity kierteiden koko pituudelta, ja ne voivat vähentää proteesin lujuutta.

2. Suuntaa urospyramidiadapterin (1D), 4-piikkisen holkkiadapterin (1A) ja 4-reikäisen euroadapterin (1C) puristuspuoltti (1E) kohtisuoraan laitteen etu-/taka-akselin mukaan, mutta naaraspyramidiadapterin (1B) pitää olla 45 asteen kulmassa.

Caution: Kiinnityksen enimmäislujuus ei toteudu, ellei adapteri ole oikein suunnattu.

3. Varmista kiinnitys laitteeseen kiristämällä adapterin kiristyspuoltti käyttöohjeiden mukaisesti.

Huomaa: Älä kiristä proksimaalista adapteria laitteen koteloa vasten.

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

SUUNTAUSOHJEET

Alustava suuntaus (Kuva 2)

Suuntaustavoite

Suuntauksen viitelinjan (B) tulee:

- kulkea holkin keskipisteen kautta istuinkynnyksen tasolla (D)
- kulkea kääntöakselin (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 kääntöakselin (A) kautta

4. Tee ensimmäinen merkki holkin lateraalipuolelle holkin keskipisteeseen istuinkyhmyntasolle (D). Tee toinen merkki holkin keskipisteeseen distaalisesti (E). Piirrä viiva molempien merkien kautta.
5. Aseta holkki siten, että suuntauksen viitelinja (B) kulkee holkin keskipisteessä olevan ensimmäisen merkin kautta istuinkyhmyntasolla (D).
6. Sääda holkin koukistuma 5° nykyisen asennon (esim. lonkan fleksiokontraktuuran) lisäksi ja aseta koko proteesin korkeus.
7. Liitä polvi holkkiin sopivilla adaptereilla.

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

Kiristä ruuvit seuraavaan momenttiin:

- Proksimaalisen adapterin kiristyspultti (**Kuva 1:E**): Katso kyseisen proksimaalisen adapterin käyttöohjeita.

Staatinen 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, että potilas voi aktivoida geometrisen lukituksen ja poistaa aktivoinnin.

Dynaamisen ensiarvion tekeminen on tärkeää, jotta potilaan proteesin käyttöä kohtaan tuntemaa luottamusta voidaan kasvattaa. Dynaaminen suuntaus saadaan parhaiten aikaan symmetrisen kävelymallin avulla. Mahdolliset poikkeamat tulevat selvemmin esille juoksuaskelissa.

1. Arvioi potilaan vapaaehtoisen hallinnan taso. Potilaan pitäisi pystyä ylläpitämään polven vakaus.
2. Asennon vakautta voi ylläpitää lonkan ojennuksen avulla.
3. Harjoita potilasta säilyttämään normaali askelpituus terveellä puolella.

Huomaa: Tee turvallisuussyistä alustavat arvioinnit ja säädöt potilaan seistessä rinnakkaisten tankojen välissä.

Heilahduksenohjaus (Kuva 3)

Hydraulinen järjestelmä toimitetaan perusasetuksen mukaisesti säädettynä.

Perusasetuksessa venttiilit "F" ja "H" avautuvat kumpikin, kun venttiiliä $\frac{3}{4}$ käännetään. Venttiili "E" avataan 1 $\frac{1}{2}$ kierrosta.

Koukistus- ja ojennusventtiilien säätäminen

Seuraavia venttiilejä voi säätää:

- Venttiili "F": vaikuttaa koukistusheilahdusvastukseen kulman ollessa yli 60°.
- Venttiili "H": vaikuttaa koukistusheilahdusvastukseen kulman ollessa 0–60°.
- Venttiili "E": vaikuttaa ojennusheilahdusvastukseen.

Aloita säätämällä koukistusta potilaan kävellessä hitaasti ja nopeammin.

Käännä venttiiliä jokaisessa säädössä pienin portain noin $\frac{1}{4}$ kierrosta. Tarkista tulos aina jokaisen säätövaiheen jälkeen.

Mahdolliset havainnot ja tehtävät toimet on esitetty seuraavassa:

- Jos potilas kävelee nopeasti ja havaitset kantapään nousevan liikaa, lisää koukistusheilahdusvastusta kääntämällä venttiiliä "F" oikealle, kunnes kantapään nousu normalisoituu.

- Voit tasata koukistusvastuksen muutoksia koukistuskulmien 0–60° välillä kääntämällä venttiiliä "H" oikealle tai vasemmalle, jolloin vastus kasvaa tai pienentyy.

Säädä tämän jälkeen ojennus kävelyn tasapainottamiseksi.

- Lisää ojennusheilahdusvastusta kääntämällä venttiiliä "E" oikealle, kunnes täyteen ojennukseen liittyvä rajavaikutus vähentyy. Potilaan pitäisi tuntea pieni vastavoima täydellisen ojennuksen yhteydessä.
- Hienosäädä venttiilejä "F" ja "E", kunnes syntyy tasainen ja turvallinen kävelymalli pienille ja suurille kävelynopeuksille.

Huomaa: venttiilejä eivät saa koskaan olla täysin suljettuina. Venttiilien ylikiristäminen tai polven koukistaminen kaikkien venttiilien ollessa täysin suljettuina voi vahingoittaa venttiilejä.

Varoitus : Venttiilien säädön on aina sallittava polven täydellinen ojennus. Liian suuri ojennusheilahdusvastus estää polven täydellisen ojentumisen ja voi huonontaa asennon turvallisuutta.

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 6 kuukautta.

Tarkista vaurioiden, liiallisen kulumisen ja lian varalta.

Jos laite altistuu runsaalle kosteudelle tai syövyttävälle ympäristölle, on suositeltavaa puhdistaa ja voidella se säännöllisesti.

Laitteen vasemmalla tai oikealla puolella näkyy kaksi rullalaakerisarjaa

(Kuva 4: A). Pane rullalaakereille muutama pisara yleiskäyttöistä voiteluöljyä tai ompelukoneöljyä. Liikuta polvea useita kertoja ja pyyhi liiallinen öljy pois pehmeällä liinalla.

Muut osat eivät tarvitse ulkoista voitelua.

Pyyhi laite yleisöljyllä tai ompelukoneöljyllä kostutetulla pehmeällä kankaalla.

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

Huomio: älä käytä talkkia voiteluun.

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

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

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

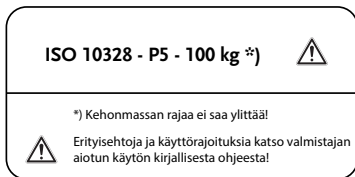
- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.

- 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.



NEDERLANDS



Medisch hulpmiddel

BESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een polycentrische (vier-assige) protheseknie met een driedfasige hydraulische zwaaicontrole. Het is bedoeld om de activiteit van de patiënt uit te breiden tot sportspecifieke toepassingen zoals hardlopen en sprinten over lange afstanden. Er zijn proximale adapteropties beschikbaar en het hulpmiddel heeft een distale mannelijke piramide-aansluiting.

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 matige tot extreme impact, bijv. wandelen, rennen en sporten.

De gewichtslimiet voor het hulpmiddel is 100 kg.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

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

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

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

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

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

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

MONTAGE-INSTRUCTIES

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

Proximale adapteropties

De volgende proximale adapteropties zijn beschikbaar voor het hulpmiddel (**Afb. 1**):

- 4-armige kokeradapter (1A),
- Vrouwelijke piramideadapter (1B),
- Euro-adapter met 4 gaten (1C) of
- Mannelijke piramideadapter (1D).

Let op: Gebruik alleen de gespecificeerde Total Knee proximale adapters, raadpleeg de Össur-catalogus voor meer informatie.

1. Sluit de schroefdraad van de geselecteerde proximale adapter volledig aan.

Let op: Adapters van andere fabrikanten grijpen mogelijk niet volledig in alle schroefdraden en brengen de sterkte van de prothese in gevaar.

2. Lijn de knijpbout (1E) van de mannelijke piramide-adapter (1D), 4-armige kokeradapter (1A) en de Euro 4-gats adapter (1C) loodrecht uit op de voorste/achterste as van het hulpmiddel, behalve voor de vrouwelijke piramide-adapter (1B), die onder een hoek van 45° moet staan.

Let op: De maximale verbindingsterkte wordt pas bereikt als de adapter correct is uitgelijnd.

3. Voor een stevige bevestiging aan het hulpmiddel, draait u de knijpbout van de adapter vast volgens de gebruiksaanwijzing.

Let op: Draai de proximale adapter niet vast tegen de behuizing van het hulpmiddel.

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

UITLIJNINSTRUCTIES

Bankuitlijning (Afb. 2)

Uitlijndoel

De uitlijningsreferentielijn (B) moet:

- door het middelpunt van de koker lopen ter hoogte van de zitbeenknobbels (D)
- door de zwenkas 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 door het draaipunt (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.

Draai de schroeven vast met het volgende draaimoment:

- Proximale adapter knijpbout (**Afb. 1:E**): Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de respectieve proximale adapter.

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.

Zorg ervoor dat de patiënt de geometrische vergrendeling kan activeren en deactiveren.

Het uitvoeren van de eerste dynamische beoordeling is belangrijk om de patiënt meer vertrouwen te geven in het vertrouwen op de prothese. De beste manier om een dynamische uitlijning te realiseren is door middel van een symmetrisch looppatroon. Eventuele afwijkingen zullen meer uitgesproken zijn tijdens een rennend looppatroon.

1. Evalueer het niveau van bewuste beheersing van de patiënt. De patiënt moet in staat zijn kniestabiliteit te handhaven.
2. Gebruik heupextensie om stabiliteit te handhaven tijdens de standhouding.
3. Train de patiënt om de normale staplengte aan de gezonde zijde aan te houden.

Let op: Voer voor de veiligheid de eerste beoordelingen en aanpassingen uit terwijl de patiënt tussen gelijke leggers staat.

Zwaafasecontrole (Afb. 3)

Het hydraulische systeem wordt met een basisinstelling geleverd.

In de basisinstelling worden ventielen "F" en "H" beiden met $\frac{3}{4}$ omwenteling geopend. Ventiel "E" wordt met anderhalve omwenteling geopend.

De flexie- en extensieventielen afstellen

De volgende ventielen kunnen worden ingesteld:

- Ventiel "F": beïnvloedt zwaaflexieweerstand boven 60° .
- Ventiel "H": beïnvloedt zwaaflexieweerstand van 0° tot 60° .
- Ventiel "E": beïnvloedt zwaai-extensieweerstand.

Begin met het aanpassen van de flexie terwijl de patiënt langzaam loopt en bij hogere loopsnelheden.

Voor elke afstelling draait u het ventiel in kleine stappen van ongeveer een kwartslag. Controleer het resultaat altijd direct na elke aanpassing.

Mogelijke observaties en te ondernemen acties worden hieronder vermeld:

- Als de patiënt snel loopt en u merkt dat de hiel te veel omhoog komt, verhoogt u de zwaaflexieweerstand door ventiel "F" naar rechts te draaien, totdat de hiellift is genormaliseerd.
- Voor een soepele aanpassing van de flexieweerstand tussen 0° en 60° draait u ventiel "H" naar rechts of naar links om de weerstand respectievelijk te verhogen of te verlagen.

Stel daarna de extensie af om de looppas te harmoniëren.

- Verhoog de zwaai-extensieweerstand door ventiel "E" naar rechts te draaien, totdat de eindaanslag bij volledige extensie minder is. Tijdens volledige extensie moet de patiënt een kleine bult voelen.
- Stel ventielen "F" en "E" af tot een soepel en veilige looppatroon wordt bereikt voor langzaam en snel lopen.

Let op: de ventielen mogen nooit volledig gesloten zijn. Het te strak aandraaien van ventielen of het buigen van de knie met alle ventielen volledig gesloten kan de ventielen beschadigen.

Waarschuwing: de kleppen moeten altijd zo worden afgesteld dat volledige knie-extensie mogelijk is. Een te grote weerstand bij de zwaai-extensie voorkomt dat de knie in volledige extensie komt en kan de houding onveilig maken.

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.

Als het hulpmiddel wordt blootgesteld aan overmatig vocht of een corrosieve omgeving, is het aan te raden het hulpmiddel regelmatig schoon te maken en te smeren.

Aan de linker- of rechterkant van het hulpmiddel zijn twee sets rollagers zichtbaar (**Afb. 4: A**).

Breng een paar druppels olie voor algemeen gebruik of naaimachineolie aan op de rollagers.

Beweeg de knie een paar keer en veeg overtollige olie weg met een zachte doek.

Overige onderdelen hebben geen externe smering nodig.

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 - P5 - 100 kg *)



*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



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



DESCRIÇÃO

O dispositivo é uma prótese policêntrica (quatro barras) do joelho com um controlo de balanço hidráulico trifásico. Destina-se a estender a atividade do paciente a aplicações específicas de desporto, tais como corrida de longa distância e sprint. Estão disponíveis opções de adaptador proximal, e o dispositivo tem uma ligação distal de pirâmide macho.

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 impacto moderado a extremo, por exemplo, caminhadas, corridas e desporto.

O limite de peso do dispositivo é de 100 kg.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Aviso: a utilização de um dispositivo protésico de membros inferiores apresenta um risco de queda que poderá resultar em lesões.

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.

Aviso: Se ocorrer uma alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou de desgaste que afetem as suas funções normais, o paciente deve parar a utilização do dispositivo e contactar um profissional de saúde.

Aviso: evite colocar as mãos ou os dedos perto de articulações móveis.

Atenção: não ajustar outros parafusos para além dos descritos nestas instruções.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Aviso: risco de falha estrutural. Os componentes de outros fabricantes não foram testados e podem causar uma carga excessiva no dispositivo.

Opções de adaptador proximal

Estão disponíveis as seguintes opções de adaptador proximal para o dispositivo (**Fig. 1**):

- Adaptador de 4 pontas (1A),
- Adaptador de pirâmide fêmea (1B),
- Adaptador Euro de 4 furos (1C), ou
- Adaptador de pirâmide macho (1D).

Atenção: Utilize apenas os adaptadores proximais Total Knee especificados; consulte o catálogo Össur para mais informações.

1. Encaixar totalmente as roscas do adaptador proximal selecionado.

Atenção: Os adaptadores de outros fabricantes podem não encaixar totalmente todas as roscas e comprometer a resistência da prótese.

2. Alinhar o parafuso de aperto (1E) do adaptador de pirâmide macho (1D), o adaptador de 4 furos (1A) e o adaptador Euro de 4 furos (1C) perpendicular ao eixo anterior/posterior do dispositivo, exceto para o adaptador de pirâmide fêmea (1B), que deve estar num ângulo de 45°.

Atenção: A força máxima de ligação não será estabelecida a menos que o adaptador esteja corretamente alinhado.

3. Para fixação segura ao dispositivo, apertar o parafuso de aperto do adaptador de acordo com as suas instruções de utilização.

Atenção: Não apertar o adaptador proximal contra a estrutura do dispositivo.

Atenção: quando são utilizados adaptadores de pontas, pode ocorrer acumulação de resina por baixo do adaptador, o que pode dificultar o engatar total da rosca. Remover cuidadosamente a resina sem danificar o adaptador, para que as rosas do adaptador possam ficar totalmente engatadas quando forem montadas no dispositivo.

INSTRUÇÕES DE ALINHAMENTO

Alinhamento de bancada (Fig. 2)

Objetivo de alinhamento

A linha de referência de alinhamento (B) deve:

- passar pelo ponto intermédio do encaixe ao nível da tuberosidade isquiática (D)
- passar pelo pivô do eixo (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 pivô do eixo (A)
4. Na lateral do encaixe, fazer uma primeira marca no ponto intermédio do encaixe ao nível da tuberosidade isquiática (D). Fazer uma segunda marca no ponto intermédio do encaixe distalmente (E). Traçar uma linha que atravesse ambas as marcas.
5. Posicionar o encaixe para que a linha de referência de alinhamento (B) atravesse a primeira marca no ponto intermédio do encaixe ao nível da tuberosidade isquiática (D).
6. Ajustar a flexão do encaixe para 5° além da posição existente (ou seja, contração da flexão da anca) e definir a altura da prótese completa.
7. Utilizar os adaptadores aplicáveis para ligar o joelho ao encaixe.

Aviso: após os ajustes, todos os parafusos têm de ser fixados com o fixador de rosas de força média e apertados ao binário correto.

Apertar os parafusos com o seguinte binário:

- Parafuso de aperto do adaptador proximal (**Fig. 1:E**): Consulte as instruções de utilização do respetivo adaptador proximal.

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.

Assegurar que o paciente pode ativar e desativar o travão geométrico.

A realização da avaliação dinâmica inicial é importante para que o paciente se sinta mais confiante em utilizar a prótese. A melhor forma de conseguir um alinhamento dinâmico é através de um padrão de marcha simétrico. Quaisquer desvios serão mais pronunciados na corrida.

1. Avalie o nível de controlo voluntário do paciente; o paciente deve ser capaz de manter estabilidade com o joelho.
2. Use a extensão da anca para manter a estabilidade no apoio.
3. Treine o paciente para manter a mesma distancia do passo no lado são.

Atenção: Por questões de segurança, efetuar avaliações e ajustes iniciais com o paciente de pé entre barras paralelas.

Controlo do balanço (Fig. 3)

O sistema hidráulico é fornecido na sua configuração básica.

Na configuração básica, as válvulas "F" e "H" são ambas abertas com $\frac{3}{4}$ volta(s). A válvula "E" é aberta com 1 volta e meia.

Ajuste das válvulas de flexão e extensão

As seguintes válvulas podem ser ajustadas:

- Válvula "F": afeta a resistência à flexão em oscilações acima dos 60°.
- Válvula "F": afeta a resistência à flexão em oscilações dos 0° aos 60°.
- Válvula "E": afeta a resistência à extensão da oscilação.

Começar por ajustar a flexão com o paciente a andar devagar e a velocidades de marcha mais rápidas.

Para cada ajuste, rodar a válvula em pequenos incrementos de cerca de um $\frac{1}{4}$ de uma volta. Verificar sempre o resultado diretamente após cada passo de ajuste.

Descrevem-se abaixo algumas possíveis observações e medidas a tomar:

- Se o paciente andar depressa e observar uma subida excessiva do calcanhar, aumentar a resistência à flexão da oscilação rodando a válvula "F" para a direita até que a subida do calcanhar fique normalizada.
- Para suavizar as alterações à resistência à flexão entre os 0° e os 60°, rodar a válvula "H" para a direita ou esquerda, para aumentar ou diminuir a resistência, respetivamente.

Posteriormente, ajustar a extensão para harmonizar a marcha.

- Aumentar a resistência da extensão da oscilação ao rodar a válvula "E" para a direita até que o impacto terminal na extensão total do membro seja reduzido. O paciente deve sentir um ligeiro solavanco ao estender totalmente o membro.
- Ajustar as válvulas "F" e "E" até atingir um padrão de marcha suave e seguro ao caminhar a velocidade lenta ou rápida.

