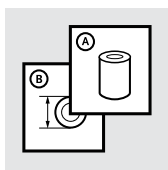




Instruction for Use

BALANCE KNEE OFM1/KFM1



4

EN		Instructions for Use	6
DE		Gebrauchsanweisung	14
FR		Notice d'utilisation	22
ES		Instrucciones para el uso	30
IT		Istruzioni per l'uso	38
DA		Brugsanvisning	47
NL		Gebruiksaanwijzing	55
PT		Instruções de Utilização	63
PL		Instrukcja obsługi	72
RU		Инструкция по использованию	80

ALIGNMENT

When aligning the socket note any possible flexion contracture and the resulting parallel transposition of the entry point of the socket relative to the load line to prevent unnecessary stresses on the locking elements and friction-free function of the mechanical joint. Always use the Berkeley integrated basic alignment.

AUFBAU

Beim Schaftaufbau ist auf Beugekontrakturen und auf die daraus resultierenden Parallelverschiebungen zur Eintrittsebene des Schaftes hinsichtlich der Lotlinie zu achten. Somit werden unnötige Belastungen auf die Feststellung vermieden, sowie eine reibungslose Funktion bei der Verwendung als mechanisches Gelenk ermöglicht. Es findet immer der integrierte Grundaufbau nach Berkeley Verwendung.

CONSTRUCTION

Il faut veiller lors du montage de l'emboîture aux contractures de flexion et aux déplacements parallèles en résultant au niveau de l'entrée de l'emboîture en ce qui concerne la ligne de charge, ceci afin d'éviter des charges inutiles sur la fixation et de permettre une fonction sans faille lors de son utilisation comme articulation mécanique. On utilise toujours le montage de base intégré selon Berkeley.

MONTAJE

Al alinear el vástago, hay que tener en cuenta las contracturas en flexión y los desplazamientos paralelos resultantes del plano de inserción del vástago, con respecto a la línea de carga, con el fin de evitar cargas innecesarias sobre la fijación y de lograr una función sin dificultades cuando se emplee el dispositivo como prótesis mecánica. Se empleará siempre el montaje básico integrado según Berkeley.

ALLINEAMENTO

Nell'allineamento dell'invasatura, si deve prestare attenzione alle contratture in flessione e ai risultanti dislocamenti paralleli al piano d'entrata dell'invasatura relativi alla linea di carico, in modo da evitare le sollecitazioni non necessarie sull'arresto e da consentire il funzionamento in assenza di attrito, nell'uso come articolazione libera. Viene impiegato sempre l'allineamento di base integrato di Berkeley.

OPBYGNING

I forbindelse med skaftopbygningen skal man være opmærksom på bøjningskontrakturer med deraf resulterende parallel forskydning i forhold til skaftets indgangspunkt og lodlinjen. På den måde undgår man unødvendig belastning af låseelementerne, og samtidigt sikres friktionsfrie funktioner ved brug af mekaniske led. Benyt altid den integrerede basisopbygning iht. Berkeley.

OPBOUW

Bij de schachtopbouw moet worden gelet op de buigcontracturen en op de daaruit resulterende parallelverschuivingen naar het ingangsniveau van de schacht met betrekking tot de belastingslijn om onnodige belastingen op de vastzetting te voorkomen en een soepel functioneren bij het gebruik als mechanisch gewricht mogelijk te maken. De geïntegreerde basisopbouw volgens Berkeley wordt altijd toegepast.

MONTAGEM

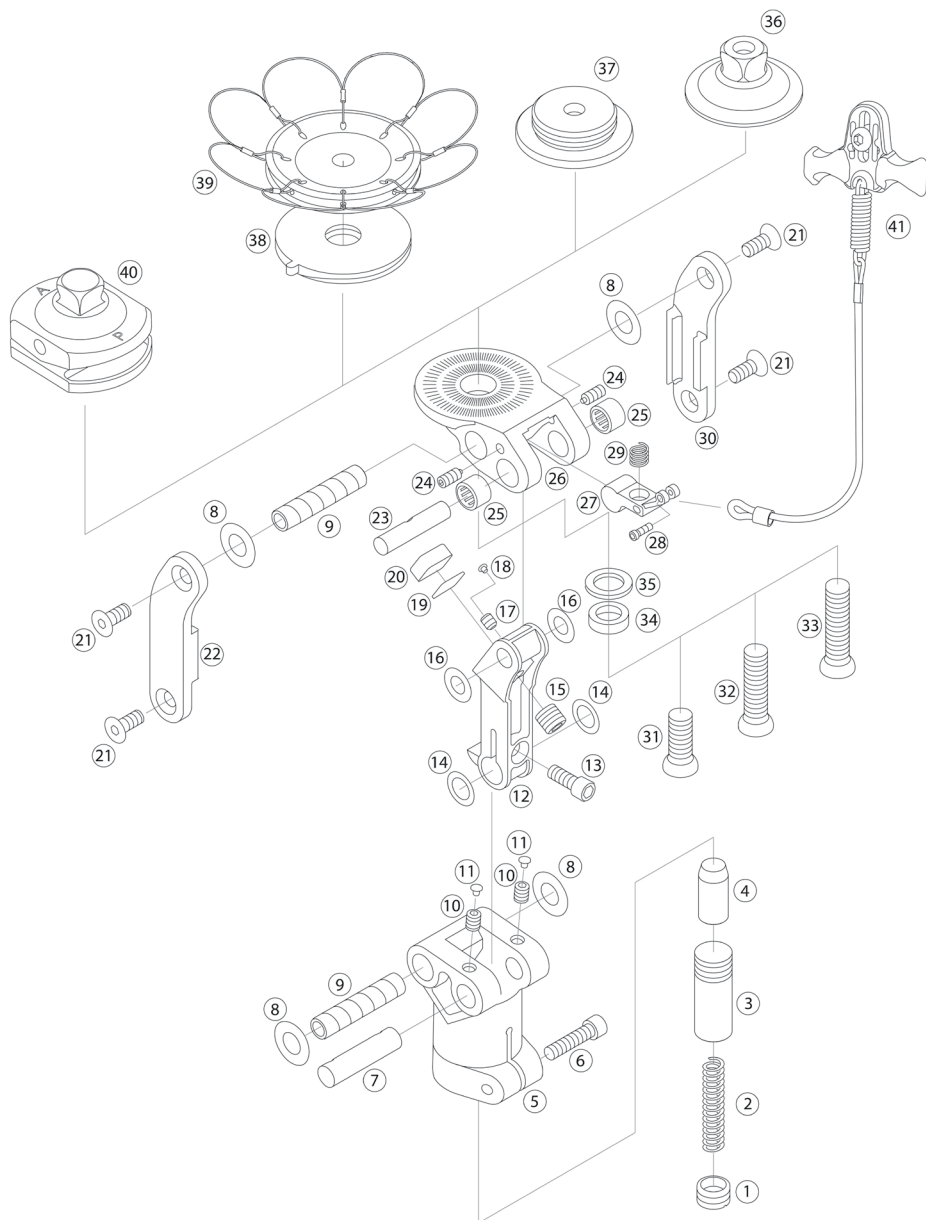
Na montagem da diáfise devem-se ter em atenção as contracturas de flexão e os desvios paralelos daí resultantes para o plano de entrada da diáfise relativamente à linha de esforço, para evitar esforços desnecessários sobre o travamento, bem como para possibilitar um funcionamento sem dificuldades na utilização como articulação mecânica. É sempre utilizada a montagem integrada de base segundo Berkeley.

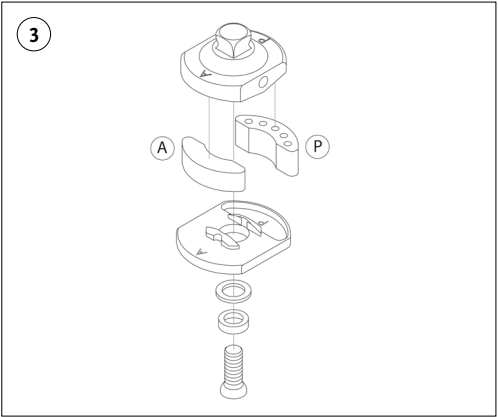
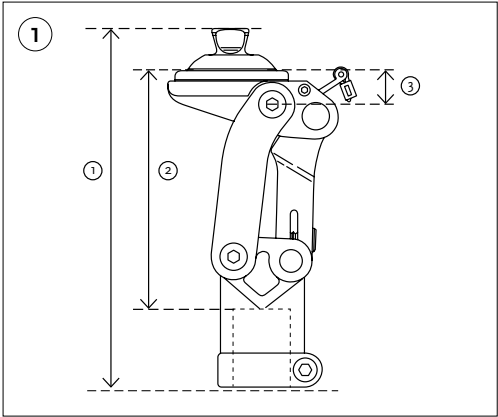
MONTAŻ

Podczas montażu trzpienia należy zwracać uwagę na przykurcze zgięciowe i wynikające z tego przesunięcia równoległe do płaszczyzny wprowadzania trzpienia względem linii pionowej. W ten sposób unika się niepotrzebnych obciążeń unieruchomienia i umożliwia sprawne działanie podczas stosowania w funkcji stawu mechanicznego. Zawsze stosuje się zintegrowany montaż podstawowy według metody Berkeleya.

РЕГУЛИРОВАНИЕ

При регулировании приемной гильзы необходимо обратить внимание на сгибательные контрактуры и вызванные ими параллельные смещения к плоскости входа гильзы относительно перпендикуляра. Таким образом можно избежать ненужных нагрузок на фиксирующие элементы и трения механического сустава. Всегда используйте интегрированный метод регулирования по Беркли.





The Balance Knee OFM1 and Balance Knee KFM1 joints are polycentric knee joints with a stable aluminium frame construction. The joints are suitable for users in mobility classes 1-2, and are approved for a maximum body weight of 136 kg.

Due to its unique construction, Balance Knee OFM1 and Balance Knee KFM1 can either be used as a locking joint with manual release or as a mechanical, freely moving knee joint as the user becomes more mobile. The dual function lever enables the user to switch easily between these two functions.

INDICATIONS FOR USE

The Balance Knee OFM1/KFM1 is designed for patients with transfemoral and knee disarticulation amputation.

CONTRAINDICATIONS FOR USE

N/A.

Proximal adaptation can be achieved in a number of ways:

- Balance Knee OFM1 with a pyramid adapter
- Balance Knee OFM1 with an IKF-Adapter
- Balance Knee KFM1 with a loop adapter
- Balance Knee KFM1 with a 3-arm socket adapter (particularly suitable for interim sockets)

For all adaptation options, Balance Knee OFM1/KFM1 is infinitely adjustable by up to 5 mm in the AP/ML directions and can be rotated without limitation (exception: IKF-adapter).

In addition, the flexion/extension angle and/or the adduction/abduction angle of the Balance Knee OFM1 version with a loop adapter, can be corrected by up to max. of 10° by using the adjusting discs. All the alignment adjustments can be carried out during the fitting phase or at any other later point in time.

The Balance Knee OFM1 version with an IKF adapter emulates the anatomical angle of strike of about 5 - 11° without deactivating the safe knee joint geometry. Using the IKF adapter reduces stress on the joint chain and gives the user a secure and energy-saving gait. The adapter also makes walking on gradual slopes and uneven ground considerably easier and safer. A number of different progressive buffers are available that can be varied individually depending on the walking habits of the prosthesis user. The IKF adapter can be used for all mobility classes.

TECHNICAL DATA

Name	Balance Knee OFM1 with a pyramid adapter	Balance Knee OFM1 with an IKF adapter	Balance Knee KFM1 with a loop adapter	Balance Knee KFM1 KP5 with a 3-arm socket adapter
Art. No.	1.721.126	1.721.127	1.721.128	1.721.129
Material	Aluminium + Carbon	Aluminium + Carbon	Aluminium + Carbon	Aluminium + Carbon
Maximum body weight	136 kg	136 kg	136 kg	136 kg
Amputation level	Above-knee	Above-knee	Knee exarticulation, long thigh	Knee exarticulation, long thigh
Total fitted height	approx. 159 mm	approx. 174 mm	approx. 151 mm	approx. 151 mm
Effective fitted height	ca. 107 mm	approx. 122 mm	approx. 116 mm	approx. 116 mm
Fitted height	approx. 18 mm	approx. 33 mm	approx. 27 mm	approx. 27 mm
Gewicht	approx. 640 g	approx. 770 g	approx. 650 g	approx. 735 g
Ground clearance	approx. 13 mm	approx. 13 mm	approx. 13 mm	approx. 13 mm
Prox. connection	Pyramid	Pyramid	Loop adapter	3-arm socket adapter
Swing phase	Integrated extension spring	Integrated extension spring	Integrated extension spring	Integrated extension spring
Stance phase	Optional locking of the axle geometry	Optional locking of the axle geometry Stance phase flexion	Optional locking of the axle geometry	Optional locking of the axle geometry
Axes	Polycentric	Polycentric	Polycentric	Polycentric
Flexion angle without socket	150°	150°	150°	150°

ASSEMBLY OF THE PROXIMAL CONNECTION

Balance Knee OFM1 with a pyramid adapter

- Slide the washers (34 & 35) onto the 40 mm central screw (33), guide the screw through the central opening in the head of the joint (26), and tighten the pyramid adapter (36) to a torque of 35 Nm.
- Secure the 40 mm central screw (33) with Loctite and use a torque wrench (8 mm Allen).

Balance Knee OFM1 with IKF-Adapter

- Slide the washers (34 & 35) onto the 27 mm central screw (31), guide the screw through the central opening in the head of the joint (26) and tighten the IKF adapter (40) to a torque of 35 Nm. Make sure you assemble the IKF adapter (40) in the correct AP direction.
- Secure the 27 mm central screw (31) with Loctite and use a torque wrench (8mm Allen key).

Selecting and inserting the buffer elements

The set is supplied with four buffers

- 3 back (P) progressive buffers (with holes)
- 1 front (A) buffer (without a hole).

Back buffers (with holes)		
Navy	X-Soft	Available as an accessory
Yellow	Soft	Supplied with set
Red	medium	Premounted
Brown	Hard	Supplied with set
Blue	X-hard	Available as an accessory
Front buffers (without hole)		
Brown	Standard	Premounted
Blue	X-hard	Available as an accessory

The hardness of the buffers must be selected and inserted to suit the patient's requirements.

Note: if the user feels unsafe while walking, e.g. has a gentle wobble during the stance phase, use the next hardest buffer.

If the user feels that there is too little damping in the stance phase, use the next softest buffer.

Mounting the buffer elements

The buffer without a hole is the front stop buffer (A).

The back buffer (P) with holes for progressive damping, is mounted in the IKF adapter with the holes facing upwards (**Fig. 2**).

Balance Knee KFM1 with loop adapter

- Fill the central thread of the loop adapter (39) completely with Plastelin, so that no resin can run into the thread during lamination and the central screw can later be completely screwed in. Safety relevant!
- Make up a dummy disc and fix this to the adapter with double-sided adhesive tape.
- Laminate the loop adapter (39) with sufficient carbon fibre and fibre glass to suit the patient's needs.

Important:

Please make sure it binds well in the groove!

- After lamination, grind the distal end of the adapter free and remove the Plastelin.
- Slide the washers (34 & 35) over the 29 mm central screw (32) and guide the screw through the central opening in the head of the joint (26).
- Slide the adjustment discs (38) over the thread of the central screw (32) and tighten the loop adapter (39) to a torque of 35 Nm.
- When mounting the two adjustment discs, make sure that their fine teeth are facing each other on the inner surfaces.
- Secure the 29 mm central screw (32) with Loctite and use a torque wrench (8mm Allen key).

Balance Knee KFM1 with 3-arm socket adapter

- Before adjusting (moulding) the 3-arm socket adapter to the individual socket form, screw the adapter with an external thread (37) into the internal thread of the 3-arm socket adapter. Secure the M5 locking screw of the 3-arm socket adapter to a torque of 10 Nm.
- Mould the 3-arm socket adapter to the individual socket shape.
- Loosen the M5 locking screw on the 3-arm socket adapter and remove the attached adapter.
- Cover the internal thread of the 3-arm socket adapter with grease and screw in the dummy supplied. Secure the M5 locking screw of the 3-arm socket adapter again to a torque of 10 Nm. Fill the slit in the 3-arm socket adapter, the screw head, and any exposed thread with Plastelin.
- Laminate the 3-arm socket adapter with sufficient carbon fibre and fibre glass to suit the patient's needs.
- After lamination, loosen the M5 locking screw of the 3-arm socket adapter and remove the screwed-in dummy and any remaining resin or Plastelin.
- For the final assembly, now completely screw the adapter with an external thread into the internal thread of the 3-arm socket adapter.

Attention: for any later adjustments, do not unscrew the adapter with the external thread (37) more than one full turn.

Secure the M5 locking screw of the 3-arm socket adapter with Loctite and to a torque of 10 Nm. Use a torque wrench (5 mm Allen key).

Slide the washers (34 & 35) onto the 29 mm central screw (32), guide the screw through the central opening in the head of the joint (26), and tighten the adapter (37) to a torque of 35 Nm.

Secure the central screw (32) with Loctite and use a torque wrench (8 mm Allen key).

Attention: never mix up the central screws! The pyramid adapter (36) must be screwed tight with the 40 mm long central screw (33), the loop adapter (39) and the adapter with the external thread (37) must be screwed tight with the 29 mm long central screw (32), and the IKF-Adapter (40) must be screwed tight with the 27 mm long central screw (31). Safety relevant!

OPTIMISING THE PROSTHESIS ALIGNMENT

After the respective central screw has been loosened, unlimited rotation (exception: IKF-adapter) and AP/ML corrections of 5 mm are possible.

Furthermore, in the case of version Balance Knee KFM1 with a loop adapter, alignment corrections in flexion, extension, adduction and abduction of up to max. 10° can be made with the aid of the adjustment discs (38).

Attention: always make sure that the respective central screw (36, 37 or 38) is tightened to a torque of 35 Nm at the dynamic fitting session to prevent any unwanted rotation and thus risk to the user.

ADJUSTMENT

Stance phase stability

The joints are configured as a conventional locking knee at the factory and are delivered in this setting.

Swing phase control when using the joint as a freely mobile joint with integrated extension spring

- Adjusting the extension assist spring:
 - Use a screwdriver to turn the adjusting screw (1) to the right ►►► to increase the action of the extension spring.
 - Use a screwdriver to turn the adjusting screw (1) to the left ◄◄◄ to decrease the action of the extension spring.
- Adjusting axle friction with the help of the friction screw (13)
 - Use a 5 mm Allen key to turn the friction screw (13) to the right ►►► to increase friction at the axle.
 - Use a 5 mm Allen key to turn the friction screw (13) to the left ◄◄◄ to decrease friction at the axle.

CONVERTING THE JOINTS

Locking ►►► mechanical

- Push the release lever (27) upwards and hold it in this position.
- Use a 2.5 mm Allen key to turn the two release screws (24) adjacent to the release lever (27) finger-tight to the right ►►► to secure it in this position.
- Caution: Tighten the release screws (24) to 5 Nm and always secure them with Loctite when finishing the prosthesis. Use a torque wrench.

Attention: Failure to observe point 1 when tightening the 2.5 mm release screws (24) results in loss of function of the joint and/or makes it impossible to release the joint.

Mechanical ►►► Locking

- Conversion to a fixed knee is performed in the reverse order by turning the two 2.5 mm release screws anticlockwise ◄◄◄ until the release lever (27) moves freely.

- Secure the release screws (24) again with Loctite and check that the release lever is freely movable (27).

Attention: After every conversion, carry out a functional check before the dynamic fitting.

Important additional information:

Play may be found when using the optional lock on the Balance Knee OFM1/KFM1. This play can be eliminated with the help of the screw (15) which is turned right ►►► with a 2.5 mm Allen key. This moves the extension stop (20), which compensates for the play. If the release lever (27) does not click into place easily, correct the position of the extension stop with the help of the screw (15), which you turn to the left ◄◄◄.

MOUNTING THE DUAL FUNCTION LEVER

For laminated sockets

- Laminate the threaded couple in the desired position.
- Fix the lamination tube in the laminate.
- Mount the dual function lever on the threaded couple. Secure the screw with Loctite.
- Guide the nylon lanyard through the lamination channel.
- Set the dual function lever in the lower position.
- Snap the release lever (27) into the knee joint.
- Fix the nylon lanyard to the release lever (27) on the joint.
- Secure the retaining screw (28) with Loctite and tighten by hand. Use a 2 mm Allen key.

For plastic sockets

- Drill a hole in the socket in the desired position and fix the threaded couple from the inside of the socket.
- Mount the dual function lever. Secure the screw with Loctite.
- Use the guide clips to determine where the protective duct will run.
- Fix the protective duct in the guide clips.
- Pass the nylon lanyard through the protective duct.
- Set the dual function lever in the lower position.
- Snap the release lever (27) into the knee joint.
- Fix the nylon lanyard to the release lever (27) on the joint.
- Secure the retaining screw (28) with Loctite and tighten by hand. Use a 2 mm Allen key.

Note: If the user only wants to use the dual function lever for releasing the knee joint in certain situations (e.g. sitting down), the enclosed M4 Allen screws can be screwed into the slots in the dual function lever. This stops the lever from slipping up beyond the taper and thus permanently inactivating the release lever (Fig. 3).

SAFETY WARNINGS

- Adapters used at the upper connection must always be tightened to the prescribed torque for the respective modular component. Use a torque wrench.
- The adapters used for the lower connection (e.g. tube adapter) must be inserted down to the end stop in the tube receiver of the knee joint.
- The screw (6) on the tube receiver must be tightened to 16 Nm and secured with Loctite. Use a torque wrench (5 mm Allen key).
- The central screws (31, 32, 33) must be secured with Loctite and tightened to a torque of 35 Nm. Use a torque wrench (8 mm Allen key).
- If the joint is being used with the locking function, the release screws (24) must not impede the function of the release lever (27) and must be secured with Loctite to rule out any inadvertent loosening and incorrect function.
- If the joint is being used with the freely moving function, the release screws (24) must be tightened to 5 Nm and secured with Loctite. Use a torque wrench (2,5 mm Allen key).
- If the joint is being used with the locking function, neither the release lever (27) nor the nylon cord of the dual function lever (41) may be impeded by the cosmesis and they must be able to move freely.
- If readjustment work is required, secure the release lanyard of the dual function lever (41) so that it cannot catch in grinding tools. High potential hazard!
- When readjusting the extension stop (20) with the adjusting screw (15) on the back stub axle, make sure that it functions or locks properly and carry out a functional check before the dynamic fitting.

- Observe the alignment instructions and adjustment notes.
- Do not unscrew any screws other than those described here.
- The use of talc, particularly together with lubricants, can cause the joint to jam. Therefore, please do not use any talc!
- Do not use compressed air for cleaning. We recommend the use of a brush.

When using with the IKF adapter

- If there are any visible changes, wear-and-tear, or functional limitations, replace the IKF adapter or its buffer.
- Please make sure that the patient is competent in the handling of the IKF adapter and his prosthesis before leaving the premises. Failure to observe this warning may cause the patient to fall.
- Any manipulation whatsoever leads to premature wear-and-tear (fracture) of the adapter.
- Make sure you assemble the IKF adapter in the correct AP direction.
- Make sure you mount the buffer elements correctly.

When using with a loop adapter

- To guarantee the safety of the user, make sure you use sufficient carbon/glass lay-up material when laminating the loop adapter (39).
- After lamination, make sure that the thread of the loop adapter (39) is free of Plastiline and resin residues, otherwise the central screw (32) cannot be screwed in completely.
- The fine teeth on the two adjustment discs must face each other.

