

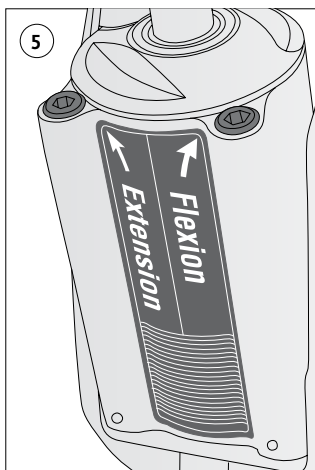
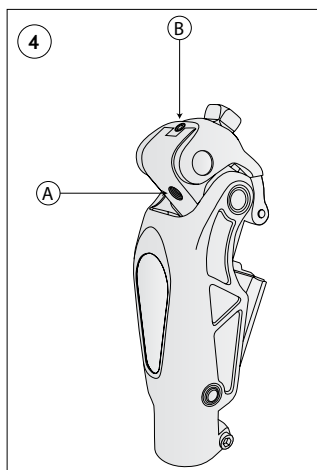
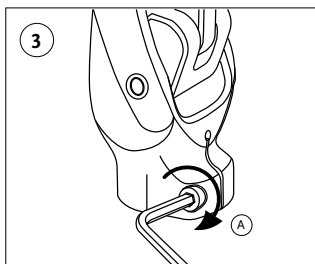
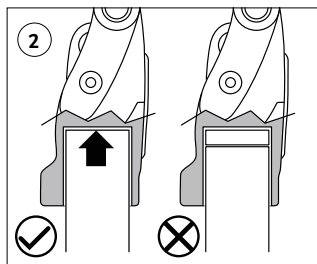
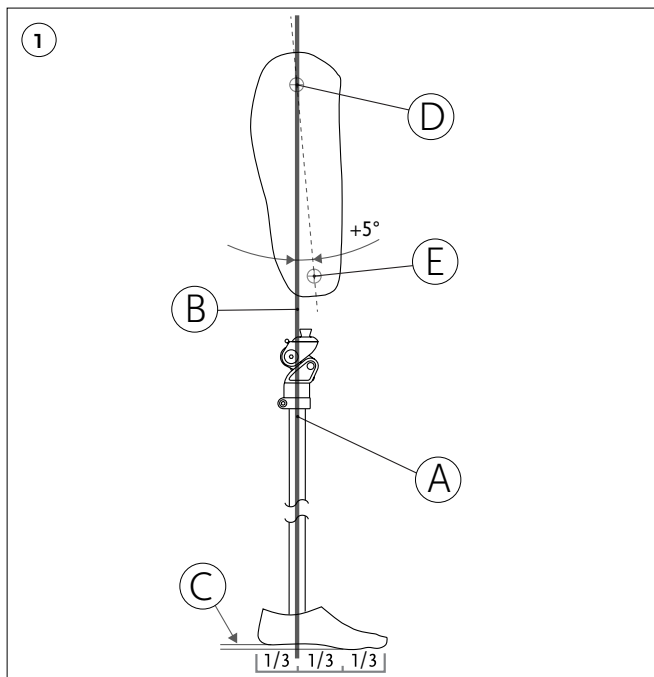


Instructions for Use

OP4 KNEE



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	8
FR	Notice d'utilisation	13
ES	Instrucciones para el uso	18
IT	Istruzioni per l'uso	23
NO	Bruksanvisning	28
DA	Brugsanvisning	32
SV	Bruksanvisning	36
EL	Οδηγίες Χρήσης	40
FI	Käyttöohjeet	45
NL	Gebruiksaanwijzing	49
PT	Instruções de Utilização	55
PL	Instrukcja użytkowania	60
TR	Kullanım Talimatları	65
RU	Инструкция по использованию	69
JA	取扱説明書	74
ZH	中文说明书	78
KO	사용 설명서	82





DESCRIPTION

The device is a pneumatic single axis knee joint with a weight-activated friction brake, and an individually adjustable swing phase.

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

INTENDED USE

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

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

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

Indications For Use and Target Patient Population

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

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

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.

ALIGNMENT INSTRUCTIONS

Bench Alignment (Fig. 1)

Alignment Goal

Alignment reference line (B) should:

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

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

Alignment Instructions

1. Position the foot so that the alignment reference line (B) falls at the 1/3 mark on the inside of the foot cover (with the foot cover and shoe on). Consider the external rotation of the foot.
2. Use the applicable adapters to connect the knee to the foot and establish the correct knee center height.
3. Position the knee so that the alignment reference line passes through midtube (A)

4. On the lateral side of the socket, make a first mark at the midpoint of the socket at the ischial tuberosity level (D). Make a second mark at the midpoint of the socket distally (E). Draw a line through both marks.
5. Position the socket so the alignment reference line (B) goes through first mark at the midpoint of the socket at the ischial tuberosity level (D).
6. Adjust the socket flexion to 5° in addition to the existing position (i. e., hip flexion contracture) and set the height of the full prosthesis.
7. Use the applicable adapters to connect the knee to the socket.

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

Caution: Adapters used on the distal connection must be cut straight and inserted down to the end stop of the device's tube receiver. No spacer should be used (**Fig. 2**).

Tighten the screws with the following torque:

- Tube Clamp Screw (**Fig. 3: A**): 16 Nm

Static Alignment

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

Dynamic Alignment

- Ensure the patient is familiar with the functioning of the device.
- Ensure the patient is familiar with the weight-activated brake function.

Stance phase stability (Fig. 4):

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

Adjustment using the Load Regulating Screw (A)

The Load Regulating Screw can be used to adjust:

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

Variant 1 - Brake effect shall be induced later:

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

Variant 2 - Brake effect shall be induced earlier:

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

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

Note: The Load Regulating Screw (A) must not be screwed beyond the device's brake body. Otherwise, the function of the device cannot be guaranteed.

Readjusting the brake unit after prolonged use

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

Turn the Service Screw by small steps to the right.

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

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

Caution: flexion and extension must be possible at all settings.

Restoring the basic setting

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

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

Step 2: Then turn the Load Regulating Screw three turns back to the left to restore the basic setting.

Swing Control (Fig. 5)

The pneumatic system is supplied in its basic setting.

In the basic setting, the Flexion and Extension Valves are opened by 2 full turns. The device can be adjusted to the individual gait.

The Flexion and Extension Valves are labeled in English on the device:

- "Flexion": marks the Flexion valve,
- "Extension": marks the Extension valve.

Adjusting the Flexion and Extension Valves:

The following valves can be adjusted:

- The Flexion Valve: Affects swing flexion resistance.
- The Extension Valve: 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 ¼ 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 the Flexion Valve to the right until the heel rise is normalized.

Afterwards, adjust the extension to harmonize the gait.

- Increase the swing extension resistance by turning the Extension Valve to the right until terminal impact at full extension is reduced. Patient should feel a slight bump at full extension.
- Fine tune the Flexion and Extension Valves 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.

Note: Flexion and extension must be possible at all settings.

Note: It may be necessary to readjust the brake again after setting the swing phase.

USAGE

Cleaning and care

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

Environmental Conditions

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

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

The device can be used in temperatures between -15°C to 50°C.

MAINTENANCE

The device and the overall prosthesis should be examined by a healthcare professional. Interval should be determined based on patient activity. Recommended interval is every 6 months.

Check for damage, excessive wear and dirt.

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

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

Lubricate piston rod with silicone spray or similar.

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!



BESCHREIBUNG

Das Produkt ist ein pneumatisches einachsiges Kniegelenk mit einer gewichtsaktivierten Friktionsbremse und einer individuell einstellbaren Schwungphase.

Das Produkt hat einen distalen Rohranschluss und einen proximalen Pyramidenadapter.

VERWENDUNGSZWECK

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

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

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

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

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

Das Produkt ist für den Einsatz bei geringer bis mittlerer Belastung, z. B. beim Gehen, vorgesehen.

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

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

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

Vorsicht: Stellen Sie keine anderen Schrauben ein als in dieser Anweisung beschrieben.

Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

AUFBAURICHTLINIEN

Statischer Grundaufbau (Abb. 1)

Grundaufbau

Aufbaureferenzlinie (B) sollte:

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

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

Aufbaurichtlinien

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

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

Vorsicht: Am distalen Anschluss verwendete Adapter müssen gerade abgeschnitten und bis zum Endanschlag der Rohraufnahme des Produkts eingeführt werden. Es sollte kein Abstandshalter verwendet werden (Abb. 2).

Ziehen Sie die Schrauben mit dem folgenden Drehmoment an:

- Rohrklemmschraube (Abb. 3: A) 16 Nm

Statischer Aufbau

- Stellen Sie sicher, dass der Patient mit gleichem Gewicht auf beiden Beinen steht.
- Prüfen Sie auf korrekte Prothesenlänge.
- Prüfen Sie die Innen-/Außenrotation.
- Prüfen Sie die korrekte Belastung von Zehen und Ferse.

Dynamische Anpassung

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

Standphasenstabilität (Abb. 4):

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

Einstellung mit der Lastregulierschraube (A)

Die Lastregulierschraube kann zur Einstellung verwendet werden:

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

Variante 1 – Bremswirkung soll später eingeleitet werden:

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

Variante 2 – Bremswirkung soll früher eingeleitet werden:

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

Hinweis: Stellen Sie die Lastregulierschraube (A) sorgfältig ein. Beachten Sie, dass Sie ihn gegen den leichten Widerstand des Gewindeklebers einstellen können.

Hinweis: Die Lastregulierschraube (A) darf nicht über den Bremskörper des Produkts hinaus geschraubt werden. Andernfalls kann die Funktion des Produkts nicht garantiert werden.

Nachjustieren der Bremseinheit nach längerem Gebrauch

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

Drehen Sie die Serviceschraube um kleine Schritte nach rechts.

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

Hinweis: Stellen Sie die Serviceschraube (B) immer sorgfältig ein. Beachten Sie, dass Sie sie gegen den leichten Widerstand der Schraubensicherung einstellen können.

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

Wiederherstellung der Grundeinstellung

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

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

Schritt 2: Drehen Sie dann die Lastregulierschraube drei Umdrehungen zurück nach links, um die Grundeinstellung wiederherzustellen.

Schwunghasenkontrolle (Abb. 5)

Das pneumatische System wird in der Grundeinstellung geliefert.

In der Grundeinstellung werden die Flexions- und Extensionsventile mit 2 vollen Umdrehungen geöffnet. Das Produkt kann an die individuelle Gangart angepasst werden.

Die Flexions- und Extensionsventile sind auf dem Produkt in englischer Sprache gekennzeichnet:

- „*Flexion*“: Markiert das Flexionsventil.
- „*Extension*“: Markiert das Extensionsventil.

Einstellen der Flexions- und Extensionsventile:

Folgende Ventile können eingestellt werden:

- Flexionsventil: Beeinflusst den Schwunghasenflexionswiderstand.
- Extensionsventil: 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 einen übermäßigen Fersenhub beobachten, erhöhen Sie den Schwunghasenflexionswiderstand, indem Sie das Flexionsventil nach rechts drehen, bis sich der Fersenhub normalisiert hat.

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

- Erhöhen Sie den Widerstand der Schwunghasenextension, indem Sie das Extensionsventil 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 des Extensions- und des Flexionsventils 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.

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

Hinweis: Möglicherweise muss die Bremse nach dem Einstellen der Schwunghase erneut eingestellt werden.

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

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

Umgebungsbedingungen

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

Vorsicht: Das Produkt sollte nicht in staubiger Umgebung verwendet werden. Der Kontakt mit Sand, Talkum o. Ä. sollte vermieden werden. Das Produkt kann bei Temperaturen zwischen -15 °C bis 50 °C eingesetzt werden.

WARTUNG

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

Der empfohlene Intervall beträgt 6 Monate.

Prüfen Sie auf Beschädigungen, übermäßigen Verschleiß und Verschmutzung.

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

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

Schmieren Sie die Kolbenstange mit Silikonspray oder Ähnlichem.

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 *)



*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!



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



DESCRIPTION

Le dispositif est une articulation de genou pneumatique à axe simple avec un frein à friction activé par le poids et une phase pendulaire réglable individuellement.