Atenção: as válvulas nunca devem ser totalmente fechadas. Apertar excessivamente as válvulas ou fletir o joelho com todas as válvulas completamente fechadas pode danificar válvulas.

Aviso: o ajuste das válvulas deve sempre permitir a extensão total do joelho. Uma excessiva resistência à extensão da oscilação impedirá a extensão total do joelho e poderá comprometer a segurança da postura.

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.

Se o dispositivo for submetido a humidade excessiva ou a um ambiente corrosivo, deve ser limpo e lubrificado frequentemente.

Dois conjuntos de rolamentos de rolos visíveis no lado esquerdo ou direito do dispositivo (**Fig. 4: A**). Colocar poucas gotas de óleo de uso geral ou óleo de máquinas de costura sobre os rolamentos de rolos. Mover os joelhos várias vezes e limpar o excesso de óleo com um pano macio. Nenhuma outra peça precisa de lubrificação externa.

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 - P5 - 100 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.

POLSKI

MD

Wyrób medyczny

OPIS

Wyrób jest policentryczną (czterobelkową) protezę kolana z 3-fazową hydrauliczną kontrolą wychylenia. Dzięki temu pacjent może podejmować dodatkowe aktywności związane z uprawianą przez niego dyscypliną sportową, takie jak biegi długodystansowe i sprinty. Dostępne są opcje adaptera proksymalnego, a wyrób ma połączenie dystalne piramidy męskiej.

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 użytku ze średnim lub ekstremalnym poziomem użytkowania, np. chodzenie, bieganie i uprawianie sportu.

Limit wagowy wyrobu to 100 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.

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

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJE MONTAŻU

Ostrzeżenie: ryzyko uszkodzenia konstrukcji. Elementy innych producentów nie zostały przetestowane i mogą powodować nadmierne obciążenie wyrobu.

Opcje adaptera proksymalnego

Dla tego wyrobu dostępne są następujące opcje adaptera proksymalnego (**Rys. 1**):

- 4-zębowy adapter leja protezowego (1A),
- adapter piramidy żeńskiej (1B),
- adapter euro 4-otworowy (1C) lub
- adapter piramidy męskiej (1D).

Przeostrożenie: należy używać wyłącznie określonych adapterów proksymalnych Total Knee.

Więcej informacji można znaleźć w katalogu wyrobów firmy Össur.

1. Całkowicie dokręcić gwinty wybranego adaptera proksymalnego.

Przeostrożenie: adaptery innych producentów mogą nie pasować dokładnie do wszystkich gwintów i zmniejszać wytrzymałość protezy.

2. Ustawić śrubę zaciskową (1E) adaptera piramidy męskiej (1D), 4-zębowego adaptera leja protezowego (1A) i adaptera euro 4-otworowego (1C) prostopadle do przedniej/tylnej osi wyrobu, z wyjątkiem adaptera piramidy żeńskiej (1B), który powinien być ustawiony pod kątem 45°.

Przeostrożenie: siła połączenia nie będzie maksymalna w przypadku nieodpowiednio ustawionego adaptera.

3. W celu odpowiedniego zamocowania wyrobu dokręcić śrubę zaciskową adaptera zgodnie z instrukcją użytkowania.

Przeostrożenie: nie dokręcać adaptera proksymalnego do obudowy wyrobu.

Przeostrożenie: Przy zastosowaniu adapterów z bolcami drobiny żywicy mogą przedostać się pod adapter, uniemożliwiając pełne dokręcenie gwintu. Ostrożnie usunąć żywicę bez uszkodzenia adaptera, tak aby możliwe było pełne dokręcenie gwintów po zamontowaniu adaptera na urządzeniu.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYRÓWNIANIA

Ustawienie warsztatowe (Rys. 2)

Cel wyrównania

Linia odniesienia pozycyjnego (B) powinna:

- przejść przez środek leja protezowego na poziomie guzowatości kulszowej (D)
- przejść przez oś obrotu (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 oś obrotu (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.

Dokręcić śruby następującym momentem:

- Śruba zaciskowa adaptera proksymalnego (**Rys. 1:E**): więcej informacji można znaleźć w instrukcji użytkowania odpowiedniego adaptera proksymalnego.

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.

Upewnić się, że pacjent może aktywować i dezaktywować blokadę geometryczną.

Przeprowadzenie wstępnej oceny dynamiki ruchu jest ważne, aby zapewnić, że pacjent czuje się pewnie na protezie. Najlepszym sposobem na uzyskanie dynamicznego dopasowania protezy jest symetryczny wzór chodu. Wszelkie odchylenia od niego będą wyraźnie widoczne podczas biegu.

1. Ocenić stopień kontroli protezy przez pacjenta; pacjent powinien być w stanie utrzymywać kolano w stabilnej pozycji.
2. Użyć przedłużenia udowego do zapewnienia stabilności w pozycji stojącej.
3. Zalecić pacjentowi zachowywanie w miarę możliwości normalnej długości kroku.

Przestroga: ze względów bezpieczeństwa prosimy o dokonywanie wstępnej oceny i regulacji, gdy pacjent stoi między równoległymi poręczami.

Sterowanie wymachem (Rys. 3)

System hydrauliczny jest dostarczany w podstawowym ustawieniu.

W podstawowym ustawieniu zawory „F” i „H” są otwierane o ¾ obrót. Zawór „E” otwiera się o 1½ obrotu.

Regulacja zaworu zginania i wyprost

Można wyregulować następujące zawory:

- Zawór „F”: wpływa na opór zgięcia przy wymachu powyżej 60°.
- Zawór „H”: wpływa na opór zgięcia przy wymachu od 0° do 60°.
- Zawór „E”: wpływa na opór wyprost

Należy zacząć od dostosowania zgięcia, gdy pacjent idzie powoli i z większą prędkością. Przy każdej regulacji należy obracać zawór stopniowo, co około ¼ obrotu. Zawsze sprawdzać wynik bezpośrednio po każdym etapie regulacji.

Możliwe obserwacje i działania, które można podjąć, przedstawiono poniżej:

- Jeśli pacjent porusza się szybko i można zaobserwować nadmierne unoszenie pięty, należy zwiększyć opór zgięcia podczas wymachu, obracając zawór „F” w prawo, aż unoszenie pięty zostanie znormalizowane.
- Aby złagodzić zmiany oporu podczas zginania w zakresie od 0° do 60°, należy obrócić zawór „H” w prawo lub w lewo, aby odpowiednio zwiększyć lub zmniejszyć opór.

Następnie należy wyregulować wyprost, aby zharmonizować chód.

- Należy zwiększyć opór wyprost

Uwaga: Zawory nigdy nie powinny być całkowicie zamknięte. Nadmierne przekręcanie zaworów lub zginanie stawu kolanowego bez ich pełnego zamknięcia może skutkować uszkodzeniem zaworów.

Ostrzeżenie: Regulacja zaworów musi zawsze umożliwiać całkowite wyprostowanie kolana. Nadmierny opór zgięcia przy wyproście uniemożliwia ruch kolana do pełnego wyprost

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 -15 °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.

Jeśli wyrób jest narażony na działanie nadmiernej wilgoci lub środowiska korozyjnego, zaleca się jego częste czyszczenie i smarowanie.

Z lewej lub prawej strony wyrobu widoczne są dwa zestawy łożysk tocznych (**Rys. 4: A**). Nanieść kilka kropel oleju ogólnego przeznaczenia lub oleju do maszyn do szycia na łożyska toczne.

Następnie poruszać kilkakrotnie kolanem i zetrzeć nadmiar oleju miękką szmatką. Żadne inne części protezy nie wymagają zewnętrznego smarowania.

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 - P5 - 100 kg *)



*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!

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



TÜRKÇE



Tıbbi Ürün

TANIM

Ürün, 3 fazlı hidrolik sallanma kontrolüne sahip çok merkezli (dört barlı) bir protez diz eklemidir. Hastanın aktivitelerini, uzun mesafeli koşu ve kısa mesafeli koşu gibi spora özgü uygulamalara genişletmeyi amaçlar. Proksimal adaptör seçenekleri mevcuttur ve üründe Erkek Piramit distal bağlantısı bulunmaktadır.

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 ekstremita kaybı, amputasyon veya eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

Ürün, yürüyüş, koşu ve spor aktiviteleri gibi orta – aşırı darbe düzeyinde kullanım içindir.

Ürünün ağırlık limiti 100 kg'dır.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarı: Bir alt ekstremita protez ürünü kullanmak, yaralanmaya yol açabilecek doğal bir düşme riski taşır.

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirmelidir.

Uyarı: Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.

Uyarı: Hareketli parçaların yakınına el ve parmaklarınızı yaklaştırmayın.

Dikkat: Bu talimatlarda anlatılanlar dışındaki vidaları ayarlamayın.

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

MONTAJ TALİMATLARI

Uyarı: Yapısal arıza riski. Diğer üreticilerin aksamaları test edilmemiştir ve alette aşırı yüke neden olabilir.

Proksimal Adaptör Seçenekleri

Ürün için aşağıdaki proksimal adaptör seçenekleri mevcuttur (**Şek. 1**):

- 4 Ayaklı Soket Adaptörü (1A),
- Dişi Piramit Adaptör (1B),
- Euro 4 Delikli Adaptör (1C) veya
- Erkek Piramit Adaptör (1D).

Dikkat: Yalnızca belirtilen Total Knee proksimal adaptörlerini kullanın, daha fazla bilgi için lütfen Össur kataloğuna bakın.

1. Seçilen proksimal adaptörün yivlerini tamamen geçirin.

Dikkat: Diğer üreticilerin adaptörleri tüm yivlere tam olarak geçmeyebilir ve protezin dayanıklılığını tehlikeye atabilir.

2. Erkek Piramit Adaptörün (1D), 4 Ayaklı Soket Adaptörünün (1A) ve Euro 4 Delikli Adaptörün (1C) Sıkıştırma Cıvatasını (1E) ürünün anterior/posterior eksenine dik olarak hizalayın; Dişi Piramit Adaptörün (1B) 45° açılı olması gerekir.

Dikkat: Adaptör doğru şekilde hizalanmadıkça maksimum bağlantı gücü sağlanamaz.

3. Ürüne güvenli bir şekilde tutturmak için adaptörün Sıkıştırma Cıvatasını kullanım talimatlarına göre sıkın.

Dikkat: Proksimal adaptörü ürün muhafazasına karşı sıkmayın.

Dikkat: Uzanlı adaptörler kullanıldığında, reçine adaptörün altına girebilir ve yivin tam olarak tutturulmasını engelleyebilir. Reçineyi adaptöre zarar vermeden dikkatlice çıkarın, böylece adaptör yivleri alete takıldığında tamamen tutturulabilir.

AYAR TALİMATLARI

Tezgah Üzerindeki Ayar (Şek. 2)

Ayar Hedefi

Ayar referans hattı (B) aşağıdaki gibi olmalıdır:

- tüber iskii (tüber iskiadikum) seviyesinde (D) soketin orta noktasından geçmelidir
- pivot ekseninden (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 pivot ekseninden (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.

Vidaları aşağıdaki torkla sıkın:

- Proksimal Adaptör Sıkıştırma Cıvatası (**Şek. 1:E**): Lütfen ilgili proksimal adaptörün kullanım talimatlarına bakın.

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.

Hastanın geometrik kilidi etkinleştirip devre dışı bırakabildiğinden emin olun.

İlk dinamik değerlendirmenin yapılması, hastanın proteze güvenme konusunda kendini daha iyi hissetmesini sağlamak için önemlidir. Dinamik uyum elde etmenin en iyi yolu, simetrik bir yürüyüş paternine sahip olmaktır. Herhangi bir sapma, yürüyüşte daha belirgin olacaktır.

1. Hastanın gönüllü kontrol düzeyini değerlendirin, hastanın diz stabilitesini koruması gerekir.
2. Duruş stabilitesi sağlamak için kalça ekstansiyonunu kullanın.
3. Sağlam tarafta normal adım uzunluğunu sağlaması için hastayı eğitin.

Dikkat: Güvenlik için lütfen ilk değerlendirmeleri ve ayarlamaları hasta paralel barlar arasında ayakta dururken yapın.

Sallanma Kontrolü (Şek. 3)

Hidrolik sistem, temel ayarda sunulur.

Temel ayarda, "F" ve "H" Kapaklarının her ikisi de ¾ tur açılabilir. "E" kapağı 1½ tur açılır.

Fleksiyon ve Ekstansiyon kapaklarını ayarlama

Aşağıdaki kapaklar ayarlanabilir:

- "F" Kapağı: 60° üzerinde sallanma fleksiyon direncini etkiler.
- "H" Kapağı: 0° – 60° arası sallanma fleksiyon direncini etkiler.
- "E" Kapağı: Sallanma ekstansiyon direncini etkiler.

İlk önce hasta yavaşça yürürken ve daha hızlı yürüyüş hızlarında fleksiyonu ayarlayın.

Her ayar için, kapağı yaklaşık ¼ turluk küçük artışlarla döndürün. Daima her ayarlama adımından hemen sonra sonucu kontrol edin.

Olası gözlemler ve gerçekleştirilecek eylemler aşağıda özetlenmiştir:

- Hasta hızlı yürüyorsa ve aşırı topuk yükselişi gözlemliyorsanız, topuk yükselişi normalleşene kadar "F" Kapağını sağa çevirerek sallanma fleksiyon direncini artırın.
- 0° ile 60° arasında fleksiyon direnci değişikliklerini düzeltmek için, direnci artırmak veya azaltmak üzere "H" Kapağını sırasıyla sağa veya sola çevirin.

Daha sonra, yürüyüşü uyumlu hale getirmek için ekstansiyonu ayarlayın.

- Tam ekstansiyonda son darbe azalınca kadar "E" Kapağını sağa çevirerek sallanma ekstansiyon direncini artırın. Hastanın, tam ekstansiyonda hafif bir yumru hissetmesi gerekir.
- Yavaş ve hızlı yürüyüş hızları için, düz ve güvenli bir yürüyüş paternine erişilinceye kadar "F" ve "E" Kapaklarına ince ayar yapın.

Dikkat: Kapaklar asla tamamen kapatılmamalıdır. Kapakların aşırı sıkılması ya da tüm kapaklar kapalı iken dizin bükülmesi kapaklara zarar verebilir.

Uyarı: Kapakların ayarı her zaman dizin tam ekstansiyonuna izin vermelidir. Aşırı sallanma ekstansiyon direnci, dizin tam ekstansiyona geçmesini engeller ve destek güvenliğini tehlikeye atabilir.

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.

Ürün aşırı nem veya aşındırıcı ortamlara maruz kalırsa, ürünün sıklıkla temizlenmesi ve yağlanması tavsiye edilir.

Ürünün sol veya sağ tarafında iki set rulman taşıyıcı görülebilir

(Şek. 4: A). Rulman taşıyıcılarının üzerine birkaç damla genel amaçlı yağ veya dikiş makinesi yağı damlatın. Dizi birkaç kez hareket ettirin ve fazla yağı yumuşak bir bezle silin. Diğer parçalar, dış yağlama gerektirmez.

Ürünü, az miktarda genel amaçlı yağ veya dikiş makinesi yağı ile ıslatılmış yumuşak bir bezle silin.

Dikkat: Ürünü temizlemek için tazyikli hava kullanmayın. Hava, taşıyıcının içine kirletici maddelerin girmesine, arızalara ve aşınmaya neden olabilir.

Dikkat: Yağlama için talk pudrası kullanmayın.

CİDDİ OLAYI BİLDİRME

Ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

İMHA

Ürün ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

SORUMLULUK

Össur prostetik ürünleri; kendi aralarında ve Össur adaptörleri kullanılarak özel yapım protez soketlerle birlikte ve kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında güvenli ve uyumlu olacak şekilde tasarlanmış ve onaylanmıştır.

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

Uyumluluk

Bu ürün, üç milyon yük döngüsüne kadar ISO 10328 standardı uyarınca test edilmiştir.

Bu, hastanın aktivite düzeyine bağlı olarak 3 ile 5 yıl arasında bir kullanım süresine karşılık gelebilir.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



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



ОПИСАНИЕ

Устройство представляет собой полицентричный (четырёхзвенный) коленный модуль с трехфазным гидравлическим управлением фазой переноса. Оно позволит пользователю расширить активность, добавив спортивные занятия, такие как бег на длинные дистанции и спринт. Доступны варианты проксимального адаптера, устройство имеет дистальное соединение в виде адаптера-пирамидки.

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 ударной нагрузке от среднего до экстремального уровня, например при ходьбе, беге и занятиях спортом.

Предельный вес устройства — 100 кг.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждение. Использование протеза нижней конечности сопряжено с неотъемлемым риском падения, что может привести к травме.

Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.

Предупреждение. При изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа изделия, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование и обратиться к специалисту.

Предупреждение. Не держите руки и пальцы рядом с движущимися элементами.

Внимание! Не регулируйте винты, отличные от описанных в этих инструкциях.

Устройство предназначено для многократного использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

Предупреждение. Риск разрушения конструкции. Компоненты других производителей не тестировались и могут создать чрезмерную нагрузку на устройство.

Параметры проксимального адаптера

Для устройства доступны следующие варианты проксимального адаптера (**Рис. 1**):

- адаптер гильзовый четырехлепестковый (1A);
- адаптер под пирамидку (1B);
- евро-адаптер с 4 отверстиями или
- адаптер-пирамидка (1C).

Внимание: используйте только указанные проксимальные адаптеры Total Knee; дополнительную информацию см. в каталоге Össur.

1. Полностью закрутите резьбу выбранного проксимального адаптера.

Внимание: адаптеры других производителей могут не полностью соответствовать данной резьбе и снижать прочность протеза.

2. Установите стяжной болт (1E) адаптера-пирамидки (1D), адаптера гильзового четырехлепесткового (1A) и евро-адаптера с 4 отверстиями (1C) перпендикулярно

передней/задней оси устройства, за исключением адаптера под пирамидку (1B), который должен располагаться под углом 45°.

Внимание: если адаптер неправильно выровнен, максимальная прочность соединения не будет достигнута.

3. Для надежного крепления к устройству затяните стяжной болт адаптера в соответствии с инструкциями по использованию.

Внимание: не прикручивайте проксимальный адаптер к кожуху устройства.

Внимание: При использовании лепестковых адаптеров смола может попасть под адаптер и препятствовать полному завинчиванию. Аккуратно удалите смолу, не повредив адаптер: при монтаже на устройство резьба адаптера должна быть полностью завинчена.

ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ

Стеновая регулировка (Рис. 2)

Цель установки

Ориентирная линия для юстировки (B) должна:

- пройти через середину гильзы на уровне седалищного бугра (D)
- пройти через ось вращения (A);
- 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 (B) 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 коленный модуль так, чтобы линия выравнивания для настройки проходила через ось вращения (A)
4. Сделайте первую отметку в середине гильзы на ее латеральной стороне на уровне седалищного бугра (D). Затем сделайте вторую отметку в середине гильзы дистально (E) и проведите через обе отметки линию.
5. Расположите гильзу так, чтобы ориентирная линия для установки (B) 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 контрактуры 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.