When using with a 3-arm socket adapter

- The M5 locking screw on the 3-arm socket adapter must be tightened to a torque of 10 Nm and secured with Loctite. Use a torque wrench (5 mm Allen key).
- For readjustments, do not unscrew the adapter with an external thread (37) by more than one turn.

Observe all the above points, otherwise the guarantee becomes null and void!

MAINTENANCE

The joint must be inspected, and repaired if necessary, at least every 6 months!

Inspect:

- the alignment
- the screw connections
- glued joint and torque of the central screw
- the suitability of the patient (e.g. max. body weight, degree of mobility)
- loss of lubricant
- for damage to the joint and the accessories (e.g. the dual function lever)
- for soiling of the bushes
- the lanyard function for locking joints
- AP + ML play
- the extension stop (20)
- visual inspection of the proximal adapter for damage
- for damage to the two adjustment discs (38) when using the loop adapter (39)
- the threaded connection when using the adapter with an external thread (37)
- when using the IKF adapter: check that it functions properly, especially the mounted buffers
- for soiling with talc

CARE

Clean the joint with a soft cloth moistened with a little mild benzene. Do not use any more aggressive cleaning agents because these can damage the seals and bushes.

Do not use compressed air for cleaning! Compressed air can blow existing dirt into seals and sleeves where it causes damage and premature wear-and-tear.

LIABILITY

In case of damage: Össur can only consider complaints accompanied by a copy of the delivery note or the Össur invoice together with a detailed description of the reasons for returning the product. A manufacturer can only be

held liable for the failure of his own modular components. The manufacturer can only be held liable beyond this, if it can be proved that his modular components were causally responsible for the damage to or loss of function of modular components from other manufacturers.

CE MARK, COMPLIANCE

All the modular components have been tested in compliance with EC Directive 93/42/EEC and bear the CE mark.

General conditions

This product is for use by one patient only. If it is used for treating more than one patient, product liability pursuant to the medical Devices Act becomes null and void.

Össur products are guaranteed to be compatible with modular components from others, if the following points are observed:

- The modular components are used only in compliance with their intended purpose (see relevant Instructions for Use).
- If modular components with different max. weight limits are used, the weight limit of the weakest component applies.
- The use of tested individual components with the CE mark does not release the prosthetist from his obligation to check, to the best of his capabilities, the combination of fittings for their suitability, correct assembly and safety.
- Should there be any indications that a given combination of fittings may not assure the required degree of safety, the fittings must not be combined.
- The prostheses must be manufactured in compliance with the generally acknowledged professional rules of the orthopaedic appliances trade.
- If the patient's suitability for wearing the prosthesis changes (e.g. body weight, mobility, etc.), the prosthesis must be checked without delay.
- If the prosthesis has been exposed to unusually high stress, e.g. a fall, it must be inspected in a prosthetic workshop immediately for possible damage.
- Safety-relevant regulations for individual fittings (see relevant Instructions for Use) must be observed

Combination of different modular components:

- The above general conditions apply and additionally:
- Only use modular components that comply with the requirements of ISO 10328
- Only use modular components that comply with the requirements of the medical Devices Act
- The modular components must be suitable for each other and fit the standard pyramid or 30 mm system.

USEFUL LIFE

The maximum useful life of the Össur knee joint Balance Knee OFM1/KFM1 is 36 months.

REPLACEMENT PARTS, ACCESSORIES

No.	Name	Article Number
1	Adjusting screw for extension spring	1.970.818
2	Extension assist spring	1.970.819
6	Screw for tube receiver	1.970.822
13	Friction screw	1.970.827
15	Adjusting screw for extension stop	1.970.830
19	Plate for extension stop	1.970.831
20	Extension stop	1.970.832
24	Release screw	1.970.842
28	Retaining screw	1.970.835
31	Central screw for IKF adapter, 27 mm	M.631.254
32	Central screw for loop adapter (39) and adapter with an external thread (37), 29 mm	1.970.844
33	Central screw for pyramid adapter, 40 mm	1.970.859
34	Washer	1.970.845
35	Washer, flat	1.970.846
36	Pyramid adapter incl. 33, 34, 35	1.970.863
37	Adapter with an external thread M 36 x 1.5 incl. 32, 34, 35	1.633.121
38	Adjustment discs for loop adapter (39)	1.970.847
39	Loop adapter incl. 32, 34, 35, 38	1.970.862
40	IKF adapter incl. 31, 34, 35, buffer set, standard	M.631.100
-	IKF Standard buffer replacement part set	M.631.250
-	IKF buffer X-soft	M.631.251
-	IKF buffer X-hard	M.631.252
-	IKF buffer front X-hard	M.631.253
41	Dual function lever	M.721.222

Only the listed replacement parts and accessories are available.

To have a joint inspected and repaired, please send the joint requiring repair to Össur.

We will provide you with a service joint for the duration of the repair.

Das Balance Knee OFM1 und Balance Knee KFM1 sind polyzentrische Kniegelenke mit einer stabilen Alu-Rahmenkonstruktion. Die Gelenke sind geeignet für Anwender der Mobilität 1-2 und bis zu einem Körpergewicht von 136 kg zugelassen.

Durch die einzigartige Konstruktion des Balance Knee OFM1 und Balance Knee KFM1 ist die Verwendung sowohl als Feststellgelenk mit manueller Entriegelung als auch als mechanisch freibewegliches Kniegelenk für fortschreitende Mobilität des Anwenders möglich. Der Doppel-funktionshebel ermöglicht dem Anwender eine einfache Umstellung zwischen diesen beiden Funktionen.

INDIKATIONEN

Das Balance Knee OFM1/KFM1 wurde für Oberschenkel- und Knieexartikulations-Amputierte entwickelt.

KONTRA-INDIKATIONEN

N/A.

Die proximale Adaption kann auf unterschiedliche Weise erfolgen:

- Balance Knee OFM1 mit Pyramidenadapter
- Balance Knee OFM1 mit IKF-Adapter
- Balance Knee KFM1 mit Schlaufenadapter
- Balance Knee KFM1 mit 3-Arm Schaftadapter (besonders für Interimsschäfte geeignet)

Das Balance Knee OFM1/KFM1 kann bei allen Adaptionsmöglichkeiten stufenlos 5 mm in AP/ML-Richtung verschoben und ohne Limitierung rotiert werden (Ausnahme: IKF-Adapter).

Bei der Version Balance Knee OFM1 mit Schlaufenadapter kann zudem über die enthaltenen Justierscheiben der Flexion-/ Extensionwinkel und/oder der Adduktions-/Abduktionswinkel bis max. 10° korrigiert werden. Alle beschriebenen Stellungsjustierungen können in der Anprobephase aber auch zu jedem späteren Zeitpunkt durchgeführt werden!

Die Version Balance Knee OFM1 mit IKF-Adapter empfindet den anatomischen Auftrittswinkel von ca. 5-11° nach, ohne die sichere Gelenkgeometrie zu deaktivieren. Durch den Einsatz des IKF-Adapters erfolgt eine Entlastung der Gelenkkette, dem Anwender wird ein sicheres und kräftesparendes Gehen ermöglicht. Das Gehen von leichten Schrägen und unebenen Wegen wird durch den Einsatz wesentlich erleichtert und sicherer. Es stehen verschiedene progressive Puffer zur Auswahl, die individuell je nach Gehverhalten des Prothesenanwenders variiert werden können. Der IKF-Adapter ist für alle Mobilitätsklassen einsetzbar.

TECHNISCHE DATEN

Bezeichnung	Balance Knee OFM1 mit Pyramidenadapter	Balance Knee OFM1 mit IKF-Adapter	Balance Knee KFM1 mit Schlaufenadapter	Balance Knee KFM1 mit 3-Arm Schaftadapter
Art.Nr.	1.721.126	1.721.127	1.721.128	1.721.129
Material	Aluminium + Carbon	Aluminium + Carbon	Aluminium + Carbon	Aluminium + Carbon
Gewichtslimit	136 kg	136 kg	136 kg	136 kg
Amputationshöhe	Oberschenkel	Oberschenkel	Knieexartikulation, langer Oberschenkel	Knieexartikulation, langer Oberschenkel
Ges. Einbauhöhe	ca. 159 mm	ca. 174 mm	ca. 151 mm	ca. 151 mm
Effektive Bauhöhe	ca. 107 mm	ca. 122 mm	ca. 116 mm	ca. 116 mm
Bauhöhe	ca. 18 mm	ca. 33 mm	ca. 27 mm	ca. 27 mm
Gewicht	ca. 640 g	ca. 770 g	ca. 650 g	ca. 735 g
Ground Clearance	ca. 13 mm	ca. 13 mm	ca. 13 mm	ca. 13 mm
Prox. Anschluss	Pyramide	Pyramide	Schlaufenadapter	3-Arm Schaftadapter
Schwungphase	Integrierter Federvorbringer	Integrierter Federvorbringer	Integrierter Federvorbringer	Integrierter Federvorbringer
Standphase	Optionale Verriegelung, Achsgeometrie	Optionale Verriegelung, Achsgeometrie Standphasen-beugung	Optionale Verriegelung, Achsgeometrie	Optionale Verriegelung, Achsgeometrie
Achsen	Polyzentrisch	Polyzentrisch	Polyzentrisch	Polyzentrisch
Beugewinkel ohne Schaft	150°	150°	150°	150°

MONTAGE DER PROXIMALEN VERBINDUNG

Balance Knee OFM1 mit Pyramidenadapter

Schieben Sie die Lagerscheiben (34 & 35) auf die 40 mm Zentralschraube (33), führen Sie diese durch die Zentralöffnung des Gelenkkopfes (26) und schrauben Sie den Pyramidenadapter (36) mit einem Drehmoment von 35 Nm fest.

Sichern Sie die 40 mm Zentralschraube (33) mit Loctite und benutzen Sie einen Drehmomentschlüssel (8 mm Inbus).

Balance Knee OFM1 mit IKF-Adapter

Schieben Sie die Lagerscheiben (34 & 35) auf die 27 mm Zentralschraube (31), führen Sie diese durch die Zentralöffnung des Gelenkkopfes (26) und schrauben Sie den IKF-Adapter (40) mit einem Drehmoment von 35 Nm fest. Beachten Sie die richtige AP Einbaurichtung des IKF-Adapters (40).

Sichern Sie die 27 mm Zentralschraube (31) mit Loctite und benutzen Sie einen Drehmomentschlüssel (8 mm Inbus).

Auswahl und Einbau der Pufferelemente

Im Lieferumfang sind 4 Puffer enthalten

- 3 Hintere (P) Progressive Puffer (mit Bohrungen)
- 1 Vorderer (A) Anschlagspuffer (ohne Bohrungen)

Hintere Puffer (mit Bohrung)		
Dunkelblau	X-Weich	Als Zusatzteil erhältlich
Gelb	Weich	Im Lieferumfang enthalten
Rot	Mittel	Vormontiert
Braun	Fest	Im Lieferumfang enthalten
Blau	X-Fest	Als Zusatzteil erhältlich
Vordere Puffer (ohne Bohrung)		
Braun	Standard	Vormontiert
Blau	X-Fest	Als Zusatzteil erhältlich

Die Pufferhärte sollte nach den Patientenanforderungen ausgewählt und eingesetzt werden.

Hinweis: Sollte sich der Anwender beim Gehen unsicher fühlen z.B. leichtes Wackeln in der Standphase, verwenden Sie den nächst festeren Puffer.

Sollte der Anwender die Dämpfung in der Standphase als zu gering empfinden, verwenden Sie den nächst weicheren Puffer.

Einbau der Pufferelemente

Der Puffer ohne Bohrung dient als vorderer Anschlagspuffer (A).

Der hintere Puffer (P) mit Bohrungen zur progressiven Dämpfung wird mit den Bohrungen nach oben in den IKF-Adapter eingesetzt (**Abb. 2**).

Balance Knee KFM1 mit Schlaufenadapter

- Füllen Sie das zentrale Gewinde des Schlaufenadapters (39) vollständig mit Plastelin auf, damit während des Laminierens kein Harz in das Gewinde eindringen und später die Zentralschraube vollständig eingeschraubt werden kann. Sicherheitsrelevant!
- Erstellen Sie eine Dummiescheibe und befestigen Sie diese mit doppelseitigem Klebeband auf dem Adapter.
- Laminieren Sie den Schlaufenadapter (39) nach den individuellen Patientenanforderungen mit ausreichend Karbon- und Glasfaser ein.
Wichtig:
Bitte gut in der Nut abbinden!
- Schleifen Sie nach dem Laminieren das distale Ende des Adapters frei und entfernen Sie das Plastelin.
- Schieben Sie die Lagerscheiben (34 & 35) auf die 29 mm Zentralschraube (32) und führen Sie diese durch die Zentralöffnung des Gelenkkopfes (26).
- Schieben Sie die Justierscheiben (38) über das Gewinde der Zentralschraube (32) und schrauben Sie den Schlaufenadapter (39) mit einem Drehmoment von 35 Nm fest.
- Achten Sie bei der Montage der beiden Justierscheiben darauf, dass deren Feinverzahnung auf den Innenflächen zueinander zeigt.
- Sichern Sie die 29 mm Zentralschraube (32) mit Loctite und benutzen Sie einen Drehmomentschlüssel (8 mm Inbus).

Balance Knee KFM1 mit 3-Arm Schaftadapter

- Schrauben Sie vor dem Anpassen (Schränken) des 3-Arm Schaftadapters auf die individuelle Schaftform den Adapter mit Außengewinde (37) in das Innengewinde des 3-Arm Schaftadapters. Sichern Sie die M5 Klemmschraube des 3-Arm Schaftadapters mit einem Drehmoment von 10 Nm.
- Passen Sie den 3-Arm Schaftadapter auf die individuelle Schaftform an.
- Lösen Sie die M5 Klemmschraube des 3-Arm Schaftadapters und entfernen Sie den eingeschraubten Adapter.
- Isolieren Sie das Innengewinde des 3-Arm Schaftadapters mit Fett und schrauben Sie den mitgelieferten Dummy ein. Sichern Sie die M5 Klemmschraube des 3-Arm Schaftadapters wieder mit einem Drehmoment von 10 Nm. Füllen Sie den Spalt des 3-Arm Schaftadapters, den Schraubenkopf sowie freie Gewindestellen mit Plastelin auf.

- Laminieren Sie den 3-Arm Schaftadapter nach den individuellen Patientenanforderungen mit ausreichend Karbon und Glasfaser ein.
- Öffnen Sie nach dem Laminieren die M5 Klemmschraube des 3-Arm Schaftadapters und entfernen Sie den eingeschraubten Dummy sowie eventuelle Harz- und Plastelinrückstände.
- Zur endgültigen Montage schrauben Sie nun den Adapter mit Außengewinde in das Innengewinde des 3-Arm Schaftadapters.

Achtung: Zur Nachjustierung darf der Adapter mit Aussengewinde (37) maximal eine Umdrehung heraus geschraubt werden.

- Sichern Sie die M5 Klemmschraube des 3-Arm Schaftadapters mit Loctite und einem Drehmoment von 10 Nm. Benutzen Sie einen Drehmomentschlüssel (5 mm Inbus).
- Schieben Sie die Lagerscheiben (34 + 35) auf die 29 mm Zentral-schraube (32), führen Sie diese durch die Zentralöffnung des Gelenkkopfes (26) und schrauben Sie den Adapter mit Außengewinde (37) mit einem Drehmoment von 35 Nm fest.
- Sichern Sie die Zentralschraube (32) mit Loctite und benutzen Sie einen Drehmomentschlüssel (8 mm Inbus).

Achtung: Verwechseln Sie niemals die Zentralschrauben! Der Pyramidenadapter (36) muss mit der 40 mm langen Zentralschraube (33), der Schlaufenadapter (39) sowie der Adapter mit Außen-gewinde (37) müssen mit der 29 mm langen Zentralschraube (32) und der IKF-Adapter (40) muss mit der 27 mm langen Zentralschraube (31) festgeschraubt werden. Sicherheitsrelevant!

OPTIMIERUNG DES PROTHESENAUFBAUS

Durch das Lösen der jeweiligen Zentralschraube ist eine unbegrenzte Rotation (Ausnahme: IKF-Adapter), sowie AP/ML Korrekturen von 5 mm möglich.

Zusätzlich sind bei der Version Balance Knee KFM1 mit Schlaufenadapter Stellungskorrekturen mit den Justierscheiben (38) in Flexion, Extension, Adduktion und Abduktion bis max. 10° möglich.

Achtung: Stellen Sie immer sicher, dass die jeweilige Zentralschraube mit einem Drehmoment von 35 Nm bei der dynamischen Anprobe festgezogen ist, um eine ungewollte Rotation und somit eine Gefährdung des Anwenders auszuschließen.

EINSTELLUNG

Standphasensicherung

Die Gelenke funktionieren werksseitig wie ein herkömmliches Feststellknie und werden in dieser Einstellung ausgeliefert.

Schwungphasensteuerung bei der Benutzung als freibewegliches Knie mit integriertem Federvorbringer

- Einstellen des Federvorbringers
Drehen der Einstellschraube (1) mit Hilfe eines Schraubendrehers nach rechts ► ► ► Vorbringerfunktion erhöht sich.
- Drehen der Einstellschraube (1) mit Hilfe eines Schraubendrehers nach links ◄ ◄ ◄ Vorbringerfunktion vermindert sich.
- Einstellen der Achsfriktion mit Hilfe der Friktionsschraube (13)
 - Drehen der Friktionsschraube (13) mit Hilfe eines 5 mm Inbusschlüssels nach rechts ► ► ► Achsreibung erhöht sich.
 - Drehen der Friktionsschraube (13) mit Hilfe eines 5 mm Inbusschlüssels nach links ◄ ◄ ◄ Achsreibung verringert sich.

UMBAU DER GELENKE

Feststellung ► ► ► mechanisch

- Drücken Sie den Entriegelungshebel (27) nach oben und halten Sie ihn in dieser Position.
- Drehen Sie die beiden Entriegelungsschrauben (24) seitlich des Entriegelungshebels (27) mit einem 2,5 mm Inbusschlüssel durch Drehung nach rechts ► ► ► handfest an, um ihn in dieser Position festzustellen.

- Achtung: Ziehen Sie die Entriegelungsschrauben (24) mit einem Drehmoment von 5 Nm an und sichern Sie diese bei Fertigstellung der Prothese immer mit Loctite. Benutzen Sie einen Drehmomentschlüssel.

Achtung:

Die Nichtbeachtung von Punkt 1 führt beim Festschrauben der Entriegelungsschrauben (24) zu einem Funktionsverlust des Gelenkes bzw. macht ein Auslösen des Gelenkes unmöglich.

Mechanisch ► ► ► Feststellung

- Der Umbau in ein Feststellknie erfolgt in umgekehrter Reihenfolge durch Drehen der beiden Entriegelungsschrauben (24) nach links ◀ ◀ ◀ bis der Entriegelungshebel (27) wieder freigegeben worden ist.
- Sichern Sie die Entriegelungsschrauben (24) wieder mit Loctite und überprüfen Sie die freie Beweglichkeit des Entriegelungshebels (27).

Achtung: Führen Sie nach jedem Umbau eine Funktionsprobe vor der dynamischen Anprobe durch.

Wichtiger Zusatzhinweis:

Bei der Verwendung der optional nutzbaren Sperre des Balance Knee OFM1/KFM1 kann ein Spiel festgestellt werden.

Dieses Spiel wird mit Hilfe der Schraube (15) durch Drehen nach rechts mit einem 2,5 mm Inbusschlüssel behoben. Hierbei wird der Streckanschlag (20) bewegt, der das Spiel ausgleicht.

Sollte der Entriegelungshebel (27) nicht leichtgängig einrasten, korrigieren Sie mit Hilfe der Schraube (15) die Position des Streckanschlages (20) durch Drehen der Schraube nach links.

MONTAGE DES DOPPELFUNKTIONSHEBELS

Für laminierte Schäfte

- Laminieren Sie das Gewindestück an der von Ihnen gewünschten Position ein.
- Fixieren Sie den Eingusssschlauch im Laminat.
- Montieren Sie den Doppelfunktionshebel am Gewindestück. Sichern Sie die Schraube mit Loctite.
- Führen Sie den Nylonzug durch den Eingusskanal.
- Stellen Sie den Doppelfunktionshebel in die untere Position.
- Rasten Sie den Entriegelungshebel (21) im Kniegelenk ein.
- Fixieren Sie den Nylonzug am Entriegelungshebel (21) des Kniegelenkes.
- Sichern Sie die Fixierschraube (19) mit Loctite und ziehen Sie diese handfest an. Benutzen Sie dazu einen 2 mm Inbusschlüssel.

Für Kunststoffschäfte

- Bohren Sie den Schaft an der gewünschten Position auf und fixieren Sie das Gewindestück von innen im Schaft.
- Montieren Sie den Doppelfunktionshebel und sichern Sie die Schraube mit Loctite.
- Legen Sie mit Hilfe der Führungsklammern den Verlauf des Schutzkanals fest.
- Fixieren Sie den Schutzkanal in die Führungsklammern.
- Führen Sie den Nylonzug durch den Schutzkanal.
- Stellen Sie den Doppelfunktionshebel in die untere Position.
- Rasten Sie den Entriegelungshebel (21) im Kniegelenk ein.
- Fixieren Sie den Nylonzug am Entriegelungshebel (21) des Kniegelenkes.
- Sichern Sie die Fixierschraube (19) mit Loctite und ziehen Sie diese handfest an. Benutzen Sie dazu einen 2 mm Inbusschlüssel.

Hinweis: Wenn der Anwender den Doppelfunktionshebel nur für situationsbezogenes Auslösen (z.B. Sitzen) nutzen möchte, so können die mitgelieferten M4 Inbusschrauben in die vorgesehenen Aussparungen des Doppelfunktionshebels eingeschraubt werden. **(Abb. 3)**

Somit wird das Weiterziehen über die Verjüngung und dadurch eine dauerhafte Deaktivierung des Entriegelungshebels verhindert.

SICHERHEITSHINWEISE

- Verwendete Adapter am oberen Anschluss müssen immer mit dem vorgeschriebenen Drehmoment des jeweiligen Passteils angezogen werden. Verwenden Sie einen Drehmomentschlüssel.
- Verwendete Adapter (z.B. Rohradapter) am unteren Anschluss müssen bis zum Anschlag in die Rohraufnahme des Kniegelenkes geschoben werden.
- Die Schraube (6) der Rohraufnahme muss mit Loctite gesichert und mit einem Drehmoment von 16 Nm angezogen werden. Benutzen Sie einen Drehmomentschlüssel (5 mm Inbus).
- Die Zentralschrauben (31, 32, 33) müssen mit Loctite gesichert und mit einem Drehmoment von 35 Nm angezogen werden. Benutzen Sie einen Drehmomentschlüssel (8 mm Inbus).
- Die Entriegelungsschrauben (24) dürfen die Funktion des Entriegelungshebels (27) im Fall der Anwendung mit Feststellung nicht behindern und müssen mit Loctite gesichert werden, um ein unbeabsichtigtes Lösen und Fehlfunktionen auszuschließen.
- Die Entriegelungsschrauben (24) müssen im Fall einer freibeweglichen Anwendung des Kniegelenkes mit Loctite gesichert und mit einem Drehmoment von 5 Nm angezogen werden. Benutzen Sie einen Drehmomentschlüssel (2,5 mm Inbus).
- Bei der Verwendung des Gelenkes als Feststellknie dürfen der Entriegelungshebel (27) sowie der Nylonzug des Doppelfunktionshebels (41) nicht durch die kosmetische Verkleidung in ihrer Funktion beeinträchtigt werden und müssen leichtgängig sein.
- Achten Sie bei Nachpassarbeiten darauf den Nylonzug des Doppelfunktionshebels (41) so zu sichern, dass er sich nicht in Schleifwerkzeugen verfangen kann. Hohes Gefährdungspotential!
- Bei Nachstellung des Streckanschlages (20) über die Einstellschraube (15) am hinteren Achsschenkel ist auf eine einwandfreie Funktion bzw. Verriegelung zu achten und vor der dynamischen Anprobe ein Funktionstest durchzuführen.
- Die Aufbau Richtlinien und Einstellhinweise müssen eingehalten werden.
- Außer den beschriebenen Schrauben dürfen keine anderen Schrauben geöffnet werden.
- Verwendung von Talkum kann, vor allem in Verbindung mit Schmiermitteln, zu Blockaden des Gelenkes führen. Bitte deshalb kein Talkum verwenden!
- Verwenden Sie keine Druckluft zur Reinigung. Wir empfehlen die Verwendung eines Pinsels.