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

UTILISATION PRÉVUE

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

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

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

Indications d'utilisation et population cible de patients

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

Le dispositif est prévu pour des activités d'impact faible à modéré, par exemple la marche.

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 D'ALIGNEMENT

Table d'alignement (Fig. 1)

Objectif d'alignement

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

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

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

Instructions d'alignement

1. Positionner le pied de sorte que la ligne de référence d'alignement (B) arrive à la marque indiquant le tiers de la longueur à l'intérieur du revêtement de pied (avec le revêtement de pied et la chaussure enfilés). Prendre en compte la rotation externe du pied.
2. Utiliser les adaptateurs appropriés pour connecter le genou au pied et appliquer la bonne hauteur du centre du genou.
3. Positionner le genou de sorte que la ligne de référence d'alignement passe par le tube médian (A)
4. Sur le côté externe de l'emboîture, placer une première marque au milieu de l'emboîture au niveau de la tubérosité ischiatique (D). Placer une deuxième marque au milieu de l'emboîture du côté distal (E). Tracer une ligne au niveau des deux marques.
5. Positionner l'emboîture de sorte que la ligne de référence d'alignement (B) passe par la première marque au milieu de l'emboîture au niveau de la tubérosité ischiatique (D).
6. Ajuster la flexion de l'emboîture à 5° en plus de la position existante (par ex. contracture bloquée en flexion de la hanche) et régler la hauteur de la prothèse complète.
7. Utiliser les adaptateurs appropriés pour connecter le genou à l'emboîture.

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

Attention : les adaptateurs utilisés sur la connexion distale doivent être coupés droits et insérés jusqu'à la butée récepteur de tube de l'emboîture. Aucune rondelle d'espacement ne doit être utilisée (**Fig. 2**).

Serrer les vis avec le couple suivant :

- Vis de serrage du tube (**Fig. 3: A**) : 16 Nm

Alignement statique

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

Alignement dynamique

- S'assurer que le patient connaît le fonctionnement du dispositif.
- S'assurer que le patient connaît la fonction de freinage activée par le poids.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Remarque : la vis de régulation de charge () ne doit pas être vissée au-delà du corps de freinage du dispositif. Sinon, le fonctionnement du dispositif ne peut être garanti.

Réajuster l'unité de freinage après une utilisation prolongée

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

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

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

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

Attention : la flexion et l'extension doivent être possibles dans toutes les configurations.

Retour au réglage de base

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

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

Étape 2 : Tourner ensuite la vis de régulation de charge de trois tours vers la gauche pour revenir au réglage de base.

Contrôle de la phase pendulaire (Fig. 5)

Le système pneumatique est fourni dans sa configuration de base.

Dans la configuration de base, les valves de flexion et d'extension sont ouvertes de 2 tours complets. Le dispositif peut être ajusté à la démarche de l'utilisateur.

Les valves de flexion et d'extension sont étiquetées en anglais sur le dispositif :

- « *Flexion* » : indique la valve de flexion,
- « *Extension* » : indique la valve d'extension.

Ajustement des valves de flexion et d'extension :

Les valves suivantes peuvent être réglées :

- La valve de flexion : affecte la résistance à la flexion de la phase pendulaire.
- La valve d'extension : 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 de flexion vers la droite jusqu'à ce que l'élévation du talon soit normalisée.

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

- Augmenter la résistance à l'extension de la phase pendulaire en tournant la valve d'extension 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 de flexion et d'extension 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.

Remarque : la flexion et l'extension doivent être possibles dans toutes les configurations.

Remarque : il peut être nécessaire de réajuster le frein après avoir réglé la phase pendulaire.

UTILISATION

Nettoyage et entretien

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

Conditions environnementales

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

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

Le dispositif peut être utilisé à des températures comprises entre -15 °C et 50 °C.

ENTRETIEN

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

L'intervalle recommandé est tous les 6 mois.

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

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

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

Lubrifier la tige de piston avec un spray de silicone ou produit similaire.

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.



DESCRIPCIÓN

El dispositivo es una articulación de rodilla neumática de un solo eje con un freno de fricción activado por el peso y con una fase de balanceo ajustable individualmente.

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

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado como parte de un sistema protésico que reemplaza la función de la rodilla de una extremidad inferior ausente. La compatibilidad del dispositivo con la prótesis y el paciente debe ser evaluada por un profesional sanitario.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

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

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

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 ALINEACIÓN

Alineación de banco (Fig. 1)

Objetivo de alineación

La línea de referencia de alineación (B) debe:

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

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

Instrucciones de alineación

1. Coloque el pie de forma que la línea de referencia de alineación (B) caiga en la marca 1/3 en el interior de la funda cosmética de pie

(con la funda cosmética y el zapato puestos). Tenga en cuenta la rotación externa del pie.

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

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

Precaución: Los adaptadores utilizados en la conexión distal deben cortarse en línea recta e insertarse hasta el tope final del receptor del tubo del dispositivo. No se debe utilizar ningún separador (**Fig. 2**).

Apriete los tornillos con el siguiente par de apriete:

- Tornillo de la abrazadera del tubo (**Fig. 3: A**): 16 Nm

Alineación estática

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

Alineación dinámica

- Asegúrese de que el paciente está familiarizado con el funcionamiento del dispositivo.
- Asegúrese de que el paciente está familiarizado con la función de freno activada por el peso.

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

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

Ajuste con el tornillo de regulación de carga (A)

El tornillo regulador de carga se puede utilizar para ajustar:

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

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

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

Variante 2 - El efecto de freno se inducirá antes:

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

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

Nota: El tornillo regulador de carga (A) no debe atornillarse más allá del cuerpo del freno del dispositivo. De lo contrario, no se puede garantizar el funcionamiento del dispositivo.

Reajuste de la unidad de freno después de un uso prolongado

Después de un período prolongado de uso, puede desarrollarse un juego en el dispositivo que puede reajustarse con el tornillo de mantenimiento (B).

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

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

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

Restaurar la configuración básica

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

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

Paso 2: A continuación, gire el tornillo regulador de carga tres vueltas hacia la izquierda para restaurar la configuración básica.

Control de la fase de balanceo (Fig. 5)

El sistema neumático se suministra en su configuración básica.

En la configuración básica, las válvulas de flexión y extensión están abiertas 2 vueltas completas. El dispositivo se puede ajustar a la marcha individual.

Las válvulas de flexión y extensión están etiquetadas en inglés en el dispositivo:

- "Flexion": marca la válvula de flexión,
- "Extension": marca la válvula de extensión.

Ajuste de las válvulas de flexión y extensión:

Las siguientes válvulas se pueden ajustar:

- La válvula de flexión: afecta a la resistencia de flexión de balanceo.
- La válvula de extensión: 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 va en marcha rápida y observa una excesiva elevación del talón, aumente la resistencia de flexión de balanceo girando la válvula de flexión hacia la derecha, hasta que la elevación del talón se normalice.

Luego ajuste la extensión para armonizar la marcha.

- Aumente la resistencia de extensión de balanceo girando la válvula de extensión 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 de flexión y extensión 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.

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

Nota: Puede ser necesario volver a reajustar el freno después de configurar la fase de balanceo.

USO

Limpieza y cuidado

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

Condiciones medioambientales

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

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

El dispositivo puede ser utilizado a temperaturas entre -15°C y 50°C.

MANTENIMIENTO

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

El intervalo recomendado es cada 6 meses.

Compruebe si hay daños, desgaste excesivo y suciedad.

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

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

Lubrique la varilla del pistón con silicona en aerosol o similar.

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.



DESCRIZIONE

Il dispositivo è un ginocchio protesico monoassiale pneumatico con un freno a frizione attivato dal carico e una fase dinamica (Swing) regolabile individualmente.

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

DESTINAZIONE D'USO

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

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

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

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

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

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da bassa a moderata come ad esempio una camminata.

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 DI ALLINEAMENTO

Allineamento a banco (Fig. 1)

Obiettivo di allineamento

La linea di riferimento per allineamento (B) deve:

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

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

Istruzioni di allineamento

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

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

Attenzione: Gli adattatori utilizzati sulla connessione distale devono essere tagliati dritti e inseriti fino all'estremità finale del ricevitore del tubo del dispositivo. Non deve essere utilizzato nessun distanziatore (**Fig. 2**).

Serrare le viti con la seguente coppia di torsione:

- Vite di fissaggio del tubo (**Fig. 3: A**): 16 Nm

Allineamento statico

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

Allineamento dinamico

- Assicurarsi che l'utente abbia familiarità con il funzionamento del dispositivo.
- Assicurarsi che l'utente abbia familiarità con la funzione di freno attivato sotto carico.

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

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

Regolazione mediante vite di regolazione del carico (A)

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

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

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

Ruotare la vite di regolazione del carico (A) a destra per aumentare il peso

necessario all'utente per avviare la funzione frenante.

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

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

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

Nota: la vite di regolazione del carico (A) non deve essere avvitata oltre il corpo del freno del dispositivo. In caso contrario, la funzione del dispositivo non potrà essere garantita.

Nuova regolazione dell'unità frenante dopo un uso prolungato

Dopo un periodo di uso prolungato, nel dispositivo potrebbe svilupparsi del gioco che può essere regolato utilizzando la vite di servizio (B).

Ruotare la vite di servizio con piccoli spostamenti verso destra.

Verificare attentamente che la funzione frenante del dispositivo sia ora adatta alle esigenze dell'utente. In caso contrario, regolare nuovamente la vite di servizio fino a trovare l'impostazione corretta.

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

Attenzione: flessione ed estensione devono essere possibili con ogni tipologia di impostazione.

Ripristino dell'impostazione di base

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

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

Passaggio 2: ruotare la vite di regolazione del carico indietro di tre giri a sinistra per ripristinare l'impostazione di base.

Controllo della fase dinamica (Swing) (Fig. 5)

Il sistema pneumatico viene fornito nella sua impostazione di base.

Nell'impostazione di base, le valvole di flessione ed estensione vengono aperte di 2 giri completi. Il dispositivo può essere adattato all'andatura individuale.

Le valvole di flessione ed estensione sono etichettate in inglese sul dispositivo:

- "Flexion": contrassegna la valvola di flessione
- "Extension": contrassegna la valvola di estensione.

Regolazione delle valvole di flessione ed estensione:

È possibile regolare le seguenti valvole:

- Valvola di flessione: influenza la resistenza alla flessione in fase dinamica (Swing).
- Valvola di estensione: 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 elevata.

Per ogni regolazione, ruotare la valvola con piccoli incrementi di circa ¼ 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 di flessione a destra fino a normalizzare il sollevamento del tallone.

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

- Aumentare la resistenza all'estensione durante la fase dinamica (Swing) ruotando la valvola di estensione 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 di flessione ed estensione finché non si ottiene un modello di andatura regolare e sicuro 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.

Nota: flessione ed estensione devono essere possibili con ogni tipologia di impostazione.

Nota: potrebbe essere necessario regolare nuovamente il freno dopo aver impostato la fase dinamica (Swing).

UTILIZZO

Pulizia e cura

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

Condizioni ambientali

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

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

Il dispositivo può essere utilizzato a temperature comprese tra -15 °C e 50 °C.

MANUTENZIONE

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

L'intervallo consigliato è ogni 6 mesi.

Verificare la presenza di danni, usura eccessiva e sporco.

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

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

Lubrificare l'asta del pistone con spray al silicone o simile.

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 pneumatisk kneledd med en akse, og med en vektaktivert friksjonsbrems og en individuelt justerbar svingfase.

Enheten har en distal slangekobling og en proksimal integrert hannpyramideadapter.

TILTENKT BRUK

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

Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

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

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

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.

JUSTERINGSINSTRUKSJONER

Benjustering (Fig. 1)

Alignmentsmål

Justeringsreferanselinjen (B) skal:

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

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

Alignmentsinstruksjoner

1. Plasser foten slik at justeringsreferanselinjen (B) ligger ved 1/3-merket på innsiden av fotdekselet (med fotdekselet og skoen på). Ta hensyn til fotens utoverrotasjon.
2. Bruk riktige adaptere til å koble kneet til foten og sette riktig høyde for knesenteret.