Затяните винты со следующим крутящим моментом:

- Стяжной болт проксимального адаптера (Рис. 1:Е): см. инструкции по использованию соответствующего проксимального адаптера.

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.

Убедитесь, что пациент может активировать и деактивировать геометрический замок.

Проведение первоначальной динамической оценки важно, чтобы пациент чувствовал себя увереннее, полагаясь на протез. Лучший способ динамической регулировки — обеспечить симметричную походку. Любые отклонения будут более выражены во время бега.

1. Оцените уровень произвольного управления пациента — он должен быть в состоянии поддерживать стабильность коленного сустава.
2. Используйте разгибание тазобедренного сустава для поддержания стабильности в фазе опоры.
3. Обучите пациента поддерживать нормальную длину шага на здоровой стороне.

Внимание: в целях безопасности выполняйте первоначальную оценку и регулировку, когда пациент стоит между параллельными брусками и держится за них.

Управление переносом (Рис. 3)

Гидравлическая система поставляется с базовыми настройками.

В базовой настройке клапаны F и H открываются поворотом на $\frac{3}{4}$. Клапан E открывают $1\frac{1}{2}$ оборота.

Регулировка клапанов сгибания и разгибания

Возможна регулировка следующих клапанов:

- Клапан F: влияет на сопротивление сгибанию при повороте больше 60° .
- Клапан H: влияет на сопротивление сгибанию при повороте 0° – 60° .
- Клапан E. Влияет на сопротивление разгибанию в фазе переноса.

Начните с регулировки сгибания, когда пациент идет медленно, а затем быстрее.

При каждой регулировке поворачивайте клапан с небольшим шагом примерно на $\frac{1}{4}$ оборота. Всегда проверяйте результат сразу после каждого шага регулировки.

Возможные наблюдения и предпринимаемые действия:

- Если пациент идет быстро и наблюдается чрезмерный заброс пятки, увеличьте сопротивление сгибанию, поворачивая клапан F вправо до нормализации заброса пятки.
- Чтобы сгладить изменение сопротивления сгибанию от 0° до 60° , поверните клапан H вправо или влево для увеличения или, соответственно, уменьшения сопротивления.

После этого отрегулируйте разгибание, чтобы гармонизировать походку.

- Увеличьте сопротивление в фазе переноса, поворачивая клапан E вправо до снижения воздействия конечной фазы полного разгибания. При полном разгибании пациент должен чувствовать небольшой толчок.
- Точная настройка клапанов F и E до достижения ровной и надежной походки при медленной и быстрой ходьбе.

Внимание! Клапаны никогда не должны быть полностью закрыты. Чрезмерное затягивание клапанов или сгибание колена со всеми полностью закрытыми клапанами может их повредить.

Предупреждение. Регулировка клапанов всегда должна обеспечивать полное разгибание колена. Чрезмерное сопротивление разгибанию не позволит колену полностью разогнуться и может поставить под угрозу безопасность в фазе опоры.

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.

Если устройство подвергается повышенной влажности или воздействию коррозионной среды, рекомендуется частая чистка и смазка устройства.

На левой или правой сторонах устройства видны два комплекта роликовых подшипников (**Рис. 4: А**). Нанесите на роликовые подшипники несколько капель масла общего назначения или масла для швейных машин. Подвигайте колено несколько раз и вытрите излишки масла мягкой тканью. Никакие другие детали во внешней смазке не нуждаются. 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 - P5 - 100 kg *)



*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!



Чтобы узнать о специальных условиях и ограничениях в эксплуатации, обратитесь к письменным инструкциям производителя!

日本語

MD

医療機器

説明

このデバイスは、た 3 相油圧遊脚コントロールを備えた多軸（4 バー）人工膝継手です。これは、長距離走や短距離などの特定のスポーツでの用途に患者のアクティビティを広げることを目的としています。近位アダプターオプションが利用可能であり、デバイスにはオスピラミッド遠位接続を使用しています。

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、歩行、ランニング、スポーツなど、中程度から極めて高い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 100 kg です。

安全に関する注意事項

警告：下肢義肢デバイスの使用には、損傷につながる転倒のリスクが内在しています。

医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

警告：デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。

警告：稼働継手部品の近くに手や指を置かないでください。

注意：これら取扱説明書に記載されていないねじは調整しないでください。

このデバイスは 1 人の患者による使用を前提としています。

組み立て手順

警告：構造的破損のリスク。他のメーカーのコンポーネントはテストされていません。これらの使用によりデバイスに過度の負荷がかかる可能性があります。

近位アダプターオプション

次の近位アダプターオプションをデバイスで使用できます（図 1）：

- 4 羽ソケットアダプター（1A）、
- メスピラミッドアダプター（1B）、
- EURO 4 穴アダプター（1C）、または
- オスピラミッドアダプター（1D）。

注意：指定された Total Knee 近位アダプターのみを使用してください。詳細については、Össur のカタログを参照してください。

1. 選択した近位アダプターのねじ山が完全に締まるようにします。
注意：他のメーカーのアダプターではすべてのねじ山が完全に結合しないことがあり、義肢の強度が損なわれる可能性があります。
2. オスピラミッドアダプター（1D）、4 羽ソケットアダプター（1A）、および EURO 4 穴アダプター（1C）のピンチボルト（1E）を、メスを除き、デバイスの前部／後部の軸に垂直に合わせます。ただし、45°の角度にする必要があるメスピラミッドアダプター（1B）を除きます。
注意：アダプターが正しく位置合わせされていないと、最大接続強度は得られません。
3. デバイスにしっかりと固定するために、取扱説明書に従ってアダプターのピンチボルトを締めます。

注意：デバイスのハウジングに対して近位アダプターを締めないでください。

注意：プロングアダプターを使用すると、樹脂がアダプターの下に入り込み、ねじが完全に締まらないおそれがあります。アダプターが損傷しないように樹脂を慎重に除去して、デバイスに取り付けたときにアダプターのねじ山が完全に締まるようにします。

アライメントの手順

ベンチアライメント (図 2)

アライメントの目標

アライメント基準線 (B) は以下のようにします。

- 坐骨結節の高さ (D) でソケットの midpoint を通過するようにします
- 回転軸 (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回転軸 (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。

以下のトルクでねじを締めます。

- 近位アダプターピンチボルト (図 1:E)：それぞれの近位アダプターの取扱説明書を参照してください。

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。

患者が幾何学的ロックを有効および無効にできるか確認してください。

初期の動的評価を実行することは、患者が義肢を信頼することに自信を持てるようにするために重要です。ダイナミックアライメントを達成する最良の方法は、対称的な歩行パターンを持つことです。偏差はランニングの際により顕著になります。

1. 患者の自主管理レベルを評価してください。患者は、膝の安定性の維持ができる必要があります。
2. 姿勢に安定性を維持させるために股関節の伸展を使用してください。

3. 安全のため、通常の歩幅を維持するよう、患者を訓練してください。

注意：安全のため、患者が平行棒の間に立った状態で初期評価と調整を行ってください。

遊脚コントロール (図 3)

油圧システムは基本設定で供給されます。

基本設定では、バルブ「F」と「H」は両方とも $\frac{3}{4}$ 回転で開きます。バルブ「E」は $1\frac{1}{2}$ 回転で開きます。

屈曲および伸展バルブの調整

以下のバルブを調整できます。

- バルブ「F」：遊脚相における 60° を超える屈曲抵抗に影響します。
- バルブ「H」：遊脚相における $0^\circ \sim 60^\circ$ の屈曲抵抗に影響します。
- バルブ「E」：遊脚相における伸展抵抗に影響します。

患者がゆっくりと歩いている状態で屈曲の調整を始め、歩行速度を速めます。調整ごとに、バルブを少しずつ（約 $\frac{1}{4}$ 回転ずつ）回します。各調整ステップの直後に結果を必ず確認してください。

観察されるかもしれない事象と対処法の概要を以下に示します。

- 患者が速く歩いている、過剰な踵の蹴り上げが観察される場合は、踵の蹴り上げが正常になるまでバルブ「F」を右に回して、遊脚相における屈曲抵抗を増やします。
- 屈曲抵抗の変化を $0^\circ \sim 60^\circ$ の間で滑らかにするには、バルブ「H」を右または左に回して、それぞれ抵抗を増やすか減らします。

その後、歩行を調和させるために伸展を調整します。

- 完全伸展したときのターミナルインパクトが軽減されるまで、バルブ「E」を右に回して遊脚相における伸展抵抗を増やします。患者は完全伸展の状態でわずかな突起を感じるべきです。
- 低速歩行および高速歩行において、スムーズで安全な歩行パターンが得られるまでバルブ「F」と「E」を微調整します。

注意：バルブを完全に閉めないでください。バルブを締めすぎたり、すべてのバルブを完全に閉めたまま膝継手を屈曲すると、バルブを損傷するおそれがあります。

警告：バルブの調整では、常に膝継手を完全伸展できる必要があります。遊脚相における過度の伸展抵抗は、膝継手の完全伸展を妨げ、立脚の安全性を損なうおそれがあります。

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、 $-15^\circ\text{C} \sim 50^\circ\text{C}$ 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。

デバイスが過度の湿気や腐食環境にさらされている場合、頻繁にデバイスを洗浄し、潤滑することをお勧めします。

デバイスの左側または右側に 2 セットのローラーベアリングが見えます
(図 4 : A)。ローラーベアリングに汎用油またはミシン油を数滴垂らします。
膝継手を数回動かして、柔らかい布で余分な油を拭き取ってください。その他の
部分に外部潤滑は必要ありません。
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 - P5 - 100 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。

中文



医疗器械

描述

本器械是一款多中心（四连杆）假肢膝关节，具有 3 相液压摆动控制功能。它旨在将
患者的活动扩展到特定于运动的应用领域，例如长跑和短跑。目前提供近端适配器
选项，并且本器械具有外螺纹四棱锥远端连接。

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

本器械适用于中等冲击力至极端冲击力用途，例如行走、跑步和体育运动。

本器械的体重限制为 100 kg。

一般安全说明

警告：使用下肢假肢器械存在跌倒的固有风险，可能会导致受伤。

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。

警告：如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。

警告：避免将手或手指放在可移动的关节附近。

注意：请勿调整本说明未提及的其他螺丝。

本器械仅供单个患者使用。

装配说明

警告：存在结构性故障风险。其他制造商的零部件未经测试，可能导致器械超负荷。

近端接头选项

本器械适用以下近端适配器选项 (图 1)：

- 4 爪接受腔连接件 (1A)，
- 内螺纹四棱锥连接件 (1B)，
- 欧标 4 孔连接件 (1C)，或
- 外螺纹四棱锥连接件 (1D)。

警告：只能使用指定的 Total Knee 近端连接件，请参阅 Össur 目录了解更多信息。

1. 完全接合所选近端连接件的螺纹。

警告：来自其他制造商的连接件可能无法完全接合所有螺纹，从而会影响假肢的强度。

2. 将外螺纹四棱锥连接件 (1D)、4 爪接受腔连接件 (1A) 和欧标 4 孔连接件 (1C) 的夹紧螺栓 (1E) 与器械的前 / 后轴垂直对齐，内螺纹四棱锥连接件 (1B) 除外，该连接件应成 45° 角。

警告：除非连接件正确对齐，否则不会建立最大连接强度。

3. 为了稳妥地固定到器械上，请根据使用说明拧紧适配器的夹紧螺栓。

警告：请勿将近端适配器贴着器械外壳拧紧。

警告：使用多爪接头时，树脂可能进入接头下方，阻碍全螺纹啮合。在不损坏接头的前提下，小心清理树脂，确保接头安装在本器械上时，螺纹可完全啮合。

对线说明

基准对线 (图 2)

对线目标

对线参考线 (B) 应：

- 穿过坐骨粗隆平面上的接受腔中点 (D)
- 穿过枢轴 (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枢轴 (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。

用以下扭矩拧紧螺丝：

- 近端适配器夹紧螺栓（图 1:E）：请参阅相应近端适配器的使用说明。

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。

确保患者可启用和停用几何锁。

对于让患者更加自信地依赖假肢，进行初始动态评估非常重要。实现动态对线的最佳办法是获得对称的步态模式。在跑动的步态中，任何偏差都将会变得更加显著。

1. 评估患者的自主控制级别，患者应该能够保持膝盖稳定。
2. 使用髌关节伸展功能以保持站立稳定。
3. 训练患者保持身体健康一侧的正常步长。

警告：为了安全起见，请让患者站在平衡扶手杆之间进行初步评估和调整。

摆动控制（图 3）

本液压型系统出厂采用基本设置。

在基本设置下，阀“F”和“H”均打开了 $\frac{3}{4}$ 圈。阀“E”则打开了 $1\frac{1}{2}$ 圈。

调整屈曲和伸展阀

可调节以下阀：

- 阀“F”：影响 60° 以上的摆动屈曲阻力。
- 阀“H”：影响 0°-60° 之间的摆动屈曲阻力。
- 阀“E”：影响摆动伸展阻力。

首先，调整患者缓慢行走和较快速度行走时的屈曲度。

每次调整时，以大约 $\frac{1}{4}$ 圈的小幅增量旋转阀。每步调整之后，务必立刻检查调整结果。

以下概述了可能出现的情况和需要采取的措施：

- 如果患者快速行走时您观察到脚跟升高过多，请向右旋转阀“F”以增大摆动屈曲阻力，直至脚跟升高恢复正常。
- 要使屈曲阻力在 0° 和 60° 之间平稳变化，可分别左右旋转阀“H”以减小或增大阻力。

随后调整伸展，以与步态协调一致。

- 向右旋转阀“E”以增大摆动伸展阻力，直至完全伸展时的终端冲击力减小。患者应在完全伸展时体验到轻微撞击感。
- 微调阀“F”和“E”，直至缓慢和快速行走时均可实现顺畅、稳定的步态。

注意：切勿让阀完全闭合。过度拧紧阀或在所有阀完全闭合的情况下屈曲膝关节，会导致阀损坏。

警告：调整阀时必须始终允许膝关节完全伸展。摆动伸展阻力过大会妨碍膝关节完全伸展移动，并可能会影响站立安全性。

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℃ 至 50℃ 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。
如果器械在过度潮湿或腐蚀性的环境中使用，建议经常对其清洁和润滑。
在器械的左侧或右侧可以看到两组滚针轴承（图 4 :A）。在滚针轴承上滴几滴通用润滑油或缝纫机油。移动几次膝关节，然后用软布擦去多余的润滑油。其他部件均无需外部润滑。
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 - P5 - 100 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！

한국말

MD

의료 기기

설명

이 장치는 3상 유압 유각기 제어 기능이 있는 다축(4축) 의지 무릎입니다. 이는 환자의 활동을 장거리 달리기 및 단거리 달리기와 같은 스포츠 관련 응용 프로그램으로 확장하기 위한 것입니다. 근위 어댑터 옵션을 사용할 수 있으며 장치에는 수 피라미드 원위 연결이 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 결함
- 알려진 금기사항 없음

이 장치는 걷기, 달리기 및 스포츠 같은 일상~익스트림 활동용입니다.

장치의 중량 제한은 100kg입니다.

일반 안전 지침

경고: 하지 의지 장치 사용 시 넘어져 부상을 입을 수 있는 위험이 있습니다.

의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.

경고: 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우, 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하는 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

경고: 관절이 움직이는 주변에 손이나 손가락을 대지 마십시오.

주의: 이 지침에서 설명하는 나사 이외의 나사는 조정하지 마십시오.

이 장치는 단일 환자용입니다.

조립 지침

경고: 구조적 고장이 발생할 수 있습니다. 다른 제조업체의 부품은 테스트를 거치지 않았으며 장치에 과도한 부하를 유발할 수 있습니다.

근위 어댑터 옵션

장치에 대해 다음과 같은 근위 어댑터 옵션을 사용할 수 있습니다(**그림 1**).

- 4프롱 소켓 어댑터(1A),
- 암 피라미드 어댑터(1B),
- Euro 4홀 어댑터(1C) 또는
- 수 피라미드 어댑터(1D).

주의: 지정된 Total Knee 근위 어댑터만 사용하십시오. 자세한 내용은 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

1. 선택한 근위 어댑터의 나사산을 완전히 맞물립니다.

주의: 다른 제조사의 어댑터는 모든 나사산이 완전히 맞물리지 않아 의지의 강도를 떨어뜨릴 수 있습니다.

2. 수 피라미드 어댑터(1D), 4프롱 소켓 어댑터(1A) 및 Euro 4홀 어댑터(1C)의 핀치 볼트(1E)를 장치의 전방/후방 축에 수직으로 정렬합니다. 예외적으로 암 피라미드 어댑터(1B)는 45° 각도를 이루어야 합니다.

주의: 어댑터가 올바르게 정렬되지 않으면 최대 연결 강도가 설정되지 않습니다.

3. 장치에 단단히 고정하려면 사용 지침에 따라 어댑터의 핀치 볼트를 조입니다.

주의: 장치의 하우징에 대고 근위 어댑터를 조이지 마십시오.

주의: 프롱 어댑터를 사용하는 경우 수지가 어댑터 아래로 들어가 완전한 나사산 결합을 방해할 수 있습니다. 장치에 장착할 때 어댑터 나사산이 완전히 결합될 수 있도록 어댑터가 손상되지 않도록 조심스럽게 수지를 제거하십시오.

정렬 지침

벤치 정렬(**그림 2**)

정렬 목표

정렬 기준선(B)은 다음과 같아야 합니다.

- 좌골결절 수준(D)에서 소켓의 중간 지점을 통과
- 피봇 축(A)을 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 피봇 축(A)을 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.

다음 토크로 나사를 조입니다.

- 근위 어댑터 핀치 볼트(**그림 1:E**): 해당 근위 어댑터의 사용 지침을 참조하십시오.

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.

환자가 기하학적 잠금 장치를 활성화 및 비활성화할 수 있는지 확인하십시오.

초기 동적 평가를 수행하는 것은 환자가 의지에 더 자신감을 갖게 하는 데 중요합니다. 동적 정렬을 습득하기 위해 가장 좋은 방법은 대칭 보행 패턴을 갖는 것입니다. 모든 편차는 달리는 동작에서 보다 현저하게 나타나게 됩니다.

1. 자율 제어에 대한 환자의 수준을 평가하여, 환자가 무릎의 안정성을 유지할 수 있어야 합니다.
2. 고관절 신전을 사용하여 입각기로의 안정을 유지합니다.
3. 건축 정상 보폭을 유지하도록 환자를 훈련시킵니다.

주의: 안전을 위해 환자가 평행봉 사이에 서 있는 상태에서 초기 평가 및 조절을 수행하십시오.

유각 제어(그림 3)

유압 시스템은 기본 설정으로 제공됩니다.