Bei Verwendung mit IKF-Adapter

- Bei sichtbaren Veränderungen, Verschleiß oder Funktionseinschränkungen ist der IKF-Adapter bzw. dessen Puffer zu ersetzen.
- Bitte beachten Sie, dass der Patient vor Verlassen des Sanitätshauses sicher im Umgang mit dem IKF-Adapter und seiner Prothese ist. Eine Nichtbeachtung dieses Hinweises kann zum Sturz des Patienten führen.
- Manipulationen aller Art führen zum vorzeitigen Verschleiß (Bruch) des Adapters.
- Achten Sie auf die richtige AP Einbaueinrichtung des IKF-Adapters.
- Achten Sie auf den korrekten Einbau der Pufferelemente.

Bei Verwendung mit Schlaufenadapter

- Beim Laminieren des Schlaufenadapters (39) ist auf eine ausreichende Karbon-/Glasarmierung zu achten, um die Sicherheit des Anwenders zu gewährleisten.
- Das Gewinde des Schlaufenadapters (39) muss nach dem Laminieren frei von Plastilin und Harzrückständen sein, da ansonsten die Zentralschraube (32) nicht vollständig eingeschraubt werden kann.
- Die Feinverzahnung der beiden Justierscheiben muss zueinander zeigen

Bei Verwendung mit 3-Arm Schaftadapter

- Die M5 Klemmschraube des 3-Arm Schaftadapters muss mit einem Drehmoment von 10 Nm angezogen und mit Loctite gesichert werden. Benutzen Sie einen Drehmomentschlüssel (5 mm Inbus).
- Zur Nachjustierung darf der Adapter mit Aussengewinde (37) maximal eine Umdrehung heraus geschraubt werden.

Alle o.g. Punkte sind zu beachten, da ansonsten die Gewährleistung erlischt.

WARTUNG

Das Gelenk ist mind. alle 6 Monate zu warten.

Dabei sind zu prüfen:

- der Aufbau
- die Schraubverbindungen
- Verklebung und Drehmoment der Zentralschraube
- die Versorgungsvoraussetzungen (z.B. Gewichtslimit, Mobilitätsgrad)
- Schmiermittelaustritt
- Beschädigungen am Gelenk und Zusatzteilen (z.B. Doppelfunktionshebel)
- Verschmutzung an Buchsen
- bei Verwendung als Feststellknie die Funktion des Nylonzuges
- AP + ML Spiel
- der Streckanschlag (20)
- Visuelle Kontrolle des proximalen Adapters auf Beschädigungen
- Beschädigungen der beiden Justierscheiben (38) bei Verwendung des Schlaufenadapters (39)
- die Gewindeverbindung bei Verwendung des Adapters mit Aussengewinde (37)
- Bei Verwendung mit IKF-Adapter: Überprüfung auf dessen vollständige Funktion, insbesondere der eingesetzten Puffer
- Verschmutzung durch Talkum

PFLEGE

Reinigen Sie das Gelenk mit einem weichen Tuch, das mit etwas mildem Waschbenzin getränkt ist. Verwenden Sie kein aggressiveres Reinigungsmittel, da dieses die Dichtungen und Buchsen beschädigen kann.

Verwenden Sie keine Druckluft zum Reinigen! Druckluft kann vorhandene Verschmutzungen in Dichtungen und Buchsen bringen, die zu Schäden und vorzeitigem Verschleiss führen.

HAFTUNG

Im Schadensfall gilt: Össur bearbeitet die Reklamation nur mit Kopie des Lieferscheines oder der Rechnung von Össur mit Angabe von detaillierten Rücksendegründen. Jeder Hersteller kann nur für das Versagen der eigenen Passteile haftbar gemacht werden. Eine darüber hinausgehende Haftung des Herstellers ist nur dann möglich, wenn seine Passteile nachweislich ursächlich für den Schaden oder Funktionsausfall von Passteilen anderer Hersteller gewesen sind.

CE ZEICHEN/KOMPATIBILITÄT

Alle Modularteile sind gemäß EC Direktive 93/42/EEC getestet und mit dem CE Zeichen versehen.

Allgemeine Bestimmungen

Dieses Produkt ist nur zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Wird es für die Behandlung von mehr als einen Patienten verwendet, erlischt die Produkthaftung im Sinne des medizinproduktegesetzes. Die Kompatibilität der Produkte von Össur mit Passteilen anderer ist gewährleistet, wenn folgende Punkte erfüllt sind:

- Die Passteile werden nur gemäß ihrer Zweckbestimmung eingesetzt (jeweilige Gebrauchsanweisung beachten).
- Werden Passteile mit unterschiedlicher max. Gewichtslimitierung verwendet, gilt die max. Belastung des schwächsten Passteiles.
- Der Einsatz geprüfter Einzelkomponenten mit CE-Zeichen entbindet den Techniker nicht von der Verpflichtung die Passteilkombination im Rahmen seiner Möglichkeiten auf ihre Zweckmäßigkeit, ordnungsgemäße Montage und Sicherheit zu überprüfen.
- Ergeben sich Anhaltspunkte dafür, dass eine Passteilkombination nicht der erforderlichen Sicherheit entspricht, dürfen die Passteile nicht kombiniert werden.
- Der Prothesenbau muss entsprechend den allgemein anerkannten fachlichen Regeln des orthopädietechnischen Handwerks durchgeführt werden.
- Im Falle einer Änderung der Patientenvoraussetzungen (z. B. Körpergewicht, Mobilität etc.) muss das Hilfsmittel unverzüglich überprüft werden.
- Wurde das Hilfsmittel einer unverhältnismäßigen starken Belastung (z. B. Sturz) ausgesetzt, muss das Hilfsmittel unverzüglich von einer Fachwerkstatt auf mögliche Schäden überprüft werden.
- Sicherheitsrelevante Vorschriften für einzelne Passteile (siehe jeweilige Gebrauchsanweisung) müssen eingehalten werden.

Kombination unterschiedlicher Passteile

- Es gelten die oben genannten allgemeinen Bestimmungen und zusätzlich:
- nur Passteile einsetzen, die den Anforderungen der ISO 10328 entsprechen
- nur Passteile einsetzen, die den Anforderungen des MPG's entsprechen
- die Passteile müssen für das übliche Pyramiden- bzw. 30 mm-System ausgelegt sein und zueinander passen.

NUTZUNGSDAUER

Die maximale Nutzungsdauer beträgt für das Össur Kniegelenk Balance Knee OFM1/KFM1 36 Monate.

ERSATZTEILE, ZUSATZTEILE

Nr.	Bezeichnung	Artikelnummer
1	Einstellschraube für Federvorbringer	1.970.818
2	Vorbringerfeder	1.970.819
6	Schraube für Rohraufnahme	1.970.822
13	Friktionsschraube	1.970.827
15	Einstellschraube für Steckanschlag	1.970.830
19	Platte für Streckanschlag	1.970.831
20	Streckanschlag	1.970.832
24	Entriegelungsschraube	1.970.842
28	Fixierschraube	1.970.835
31	Zentralschraube für IKF-Adapter, 27 mm	M.631.254
32	Zentralschraube für Schlaufenadapter (39) und Adapter mit Außengewinde (37), 29 mm	1.970.844
33	Zentralschraube für Pyramidenadapter, 40 mm	1.970.859
34	Lagerscheibe	1.970.845
35	Lagerscheibe flach	1.970.846
36	Pyramidenadapter inkl. 33, 34, 35	1.970.863
37	Adapter mit Außengewinde M 36 x 1,5 inkl. 32, 34, 35	1.633.121
38	Justierscheiben für Schlaufenadapter (39)	1.970.847
39	Schlaufenadapter inkl. 32, 34, 35, 38	1.970.862
40	IKF-Adapter inkl. 31, 34, 35, Pufferset Standard	M.631.100
-	IKF Puffer Ersatzteilset Standard	M.631.250
-	IKF Puffer X-Weich	M.631.251
-	IKF Puffer X-Fest	M.631.252
-	IKF Puffer vorne X-Fest	M.631.253
41	Doppelfunktionshebel	M.721.222

Nur die angegebenen Ersatz- und Zusatzteile stehen zur Verfügung.

Zur Überprüfung des Gelenkes senden Sie bitte das zu reparierende Gelenk an Össur.

Für die Dauer der Reparatur werden wir Ihnen ein Servicegelenk zur Verfügung stellen.

Les prothèses Balance Knee OFM1 et Balance Knee KFM1 sont des articulations du genou polycentriques avec un solide bâti en aluminium. Les articulations conviennent pour des utilisateurs avec mobilité de classe 1-2 et sont autorisées jusqu'à un poids corporel de 136 kg.

Grâce à la construction unique de Balance Knee OFM1 et Balance Knee KFM1, l'utilisation est possible tant sous forme d'articulation du genou fixe à déverrouillage manuel que sous forme d'articulation du genou mécanique à mouvement libre, permettant d'assurer une mobilité progressive du patient. Le levier à double fonction permet à l'utilisateur de passer facilement d'une fonction à l'autre.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le genou Balance Knee OFM1/KFM1 a été mis au point pour les patients présentant une amputation transfémorale et des désarticulations au niveau du genou.

CONTRE-INDICATIONS D'UTILISATION

N/A.

L'adaptation proximale peut être effectuée de plusieurs manières :

- Balance Knee OFM1 avec adaptateur pyramidal
- Balance Knee OFM1 avec adaptateur IKF
- Balance Knee KFM1 avec adaptateur bouclé
- Balance Knee KFM1 avec adaptateur d'emboîture à 3 rayons (convient particulièrement pour emboîtures provisoires)

Dans toutes les possibilités d'adaptation, l'articulation Balance Knee OFM1/KFM1 peut être décalée progressivement de 5 mm dans le sens AP/ML et peut être tournée sans limite (exception: adaptateur IKF). Grâce aux rondelles d'ajustage fournies, la version Balance Knee OFM1 avec adaptateur bouclé permet de plus une correction jusqu'à 10° max. de l'angle de flexion/extension et/ou de l'angle d'adduction/abduction. Tous les ajustages de position décrits peuvent être effectués au cours de la phase d'essai ainsi qu'ultérieurement en tout temps !

La version Balance Knee OFM1 avec adaptateur IKF restitue l'angle d'appui anatomique d'environ 5°-11° sans désactiver la géométrie d'articulation sécurisée. L'utilisation de l'adaptateur IKF de Össur décharge la chaîne articulaire, permettant à l'utilisateur d'avoir une démarche sûre et économisant ses forces. Le franchissement de passages légèrement inclinés et inégaux en est nettement facilité et plus sûr. Il existe plusieurs tampons progressifs différents au choix qui varient individuellement selon la démarche de l'utilisateur de la prothèse. L'adaptateur IKF de Össur peut être utilisé pour toutes les classes de mobilité.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Désignation	Balance Knee OFM1 avec adaptateur pyramidal	Balance Knee OFM1 avec adaptateur IKF	Balance Knee KFM1 avec adaptateur bouclé	Balance Knee KFM1 avec adaptateur d'emboîture à 3 rayons
N° d'article	1.721.126	1.721.127	1.721.128	1.721.129
Matériau	Aluminium + Carbon	Aluminium + Carbon	Aluminium + Carbon	Aluminium + Carbon
Limite de poids	136 kg	136 kg	136 kg	136 kg
Hauteur d'amputation	cuisse	cuisse	articulation du genou, longue cuisse	articulation du genou, longue cuisse
Hauteur totale	environ 159 mm	environ 174 mm	environ 151 mm	environ 151 mm
Hauteur effective de la construction	environ 107 mm	environ 122 mm	environ 116 mm	environ 116 mm
Hauteur de la construction	environ 18 mm	environ 33 mm	environ 27 mm	environ 27 mm
Poids	environ 640 g	environ 770 g	environ 650 g	environ 735 g
Hauteur libre	environ 13 mm	environ 13 mm	environ 13 mm	environ 13 mm
Raccord prox.	pyramidal	pyramidal	adaptateur bouclé	adaptateur d'emboîture à 3 rayons
Phase d'élan	rappel d'extension à ressort intégré	rappel d'extension à ressort intégré	rappel d'extension à ressort intégré	rappel d'extension à ressort intégré
Phase d'appui	option verrouillage, géométrie des axes	option verrouillage, géométrie des axes, flexion de phase d'appui	option verrouillage, géométrie des axes	option verrouillage, géométrie des axes
Axes	polycentrique	polycentrique	polycentrique	polycentrique
Angle de flexion sans emboîture socket	150°	150°	150°	150°

MONTAGE DE LA LIAISON PROXIMALE

Balance Knee OFM1 avec adaptateur pyramidal

- Enfillez les rondelles de palier (34 & 35) sur la vis centrale de 40 mm (33), guidez la vis à travers l'orifice central de la tête d'articulation (26) et vissez à fond l'adaptateur pyramidal (36) avec un couple de serrage de 35 Nm.
- Bloquez la vis centrale 40 mm (33) avec du Loctite et utilisez une clé dynamométrique (Allen 8 mm).

Balance Knee OFM1 avec adaptateur IKF

- Enfillez les rondelles de palier (34 & 35) sur la vis centrale de 27 mm (31), guidez la vis à travers l'orifice central de la tête d'articulation (26) et vissez à fond l'adaptateur IKF (40) avec un couple de serrage de 35 Nm. Veillez à la bonne direction du montage AP de l'adaptateur IKF (40).
- Bloquez la vis centrale 27 mm (31) avec du Loctite et utilisez une clé dynamométrique (Allen 8 mm).

Sélection et application des éléments tampon

Chaque kit contient 4 tampons :

- 3 tampons arrières (P) progressifs (avec alésages)
- 1 tampon de butée avant (A) (sans alésage)

Hintere Puffer (mit Bohrung)		
Dunkelblau	X-Weich	Als Zusatzteil erhältlich
Gelb	Weich	Im Lieferumfang enthalten
Rot	Mittel	Vormontiert
Braun	Fest	Im Lieferumfang enthalten
Blau	X-Fest	Als Zusatzteil erhältlich
Vordere Puffer (ohne Bohrung)		
Braun	Standard	Vormontiert
Blau	X-Fest	Als Zusatzteil erhältlich

La dureté des tampons doit être choisie et utilisée en fonction des besoins du patient

Remarque : Si l'utilisateur éprouve une impression d'insécurité en marchant, par ex. un léger vacillement en phase d'appui, utilisez le tampon de dureté supérieure.

Si l'utilisateur ressent l'amortissement en phase d'appui comme étant trop faible, utilisez le tampon de dureté inférieure.

Montage des éléments tampon

Le tampon sans alésage sert de tampon de butée avant (A).

Le tampon arrière (P) avec alésages pour l'amortissement progressif est inséré dans l'adaptateur IKF avec les alésages vers le haut (**fig. 2**).

KFM1 avec adaptateur bouclé

- Remplissez entièrement le filet central de l'adaptateur bouclé (39) de plastiline, afin qu'aucune résine ne puisse pénétrer le filet au cours du laminage et que la vis centrale puisse ensuite être entièrement vissée. Important pour la sécurité !
- Confectionnez une rondelle dummy, par exemple en Össur Soft MFB (N° article 1.M41.512 - 1.M41.515) et fixez-la sur l'adaptateur avec un ruban adhésif double-face.
- Laminez l'adaptateur bouclé (39) selon les besoins individuels du patient avec suffisamment de fibres carbone et de fibres de verre.
Important : Bien lier dans la gorge !
- Après le laminage, poncez l'extrémité distale de l'adaptateur et retirez la plastiline.
- Enfilez les rondelles de palier (34 & 35) sur la vis centrale de 29 mm (32), guidez la vis à travers l'orifice central de la tête d'articulation (26).
- Enfilez les rondelles d'ajustage (38) sur le filet de la vis centrale (32) et vissez l'adaptateur bouclé (39) avec un couple de serrage de 35 Nm.
- Lors du montage des deux rondelles d'ajustage, veillez à ce que les dentures fines des surfaces intérieures soient bien en face l'une de l'autre.
- Bloquez la vis centrale 29 mm (32) avec du Loctite et utilisez une clé dynamométrique (Allen 8 mm).

KFM1 avec adaptateur d'emboîture à trois rayons

Avant d'ajuster (de croiser) l'adaptateur d'emboîture à 3 rayons sur l'emboîture individuelle de l'adaptateur, vissez le filet extérieur de l'adaptateur dans le filet intérieur de l'adaptateur d'emboîture à 3 rayons. Serrez la vis de serrage M5 de l'adaptateur d'emboîture à 3 rayons avec un couple de serrage de 10 Nm.

- Adaptez l'adaptateur d'emboîture à 3 rayons sur l'emboîture individuelle.
- Desserrez la vis de serrage M5 de l'adaptateur d'emboîture à 3 rayons et enlevez l'adaptateur vissé.
- Isolez le filet intérieur de l'adaptateur d'emboîture à 3 rayons avec de la graisse et vissez le dummy fourni. Serrez de nouveau la vis de serrage M5 de l'adaptateur d'emboîture à 3 rayons avec un couple de serrage de 10 Nm. Remplissez avec de la plastiline la fente de l'adaptateur d'emboîture à 3 rayons, la tête de vis et les filets non vissés.

- Laminez l'adaptateur d'emboîture à 3 rayons selon les besoins individuels du patient avec suffisamment de fibres carbone et de fibres de verre.
- Après le laminage, ouvrez la vis de serrage M5 de l'adaptateur d'emboîture à 3 rayons et retirez le dummy vissé ainsi que les résidus éventuels de résine et de plastiline.
- Pour le montage définitif, vissez maintenant l'adaptateur avec filet extérieur dans le filet intérieur de l'adaptateur d'emboîture à 3 rayons.
- Attention : pour une correction de l'ajustage, ne dévisser l'adaptateur avec filet extérieur (37) que d'un tour maximum.
- Sécurisez la vis de serrage M5 de l'adaptateur d'emboîture à 3 rayons avec du Loctite et un couple de serrage de 10 Nm. Utilisez à cette fin une clé dynamométrique (Allen 5 mm).
- Enfilez les rondelles de palier (34 + 35) sur la vis centrale de 29 mm (32), guidez la vis à travers l'orifice central de la tête d'articulation (26) et vissez à fond l'adaptateur avec filet extérieur (37) avec un couple de serrage de 35 Nm.
- Sécurisez la vis centrale (32) avec du Loctite et un couple de serrage de 10 Nm.

Attention :

ne confondez jamais les vis centrales ! L'adaptateur pyramidal (36) doit être vissé avec la vis centrale de 40 mm (33), l'adaptateur bouclé (39) et l'adaptateur avec filet extérieur (37) doivent être vissés avec la vis centrale de 29 mm (32) et l'adaptateur IKF (40) doit être vissé avec la vis centrale de 27 mm (31). Important pour la sécurité !

OPTIMISATION DE LA CONSTRUCTION DE LA PROTHÈSE

Le dévissage des différentes vis centrales permet une rotation sans limite (exception: adaptateur IKF) ainsi que des corrections AP/ML de 5 mm.

De plus, grâce aux rondelles d'ajustage (38), la version Balance Knee KFM1 avec adaptateur bouclé permet des corrections de position jusqu'à 10° max. de la flexion, de l'extension, de l'adduction et de l'abduction.

Attention :

lors de l'essai dynamique, assurez-vous toujours que les différentes vis centrales sont vissées avec un moment de serrage de 35 Nm, afin d'exclure toute rotation involontaire pouvant mettre l'utilisateur en danger.

RÉGLAGE

Sécurisation de la phase d'appui

Les articulations fonctionnent comme un genou fixe traditionnel et sont livrées avec un réglage par défaut.

Commande de la phase d'élan en utilisant le genou à mouvement libre avec rappel d'extension à ressort intégré

- Réglage du rappel d'extension à ressort
Visser la vis de réglage (1) vers la droite avec un tournevis ► ► ► la fonction de rappel d'extension augmente.
- Visser la vis de réglage (1) vers la gauche avec un tournevis ◀ ◀ ◀ la fonction de rappel d'extension diminue.
- Réglage de la friction axiale à l'aide de la vis de friction (13)
 - Visser la vis de friction (13) vers la droite avec une clé Allen 5 mm ► ► ► la friction axiale augmente.
 - Visser la vis de friction (13) vers la gauche avec une clé Allen 5 mm ◀ ◀ ◀ la friction axiale diminue.

Transformation des articulations

Fixation ► ► ► mécanique

- Relevez le levier de déverrouillage (27) et maintenez-le dans cette position.
- Vissez comme à la main les deux vis de déverrouillage (24) à côté du levier de déverrouillage (27) avec une clé à six pans creux de 2,5 mm vers la droite ► ► ► pour les fixer dans cette position.
- Attention : serrez les vis de déverrouillage (24) à 5 Nm et bloquez-les toujours avec du Loctite lors de la finition de la prothèse. Utilisez à cette fin une clé dynamométrique.

Attention :

lors du vissage des vis de déverrouillage (24), le non-respect du point 1 entraîne une perte de fonction de l'articulation et/ou rend impossible un déclenchement de l'articulation.

Mécanique ► ► ► fixation

- La transformation en genou fixe se fait dans l'ordre inverse, en dévissant les deux vis de déverrouillage (24) vers la gauche ◀ ◀ ◀ jusqu'à ce que le levier de déverrouillage (27) soit de nouveau libéré.
- Sécurisez de nouveau les vis de déverrouillage (24) avec du Loctite et contrôlez la libre mobilité du levier de déverrouillage (27).

Attention :

près chaque transformation, effectuez un test fonctionnel avant de faire un essai dynamique.

Remarque complémentaire importante :

Lors de l'utilisation de l'arrêt utilisable en option de Balance Knee OFM1/KFM1, un certain jeu peut être constaté. Ce jeu est éliminé en vissant la vis (15) vers la droite avec une clé Allen 2,5 mm. Ceci fait mouvoir la butée d'extension (20), qui neutralise le jeu.

Si le levier de déverrouillage (27) ne se verrouille pas facilement, corrigez la position de la butée d'extension (20) en tournant la vis (15) vers la gauche (fig. 3).