3. Plasser kneet slik at justeringsreferanselinjen passerer gjennom midtrøret (A)
4. På den laterale siden av hylsen setter du et første merke ved hylsens midtpunkt på nivå med sittebensknuten (D). Sett et annet merke midt på hylsen distalt (E). Tegn en strek gjennom begge merkene.
5. Plasser hylsen slik at alignementslinjen (B) går gjennom første merke ved midtpunktet på hylsen på nivå med sittebensknuten (D).
6. Juster hylsefleksjonen til 5° i tillegg til den eksisterende posisjonen (dvs. hoftefleksjonskontraktur) og still inn høyden på hele protesen.
7. Bruk aktuelle adaptere for å koble kneet til hylsen.

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

Forsiktig: Adaptere som brukes på den distale forbindelsen, må kuttes rett og settes ned til endestoppet på enhetens rørmottaker. Ingen avstandsstykker skal brukes (**Fig. 2**).

Stram skruene med følgende dreiemoment:

- Slangeklemmeskrue (**Fig. 3: A**): 16 Nm

Statisk innstilling

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

Dynamisk justering

- Forsikre deg om at pasienten er kjent med enhetens funksjon.
- Forsikre deg om at pasienten er kjent med den vektaktiverte bremsefunksjonen.

Standfasestabilitet (Fig. 4):

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

Justering med belastningsreguleringsskruen (A)

Belastningsreguleringsskruen kan brukes til å justere:

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

Variant 1 – Bremseeffekt skal induseres senere:

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

Variant 2 – Bremseeffekt skal induseres tidligere:

Drei belastningsreguleringsskruen (A) til venstre, hvilket reduserer vekten som pasienten trenger for å starte bremsefunksjonen.

Merk: Juster alltid belastningsreguleringsskruen (A) nøye. Merk at du kan justere den mot den lette motstanden til gjengelåsen.

Merk: Belastningsreguleringsskruen (A) må ikke skrues forbi enhetens bremsedel. Enhetens funksjon kan ikke garanteres om dette gjøres.

Justere bremseenheten på nytt etter langvarig bruk

Etter en lengre periode med bruk kan det utvikle seg slark i enheten, som kan justeres på nytt med serviceskruen (B).

Drei serviceskruen til høyre i små trinn.

Kontroller nøye om enhetens bremsefunksjon egner seg til pasientens individuelle behov. Hvis ikke, må du justere serviceskruen på nytt til riktig innstilling er funnet.

Merk: Juster alltid serviceskruen (B) nøye. Merk at du kan justere den mot gjengelåsens lette motstand.

Forsiktig: fleksjon og ekstensjon må være mulig i alle innstillinger.

Gjenopprette grunninnstillingen

Om nødvendig kan enhetens grunninnstilling tilbakestilles som følger:

Trinn 1: Drei belastningsreguleringsskruen (4A) forsiktig til høyre til det kjennes en liten motstand.

Trinn 2: Drei deretter belastningsreguleringsskruen tre omdreininger tilbake til venstre for å gjenopprette grunninnstillingen.

Svingkontroll (Fig. 5)

Det pneumatiske systemet leveres i grunninnstillingen.

I grunninnstillingen åpnes fleksjons- og ekstensjonsventilene med to fulle omdreininger. Enheten kan justeres til den individuelle gangen.

Fleksjons- og ekstensjonsventilene er merket på engelsk på enheten:

- "Flexion": markerer fleksjonsventilen,
- "Extension": markerer ekstensjonsventilen,

Justere fleksjons- og ekstensjonsventilene:

Følgende ventiler kan justeres:

- Fleksjonsventilen: Påvirker svingfleksjonsmotstanden.
- Ekstensjonsventilen: Påvirker svingekstensjonsmotstanden.

Begynn med å justere fleksjonen når pasienten går sakte, og ved raskere ganghastigheter.

For hver justering, vri ventilen i små trinn på omtrent en ¼ 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 fleksjonsventilen mot høyre til hælstigningen er normalisert.

Juster deretter ekstensjonen for å harmonisere gangen.

- Øk svingekstensjonsmotstanden ved å vri ekstensjonsventilen mot høyre til terminalstøt ved full ekstensjon er redusert. Pasienten skal føle et lite støt ved full ekstensjon.
- Finjuster fleksjons- og ekstensjonsventilene 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.

Merk: Fleksjon og ekstensjon må være mulig i alle innstillinger.

Merk: Det kan være nødvendig å justere bremsen på nytt etter innstilling av svingfasen.

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

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

Miljøbetingelser

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

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

Enheden kan brukes i temperaturer mellom -15 °C og 50 °C.

VEDLIKEHOLD

Enheden og den samlede protesen bør undersøkes av helsepersonell.

Intervall skal bestemmes basert på pasientens aktivitet.

Anbefalt intervall er hver 6 måned.

Kontroller for skader, overdreven slitasje og smuss.

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

Forsiktig: Ikke bruk trykkluft for å rengjøre enheten. Trykkluft kan tvinge forurensende stoffer inn i lagrene og føre til feil og slitasje. Smør stempelstangen med silikonspray eller lignende.

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 belastningssykluser.

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!



BESKRIVELSE

Enheden er et pneumatisk knæled med en enkelt akse og med vægtaktiveret friktionsbremse samt en individuelt justerbar svingfase. Enheden har en distal slangetilslutning og en proximal integreret hanpyramideadapter.

TILSIGTET ANVENDELSE

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

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

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

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

Enheden er beregnet til brug ved lav til moderat belastning, f.eks. gang. 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 slitage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.

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

Forsigtig: Juster ikke andre skruer end beskrevet i denne vejledning. Enheden er beregnet til en enkelt patient.

JUSTERINGSANVISNINGER

Basisjustering (Figur1)

Justeringsmål

Justeringsreferencelinjen (B) skal:

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

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

Justeringsanvisninger

1. Placer foden, så justeringsreferencelinjen (B) falder ved 1/3-mærket på indersiden af fodkosmesen (med fodkosmesen og skoen på). Overvej fodens udvendige rotation.
2. Brug de relevante adaptere til at forbinde knæet til foden og etablere den rette højde for knæmidten.
3. Placer knæet, så justeringsreferencelinjen går gennem midt i slagen (A)

4. På den laterale side af hylsteret skal du sætte det første mærke midt på hylsteret enten på hoftebenets tuberøsitetens niveau (D). Lav et andet mærke midt på hylsteret i distal retning (E). Tegn en streg gennem begge mærker.
5. Placer hylsteret, så justeringsreferencelinjen (B) går igennem det første mærke ved hylsterets midtpunkt på hoftebenets tuberøsitetens niveau (D).
6. Juster hylsterfleksionen til 5° ud over den eksisterende position (dvs. hoftefleksionskontraktur), og indstil højden på den fulde protese.
7. Anvend de relevante adaptore til at forbinde knæet med hylsteret.

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

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

Spænd skruerne med følgende drejningsmoment:

- Slangeklemmeskrue (**Figur 3: A**): 16 Nm

Statisk justering

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

Dynamisk justering

- Sørg for, at patienten er fortrolig med enhedens funktioner.
- Sørg for, at patienten er fortrolig med den vægtaktiverede bremsefunktion.

Stabilitet for belastningsfase (Figur 4):

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

Justering ved hjælp af belastningsreguleringsskruen (A)

Belastningsreguleringsskruen kan bruges til at justere:

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

Variant 1 - Bremseeffekten skal udløses senere:

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

Variant 2 - Bremseeffekten skal udløses tidligere:

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

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

Bemærk: Belastningsreguleringsskruen (A) må ikke skrues ud over enhedens bremsemodul. Ellers kan enhedens funktion ikke garanteres.

Efterjustering af bremseenheden efter langvarig brug

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

Drej serviceskruen lidt ad gangen mod højre.

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

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

Forsigtig: Fleksion og udstrækning skal være mulig ved alle indstillinger.

Gendannelse af grundindstillingen

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

Trin 1: Drej forsigtigt belastningsreguleringsskruen (4A) mod højre, indtil der mærkes en let modstand.

Trin 2: Drej derefter belastningsreguleringsskruen tre omgange tilbage mod venstre for at gendanne grundindstillingen.

Svingkontrol (Figur 5)

Det pneumatisk system leveres i dets grundindstilling.

I grundindstillingen åbnes fleksions- og udstrækningsventilerne med to fulde omdrejninger. Enheden kan justeres til den enkelte gangtype.

Fleksions- og udstrækningsventilerne er mærket på engelsk på enheden:

- "Flexion": Markerer fleksionsventilen
- "Extension": Markerer udstrækningsventilen.

Justering af fleksions- og udstrækningsventilerne:

Følgende ventiler kan justeres:

- Fleksionsventilen: Påvirker svingfleksionsmodstand.
- Udstrækningsventil: 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. 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 overdrevet hælløft, skal du øge svingfleksionsmodstanden ved at dreje fleksionsventilen mod højre, indtil hælløftet er normaliseret.

Derefter justeres udstrækningen for at harmonisere gangen.

- Øg svingudstrækningsmodstanden ved at dreje udstrækningsventilen mod højre, indtil de afsluttende stød ved fuld udstrækning er reduceret. Patienten bør kunne mærke et lille bump ved fuld udstrækning.
- Finjuster fleksions- og udstrækningsventilen, 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.

Bemærk: Fleksion og udstrækning skal være mulig ved alle indstillinger.

Bemærk: Det kan være nødvendigt at justere bremsen igen efter indstilling af svingfasen.

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.

Hyppehygheden fastlægges ud fra patientens aktivitetsniveau.

Det anbefalede interval er hver 6. måned.

Kontroller for skader, tydelig slitage og snavs.

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

Forsigtig: Anvend ikke trykluft til at rense enheden. Luft presser forurenende stoffer ind i lejerne og kan forårsage funktionsfejl og slitage. Smør stempelstangen med silikonespray eller lignende.

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

Overensstemmelse

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

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

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!



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



Medicinteknisk produkt

BESKRIVNING

Enheten är en pneumatisk enkelledad knäled med en viktaktiverad friktionsbroms och en individuellt justerbar svingfas.

Enheten har en distal röranslutning och en proximal integrerad hanpyramidadapter.

AVSEDD ANVÄNDNING

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

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

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Indikationer och målpatientgrupp

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

Enheten är avsedd för låg till måttlig aktivitetsnivå, t.ex. gång.

Viktgränsen för enheten är 100 kg.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

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

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

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

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

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

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

INRIKTNINGSANVISNINGAR

Bänkinriktning (Fig. 1)

Inriktningsmål

Referenslinjen för inriktning (B) ska:

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

Obs! Prioritera knäinriktningen framför fotinriktningen i händelse av felmatchning.

Inriktningsanvisningar

1. Placera foten så att referenslinjen för inriktning (B) hamnar vid 1/3-märket på insidan av fotkosmetiken (med fotkosmetiken och skon på). Tänk på fotens externa rotation.
2. Använd lämpliga adaptrar för att ansluta antingen knät till foten och uppnå rätt underbenslängd.
3. Placera knät så att inriktningsreferenslinjen går genom centrum på protesröret (A)

4. På hylsans laterala sida, gör först ett märke (inriktningsreferenspunkt) vid hylsans mittpunkt i höjd med tuber ischiadicum (D). Gör ett andra märke vid hylsans mittpunkt distalt (E). Dra en linje genom båda märkena.
5. Placera hylsan så att referenslinjen för inriktning (B) går igenom första märket vid mittpunkten på hylsan i höjd med tuber ischiadicum (D).
6. Justera hylsflektionen till 5° utöver den anatomiska positionen (dvs. ev höftböjningskontraktur) och ställ in höjden på hela protesen.
7. Använd lämpliga adaptrar för att ansluta knät till hylsan.

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

Varning: Adaptrar som används på den distala anslutningen måste kapas rakt och sättas ned till ändstoppet i enhetens röradapter. Distansbricka ska inte användas (**Fig. 2**).

Dra åt skruvarna med följande vridmoment:

- Rörlämskruv (**Fig. 3: A**): 16 Nm

Statisk inriktning

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

Dynamisk inriktning

- Se till att patienten förstår enhetens funktion.
- Se till att patienten lär sig använda den viktaktiverade bromsfunktionen.