기본 설정에서 밸브 "F" 및 "H"는 모두 ¾바퀴 열려 있습니다. 밸브 "E"는 1½ 바퀴 열려 있습니다.

굴곡 및 신전 밸브 조절

다음 밸브를 조절할 수 있습니다.

- 밸브 "F": 60° 이상의 유각 굴곡 저항에 영향을 줍니다.
- 밸브 "H": 0°~60°의 유각 굴곡 저항에 영향을 줍니다.
- 밸브 "E": 유각 신전 저항에 영향을 줍니다.

환자가 천천히 걷는 속도에서 굴곡 조절을 시작하여 점차 빠른 속도에서 조절합니다.

각 조정에서 밸브를 약 1/4바퀴로 조금씩 돌립니다. 조절 단계가 끝날 때마다 결과를 바로 확인하십시오.

가능한 관찰 및 조치는 다음과 같습니다.

- 환자가 빠르게 걸고 과도한 뒤꿈치 상승이 관찰되면 뒤꿈치 상승이 정상화될 때까지 밸브 "F"를 오른쪽으로 돌려 유각 굴곡 저항을 증가시킵니다.

- 0°~60° 범위의 굴곡 저항 변화를 완만하게 하려면 밸브 "H"를 오른쪽 또는 왼쪽으로 돌려 각각 저항을 높이거나 낮춥니다.

그럼 다음 신전을 조절하여 보행 균형을 유지해야 합니다.

- 최대 신전 시 종단 충격이 감소될 때까지 밸브 "E"를 오른쪽으로 돌려 유각 신전 저항을 증가시킵니다. 환자는 최대 신전 상태에서 살짝 덜컹거림을 느끼게 됩니다.
- 원활하고 안전한 보행 패턴으로 느리고 빠르게 걸을 수 있을 때까지 밸브 "F" 및 "E"를 미세하게 조절합니다.

주의: 밸브를 완전히 닫으면 안 됩니다. 과도하게 밸브를 조이거나 모든 밸브가 완전히 닫힌 상태에서 무릎을 구부리는 것은 밸브를 손상시킬 수 있습니다.

경고: 모든 밸브 조절은 항상 무릎이 완전히 펴지도록 해야 합니다. 과도한 유각 신전 저항이 발생하면 무릎이 완전히 펴지지 않고 자세가 불안정해질 수 있습니다.

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.

장치가 과도한 습기나 또는 부식성 환경하에 있을 경우, 장치를 자주 청결히 관리하고 윤활제를 바르실 것을 권장합니다.

장치의 왼쪽 또는 오른쪽에서 두 세트의 롤러 베어링을 볼 수 있습니다

(그림 4: A). 롤러 베어링에 일반용 오일이나 재봉틀 기름을 몇 방울 떨어뜨립니다. 무릎을 몇 차례 움직인 다음 흘러내리는 오일을 부드러운 천으로 닦습니다. 기타 부품에는 외부용 윤활제가 필요 없습니다.

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 목적으로 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 - P5 - 100 kg *)



*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!

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

ČEŠTINA

MD

Zdravotnický prostředek

POPIS

Toto zařízení je polycentrický (čtyřosý) protetický kolenní kloub s třífázovým hydraulickým ovládáním švihu. Slouží k rozšíření aktivit pacienta o sportovní činnosti jako běh na dlouhou trať a sprint. Zařízení se distálně připojuje vnější pyramidou a je dostupné s různými variantami proximálního adaptéru.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek slouží jako součást protetického systému, který nahrazuje funkci kolene chybějící dolní končetiny.

Vhodnost tohoto prostředku pro danou protézu a daného pacienta musí posoudit zdravotnický pracovník.

Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

Indikace k použití a cílová populace pacientů

- Ztráta, amputace nebo zkrat dolní končetiny
- Nejsou známy žádné kontraindikace

Prostředek je určen pro středně až extrémně intenzivní rázy, např. pro chůzi, běh a sport. Hmotnostní limit prostředku je 100 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Upozornění: Používání protetické pomůcky dolní končetiny s sebou nese přirozené riziko pádu, který může vést ke zranění.

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.

Varování: Pokud dojde ke změně či ztrátě funkčnosti prostředku nebo pokud prostředek vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat lékaře.

Varování: Nedávejte ruce ani prsty do blízkosti pohyblivých částí.

Upozornění: Seřizujte pouze šrouby uvedené v tomto návodu.

Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

NÁVOD NA SESTAVENÍ

Varování: Riziko selhání konstrukce. Komponenty jiných výrobců nebyly testovány a mohou způsobit přetížení prostředku.

Možnosti proximálních adaptérů

Pro zařízení jsou dostupné následující varianty proximálního adaptéru (**Obr. 1**):

- čtyřhrotý adaptér lůžka (1A),
- vnitřní pyramidový adaptér (1B),
- čtyřrotorový adaptér Euro (1C),
- vnější pyramidový adaptér (1D).

Varování: Ke kolennímu kloubu Total Knee používejte pouze přímo určené proximální adaptéry. Více informací naleznete v katalogu Össur.

1. Plně zašroubujte závit zvoleného proximálního adaptéru.

Varování: U adaptérů jiných výrobců se může stát, že nebude možné zcela zašroubovat všechny závit, což může ohrozit pevnost protézy.

2. Vyrovnajte svírací šroub (1E) vnějšího pyramidového adaptéru (1D), čtyřhroutého adaptéru lůžka (1A) a čtyřtvorového adaptéru Euro (1C) kolmo na anteriorní/posteriorní osu zařízení, s výjimkou vnitřního pyramidového adaptéru (1B), který by měl být pod úhlem 45°.

Varování: Pokud adaptér nebude správně zarovnaný, nedosáhnete maximální pevnosti spoje.

3. Utáhněte svírací šroub adaptéru podle instrukcí pro použití, aby zařízení bylo správně zajištěné.

Varování: Neutahujte proximální adaptér vůči pouzdru zařízení.

Varování: Při použití adaptéru laminátového lůžka se může pod adaptér dostat pryskyřice a zabránit plnému dotažení. Aniž byste poškodili adaptér, odstraňte opatrně pryskyřici, aby mohly být závit adaptéru při montáži na zařízení plně dotaženy.

POKYNY K ZAROVNÁVÁNÍ

Základní seřízení (Obr. 2)

Cíl seřizování

Referenční linie pro zarovnávání (B) by měla:

- procházet středem lůžka v úrovni sedacího hrbolu (D).
- procházet osou otáčení (A),
- dopadat na značku 1/3 na vnitřní straně krytu chodidla.

Poznámka: V případě neshody upřednostněte zarovnání s kolenem před zarovnáním s chodidlem.

Pokyny k zarovnávání

1. Umístěte chodidlo tak, aby referenční linie pro zarovnání (B) dopadala na značku 1/3 na vnitřní straně krytu chodidla (s nasazeným krytem chodidla a obuví). Zvažte vnější rotaci chodidla.
2. Pomocí příslušných adaptérů připojte koleno k chodidlu a stanovte správnou výšku středu kolenního kloubu.
3. Umístěte koleno tak, aby referenční linie pro zarovnání procházela osou otáčení (A)
4. Na laterální straně lůžka vytvořte první značku ve středu lůžka v úrovni sedacího hrbolu (D). Druhou značku vytvořte distálně ve středu lůžka (E). Spojte obě značky čarou.
5. Umístěte lůžko tak, aby referenční linie pro zarovnání (B) procházela první značkou ve středu lůžka v úrovni sedacího hrbolu (D).
6. Seřídte flexi lůžka o 5° navíc ke stávající poloze (tj. kontraktura v kyčelní flexi) a nastavte výšku celé protézy.
7. Pomocí příslušných adaptérů koleno připojte k lůžku.

Varování: Po seřízení musejí být všechny šrouby zajištěny středně pevným prvkem na zajištění závitů a utaženy správným momentem.

Utáhněte šrouby následujícím momentem:

- Svírací šroub proximálního adaptéru (**Obr. 1:E**): Přečtěte si instrukce pro použití příslušného proximálního adaptéru.

Statické seřízení

- Ujistěte se, že pacient ve stoje přenáší váhu rovnoměrně na obě nohy.
- Zkontrolujte, zda má protéza správnou délku.
- Zkontrolujte vnitřní i vnější rotaci.
- Zkontrolujte, zda je špička i pata správně zatěžována.

Dynamické seřízení

Ujistěte se, že je pacient obeznámen s funkcí prostředku.

Ujistěte se, že pacient může aktivovat a deaktivovat geometrický zámek.

Prvotní dynamické posouzení je důležité, aby se pacient mohl na protézu spoléhat s větší jistotou.

Nejlépeším způsobem, jak provést dynamické nastavení, je dosažení symetrického vzorce chůze.

Při běhu se případné odchylky projeví výrazněji.

1. Vyhodnoťte úroveň volní kontroly pacienta pacient by měl být schopen udržovat stabilitu kolenního kloubu.
2. Stabilitu ve stojné fázi udržte extenzí kyčelního kloubu.
3. Procvičte s pacientem udržování normální délky kroku zdravé nohy.

Varování: Z bezpečnostních důvodů prvotní posuzování a seřizování provádějte, když pacient stojí mezi bradly.

Řízení švihů (Obr. 3)

Hydraulický systém je dodáván v základním nastavení.

V základním nastavení jsou oba ventily „F“ a „H“ otevřené o $\frac{3}{4}$ otáčky. Ventil „E“ je otevřený o $\frac{1}{2}$ otáčky.

Nastavení flexních a extenzních ventilů

Nastavení lze provést u následujících ventilů:

- Ventil „F“: ovlivňuje odpor flexe ve švihové fázi nad 60° .
- Ventil „H“: ovlivňuje odpor flexe ve švihové fázi od 0° – 60° .
- Ventil „E“: ovlivňuje odpor extenze ve švihové fázi.

Začněte nastavením flexe tak, že necháte pacienta chodit postupně při nižších a vyšších rychlostech chůze.

V případě každého nastavení otáčejte ventilem v malých krocích po přibližně $\frac{1}{4}$ otáčky. Po každém seřizovacím kroku ihned zkontrolujte výsledek.

Níže jsou popsána možná zjištění a následné kroky:

- Pokud při rychlé chůzi pacienta pozorujete nadměrný zdvih paty, zvýšte odpor flexe ve švihové fázi otáčením ventilu „F“ doprava, dokud se zdvih paty neuvede do normálu.
- Chcete-li změny odporu flexe mezi 0° a 60° vyhladit, otáčením ventilu „H“ doprava nebo doleva zvýšíte nebo snížíte odpor.

Poté nastavte extenzi tak, aby byla chůze harmonická.

- Zvýšte odpor extenze ve švihové fázi otočením ventilu „E“ doprava, dokud není při plné extenzi omezen závěrečný náraz. Uživatel by měl při plné extenzi pociťovat mírný náraz.
- Provedte jemné nastavení ventilů „F“ a „E“, dokud nedosáhnete hladkého a bezpečného vzorce chůze pro pomalou i rychlou chůzi.

Varování: Ventily by nikdy neměly být uzavřené úplně. Nadměrné utažení ventilů nebo provádění flexe kolenního kloubu při úplném uzavření všech ventilů může způsobit poškození ventilů.

Upozornění: Nastavení ventilů musí vždy umožňovat úplnou extenzi v kolenním kloubu. Příliš velký odpor extenze ve švihové fázi zabrání kloubu v dosažení úplné extenze a může ohrozit bezpečnost stojné fáze.

POUŽÍVÁNÍ

Čištění a údržba

Otřete prostředek měkkou utěrkou. Nepoužívejte rozpouštědla.

Podmínky prostředí

Tento prostředek nesmí přijít do styku se sladkou, slanou ani chlorovanou vodou.

Upozornění: Prostředek nesmí být používán v prašném prostředí. Nevystavujte jej písku, mastku ani podobným látkám.

Prostředek lze používat při teplotách od -15°C do 50°C .

ÚDRŽBA

Prostředek i protézu jako celek by měl prohlédnout zdravotnický pracovník. Interval údržby se stanovuje podle aktivity pacienta.

Doporučený interval je každých 6 měsíců.

Zkontrolujte, zda nedošlo k poškození, nadměrnému opotřebení nebo znečištění.

Pokud je zařízení vystaveno nadměrné vlhkosti nebo koroznímu prostředí, doporučujeme jej často čistit a mazat.

Na levé nebo pravé straně zařízení jsou viditelné dvě sady valivých ložisek (**Obr. 4: A**). Naneste na valivá ložiska několik kapek oleje pro všeobecné použití nebo oleje pro šicí stroje. Chvilí kloubem pohybujte a přebytečný olej setřete měkkou utěrkou. Žádné další díly vnější mazání nepotřebují. Otřete prostředek měkkou utěrkou navlhčenou v malém množství univerzálního oleje nebo oleje pro šicí stroje.

Upozornění: K čištění prostředku nepoužívejte stlačený vzduch. Vzduch vhání do ložisek znečišťující látky, což může způsobit poškození a opotřebení.

Upozornění: K mazání nepoužívejte mastek.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobci a příslušným orgánům.

LIKVIDACE

Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

ODPOVĚDNOST

Protetické pomůcky Össur jsou navrženy a ověřeny tak, aby byly při použití v souladu s jejich zamýšleným účelem bezpečné a kompatibilní mezi sebou i ve vzájemné kombinaci se zakázkově vyrobenými protetickými lůžky s adaptéry Össur.

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití;
- prostředek, který byl sestaven se součástmi od jiných výrobců;
- prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.

Shoda s normami

Tento prostředek byl testován podle normy ISO 10328 na tři miliony zatěžovacích cyklů.

Podle aktivity pacienta to může odpovídat 3–5 letům používání.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!



Konkrétní podmínky a omezení použití naleznete v písemných pokynech výrobce k zamýšlenému použití!

SLOVENČINA



Zdravotnícka pomôcka

OPIS

Pomôcka je polycentrické (štvorosové) protetické koleno s 3-fázovým hydraulickým ovládaním švihu. Je určená na rozšírenie aktivity pacienta na športovo špecifické aplikácie, ako napríklad beh na dlhú trať a šprint. Sú dostupné možnosti proximálneho adaptéra a zariadenie má samčie pyramídové distálne pripojenie.

ÚČEL POUŽITIA

Táto pomôcka slúži ako súčasť protetického systému, ktorý nahrádza funkciu kolena chýbajúcej dolnej končatiny.

Vhodnosť tejto pomôcky pre danú protézu a daného pacienta musí vyhodnotiť lekár.

Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

Indikácie použitia a cieľová populácia pacientov

- Strata, amputácia alebo vada dolnej končatiny
- Nie sú známe žiadne kontraindikácie

Táto pomôcka je určená na používanie pri strednom až extrémnom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu, beh a športovanie.

Hmotnostný limit tejto pomôcky je 100 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Upozornenie: Používanie protetického zariadenia dolnej končatiny so sebou nesie riziko pádu, ktorý môže viesť k zraneniu.

Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na bezpečné používanie tejto pomôcky.

Varovanie: Ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti pomôcky alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia či opotrebovania, ktoré bránia jej normálnemu fungovaniu, pacient ju musí prestať používať a musí kontaktovať lekára.

Varovanie: Nedávajte ruky ani prsty do blízkosti pohyblivých častí.

Upozornenie: Nenastavujte iné skrutky než tie, ktoré sa opisujú v tomto návode.

Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

POKYNY NA ZOSTAVENIE

Varovanie: Riziko zlyhania konštrukcie. Komponenty od iných výrobcov neboli testované a môžu spôsobiť preťaženie pomôcky.

Možnosti proximálneho adaptéra

K pomôcke sú k dispozícii nasledujúce možnosti proximálneho adaptéra (**Obr. 1**):

- 4-kolíkový zásuvkový adaptér (1A),
- samičí pyramídový adaptér (1B),
- Adaptér Euro so 4 otvormi (1C) alebo
- Samičí pyramídový adaptér (1D).

Upozornenie: Používajte iba stanovené proximálne adaptéry Total Knee, ďalšie informácie nájdete v katalógu Össur.

1. Úplne zaskrutkujte závit zvoleného proximálneho adaptéra.

Upozornenie: Adaptéry od iných výrobcov nemusia všetky závit úplne zaskrutkovať a preto môžu ohroziť pevnosť protézy.

2. Zarovnajte upínaciu skrutku (1E) samčieho pyramídového adaptéra (1D), 4-kolíkového zásuvkového adaptéra (1A) a adaptéra Euro so 4 otvormi (1C) kolmo na prednú/zadnú os pomôcky, s výnimkou samičieho pyramídového adaptéra (1B), ktorý by mal byť naklonený pod uhlom 45°.

Upozornenie: Maximálna pevnosť spojenia sa nenastaví, pokiaľ nie je adaptér správne zarovnaný.

3. Uťahnite upínaciu skrutku adaptéra podľa návodu na použitie, aby ste zaistili bezpečné upevnenie k pomôcke.

Upozornenie: Proximálny adaptér neťahajte proti puzdru pomôcky.

Upozornenie: Pri použití adaptérov s hrotmi sa môže živica dostať pod adaptér a zabrániť úplnému zasunutiu závit. Živicu opatrne odstráňte bez poškodenia adaptéra, aby sa závit adaptéra po nasadení na pomôcku mohli úplne zasunúť.

POKYNY NA ZAROVNANIE

Základné zarovnanie (Obr. 2)

Cieľ zarovnaní

Referenčná línia zarovnaní (B) by mala:

- prechádzať stredovým bodom lôžka na úrovni sedacieho hrbola (D),
- prechádzať osou otočného kĺbu (A),
- spadať na značku 1/3 na vnútornej strane krytu chodidla.

Poznámka: V prípade nehody uprednostnite zarovnanie s kolenom pred zarovnaním s chodidlom.

Pokyny na zarovnanie

1. Umiestnite chodidlo tak, aby referenčná línia zarovnaní (B) spadala na značku 1/3 na vnútornej strane krytu chodidla (s nasadeným krytom chodidla a obuvou). Zvážte vonkajšiu rotáciu chodidla.
2. Pomocou príslušných adaptérov pripojte koleno k chodidlu a stanovte správnu výšku stredú kolena.
3. Umiestnite koleno tak, aby referenčná línia zarovnaní prechádzala osou otáčania (A).
4. Na laterálnej strane lôžka vytvorte prvú značku v stredovom bode lôžka na úrovni sedacieho hrbola (D). Druhú značku vytvorte distálne v stredovom bode lôžka (E). Spojte obe značky čiarou.
5. Umiestnite lôžko tak, aby referenčná línia zarovnaní (B) prechádzala prvou značkou v stredovom bode lôžka na úrovni sedacieho hrbola (D).
6. Nastavte flexiu lôžka na 5° navyše k súčasnej polohe (t. j. kontraktúra bedrovej flexie) a nastavte výšku celej protézy.
7. Na pripojenie kolena k lôžku použite príslušné adaptéry.