MONTAGE DU LEVIER DOUBLE FONCTION

Pour emboîtures laminées

- Laminez la pièce filetée à la position choisie.
- Fixez le tuyau de coulée dans le laminat.
- Montez le levier à double fonction sur la pièce filetée. Bloquez la vis avec du Loctite.
- Passez le tirant en nylon au travers du canal de coulée.
- Mettez le levier à double fonction sur la position inférieure.
- Enclenchez le levier de déverrouillage (27) dans l'articulation du genou.
- Fixez le tirant en nylon sur le levier de déverrouillage (27) de l'articulation du genou. oquez la vis de • fixation (28) avec du Loctite et serrez-la à main. Utilisez à cette fin une clé Allen 2 mm.

Pour emboîtures en plastique

- Percez l'emboîture à la position désirée et, de l'intérieur, fixez la pièce filetée dans l'emboîture.
- Montez le levier à double fonction et bloquez la vis avec du Loctite.
- Déterminez le tracé du canal de protection à l'aide des agrafes de guidage.
- Fixez le canal de protection dans les agrafes de guidage.
- Passez le tirant en nylon au travers du canal de protection.
- Mettez le levier à double fonction sur la position inférieure.
- Enclenchez le levier de déverrouillage (27) dans l'articulation du genou.
- Fixez le tirant en nylon sur le levier de déverrouillage (27) de l'articulation du genou.
- Bloquez la vis de fixation (28) avec du Loctite et serrez-la à main. Utilisez à cette fin une clé Allen 2 mm.

Remarque : Si l'utilisateur désire utiliser le levier à double fonction uniquement pour un déclenchement en situation (par ex. pour la position assise), les vis à six pans creux M4 fournies peuvent être vissées dans les évidements prévus du levier à double fonction. Ceci empêche la poursuite de la traction par l'étrangement et donc une désactivation permanente du levier de déverrouillage.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Les adaptateurs utilisés à la jonction supérieure doivent toujours être vissés avec le couple de serrage prescrit pour chaque pièce. Utilisez à cette fin une clé dynamométrique.
- Les adaptateurs (par ex. adaptateur tubulaire) utilisés à la jonction inférieure doivent être enfoncés jusqu'à la butée dans le logement tubulaire de l'articulation du genou.
- La vis (6) du logement tubulaire doit être bloquée avec du Loctite et serrée avec un moment de 16 Nm. Utilisez à cette fin une clé dynamométrique (Allen 5 mm).
- Les vis centrales (31, 32, 33) doivent être bloquées avec du Loctite et serrées avec un couple de 35 Nm. Utilisez à cette fin une clé dynamométrique (Allen 8 mm).
- En cas d'utilisation avec une fixation, les vis de déverrouillage (27) ne doivent pas gêner la fonction du levier de déverrouillage (21) et elles doivent être bloquées avec du Loctite afin d'exclure un desserrage involontaire et des dysfonctionnements.

- En cas d'utilisation à mouvement libre de l'articulation du genou, les vis de déverrouillage (24) doivent être bloquées avec du Loctite et serrées à un couple de 5 Nm. Utilisez à cette fin une clé dynamométrique (Allen 2,5 mm).
- Lorsque l'articulation est utilisée comme genou fixe, les fonctions du levier de déverrouillage (27) et du tirant en nylon du levier à double fonction (41) ne peuvent pas être entravées par l'habillage cosmétique et doivent rester libres.
- Lors des travaux de réajustage, veillez à bloquer le tirant en nylon du levier à double fonction (41) de manière à ce qu'il ne puisse s'accrocher dans les outils de ponçage. Danger potentiel élevé !
- En cas de réajustage de la butée d'extension (20) à l'aide de la vis de réglage (15) au tourillon arrière, il faut veiller au bon fonctionnement du verrouillage et il faut effectuer un test fonctionnel avant l'essai dynamique.
- Les directives de construction et les conseils de réglage doivent être respectés.
- Il est interdit de dévisser une autre vis que celles décrites.
- L'utilisation de talc, surtout combiné à des produits de graissage, peut entraîner un blocage de l'articulation. Veuillez donc ne pas utiliser de talc !
- N'utilisez pas d'air comprimé pour le nettoyage. Nous vous conseillons d'utiliser un pinceau.!

Utilisation avec un adaptateur IKF de Össur

- En cas de modifications visibles, d'usure ou de limitations fonctionnelles, l'adaptateur IKF et/ou son tampon doivent être remplacés.
- Veuillez vous assurer de l'utilisation sûre de l'adaptateur IKF et de la prothèse par le patient avant que celui-ci ne quitte le magasin de matériel para-médical. Le non-respect de cette recommandation peut entraîner un chute du patient.
- Des manipulations en tous genres entraînent une usure prématurée (bris) de l'adaptateur.
- Veillez à la bonne direction du montage AP de l'adaptateur IKF.
- Veillez au montage correct des éléments tampon.

Utilisation avec un adaptateur bouclé

- Lors du laminage de l'adaptateur bouclé (39), il faut veiller à une armature carbone/verre suffisante, afin de garantir la sécurité de l'utilisateur.
- Le filet de l'adaptateur bouclé (39) doit être libre de plastiline et de résidus de cire après le laminage, sinon la vis centrale (32) ne pourra pas être vissée complètement.
- Les dentures fines des deux rondelles d'ajustage doivent être bien en face l'une de l'autre.

Utilisation avec un adaptateur d'emboîture à 3 rayons

- La vis de déverrouillage (M5) de l'adaptateur d'emboîture à 3 rayons doit être serrée à un couple de 10 Nm et bloquée avec du Loctite. Utilisez à cette fin une clé dynamométrique (Allen 5 mm).
- Pour une correction de l'ajustage, ne dévisser l'adaptateur avec filet extérieur (37) que d'un tour maximum.

Ous les points cités plus haut doivent être respectés pour avoir droit à la garantie.

MAINTENANCE

L'articulation doit être contrôlée et entretenue au moins tous les 6 mois !

Points à contrôler :

- construction
- liaisons vissées
- collage et moment de couple de la vis centrale
- conditions d'utilisation (par ex. limite de poids, degré de mobilité)
- perte de produit de graissage
- dommages à l'articulation et aux pièces complémentaires (par ex. levier à double fonction)
- encrassement des douilles
- en cas d'utilisation comme genou fixe : fonction du tirant en nylon
- jeu Ap + ML
- butée d'extension (20)
- contrôle visuel de l'adaptateur proximal
- en cas d'utilisation de l'adaptateur bouclé (39) : dommages aux deux rondelles d'ajustage (38)
- en cas d'utilisation de l'adaptateur avec filet extérieur (37) : liaison fileté

- en cas d'utilisation avec un adaptateur IKF : contrôle de la fonction complète, particulièrement des tampons
- encrassement dû au talc

ENTRETIEN

Nettoyez l'articulation avec un tissu doux imbibé d'un peu d'éther de pétrole non-agressif. N'utilisez pas de produits de nettoyage plus agressifs car ils pourraient endommager les joints d'étanchéité et les douilles. N'utilisez pas d'air comprimé pour le nettoyage ! L'air comprimé peut entraîner des impuretés existantes vers les joints d'étanchéité et les douilles, ce qui peut occasionner des dommages et une usure prématurée.

GARANTIE

Procédure en cas de dommage : Össur ne traite les éventuelles réclamations que sur présentation d'une copie du bordereau de livraison ou de la facture Össur avec indication des raisons détaillées du renvoi. Chaque fabricant ne peut être tenu responsable que de la défaillance de ses propres pièces. L'extension de la responsabilité du fabricant n'est possible que s'il est prouvé que ses pièces sont à l'origine du dommage ou du dysfonctionnement des pièces des autres fabricants.

LABEL CE/COMPATIBILITÉ

Toutes les pièces modulaires sont testées conformément à la directive CE 93/42/CEE et sont pourvues du label CE.

Dispositions générales

Ce dispositif médical ne peut être utilisé que par un seul patient. Si ce dispositif est utilisé pour le traitement de plus d'un patient, la garantie au sens de la loi sur les dispositifs médicaux n'est plus applicable.

La compatibilité des dispositifs Össur avec des pièces usinées par d'autres fabricants est garantie lorsque les points suivants sont respectés :

- Les pièces sont utilisées uniquement conformément à leur destination (tenir compte du mode d'emploi).
- En cas d'utilisation de pièces avec différentes limites de poids maximal, la charge maximale de la pièce la plus faible est d'application.
- L'utilisation de composants individuels avec label CE ne dégage pas le technicien de l'obligation de contrôler dans la mesure de ses possibilités la fonctionnalité, le montage conforme et la sécurité de la combinaison des pièces.
- Si des indices permettent de déduire qu'une combinaison de pièces ne répond pas aux exigences de sécurité requises, vous ne pouvez pas combiner ces pièces.
- La construction de la prothèse doit être effectuée selon les règles professionnelles générales reconnues en matière de technique orthopédique.
- En cas de modification d'une des conditions concernant le patient (par ex. poids, activité etc.), le dispositif doit être immédiatement contrôlé.
- Si le dispositif a été soumis à une charge disproportionnée, par exemple une chute, le dispositif doit immédiatement être contrôlé sur des dommages éventuels dans un atelier d'orthopédie.
- Les prescriptions de sécurité pour les différentes pièces (voir les différents modes d'emploi) doivent être respectées.

Combinaison de pièces différentes :

- Les prescriptions générales citées plus haut sont applicables et vous devez respecter les points suivants :
- Utiliser uniquement des pièces répondant aux exigences de la norme ISO 10328
- Utiliser uniquement des pièces répondant aux exigences du MPG
- Les pièces doivent être conçues pour le système pyramidal usuel ou le système 30 mm et être adaptées les unes aux autres.

DURÉE D'UTILISATION

La durée d'utilisation maximale de l'articulation du genou Balance Knee OFM1/KFM1 Össur est de 36 mois.

PIÈCES DÉTACHÉES, PIÈCES EN OPTION

N°	Désignation	N° d'article
1	Vis de réglage pour rappel d'extension à ressort	1.970.818
2	Rappel d'extension à ressort	1.970.819
6	Vis pour logement tubulaire	1.970.822
13	Vis de friction	1.970.827
15	Vis de réglage pour butée	1.970.830
19	Plaque pour butée d'extension	1.970.831
20	Butée d'extension	1.970.832
24	Vis de déverrouillage	1.970.842
28	Vis de fixation	1.970.835
31	Vis centrale pour adaptateur IKF, 27 mm	M.631.254
32	Vis centrale pour adaptateur bouclé (39) et adaptateur avec filet extérieur (37), 29 mm	1.970.844
33	Vis centrale pour adaptateur pyramidal, 40 mm	1.970.859
34	Rondelle de palier	1.970.845
35	Rondelle de palier plate	1.970.846
36	Adaptateur pyramidal y compris 33, 34, 35	1.970.863
37	Adaptateur avec filet extérieur M 36 x 1,5 y compris 32, 34, 35	1.633.121
38	Rondelle d'ajustage pour adaptateur bouclé(39)	1.970.847
39	Adaptateur bouclé y compris 32, 34, 35, 38	1.970.862
40	Adaptateur IKF y compris 31, 34, 35, set de tampons standard	M.631.100
-	Tampon IKF kit pièces détachées standard	M.631.250
-	Tampon IKF X-souple	M.631.251
-	Tampon IKF X-rigide	M.631.252
-	Tampon IKF avant X-rigide	M.631.253
41	Levier à double fonction	M.721.222

Seules les pièces détachées et les pièces en option mentionnées sont disponibles.
 Pour la vérification et la réparation, veuillez envoyer l'articulation endommagée à Össur.
 Nous mettons à votre disposition une articulation de rechange pendant la durée de la réparation.

Balance Knee OFM1 y Balance Knee KFM1 son rodillas policéntricas con un bastidor estable de aluminio. Estas articulaciones están indicadas para usuarios de las clases de movilidad 1-2 y pueden soportar un peso corporal de hasta 136 kg.

Gracias a su estructura única, ambas versiones se pueden emplear como articulación fija con desbloqueo manual y también como rodilla mecánica de movimiento libre, con lo que se logra una movilidad progresiva del paciente. La palanca de doble función posibilita al usuario cambiar fácilmente de una función a otra.

La conexión proximal puede realizarse de diferentes maneras:

INDICACIONES DE USO

La rodilla Balance Knee OFM1/KFM1 está diseñada para pacientes con amputación transformal y desarticulación de rodilla.

CONTRAINDICACIONES DE USO

N / A.

- Balance Knee OFM1 con adaptador piramidal
- Balance Knee OFM1 con adaptador IKF
- Balance Knee KFM1 con adaptador de laminación
- Balance Knee KFM1 con adaptador de 3 brazos (especialmente indicado para encajes temporales)

Para todas las posibles adaptaciones, la articulación Balance Knee OFM1/KFM1 puede deslizarse de forma continua 5 mm en dirección AP/ML (anteroposterior/mediolateral) y puede rotarse sin limitación (la excepción: adaptador IKF).

En la versión Balance Knee OFM1 con adaptador de laminación, además, puede corregirse el ángulo de flexión/ extensión y/o el ángulo de aducción/abducción hasta un máximo de 10°. Todos los ajustes de posición descritos pueden llevarse a cabo durante la fase de prueba o también en cualquier momento posterior.

La versión Balance Knee OFM1 con adaptador IKF imita el ángulo de impacto de aproximadamente 5-11°, sin desactivar la geometría segura de la articulación. El uso del adaptador IKF Össur promueve una reducción de la carga del mecanismo articulado permitiendo al usuario andar con seguridad y con menor esfuerzo. Este adaptador facilita y hace más segura la deambulación por superficies inclinadas e irregulares. Se puede elegir entre diferentes amortiguadores progresivos que pueden variarse individualmente según las características de deambulación del usuario. El adaptador IKF puede utilizarse para todas las clases de movilidad.

DATOS TÉCNICOS

Denominación	Balance Knee OFM1 con adaptador piramidal	Balance Knee OFM1 con adaptador IKF	Balance Knee KFM1 con adaptador de laminación	Balance Knee KFM1 con adaptador de 3 brazos
Nº de artículo	1.721.126	1.721.127	1.721.128	1.721.129
Material	Aluminio + Carbon	Aluminio + Carbon	Aluminio + Carbon	Aluminio + Carbon
Límite de peso	136 kg	136 kg	136 kg	136 kg
Altura de amputación	muslo	muslo	desarticulación de rodilla, muslo largo	desarticulación de rodilla, muslo largo
Altura total del montaje	aprox. 159 mm	aprox. 174 mm	aprox. 151 mm	aprox. 151 mm
Altura efectiva de la construcción	aprox. 107 mm	aprox. 122 mm	aprox. 116 mm	aprox. 116 mm
Altura de la construcción	aprox. 18 mm	aprox. 33 mm	aprox. 27 mm	aprox. 27 mm
Peso	aprox. 640 g	aprox. 770 g	aprox. 650 g	aprox. 735 g
Distancia al suelo	aprox. 13 mm	aprox. 13 mm	aprox. 13 mm	aprox. 13 mm
Conexión proximal	pirámide	pirámide	adaptador de laminación	adaptador de 3 brazos
Fase de balanceo	mpulsor de resorte integrado	mpulsor de resorte integrado	mpulsor de resorte integrado	mpulsor de resorte integrado
Fase de apoyo	posibilidad de elegir cierre/disposición de los ejes	posibilidad de elegir cierre/disposición de los ejes, inclinación en la fase de apoyo	posibilidad de elegir cierre/disposición de los ejes	posibilidad de elegir cierre/disposición de los ejes
Ejes	policéntricos	policéntricos	policéntricos	policéntricos
Ángulo de flexión sin encaje	150°	150°	150°	150°

MONTAJE DE LA CONEXIÓN PROXIMAL

Balance Knee OFM1 con adaptador piramidal

- Deslice las arandelas de cojinete (34) y (35) sobre el tornillo central de 40 mm (33), introdúzcalo a través de la abertura central de la cabeza de la articulación (26) y enrosque el adaptador piramidal (36) con un par de 35 Nm.
- Asegure el tornillo central de 40 mm (33) con Loctite y utilice una llave dinamométrica (cabezal de 8 mm).

Balance Knee OFM1 con adaptador IKF

- Deslice las arandelas de cojinete (34) y (35) sobre el tornillo central de 27 mm (31), introdúzcalo a través de la abertura central de la cabeza de la articulación (26) y enrosque el adaptador IKF (40) con un par de 35 Nm. Tenga en cuenta la dirección de montaje AP correcta del adaptador IKF (40).
- Asegure el tornillo central de 27 mm (31) con Loctite y utilice una llave dinamométrica (cabezal de 8 mm).

Elección y montaje de los amortiguadores

El producto se suministra de fábrica incluyendo 4 amortiguadores:

- 3 amortiguadores posteriores (P) progresivos (con perforaciones)
- 1 amortiguador delantero (A) de tope (sin perforaciones)

Amortiguadores traseros (con perforación)		
azul marino	extra blando	disponible como accesorio
amarillo	blando	incluido de fábrica
rojo	medio	preinstalado
marrón	duro	incluido de fábrica
azul	extra duro	disponible como accesorio
Amortiguadores delanteros (sin perforación)		
marrón	estándar	preinstalado
azul	extra duro	disponible como accesorio

La dureza del amortiguador debe seleccionarse e instalarse según las necesidades individuales de cada paciente.

Advertencia: Si el usuario de la prótesis tiene sensación de inseguridad al caminar, por ejemplo, debido a un ligero balanceo en la fase de apoyo, debe sustituirse el amortiguador por el siguiente más duro. Si el usuario percibiera que la amortiguación en la fase de apoyo es insuficiente, deberá utilizar el siguiente amortiguador más blando.

Montaje de los amortiguadores

El amortiguador sin perforación sirve de tope delantero (A).

El amortiguador trasero (P), con perforaciones para la progresividad, se coloca con las perforaciones hacia arriba en el adaptador IKF (**fig. 3**).

Balance Knee KFM1 con adaptador de laminación

- Cubra el orificio central del adaptador de laminación (39) completamente con plastilina para que no penetre resina en la rosca durante el laminado y para poder enroscar posteriormente el tornillo central hasta el fondo. Este paso es fundamental para la seguridad.
- Elabore un disco de material acolchado, por ejemplo, Össur Soft MFB (nº art. 1.M41.512 – 1.M41.515) y fíjelo sobre el adaptador con cinta adhesiva de doble cara.
- Lamine el adaptador de laminación (39) en función de las necesidades particulares del paciente con suficiente fibra de carbono y fibra de vidrio.

Importante

Fraguar bien en la ranura.

- Después de la laminación, pula el extremo distal del adaptador hasta liberarlo y retire la plastilina.
- Deslice las arandelas de cojinete (34) y (35) sobre el tornillo central de 29 mm (32) y luego introdúzcalo a través de la abertura central de la cabeza de la articulación (26).
- Deslice las arandelas de ajuste (38) por encima de la rosca del tornillo central (32) y enrosque el adaptador de laminación (39) con un par de 35 Nm.
- Durante el montaje de las dos arandelas de ajuste, vigile que ambas superficies estén en contacto entre sí por la cara ranurada.
- Asegure el tornillo central de 29 mm (32) con Loctite y utilice una llave dinamométrica (cabezal de 8 mm)

Balance Knee KFM1 con adaptador de 3 brazos

- Antes de ajustar el adaptador de 3 brazos a la forma particular del encaje debe enroscarse el adaptador con rosca exterior (37) en la rosca interior del adaptador de 3 brazos. Asegure el tornillo de sujeción M5 del adaptador de 3 brazos con un par de 10 Nm.
- Ajuste el adaptador de 3 brazos a la forma concreta del encaje.
- Libere el tornillo de sujeción M5 del adaptador de 3 brazos y retire el adaptador enroscado.
- Aísle la rosca interior del adaptador de 3 brazos con grasa y enrosque el disco que se incluye. Asegure de nuevo el tornillo de sujeción M5 del adaptador de 3 brazos con un par de 10 Nm. Cubra con plastilina la separación del adaptador de 3 brazos, la cabeza del tornillo y las partes libres de la rosca.

- Fije el adaptador de 3 brazos laminándolo con suficiente fibra de carbono y fibra de vidrio en función de las necesidades del paciente.
- Tras el laminado, abra el tornillo de sujeción M5 del adaptador de 3 brazos y retire el disco enroscado así como posibles residuos de resina o plastilina.
- Para el montaje definitivo, enrosque el adaptador con rosca exterior en la rosca interior del adaptador de 3 brazos.

Atención: En un ajuste posterior el adaptador con rosca exterior (37) podrá desenroscarse como máximo una vuelta.

- Asegure el tornillo de sujeción M5 del adaptador de 3 brazos con Loctite y con un par de 10 Nm utilizando una llave de ajuste dinamométrica (cabezal de 5 mm).
- Deslice las arandelas de cojinete (34) y (35) sobre el tornillo central de 29 mm (32), introdúzcalo a través de la abertura central de la cabeza de la articulación (26) y enrosque el adaptador con rosca exterior (37) con un par de 35 Nm.
- Asegure el tornillo central (32) con Loctite y utilice una llave dinamométrica (cabezal de 8 mm).

Atención: No confunda nunca los tornillos centrales. El adaptador piramidal (36) debe enroscarse con el tornillo central de 40 mm (33), el adaptador de laminación (39) así como el adaptador con rosca exterior (37) deben enroscarse con el tornillo central de 29 mm (32) y el adaptador IKF (40) se enrosca con el tornillo central de 27 mm (31). Estas condiciones son fundamentales para la seguridad.

OPTIMIZACIÓN DE LA ALINEACIÓN DE LA PRÓTESIS

Al aflojar el correspondiente tornillo central se posibilita una rotación limitada (la excepción: adaptador IKF) así como correcciones AP/ML de 5 mm.

Además, en la versión Balance Knee KFM1 con adaptador de laminación se pueden realizar correcciones de la posición con las arandelas de ajuste (38) en flexión, extensión, aducción y abducción hasta un máximo de 10°.

Atención: Asegúrese siempre de que el correspondiente tornillo central esté apretado con un par de 35 Nm durante la prueba dinámica, con el fin de evitar una rotación involuntaria y un posible riesgo para el usuario.

AJUSTE

Estabilidad en la fase de apoyo

Durante la fabricación, las articulaciones funcionan como una rodilla fija normal y se suministran con esta clase de ajuste.

Ajuste de la fase de balanceo después de convertir la articulación en una rodilla de movimiento libre con impulsor de resorte integrado

- Ajuste del impulsor de resorte
 - Gire el tornillo de regulación (1) con la ayuda de un destornillador hacia la derecha. La función impulsora aumenta.
 - Gire el tornillo de regulación (1) con la ayuda de un destornillador hacia la izquierda. La función impulsora disminuye.
- Ajuste de la fricción axial empleando el tornillo de fricción (13)
 - Gire el tornillo de fricción (13) con la ayuda de una llave Allen de 5 mm hacia la derecha. La fricción del eje aumenta.
 - Gire el tornillo de fricción (13) con la ayuda de una llave Allen de 5 mm hacia la izquierda. La fricción del eje disminuye.

MODIFICACIÓN DE LAS ARTICULACIONES

Posición fija Posición mecánica

- Levante la palanca de desbloqueo (27) y manténgala en esta posición.
- Para fijar la palanca de desbloqueo (27), apriete los dos tornillos de desbloqueo (24) situados junto a ella (27) girándolos firmemente hacia la derecha con una llave Allen de 2,5 mm.
- Atención: Apriete los tornillos de desbloqueo (24) con un par de 5 Nm y fíjelos siempre con Loctite para el acabado de la prótesis. Utilice una llave dinamométrica.