Stabilitet i stödfasen (Fig. 4):

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

Justering med hjälp av skruven för belastningsreglering (A)

Skruven för belastningsreglering kan användas för att justera:

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

Variant 1 - Bromseffekt ska induceras senare:

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

Variant 2 - Bromseffekt ska induceras tidigare:

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

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

Observera att du kan justera den mot gänglåsningsmedlets lilla motstånd.

Obs! Skruven för belastningsreglering (A) får inte skruvas bortom enhetens bromshus. I annat fall kan inte enhetens funktion garanteras.

Justera bromsenheten efter långvarig användning

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

Vrid serviceskruven i små steg åt höger.

Kontrollera noggrant om enhetens bromsfunktion nu passar patientens

individuella behov. Om inte, justera serviceskruven igen tills rätt inställning har hittats.

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

Varning: det måste gå att flektera och extendera i alla inställningar.

Återställa grundinställningen

Vid behov kan enhetens grundinställning återställas enligt följande:

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

Steg 2: Vrid sedan skruven för belastningsreglering tre varv åt vänster för att återställa grundinställningen.

Svingkontroll (Fig. 5)

Det pneumatiska systemet levereras med sin grundinställning.

I grundinställningen öppnas flexions- och extensionsventilerna genom att vrida två hela varv. Enheten kan anpassas till den individuella gången.

Flektions- och extensionsventilerna är märkta på engelska på enheten:

- Flexion: markerar flexionsventilen,
- Extension: markerar extensionsventilen.

Justera flexions- och extensionsventilerna:

Följande ventiler kan justeras:

- Flexionsventilen: Påverkar svingens flexionsmotstånd.
- Extensionsventilen: Påverkar svingens extensionsmotstånd.

Börja med att justera flekteringen när patienten går långsamt och i snabbare gånghastigheter.

För varje justering vrid du ventilen i små steg om cirka ¼ 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 flexionsventilen åt höger tills hälhöjningen normaliseras.

Justera sedan extensionen för att harmonisera gången.

- Öka svingens extensionsmotstånd genom att vrida extensionsventilen åt höger tills terminal impact minskas vid full extension. Patienten bör känna en liten stöt vid full extension.
- Finjustera flexions- och extensionsventilerna 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.

Obs! Det måste gå att flektera och extendera i alla inställningar.

Obs! Du kanske behöver justera bromsen igen efter att svingfasen ställts in.

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.
Enhetsen kan användas i temperaturer mellan -15°C och 50°C.

UNDERHÅLL

Enhetsen och den övergripande protesens bör undersökas av en ortopedingenjör. Intervallet bör fastställas baserat på patientens aktivitet. Rekommenderat intervall är var 6 månad.

Kontrollera om det finns skador, överdrivet slitage och mycket smuts. Torka av enhetsen med en mjuk trasa fuktad med lite universalolja eller symaskinsolja.

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

Smörj kolvstången med silikonsspray eller liknande.

Varning: Använd inte talkpulver för smörjning.

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

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

KASSERING

Enhetsen 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 enhetsen 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!



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν είναι ένας πνευματικός σύνδεσμος γονάτου ενός άξονα με πέδηση βασιζόμενη στην τριβή που ενεργοποιείται από το βάρος και μια ατομικά ρυθμιζόμενη φάση αιώρησης.

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

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

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

- Απώλεια, ακρωτηριασμός ή ανεπάρκεια κάτω άκρου
- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

Το προϊόν προορίζεται για χρήση με μεσαία επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα.

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 ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ

Αρχική ευθυγράμμιση (Εικ. 1)

Στόχος ευθυγράμμισης

Η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) πρέπει:

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

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

Οδηγίες ευθυγράμμισης

1. Τοποθετήστε το πέλμα έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) 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 γόνατου.
3. Τοποθετήστε το γόνατο έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης να διέρχεται από το μέσο του σωλήνα (A)
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 (B) να περνά από το πρώτο σημάδι στο μέσον της θήκης στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ).
6. Ρυθμίστε την κάμψη της θήκης στις 5 ° επιπλέον της υπάρχουσας θέσης (δηλ., συστολή της κάμψης ισχίου) και ορίστε το ύψος της πλήρους πρόθεσης.
7. Χρησιμοποιήστε τους κατάλληλους προσαρμογείς για να συνδέσετε το γόνατο στη θήκη.

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

Προσοχή: Οι προσαρμογείς που χρησιμοποιούνται στην περιφερική σύνδεση πρέπει να κοπούν ίσοι και να εισάγονται έως το κάτω τέρμα του δέκτη σωλήνα του προϊόντος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί κανένας αποστάτης (**Εικ. 2**).

Σφίξτε τις βίδες με την ακόλουθη ροπή:

- Βίδα σφιγκτήρα σωλήνα (**Εικ. 3: A**): 16 Nm

Στατική ευθυγράμμιση

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

Δυναμική ευθυγράμμιση

- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι εξοικειωμένος με τη λειτουργία του προϊόντος.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι εξοικειωμένος με τη λειτουργία πέδησης με ενεργοποίηση βάρους.

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

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

Ρύθμιση χρησιμοποιώντας τη βίδα ρύθμισης φορτίου (A)

Η βίδα ρύθμισης φορτίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη ρύθμιση:

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

Περίπτωση 1 - Η επίδραση της πέδησης προκαλείται μεταγενέστερα:

Γυρίστε τη βίδα ρύθμισης φορτίου (A) προς τα δεξιά, πράγμα που αυξάνει το

βάρος που χρειάζεται ο ασθενής για να ξεκινήσει η λειτουργία πέδησης.
Περίπτωση 2 - Η επίδραση της πέδησης προκαλείται προγενέστερα:
Γυρίστε τη βίδα ρύθμισης φορτίου (Α) προς τα αριστερά, πράγμα που μειώνει το βάρος που χρειάζεται ο ασθενής για να ξεκινήσει η λειτουργία πέδησης.

Σημείωση: Ρυθμίζετε πάντα τη βίδα ρύθμισης φορτίου (Α) προσεκτικά. Σημειώστε ότι μπορείτε να τη ρυθμίσετε έναντι της ελαφριάς αντίστασης της κόλλας σπειρώματος.

Σημείωση: Η βίδα ρύθμισης φόρτισης (Α) δεν πρέπει να βιδωθεί πέρα από το σώμα πέδησης του προϊόντος. Διαφορετικά, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η λειτουργία του προϊόντος.

Επαναρρύθμιση της μονάδας πέδησης μετά από παρατεταμένη χρήση
Μετά από παρατεταμένη περίοδο χρήσης, ενδέχεται να αναπτυχθεί ασταθής κίνηση στο προϊόν, η οποία μπορεί να επαναρυθμιστεί χρησιμοποιώντας τη βίδα λειτουργίας (Β).

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

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

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

Επαναφορά της βασικής ρύθμισης

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

Βήμα 1: Γυρίστε προσεκτικά τη βίδα ρύθμισης φόρτισης (4Α) προς τα δεξιά μέχρι να γίνει αισθητή μια μικρή αντίσταση.
Βήμα 2: Στη συνέχεια, γυρίστε τη βίδα ρύθμισης φόρτισης τρεις στροφές πίσω προς τα αριστερά για να επαναφέρετε τη βασική ρύθμιση.

Έλεγχος αιώρησης (Εικ. 5)

Το πνευματικό σύστημα παρέχεται με τη βασική του ρύθμιση.
Στη βασική ρύθμιση, οι βαλβίδες κάμψης και έκτασης ανοίγουν με 2 πλήρεις στροφές. Το προϊόν μπορεί να ρυθμιστεί για ατομικό βάδισμα.

Οι βαλβίδες κάμψης και έκτασης φέρουν ετικέτα στα Αγγλικά πάνω στο προϊόν:

- "Flexion": σηματοδοτεί τη βαλβίδα κάμψης,
- "Extension": σηματοδοτεί τη βαλβίδα έκτασης.

Ρύθμιση των βαλβίδων κάμψης και έκτασης:

Οι ακόλουθες βαλβίδες μπορούν να ρυθμιστούν:

- Βαλβίδα κάμψης: Επηρεάζει την αντίσταση κάμψης κατά την αιώρηση.
- Βαλβίδα έκτασης: Επηρεάζει την αντίσταση έκτασης κατά την αιώρηση.

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 κάμψης προς τα δεξιά έως ότου ομαλοποιηθεί η άνοδος της πτέρνας.

Στη συνέχεια ρυθμίστε την έκταση για να εναρμονίσετε το βάδισμα.

- Αυξήστε την αντίσταση της έκτασης κατά την αιώρηση περιστρέφοντας τη βαλβίδα έκτασης 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 κάμψης και έκτασης, 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.

Σημείωση: Η κάμψη και η έκταση πρέπει να είναι εφικτές σε όλες τις ρυθμίσεις.

Σημείωση : Ίσως χρειαστεί να ρυθμίσετε ξανά την πέδηση μετά τη ρύθμιση της φάσης αιώρησης.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

Σκουπίστε το προϊόν με μαλακό πανί. Μην χρησιμοποιείτε διαλυτικά.

Περιβαλλοντικές συνθήκες

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

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

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θερμοκρασίες μεταξύ -15°C και 50°C.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

Το συνιστώμενο διάστημα είναι κάθε 6 μήνες.

Ελέγξτε για ζημιά, υπερβολική φθορά και βρωμιά.

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

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

Λιπάνετε το βάκτρο του εμβόλου με σπρέι σιλικόνης ή παρόμοιο υλικό.

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!



KUVAUS

Laite on pneumaattinen yksiakselinen polvinivel, jossa on paineaktivoitu kitkajarru ja yksilöllisesti säädettävä kääntövaihe.

Laitteessa on distaalinen letkuliitin ja integroitu proksimaalinen urospyramidiadapteri.

KÄYTTÖTARKOITUS

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

Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

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

Laite on tarkoitettu matalan ja keskimääräisen aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn.

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.

SUUNTAUSOHJEET

Alustava suuntaus (Kuva1)

Suuntaustavoite

Suuntauksen viitelinjan (B) tulee:

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

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

Suuntausohjeet

1. Aseta jalkaterä siten, että suuntauksen viiteviiva (B) kulkee kuorikon sisäpuolella olevan 1/3-merkin kautta (kuorikko ja kenkä puettuna). Ota huomioon jalkaterän ulkokierto.
2. Liitä polvi jalkaan sopivilla adaptereilla ja määritä oikea polven keskipisteen korkeus.

3. Aseta polvi niin, että suuntauksen viitelinja kulkee keskikutken (A) kautta
4. Tee ensimmäinen merkki holkin lateraalipuolelle holkin keskikisteeseen istuinkymyn tasolle (D). Tee toinen merkki holkin keskikisteeseen distaalisesti (E). Piirrä viiva molempien merkkien kautta.
5. Aseta holkki siten, että suuntauksen viitelinja (B) kulkee holkin keskikisteessä olevan ensimmäisen merkin kautta istuinkymyn tasolla (D).
6. Sääda holkin koukistuma 5° nykyisen asennon (esim. lonkan fleksiokonstraktuurin) lisäksi ja aseta koko proteesin korkeus.
7. Liitä polvi holkkiin sopivilla adaptereilla.

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

Huomio: Distaaliliitännässä käytettävät adapterit on leikattava suoraan, ja niitä on työnnettävä alaspäin laitteen putkivastanottimen rajoittimeen asti. Välikettä ei tule käyttää (**Kuva 2**).

Kiristä ruuvit seuraavaan momenttiin:

- Letkunkiinnittimen ruuvi (**Kuva 3: A**): 16 Nm

Staattinen suuntaus

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

Dynaaminen suuntaus

- Varmista, että potilas tuntee laitteen toiminnan.
- Varmista, että potilas tuntee painon aktivoiman jarrutoiminnan.

Tukivaiheen vakaus (Kuva 4):

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

Säätö kuormansäätöruuvilla (A)

Kuormansäätöruuvilla voidaan säätää:

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

Vaihtoehto 1 – jarruvaikutus saadaan aikaan myöhemmin:

Kierrä kuormansäätöruuvia (A) oikealle, jolloin potilaan on varattava painoa enemmän jarrutustoiminnan aloittamiseksi.