Varovanie: Po nastavení musia byť všetky skrutky zaistené stredne silným prípravkom na zaistovanie závitov a utiahnuté správnym momentom.

Utiahnite skrutky nasledujúcim momentom:

- Upínacia skrutka proximálneho adaptéra (**Obr. 1:E**): Prečítajte si návod na použitie príslušného proximálneho adaptéra.

Statické zarovnanie

- Zabezpečte, aby pacient v stoji prenášal váhu rovnomerne na obe nohy.
- Skontrolujte, či má protéza správnu dĺžku.
- Skontrolujte vnútornú a vonkajšiu rotáciu.
- Skontrolujte správne zaťažovanie špičky a päty.

Dynamické zarovnanie

Uistite sa, že pacient je oboznámený s fungovaním pomôcky.

Uistite sa, že pacient môže aktivovať a deaktivovať geometrický zámok.

Počiatočné dynamické hodnotenie je dôležité na to, aby sa pacient cítil pri spoliehaní sa na protézu istejšie. Najlepší spôsob, ako dosiahnuť dynamické zarovnanie, je mať symetrický vzor chôdze. Akékoľvek odchýlky budú pri bežeckej chôdzi výraznejšie.

1. Vyhodnoťte pacientovu úroveň voliteľnej kontroly. Pacient by mal byť schopný udržať stabilitu kolena.
2. Na udržanie stability v postoji využite extenziu bedier.
3. Trénujte pacienta, aby dodržal normálnu dĺžku kroku na zdravej strane.

Upozornenie: Z bezpečnostných dôvodov vykonajte počiatočné hodnotenia a úpravy na pacientovi, ktorý stojí medzi bradlami.

Riadenie fázy švih (Obr. 3)

Hydraulický systém sa dodáva v jeho základnom nastavení.

V základnom nastavení sa ventily „F“ a „H“ otvárajú o ¾ otočku. Ventil „E“ sa otvorí o 1½ otáčky.

Nastavenie ventilov flexie a extenzie

Nasledujúce ventily je možné nastaviť:

- Ventil „F“: ovplyvňuje odpor pri kyvnej flexii nad 60°.
- Ventil „H“: ovplyvňuje odpor pri kyvnej flexii v rozsahu 0° – 60°.
- Ventil „E“: ovplyvňuje odpor pri kyvnej extenzii.

Začnite s nastavením flexie pri pomalej a rýchlejšej chôdzi pacienta.

Pri každom nastavení otáčajte ventilom v malých krokoch o približne ¼ otáčky. Po každom kroku nastavenia vždy ihneď skontrolujte výsledok.

Možné pozorovania a kroky, ktoré je potrebné vykonať, sú uvedené v nasledujúcom texte:

- Ak pacient kráča rýchlo a pozorujete nadmerný zdvih päty, zvýšte odpor pri kyvnej flexii otáčaním ventilu „F“ doprava, kým sa zdvih päty nenormalizuje.
- Ak chcete vyrovnať zmeny odporu pri flexii medzi 0° a 60°, otočte ventilom „H“ doprava alebo doľava, aby ste zvýšili, respektíve znížili odpor.

Potom nastavte extenziu tak, aby bola chôdza harmonická.

- Zvyšujte odpor pri kyvnej extenzii otočením ventilu „E“ doprava, kým sa nezníži koncový náraz pri úplnej extenzii. Pacient by mal pri úplnej extenzii cítiť mierny náraz.
- Jemne upravte ventily „F“ a „E“, až kým nedosiahnete plynulý a bezpečný vzorec chôdze pre pomalé a rýchle rýchlosti chôdze.

Upozornenie: Ventily nesmú byť nikdy úplne uzavreté. Nadmerné dotiahnutie ventilov alebo flexia kolena s úplne uzatvorenými všetkými ventilmi môže poškodiť ventily.

Varovanie: Nastavenie ventilov musí vždy umožňovať úplnú extenziu kolena. Nadmerný odpor pri kyvnej extenzii zabráni pohybu kolena do úplnej extenzie a môže narušiť bezpečnosť postoja.

POUŽÍVANIE

Čistenie a ošetrovanie

Poutierajte pomôcku jemnou handričkou. Nepoužívajte rozpúšťadlá.

Environmentálne podmienky

Táto pomôcka by nemala prísť do kontaktu so sladkou, slanou ani chlórovanou vodou.

Upozornenie: Pomôcka sa nemá používať v prašnom prostredí. Nevystavujte ju piesku, mastencovému púdu ani podobným látkam.

Túto pomôcku je možné používať pri teplotách od -15 °C do 50 °C.

ÚDRŽBA

Pomôcku aj protézu ako celok by mal skontrolovať lekár. Interval sa stanovuje podľa aktivity pacienta.

Odporúčaný interval je každých 6 mesiacov.

Skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu, nadmernému opotrebovaniu alebo znečisteniu.

Ak býva pomôcka vystavená nadmernej vlhkosti alebo korozívnemu prostrediu, odporúča sa ju často čistiť a mazať.

Na ľavej alebo pravej strane pomôcky sú viditeľné dve súpravy valčekových ložísk

(Obr. 4: A). Na valčekové ložiská naneste niekoľko kvapiek oleja na všeobecné použitie alebo oleja do šijacieho stroja. Kĺbom niekoľkokrát pohýbte a prebytočný olej zotrite jemnou handričkou. Žiadne ďalšie diely externé mazanie nepotrebujú.

Poutierajte pomôcku jemnou handričkou navlhčenou v malom množstve univerzálneho oleja alebo oleja pre šijacie stroje.

Upozornenie: Na čistenie pomôcky nepoužívajte stlačený vzduch. Vzduch vháňa do ložísk nečistoty, čo môže spôsobiť poškodenie a opotrebovanie.

Upozornenie: Na mazanie nepoužívajte mastencový púder.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV

Všetky závažné udalosti, ku ktorým dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné hlásiť výrobcovi a príslušným orgánom.

LIKVIDÁCIA

Pomôcku a obal je nutné zlikvidovať v súlade s príslušnými miestnymi alebo národnými predpismi o ochrane životného prostredia.

ZODPOVEDNOSŤ

Protetické pomôcky Össur sú navrhnuté a overené tak, aby boli bezpečné a kompatibilné vo vzájomnej kombinácii a protetickými lôžkami vyrobenými na mieru s adaptérmí Össur a pri používaní v súlade s ich zamýšľaným použitím.

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

- Pomôcka sa neudržiava podľa pokynov v návode na použitie.
- Pomôcka je zostavená z komponentov od iných výrobcov.
- Pomôcka sa používa mimo odporúčaných podmienok používania, aplikácie alebo okolitého prostredia.

Súlad s normami

Táto pomôcka bola testovaná podľa normy ISO 10328 pri troch miliónoch záťažových cyklov. V závislosti od aktivity pacienta to môže zodpovedať 3 až 5 rokom používania.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Neprekračujte limit telesnej hmotnosti!



Konkrétne podmienky a obmedzenia použitia nájdete v písomných pokynoch výrobcu k zamýšľanému použitiu!

ROMÂNĂ



Dispozitiv medical

DESCRIERE

Dispozitivul este un genunchi protetic policentric (cu patru bare) cu un control hidraulic în 3 faze al balansului. Este conceput pentru a extinde activitatea pacientului la întrebuințări specifice sportului, cum ar fi alergarea pe distanțe lungi și sprintul. Sunt disponibile opțiuni de adaptor proximal, iar dispozitivul are o conexiune distală piramidală tip tată.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este conceput ca parte a unui sistem protetic care înlocuiește funcția genunchiului unui membru inferior lipsă.

Caracterul adecvat al dispozitivului pentru proteză și pentru pacient trebuie evaluat de către un profesionist din domeniul medical.

Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă

- Pierderea, amputarea sau deficiențe ale membrelor inferioare
- Nu există contraindicații cunoscute

Dispozitivul este destinat utilizării cu impact moderat până la extreme exemplu, mersul pe jos, alergarea și sportul.

Limita de greutate pentru dispozitiv este de 100 kg.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Atenționare: Utilizarea unui dispozitiv protetic pentru membrele inferioare implică un risc inerent de cădere, care poate duce la răni.

Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.

Avertisment: în caz de modificare funcțională sau pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze personalul medical.

Atenție: evitați să vă apropiați mâinile sau degetele de articulațiile în mișcare.

Atenție: Nu reglați alte șuruburi decât cele descrise în aceste instrucțiuni.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

Avertisment: risc de defecțiune structurală. Componentele de la alți producători nu au fost testate și pot cauza încărcarea excesivă a dispozitivului.

Opțiuni de adaptor proximal

Următoarele opțiuni de adaptor proximal sunt disponibile pentru dispozitiv (**Fig. 1**):

- Adaptor pentru cupă cu 4 brațe (1A),
- Adaptor piramidal mamă (1B),
- Adaptor Euro cu 4 găuri (1C) sau
- Adaptor piramidal tată (1D).

Atenție: utilizați numai adaptoarele proximale Total Knee specificate, consultați catalogul Össur pentru mai multe informații.

1. Înșurubați complet filetele adaptorului proximal selectat.

Atenție: Este posibil ca adaptoarele de la alți producători să nu cupleze pe deplin toate filetele și să compromită rezistența protezei.

2. Aliniați șurubul de prindere (1E) al adaptorului piramidal tată (1D), adaptorului pentru cupă cu 4 brațe (1A) și adaptorului Euro cu 4 găuri (1C) perpendicular pe axa anterioară/posterioară a dispozitivului, cu excepția adaptorului piramidal mamă (1B), care trebuie să fie așezat la un unghi de 45°.

Atenție: Puterea maximă a conexiunii nu va fi stabilită decât dacă adaptorul este corect aliniat.

3. Pentru o fixare sigură la dispozitiv, strângeți șurubul de prindere al adaptorului conform instrucțiunilor sale de utilizare.

Atenție: Nu strângeți adaptorul proximal pe carcasa dispozitivului.

Atenție: când se utilizează adaptoare cu dinți, rășina poate intra sub adaptor și poate împiedica angajarea completă a filetelui. Îndepărtați cu grijă rășina, fără a deteriora adaptorul, astfel încât filetele adaptorului să poată fi cuplate complet atunci când sunt montate pe dispozitiv.

INSTRUCȚIUNI DE ALINIERE

Alinierea pe banc (Fig. 2)

Obiectiv de aliniere

Linia de referință pentru aliniere (B) trebuie:

- să treacă prin centrul mufei la nivelul tuberozității ischiatice (D)
- să treacă prin axa de pivotare (A)
- să ajungă la marajul de 1/3 din interiorul husei pentru picior.

Notă: prioritizați alinierea genunchiului față de alinierea piciorului dacă există o nepotrivire.

Instrucțiuni de aliniere

1. Poziționați piciorul astfel încât linia de referință pentru aliniere (B) să cadă la marajul de 1/3 de pe interiorul capacului piciorului (cu capacul piciorului și pantoful instalate). Luați în considerare rotația externă a piciorului.
2. Utilizați adaptoarele corespunzătoare pentru a conecta genunchiul la laba piciorului și a stabili înălțimea corectă a centrului genunchiului.
3. Poziționați genunchiul astfel încât linia de referință pentru aliniere să treacă prin axa pivotului (A)

4. În partea laterală a mufei, faceți un prim marcaj în centrul mufei, la nivelul tuberozității ischiatice (D). Faceți un al doilea marcaj în centrul distal al mufei (E). Trasați o linie prin ambele marcaje.
5. Poziționați mufa astfel încât linia de referință pentru aliniere (B) să treacă prin primul marcaj din centrul mufei, la nivelul tuberozității ischiatice (D).
6. Reglați flexia șoldului la 5° în plus față de poziția existentă (respectiv, contracția de flexie a șoldului) și reglați înălțimea protezei complete.
7. Utilizați adaptoarele corespunzătoare pentru a conecta genunchiul la mufă.

Avertisment: după ajustări, toate șuruburile trebuie să fie fixate cu o pastă de blocare de rezistență medie pentru fileturi și strânse cu cuplul corect.

Strângeți șuruburile la următorul cuplu:

- Șurub de prindere a adaptorului proximal (**Fig. 1:E**): Consultați instrucțiunile de utilizare ale adaptorului proximal respectiv.

Aliniere statică

- Asigurați-vă că pacientul își distribuie uniform greutatea pe ambele picioare.
- Verificați dacă lungimea protezei este corectă.
- Verificați rotația internă/externă.
- Verificați dacă încărcarea de pe vârf și călcâi este corectă.

Alinierea dinamică

Asigurați-vă că pacientul este familiarizat cu funcționarea dispozitivului.

Asigurați-vă că pacientul poate activa și dezactiva blocarea geometrică.

Efectuarea evaluării dinamice inițiale este importantă pentru ca pacientul să se bazeze cu încredere pe proteză. Cel mai bun mod de a dobândi o aliniere dinamică este de a avea un model de mers simetric. Orice abateri vor fi mai pronunțate în alergare.

1. Evaluați nivelul de control voluntar al pacientului, pacientul trebuie să poată menține stabilitatea genunchiului.
2. Folosiți extensia șoldului pentru a menține stabilitatea în stând.
3. Instruiți pacientul să mențină lungimea normală a pasului pe partea sănătoasă.

Atenție: Pentru siguranță, realizați evaluările și ajustările inițiale cu pacientul aflat în picioare între bare paralele.

Controlul balansului (Fig. 3)

Sistemul hidraulic este furnizat în starea de bază.

În setarea de bază, supapele „F” și „H” sunt deschise ambele cu $\frac{3}{4}$ tură. Supapa „E” se deschide cu $1\frac{1}{2}$ ture.

Reglarea supapelor de flexie și extensie

Următoarele supape pot fi reglate:

- Supapa „F”: afectează rezistența la flexie în timpul balansului peste 60°.
- Supapa „H”: afectează rezistența la flexie în timpul balansului între 0° și 60°.
- Supapa „E”: afectează rezistența extensiei de balans.

Începeți cu ajustarea flexiei în timp ce pacientul merge încet și cu viteză mai mare.

Pentru fiecare reglare, rotiți supapa în pași mici de aproximativ un $\frac{1}{4}$ de rotație. Verificați întotdeauna rezultatul direct după fiecare etapă de reglare.

Observațiile și acțiunile posibile de întreprins sunt prezentate în cele ce urmează:

- Dacă pacientul merge repede și observați o creștere excesivă a călcâiului, creșteți rezistența la flexie în timpul balansului, rotind supapa „F” spre dreapta, până când ridicarea călcâiului este normalizată.
- Pentru a uniformiza schimbările de rezistență la flexie între 0° și 60°, rotiți supapa „H” la dreapta sau la stânga pentru a crește, respectiv pentru a reduce rezistența.

Apoi, reglați extensia pentru a armoniza mersul.

- Măriți rezistența extensiei de balans rotind supapa „E” la dreapta până când impactul terminalului la extensie completă este redus. Pacientul trebuie să simtă o ușoară protuberanță la extensia completă.
- Reglați fin supapele „F” și „E”, până când se obține un model de mers lin și sigur la viteze de mers mici și mari.

Atenție: supapele nu trebuie niciodată închise complet. Suprapunerea supapelor sau flexia genunchiului cu toate supapele complet închise pot deteriora supapele.

Avertisment: reglarea supapelor trebuie să permită întotdeauna extinderea completă a genunchiului. Rezistența excesivă a extensiei de balans va împiedica deplasarea genunchiului în extensie completă și poate compromite securitatea posturii.

UTILIZARE

Curățarea și îngrijirea

Ștergeți dispozitivul cu o lavetă moale. Nu folosiți solvenți.

Condiții de mediu

Dispozitivul nu trebuie să intre în contact cu apă dulce, sărată sau clorurată.

Atenție: Dispozitivul nu trebuie utilizat într-un mediu cu praf. Expunerea la nisip, talc sau alte substanțe similare trebuie evitată.

Dispozitivul poate fi utilizat la temperaturi între -15 °C și 50 °C.

ÎNȚREȚINERE

Dispozitivul și proteza generală trebuie examinate de către un profesionist din domeniul medical. Intervalul trebuie determinat pe baza activității pacientului.

Intervalul recomandat este la fiecare 6 luni.

Verificați dacă există semne de deteriorare, uzură excesivă sau murdărie.

Dacă dispozitivul este supus unei umidități excesive sau unui mediu coroziv, se recomandă curățarea și ungerea frecventă a dispozitivului.

Două seturi de rulmenți cu role sunt vizibile în partea stângă sau dreaptă a dispozitivului (**Fig. 4: A**).

Așezați câteva picături de ulei de uz general sau ulei pentru mașina de cusut pe rulmenții cu role.

Mișcați genunchiul de câteva ori și ștergeți excesul de ulei cu o lavetă moale. Nicio altă piesă nu necesită ungere externă.

Ștergeți dispozitivul cu o cârpă moale umezită cu o cantitate mică de ulei de uz general sau ulei pentru mașini de cusut.

Atenție: nu utilizați aer comprimat pentru a curăța dispozitivul. Aerul forțează contaminanții în lagăre și poate cauza defecțiuni și uzură.

Atenție: nu folosiți pudră de talc pentru lubrifiere.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților competente.

ELIMINARE

Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările de mediu locale sau naționale în vigoare.

RĂSPUNDERE

Dispozitivele protetice Össur sunt proiectate și verificate pentru a fi sigure și compatibile în combinație între ele și cupele protetice personalizate cu adaptoarele Össur și atunci când sunt utilizate în conformitate cu scopul utilizării.

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

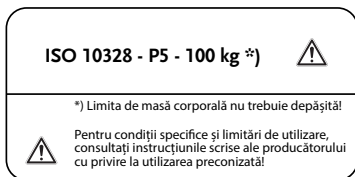
- Dispozitivele care nu sunt întreținute în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alți producători.

- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandate.

Conformitatea

Acest dispozitiv a fost testat conform standardului ISO 10328 la trei milioane de cicluri de încărcare.

În funcție de activitatea pacientului, aceasta poate asigura 3–5 ani de utilizare.



HRVATSKI



Medicinski proizvod

OPIS

Uređaj je policentrično (četiri osovine) protetičko koljeno s hidrauličkom kontrolom zamaha u tri faze. Namijenjen je za proširenje aktivnosti pacijenta u primjenama specifičnima za sport, kao što je trčanje na duge staze i sprint. Dostupne su opcije proksimalnog adaptera, a uređaj ima distalnu vezu muške piramide.

NAMJENA

Proizvod je namijenjen da bude dio protetskog sustava koji zamjenjuje funkciju koljena donjeg uda koji nedostaje.

Prikladnost proizvoda za protezu i pacijenta mora procijeniti zdravstveni djelatnik.

Proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.

Indikacije za uporabu i ciljana populacija pacijenata

- Gubitak, amputacija ili nedostatak donjeg uda
- Bez poznatih kontraindikacija

Proizvod je namijenjen za upotrebu s umjerenim do ekstremnim utjecajem, npr. za hodanje, trčanje i sport.