Atención:

Si no se tiene en cuenta el punto 1, al enroscar los tornillos de desbloqueo (24) se producirá un funcionamiento defectuoso de la articulación y será imposible desbloquearla.

Posición mecánica Posición fija

- Para pasar a una posición fija, lleve a cabo el procedimiento inverso, girando ambos tornillos de desbloqueo (24) hacia la izquierda hasta que la palanca de desbloqueo (27) quede libre de nuevo.
- Fije otra vez los tornillos de desbloqueo (24) con Loctite y compruebe que la palanca de desbloqueo (27) tiene absoluta movilidad.

Atención:

Siempre que modifique la articulación, efectúe una prueba de funcionamiento antes de proceder a la prueba dinámica.

Advertencia adicional importante: Al utilizar el bloqueo opcional de la articulación Balance Knee OFM1/KFM1 puede detectarse una holgura.

Esta holgura se elimina girando el tornillo (15) hacia la derecha con una llave Allen con cabezal de 2,5 mm. De esta forma se mueve el tope de extensión (20) que evita el juego.

En caso de que la palanca de desbloqueo (27) no engrane fácilmente, debe corregirse la posición del tope de extensión (20), girando el tornillo (15) hacia la izquierda

MONTAJE DE LA PALANCA DE DOBLE FUNCIÓN

Para encajes laminados

- Lamine el tornillo de rosca en la posición elegida.
- Fije el tubo de llenado en el laminado.
- Monte la palanca de doble función en el tornillo de rosca. Asegure el tornillo con Loctite.
- Guíe el tirante de nylon a través del canal de llenado.
- Coloque la palanca de doble función en la posición inferior.
- Encaje la palanca de desbloqueo (27) en la articulación de rodilla.
- Fije el tirante de nylon en la palanca de desbloqueo (27) de la articulación de rodilla.
- Asegure el tornillo de fijación (28) con Loctite y apriételo fuertemente utilizando una llave Allen de 2 mm.

Para encajes de plástico

- Taladre el encaje en la posición elegida y fije el tornillo de rosca en el encaje desde el interior.
- Monte la palanca de doble función y asegure el tornillo con Loctite.
- Marque con ayuda de las horquillas de guía el recorrido del canal protector.
- Fije el canal protector en las horquillas de guía.
- Introduzca el tirante de nylon a través del canal protector.
- Coloque la palanca de doble función en la posición inferior.
- Encaje la palanca de desbloqueo (27) en la articulación de rodilla.
- Fije el tirante de nylon en la palanca de desbloqueo (27) de la articulación de rodilla.
- Asegure el tornillo de fijación (28) con Loctite y apriételo fuertemente con una llave Allen de 2 mm.

Advertencia: Si el usuario desea utilizar la palanca de doble función para desbloquearla sólo en determinadas situaciones (p.ej. al sentarse) se pueden atornillar Allen M4 suministrados en los huecos previstos de la palanca de doble función. De este modo se evita el deslizamiento más allá de la parte estrecha y, por tanto, la desactivación permanente de la palanca de desbloqueo (**fig. 3**).

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- Los adaptadores usados para la conexión superior siempre deben apretarse con el par establecido para cada adaptador. Utilice una llave dinamométrica.
- Los adaptadores usados para la conexión inferior (p.ej. adaptador de tubo) deben introducirse hasta el tope dentro del alojamiento para el tubo de la articulación de rodilla.
- El tornillo (6) para la sujeción del tubo debe asegurarse con Loctite y enroscarse con un par de 16 Nm utilizando una llave dinamométrica de 5 mm.

- Los tornillos centrales (31), (32) y (33) deben asegurarse con Loctite y enroscarse con un par de 35 Nm utilizando una llave dinamométrica de 8 mm.
- Cuando se utilice la articulación con ajuste fijo, los tornillos de desbloqueo (24) no deben limitar la función de la palanca de desbloqueo (27) y deben fijarse con Loctite para evitar que se aflojen y provoquen un mal funcionamiento.
- Cuando se utilice la articulación como rodilla de movimiento libre, los tornillos de desbloqueo (24) deben asegurarse con Loctite y enroscarse con un par de 5 Nm utilizando una llave dinamométrica.
- Cuando la articulación se use como rodilla fija, la funda cosmética no deberá afectar el funcionamiento de la palanca de desbloqueo (27) ni del tirante de nylon de la palanca de doble función (41) y ambos deben poder accionarse con facilidad.
- En trabajos de adaptación posteriores hay que asegurar el tirante de nylon de la palanca de doble función (41) de tal forma que no pueda engancharse con las herramientas de lijado. Existe un alto riesgo de daño.
- Cuando se ajuste posteriormente el tope de extensión (20) mediante el tornillo de regulación (15) en la conexión axial posterior, debe prestarse atención a que el bloqueo funcione perfectamente y se debe realizar una prueba de funcionamiento antes de la prueba dinámica.
- Deben respetarse las normas de montaje y las advertencias para los ajustes.
- Únicamente pueden abrirse los tornillos descritos.
- La utilización de talco puede producir el bloqueo de la articulación, sobre todo si se mezcla con lubricantes. Por este motivo, no se debe utilizar talco.
- No utilice aire comprimido para la limpieza. Recomendamos usar un pincel.

Utilización con el adaptador IKF

- En caso de alteraciones visibles, desgaste o funcionamiento defectuoso debe sustituirse el adaptador IKF o sus amortiguadores.
- Compruebe que el paciente maneja con seguridad el adaptador IKF y su prótesis antes de abandonar la ortopedia. De lo contrario podría sufrir una caída.
- Las manipulaciones de cualquier tipo conducen a un desgaste prematuro (rotura) del adaptador.
- Respete la dirección de montaje correcta AP del adaptador IKF.
- Preste atención a la instalación correcta de los amortiguadores.

Utilización con el adaptador de laminación

- Al laminar el adaptador de laminación (39) debe procurarse que el armado de fibra de carbono y fibra de vidrio sea suficiente, para garantizar la seguridad del usuario.
- La rosca del adaptador de laminación (39) debe quedar exenta de plastilina y restos de resina después del laminado, ya que de lo contrario el tornillo central (32) no podrá enroscarse completamente.
- Las dos arandelas deben estar en contacto entre sí por la parte ranurada.

Utilización con el adaptador de 3 brazos

- El tornillo de sujeción M5 del adaptador de 3 brazos debe apretarse con un par de 10 Nm y asegurarse con Loctite. Utilice una llave dinamométrica (cabezal de 5 mm).
- En un ajuste posterior el adaptador con rosca exterior (37) podrá desenroscarse como máximo una vuelta.

Deben respetarse todos los puntos mencionados, ya que de lo contrario se extinguiría la garantía

MANTENIMIENTO

- La articulación debe revisarse como mínimo cada 6 meses.
- En las revisiones deben comprobarse:
 - El montaje
 - Las uniones roscadas
 - Que el tornillo central esté pegado y apretado con el par correspondiente
 - Las condiciones del paciente para usar este sistema (p.ej. límite de peso, grado de movilidad)
 - Pérdidas de lubricante
 - Daños en la articulación y accesorios (p. ej. palanca de doble función)
 - Suciedad en los casquillos
 - Si la rodilla se utiliza en posición fija debe revisarse el funcionamiento del tirante de nylon.
- El juego AP + ML

- El tope de extensión (20)
- Inspección visual del adaptador proximal para detectar posibles desperfectos
- Posible daño en las dos arandelas de ajuste (38) en caso de utilizar el adaptador de laminación (39)
- La conexión roscada al utilizar el adaptador don rosca exterior (37)
- Si se usa el adaptador IKF: comprobación del funcionamiento completo, especialmente de los amortiguadores instalados
- Contaminación por talco.

CUIDADOS

- Limpie la articulación con un paño suave humedecido con un poco de bencina blanca. No utilice ningún producto de limpieza más agresivo, ya que podría dañar las juntas y los casquillos.
- No utilice aire a presión para la limpieza. El aire a presión puede introducir las impurezas existentes en las juntas y en los casquillos, lo que provocaría daños y un desgaste prematuro.

RESPONSABILIDAD

En caso de daño, Össur sólo tramitará la reclamación si se presenta una copia del albarán de entrega o de la factura de Össur, adjuntando también los motivos detallados para la devolución. Cada fabricante responderá únicamente de los fallos en las piezas de conexión producidas por él. La responsabilidad del fabricante sólo podrá extenderse más allá si se demuestra que sus piezas son las causantes de daños o alteraciones del funcionamiento en piezas de otros fabricantes.

SÍMBOLO CE / COMPATIBILIDAD

Todos los componentes modulares han sido ensayados según la directiva de la CE 93/42/EEC y están provistos del símbolo CE.

Disposiciones generales:

Este producto está indicado para ser usado por un único paciente. En caso de utilizarse para el tratamiento de más de un paciente, se extinguirá la garantía en virtud de la Ley Alemana de Productos Sanitarios (MPG). La compatibilidad de los productos de Össur con piezas de conexión de otros fabricantes queda garantizada si se cumplen las siguientes condiciones:

- Las piezas de conexión sólo se utilizarán según sus indicaciones (comprobar instrucciones de uso).
- Si se emplean componentes con diferentes límites máximos de peso, tendrá validez la carga máxima del conector que tenga las especificaciones inferiores.
- El uso de componentes individuales probados y con símbolo CE no exime al técnico de la obligación de comprobar, en el marco de sus posibilidades, las combinaciones de piezas de conexión con dichos adaptadores en cuanto a su idoneidad, montaje correcto y seguridad.
- Si existen indicios de que una combinación de conectores no cumple las medidas de seguridad exigidas, no se podrán combinar dichas piezas.
- La elaboración de una prótesis debe realizarse siguiendo las reglas técnicas reconocidas universalmente para la profesión ortopédica.
- En el caso de cambios en las características del paciente (p.ej. peso corporal, movilidad, etc.), deberá revisarse inmediatamente este producto.
- Si el dispositivo se somete a un esfuerzo desproporcionadamente alto (p.ej. en caso de caída), deberá ser revisado inmediatamente en un taller para detectar posibles daños.
- Deben respetarse las normas relacionadas con la seguridad para las diferentes piezas de conexión (véanse las instrucciones de uso correspondientes).

Combinación de piezas de conexión diferentes

- Tienen validez las disposiciones generales mencionadas y además:
- sólo pueden emplearse piezas de conexión que cumplan la norma ISO 10328. sólo pueden utilizarse piezas de conexión que cumplan los requisitos de la Ley Alemana de Productos Sanitarios.
- las piezas de conexión deben estar diseñadas para el sistema habitual de pirámide o de 30 mm y deben encajar entre sí.

VIDA ÚTIL

La vida útil máxima para la articulación de rodilla Balance Knee OFM1/KFM1 es de 36 meses.

RECAMBIOS, ACCESORIOS

Nº	Denominación	Nº de Artículo
1	Tornillo de regulación para el impulsor de resorte	1.970.818
2	Resorte	1.970.819
6	Tornillo para la sujeción del tubo	1.970.822
13	Tornillo de fricción	1.970.827
15	Tornillo de regulación del tope	1.970.830
19	Placa para el tope de extensión	1.970.831
20	Tope de extensión	1.970.832
24	Tornillo de desbloqueo	1.970.842
28	Tornillo para la palanca de desbloqueo	1.970.835
31	Tornillo central para adaptador IKF, 27 mm	M.631.254
32	Tornillo central para el adaptador de laminación (39) y adaptador con rosca exterior (37), 29 mm	1.970.844
33	Tornillo central para el adaptador piramidal, 40 mm	1.970.859
34	Arandela de cojinete	1.970.845
35	Arandela de cojinete plano	1.970.846
36	Adaptador piramidal incl. 33, 34, 35	1.970.863
37	Adaptador con rosca exterior M 36 x 1,5 incl. 32, 34, 35	1.633.121
38	Arandela de ajuste para el adaptador de laminación (39)	1.970.847
39	Adaptador de laminación incl. 32, 34, 35, 38	1.970.862
40	Adaptador IKF incl. 31, 34, 35, juego de amortiguadores estándar	M.631.100
-	Juego de amortiguadores IKF de recambio estándar	M.631.250
-	Amortiguadores IKF extra blandos	M.631.251
-	Amortiguadores IKF extra duros	M.631.252
-	Amortiguadores IKF delanteros extra duros	M.631.253
41	Palanca de doble función	M.721.222

Sólo se dispone de los recambios y accesorios indicados.

Envíen a Össur la prótesis que deseen reparar para su revisión.

Mientras dure la reparación, pondremos a su disposición una articulación provisional.

Balance Knee OFM1 e Balance Knee KFM1 sono articolazioni di ginocchio policentriche con una stabile struttura in alluminio. Le articolazioni sono indicate per gli utenti con mobilità 1-2 e omologate fino a un peso corporeo di 136 kg

Grazie alla loro straordinaria struttura, è possibile utilizzare Balance Knee OFM1 e Balance Knee KFM1 sia come articolazione fissa con sbloccaggio manuale, sia come ginocchio meccanico libero per la progressiva mobilizzazione dell'utente. La leva a doppia funzione permette all'utente di passare facilmente dall'una all'altra funzione.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il ginocchio Balance Knee OFM1/KFM1 è progettato per i pazienti con transfemorale e disarticolazione di ginocchio amputazione.

CONTROINDICAZIONI PER L'USO

N / a.

Il raccordo prossimale può avvenire in maniera molteplice:

- Balance Knee OFM1 con adattatore piramidale
- Balance Knee OFM1 con adattatore IKF
- Balance Knee KFM1 con adattatore a lacci
- Balance Knee KFM1 con adattatore a 3 bracci per invasatura (particolarmente adatto per le invasature provvisorie)

In tutte le opzioni di raccordo, Balance Knee OFM1/KFM1 può essere spostato di 5 mm in maniera continua in direzione AP/ML e può essere ruotato liberamente senza limiti (deroga: adattatore IKF).

Nella versione Balance Knee OFM1 con adattatore a lacci, è possibile inoltre correggere, mediante le rondelle di aggiustamento, l'angolo di flesso-estensione e/o di adduzione/abduzione fino a un massimo di 10°. Attenzione: Tutte le regolazioni di posizione descritte possono essere condotte nella fase di prova sul paziente, ma anche in qualsiasi momento successivo.

La versione Balance Knee OFM1 con adattatore IKF avverte l'angolo anatomico di appoggio di circa 5-11°, senza disattivare la sicura geometria dell'articolazione. Con l'impiego dell'adattatore IKF Össur, si realizza un alleggerimento della catena articolare, che consente all'utente un'andatura sicura ed ergonomica. L'uso del prodotto rende molto più facile e sicura l'andatura su percorsi lievemente inclinati e irregolari. Sono disponibili diversi ammortizzatori progressivi, che possono essere cambiati a seconda del tipo di andatura dell'utente della protesi. L'adattatore IKF Össur è utilizzabile per tutte le classi di mobilità.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Denominazione	Balance Knee OFM1 con adattatore piramidale	Balance Knee OFM1 con adattatore IKF	Balance Knee KFM1 con adattatore a lacc	Balance Knee KFM1 con adattatore a 3 bracci per invasatura
Cod. art.	1.721.126	1.721.127	1.721.128	1.721.129
Materiale	Alluminio + Carbon	Alluminio + Carbon	Alluminio + Carbon	Alluminio + Carbon
Limite di carico	136 kg	136 kg	136 kg	136 kg
Livello di amputazione	Transfemorale	Transfemorale	Disarticolazione di ginocchio, transfemorale lungo	Disarticolazione di ginocchio, transfemorale lungo
Altezza di montaggio totale	ca. 159 mm	ca. 174 mm	ca. 151 mm	ca. 151 mm
Altezza d'ingombro effettiva	ca. 107 mm	ca. 122 mm	ca. 116 mm	ca. 116 mm
Altezza d'ingombro	ca. 18 mm	ca. 33 mm	ca. 27 mm	ca. 27 mm
Peso	ca. 640 g	ca. 770 g	ca. 650 g	ca. 735 g
Altezza dal suolo	ca. 13 mm	ca. 13 mm	ca. 13 mm	ca. 13 mm
Raccordo prossimale	Piramide	Piramide	Adattatore a lacci	Adattatore a 3 bracci per invasatura
Fase dinamica	Deambulante a molla integrato	Deambulante a molla integrato	Deambulante a molla integrato	Deambulante a molla integrato
Fase statica	Bloccaggio opzionale, Geometria assiale	Bloccaggio opzionale, Geometria assiale Flessione in fase statica	Bloccaggio opzionale, Geometria assiale	Bloccaggio opzionale, Geometria assiale
Assi	Policentrici	Policentrici	Policentrici	Policentrici
Angolo di flessione senza invasatura	150°	150°	150°	150°

MONTAGGIO DELLA CONNESSIONE PROSSIMALE

OFM1 con adattatore piramidale

- Far scorrere i cuscinetti (34 e 35) sulla vite centrale da 40 mm (33), introdurre quest'ultima nell'apertura centrale della testa articolare (26) e avvitare saldamente l'adattatore piramidale (36) con un momento torcente di 35 Nm.
- Usare una chiave dinamometrica (da 8 mm) e assicurare la vite centrale da 40 mm (33) con loctite.

OFM1 con adattatore IKF

- Far scorrere i cuscinetti (34 e 35) sulla vite centrale da 27 mm (31), introdurre quest'ultima nell'apertura centrale della testa articolare (26) e avvitare saldamente l'adattatore IKF (40) con un momento torcente di 35 Nm. Osservare la giusta direzione di montaggio AP dell'adattatore IKF (40).
- Usare una chiave dinamometrica (da 8 mm) e assicurare la vite centrale da 27 mm (31) con loctite.

Scelta e montaggio degli elementi ammortizzanti

Della fornitura fanno parte 4 ammortizzatori

- 3 ammortizzatori progressivi posteriori (P) (con forature)
- 1 ammortizzatore dell'arresto anteriore (A) (senza forature)

Amortiguadores traseros (con perforación)		
azul marino	extra blando	disponible como accesorio
amarillo	blando	incluido de fábrica
rojo	medio	preinstalado
marrón	duro	incluido de fábrica
azul	extra duro	disponible como accesorio
Amortiguadores delanteros (sin perforación)		
marrón	estándar	preinstalado
azul	extra duro	disponible como accesorio

Il grado di rigidità degli ammortizzatori va scelto e impiegato a seconda delle esigenze del paziente.

Avvertenza: Nel caso in cui l'utente si senta insicuro nell'andatura, manifestando ad esempio una lieve oscillazione durante la fase statica, impiegare un ammortizzatore con rigidità immediatamente superiore.

Nel caso in cui l'utente trovi che l'ammortizzazione in fase statica è insufficiente, impiegare un ammortizzatore con rigidità immediatamente inferiore.

Montaggio degli elementi ammortizzanti

L'ammortizzatore senza le forature funge da ammortizzatore dell'arresto anteriore (A).

L'ammortizzatore posteriore (P) con forature per la progressività viene inserito nell'adattatore IKF con le forature rivolte verso l'alto (fig. 2).

KFM1 con adattatore a lacci

- Riempire completamente con plastilina la filettatura centrale dell'adattatore a lacci (39), in modo che non vi possa penetrare resina durante la laminazione e che successivamente la vite centrale possa essere completamente avvitata. Ciò è molto importante per la sicurezza dell'utente.
- Creare una rondella provvisoria, ad esempio da Össur Soft MFB (cod. art. 1.M41.512 – 1.M41.515) e fissarla con nastro biadesivo sull'adattatore.
- Laminare l'adattatore a lacci (39) a seconda delle esigenze individuali del paziente con sufficiente fibra di carbonio e di vetro.
Attenzione:
Far essiccare bene nella scanalatura.
- Dopo la laminazione, rettificare l'estremità distale dell'adattatore ed eliminare la plastilina.
- Far scorrere i cuscinetti (34 e 35) sulla vite centrale da 29 mm (32) e introdurre quest'ultima nell'apertura centrale della testa articolare (26).
- Far scorrere le rondelle di aggiustamento (38) sulla filettatura della vite centrale (32) e avvitare saldamente l'adattatore a lacci (39) con un momento torcente di 35 Nm.
- Durante il montaggio delle due rondelle di aggiustamento, fare in modo che le loro fini dentellature siano rivolte l'una verso l'altra verso le superfici interne.
- Usare una chiave dinamometrica (da 8 mm) e assicurare la vite centrale da 29 mm (32) con loctite.

KFM1 con adattatore a 3 bracci per invasatura

- Prima della conformazione (allicciatura) dell'adattatore a 3 bracci per invasatura sulla forma della singola invasatura, avvitare l'adattatore con filettatura esterna (37) nella filettatura interna dell'adattatore a 3 bracci per

invasatura. Assicurare la vite di bloccaggio M5 dell'adattatore a 3 bracci per invasatura con un momento torcente di 10 Nm.

- Adeguare l'adattatore a 3 bracci per invasatura sulla forma della singola invasatura.
- Svitare la vite di bloccaggio M5 dell'adattatore a 3 bracci per invasatura e asportare l'adattatore.
- Isolare con del lubrificante la filettatura interna dell'adattatore a tre bracci per invasatura e avvitarsi il provvisorio in dotazione. Assicurare di nuovo la vite di bloccaggio M5 dell'adattatore a 3 bracci per invasatura con un momento torcente di 10 Nm. Riempire con plastilina lo spazio dell'adattatore a 3 bracci per invasatura, la testa della vite e i punti liberi delle filettature.
- Laminare l'adattatore a 3 bracci per invasatura a seconda delle esigenze individuali del paziente con sufficiente fibra di carbonio e di vetro.
- Dopo la laminazione, aprire la vite di bloccaggio M5 dell'adattatore a 3 bracci per invasatura e asportare il provvisorio ed eventuali residui di resina e di plastilina.
- Per il montaggio definitivo, avvitare ora l'adattatore con filettatura esterna nella filettatura interna dell'adattatore a 3 bracci per invasatura.

Attenzione: Per la registrazione della regolazione, l'adattatore con filettatura esterna (37) può essere svitato al massimo di un giro.

- Assicurare la vite di bloccaggio M5 dell'adattatore a 3 bracci per invasatura con loctite e con un momento torcente di 10 Nm. A tale scopo, usare una chiave dinamometrica (da 5 mm).
- Far scorrere i cuscinetti (34 e 35) sulla vite centrale da 29 mm (32), introdurre quest'ultima nell'apertura centrale della testa articolare (26) e avvitare saldamente l'adattatore con filettatura esterna (37) con un momento torcente di 35 Nm.
- Usare una chiave dinamometrica (da 8 mm) e assicurare la vite centrale (32) con loctite.

Attenzione: Non confondere mai le viti centrali tra loro! L'adattatore piramidale (36) va avvitato saldamente con la vite centrale da 40 mm (33), l'adattatore a lacci (39) e l'adattatore con filettatura esterna (37) vanno avvitati saldamente con la vite centrale da 29 mm (32) e l'adattatore IKF (40) va avvitato saldamente con la vite centrale da 27 mm (31). Ciò è molto importante per la sicurezza dell'utente.

OTTIMIZZAZIONE DELL'ALLINEAMENTO DELLA PROTESI

Allentando la rispettiva vite centrale, si consente una rotazione illimitata (deroga: adattatore IKF) e la correzione AP/ML di 5 mm.

Inoltre, nella versione Balance Knee KFM1 con adattatore a lacci, sono possibili correzioni della posizione tramite le rondelle di aggiustamento (38) in flessione, estensione, adduzione e abduzione fino a un massimo di 10°.