Vaihtoehto 2 – jarruvaikutus saadaan aikaan aikaisemmin:

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

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

Huomautus: Kuorman säätöruuvia (A) ei saa ruuvata laitteen jarrun rungosta ulkonevaksi. Muuten laitteen toimintaa ei voida taata.

Jarruysikön säätäminen uudelleen pitkäaikaisen käytön jälkeen

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

Käännä huoltoruuvia vähän kerrallaan oikealle.

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

Huomautus: Säädä huoltoruuvia (B) aina varovasti. Huomaa, että voit säätää sitä kierrelukitteen kevyestä vastuksesta huolimatta.

Huomaa: koukistamisen ja ojentamisen on oltava mahdollista kaikissa toimintatiloissa.

Perusasetuksen palauttaminen

Tarvittaessa laitteen perusasetuksen voi palauttaa seuraavalla tavalla:

Vaihe 1: Käännä kuormansäätöruuvia (4A) varovasti oikealle, kunnes tunnet pienen vastuksen.

Vaihe 2: Palauta sitten perusasetus kääntämällä kuormansäätöruuvia kolme kierrosta takaisin vasemmalle.

Heilahduksenohjaus (Kuva 5)

Pneumaattinen mekanismi toimitetaan perusasetuksen mukaisesti säädettynä.

Perusasetuksessa koukistus- ja ojennusventtiilit avataan kahdella täydellä kierroksella. Laitetta voi säätää yksilöllisen kävelyn mukaan.

Koukistus- ja ojennusventtiilit on merkitty laitteeseen englanniksi:

- "Flexion": koukistusventtiilin merkintä
- "Extension": ojennusventtiilin merkintä.

Koukistus- ja ojennusventtiilien säätäminen:

Seuraavia venttiilejä voi säätää:

- Koukistusventtiili: vaikuttaa koukistusheilahdusvastukseen.
- Ojennusventtiili: vaikuttaa ojennusheilahdusvastukseen.

Aloita säätämällä koukistusta potilaan kävellessä hitaasti ja nopeammin.

Käännä venttiiliä jokaisessa säädössä pienin portain noin 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 koukistusventtiiliä oikealle, kunnes kantapään nousu normalisoituu.

Säädä tämän jälkeen ojennus kävelyn tasapainottamiseksi.

- Lisää ojennusheilahdusvastusta kääntämällä ojennusventtiiliä oikealle, kunnes täyteen ojennukseen liittyvä rajavaikutus vähentyy. Potilaan pitäisi tuntea pieni vastavoima täydellisen ojennuksen yhteydessä.
- Hienosäädä koukistus- ja ojennusventtiilejä, 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.

Huomautus: koukistamisen ja ojentamisen on oltava mahdollista kaikissa toimintatiloissa.

Huomautus: jarrun säätäminen uudelleen voi olla tarpeen kääntövaiheen asettamisen jälkeen.

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

Terveystieteiden ammattilaisen on tutkittava laite ja proteesi.

Tutkimusväli on määritettävä potilaan aktiivisuuden perusteella.

Suosittelava väli on 6 kuukautta.

Tarkista vaurioiden, liiallisen kulumisen ja liian varalta.

Pyyhi laite yleisöljyllä tai ompelukoneöljyllä kostutetulla pehmeällä kankaalla.

Huomio: Älä käytä paineilmaa laitteen puhdistamiseen. Ilma kuljettaa epäpuhtauksia laakereihin ja voi aiheuttaa toimintahäiriöitä ja kulumista. Voitele männän varsi silikonisuihkeella tai vastaavalla.

Huomio: älä käytä talkkia voiteluun.

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

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

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

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

Vaatimustenmukaisuus

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

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

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!



BESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een pneumatisch kniegewricht met één as, met een door het gewicht geactiveerde frictierem en een individueel instelbare zwaai fase.

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

BEOOGD GEBRUIK

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

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

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

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

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

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

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.

UITLIJNINSTRUCTIES

Bankuitlijning (Afb. 1))

Uitlijndoel

De uitlijningsreferentielijn (B) moet:

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

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

Uitlijninstructies

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

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

Let op: Adapters die op de distale verbinding worden gebruikt, moeten recht worden afgesneden en tot aan de eindstop van de buissteun van het hulpmiddel worden ingebracht. Er mag geen afstandhouder worden gebruikt (**Afb. 2**).

Draai de schroeven vast met het volgende draaimoment:

- Slangklemschroef (**Afb. 3: A**): 16 Nm

Statische uitlijning

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

Dynamische uitlijning

- Zorg ervoor dat de patiënt bekend is met de werking van het hulpmiddel.
- Zorg ervoor dat de patiënt vertrouwd is met de remfunctie die door het gewicht wordt geactiveerd.

Stabiliteit in de standfase (Afb. 4):

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

Afstellen met behulp van de belastingregelschroef (: A)

De belastingregelschroef kan worden gebruikt voor het afstellen van:

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

Variant 1: remeffect wordt later tot stand gebracht:

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

Variant 2: remeffect wordt vroeger tot stand gebracht:

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

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

Opmerking: De belastingregelschroef (A) mag niet voorbij de rembehuizing van het hulpmiddel worden geschroefd. Anders kan de juiste werking van het hulpmiddel niet worden gegarandeerd.

De reminstallatie opnieuw afstellen na langdurig gebruik

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

Draai de serviceschroef met kleine stapjes naar rechts.

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

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

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

De basisinstelling herstellen

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

Stap 1: draai de belastingregelschroef (4A) voorzichtig naar rechts tot u een lichte weerstand voelt.

Stap 2: draai vervolgens de belastingregelschroef drie slagen terug naar links om de basisinstelling te herstellen.

Zwaaifasecontrole (Afb. 5)

Het pneumatische systeem wordt met de basisinstelling geleverd.

In de basisinstelling zijn de flexie- en extensieventielen 2 volle slagen geopend. Het hulpmiddel kan worden afgesteld op de individuele loopphasen.

De tekst op de labels van de flexie- en extensieventielen op het hulpmiddel is Engels:

- "Flexion": markeert het flexieventiel;
- "Extension": markeert het extensieventiel.

De flexie- en extensieventielen afstellen:

De volgende ventielen kunnen worden ingesteld:

- Het flexieventiel: beïnvloedt de zwaai-flexieweerstand.
- Het extensieventiel: beïnvloedt de 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 zwaai-flexieweerstand door het flexieventiel naar rechts te draaien, totdat de hiellift is genormaliseerd.

Stel daarna de extensie af om de looppas te harmoniëren.

- Verhoog de zwaai-extensieweerstand door het extensieventiel naar rechts te draaien, totdat de eindaanslag bij volledige extensie minder is. Tijdens volledige extensie moet de patiënt een kleine bult voelen.
- Stel de flexie- en extensieventielen 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.

Opmerking: flexie en extensie moeten bij alle instellingen mogelijk zijn.

Opmerking: het is mogelijk dat u de rem opnieuw moet afstellen nadat de zwaai-fase is ingesteld.

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

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

Omgevingsomstandigheden

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

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

Het hulpmiddel kan worden gebruikt bij temperaturen tussen -15 °C en 50 °C.

ONDERHOUD

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

Een interval van 6 maanden wordt aanbevolen.

Controleer op schade, overmatige slijtage en vuil.

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

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

Smeer de zuigerstang met siliconenspray of iets dergelijks.

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 articulação do joelho pneumática de eixo único com um travão de fricção ativado pelo peso e uma fase de balanço ajustável individualmente.

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a fazer parte de um sistema protésico que substitui a função do joelho de um membro inferior em falta.

A adequabilidade do dispositivo à prótese e ao paciente tem de ser avaliada por um profissional de saúde.

O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

Indicações de utilização e público-alvo

- Perda, amputação ou deficiência dos membros inferiores
- Sem contraindicações conhecidas

O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a moderado, por exemplo, caminhadas.

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 ALINHAMENTO

Alinhamento de bancada (Fig. 1)

Objetivo de alinhamento

A linha de referência de alinhamento (B) deve:

- passar pelo ponto intermédio do encaixe ao nível da tuberosidade isquiática (D)
- passar pelo tubo intermédio (A)
- cair na marca de 1/3 no interior da cobertura do pé.

Nota: em caso de desalinhamento, dar prioridade ao alinhamento do joelho antes do alinhamento do pé.

Instruções de alinhamento

1. Posicionar o pé de modo a que a linha de referência de alinhamento (B) recaia na marca de 1/3 no interior da cobertura do pé (com

a cobertura do pé e o sapato calçados). Considerar a rotação externa do pé.

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

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

Atenção: os adaptadores utilizados na ligação distal têm de ser cortados a direito e introduzidos até à última paragem do recetor do tubo do dispositivo. Não deve ser utilizado qualquer espaçador (**Fig. 2**).

Apertar os parafusos com o seguinte binário:

- Parafuso de fixação do tubo (Fig. 3: A): 16 Nm

Alinhamento estático

- Certificar-se de que o paciente fica de pé com o mesmo peso em ambas as pernas.
- Ajustar o comprimento correto da prótese.
- Verificar a rotação interna e externa.
- Verificar a carga correta no dedo do pé e no calcanhar.

Alinhamento dinâmico

- Assegurar que o paciente está familiarizado com o funcionamento do dispositivo.
- Assegurar que o paciente está familiarizado com a função de travagem ativada pelo peso.

Estabilidade da fase de apoio (Fig. 4):

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

Ajuste com o parafuso de regulação de carga (A)

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

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

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

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

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

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

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

Nota: o parafuso de regulação de carga (A) não deve ser aparafusado para além do corpo de travão do dispositivo. Caso contrário, a função do dispositivo não pode ser garantida.

Reajuste da unidade de travagem após utilização prolongada

Após um período prolongado de utilização, o dispositivo poderá necessitar de ser reajustado com o parafuso de assistência (B). Rodar o parafuso de assistência em pequenos incrementos para a direita. Verificar cuidadosamente se a função de travagem do dispositivo se adequa agora às necessidades específicas do paciente. Caso contrário, reajustar novamente o parafuso de assistência até encontrar a configuração correta.

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

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

Reposição da configuração básica

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

Passo 1: rodar cuidadosamente o parafuso de regulação de carga (4A) para a direita até sentir uma ligeira resistência.

Passo 2: em seguida, rodar o parafuso de regulação de carga três vezes para a esquerda para restaurar a configuração básica.

Controlo do balanço (Fig. 5)

O sistema pneumático é fornecido na sua configuração básica.

Na configuração básica, as válvulas de flexão e extensão são abertas com 2 voltas completas. O dispositivo pode ser ajustado à marcha individual.

As válvulas de flexão e extensão têm uma etiqueta em inglês no dispositivo:

- "Flexion": marca a válvula de flexão;
- "Extension": marca a válvula de extensão.

Ajuste das válvulas de flexão e extensão:

As seguintes válvulas podem ser ajustadas:

- Válvula de flexão: afeta a resistência à flexão da oscilação.
- Válvula de extensão: 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 ¼ 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 de flexão para a direita até que a subida do calcanhar fique normalizada.

Posteriormente, ajustar a extensão para harmonizar a marcha.

- Aumentar a resistência da extensão da oscilação ao rodar a válvula de extensão 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 de flexão e extensão 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.

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

Nota: pode ser necessário voltar a reajustar o travão após a configuração da fase de balanço.

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

Limpar o dispositivo com um pano macio. Não utilizar solventes.

Condições ambientais

O dispositivo não deve entrar em contacto com água doce, salgada ou com cloro.

Atenção: o joelho não deve ser usado em ambientes empoeirados. Evitar a exposição a areia, talco ou semelhante.

O dispositivo pode ser utilizado em temperaturas entre -15 °C e 50 °C.

MANUTENÇÃO

O dispositivo e a prótese global devem ser examinados por um profissional de saúde. O intervalo deve ser determinado com base na atividade do paciente.

O intervalo recomendado é de 6 em 6 meses.

Verificar a existência de danos, desgaste excessivo e sujidade.

Limpar o dispositivo com um pano macio humedecido com uma pequena quantidade de óleo para fins gerais ou óleo de máquina de costura.

Atenção: não utilizar ar comprimido para limpar o dispositivo. O ar conduz os poluentes para os rolamentos e pode provocar avarias e desgaste.

Lubrificar a haste do pistão com pulverizador de silicone ou um material semelhante.