Ograničenje težine za proizvod iznosi 100 kg.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

Upozorenje: Pri uporabi protetičkog proizvoda za donje ekstremitete postoji opasnost od pada koji može dovesti do ozljede.

Zdravstveni djelatnik trebao bi obavijestiti pacijenta o svemu u ovom dokumentu što je potrebno za sigurnu upotrebu ovog proizvoda.

Upozorenje: u slučaju promjene ili gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ako proizvod pokazuje znakove oštećenja ili habanja koji ometaju njegove normalne funkcije, pacijent se treba prestati koristiti proizvodom i obratiti se zdravstvenom djelatniku.

Upozorenje: izbjegavajte stavljanje ruku ili prstiju u blizinu pokretnih zglobova.

Oprez: ne podešavajte vijke koji nisu navedeni u ovim uputama.

Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

UPUTE ZA SASTAVLJANJE

Upozorenje: rizik od kvara u konstrukciji. Komponente drugih proizvođača nisu testirane i mogu uzrokovati prekomjerno opterećenje proizvoda.

Mogućnosti proksimalnog adaptera

Sljedeće opcije proksimalnog adaptera dostupne su za uređaj (**Slika 1**):

- Adapter za ležište s četiri kraka (1A),
- Adapter sa ženskom piramidom (1B),
- Euro adapter s 4 rupe (1C) ili
- Adapter s muškom piramidom (1D).

Oprez: koristite samo specificirane proksimalne adaptere Total Knee, za više informacija pogledajte katalog tvrtke Össur.

1. Potpuno priključite navoje odabranog proksimalnog adaptera.

Oprez: adapteri drugih proizvođača možda neće u potpunosti zahvatiti sve navoje i ugroziti će jakost proteze.

2. Poravnajte stezni vijak (1E) adaptera s muškom piramidom (1D), adaptera za ležište s četiri izbojka (1A) i Euro adaptera s 4 rupe (1C) okomito na prednju/stražnju os uređaja, osim adaptera sa ženskom piramidom (1B), koji bi trebao biti nagnut pod kutom od 45°.

Oprez: maksimalna jakost veze neće biti uspostavljena ako adapter nije ispravno poravnat.

3. Za sigurno pričvršćivanje na uređaj, zategnite stezni vijak adaptera u skladu s uputama za uporabu.

Oprez: ne zatežite proksimalni adapter na kućište uređaja.

Oprez: Kada se koriste četverokraki adapteri, smola može prodrijeti ispod adaptera i ometati cjelovito zahvaćanje navoja. Pažljivo uklonite smolu bez oštećivanja adaptera tako da navoji adaptera mogu biti u potpunosti zahvaćeni prilikom ugradnje na proizvod.

UPUTE ZA PORAVNANJE

Poravnavanje postolja (Slika 2)

Cilj poravnanja

Referentna linija poravnanja (B) trebala bi:

- proći kroz središnju točku ležišta na razini ishijalne izbočine (D)
- proći kroz os osovine (A)
- pasti na oznaku 1/3 s unutarnje strane navlake stopala.

Napomena: dajte prednost poravnanju koljena u odnosu na poravnanje stopala ako postoji nepodudarnost.

Upute za poravnanje

1. Postavite stopalo tako da referentna linija poravnanja (B) padne na oznaku 1/3 s unutarnje strane navlake stopala (s postavljenom navlakom stopala i cipelom). U obzir uzmite vanjsku rotaciju stopala.
2. Upotrijebite odgovarajuće adaptere za spajanje koljena sa stopalom i utvrdite ispravnu visinu središta koljena.
3. Postavite koljeno tako da referentna linija za poravnanje prolazi kroz os osovine (A).
4. Na bočnoj strani ležišta označite prvu oznaku na središnjoj točki ležišta na razini ishijalne izbočine (D). Označite drugu oznaku na sredini ležišta distalno (E). Povucite crtu kroz obje oznake.
5. Postavite ležište tako da referentna linija poravnanja (B) prolazi kroz prvu oznaku u središnjoj točki ležišta na razini ishijalne izbočine (D).
6. Podesite fleksiju ležišta na 5° uz postojeći položaj (tj. kontrakciju fleksije kuka) i postavite visinu pune proteze.
7. Upotrijebite odgovarajuće adaptere za spajanje koljena s ležištem.

Upozorenje: nakon podešavanja svi vijci moraju biti osigurani sredstvom za blokadu navoja srednje čvrstoće i zategnuti odgovarajućim zateznim momentom.

Pritegnite vijke sljedećim momentom:

- Stezni vijak proksimalnog adaptera (**Slika 1:E**): pogledajte upute za uporabu odgovarajućeg proksimalnog adaptera.

Statičko poravnanje

- Pazite da pacijent stoji s jednakom težinom na obje noge.
- Provjerite je li duljina proteze ispravna.
- Provjerite unutarnju/vanjsku rotaciju.
- Provjerite je li opterećenje na prstu i peti ispravno.

Dinamičko poravnanje

Provjerite je li pacijent upoznat s funkcioniranjem proizvoda.

Osigurajte da pacijent može aktivirati i deaktivirati geometrijsku blokadu.

Izvođenje početne dinamičke procjene važno je kako bi se pacijent osjećao sigurnije oslanjajući se na protezu. Najbolji način za postizanje dinamičkog poravnanja je simetričan uzorak hoda. Sva odstupanja bit će izraženija pri trčanju.

1. Procijeniti pacijentovu razinu dobrovoljne kontrole, pacijent bi trebao moći održavati stabilnost koljena.
2. Upotrijebite ekstenziju kuka kako biste zadržali stabilnost oslanjanja.
3. Obučite pacijenta da održava normalnu duljinu koraka zdrave strane.

Oprez: Radi sigurnosti, napravite početne procjene i prilagodbe tako da pacijent stoji između paralelnih prečki.

Kontrola zamaha (Slika 3)

Hidraulički sustav isporučuje se u osnovnoj postavci.

U osnovnoj postavci ventili „F” i „H” otvaraju se okretanjem za $\frac{3}{4}$ okretaj. Ventil „E” otvara se okretanjem za $\frac{1}{2}$ okretaj.

Podešavanje ventila savijanja i istezanja

Sljedeći ventili mogu se podešavati:

- Ventil „F”: utječe na otpor savijanju pri zamahu iznad 60° .
- Ventil „H”: utječe na otpor savijanju pri zamahu od 0° do 60° .
- Ventil: „E”: utječe na otpor istezanju pri zamahu.

Započnite s podešavanjem savijanja kada pacijent hoda polako i bržim hodom.

Za svako podešavanje okrenite ventil u malim koracima od oko $\frac{1}{4}$ okretaja. Uvijek provjerite rezultat odmah nakon pojedinog koraka podešavanja.

Moguće pojave i postupci koje treba poduzeti opisani su u nastavku:

- Ako pacijent hoda brzo i primijetite prekomjerno odizanje pete, povećajte otpor savijanju pri zamahu okretanjem ventila „F” udesno dok se odizanje pete ne normalizira.
- Da ujednačite promjene otpora savijanju između 0° i 60° , okrenite ventil „H” udesno ili ulijevo da povećate odnosno smanjite otpor.

Nakon toga prilagodite istezanje kako biste uskladili hod.

- Povećajte otpor istezanju pri zamahu okretanjem ventila „E” udesno dok se ne smanji krajnji utjecaj pri punom istezanju. Pacijent treba osjetiti laganu amortizaciju pri punom istezanju.
- Fino podesite ventile „F” i „E” dok se ne postigne ujednačen i siguran hod pri sporom i brzom hodu.

Oprez: Ventili nikada ne smiju biti potpuno zatvoreni. Prekomjerno zatezanje ventila ili savijanje koljena dok su svi ventili potpuno zatvoreni može oštetiti ventile.

Upozorenje: Podešavanje ventila mora uvijek omogućiti potpuno istezanje koljena.

Prekomjeran otpor istezanju pri zamahu onemogućit će potpuno istezanje koljena i može narušiti sigurnost oslanjanja.

UPOTREBA

Čišćenje i njega

Obrišite proizvod mekom krpom. Ne koristite otapala.

Uvjeti u okruženju

Proizvod ne smije doći u kontakt sa slatkom, slanom ni kloriranom vodom.

Oprez: proizvod se ne smije koristiti u prašnjavom okruženju. Treba izbjegavati izlaganje pijesku, puderu ili sličnom.

Proizvod se može upotrebljavati na temperaturama od -15 °C do 50 °C.

ODRŽAVANJE

Proizvod i cjelokupnu protezu trebao bi pregledati zdravstveni djelatnik. Interval treba odrediti na temelju aktivnosti pacijenta.

Preporučeni interval je svakih 6 mjeseci.

Provjerite ima li oštećenja, pretjeranog trošenja i prljavštine.

Ako je uređaj podvrgnut pretjeranoj vlazi ili korozivnoj okolini, preporučuje se često čišćenje i podmazivanje uređaja.

S lijeve ili desne strane uređaja vidljiva su dva kompleta valjkastih ležajeva (**Slika 4: A**). Na valjkaste ležajeve stavite nekoliko kapi ulja opće namjene ili ulja za šivaće strojeve. Pomaknite koljeno nekoliko puta i obrišite višak ulja mekom krpom. Drugi dijelovi ne trebaju vanjsko podmazivanje.

Proizvod obrišite mekom krpom navlaženom s malo ulja opće namjene ili ulja za šivaće strojeve.

Oprez: proizvod nemojte čistiti komprimiranim zrakom. Zrak potiskuje onečišćenja u ležajeve i može uzrokovati kvarove i habanje.

Oprez: nemojte upotrebljavati puder za podmazivanje.

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA

Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima.

ZBRINJAVANJE

Proizvod i pakiranje moraju se zbrinuti u skladu s odgovarajućim lokalnim ili nacionalnim propisima za zaštitu okoliša.

ODGOVORNOST

Protetički proizvodi tvrtke Össur dizajnirani su te provjereno sigurni i kompatibilni u međusobnoj kombinaciji i protetičkim ležištima izrađenim po narudžbi s Össur adapterima, te kada se koriste u skladu sa njihovom namjenom.

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

- Neodržavanje proizvoda u skladu s uputama za upotrebu.
- Sastavljanje proizvoda s komponentama drugih proizvođača.
- Upotreba proizvoda izvan preporučenih uvjeta, namjene i okruženja za upotrebu.

Sukladnost

Proizvod je testiran u skladu sa standardom ISO 10328 za tri milijuna ciklusa opterećenja.

Ovisno o aktivnosti pacijenta, to može odgovarati razdoblju od 35 godina uporabe.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Nem szabad túllépni a testtömeghatárt!

A konkrét felhasználási feltételeket és korlátozásokat a gyártó rendeltetésszerű használatra vonatkozó írásbeli utasításában találja!

MAGYAR



Gyógyászati segédeszköz

LEÍRÁS

Az eszköz egy policentrikus (négytengelyes) térdízület háromfázisú hidraulikus lendítésszabályozóval. Használatának célja, hogy a páciens képes legyen bizonyos sporttevékenységek végzésére is, mint pl. a hosszútávfutás vagy a sprint. Többféle proximális adapter áll rendelkezésre, és az eszközhöz disztális piramisfogadó-csatlakozó tartozik.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az eszközt egy olyan protézisrendszer részeként használható, amely pótolja a hiányzó alsó végtag térdfunkcióját.

Az eszköz protézishez és beteghez való megfelelőségét egy egészségügyi szakembernek kell értékelnie.

Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport

- Alsó végtag elvesztése, amputációja vagy hiánya
- Nincs ismert ellenjavallat

Az eszköz mérsékelt–szélsőséges aktivitási szintű használatra, vagyis sétára, futásra és sportolásra szolgál.

Az eszköz súlykorlátja 100 kg.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Figyelem: Alsóvégtag-protézis használata magában hordozza az elesés kockázatát, ami sérüléshez vezethet.

Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget a dokumentumban szereplő minden olyan tudnivalóról, ami az eszköz biztonságos használatához szükséges.

Figyelem: Ha az eszköz működése megváltozik vagy megszűnik, vagy ha az eszközön olyan kár vagy kopás keletkezett, ami akadályozza a normál használatot, a beteg ne használja tovább azt, és keressen fel egy egészségügyi szakembert.

Figyelem: A kezét és az ujját tartsa távol a mozgó illesztésektől.

Vigyázat: Kizárólag az utasításokban szereplő csavarok beállítását módosítsa.

Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK

Figyelem: Szerkezeti meghibásodás veszélye. Más gyártók alkatrészeit nem tesztelték; ezek túlzott terhelést okozhatnak az eszközön.

Elérhető proximális adapterek

Az eszközhöz a következő proximális adapterek állnak rendelkezésre (1. ábra):

- Négyvillás protézistok-adapter (1A),
- Piramisfogadó-adapter (1B),
- Euro 4 furatú adapter (1C), vagy
- Piramis-adapter (1D).

Vigyázat: Csak a meghatározott Total Knee proximális adaptereket használja. További információért tekintse meg az Össur katalógusát.

1. Rögzítse a kiválasztott proximális adapter menetes részét teljes hosszában.

Vigyázat: Előfordulhat, hogy más gyártók adapterei esetén a menetes rész nem rögzül teljes mértékben, és ezáltal csökken a protézis erőssége.

2. Állítsa be a piramis-adapter (1D), a négyvillás protézistok-adapter (1A) és az Euro 4 furatú adapter (1C) szorítócsavarját (1E) az eszköz anterior/posterior tengelyére merőlegesen; a piramisfogadó-adaptert (1B) 45°-os szögben állítsa be.

Vigyázat: A maximális csatlakozási erősség csak az adapter megfelelő beállításával érhető el.

3. Az eszközhöz való biztonságos rögzítéshez húzza meg az adapter szorítócsavarját a használati utasításban leírtak szerint.

Vigyázat: Ne szorítsa rá a proximális adaptert az eszköz burkolatára.

Vigyázat: Elágazó adapterek használata esetén a gyanta az adapter alá kerülhet, és gátolhatja a teljes menetkapcsolatot. Óvatosan, az adapter épségének megőrzése mellett távolítsa el a gyantát, hogy az adapter menete teljesen rögzüljön, amikor az eszközre szerelik.

BEÁLLÍTÁSI UTASÍTÁSOK

Beállítás padon (2. ábra)

Beállítási cél

A beállítási referenciavonalnak (B):

- át kell haladnia a protézistok középpontján az ischialis tuberosity vonalában (D)
- át kell haladnia a forgástengelyen (A)
- a lábborítás belsejében lévő 1/3 jelre kell esnie.

Megjegyzés: Ha az eszközök nem illeszkednek megfelelően, akkor előbb a térdet próbálja meg beállítani, ne a lábfejet.

Beállítási utasítások

1. Helyezze a lábfejét úgy, hogy a beállítási referenciavonal (B) a lábborítás belső oldalán lévő 1/3-os jelre essen (felrakott lábborítás és felhúzott cipő mellett). Tartsa szem előtt a láb kifelé irányuló forgását.
2. A megfelelő adapterekkel csatlakoztassa a térdet a protézislábhhoz, majd állítsa be a térd helyes magasságát.
3. Úgy helyezze el a térdet, hogy a beállítási referenciavonal áthaladjon a forgástengelyen (A)
4. A protézistok oldalsó felén tegyen egy első jelölést a protézistok középpontjában vagy a ischialis tuberosity vonalában (D). Tegyen egy második jelölést a protézistok középpontjában disztálisan (E). Egy vonallal kösse össze a két jelölést.
5. Pozicionálja a protézistokat úgy, hogy a beállítási referenciavonal (B) áthaladjon a protézistok középpontjában lévő első jelölésen, az ischialis tuberosity vonalában (D).
6. Az aktuális beállításhoz képest módosítsa 5°-kal a protézistok flexióját (azaz a csípő flexiós contracturáját), és állítsa be a teljes protézis magasságát.
7. Használja a megfelelő adaptereket a térd protézistokhoz való csatlakoztatásához.

Figyelem: A beállításokat követően az összes csavart közepes szilárdságú menetrögzítővel kell rögzíteni, illetve megfelelő nyomatékkal meg kell húzni.

Húzza meg a csavarokat a következő nyomatékkal:

- Proximális adapter szorítócsavarja (**1:E. ábra**): Olvassa el a megfelelő proximális adapter használati utasítását.

Statikus beállítás

- Ügyeljen rá, hogy a beteg mindkét lábára egyforma mértékben terheljen.
- Ellenőrizze a protézis helyes hosszát.
- Ellenőrizze a belső/külső forgást, rotációt.
- Ellenőrizze a lábujj és a sarok megfelelő terhelését.

Dinamikabeállítás

Győződjön meg róla, hogy a beteg ismeri-e az eszköz működését.

Győződjön meg róla, hogy a beteg képes-e be- és kikapcsolni a geometriai zárat.

A kezdeti dinamikus értékelést azért fontos elvégezni, mert így a páciens magabiztosabb lesz a protézis használatában. A dinamikus beállítás elérésének legjobb módja a szimmetrikus járásképp kialakítása. Az eltérések futás közben hangsúlyosabban megjelennek.

1. Értékelje a páciens kontrolljának szintjét a páciensnek képesnek kell lennie a térd stabilitásának fenntartására.
2. A lépés stabilitásának megtartásához a csípő extenziója szolgál.
3. Gyakoroltassa a beteggel a normális lépéshossz megtartását az ép oldalon.

Vigyázat: A biztonság érdekében úgy végezze el a kezdeti értékeléseket és beállításokat, hogy a páciens korlát között áll.

Lendítésszabályozás (3. ábra)

A hidraulikarendszer gyárilag az alapbeállításra van állítva.

Alapbeállításban az „F” és a „H” szelepet $\frac{3}{4}$ fordulattal lehet megnyitni. Az „E” szelepet $\frac{1}{2}$ fordulattal lehet megnyitni.

A flexió és az extenzió szelepek beállítása

A következő szelepek állíthatók:

- „F” szelep: 60° felett befolyásolja a lendítési flexió ellenállását.
- „H” szelep: 0 és 60° között befolyásolja a lendítési flexió ellenállását.
- „E” szelep: Hatással van a lendítési extenzió ellenállására.

Első lépésként sétáló páciensnél végezze el a flexió beállítását, majd ezt követően gyorsabb járási sebességek mellett.

Minden egyes beállítási művelet során kis lépésekben, kb. $\frac{1}{4}$ fordulattal forgassa el a szelepet.

Minden beállítási lépés után ellenőrizze az eredményt.

A lehetséges eredményeket és teendőket az alábbiakban ismertetjük:

- Ha a páciens gyorsan jár, és emiatt túlzott mértékű sarokemelkedés figyelhető meg, az „F” szelepet jobbra forgatva növelje a lendítési flexiót, amíg a sarok emelkedése nem normalizálódik.
- A 0° és 60° közötti flexióellenállás-változás kiegyenlítése érdekében az ellenállás növeléséhez forgassa el jobbra, az ellenállás növeléséhez pedig forgassa el balra a „H” szelepet.