Attenzione: Accertarsi sempre che, durante la prova dinamica, la rispettiva vite centrale sia avvitata saldamente a 35 Nm, per escludere una rotazione involontaria che potrebbe risultare pericolosa per l'utente.

REGISTRAZIONE

Sicurezza della fase statica

Le articolazioni vengono impostate in fabbrica per il funzionamento come ginocchio fisso tradizionale e vengono fornite con quest'impostazione.

Controllo della fase dinamica nell'uso come ginocchio libero con deambulante a molla integrato

- Regolazione del deambulante a molla
 - Girando la vite di regolazione (1) verso destra con un cacciavite ►►► la funzione del deambulante aumenta.
 - Girando la vite di regolazione (1) verso sinistra con un cacciavite ◄◄◄ la funzione del deambulante diminuisce.
- Regolazione dell'attrito assiale con l'ausilio della vite di frizione (13)
 - Girando la vite di frizione (13) mediante una chiave esagonale da 5 mm verso destra ►►► aumenta l'attrito assiale.
 - Girando la vite di frizione (13) mediante una chiave esagonale da 5 mm verso sinistra ◄◄◄ diminuisce l'attrito assiale.

CONVERSIONE DI MODALITÀ DELLE ARTICOLAZIONI

Modalità fissa ► ► ► Modalità libera

- Premere la leva di sbloccaggio (27) verso l'alto e mantenerla in questa posizione.
- Girare saldamente verso destra ► ► ► le due viti di sbloccaggio (24), poste ai lati della leva di sbloccaggio (27), mediante una chiave esagonale da 2,5 mm, per fissare la leva in questa posizione.
- Attenzione: Stringere le viti di sbloccaggio (24) a 5 Nm e assicurarle sempre con loctite nella preparazione della protesi. Usare una chiave dinamometrica.

Attenzione:

La mancata osservanza del punto 1, quando le viti di sbloccaggio (24) sono avvitate, comporta una perdita di funzione dell'articolazione perché rende impossibile sbloccare l'articolazione.

Modalità libera ► ► ► Modalità fissa

- La conversione in modalità di ginocchio fisso avviene seguendo l'ordine inverso, girando le due viti di sbloccaggio (24) verso sinistra ◄ ◄ ◄, fino a quando la leva di sbloccaggio (27) non risulti di nuovo libera.
- Assicurarla di nuovo con loctite le viti di sbloccaggio (24) e verificare la libera mobilità della leva di sbloccaggio (27).

Attenzione: Dopo ogni conversione, eseguire una prova di funzionalità prima della prova dinamica.

Importante avvertenza aggiuntiva:

Nell'utilizzare il meccanismo di arresto opzionale di Balance Knee OFM1/KFM1, si apprezza la presenza di un gioco del movimento.

Questo gioco va corretto girando verso destra ► ► ► la vite (15) con una chiave esagonale da 2,5 mm. Con questa manovra, viene spostato l'arresto in estensione (20), che compensa il gioco.

Se la leva di sbloccaggio (27) non si innesta facilmente, correggere la posizione dell'arresto in estensione, girando la vite (15) verso sinistra ◄ ◄ ◄.

MONTAGGIO DELLA LEVA A DOPPIA FUNZIONE

Per *invasature laminate*

- Laminare l'elemento filettato nella posizione desiderata.
- Fissare il tubo di alimentazione nel laminato. Montare la leva a doppia funzione sull'elemento filettato. Assicurarla la vite con loctite.
- Portare il tirante di nylon attraverso il canale di alimentazione.
- Mettere la leva a doppia funzione nella posizione più bassa.
- Innestare la leva di sbloccaggio (27) nell'articolazione di ginocchio.
- Fissare il tirante di nylon alla leva di sbloccaggio (27) dell'articolazione di ginocchio.
- Assicurarla la vite di fissaggio (28) con loctite e serrarla saldamente. A tale scopo, usare una chiave esagonale da 2 mm.
- Per *invasature* in materiale plastico
- Praticare un foro sull'invasatura nella posizione desiderata e fissare l'elemento filettato dall'interno nell'invasatura.
- Montare la leva a doppia funzione e assicurare la vite con loctite.
- Con l'aiuto dei morsetti guida, stabilire il tragitto del canale di protezione.
- Fissare il canale di protezione nei morsetti guida.
- Portare il tirante di nylon attraverso il canale di protezione.
- Mettere la leva a doppia funzione nella posizione più bassa.
- Innestare la leva di sbloccaggio (27) nell'articolazione di ginocchio.
- Fissare il tirante di nylon alla leva di sbloccaggio (27) dell'articolazione di ginocchio.
- Assicurarla la vite di fissaggio (28) con loctite e serrarla a mano. A tale scopo, usare una chiave esagonale da 2 mm.

Avvertenza: Se l'utente desidera impiegare la leva a doppia funzione solo per l'attivazione legata a particolari situazioni (es. a sedere), è possibile avvitare le viti a testa esagonale M4 in dotazione negli appositi recessi della leva a doppia funzione. In questo modo, si previene l'ulteriore tiraggio attraverso il restringimento e, quindi, la disattivazione permanente della leva di sbloccaggio (fig. 3).

AVVERTENZE DI SICUREZZA

- Gli adattatori impiegati all'attacco superiore vanno sempre stretti con il momento torcente previsto per il corrispondente componente modulare. Usare una chiave dinamometrica.
- Gli adattatori utilizzati (es. adattatore tubolare) all'attacco inferiore vanno spinti fino all'arresto nell'alloggiamento tubolare dell'articolazione di ginocchio.
- La vite (6) dell'alloggiamento tubolare va assicurata con loctite e stretta a 16 Nm. A tale scopo, usare una chiave dinamometrica (da 5 mm).
- Le viti centrali (31, 32, 33) vanno strette con momento torcente di 35 Nm e assicurate con loctite. A tale scopo, usare una chiave dinamometrica (da 8 mm).
- In caso di impiego in modalità di articolazione fissa, le viti di sbloccaggio (24) non devono pregiudicare la funzione della leva di sbloccaggio (27) e devono essere assicurate con loctite, per escludere che si allentino accidentalmente, provocando di conseguenza un difetto di funzione.
- In caso di impiego in modalità di articolazione libera, le viti di sbloccaggio (24) devono essere strette a 5 Nm ed assicurate con loctite. A tale scopo, usare una chiave dinamometrica (da 2,5 mm).
- Adoperando l'articolazione come ginocchio fisso, il rivestimento cosmetico non deve compromettere la funzione della leva di sbloccaggio (27), né del tirante di nylon della leva a doppia funzione (41), il movimento dei quali deve rimanere sempre scorrevole.
- Durante i lavori di adattamento, bisogna prestare attenzione ad assicurare il tirante di nylon della leva a doppia funzione (41), in modo tale che non si vada a impigliare negli strumenti abrasivi. Elevato pericolo!
- Nella registrazione dell'arresto in estensione (20) mediante la vite di regolazione (15), sul perno posteriore dell'asse, prestare attenzione al perfetto funzionamento e bloccaggio; prima della prova dinamica, condurre un test di funzionamento.
- Ci si deve attenere alle direttive di allineamento e alle indicazioni per la regolazione.
- A parte le viti descritte, non vanno allentate altre viti.
- L'utilizzazione di talco può causare il blocco dell'articolazione, specialmente se in combinazione con lubrificanti. Per questa ragione, si prega di non utilizzare talco!
- Non pulire con aria compressa. Si consiglia di usare un pennello.

Nell'uso con adattatore IKF

- In presenza di alterazioni, usura o limitazioni visibili della funzione, bisogna sostituire l'adattatore IKF o i suoi ammortizzatori.
- Prima che il paziente esca dalla sanitaria ortopedica, assicurarsi che riesca ad utilizzare con sicurezza l'adattatore IKF e la protesi. La mancata osservanza di questa raccomandazione può causare la caduta del paziente.
- Tutti i tipi di manipolazione, portano a danneggiamento precoce (rottura) dell'adattatore.
- Osservare la giusta direzione di montaggio AP dell'adattatore IKF.
- Osservare il corretto montaggio degli elementi ammortizzanti

Nell'uso con adattatore a lacci

- Nella laminazione dell'adattatore a lacci (39), ci si deve accertare che l'armatura in carbonio/vetro sia sufficiente a garantire la sicurezza dell'utente.
- Dopo la laminazione, la filettatura dell'adattatore a lacci (39) deve risultare libera da plastilina e residui di resina, poiché in caso contrario la vite centrale (32) non può essere completamente avvitata.
- Le finì dentellature delle due rondelle di aggiustamento devono essere rivolte l'una contro l'altra.

Nell'uso con adattatore a 3 bracci per invasatura

- La vite di bloccaggio M5 dell'adattatore a 3 bracci per invasatura va stretta con un momento torcente di 10 Nm e assicurata con loctite. A tale scopo, usare una chiave dinamometrica (da 5 mm).
- Per la registrazione della regolazione, l'adattatore con filettatura esterna (37) può essere svitato al massimo di un giro.

Attenzione: Per non causare la perdita della garanzia, osservare tutti i punti sopra esposti

MANUTENZIONE

L'articolazione deve essere sottoposta a manutenzione almeno una volta ogni 6 mesi!

- In tale occasione, verificare:

- allineamento
- connessioni a vite
- incollaggio e momento angolare della vite centrale
- condizioni di base della protesizzazione (es. limite di carico, grado di dinamicità)
- fuoriuscita di sostanze lubrificanti
- danni a carico dell'articolazione e degli accessori (es. leva a doppia funzione)
- eventuale accumulo di sporco nelle boccole
- nell'uso come ginocchio fisso, la funzione del tirante di nylon
- gioco AP e ML
- dispositivo di bloccaggio in estensione (20)
- controllo visivo dell'adattatore prossimale, per eventuali danneggiamenti
- danneggiamenti a carico delle due rondelle di aggiustamento (38), nell'uso dell'adattatore a lacci (39)
- collegamenti a filettatura, nell'uso dell'adattatore con filettatura esterna (37)
- nell'uso con adattatore IKF: verifica del suo corretto funzionamento, in particolare degli ammortizzatori inseriti
- presenza di residui di talco

CURA

- Pulire l'articolazione con un panno morbido, imbevuto con un po' di benzina solvente delicata. Non adoperare detergenti più aggressivi, perché potrebbero danneggiare le guarnizioni e le boccole.
- Non pulire con aria compressa. L'aria compressa può, infatti, spingere lo sporco nelle guarnizioni e nelle boccole, causando danni e usura precoce

RESPONSABILITÀ

In caso di danni, vale quanto segue: Össur prende in considerazione i reclami, solo in presenza della bolla di consegna o della fattura rilasciata da Össur, con i dettagli relativi al motivo della spedizione di ritorno. Ogni singolo produttore può essere ritenuto responsabile solo per il difettoso funzionamento delle proprie componenti modulari. Una tale responsabilità del produttore sussiste solo nel caso in cui le componenti modulari siano state la causa dimostrabile dei danni o del difettoso funzionamento delle componenti modulari di altri produttori.

MARCHIO CE/COMPATIBILITÀ

Tutte le parti modulari sono sottoposte a test secondo la direttiva CE 93/42/CEE e contrassegnate dal marchio CE.

Disposizioni generali:

Questo prodotto è destinato all'uso per un solo paziente. Nel caso in cui il prodotto venga usato per il trattamento di più di un paziente, decade la responsabilità del produttore, ai sensi della legge sui prodotti medicinali.

La compatibilità dei prodotti di Össur con componenti modulari di altri produttori è assicurata, qualora siano soddisfatti i seguenti punti:

- I componenti modulari vengono impiegati solamente secondo la loro rispettiva destinazione (osservare le rispettive istruzioni per l'uso).
- Nel caso vengano usati componenti modulari con differente limite massimo di peso, si deve osservare il carico massimo del componente modulare più debole.
- L'impiego di singoli componenti brevettati e dotati del marchio CE non esonera il tecnico ortopedico dall'obbligo di verificare, nei limiti delle sue possibilità, la combinazione dei componenti modulari rispetto alla loro destinazione, al loro corretto montaggio ed alla loro sicurezza.
- In presenza di segni indicativi di un insufficiente grado di sicurezza della combinazione di componenti modulari, questi ultimi non vanno combinati insieme.
- L'installazione della protesi deve essere eseguita secondo le regole universalmente riconosciute della buona pratica di tecnica ortopedica.
- In caso di variazione delle condizioni di base del paziente (es. peso corporeo, mobilità ecc.), l'ausilio deve essere immediatamente sottoposto a verifica.
- Nel caso l'ausilio sia stato sottoposto a carichi sproporzionati (es. cadute), è necessario sottoporlo immediatamente al controllo di un'officina specializzata, allo scopo di mettere in evidenza eventuali danni.
- È necessario osservare le norme di rilievo per la sicurezza per i singoli componenti modulari (vedere le rispettive istruzioni per l'uso).

Combinazione di componenti modulari diverse:

- Si faccia riferimento alle regole generali sopra riportate, e inoltre:
- impiegare unicamente componenti modulari che soddisfino i requisiti della direttiva ISO 10328
- impiegare unicamente componenti modulari che soddisfino i requisiti della MPG (Legge sui prodotti medicinali)
- i componenti modulari devono essere utilizzati per il normale sistema piramide o per quello da 30 mm, e devono adattarsi gli uni agli altri.

DURATA UTILE

La durata utile massima per l'articolazione di ginocchio Balance Knee OFM1/KFM1 corrisponde a 36 mesi.

PEZZI DI RICAMBIO E ACCESSORI

N.	Denominazione	Codice articolo
1	Vite di regolazione per deambulante a molla	1.970.818
2	Molla del deambulante	1.970.819
6	Vite per alloggiamento tubolare	1.970.822
13	Vite di frizione	1.970.827
15	Vite di regolazione per arresto in estensione	1.970.830
19	Piastra per arresto in estensione	1.970.831
20	Arresto dell'estensione	1.970.832
24	Vite di sbloccaggio	1.970.842
28	Vite di fissaggio	1.970.835
31	Vite centrale per adattatore IKF, 27 mm	M.631.254
32	Vite centrale per adattatore a lacci (39) e adattatore con filettatura esterna (37), 29 mm	1.970.844
33	Vite centrale per adattatore piramidale, 40 mm	1.970.859
34	Cuscinetto	1.970.845
35	Cuscinetto piatto	1.970.846
36	Adattatore piramidale incl. 33, 34, 35	1.970.863
37	Adattatore con filettatura esterna M 36 x 1,5 incl. 32, 34, 35	1.633.121
38	Rondelle di aggiustamento per adattatore a lacci (39)	1.970.847
39	Adattatore a lacci incl. 32, 34, 35, 38	1.970.862
40	Adattatore IKF incl. 31, 34, 35, Set di ammortizzatori Standard	M.631.100
-	Set di ricambio ammortizzatori IKF Standard	M.631.250
-	Ammortizzatori IKF X-morbidi	M.631.251
-	Ammortizzatori IKF X-rigidi	M.631.252
-	Ammortizzatori IKF davanti X-rigidi	M.631.253
41	Leva a doppia funzione	M.721.222

Sono disponibili solo gli accessori e i pezzi di ricambio indicati.

Per il controllo dell'articolazione, si prega di spedire a Össur l'articolazione da riparare.

Per tutta la durata della riparazione, Le verrà messa a disposizione un'articolazione sostitutiva.

Balance Knee OFM1 og Balance Knee KFM1 er polycentriske knæled med en stabil stelkonstruktion af aluminium. Leddene er velegnet til alle brugere i mobilitetsklasse 1-2 og godkendt til en kropsvægt på op til 136 kg.

Den unikke konstruktion gør, at Balance Knee OFM1 og Balance Knee KFM1 både kan benyttes som "låst" knæled med manuel oplukning og som mekanisk frit bevægeligt knæled i takt med at brugeren opnår større mobilitet. Med dobbeltfunktionsstangen kan brugeren nemt skifte mellem de to funktioner.

INDIKATIONER FOR BRUG

Den Balance Knee OFM1/KFM1 er designet til patienter med transfemoral og knæ disartikulation amputation.

KONTRAINDIKATIONER FOR BRUG

N / a.

Den proksimale adaption kan foregå på forskellige måder:

- Balance Knee OFM1 med pyramideadapter
- Balance Knee OFM1 med IKF-adapter
- Balance Knee KFM1 med løkkeadapter
- Balance Knee KFM1 med 3-arms skaftadapter (særlig velegnet til interimsskafter)

Tilpasningsmuligheder: Balance Knee OFM1/KFM1 kan forskydes 5 mm (trinløst) i AP/ML-retning og roteres uden begrænsning (undtagen IKF-adapter).

Versionen Balance Knee OFM1 med løkkeadapter giver mulighed for korrigerende af fleksions-/ekstensivvinkel og/eller adduktions-/abduktionsvinkel op til max. 10° via de indbyggede justeringsskiver. De nævnte positionsjusteringer kan gennemføres i tilpasningsfasen eller på et senere tidspunkt, alt efter ønske!

Versionen Balance Knee OFM1 med IKF-adapter efterligner en anatomisk trædevinkel på ca. 5-11° uden at der vil ske deaktivering af den sikre ledgeometri. Ved brug af IKF-adapteren opnås en aflastning af ledkæden, således at brugeren får mulighed for at gå på en sikker og kraftbesparende måde. Desuden vil brugeren få meget lettere ved at klare skrå og ujævne flader. Der kan vælges mellem forskellige progressive buffere, der kan varieres individuelt alt efter protesebrugerens gangart. IKF-adapteren er velegnet til alle mobilitetsklasser.

TEKNISKE DATA

Betegnelse	Balance Knee OFM1 med pyramideadapter	Balance Knee OFM1 med IKF-adapter	Balance Knee KFM1 med l�kkeadapter	Balance Knee KFM1 med 3-arms skaftadapter
Art.-nr.	1.721.126	1.721.127	1.721.128	1.721.129
Materiale	Aluminium + Carbon	Aluminium + Carbon	Aluminium + Carbon	Aluminium + Carbon
V�gtgr�nse	136 kg	136 kg	136 kg	136 kg
Amputations-h�jde	L�r	L�r	Kn�eksartikulation/ langt l�r	Kn�eksartikulation/ langt l�r
Total h�jde	ca. 159 mm	ca. 174 mm	ca. 151 mm	ca. 151 mm
Effektiv h�jde	ca. 107 mm	ca. 122 mm	ca. 116 mm	ca. 116 mm
H�jde	ca. 18 mm	ca. 33 mm	ca. 27 mm	ca. 27 mm
V�gt	ca. 640 g	ca. 770 g	ca. 650 g	ca. 735 g
Ground clearance	ca. 13 mm	ca. 13 mm	ca. 13 mm	ca. 13 mm
Proks. forbindelse	Pyramide	Pyramide	L�kkeadapter	3-arms skaftadapter
Svingfase	Indbygget fjederfrembringer	Indbygget fjederfrembringer	Indbygget fjederfrembringer	Indbygget fjederfrembringer
St�fase	Optional l�s/ akselgeometri	Optional l�s/ akselgeometri/ st�faseb�jning	Optional l�s/ akselgeometri	Optional l�s/ akselgeometri
Aksler	Polycentrisk	Polycentrisk	Polycentrisk	Polycentrisk
B�jevinkel uden skaft	150�	150�	150�	150�

MONTERING AF PROKSIMAL FORBINDELSE

Balance Knee OFM1 med pyramideadapter

- Skub lejeskiverne (34 & 35) over på 40 mm centralskruen (33), stik dem gennem ledhovedets (26) centrale åbning og skru pyramideadapteren (36) fast med tilspændingsmoment på 35 Nm. 40 mm centralskruen (33) sikres med Loctite, benyt drejemomentn gle (8 mm unbraco).

Balance Knee OFM1 med IKF-adapter

- Skub lejeskiverne (34 & 35) over på 27 mm centralskruen (31), skub dem gennem ledhovedets (26) centrale åbning og skru IKF-adapteren (40) fast med et tilspændingsmoment på 35 Nm. Sørg for korrekt AP monteringsretning for IKF-adapter (40). 27 mm centralskruen (31) sikres med Loctite, benyt drejemomentn gle (8 mm unbraco).

Valg og montering af bufferelementer

Leveringen omfatter 4 buffere

- 3 progressive buffere (med borer) (P), bag
- 1 anslagsbuffer (uden borer) (A), for

Bagbuffere (med boring)		
Mørkeblå	X-blød	Fås som tilbehør
Gull	Blød	Indgår i leveringen
Rød	Middel	Formonteret
Brun	Fast	Indgår i leveringen
Blå	X-fast	Fås som tilbehør
Forbuffere (uden boring)		
Brun	Standard	Formonteret
Blå	X-fast	Fås som tilbehør

Buffernes hårdhed bør udvælges og anvendes efter de patientspecifikke krav.

Bemærk: Hvis patienten har en usikker gang (f.eks. manglende stabilitet i ståfasen), vælges den næsthårdeste buffer. Hvis patienten oplever dæmpningen i ståfasen som for ringe, vælges den næstblødeste buffer.

Montering af bufferelementer

Buffer uden boring fungerer som anslagsbuffer (A) foran.

Den bagerste buffer (P) med borer til progressiv dæmpning placeres i IKF-adapteren med borerne opad (fig. 2).

Balance Knee KFM1 med løkkeadapter

- Fyld løkkeadapterens (39) centrale gevind helt op med plastilin, så centralskruen kan skrues helt ind på et senere tidspunkt og der ikke kommer harpiks ind i det i forbindelse med lamineringen. Sikkerhedsrelevant!
- Lav en dummy-skive af f.eks. Össur Soft MFB (Art.-nr. 1.M41.512 – 1.M41.515) og sæt denne fast på adapteren med dobbeltsidet tape.
- Laminér løkkeadapteren (39) med tilstrækkelig karbon og glasfiber iht. de patientspecifikke krav.
Vigtigt: Sørg for god hærkning i noten!
- Efter laminering slibes adapterens distale ende fri og plastilinet fjernes.
- Skub lejeskiverne (34 & 35) op på 29 mm centralskruen (32) og før disse gennem ledhovedets (26) centrale åbning.
- Skub justeringsskiverne (38) over centralskruens (32) gevind og spænd løkkeadapteren (39) med et moment på 35 Nm.
- I forbindelse med montering af de to justeringsskiver skal deres finfortanding peger ind mod hinanden på inderfladerne.
- 29 mm centralskruen (32) sikres med Loctite. Benyt tilspændingsnøgle (8 mm unbraco).

Balance Knee KFM1 med 3-arms skaftadapter

- Skru adapteren inkl. ydergevind (37) ind i 3-arms skaftadapterens indvendige gevind, inden skaftadapteren tilpasses den individuelle skaftform. M5 klemskruen på skaftadapteren sikres med et moment på 10 Nm.
- Foretag tilpasning af 3-arms skaftadapteren til den individuelle skaftform.
- M5 klemskruen på skaftadapteren løsnes og den påskruede adapter fjernes.
- Skaftadapterens indvendige gevind isoleres med fedt og medfølgende dummy skrues på. M5 klemskruen på skaftadapteren sikres igen med et moment svarende til 10 Nm. Fyld mellemrummet i skaftadapteren, skruhovedet samt frie gevindpunkter helt op med plastelin.
- Laminér 3-arms skaftadapteren med tilstrækkelig karbon og glasfiber iht. de patientspecifikke krav.
- Efter laminering åbnes M5 klemskruen på 3-arms skaftadapteren og den påskruede dummy samt evt. harpiks- og plastilinrester fjernes.

- Til endelig montage skrues adapteren inkl. ydergevindet ind i skaftadapterens indergevind.