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.



OPIS

Wyrób to pneumatyczny, jednoosiowy staw kolanowy z hamulcem ciernym aktywowanym ciężarem oraz indywidualnie regulowaną fazą wymachu. Wyrób posiada złącze rurki dystalnej oraz proksymalny zintegrowany męski adapter piramidowy.

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest jako element systemu protetycznego zastępującego funkcję kolana w brakującej kończynie dolnej. Lekarz musi ocenić, czy ten wyrób nadaje się do zastosowania w przypadku danej protezy i pacjenta. Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

- Utrata, amputacja lub wada kończyny dolnej
- Brak znanych przeciwwskazań

Wyrób jest przeznaczony do użytku z niewielkimi lub umiarkowanymi poziomem użytkowania, np. chodzenie.

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.

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

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYRÓWNANIA

Ustawienie warsztatowe (Rys. 1)

Cel wyrównania

Linia odniesienia pozycyjnego (B) powinna:

- przejść przez środek leja protezowego na poziomie guzowatości kulszowej (D)
- przejść przez środkową rurkę (A)
- przypadać na pozycję 1/3 zaznaczonej na wewnętrznej stronie pokrycia stopy.

Uwaga: w przypadku niedopasowania nadać priorytet wyrównaniu kolana przed wyrównaniem stopy.

Instrukcje dotyczące wyrównania

1. Ustawić stopę tak, aby linia odniesienia wyrównania (B) znajdowała się w pozycji 1/3 zaznaczonej na wewnętrznej stronie pokrycia stopy (z pokryciem stopy i założonym obuwiem). Rozważyć zewnętrzną rotację stopy.
2. Użyć odpowiednich adapterów, aby połączyć kolano ze stopą i ustalić prawidłową wysokość środka kolana.
3. Ustawić kolano tak, aby linia odniesienia pozycyjnego przechodziła przez środek rurki (A)
4. Po bocznej stronie leja protezowego należy wykonać pierwsze oznaczenie w środku leja protezowego na poziomie guzowatości kulszowej (D). Zrób drugie oznaczenie w środkowym punkcie leja protezowego dystalnie (E). Narysować linię przechodzącą przez oba oznaczenia.
5. Ustawić lej protezowy tak, aby linia odniesienia (B) przechodziła przez pierwsze oznaczenie w środku leja protezowego na poziomie guzowatości kulszowej (D).
6. Oprócz istniejącej pozycji (np. przykurcz zgięcia biodra) wyregulować zgięcie leja protezowego do 5° i ustawić wysokość pełnej protezy.
7. Użyć odpowiednich adapterów, aby podłączyć kolano do leja protezowego.

Ostrzeżenie: po wyregulowaniu, wszystkie śruby należy zabezpieczyć uszczelniaczem gwintów średniej mocy i dokręcić odpowiednim momentem.

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

Dokręcić śruby następującym momentem:

- Śruba zaciskowa rurki (**Rys. 3 : A**): 16 Nm

Ustawienie statyczne

- Upewnić się, że pacjent stoi obciążając jednakowo obie nogi.
- Sprawdzić prawidłową długość protezy.
- Sprawdzić rotację wewnętrzną/zewnętrzną.
- Sprawdzić prawidłowe obciążenie palców i pięty.

Ustawienie dynamiczne

- Upewnić się, że pacjent zapoznał się z działaniem wyrobu.
- Należy upewnić się, że pacjent jest zaznajomiony z funkcją hamowania aktywowanego ciężarem.

Stabilność fazy podporu (**Rys. 4**):

Zacząć ostrożnie od funkcji hamowania wyrobu z pacjentem przy wyrównaniu dynamicznym i sprawdzić, czy to podstawowe ustawienie odpowiada potrzebom pacjenta. Jeśli nie, postępować w następujący sposób:

Regulacja za pomocą śruby regulacji obciążenia (A)

Śruba regulacji obciążenia może służyć do regulacji:

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

Wariant 1 - Efekt hamowania należy wywołać później:

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

Wariant 2 - Efekt hamowania należy wywołać wcześniej:

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

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

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

Uwaga: Śruby regulacji obciążenia (A) nie można wkręcać poza korpus hamulca urządzenia. W przeciwnym razie działanie wyrobu nie jest gwarantowane.

Ponowna regulacja modułu hamulca po dłuższym użytkowaniu

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

Przekręcić śrubę serwisową małymi ruchami w prawo.

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

Uwaga: Zawsze ostrożnie regulować śrubę serwisową (B). Należy pamiętać, że można ją wyregulować, pokonując niewielki opór uszczelniacza do gwintów.

Przestroga: Zginanie i wyprost muszą być możliwe we wszystkich ustawieniach.

Przywracanie ustawień podstawowych

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

Krok 1: Ostrożnie obrócić śrubę regulacji obciążenia (4A) w prawo, aż do wyczucia lekkiego oporu.

Krok 2: Następnie obrócić trzykrotnie śrubę regulacji obciążenia w lewo, aby przywrócić ustawienia podstawowe.

Sterowanie wymachem (Rys. 5)

Układ pneumatyczny jest dostarczany w podstawowym ustawieniu.

W ustawieniu podstawowym zawory zginania i wyprostu są otwierane o 2 pełne obroty. Wyrób można dostosować do indywidualnego chodu.

Zawory zginania i wyprostu są oznaczone w języku angielskim na urządzeniu:

- „*Flexion*”: oznacza zawór zginania,
- „*Extension*”: oznacza zawór wyprostu.

Regulacja zaworu zginania i wyprostu:

Można wyregulować następujące zawory:

- Zawór zginania: wpływa na opór zgięcia przy wymachu.
- Zawór wyprostu: wpływa na opór wyprostu przy wymachu.

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 zginania w prawo, aż unoszenie pięty zostanie znormalizowane.

Następnie należy wyregulować wyprost, aby zharmonizować chód.

- Należy zwiększyć opór wyprostu przy wymachu, obracając zawór wyprostu w prawo, aż do ograniczenia uderzenia protezy przy pełnym wyproście. Pacjent powinien czuć lekki „przeskok” protezy przy jej pełnym wymachu.
- Należy delikatnie kontynuować regulowanie zaworów zginania i wyprostu aż do momentu uzyskania płynnego i bezpiecznego chodu przy wolnej i szybkiej prędkości.

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

Uwaga: Zginanie i wyprost muszą być możliwe we wszystkich ustawieniach.

Uwaga: Konieczne może być ponowne ustawienie hamulca po ustawieniu fazy wymachu.

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.

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.

Nasmarować tłok sprayem silikonowym lub podobnym środkiem.

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!

TANIM

Alet, yük ile aktive olan bir friksiyon freni ve ayrı ayrı ayarlanabilen bir sallanma fazına sahip tek eksenli bir pnömatik diz eklemidir.

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

KULLANIM AMACI

Ürün, eksik bir alt ekstremitenin diz işlevinin yerini alan bir protez sistemin parçası olarak tasarlanmıştır.

Ürünün protez ve hasta için uygunluğu bir sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

- Alt ekstremitte kaybı, amputasyon veya eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

Ürün, yürüyüş gibi düşük – orta darbe düzeyinde kullanım içindir.

Ürünün ağırlık limiti 100 kg'dır.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

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

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

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

Uyarı: Hareketli parçaların yakınına el ve parmaklarınızı yaklaştırmayın.

Dikkat: Bu talimatlarda anlatılanlar dışındaki vidaları ayarlamayın.

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

AYAR TALİMATLARI

Tezgah Üzerindeki Ayar (Şek. 1)

Ayar Hedefi

Ayar referans hattı (B) aşağıdaki gibi olmalıdır:

- tüber iskii (tüber iskiadikum) seviyesinde (D) soketin orta noktasından geçmelidir
- orta tüpten (A) geçmelidir
- ayak kılıfının iç tarafındaki 1/3 işaretine denk gelmelidir.

Not: Bir uyumsuzluk varsa, ayak ayarına göre diz ayarına öncelik verin.

Ayar Talimatları

1. Ayağı, ayar referans hattı (B) ayak kılıfının iç tarafındaki 1/3 işaretine denk gelecek şekilde yerleştirin (ayak kılıfı ve ayakkabı giyilmiş halde). Ayağın eksternal rotasyonunu göz önünde bulundurun.
2. Dizi ayağa bağlamak ve doğru diz merkezi yüksekliğini belirlemek için uygun adaptörleri kullanın.
3. Dizi, ayar referans hattı orta tüpten (A) geçecek şekilde konumlandırın
4. Soketin lateral tarafında, soketin orta noktasında, tüber iskii (tüber iskiadikum) seviyesinde (D) bir ilk işaret yapın. Soketin orta noktasında distal olarak ikinci bir işaret yapın (E). Her iki işaret boyunca bir çizgi

çizin.

5. Soketi, ayar referans hattı (B), tüber iskii (tüber iskiadikum) seviyesinde (D) soketin orta noktasındaki ilk işaretten geçecek şekilde yerleştirin.
6. Mevcut konuma (yani kalça fleksiyon kontraktürüne) ek olarak soket fleksiyonunu 5°'ye ayarlayın ve tam protezin yüksekliğini ayarlayın.
7. Dizi sokete bağlamak için uygun adaptörleri kullanın.

Uyarı: Ayarlamalardan sonra, tüm vidalar orta kuvvette bir vida sabitleyici ile sabitlenmeli ve doğru tork değerlerine göre sıkılmalıdır.

Dikkat: Distal bağlantıda kullanılan adaptörler düz kesilmeli ve aletin tüp alıcısının sonuna kadar yerleştirilmelidir. Ara parça kullanılmamalıdır (Şek. 2).

Vidaları aşağıdaki torkla sıkın:

- Tüp Kelepçesi Vidası (Şek. 3: A): 16 Nm

Statik Ayar

- Hastanın her iki bacağına eşit ağırlık vererek ayakta durduğundan emin olun.
- Doğru protez uzunluğunu kontrol edin.
- İnternal/eksternal rotasyonu kontrol edin.
- Ayak parmağında ve topukta doğru yük olup olmadığını kontrol edin.

Dinamik Ayar

- Hastanın ürünün işleyişini bildiğinden emin olun.
- Hastanın yük ile aktive olan fren işlevini bildiğinden emin olun.

Destek fazında stabilite (Şek. 4):

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

Yük Düzenleme Vidasını kullanarak ayarlama (A)

Yük Düzenleme Vidası aşağıdakileri ayarlamak için kullanılabilir:

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

Varyant 1 - Fren etkisi daha sonra indüklenecektir:

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

Varyant 2 - Fren etkisi daha önce indüklenecektir:

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

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

Not: Yük Düzenleme Vidası (A), aletin fren gövdesinin ötesinde vidalanmamalıdır. Aksi halde aletin çalışması garanti edilemez.

Uzun süreli kullanımdan sonra fren ünitesini yeniden ayarlama

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

Servis Vidasını küçük adımlarla sağa çevirin.

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

Not: Servis Vidasını (B) her zaman dikkatlice ayarlayın. Aksamı, vida

sabitleyicinin hafif direncine karşı ayarlayabileceğinizi unutmayın.
Dikkat: Tüm ayarlarda fleksiyon ve ekstansiyon mümkün olmalıdır.

Temel ayarı geri yükleme

Gerekirse, alet aşağıdaki şekilde temel ayarına sıfırlanabilir:

1. Adım: Yük Düzenleme Vidasını (4A) hafif bir direnç hissedilene kadar dikkatlice sağa çevirin.
2. Adım: Ardından temel ayarı geri yüklemek için Yük Düzenleme Vidasını üç tur sola döndürün.

Sallanma Kontrolü (Şek. 5)

pnömatik sistem, temel ayarda sunulur.

Temel ayarda, Fleksiyon ve Ekstansiyon Kapakları 2 tam tur açılır. Alet, kişisel yürüyüş şekline göre ayarlanabilir.

Fleksiyon ve Ekstansiyon Kapakları alet üzerinde İngilizce olarak etiketlenmiştir:

- "Flexion": Fleksiyon kapağı işaretidir,
- "Extension": Ekstansiyon kapağı işaretidir.