Ezt követően állítsa be az extenziót a járás harmonizálásához.

- Az „E” szelepet jobbra elforgatva növelje a lendítési extenziót, amíg a teljes extenzió melletti végponti ütközés le nem csökken. A teljes extenzió elérésekor a páciensnek egy kisebb ütest kell éreznie.
- Végezze el az „F” és „E” szelepek finombeállítását, hogy lassú és gyorsabb járási sebességek mellett is sima és biztonságos legyen a járásminta.

Vigyázat: A szelepek soha nem lehetnek teljesen zárva. A szelepek túlhúzása, illetve a térd flexiók behajlítása olyan esetben, amikor minden szelep zárva van, a szelepek sérülését okozhatja.

Figyelem: A szelepeket kell beállítani, hogy minden esetben lehetővé tegyék a térd teljes extenzióját. A lendítési extenzió túlzott mértékű ellenállása megakadályozza a térd teljes extenzióját, illetve csökkentheti a támasztási fázis biztonságosságát.

HASZNÁLAT

Tisztítás és ápolás

Törölje le az eszközt egy puha törlőkendővel. Ne használjon oldószereket.

Környezeti feltételek

Az eszköz nem érintkezhet édesvízzel, sós vízzel vagy klórozott vízzel.

Vigyázat: Az eszközt tilos poros környezetben használni. Kerülni kell a homoknak, a zsírkőnek vagy a más hasonló anyagoknak való kitettséget.

Az eszköz -15°C és 50°C közötti hőmérsékleten használható.

KARBANTARTÁS

Az eszközt és a teljes protézist meg kell vizsgáltatni egy egészségügyi szakemberrel. Ennek gyakoriságát a beteg aktivitása alapján kell meghatározni.

Az ajánlott gyakoriság 6 hónap.

Ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések, túlzott kopás vagy szennyeződés.

Ha az eszközt túlzott nedvességnek vagy korrozív környezetnek teszik ki, ajánlott gyakran tisztítani és zsírozni.

Az eszköz bal vagy jobb oldalán két görgőscsapágy látható (**4. ábra: A**). Vigyen fel néhány csepp univerzális olajat vagy varrógépolajat a görgőscsapagyakra. Mozgassa át jól a térdet, majd puha törlőkendővel törölje le a felesleges olajat. Más alkatrészek nem igényelnek külső kenést.

Търolja ле аз ескзот ег кеvес универзалис олалл вагь варагеполалл мегнедвеситет пуха тюрлокендovel.

Vigyázat: Ne használjon sűrített levegőt az eszköz tisztításához. A levegő a szennyezőanyagokat a csapágyakba nyomja, ami meghibásodást és kopást okozhat.

Vigyázat: A kenéshez ne használjon talkumot.

SÚLYOS BALESET BEJELENTÉSE

Az eszközzel kapcsolatban felmerült súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

HULLADÉKKEZELÉS

A termék és a csomagolás hulladékkezelését a vonatkozó helyi vagy nemzeti környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

FELELŐSSÉG

Az Össur protetikai eszközeinek tervezése és bevizsgálása biztosítja, hogy rendeltetésszerű használatuk esetén biztonságosak és egymással, valamint az Össur-adapterekkel rendelkező egyedi gyártású protézistokokkal kompatibilisek legyenek.

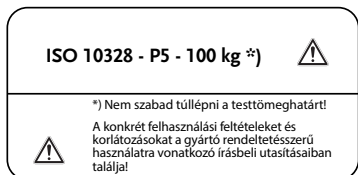
Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

- Ha nem végzik el az eszközön a használati útmutatóban ismertetett karbantartást.
- Ha az eszközt más gyártótól származó alkatrészekkel szerelik össze.
- Ha az eszközt nem az ajánlott körülmények között, megfelelő környezetben vagy módon használja.

Megfelelés

Az eszközt az ISO 10328 szabvány szerint tesztelték hárommillió terhelési ciklusra.

A beteg aktivitásától függően ez 3–5 évnyi használatnak felelhet meg.



БЪЛГАРСКИ ЕЗИК



Медицинско изделие

ОПИСАНИЕ

Устройството е полицентрично (четирибарово) протезно коляно с 3-фазен хидравличен контрол на маха. Продуктът е предназначен да разшири дейността на пациента до специфични спортни употреби, като бягане на дълги разстояния и спринтиране. Предлага се опции за проксимален адаптер и устройството има дистална връзка с пирамида от мъжки тип.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено да бъде част от протезна система, която замества функцията на коляното на липсващ долен крайник.

Пригодността на изделието за протезата и пациента трябва да бъде оценена от медицински специалист.

Изделието трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.

Показания за употреба и целеви пациенти

- Загуба на долен крайник, ампутация или дефицит
- Няма известни противопоказания

Изделието е предназначено за употреба с умерено до екстремно натоварване, например ходене, бягане и спорт.

Ограничението на теглото за изделието е 100 кг.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предупреждение: При използването на протези за долните крайници съществува присъщ риск от падане, което може да доведе до нараняване.

Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие.

Предупреждение: Ако възникне промяна или загуба във функционалността на изделието или ако изделието показва признаци на повреда или износване, затрудняващи нормалните му функции, пациентът трябва да спре употребата на изделието и да се свърже с медицински специалист.

Предупреждение: Избягвайте да поставяте ръцете или пръстите близо до движещи се стави.

Внимание: Не настройвайте други винтове освен описаните в тези инструкции.

Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СГЛОБЯВАНЕ

Предупреждение: Риск от структурна повреда. Компонентите на други производители не са тествани и могат да причинят прекомерно натоварване на изделието.

Опции за проксимален адаптер

Следните опции за проксимален адаптор са налични за изделието (Фиг. 1):

- Адаптер за приемна гилза с 4 зъба (1A),
- Адаптер пирамида от женски тип (1B),
- Евро адаптор с 4 отвора (1C), or
- адаптор пирамида от мъжки тип 1D).

Внимание: Използвайте само посочените проксимални адаптори Total Knee, вижте каталога на Össur за повече информация.

1. Задействайте напълно резбите на избрания проксимален адаптор.

Внимание: адапторите на други производители може да не действат напълно всички резби и да компрометират здравината на протезата.

2. Подравнете стягащия болт (1E) на адаптора пирамида от мъжки тип (1D), адаптора за приемна гилза с 4 зъба (1A) и Евро адаптора с 4 отвора (1C) перпендикулярно на предната/задната ос на изделието, с изключение на адаптора пирамида от женски тип (1B), който трябва да бъде под ъгъл 45°.

Внимание: Максималната якост на връзката няма да бъде установена, освен ако адапторът не е правилно подравнен.

3. За сигурно закрепване към изделието затегнете стягащия болт на адаптора според инструкциите за употреба.

Внимание: Не затягайте проксималния адаптор към корпуса на изделието.

Внимание: Когато се използват адаптери със зъби, смолата може да попадне под адаптера и да попречи на пълното зацепване на резбата. Внимателно отстранете смолата, без да повредите адаптера, така че резбата на адаптера да може да зацепи напълно, когато се монтира на изделието.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОДРАВНЯВАНЕ

Статично подравняване (Фиг. 2)

Цел за подравняване

Референтната линия за подравняване (B) трябва:

- преминаване през средната точка на приемната гилза на нивото на седалищната грапавина (D)
- да преминава през оста на въртене (A)
- да попада на маркировката за 1/3 на вътрешната страна на покривалото за стъпало.

Забележка: Осигурете предимство на подравняването на коляното пред подравняването на стъпалото, ако има несъответствие.

Инструкции за подравняване

1. Поставете стъпалото така, че референтната линия за подравняване (B) да бъде на маркировката за 1/3 от вътрешната страна на покривалото за стъпало (с поставени покривало за стъпало и обувка). Вземете под внимание външното въртене на стъпалото.
2. Използвайте приложимите адаптери, за да свържете коляното към стъпалото и да установите правилната височина на центъра на коляното.
3. Позиционирайте коляното така, че референтната линия за подравняване да минава през оста на въртене (A)
4. Встрани от приемната гилза направете първата маркировка в средната точка на приемната гилза на нивото на седалищната грапавина (D). Направете втора маркировка в средата на приемната гилза дистално (E). Начертайте линия, минаваща през двете маркировки.
5. Позиционирайте приемната гилза така, че референтната линия за подравняване (B) да премине през първата маркировка в средната точка на приемната гилза на нивото на седалищната грапавина (D).
6. Регулирайте флексията на приемната гилза с 5° в допълнение към съществуващото положение (т. е. контрактура на флексия на тазобедрената става) и задайте височината на пълната протеза.
7. Използвайте приложимите адаптери, за да свържете коляното към приемната гилза.

Предупреждение: След настройките всички винтове трябва да бъдат закрепени с фиксатор за резби със средна якост и затегнати с правилния въртящ момент.

Затегнете винтовете със следния въртящ момент:

- Стягащ болт на проксималния адаптор (**Фиг. 1:Е**): Вижте инструкциите за употреба на съответния проксимален адаптор.

Статично подравняване

- Уверете се, че пациентът стои с еднакво тегло на двата крака.
- Проверете за правилна дължина на протезата.
- Проверете вътрешното/външното въртене.
- Проверете за правилно натоварване на пръста и петата.

Динамично подравняване

Уверете се, че пациентът е запознат с функционирането на изделието.

Уверете се, че пациентът може да активира и дезактивира геометричната ключалка.

Извършването на първоначалната динамична оценка е важно, за да се почувства пациентът по-уверен при разчитането на протезата. Най-добрият начин за придобиване на динамично подравняване е чрез симетричен модел на походка. Всички отклонения ще бъдат по-силно изразени при бягане.

1. Оценете нивото на доброволен контрол на пациента, пациентът трябва да може да поддържа стабилността на коляното.
2. Използвайте удължаване на бедрото, за да поддържате стабилност при опорната фаза.
3. Обучете пациента да поддържа нормална дължина на стъпката на здравата страна.

Внимание: От съображения за безопасност направете първоначални оценки и корекции, докато пациентът стои между успоредни пръти.

Контрол на маха (Фиг. 3)

Хидравличната система се доставя в основната настройка.

В основната настройка клапаните „F“ и „H“ се отварят с $\frac{3}{4}$ оборот. Клапан „E“ се отваря с $1\frac{1}{2}$ оборота.

Регулиране на клапаните за флексия и екстензия

Следните клапани могат да се регулират:

- Клапан „F“: Влияе на съпротивлението на флексия при мах над 60° .
- Клапан „H“: Влияе на съпротивлението на флексия при мах между 0° и 60° .
- Клапан „E“: Влияе на съпротивлението на екстензия при мах.

Започнете с регулиране на флексията, докато пациентът върви бавно и с по-бързи скорости на ходене.

За всяко регулиране завъртете клапана на малки стъпки по около $\frac{1}{4}$ оборот. Винаги проверявайте резултата директно след всяка стъпка за регулиране.

Възможните наблюдения и действия, които трябва да се предприемат, са описани по-долу:

- Ако пациентът върви бързо и наблюдавате прекомерно повдигане на петата, увеличете съпротивлението на флексия при мах, като завъртите клапана „F“ надясно, докато повдигането на петата се нормализира.
- За да изгладите промените на съпротивлението на флексия между 0° и 60° , завъртете клапана „H“ надясно или наляво, съответно за да увеличите или намалите съпротивлението.

След това регулирайте екстензията, за да хармонизирате походката.

- Увеличете съпротивлението на екстензия при мах, като завъртите клапана „E“ надясно, докато се намали крайният удар при пълна екстензия. Пациентът трябва да чувства лек удар при пълна екстензия.
- Фино регулирайте клапаните „F“ и „E“, докато се постигне модел на плавна и сигурна походка за бавни и бързи скорости на ходене.

Внимание: Клапаните никога не трябва да бъдат напълно затворени. Презатягането на клапаните или сгъването на коляното, когато всички клапани са напълно затворени, може да повреди клапаните.

Предупреждение: Регулирането на клапаните трябва винаги да позволява пълна екстензия на коляното. Прекомерното съпротивление на екстензия при мах ще попречи на коляното да се разтегне напълно и може да наруши стабилността на стойката.

УПОТРЕБА

Почистване и грижи

Избършете изделието с мека кърпа. Не използвайте разтворители.

Условия на околната среда

Изделието не трябва да влиза в контакт с прясна, солена или хлорирана вода.

Внимание: Изделието не трябва да се използва в прашна среда. Трябва да се избягва излагането на пясък, талк или други подобни.

Изделието може да се използва при температура от -15°C до 50°C .

ПОДДРЪЖКА

Изделието и цялостната протеза трябва да бъдат прегледани от медицински специалист.

Интервалът трябва да се определя въз основа на степента на активност на пациента.

Препоръчителният интервал е на всеки 6 месеца.

Проверете за повреди, прекомерно износване и замърсяване.

Ако изделието е изложено на прекомерна влага или корозивна среда, се препоръчва често да се почиства и смазва.

От лявата или дясната страна на устройството се виждат два комплекта ролкови лагери (Фиг. 4: A). Поставете няколко капки масло с общо предназначение или масло за шевна

машина върху ролковите лагери. Раздвижете коляното няколко пъти и избършете излишното масло с мека кърпа. Другите части не се нуждаят от външно смазване. Избършете изделието с мека кърпа, навлажнена с малко количество масло с общо предназначение или масло за шевна машина.

Внимание: Не използвайте сгъстен въздух за почистване на изделието. Въздухът вкарва замърсители в лагерните втулки и те може да причинят неизправности и износване.

Внимание: Не използвайте талк на прах за смазване.

СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да бъде съобщен на производителя и съответните органи.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделието и опаковката трябва да се изхвърлят съгласно съответните местни или национални нормативни уредби за околната среда.

ОТГОВОРНОСТ

Протезните изделия на Össur са проектирани и проверени за безопасност и съвместимост в комбинация помежду си и с изработени по поръчка протезни приемни гилзи с адаптори на Össur, при условие че се използват в съответствие с предназначението им.

Össur не поема отговорност в следните случаи:

- Изделието не се поддържа според указанията в инструкциите за употреба.
- Изделието еглобено с компоненти от други производители.
- Изделието се използва в разрез с препоръчителните условия, приложение и среда на употреба.

Съответствие

Това изделие е изпитано съгласно стандарта ISO 10328 за три милиона цикъла на натоварване.

В зависимост от степента на активност на пациента това може да съответства на срок на употреба от 35 години.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Ограничението за телесна маса не трябва да се надвишава!



За специфични условия и ограничения на употреба вижте писмените инструкции на производителя относно предназначението!

SLOVENŠČINA



Medicinski pripomoček

OPIS

Pripomoček je policentrično (štiripalično) protetično koleno s 3-faznim hidravličnim nadzorom zamaha. Predviden je za razširitev bolnikove aktivnosti na uporabe, specifične za šport, kot sta tek na dolge razdalje in šprint. Na voljo so možnosti proksimalnega adapterja, pripomoček pa ima distalno povezavo z moškim piramidnim nastavkom.

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je predviden kot del protetičnega sistema, ki zamenjuje funkcijo kolena manjkajočega spodnjega uda.

Primernost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.

Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov

- Izguba, amputacija ali pomanjkljivost spodnjega uda
- Ni znanih kontraindikacij.

Pripomoček je namenjen zmerni do izjemni stopnji sile, npr. pri hoji, teku in drugih športih. Omejitev teže za pripomoček znaša 100 kg.

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

Opozorilo: Uporaba protetičnega pripomočka spodnjega uda vključuje povezano tveganje za padec, kar lahko povzroči poškodbo.

Zdravstveni delavec mora bolnika obvestiti o vsem, kar v tem dokumentu zadeva varno uporabo pripomočka.

Opozorilo: Če se delovanje pripomočka spremeni, pripomoček ne deluje več oziroma so na njem vidni znaki poškodb ali obrabe, ki ovirajo običajne funkcije pripomočka, mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.

Opozorilo: Rok ali prstov ne približujte gibljivim zglobov.

Pozor: Prilagodite samo vijake, ki so opisani v teh navodilih.

Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

NAVODILA ZA SESTAVLJANJE

Opozorilo: nevarnost strukturne okvare. Komponente drugih proizvajalcev niso bile preizkušene in lahko povzročijo prekomerno obremenitev pripomočka.

Možnosti proksimalnega adapterja

Za pripomoček so na voljo naslednje možnosti proksimalnega adapterja (**Slika 1**):

- Štirikraki adapter ležišča (1A)
- Ženski piramidni adapter (1B),
- Adapter Euro s 4 luknjami (1C) ali
- Moški piramidni adapter (1D).

Pozor: Uporabljajte le navedene proksimalne adapterje Total Knee; za več informacij glejte katalog Össur.

1. Do konca privijte navoje izbranega proksimalnega adapterja.

Pozor: Navoji adapterjev drugih proizvajalcev se morda ne bodo popolnoma prilegali in bodo ogrozili trdnost proteze.

2. Pritrdilni vijak (1E) moškega piramidnega adapterja (1D), 4-kraki vtični adapter (1A) in adapter Euro s 4 luknjami (1C) poravnajte pravokotno na sprednjo/zadnjo os pripomočka, razen pri ženskem piramidnem adapterju (1B), ki mora biti pod kotom 45°.

Pozor: Največja moč spoja ne bo dosežena, razen če je adapter pravilno poravnan.

3. Za varno pritrditev na pripomoček privijte vpenjalni vijak adapterja v skladu z navodili za uporabo.

Pozor: Ne privijajte proksimalnega adapterja na ohišje pripomočka.

Pozor: Pri uporabi trikrakih adapterjev lahko smola zaide pod adapter in oteži popolno pritrditev. Previdno odstranite smolo, ne da bi poškodovali adapter, tako da se lahko navoji adapterja pri nameščanju na pripomoček popolnoma privijejo.

NAVODILA ZA PORAVNAVO

Osnovna poravnava proteze (Slika 2)

Cilj poravnave

Referenčna črta za poravnavo (B) mora:

- potekati skozi središčno točko ležišča na ravni sednične grče (D)
- potekati skozi vrtljivo os (A)
- ustrezati oznaki za 1/3 na notranji strani prekrivnega dela za stopalo.

Opomba: V primeru neskladja prednostno obravnavajte poravnavo kolena pred poravnavo stopala.

Navodila za poravnavo

1. Stopalo postavite tako, da se referenčna črta za poravnavo (B) ujema z oznako za 1/3 na notranji strani prekrivnega dela za stopalo (pri čemer sta prekrivni del za stopalo in čevlji nameščena). Upoštevajte zunanjo rotacijo stopala.
2. Z ustreznimi adapterji priključite koleno na stopalo in določite ustrezno višino središča kolena.
3. Koleno postavite tako, da referenčna črta za poravnavo prehaja skozi vrtljivo os (A).
4. Na lateralni strani ležišča naredite prvo oznako v središčni točki ležišča na ravni sednične grče (D). Distalno v središčni točki ležišča naredite drugo oznako (E). Narišite črto skozi obe oznaki.
5. Postavite ležišče tako, da referenčna črta za poravnavo (B) poteka skozi prvo oznako v središčni točki ležišča na ravni sednične grče (D).
6. Poleg obstoječega položaja (tj. kontrakture upogiba kolka) prilagodite upogib ležišča na 5° in nastavite višino celotne proteze.
7. Z ustreznimi adapterji priključite koleno na ležišče.