Bemærk: I forbindelse med efterjustering må adapteren inkl. ydergevindet (37) skrues max. en omdrejning ud.

- M5 klemeskruen på 3-arms skaftadapteren sikres med Loctite og et tilspændingsmoment svarende til 10 Nm. Benyt en tilspændingsnøgle (5 mm unbraco).
- Skub lejeskiverne (34 + 35) op på 29 mm centralskruen (32), før disse gennem ledhovedets (26) centrale åbning og skru adapteren inkl. ydergevind (37) fast med et moment på 35 Nm.
- Centralskruen (32) sikres med Loctite. Benyt en tilspændingsnøgle (8 mm unbraco).

Bemærk: Pas på, at centralskrueene ikke forbyttes! Pyramideadapter (36) skrues fast med 40 mm lang centralskrue (33), løkkeadapter (39) samt adapter med ydergevind (37) med 29 mm lang centralskrue (32) og IKF-adapter (40) med 27 mm lang centralskrue (31). Sikkerhedsrelevant!

OPTIMERING AF PROTESEOPBYGNING

Ved at løsne den respektive centralskrue åbnes der mulighed for ubegrænset rotation (undtagelse: IKF-adapter) og AP/ML korrektioner på 5 mm. I forbindelse med version Balance Knee KFM1 med løkkeadapter kan der desuden foretages positionskorrektioner med justeringsskiverne (38) i fleksion, ekstension, adduktion og abduktion op til max. 10°.

Bemærk: Forvis dig altid om, at den respektive centralskrue er spændt med et moment svarende til 35 Nm i forbindelse med dynamisk prøve for at forhindre utilsigtet rotation, der kan være til fare for brugeren.

INDSTILLING

Sikring af ståfase

Leddene leveres med en indstilling svarende til et traditionelt fast knæled.

Svingfasestyring ved brug som frit bevægeligt knæ med indbygget fjederfrembringer

- Indstilling af fjederfrembringer
 - Drej justeringsskrue (1) mod højre ved hjælp af skruetrækker ► ► ► frembringerfunktion øges.
 - Drej justeringsskrue (1) mod venstre ved hjælp af skruetrækker ◀ ◀ ◀ frembringerfunktion mindskes.
- Indstilling af akselfriktion ved hjælp af friktionsskrue (13)
 - Drej friktionsskrue (13) mod højre ved hjælp af 5 mm unbraconøgle ► ► ► akselfriktion øges.
 - Drej friktionsskrue (13) mod venstre ved hjælp af 5 mm unbraconøgle ◀ ◀ ◀ akselfriktion mindskes.

OMBYGNING AF LED

Fiksering ► ► ► mekanisk

- Tryk udløserstangen (27) opad og hold den i denne position.
- Drej de to udløserskruer (24) på siden af udløserstangen (27) mod højre med en 2,5 mm unbraconøgle ► ► ► spændes håndfast for at fiksere stangen i denne position.
- Bemærk: Spænd udløserskrue (24) med et moment på 5 Nm. Skal altid sikres med Loctite, når protesen er færdig. Benyt tilspændingsnøgle.

Bemærk: Mislige holdelse af pkt. 1 medfører funktionstab (led) eller gør det umuligt at frigøre leddet, når udløserskrue (24) spændes fast.

Mekanisk ► ► ► Låsning

- Ombygning til låst knæled sker i omvendt rækkefølge ved at dreje de to udløserskrue (24) mod venstre ◀ ◀ ◀ så udløserstangen (27) frigøres igen.
- Udløserskrue (24) sikres igen med Loctite. Tjek udløserstangens (27) frie bevægelighed.

Bemærk: Efter hver ombygning gennemføres funktionsprøve før den dynamiske prøvning.

Vigtig tillægsoplysning:

Ved brug af den optionale lås (Balance Knee OFM1/KFM1) kan der optræde slør. Dette kan afhjælpes ved at dreje skruen (15) mod højre ved hjælp af 2,5 mm unbraconøgle. I den forbindelse bevæges strækanslaget (20), der udligner sløret. Hvis udløserstangen (27) ikke falder let i hak, kan strækanslagets (20) position korrigeres ved at dreje skruen (15) mod venstre.

MONTERING AF DOBBELTFUNKTIONS-STANG

Til laminerede skafter

- Gevindstykket indlamineres i den ønskede position.
- Fiksér indstøbningslangen i laminatet.
- Monter dobbeltfunktionsstangen på gevindstykket. Husk at sikre skruen med Loctite.
- Før nylontrækket gennem støbekanal.
- Stil dobbeltfunktionsstangen i nederste position.
- Få udløserstangen (21) til at gå i hak i knæleddet.
- Fiksér nylontrækket på knæleddets udløserstang (21).
- Fikseringsskruen (19) sikres med Loctite og spændes håndfast. Benyt 2 mm unbraconøgle.

Til kunststoffskafter

- Bor skaftet op i det ønskede position og fiksér gevindstykket i skaftet indefra.
- Monter dobbeltfunktionsstangen og husk at sikre skruen med Loctite.
- Fastlæg beskyttelseskanalens forløb ved hjælp af føringsklemmerne.
- Fiksér beskyttelseskanalen i føringsklemmerne.
- Før nylontrækket gennem beskyttelseskanalen.
- Stil dobbeltfunktionsstangen i nederste position.
- Få udløserstangen (21) til at gå i hak i knæleddet.
- Fiksér nylontrækket på knæleddets udløserstang (21).
- Fikseringsskruen (19) sikres med Loctite og spændes håndfast. Benyt 2 mm unbraconøgle.

Bemærk: Hvis patienten kun ønsker at benytte dobbeltfunktionsstangen til at udløse i bestemte situationer (f.eks. når patienten ønsker at sidde ned), kan medfølgende M4 unbracoskruer skrues ind i udsparingerne på dobbeltfunktionsstangen (**fig. 3**). På den måde forhindres, at stangen trækkes ud over indsnævringen, hvilket ville have en vedvarende deaktivering af udløserstangen til følge.).

SIKKERHEDSHENVISNINGER

- Adaptere, der anvendes på den øverste forbindelse, skal være spændt med det moment, der kræves til det pågældende passtykke. Benyt tilspændingsnøgle.
- Adaptere (f.eks. røradaptere), der anvendes på den nederste forbindelse, skal skubbes helt ind i knæleddets rørholder.
- Skruen (6) på rørholderen sikres med Loctite og spændes med et moment svarende til 16 Nm. Benyt en tilspændingsnøgle (5 mm unbraco).
- Centralskruerne (31, 32, 33) skal være sikret med Loctite og spændes med et moment svarende til 35 Nm. Benyt en tilspændingsnøgle (8 mm unbraco).
- Udløerskruerne (24) må ikke gribe forstyrrende ind i udløserstangens (27) funktion i forbindelse med den "låste" anvendelse. Desuden skal de være sikret med Loctite for at forhindre utilsigtet løsning og fejlfunktioner.
- Udløerskruerne (24) skal være sikret med Loctite og spændt med et moment på 5 Nm i tilfælde af en frit bevægelig anvendelse af knæleddet. Benyt en tilspændingsnøgle (2,5 mm unbraco).
- Ved brug af leddet som "fastlåst" knæ må udløserstangen (27) og dobbeltfunktionsstangens (41) nylontræk ikke blive hindret i deres funktion pga. den kosmetiske beklædning. Desuden skal de være letgængende.
- I forbindelse med efterjustering er det vigtigt at sikre dobbeltfunktionsstangens (41) nylontræk, så den ikke vikles ind i sliberedskaberne. Højt farepotentiale!
- Ved efterjustering af strækanslaget (20) over justeringsskruen (15) på den bagerste akseltap skal der sørges for upåklagelige funktioner og låsning. Før den dynamiske prøvning gennemføres en funktionstest.
- Retningslinjerne for opbygning samt justeringsvejledningen skal overholdes.
- Udover de beskrevne skruer må der ikke åbnes andre skruer.
- Brug af talkum, især i forbindelse med smøremidler, kan føre til blokader i leddet. Undlad derfor brug af talkum!

- Der må ikke benyttes trykluft i forbindelse med rengøring. Vi anbefaler brug af pensel.

Brug med IKF-adapter

- I tilfælde af synlige forandringer, slitage eller funktionsbegrænsninger skal IKF-adapteren / bufferen udskiftes.
- Drag omsorg for, at patienten føler sig sikker i håndteringen af IKF-adapteren og protesen, når han/hun forlader sanitetshuset. Hvis ikke det er tilfældet, er der fare for, at patienten styrter.
- Enhver form for manipulation vil medføre utidig slitage (brud) på adapteren.
- Sørg for korrekt AP monteringsretning for IKF-adapter.
- Sørg for korrekt montering af bufferelementerne.

Brug med løkkeadapter

- Brugersikkerhed: Sørg for tilstrækkelig karbon-/glasarmering i forbindelse med laminering af løkkeadapteren (39).
- Efter lamineringen skal løkkeadapterens (39) gevind være fri for plastilin- og harpiksrester, idet centralskruen (32) ellers ikke kan skrues helt i.
- De to justeringsskivers finfortanding skal pege ind mod hinanden.

Brug med 3-arms skaftadapter

- M5 klemeskruen på 3-arms skaftadapteren skal spændes med et moment på 10 Nm og sikres med Loctite. Benyt tilspændingsnøgle (5 mm unbraco).
- I forbindelse med efterjustering må adapteren med ydergevind (37) max. skrues en omdrejning ud.

Alle ovennævnte punkter skal overholdes, idet garantien ellers bortfalder.

VEDLIGEHOLDELSE

Leddets skal som minimum vedligeholdes hver 6. måned.

I den forbindelse skal følgende efterses:

Opbygning

- Skrueforbindelser
- Centralskruens klæbning og drejemoment
- Patientforudsætninger som f.eks. vægtgrænse og mobilitetsgrad
- Udslip af smøremiddel
- Skader på led og tilbehørsdele (f.eks. dobbeltfunktionsstang)
- Snavs på bøsninger
- Nylontrækkets funktion (ved brug som fast knæ)
- AP + ML slør
- Strækanslag (20)
- Visuel kontrol af proksimal adapter for evt. skader
- Beskadigelse af de to justeringsskiver (38) ved brug af løkkeadapteren (39)
- Gevindforbindelsen ved brug af adapter med ydergevind (37)
- Ved brug med IKF-adapter:
- Kontrol af samtlige funktioner, dog især af buffere.
- Snavs som følge af talkum

PLEJE

- Rens leddet med en blød klud dyppet i mild rensesprit. Benyt ikke aggressive rengøringsmidler, da tætninger og bøsninger kan tage skade heraf.
- Benyt ikke trykluft til rengøring af leddet! Gennem tryklufften er der fare for, at gammelt snavs sætter sig i tætninger og bøsninger, hvilket kan forårsage skader og utidig slitage.

ANSVAR

I tilfælde af skader gælder følgende: Reklamationer behandles kun, hvis kopi af følgeseddel eller faktura (Össur) medsendes og der gøres udførligt rede for reklamationsgrunden. De forskellige producenter kan kun holdes ansvarlige for deres respektive passtykker. Producenten kan kun påtage sig et videregående ansvar, hvis det kan påvises, at hans passtykke har været årsag til skader eller funktionssvigt på de andre producenters passtykker.

CE-TEGN/KOMPATIBILITET

Alle moduledele er testet iht. EC-direktiv 93/42/EEC og forsynet med CE-tegnet.

Generelle bestemmelser

Produktet er udelukkende beregnet til én patient. Hvis det benyttes til flere patienter, bortfalder produktansvaret iht. den tyske lov om medicinske produkter.

Össur-produkternes kompatibilitet med andre producenters passtykker er givet, hvis følgende punkter er opfyldt:

- Passtykkerne må kun anvendes til det tilsigtede formål (læs betjeningsvejledning).
- Hvis der benyttes passtykker med forskellige max. vægtgrænser, gælder den max. belastning for det svageste passtykke.
- Brug af testede enkeltkomponenter forsynet med CE-tegnet fritager ikke teknikeren for pligten til inden for rammerne af hans muligheder at undersøge passtykkecombinationen med hensyn til dens hensigtsmæssighed, korrekte montering og sikkerhed.
- Hvis der skulle være tegn på, at passtykkecombinationen ikke opfylder sikkerhedskravene, må passtykkerne ikke kombineres.
- Proteseopbygningen skal foretages i overensstemmelse med de almenGYldige faglige regler, der gælder for det ortopædtekniske håndværk.
- I tilfælde af en ændring i patientforudsætningerne (f.eks. kropsvægt, mobilitet m.v.) skal hjælpemidlet undersøges straks.
- Hvis hjælpemidlet har været udsat for en uforholdsmæssig stor belastning (f.eks. styrt), skal det hurtigst muligt undersøges for mulige skader på et specialværksted.
- Sikkerhedsrelevante forskrifter, der gælder for enkelte passtykker (se de forskellige betjeningsvejledninger) skal overholdes.

Kombination af forskellige passtykker

- Foruden de ovennævnte almene bestemmelser gælder følgende:
- der må kun benyttes passtykker, der svarer til kravene iht. ISO 10328.
- der må kun benyttes passtykker, der svarer til kravene iht. MPG ´en.
- passtykkerne skal være beregnet til de almindelige pyramide- eller
- 30 mm-systemet og passe til hinanden.

BRUGSVARIGHED

Den max. brugsvarighed for Össur knæled Balance Knee OFM1/KFM1 svarer til 36 måneder.

RESERVEDELE, TILBEHØRSDELE

Nr.	Betegnelse	Artikelnummer
1	Justeringskrue til fjederfrembringer	1.970.818
2	Frembringerfjeder	1.970.819
6	Skrue til rørholder	1.970.822
13	Friktionsskrue	1.970.827
15	Justeringskrue til strækanslag	1.970.830
19	Plade til strækanslag	1.970.831
20	Strækanslag	1.970.832
24	Udløerskru	1.970.842
28	Fikseringskrue	1.970.835
31	Centralskrue til IKF-adapter, 27 mm	M.631.254
32	Centralskrue til løkkeadapter (39) og adapter med ydergevind (37), 29 mm	1.970.844
33	Centralskrue til pyramideadapter, 40 mm	1.970.859
34	Lejeskive	1.970.845
35	Lejeskive, flad	1.970.846
36	Pyramideadapter inkl. 33, 34, 35	1.970.863
37	Adapter med ydergevind M 36 x 1,5 inkl. 32, 34, 35	1.633.121
38	Justeringskiver til løkkeadapter (39)	1.970.847
39	Løkkeadapter inkl. 32, 34, 35, 38	1.970.862
40	IKF-adapter inkl. 31, 34, 35, buffersæt standard	M.631.100
-	IKF buffer reservedelssæt standard	M.631.250
-	IKF buffer X-blød	M.631.251
-	IKF buffer X-fast	M.631.252
-	IKF buffer foran X-fast	M.631.253
41	dobbeltfunktionsstang	M.721.222

Kun de nævnte reserve- og tilbehørsdele står til rådighed.
Led, der skal repareres, bedes sendt til Össur for nærmere undersøgelse.
Össur stiller serviceled til rådighed i reparationsperioden.

Balance Knee OFM1 en Balance Knee KFM1 zijn polycentrische kniegewrichten met een stabiele aluminium frameconstructie. De gewrichten zijn geschikt voor gebruikers met mobiliteitsklasse 1-2 en een maximaal lichaamsgewicht van 136 kg.

Dankzij de speciale constructie van de Balance Knee OFM1 en Balance Knee KFM1 is gebruik als vast gewricht met manuele ontgrendeling en als mechanisch vrij beweegbaar kniegewricht mogelijk, voor een optimale mobiliteit van de gebruiker. De gebruiker kan met de hefboom eenvoudig schakelen tussen de twee functies.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Balance Knee OFM1/KFM1 is bedoeld voor patiënten met transfemorale en kniedisarticulatie amputatie.

CONTRA-INDICATIES VOOR GEBRUIK

N / a.

De proximale aansluiting kan op verschillende manieren tot stand komen:

- Balance Knee OFM1 met pyramide-adapter
- Balance Knee OFM1 met IKF-adapter
- Balance Knee KFM1 met lusadapter
- Balance Knee KFM1 met 3-armige kokeradapter (vooral geschikt voor een tijdelijke koker)

De Balance Knee OFM1/KFM1 kan bij alle aanpassingsopties traploos 5 mm worden versteld in AP/ML-richting en onbeperkt worden geroteerd (uitzondering: IKF-adapter).

Bij de versie Balance Knee OFM1 met lusadapter kan bovendien de flexie-/extensiehoek en/of de adductie-/abductiehoek met de verkrijgbare opvulling maximaal 10% worden gecorrigeerd. Alle beschreven correcties kunnen in de testfase worden uitgevoerd, maar ook in een later stadium!

De versie Balance Knee OFM1 met IKF-adapter geeft een anatomische opstaphoek van ca. 5-11°, zonder de zekere gewrichtsgeometrie te deactiveren. Door gebruik van de IKF-adapter wordt de gewrichtsketen ontlast en kan de gebruiker zich zeker en zonder inspanning voortbewegen. Lopen op een lichte helling of een ongelijke ondergrond wordt bij dit gewricht aanzienlijk lichter en zekerder. Er zijn buffers in verschillende hardheid beschikbaar, die afhankelijk van het loopgedrag van de gebruiker, kunnen worden gebruikt. De IKF-adapter is geschikt voor alle mobiliteitsklassen.

TECHNISCHE GEGEVENS

Benaming	Balance Knee OFM1 met pyramide-adapter	Balance Knee OFM1 met IKF-adapter	Balance Knee KFM1 met lusadapter	Balance Knee KFM1 met 3-armige kokeradapter
Art.nr.	1.721.126	1.721.127	1.721.128	1.721.129
Materiaal	aluminium + carbon	aluminium + carbon	aluminium + carbon	aluminium + carbon
Max. belasting	136 kg	136 kg	136 kg	136 kg
Amputatiehoogte	Bovenbeen	Bovenbeen	Knie-ex-articulatie, lang bovenbeen	Knie-ex-articulatie, lang bovenbeen
Totale inbouwhoogte	ca. 159 mm	ca. 174 mm	ca. 151 mm	ca. 151 mm
Effectieve bouwhoogte	ca. 107 mm	ca. 122 mm	ca. 116 mm	ca. 116 mm
Bouwhoogte	ca. 18 mm	ca. 33 mm	ca. 27 mm	ca. 27 mm
Gewicht	ca. 640 g	ca. 770 g	ca. 650 g	ca. 735 g
Afstand tot de grond	ca. 13 mm	ca. 13 mm	ca. 13 mm	ca. 13 mm
Prox. aansluiting	Piramide	Piramide	Lusadapter	3-armige kokeradapter
Zwaafase	Geïntegreerde extensieveer	Geïntegreerde extensieveer	Geïntegreerde extensieveer	Geïntegreerde extensieveer
Standfase	Optionele vergrendeling, asgeometrie	Optionele vergrendeling, asgeometrie standfase-flexie	Optionele vergrendeling, asgeometrie	Optionele vergrendeling, asgeometrie
Assen	Polycentrisch	Polycentrisch	Polycentrisch	Polycentrisch
Flexiehoek zonder koker	150°	150°	150°	150°

MONTAGE VAN DE PROXIMALE VERBINDING

Balance Knee OFM1 met pyramide-adapter

- Schuif de lagerschijven (34 & 35) op de 40 mm centrale schroef (33), steek deze door de centrale opening van de gewrichtskop (26) en schroef de pyramide-adapter (36) vast met een draaimoment van 35 Nm.
- Borg de 40 mm centrale schroef (33) met Loctite en gebruik een momentsleutel (8 mm inbus).

Balance Knee OFM1 met IKF-adapter

- Schuif de lagerschijven (34 & 35) op de 27 mm centrale schroef (31), steek deze door de centrale opening van de gewrichtskop (26) en schroef de IKF-adapter (40) vast met een draaimoment van 35 Nm. Let op de juiste inbouwrichting AP van de IKF-adapter (40).
- Borg de 27 mm centrale schroef (31) met Loctite en gebruik een momentsleutel (8 mm inbus).

Buffer selecteren en inbouwen

Er worden 4 buffers meegeleverd:

- 3 buffers met een oplopende hardheid voor de achterkant (P) (met boringen)
- 1 aanslagbuffer voor de voorkant (A) (zonder boring)

Buffer achter (met boring)		
Donkerblauw	X-zacht	Als accessoire verkrijgbaar
Geel	Zacht	Wordt meegeleverd
Rood	Halfhard	Voorgemonteerd
Bruin	Hard	Wordt meegeleverd
Blauw	X-hard	Als accessoire verkrijgbaar
buffer voor (zonder boring)		
Bruin	Standaard	Voorgemonteerd
Blauw	X-hard	Als accessoire verkrijgbaar

De hardheid van de buffer wordt bepaald door de eisen van de patiënt.

Aanwijzing: Als de gebruiker zich bij het voortbewegen onzeker voelt of niet stabiel staat, moet een iets hardere buffer worden gebruikt.

Als de gebruiker vindt dat er in de standfase te weinig schokdemping is, moet een zachtere buffer worden gebruikt.

Buffer inbouwen

De buffer zonder boring dient als aanslagbuffer vóór (A).

De achterste buffer (P) met boring voor de progressieve schokdemping wordt met de boring naar boven in de IKF-adapter geplaatst (**Afb. 2**).

KFM1 met lusadapter

- Vul de centrale schroefdraad van de lusadapter (39) volledig met plasteline, zodat er bij het lamineren geen hars in de schroefdraad kan komen en de centrale schroef later volledig kan worden ingedraaid. Belangrijk voor de veiligheid!
- Maak een dummieschijf van bijv. Össur Soft MFB (art.nr. 1.M41.512 – 1.M41.515) en bevestig deze met dubbelzijdig plakband op de adapter.
- Lamineer de lusadapter (39) op basis van de behoeften van de patiënt met voldoende carboon- en glasvezel. Belangrijk: Zorg ervoor dat u deze goed in de gleuf afbindt!
- Slijp na het lamineren het distale uiteinde van de adapter vrij en verwijder de plasteline.
- Schuif de lagerschijven (34 & 35) over de 29 mm centrale schroef (32) en steek deze door de centrale opening van de gewrichtskop (26).
- Schuif de opvullingen (38) over de schroefdraad van de centrale schroef (32) en schroef de lusadapter (39) vast met een draaimoment van 35 Nm.
- Let er bij de montage van de beide opvullingen op, dat de vertandingen op de binnenkant naar elkaar wijzen.
- Borg de 29 mm centrale schroef (32) met Loctite en gebruik een momentsleutel (8 mm inbus).

KFM1 met 3-armige kokeradapter

- Schroef voor het passen (zetten) van de 3-armige kokeradapter op de vorm van de adapter met het buitenschroefdraad (37) in het binnenschroefdraad van de 3-armige kokeradapter. Zet de M5 klem Schroef van de 3-armige kokeradapter vast met een draaimoment van 10 Nm.
- Pas de 3-armige kokeradapter aan de kokervorm aan.
- Draai de M5 klem Schroef van de 3-armige kokeradapter los en verwijder de ingeschroefde adapter.
- Isoleer het binnenschroefdraad van de 3-armige kokeradapter met vet en schroef de meegeleverde dummy in. Zet de M5 klem Schroef van de 3-armige kokeradapter weer vast met een draaimoment van 10 Nm. Vul de ruimte tussen de 3-armige kokeradapter, de schroefkop en de vrije schroefdraad op met plasteline.
- Lamineer de 3-armige kokeradapter op basis van de behoeften van de patiënt met voldoende carboon- en glasvezel.