Fleksiyon ve Ekstansiyon Kapaklarını ayarlama:

Aşağıdaki kapaklar ayarlanabilir:

- Fleksiyon Kapağı: Sallanma fleksiyon direncini etkiler.
- Ekstansiyon 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 Fleksiyon Kapağını sağa çevirerek sallanma fleksiyon direncini artırın.

Daha sonra, yürüyüşü uyumlu hale getirmek için ekstansiyonu ayarlayın.

- Tam ekstansiyonda son darbe azalınca kadar Ekstansiyon 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 Fleksiyon ve Ekstansiyon Kapaklarına ince ayar yapın.

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

Not: Tüm ayarlarda fleksiyon ve ekstansiyon mümkün olmalıdır.

Not: Sallanma fazını ayarladıktan sonra freni yeniden ayarlamak gerekebilir.

KULLANIM

Temizlik ve bakım

Aleti yumuşak bir bezle silin. Çözücüler kullanmayın.

Çevresel Koşullar

Ürün, tatlı su, tuzlu su ya da klorlu su ile temas etmemelidir.

Dikkat: Ürün, tozlu bir ortamda kullanılmamalıdır. Kum, talk pudrası veya benzeri maddelere maruz kalmaktan kaçınılmalıdır.

Ürün -15 °C ile 50 °C arasındaki sıcaklıklarda kullanılabilir.

BAKIM

Ürün ve genel protez bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir.

İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.

Önerilen aralık 6 ayda birdir.

Hasar, aşırı aşınma ve kir olup olmadığını kontrol edin.

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

Dikkat: Ürünü temizlemek için tazyikli hava kullanmayın. Hava, taşıyıcının içine kirletici maddelerin girmesine, arızalara ve aşınmaya neden olabilir. Piston çubuğunu silikon spreya veya benzeri bir malzeme ile yağlayın.

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 пневматический одноосный коленный модуль с фрикционным тормозом, активируемым весом пациента, и индивидуально регулируемой фазой переноса. Устройство оснащено дистальным трубным коннектором и проксимальным интегрированным адаптером-пирамидкой.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для использования в составе протезной системы, которая заменяет функцию колена отсутствующей нижней конечности.

Пригодность устройства для протеза и пациента должна быть оценена медицинским работником.

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкого до среднего уровня, например при ходьбе.

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 НАСТРОЙКЕ

Стеновая регулировка (рис. 1)

Цель установки

Ориентирная линия для юстировки (B) должна:

- пройти через середину гильзы на уровне седалищного бугра (D)
- пройти через среднюю трубку (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 колено так, чтобы ориентирная линия для юстировки проходила через среднюю трубку (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 контрактуре бедра) и установите высоту всего протеза.
7. Присоедините колено к гильзе с помощью соответствующих адаптеров.

Предупреждение. Для надежного крепления после регулировки нанесите на винты резьбовой фиксатор средней прочности и затяните винты с соответствующим крутящим моментом.

Внимание! Адаптеры, используемые на дистальном соединении, необходимо обрезать непосредственно и вставить до упора в приемник трубки устройства. Использовать разделители нельзя (**Рис. 2**).

Затяните винты со следующим крутящим моментом:

- Зажимной винт трубки (**Рис. 3: A**): 16 Нм

Статическая настройка

- Убедитесь, что пациент стоит на обеих ногах с равномерным распределением весовой нагрузки.
- Проверьте правильность длины протеза.
- Проверьте внутренний и внешний поворот.
- Проверьте правильность нагрузки на носок и пятку.

Динамическая настройка

- Убедитесь, что пациент знаком с работой устройства.
- Убедитесь, что пациент знаком с функцией торможения, активируемой весом пациента.

Стабильность фазы опоры (Рис. 4)

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

Регулировка с помощью винта регулировки нагрузки (A)

Винт регулировки нагрузки можно использовать для регулировки:

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

Вариант 1. Тормозной эффект должен появиться позже.

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

Вариант 2. Тормозной эффект должен появиться раньше.

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

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

Примечание. Винт регулировки нагрузки (А) не должен выходить за пределы корпуса механизма торможения. В противном случае работа устройства не гарантируется.

Регулировка механизма торможения после длительного использования

После длительного использования в устройстве может появиться люфт, который можно отрегулировать с помощью сервисного винта (В).

Поверните сервисный винт небольшими шагами вправо.

Тщательно проверьте, соответствует ли теперь функция торможения устройства индивидуальным потребностям пациента. Если нет, повторяйте регулировку сервисного винта до надлежащей настройки.

Примечание. Всегда тщательно регулируйте сервисный винт (В). Обратите внимание, что винт можно регулировать с учетом небольшого сопротивления резьбового фиксатора.

Внимание! Сгибание и разгибание должны быть возможны при любых настройках.

Восстановление базовой настройки

При необходимости базовую настройку устройства можно переустановить:

Шаг 1. Осторожно поворачивайте винт регулировки нагрузки (4А) вправо, пока не почувствуете легкое сопротивление.

Шаг 2. Затем поверните винт регулировки нагрузки на три оборота влево для восстановления базовой настройки.

Управление переносом (Рис. 5)

Пневматическая система поставляется с базовыми настройками.

В базовой настройке клапаны сгибания и разгибания открываются на 2 полных оборота. Устройство можно отрегулировать в соответствии с особенностями ходьбы пациента.

Клапаны сгибания и разгибания обозначены на устройстве на английском языке:

- «Flexion»: отмечает клапан сгибания;
- «Extension»: отмечает клапан разгибания.

Регулировка клапанов сгибания и разгибания:

Возможна регулировка следующих клапанов:

- клапан сгибания влияет на сопротивление сгибанию;
- клапан разгибания влияет на сопротивление разгибанию.

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 сгибания вправо до нормализации заброса пятки.

После этого отрегулируйте разгибание, чтобы гармонизировать походку.

- Увеличьте сопротивление разгибания в фазе переноса, поворачивая клапан разгибания вправо до устранения воздействия конечной фазы полного разгибания. При полном разгибании пациент должен чувствовать небольшой толчок.
- Точная настройка клапанов сгибания и разгибания до достижения ровной и надежной походки необходима для медленной и быстрой ходьбы.

Внимание! Клапаны никогда не должны быть полностью закрыты.

Чрезмерное затягивание клапанов или сгибание колена со всеми полностью закрытыми клапанами может их повредить.

Примечание. Сгибание и разгибание должны быть возможными при любых настройках.

Примечание. После настройки фазы переноса может потребоваться повторная регулировка тормоза.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

Протрите устройство мягкой тканью. Не используйте растворители.

Окружающие условия

Устройство не должно вступать в контакт с пресной, соленой и хлорированной водой.

Внимание! Устройство нельзя использовать в запыленной среде. Следует избегать контакта с песком, тальком и т. п.

Устройство можно использовать при температуре от -15°C до 50°C .

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Устройство и протез должны проверяться медицинским работником.

Интервал проверок зависит от активности пациента.

Рекомендуемый интервал — каждые 6 месяцев.

Выполните проверку на наличие повреждений, чрезмерного износа и грязи.

Протирайте устройство мягкой тканью, смоченной небольшим количеством масла общего назначения или масла для швейных машин.

Внимание! Не используйте для очистки устройства сжатый воздух. Это может привести к попаданию загрязняющих веществ в подшипники и вследствие этого к их неисправности и износу.

Смажьте поршневой шток силиконовым спреем или аналогичным средством.

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!

説明

このデバイスは、荷重作動摩擦ブレーキと個別に調整可能な遊脚相を備えた単軸空気圧膝継手です。

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

使用目的

このデバイスは、失われた下肢の膝関節の機能を再度実現する義足システムの部品として設計されています。

このデバイスの義肢および患者への適合性は、医療専門家が評価する必要があります。

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応および対象患者集団

- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

このデバイスは、歩行など、低衝撃から中程度の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。

アライメントの手順

ベンチアライメント (図 1)

アライメントの目標

アライメント基準線 (B) は以下のようにします。

- * 坐骨結節の高さ (D) でソケットの中点を通過するようにします
- * チューブの真ん中 (A) を通過するようにします
- * フットカバーの内側の 1/3 マークに位置するようにします。

注意： 不一致がある場合は、足のアライメントよりも膝関節のアライメントを優先します。

アライメントの手順

1. アライメント基準線 (B) が (フットカバーと靴を装着した状態で) フットカバー内側の 1/3 マークに位置するように足部を配置します。足部の外旋を考慮してください。
2. 該当するアダプターを使用して、膝継手を足部に接続し、正しい膝継手の中心の高さを確立します。
3. アライメント基準線がチューブの真ん中 (A) を通過するように膝継手を配置します

- 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します。
- 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。
- 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。
- 該当するアダプターを使用して、膝継手をソケットに接続します。

警告：調整後、すべてのねじを中強度のねじ留め剤で固定し、適切なトルクで締める必要があります。

注意：遠位接続で使用されるアダプターはまっすぐに切断し、デバイスのチューブレスバーの一番奥まで挿入する必要があります。スペーサーは使用しないでください（図 2）。

以下のトルクでねじを締めます。

- チューブクランプねじ（図 3：A）：16 Nm

静的アライメント

- * 患者が両足に同程度の体重をかけて立っていることを確認してください。
- * 正しい義肢の長さを確認します。
- * 内旋／外旋を確認してください。
- * つま先と踵に正しい負荷がかかっていることを確認します。

ダイナミックアライメント

- 患者がデバイスの機能に精通していることを確認してください。
- 患者が荷重作動ブレーキ機能に精通していることを確認してください。

立位安定性（図 4）：

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

負荷調整ねじによる調整（A）

負荷調整ねじで以下を調整できます。

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

バリエーション 1- ブレーキ効果は後で誘発されます：

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

バリエーション 2- ブレーキ効果は早めに誘発されます：

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

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

注：デバイスのブレーキ本体を超えて負荷調整ねじ（A）をねじ込まないでください。そうしないと、デバイスの機能が保証されません。

長期間使用した後のブレーキ装置の再調整

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

サービススクリューを少しずつ右に回します。

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

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

注意：すべての設定で屈曲と伸展ができなければなりません。

基本設定の復元

必要に応じて、デバイスの基本設定を以下のようにリセットできます。

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

ステップ2：次に、負荷調整ねじを左に3回転戻し、基本設定に戻します。

遊脚コントロール（図5）

空気圧システムは基本設定で供給されます。

基本設定では、屈曲バルブと伸展バルブは2回転で開きます。デバイスは、個人に特有の歩行に合わせて調整できます。

屈曲バルブと伸展バルブは、デバイスに英語でラベル付けされています。

- ・「Flexion」：屈曲バルブをマークします。
- ・「Extension」：伸展バルブをマークします。

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。

- ・ 屈曲バルブ：遊脚相における屈曲抵抗に影響します。
- ・ 伸展バルブ：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屈曲バルブを右に回して、遊脚相における屈曲抵抗を増やします。

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、伸展バルブ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す。患者は完全伸展の状態です。
- ・ 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屈曲バルブと伸展バルブを微調整します。

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。

注：すべての設定で屈曲と伸展ができなければなりません。

注：遊脚相を設定した後、ブレーキの再調整が必要になる場合があります。

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°C ~ 50°C の温度で使用可能です。

メンテナンス

デバイスと義肢全体は、医療専門家が点検する必要があります。点検頻度は患者の活動に基づいて決定する必要があります。

推奨される間隔は 6 か月ごとです。

損傷、過度の摩耗、汚れがないか確認してください。

デバイスは、少量の汎用油またはミシン油を湿らせた柔らかい布で拭いてください。

注意：デバイスのクリーニングに圧縮空気は使用しないでください。空気が汚染物質をベアリングへ押し込み、誤動作の原因となることがあります。

ピストンロッドをシリコンスプレーなどで潤滑します。

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。

描述

本器械为气动单轴膝关节，具有重量激活摩擦制动器和可单独调节的摆动相。

本器械具有远端管接头和近端集成阳四棱锥接头。

预期用途

本器械旨在作为缺失下肢的膝关节功能替代假肢系统的一部分。

本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。

本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症和目标患者人群

- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

本器械适合中低冲击力用途，例如步行。

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。

对线说明

基准对线（图 1）

对线目标

对线参考线（B）应：

- 穿过坐骨粗隆平面上的接受腔中点（D）
- 穿过中管（A）
- 落在脚套内侧 1/3 标记处。

注意：如果膝关节和脚板对线无法同时匹配，则优先保证膝关节对线。

对线说明

1. 定位脚板位置，确保对线参考线（B）落在脚套内侧的 1/3 标记处（穿着脚套和鞋）。考虑脚板的外旋角度。
2. 采用适用的接头将膝关节连接至脚板，确定正确的膝关节中心高度。
3. 定位膝关节位置，确保对线参考线穿过中管（A）
4. 在接受腔侧面，在坐骨粗隆平面上的接受腔中点作第一个标记（D）。在接受腔远端中点作第二个标记（E）。通过两个标记画一条线。