Opozorilo: Po prilagoditvi je treba vse vijake pritrditi s tesnilom za navoj srednje moči in jih priviti na ustrezni zatezni moment.

Za privijanje vijakov uporabite naslednji zatezni moment:

- Vpenjalni vijak proksimalnega adapterja (**Slika 1:E**): Glejte navodila za uporabo ustreznega proksimalnega adapterja.

Statična poravnava

- Prepričajte se, da je teža bolnika enakomerno porazdeljena med obe nogi.
- Preverite, ali je dolžina proteze ustrezna.
- Preverite notranjo/zunanjo rotacijo.
- Preverite, ali je obremenitev ustrezno porazdeljena med prstom in peto.

Dinamična poravnava

Prepričajte se, da je bolnik seznanjen z delovanjem pripomočka.

Prepričajte se, da lahko bolnik sprostí oz. zablokira geometrijsko blokado.

Izvajanje začetne dinamične ocene je pomembno, da se bolnik počuti bolj samozavestno pri zanašanju na protezo. Najboljši način za pridobitev dinamične poravnave je simetrični vzorec hoje. Morebitna odstopanja bodo bolj izrazita pri teku.

1. Ocenite bolnikovo stopnjo prostovoljnega nadzora; bolnik mora biti zmožen ohranjati stabilnost kolena.
2. Za ohranjanje stabilnosti v stoječem položaju uporabite ekstenzijo kolka.
3. Bolnika naučite, da ohranja normalno dolžino koraka na zdravi strani.

Pozor: Zaradi varnosti prve ocene in prilagoditve opravite, ko bolnik stoji med vzporednimi palicami.

Nadzor zamaha (Slika 3)

Hidravlični sistem je na voljo z osnovno nastavitvijo.

V osnovni nastavitvi se ventila »F« in »H« odpreta z obračanjem $\frac{3}{4}$. Ventil »E« se odpre z $1\frac{1}{2}$ obrata.

Prilagoditev ventilov za upogib in izteg

Prilagodijo se lahko naslednji ventili:

- Ventil »F«: Vpliva na upor pri upogibu v fazi zamaha pri kotu nad 60°.
- Ventil »H«: Vpliva na upor pri upogibu v fazi zamaha pri kotu 0–60°.
- Ventil »E«: Vpliva na upor pri iztegu v fazi zamaha.

Začnite s prilagajanjem upogiba tako, da bolnik hodi počasi in hitreje.

Pri vsaki prilagoditvi ventil zasukajte v majhnih korakih po približno $\frac{1}{4}$ obrata. Po vsakem koraku prilagajanja takoj preverite rezultat.

Možna opažanja in ukrepi, ki jih je treba sprejeti, so opisani v nadaljevanju:

- Če bolnik hitro hodi in opazite prekomerno dvigovanje pete, povečajte upor pri upogibu v fazi zamaha tako, da zasukate ventil »F« v desno, dokler se dvig pete ne normalizira.

- Če želite izravnati spremembe upora pri upogibu med 0° in 60°, zasukajte ventil »H« v desno ali levo, da povečate ali zmanjšate upor.

Nato za usklajevanje korakov prilagodite izteg.

- Povečajte upor pri upogibu v fazi zamaha tako, da zasukate ventil »E« v desno, dokler se ne zmanjša končna sila pri popolnem iztegu. Bolnik mora pri popolnem iztegu občutiti rahel sunek.
- Natančno nastavite ventila »F« in »E«, dokler ne dosežete nemotenega in varnega vzorca hoje pri nizki in visoki hitrosti.

Pozor: Ventila nikoli ne smeta biti popolnoma zaprta. Zaradi prekomernega zategovanja ventilov ali upogibanja kolena s popolnoma zaprtimi ventili lahko pride do poškodb ventilov.

Opozorilo: Prilagoditev ventilov mora vedno omogočati popoln izteg kolena. Prekomeren upor pri upogibu v fazi zamaha bo preprečil, da bi se koleno premaknilo v celoten izteg, in lahko ogrozi varnost stoječe drže.

UPORABA

Čiščenje in nega

Pripomoček obrišite z mehko krpo. Ne uporabljajte topil.

Okoljski pogoji

Pripomoček ne sme priti v stik s sladko, slano ali klorirano vodo.

Pozor: Pripomočka ne smete uporabljati v prašnem okolju. Izogibajte se pesku, lojcvu ipd. Pripomoček lahko uporabljate pri temperaturah med -15 °C in 50 °C.

VZDRŽEVANJE

Pripomoček in celotno protezo mora pregledati zdravstveni delavec. Pogostost tovrstnega pregleda se določi glede na bolnikovo aktivnost.

Priporočen interval je vsakih 6 mesecev.

Preverite, ali je prišlo do poškodb, prekomerne obrabe oz. ali je prisotna umazanija.

Če je pripomoček izpostavljen prekomerni vlagi ali korozivnemu okolju, je priporočljivo, da pripomoček pogosto čistite in mažete.

Na levi ali desni strani pripomočka sta vidna dva niza kotalnih ležajev

(Slika 4: A). Na valjčne ležaje nakapajte nekaj kapljic olja za splošno uporabo ali olja za šivalne stroje. Večkrat premaknite koleno in obrišite odvečno olje z mehko krpo. Noben drug del ne potrebuje zunanjega mazanja.

Pripomoček obrišite z mehko krpo, navlaženo z manjšo količino univerzalnega olja ali olja za šivalni stroj.

Pozor: Za čiščenje pripomočka ne uporabljajte stisnjenega zraka. Zrak v ležaje potiska onesnaževalce, kar lahko povzroči okvare in obrabo.

Pozor: Za mazanje ne uporabljajte smukca.

POROČANJE O RESNIH DOGODKIH

O morebitnih resnih dogodkih v zvezi s pripomočkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnim organom.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Pripomoček in embalažo zavržite v skladu z veljavnimi lokalnimi ali nacionalnimi okoljskimi predpisi.

ODGOVORNOST

Protetični pripomočki Össur so zasnovani in preverjeni, da so varni in združljivi med seboj in s po meri izdelanimi protetičnimi ležišči z adapterji Össur, kadar se uporabljajo v skladu s predvideno uporabo.

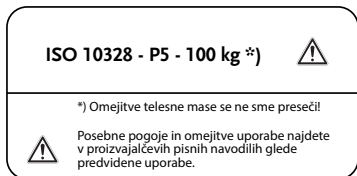
Družba Össur ne prevzema odgovornosti, če:

- pripomoček ni vzdrževan v skladu z navodili za uporabo,

- so pri namestitvi bile pripomočku dodane komponente drugih proizvajalcev,
- se pripomoček ne uporablja v skladu s priporočenimi pogoji in načinom uporabe oz. okoljem.

Skladnost

Pripomoček je bil preizkušen v skladu s standardom ISO 10328 za tri milijone obremenitvenih ciklov. Glede na bolnikovo aktivnost lahko tovrstna potreba nastane po 3–5 letih uporabe.



УКРАЇНСЬКА



Медичний виріб

ОПИС

Цей пристрій є поліцентричним (чотириланковим) протезом колінного суглоба з 3-фазним гідравлічним керуванням руху. Він призначений для розширення можливостей пацієнта для занять, пов'язаних зі спортом (як-от бігу на довгі дистанції та спринту). Доступні різні варіанти проксимального адаптера, а пристрій має дистальне штекерне пірамідалне з'єднання.

ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ

За призначенням виріб є частиною протезної системи, що виконує функцію колінного суглоба втраченої нижньої кінцівки.

Придатність пристрою для використання з протезом та використання пацієнтом має оцінити медичний фахівець.

Пристрій має бути встановлено та налаштовано медичним працівником.

Показання до застосування та цільова група пацієнтів

- Втрата, ампутація або вада нижньої кінцівки
- Протипоказання невідомі

Пристрій призначений для використання в діапазоні від помірних до екстремальних ударних навантажень, як-от під час ходьби, бігу й занять спортом.

Обмеження щодо ваги пристрою становить 100 кг.

ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ

Попередження: використання протезного пристрою нижньої кінцівки пов'язане з ризиком падіння, яке може призвести до травми.

Медичний фахівець має повідомити всю інформацію в цьому документі, яка вимагається для безпечного використання цього пристрою.

Попередження: якщо відбулася зміна або втрата функціональності пристрою, або якщо пристрій має ознаки пошкодження чи зношення, що перешкоджає його нормальній роботі, пацієнт має припинити використання пристрою та звернутися до медичного фахівця.

Увага! не кладіть руки або пальці поблизу рухомих суглобів.

Увага! Не регулюйте інші гвинти, крім тих, що описані в цій інструкції.

Апарат призначений для використання одним пацієнтом.

ІНСТРУКЦІЯ ЗІ ЗБИРАННЯ

Попередження. Ризик конструкційного руйнування. Компоненти інших виробників не перевірялися і можуть спричинити надмірне навантаження на пристрій.

Варіанти проксимальних адаптерів

Для пристрою доступні такі варіанти проксимальних адаптерів (Рис. 1):

- адаптер гільзи з 4 штифтами (1А),
- гніздовий пірамідальний адаптер (1В),
- євроадаптер на 4 отвори (1С) або
- штекерний пірамідальний адаптер (1D).

Увага! Використовуйте лише зазначені проксимальні адаптери Total Knee. Див. каталог компанії Össur, щоб отримати додаткову інформацію.

1. Повністю закрутіть різьбове з'єднання обраного проксимального адаптера.

Увага! Різьбове з'єднання може не повністю закручуватися в адаптери інших виробників, що може знижувати міцність протеза.

2. Вирівняйте затискний болт (1Е) штекерного пірамідального адаптера (1D), адаптера гільзи з 4 штифтами (1А) та євроадаптера на 4 отвори (1С) перпендикулярно до передньої / задньої осей пристрою, за винятком гніздового пірамідального адаптера (1В), який має бути розташований під кутом 45°.

Увага! Максимальну міцність з'єднання не буде встановлено без правильного вирівнювання адаптера.

3. Для надійного кріплення до пристрою затягніть затискний болт адаптера відповідно до інструкції з використання.

Увага! Не затягуйте проксимальний адаптер, притискаючи його до корпусу пристрою.

Увага! Під час використання адаптерів зі штифтами смола може потрапити під адаптер і перешкоджати повному зачепленню різьблення. Обережно видаліть смолу, не пошкоджуючи адаптер, щоб різьблення адаптера могло повністю зачепитися після встановлення на пристрій.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИРІВНЮВАННЯ

Вирівнювання на стенді (Рис. 2)

Мета вирівнювання

Контрольна лінія вирівнювання (В) має:

- проходити через середину гільзи на рівні сідничного бугра (D)
- проходити через вісь поворотного шарніра (А)
- збігатися з міткою 1/3 на внутрішній поверхні чохла для стопи.

Примітка. У разі розбіжності надайте перевагу вирівнюванню коліна над вирівнюванням стопи.

Інструкція з вирівнювання

1. Розташуйте стопу так, щоб контрольна лінія вирівнювання (В) збігалася з міткою 1/3 на внутрішній частині чохла для стопи (із узутим чохлом і черевиком). Звертайте увагу на обертання стопи назовні.
2. Використовуйте відповідні адаптери, щоб під'єднати колінний суглоб до стопи та встановити правильну висоту центру коліна.
3. Розташуйте коліно так, щоб контрольна лінія вирівнювання проходила крізь вісь поворотного шарніра (А)
4. На латеральній стороні гільзи зробіть першу мітку на середині гільзи на рівні сідничного бугра (D). Зробіть другу мітку на середині гільзи дистально (Е). Проведіть лінію через обидві мітки.
5. Розташуйте гільзу так, щоб контрольна лінія вирівнювання (В) проходила через першу мітку в серединній точці гільзи на рівні сідничного бугра (D).
6. Відрегулюйте згинання гільзи на 5° на додаток до наявного положення (тобто контрактура згину стегна) і встановіть висоту всього протеза.
7. Використовуйте відповідні адаптери, щоб під'єднати коліно до гільзи.

Попередження. Після регулювання всі гвинти потрібно закріпити герметиком середньої міцності для різьбових з'єднань і затягнути з правильним моментом.

Затягніть гвинти з таким крутним моментом:

- Затискний болт проксимального адаптера (**рис. 1:Е**) : див. інструкції з використання відповідного проксимального адаптера.

Статичне вирівнювання

- Переконайтеся, що пацієнт стоїть із однаковою вагою на обох ногах.
- Перевірте відповідну довжину протеза.
- Перевірте обертання всередину / назовні.
- Перевірте правильність навантаження на носок і п'яту.

Динамічне вирівнювання

Переконайтеся, що пацієнт знає, як працює пристрій.

Переконайтеся, що пацієнт може активувати й деактивувати геометричну систему блокування.

Початкове динамічне оцінювання є важливим, для того щоб пацієнт почувався впевненіше, спираючись на протез. Найкращий спосіб досягти динамічного вирівнювання — це симетрична хода. Будь-які відхилення стають помітнішими під час бігу.

1. Оцініть рівень довільного контролю пацієнта: пацієнт має бути здатним підтримувати стабільність коліна.
2. Використовуйте розгинання стегна для підтримки стійкості у фазі опори.
3. Навчіть пацієнта підтримувати нормальну довжину кроку на здоровій нозі.

Увага! З міркувань безпеки здійснюйте початкове оцінювання та регулювання тоді, коли пацієнт стоїть між паралельними брусами.

Контроль маху (Рис. 3)

Гідравлічна система постачається в базовому налаштуванні.

У базовому налаштуванні клапани «F» та «H» відкриваються на $\frac{3}{4}$ оберт(и). Клапан «E» відкривається на $1\frac{1}{2}$ оберти.

Регулювання клапанів згинання та розгинання

Можна відрегулювати такі клапани:

- Клапан «H»: впливає на опір згинанню під час маху під кутом понад 60° .
- Клапан «H»: впливає на опір згинанню під час маху під кутом від 0° до 60° .
- Клапан «E»: впливає на опір розгинання під час маху.

Почніть із коригування згинання під час повільної та швидкої ходьби пацієнта.

Для кожного регулювання повертайте клапан невеликими кроками приблизно на $\frac{1}{4}$ оберти. Завжди перевіряйте результат безпосередньо після кожного кроку регулювання.

Можливі спостереження та дії, яких слід ужити, викладено нижче:

- Якщо пацієнт швидко ходить і ви спостерігаєте надмірне підіймання п'яти, збільште опір згинанню під час маху, повертаючи клапан «F» праворуч, доки п'ята не перестане надмірно підійматися.
- Щоб згладити зміни опору згинання між кутами 0° та 60° , поверніть клапан «H» праворуч або ліворуч, щоб збільшити або зменшити опір відповідно.

Після цього відрегулюйте розгинання, щоб урівноважити ходу.

- Збільште опір розгинання під час маху, повертаючи клапан «E» праворуч, доки ударне навантаження під час повного розгинання не зменшиться. Пацієнт має відчувати легке поштовхування під час повного розгинання.
- Точно налаштуйте клапани «F» та «E», доки не буде досягнуто плавної й безпечної ходи як під час повільного, так і швидкого руху.

Увага! У жодному разі клапани не слід повністю закривати. Надмірне затягування клапанів або згинання колінного шарніра з повністю закритими клапанами може призвести до їхнього пошкодження.

Попередження. Під час регулювання клапани завжди має забезпечуватися повне розгинання коліна. Надмірний опір розгинанню під час маху перешкоджатиме повному розгинанню коліна й може поставити під загрозу безпеку під час опори.

ВИКОРИСТАННЯ

Очищення та догляд

Протріть пристрій м'якою тканиною. Не використовувати розчинники.

Умови навколишнього середовища

Пристрій не слід піддавати дії прісної, солоної або хлорованої води.

Увага! Пристрій не слід використовувати в запиленому середовищі. Слід уникати контакту з піском, тальком або подібними речовинами.

Пристрій можна використовувати за температури від -15 °C до 50 °C.

ОБСЛУГОВУВАННЯ

Пристрій і весь протез мають оглядатися медичним фахівцем. Інтервал має визначатися залежно від активності пацієнта.

Рекомендований інтервал – раз на 6 місяці.

Перевірте наявність пошкоджень, надмірного зносу та бруду.

Якщо пристрій піддається впливу надмірної вологості або агресивного середовища, рекомендовано часто чистити та змащувати його.

З лівого або правого боку пристрою видно два комплекти роликових підшипників (**Рис. 4: А**). Змастіть роликові підшипники кількома краплями універсального мастила або мастила для швейних машин. Зробіть кілька рухів коліном і витріть надлишки мастила м'якою тканиною. Жодні інші деталі не потребують зовнішнього змащення.

Протріть пристрій м'якою тканиною, злегка змоченою універсальним мастилом або мастилом для швейних машин.

Увага! Не використовуйте стиснене повітря для очищення пристрою. Повітря заганяє забруднювальні речовини в підшипники, що може спричинити несправності та знос.

Увага! Не використовуйте тальк для змащування.

ПОВІДОМИТИ ПРО СЕРЬОЗНИЙ ІНЦИДЕНТ

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, слід повідомляти виробника та відповідні органи.

УТИЛІЗАЦІЯ

Пристрій і упаковку необхідно утилізувати відповідно до відповідних місцевих або національних екологічних норм.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Протезні пристрої Össur розроблені та підтверджені як безпечні та сумісні в поєднанні один із одним та індивідуалізованими протезними гільзами з адаптерами Össur, а також під час використання відповідно до їхнього призначення.

Össur не несе відповідальності за таке:

- Обслуговування пристрою не відбувалося відповідно до інструкції з використання.
- Прилад зібраний із комплектуючих інших виробників.
- Пристрій використовувався поза рекомендованими умовами використання, сферою застосування або умовами навколишнього середовища.

Дотримання нормативних вимог

Цей пристрій було протестовано відповідно до стандарту ISO 10328 із застосуванням трьох мільйонів циклів навантаження.

Залежно від активності пацієнта це може відповідати 3-5 рокам використання.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Не можна перевищувати обмеження маси тіла!

Для отримання інформації про конкретні умови та обмеження використання дивіться письмові вказівки виробника щодо використання за призначенням!



Össur Americas

200 Spectrum Center Drive, Suite 700
Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5, Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln, Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com

UK **REP**

Össur UK Ltd

Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Nordic

Box 7080
164 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

Calle Caléndula, 93 –
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa

Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosaa@ossur.com



Össur Iceland ehf.

Grjótháls 5
110 Reykjavík
Iceland