5. 适当定位接受腔，确保对线参考线（B）穿过坐骨粗隆平面上接受腔中点处的第一个标记（D）。
6. 在现有位置（即髌关节屈曲挛缩）的基础上，将接受腔屈曲度调整为 5°，并设置假肢整体高度。
7. 使用适用的接头，将膝关节连接到接受腔上。

警告：调整后，所有螺丝必须采用中等强度的螺纹锁固胶固定，并采用正确的扭矩拧紧。

注意：用于远端连接的接头必须垂直切割，并插至器械连接管的末端。不应使用垫片（图 2）。

用以下扭矩拧紧螺丝：

- 管夹螺丝（图 3：A）：16 Nm

静态对线

- 确保患者站立时双腿承受的重量相等。
- 检查假肢长度是否正确。
- 检查内部 / 外部旋转。
- 检查足趾和足跟承受的负荷是否正确。

动态对线

- 确保患者熟悉本器械的功能。
- 确保患者熟悉重量激活制动器功能。

站立相稳定性（图 4）：

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

使用负载调节螺丝调整（A）

负载调节螺丝可用于调整：

- （承重）负载启动时的制动作用点，
- 以及动态对线过程中的制动响应。

形式 1 – 制动效果延后产生：

向右旋转负载调节螺丝（A）可增大患者启动制动功能所需的重量。

形式 2 – 制动效果提前产生：

向左旋转负载调节螺丝（A）可减少患者启动制动功能所需的重量。

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

注意：拧紧负载调节螺丝（A）时，拧入深度不得超过本器械制动器主体。否则，无法保证本器械发挥正常功能。

长时间使用后请重新调整制动单元

长时间使用后，本器械可能会产生游隙，可使用检修螺丝（B）重新调节。

向右小幅旋转检修螺丝。

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

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

注意：所有设置均必须允许屈曲和伸展。

恢复基本设置

如有必要，可通过以下操作重置本器械的基本设置：

步骤 1：向右小心旋转负载调节螺丝（4A），直至感觉到轻微阻力。

步骤 2：然后向左旋转三圈负载调节螺丝，恢复基本设置。

摆动控制（图 5）

本气动型系统出厂采用基本设置。

在基本设置下，屈曲和伸展阀需打开了 2 整圈。本器械可根据个人步态调整。

本器械上的屈曲和伸展阀采用英文标记：

- “Flexion”：标记屈曲阀，
- “Extension”：标记伸展阀。

调整屈曲和伸展阀：

可调节以下阀：

- 屈曲阀“F”：影响摆动屈曲阻力。
- 伸展阀：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 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，请向右旋转屈曲阀以增大摆动屈曲阻力，直至脚跟升高恢复正常。

随后调整伸展，以与步态协调一致。

- 向右旋转伸展阀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。
- 微调屈曲和伸展阀，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。

注意：所有设置均必须允许屈曲和伸展。

注意：设置摆动相后，可能有必要重新重新调节制动器。

使用方法

清洁和保养

使用软布擦拭器械。请勿使用溶剂。

环境条件

本器械不应接触淡水、盐水或氯化水。

注意：本器械不应在灰尘较多的环境中使用。应避免接触沙子、滑石或类似物质。

本器械可在 -15°C 至 50°C 之间的温度下使用。

维护

本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。

建议的时间间隔为 6 个月。

检查是否存在损坏、过度磨损及污垢。

用蘸有少量通用润滑油或缝纫机油的软布擦拭本器械。

注意：请勿使用压缩空气清洁本器械。空气会将污染物吹入轴承，从而可能会引起故障和磨损。

采用硅胶喷雾剂或类似成分润滑活塞杆。

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！

설명

이 장치는 체중으로 작동되는 마찰 브레이크와 개별적으로 조정 가능한 유각기가 있는 공압식 단축 무릎 관절입니다.

이 장치에는 원위 튜브 커넥터와 근위 통합 수 피라미드 어댑터가 있습니다.

용도

이 제품은 절단 부위를 대체하는 의지 시스템의 일부로 제작되었습니다.

이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결합
- 알려진 금기사항 없음

이 장치는 걷기 같은 일반~일상 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.

정렬 지침

벤치 정렬(그림1)

정렬 목표

정렬 기준선(B)은 다음과 같아야 합니다.

- 좌골결절 수준(D)에서 소켓의 중간 지점을 통과
- 중앙 튜브(A)를 통과합니다.
- 풋커버 안쪽 1/3 표시에 위치합니다.

참고: 무릎 정렬과 발 정렬이 일치하지 않는다면 무릎 정렬을 우선하십시오.

정렬 지침

1. (풋커버와 신발을 착용한 상태에서) 정렬 기준 선(B)이 풋커버 안쪽 1/3 표시 지점에 오게 하십시오. 발의 외회전을 고려하십시오.

2. 관련 어댑터를 사용하여 무릎을 발에 연결하고 올바른 무릎 중심 높이를 설정하십시오.
 3. 정렬 기준선이 중앙 튜브(A)를 통과하도록 무릎을 배치합니다.
 4. 소켓의 측면에서, 좌골결절 수준(D)의 소켓 중간 지점에 첫 번째 표시를 합니다. 소켓 말단부 중간 지점에 두 번째 표시를 합니다 (E). 두 표시를 관통하는 선을 그립니다.
 5. 정렬 기준선(B)이 좌골결절 수준(D)에서 소켓의 중간 지점에 있는 첫 번째 표시를 통과하도록 소켓을 배치합니다.
 6. 기존 위치(예: 고관절 굴곡 구축) 대비 소켓 굴곡을 5°로 조정하고 전체 의지의 높이를 설정합니다.
 7. 관련 어댑터를 사용하여 무릎을 소켓에 연결합니다.
- 경고: 조절 후에는 모든 나사를 중간 강도의 나사 풀림 방지액으로 고정하고 올바른 토크로 조여야 합니다.
- 주의: 원위 연결에 사용하는 어댑터를 똑바로 자르고 장치의 튜브 수신기 끝 부분까지 삽입해야 합니다. 스페이서는 사용해선 안 됩니다 (그림 2).

다음 토크로 나사를 조입니다.

- 튜브 클램프 나사(그림 3: A): 16Nm

정적 정렬

- 환자가 양쪽 다리에 같은 무게를 싣고 서 있게 합니다.
- 의지의 길이를 정확하게 설정합니다.
- 내회전/외회전을 확인합니다.
- 발가락과 뒤꿈치에 하중이 정확하게 걸리는지 확인합니다.

동적 정렬

- 환자가 장치의 기능을 잘 알고 있는지 확인하십시오.
- 환자가 체중으로 작동되는 제동 기능을 잘 알고 있는지 확인하십시오.

입각기 안정성(그림 4):

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

부하 조절 나사(A)를 이용한 조절

부하 조절 나사를 사용하여 다음을 조정할 수 있습니다.

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

변형 1 - 브레이크 효과가 나중에 유도되어야 합니다.

부하 조절 나사(A)를 오른쪽으로 돌려 환자가 브레이크 기능을 시작하는 데 필요한 중량을 늘립니다.

변형 2 - 브레이크 효과가 조기에 유도되어야 합니다.

부하 조절 나사(A)를 왼쪽으로 돌려 환자가 브레이크 기능을 시작하는 데 필요한 중량을 줄입니다.

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

참고: 부하 조절 나사(A)는 장치의 브레이크 본체를 넘어서 조이면 안됩니다. 그렇지 않으면 장치의 기능을 보장할 수 없습니다.

장기간 사용 후 브레이크 유닛 재조정

장치를 장기간 사용하면 유격이 발생하기도 합니다. 서비스 나사(B)를 사용하면 장치를 재조정할 수 있습니다.

서비스 나사를 오른쪽으로 조금씩 돌립니다.

장치의 브레이크 기능이 환자의 개별적인 요구 사항에 맞는지 확인하십시오. 맞지 않는다면 올바른 설정을 찾을 때까지 서비스 나사를 다시 조절하십시오.

참고: 서비스 나사(B)는 항상 조심스럽게 조절해야 합니다. 조정할 때 나사 풀림 방지액 때문에 발생하는 약간의 저항이 발생할 수 있습니다.

주의: 어떤 설정에서도 굴곡과 신전이 가능해야 합니다.

기본 설정 복원

필요한 경우 장치의 기본 설정을 다음과 같이 재설정할 수 있습니다.

1단계: 부하 조절 나사(4A)를 약간의 저항이 느껴질 때까지 오른쪽으로 조심스럽게 돌립니다.

2단계: 그런 다음 부하 조절 나사를 왼쪽으로 3바퀴 돌려 기본 설정을 복원합니다.

유각 제어(그림 5)

공압 시스템은 기본 설정으로 제공됩니다.

기본 설정에서 굴곡 및 신전 밸브는 2바퀴 열려 있습니다. 장치는 개개인의 보행에 맞게 조절할 수 있습니다.

굴곡 및 신전 밸브는 장치에 영어로 표시되어 있습니다.

- "Flexion": 굴곡 밸브를 표시합니다.
- "Extension": 신전 밸브를 표시합니다.

굴곡 및 신전 밸브 조절:

다음 밸브를 조절할 수 있습니다.

- 굴곡 밸브: 유각 굴곡 저항에 영향을 줍니다.
- 신전 밸브: 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 걷고 과도한 뒹꾸치 상승이 관찰되면 뒹꾸치 상승이 정상화될 때까지 신전 밸브를 오른쪽으로 돌려 유각 신전 저항을 증가시킵니다.

그럼 다음 신전을 조절하여 보행 균형을 유지해야 합니다.

- 최대 신전 시 말기 충격이 감소될 때까지 신전 밸브를 오른쪽으로 돌려 유각 신전 저항을 증가시킵니다. 환자는 최대 신전 상태에서 살짝 덜컹거림을 느끼게 됩니다.
- 원활하고 안전한 보행 패턴으로 느리고 빠르게 걸을 수 있을 때까지 굴곡 및 신전 밸브를 미세하게 조절합니다.

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

참고: 어떤 설정에서도 굴곡과 신전이 가능해야 합니다.

참고: 유각기 설정 후 브레이크 재조절이 필요할 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°C 에서 사용할 수 있습니다.

유지 관리

의료 전문가가 장치와 전체 의지를 검사해야 합니다. 주기는 환자 활동에 따라 결정해야 합니다.

권장 간격은 6개월입니다.

손상, 과도한 마모 및 먼지 여부를 확인하십시오.

일반용 오일이나 재봉틀 기름을 약간 묻힌 부드러운 천으로 장치를 닦습니다.

주의: 장치를 청소할 때 압축 공기를 사용하지 마십시오. 공기를 사용하면 오염물질이 베어링으로 들어가 고장이나 마모가 발생할 수 있습니다.

실리콘 스프레이나 비슷한 소재로 피스톤 로드를 윤활합니다.

주의: 윤활을 위해 활석 가루를 사용하지 마십시오.

심각한 사고 보고

장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

폐기

장치 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임

Össur 의지 장치는 Össur 어댑터와 함께 맞춤 제작된 소켓과 각각의 조합으로 사용 목적에 맞게 사용할 때 안전하고 호환이 되도록 설계되고 검증되었습니다.

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

규정 준수

이 장치는 표준 ISO 10328에 따라 하중 주기 300만 회로 테스트되었습니다.

환자 활동량에 따라 사용 기간은 3 ~ 5년이 될 수 있습니다.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!



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

Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OA5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln, Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com

**Össur UK Ltd**

Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Nordic

Box 7080
164 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa

Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosasa@ossur.com

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