- Draai na het lamineren de M5 klenschroef van de 3-armige kokeradapter los en verwijder de ingeschroefde dummy en eventuele hars- en plastelineresten.
- Voor de definitieve montage schroeft u nu de adapter met buitenschroefdraad in het binnenschroefdraad van de 3-armige kokeradapter.

Let op: Bij het bijstellen mag de adapter met buitenschroefdraad (37) maximaal één slag los worden gedraaid.

- Borg de M5 klenschroef van de 3-armige kokeradapter met Loctite en een draaimoment van 10 Nm. Gebruik een momentsleutel (5 mm inbus).
- Schuif de lagerschijven (34 + 35) over de 29 mm centrale schroef (32), steek ze door de centrale opening van de gewrichtskop (26) en schroef de adapter met buitenschroefdraad (37) vast met een draaimoment van 35 Nm.
- Borg de centrale schroef (32) met Loctite en gebruik een momentsleutel (8 mm inbus).

Opgelet: Wissel de centrale schroeven nooit om! De piramide-adapter (36) moet vastgezet worden met de centrale schroef van 40 mm (33), de lusadapter (39) en de adapter met buitenschroefdraad (37) met de centrale schroef van 29 mm (32) en de IKF-adapter (40) met de centrale schroef van 27 mm (31). Belangrijk voor de veiligheid!

OPTIMALISERING VAN DE OPBOUW

Door de centrale schroef los te draaien is een onbeperkte rotatie (uitzondering: IKF-adapter) en correctie AP/ML van 5 mm mogelijk.

Bij de versie Balance Knee KFM1 met lusadapter kan de instelling bovendien max. 10° in flexie, extensie, adductie en abductie worden versteld met de opvullingen (38).

Let op: Controleer altijd of de centrale schroef met een draaimoment van 35 Nm is vastgezet bij de looptest, om ongewenste rotatie en mogelijk letsel van de gebruiker te voorkomen.

INSTELLING

Standfasezekering

De gewrichten werken standaard als traditionele vastzetknie en worden in deze instelling geleverd.

Zwaai fase-regeling bij gebruik als vrij beweeglijke knie met geïntegreerde extensie veer

- Extensie veer instellen
 - Draai de stelschroef (1) met een schroevendraaier naar rechts ►►► meer extensie.
 - Draai de stelschroef (1) met een schroevendraaier naar links ◄◄◄ minder extensie.
- Asspeling instellen met frictieschroef (13)
 - Draai de frictieschroef (13) met een 5 mm inbussleutel naar rechts ►►► meer frictie.
 - Draai de frictieschroef (13) met een 5 mm inbussleutel naar links ◄◄◄ minder frictie.

HET GEWRICHT OMBOUWEN

Vastzetting ►►► mechanisch

- Druk de ontgrendelhefboom (27) naar boven en houd hem in deze stand.
- Draai beide ontgrendelschroeven (24) aan de zijkant van de ontgrendelhefboom (27) met een 2,5 mm inbussleutel naar rechts ►►► handvast aan, om het gewricht in deze stand vast te zetten.
- Let op: Zet de ontgrendelschroeven (24) met een draaimoment van 5 Nm vast en borg ze bij het klaarmaken van de prothese altijd met Loctite. Gebruik een momentsleutel.

Let op:

Niet naleven van punt 1 leidt bij het vastzetten van de ontgrendelschroeven (24) tot functiebeperking van het gewricht, of maakt het onmogelijk om het gewricht te bewegen.

Mechanisch ►►► vastzetting

- De ombouw tot vastzetknie gaat in omgekeerde volgorde, door de beide ontgrendelschroeven (24) naar links ◄◄◄ te draaien tot de ontgrendelhefboom (27) weer kan bewegen.

- Borg de ontgrendelschroeven (24) opnieuw met Loctite en controleer of de ontgrendelhefboom (27) onbelemmerd kan bewegen.

Let op:

Controleer na het ombouwen altijd de functie van het gewricht in een looptest.

Belangrijk:

Als de in optie verkrijgbare vergrendelinrichting van de Balance Knee OFM1/KFM1 wordt gebruikt, kan er speling ontstaan. Deze speling wordt gecorrigeerd door de schroef (15) naar rechts te draaien ►► met een 2,5 mm inbussleutel. Hierbij wordt de extensieaanslag (20) verplaatst en de speling gecorrigeerd. Als de ontgrendelhefboom (27) niet gemakkelijk op zijn plaats schuift, corrigeert u met de schroef (15) de positie van de extensieaanslag (20) door de schroef naar links ◄◄ te draaien.

MONTAGE VAN DE HANDGREEP MET DUBBELE FUNCTIE

Voor gelamineerde kokers

- Lamineer de draadbus op de gewenste positie vast.
- Fixeer de slang in het laminaat.
- Monteer de handgreep met dubbele functie op de draadbus. Borg de schroef met Loctite.
- Voer het nylon koord door de slang.
- Zet de handgreep met dubbele functie in de onderste stand.
- Schuif de ontgrendelhefboom (27) in het kniegewricht.
- Bevestig het nylon koord aan de ontgrendelhefboom (27) van het kniegewricht.
- Borg de fixeerschroef (28) met Loctite en draai deze handvast aan. Gebruik daarvoor een 2 mm inbussleutel.

Voor kunststof kokers

- Boor een gat in de koker op de gewenste plaats en bevestig de draadbus van binnen in de koker.
- Monteer de handgreep met dubbele functie en borg de schroef met Loctite.
- Leg met behulp van geleidebeugels de loop van het koordkanaal vast.
- Fixeer het koordkanaal in de geleidebeugels.
- Voer het nylon koord door het kanaal.
- Zet de handgreep met dubbele functie in de onderste stand.
- Schuif de ontgrendelhefboom (27) in het kniegewricht.
- Bevestig het nylon koord aan de ontgrendelhefboom (27) van het kniegewricht.
- Borg de fixeerschroef (28) met Loctite en draai deze handvast aan. Gebruik hiervoor een 2 mm inbussleutel.

Belangrijk: Als de gebruiker de hendel met dubbele functie alleen gebruikt voor incidenteel ontgrendelen (bijv. bij het zitten), kunnen de meegeleverde M4 inbusschroeven in de daarvoor bestemde uitsparingen van de hendel met dubbele functie worden geschroefd. Zo wordt voorkomen dat de ontgrendelhefboom permanent wordt gedeactiveerd, omdat het koord over het smalle deel wordt getrokken (**Afb. 3**).

VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

- De aan de bovenkant gebruikte adapters moeten altijd met het voorgeschreven draaimoment worden vastgezet aan het passtuk. Gebruik een momentsleutel.
- De aan de onderkant gebruikte adapters (bijv. kokeradapters) moeten tot de aanslag in de kokerhouder van het kniegewricht worden geschoven.
- De schroef (6) van de kokerhouder moet met Loctite geborgd en met een draaimoment van 16 Nm worden vastgezet. Gebruik een momentsleutel (5 mm inbus).
- De centrale schroeven (31, 32, 33) moeten met Loctite geborgd en met een draaimoment van 35 Nm worden vastgezet. Gebruik een momentsleutel (8 mm inbus).
- De ontgrendelschroeven (24) mogen de functie van de ontgrendelhefboom (27) bij gebruik als vast gewricht niet belemmeren en moeten worden geborgd met Loctite, om ongewenst losraken en storingen te voorkomen.
- De ontgrendelschroeven (24) moeten bij gebruik als vrij beweegbaar kniegewricht worden geborgd met Loctite en worden vastgezet met een draaimoment van 5 Nm. Gebruik een momentsleutel (2,5 mm inbus).
- Bij toepassing van het gewricht als vastzetknie mogen de ontgrendelhefboom (27) en het nylon koord van de handgreep met dubbele hefboom (41) niet door de bekleding belemmerd worden en moeten vrij kunnen bewegen.

- Let er bij het napassen op dat het nylon koord van de handgreep met dubbele hefboom (41) zo wordt bevestigd dat het niet in de slijpmachine kan komen. Groot gevaar!
- Let er bij nastelling van de extensieaanslag (20) met de stelschroef (15) op het achterste draaipunt op dat het gewricht vrij kan functioneren en vergrendeld kan worden en voer een looptest uit.
- Houd u aan de opbouwvoorschriften en instelinstructies.
- Buiten de hier beschreven schroeven mogen er geen andere schroeven worden losgedraaid.
- Gebruik van talk kan vooral in combinatie met smeermiddelen leiden tot blokkering van het gewricht. Gebruik daarom geen talk!
- Reinig het gewricht nooit met perslucht. Wij adviseren om een penseel te gebruiken.

Bij toepassing met een IKF-adapter

- Bij zichtbare veranderingen, slijtage of functiebeperkingen moet de IKF-adapter of de buffer worden vervangen.
- Let erop dat de patiënt voor hij/zij vertrekt zich zeker voelt in het lopen met de IKF-adapter en de prothese. Anders bestaat het risico op vallen.
- Veranderingen en manipulaties leiden tot voortijdige slijtage (breuk) van de adapter.
- Let op de juiste inbouwrichting AP van de IKF-adapters.
- Let op de juiste inbouwwijze van de buffers.

Bij toepassing met een lusadapter

- Let er bij het lamineren van de lusadapter (39) op dat er voldoende carboon of glasvezel wordt aangebracht, voor de veiligheid van de gebruiker.
- Er mogen zich geen plastiline of harsresten bevinden op het schroefdraad van de lusadapter (39) na het lamineren, omdat anders de centrale schroef (32) niet volledig kan worden ingeschroefd.
- De vertandingen van de beide opvullingen moeten naar elkaar wijzen.

Bij toepassing met een 3-armige kokeradapter

- De M5 klemschroef van de 3-armige kokeradapter moet met een draaimoment van 10 Nm worden vastgezet en met Loctite worden geborgd. Gebruik een momentsleutel (5 mm inbus).
- Bij het nastellen mag de adapter met buitenschroefdraad (37) maximaal één slag worden losgedraaid.

Niet-naleving van bovengenoemde punten leidt tot verval van de garantie!

ONDERHOUD

Het gewricht moet ten minste elke zes maanden een onderhoudsbeurt krijgen!

Controleer daarbij:

- De opbouw
- De schroefverbindingen
- De lijmverbindingen en het draaimoment van de centrale schroef
- De gebruiksomstandigheden (bijv. gewichtslimiet, mobiliteitsgraad)
- Lekkage van smeermiddelen
- Beschadigingen aan het gewricht en de aanbouwonderdelen (bijv. hefboom met dubbele functie)
- Vervuiling van de moffen
- Bij gebruik als vastzetknie de functie van het nylon koord
- De speling AP + ML
- De extensieaanslag (20)
- Visuele controle van de proximale adapter op beschadiging
- Beschadiging van de beide opvullingen (38) bij gebruik van de lusadapter (39)
- De schroefdraadverbinding bij gebruik van de adapter met buitenschroefdraad (37)
- Bij toepassing met de IKF-adapter: controle op de goede werking, met name van de gebruikte buffers
- Vervuiling door talk

VERZORGING

- Reinig het gewricht met een zachte doek, licht bevochtigd met zachte wasbenzine. Gebruik geen agressieve schoonmaakmiddelen, omdat deze de dichtingen en de moffen kunnen beschadigen.

- Reinig het gewricht nooit met perslucht! Door perslucht kan aanwezige vervuiling in de dichtingen en moffen terechtkomen, wat kan leiden tot beschadiging en vroegtijdige slijtage.

GARANTIE

Bij schade geldt: Össur neemt de klacht alleen in ontvangst met een kopie van het leveringsbewijs of de rekening van Össur met een gedetailleerde opgave van de redenen voor terugzending. Elke producent kan alleen aansprakelijk worden gesteld voor gebreken aan eigen passtukken. Verdergaande aansprakelijkheid van de producent is alleen mogelijk als gebleken is dat zijn passtukken de oorzaak zijn geweest van schade of defecten van passtukken van andere producenten.

CE-MERK/COMPATIBILITEIT

Alle modulaire onderdelen zijn gekeurd volgens EG-richtlijn 93/42/EEG en voorzien van het CE-merkteken.

Algemene bepalingen

Dit product is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Als het product wordt gebruikt voor de behandeling van meer patiënten, vervalt de productgarantie in de zin van de Duitse wet op de medische hulpmiddelen. De compatibiliteit van de producten van Össur met passtukken van andere producten is gegarandeerd als aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- De passtukken worden uitsluitend gebruikt voor het doel waarvoor ze bestemd zijn (houd u aan de gebruiksaanwijzing).
- Als er passtukken met verschillende maximale gewichtsbependingen worden gebruikt, dan geldt de maximale belasting van het zwakste passtuk.
- Toepassing van gekeurde componenten met het CE-merk ontslaat de instrumentmaker niet van zijn plicht om de passtukcombinatie naar beste kunnen te controleren op doelmatigheid, correcte montage en veiligheid.
- Als er aanwijzingen zijn dat een passtukcombinatie niet aan de vereiste veiligheid voldoet, dan mogen de passtukken niet met elkaar gecombineerd worden.
- De prothese moet in overeenstemming met de algemeen erkende regels voor orthopedisch handwerk vervaardigd worden.
- Als de omstandigheden van de patiënt zijn veranderd (bijv. zijn lichaamsgewicht, activiteiten enz.), dan moet het hulpmiddel onmiddellijk worden nagekeken.
- Als het hulpmiddel is blootgesteld aan een onevenredig grote belasting, bijv. ten gevolge van een val, dan moet onmiddellijk worden door een vakman gecontroleerd of het hulpmiddel niet beschadigd is.
- Voorschriften die betrekking hebben op de veiligheid van afzonderlijke passtukken (bijv. onderhoudsintervallen, zie gebruiksaanwijzing) moeten in acht worden genomen.

Combinatie van verschillende passtukken

- Hiervoor gelden de bovengenoemde algemene bepalingen. Bovendien geldt:
- Er mogen uitsluitend passtukken worden gebruikt die beantwoorden aan de eisen van de ISO 10328
- Er mogen alleen passtukken worden gebruikt die beantwoorden aan de eisen van de Duitse wet op medische producten (MPG)
- De passtukken moeten zijn ontworpen voor het gebruikelijke piramide- of 30 mm-systeem en bij elkaar passen

GEBRUIKSDUUR

De maximale levensduur voor het Balance Knee OFM1/KFM1 kniegewricht bedraagt 36 maanden.

RESERVEONDERDELEN, EXTRA ONDERDELEN

Nr.	Benaming	Artikelnummer
1	Stelschroef voor extensieveer	1.970.818
2	Extensieveer	1.970.819
6	Schroef voor kokerhouder	1.970.822
13	Frictieschroef	1.970.827
15	Stelschroef voor extensieaanslag	1.970.830
19	Plaatje voor extensieaanslag	1.970.831
20	Extensieaanslag	1.970.832
24	Schroef voor ontgrendeling	1.970.842
28	Fixeeschroef	1.970.835
31	Centrale schroef voor IKF-adapter, 27 mm	M.631.254
32	Centrale schroef voor lusadapter (39) en adapter met buitenschroefdraad (37), 29 mm	1.970.844
33	Centrale schroef voor piramideadapter, 40 mm	1.970.859
34	Lagerschijf	1.970.845
35	Lagerschijf vlak	1.970.846
36	Pyramideadapter incl. 33, 34, 35	1.970.863
37	Adapter met buitenschroefdraad M36 x 1,5 incl. 32, 34, 35	1.633.121
38	Opvulring voor lusadapter (39)	1.970.847
39	Lusadapter incl. 32, 34, 35, 38	1.970.862
40	IKF-adapter incl. 31, 34, 35, bufferset standaard	M.631.100
-	IKF-buffer reserveonderdelen set standaard	M.631.250
-	IKF-buffer X-zacht	M.631.251
-	IKF-buffer X-hard	M.631.252
-	IKF-buffer voor X-hard	M.631.253
41	Hefboom met dubbele functie	M.721.222

Alleen de vermelde reserveonderdelen en accessoires zijn leverbaar.

Stuur het gewricht voor controle en reparatie naar Össur.

Voor de duur van de reparatie stellen wij u een vervanggewricht ter beschikking.

A Balance Knee OFM1 e a Balance Knee KFM1 são articulações do joelho policêntricas , com uma estrutura estável de base em alumínio. As articulações são indicadas para utilizadores da classe de mobilidade 1-2 e até um peso corporal de 136 kg.

Devido à sua construção única, a utilização da Balance Knee OFM1 e Balance Knee KFM1 é possível não apenas como articulação de bloqueio com destrava manual, mas também como articulação do joelho, livremente móvel do ponto de vista mecânico, para mobilidade progressiva do utilizador. A alavanca de dupla função permite ao utilizador uma comutação simples entre ambas as funções.

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

O joelho Balance Knee OFM1/KFM1 é projetado para pacientes com amputação transfemoral e desarticulação do joelho.

CONTRA-INDICAÇÕES PARA USO

N / a.

A adaptação proximal pode ser feita de várias maneiras:

- Balance Knee OFM1 com adaptador de pirâmide
- Balance Knee OFM1 com adaptador IKF
- Balance Knee KFM1 com adaptador de laço
- Balance Knee KFM1 com adaptador da diáfise de três braços (especialmente indicado para diáfises provisórias)

A Balance Knee OFM1/KFM1, em todas as possibilidades de adaptação pode ser deslocada continuamente 5 mm na direcção AP/ML e rodada sem limite.

Na versão Balance Knee OFM1 com adaptador de laço, através das anilhas de ajuste (exceção: adaptador IKF) incluídas, o ângulo de flexão/extensão e/ou o ângulo de adução/abdução pode ainda ser corrigido até ao máximo. de 10°. Todos os ajustes de posição descritos podem ser efectuados na fase de ensaio, bem como posteriormente!

A versão Balance Knee OFM1 com adaptador IKF acompanha o ângulo anatómico descrito ao pisar, de cerca de 5-11°, sem desactivar a geometria segura da articulação. Empregando o adaptador IKF®, tem lugar um alívio da cadeia articular, o que permite ao utilizador uma marcha segura e sem esforço. Com a sua utilização, a marcha em pisos ligeiramente inclinados e irregulares é consideravelmente facilitada e mais segura. Existem três amortecedores progressivos diferentes, os quais poderão variar de indivíduo para indivíduo, consoante o comportamento de marcha do utilizador da prótese. O adaptador IKF pode ser utilizado em todas as classes de mobilidade.

DADOS TÉCNICOS

Designação	Balance Knee OFM1 com adaptadorde pirâmide	Balance Knee OFM1 com adaptador IKF	Balance Knee KFM1 com adaptador de laço	Balance Knee KFM1 com adaptador da diáfise de 3 braços
Art. n.º	1.721.126	1.721.127	1.721.128	1.721.129
Material	Alumínio + Carbon	Alumínio + Carbon	Alumínio + Carbon	Alumínio + Carbon
Limite de peso	136 kg	136 kg	136 kg	136 kg
Altura da amputação	Coxa	Coxa	Exarticulação do joelho, coxa comprida	Exarticulação do joelho, coxa comprida
Altura total de montagem	aprox. 159 mm	aprox. 174 mm	aprox. 151 mm	aprox. 151 mm
Altura efectiva da estrutura	aprox. 107 mm	aprox. 122 mm	aprox. 116 mm	aprox. 116 mm
Altura da estrutura	aprox. 18 mm	aprox. 33 mm	aprox. 27 mm	aprox. 27 mm
Peso	aprox. 640 g	aprox. 770 g	aprox. 650 g	aprox. 735 g
Folga livre ao solo	aprox. 13 mm	aprox. 13 mm	aprox. 13 mm	aprox. 13 mm
União prox.	Pirâmide	Pirâmide	Adaptador de laços	adaptador da diáfise de 3 braços
Fase de levantar o pé e de o levar para a frente	Auxiliar de extensão da mola integrado	Auxiliar de extensão da mola integrado	Auxiliar de extensão da mola integrado	Auxiliar de extensão da mola integrado
Fase entre poisar e levantar o pé	Bloqueio opcional, geometria axial	Bloqueio opcional, geometria axial flexão na fase entre poisar e levantar o pé	Bloqueio opcional, geometria axial	Bloqueio opcional, geometria axial
Eixo	Policêntrico	Policêntrico	Policêntrico	Policêntrico
Ângulo de flexão sem diáfise	150°	150°	150°	150°

MONTAGEM DA UNIÃO PROXIMAL

OFM1 com adaptadorde pirâmide

- Empurre as anilhas do apoio (34 & 35) sobre o parafuso central de 40 mm (33), passe-o através do orifício central da cabeça da articulação (26) e aparafuse o adaptadorde pirâmide (36) com um aperto de 35 NM.
- Fixe o parafuso central de 40 mm (33) com Loctite e utilize uma chave dinamométrica (sextavada de 8 mm).

OFM1 com adaptador IKF

- Empurre as anilhas do apoio (34 & 35) sobre o parafuso central de 27 mm (31), passe-o através do orifício central da cabeça da articulação (26) e aparafuse o adaptador IKF (40) com um aperto de 35 Nm. Observe a direcção correcta de montagem AP do adaptador IKF (40).
- Fixe o parafuso central de 27 mm (31) com Loctite e utilize uma chave dinamométrica (sextavada de 8 mm).

Escolha e instalação dos elementos amortecedores

São fornecidos 4 amortecedores

- 3 amortecedores traseiros progressivos (P) (com orifícios)

- 1 amortecedor de encosto dianteiro (A) (sem orifícios)

Amortecedor traseiro (com orifício)		
Azul escuro	X-macio	Disponível como peça adicional
Amarelo	Macio	Fornecido
vermelho	Médio	Previamente montado
Castanho	Duro	Fornecido
Azul	X-duro	Disponível como peça adicional
Amortecedor dianteiro (sem orifício)		
Castanho	Standard	Previamente montado
Azul	X-duro	Disponível como peça adicional

A dureza dos amortecedores deve ser escolhida e utilizada de acordo com os requisitos do paciente.

Indicação: Se o utilizador se sentir inseguro ao caminhar, p. ex., com ligeira oscilação na fase entre pisar e levantar o pé, utilize o amortecedor seguinte mais duro.

Se o utilizador achar que o amortecimento na fase entre pisar e levantar o pé é muito reduzido, utilize o amortecedor seguinte mais macio.

Montagem dos elementos amortecedores

O amortecedor sem orifício serve de amortecedor de encosto dianteiro (A).

O amortecedor traseiro (P) com orifícios para amortecimento progressivo é utilizado no adaptador IKF com os orifícios para cima (**fig. 2**).

KFM1 com adaptador de laço

- Encha a rosca central do adaptador de laço (39) completamente com plasticina para que, durante a laminagem, não penetre resina na rosca e mais tarde o parafuso central possa ser totalmente aparafusado. Isto é importante para a segurança!
- Faça uma anilha falsa com, p. ex., Össur Soft MFB (art. n.º 1.M41.512 – 1.M41.515) e prenda-a ao adaptador com fita adesiva dupla.
- Efectue a laminagem do adaptador de laço (39) conforme os requisitos individuais do paciente, usando fibra de carbono e de vidro em quantidade suficiente.
Importante:
Fixe bem na ranhura!
- Depois de laminar, lixe a extremidade distal do adaptador e retire a plasticina.
- Empurre as anilhas de apoio (34 & 35) sobre o parafuso central de 29 mm (32) e passe-o através do orifício central da cabeça da articulação (26).
- Empurre as anilhas de ajuste (38) através da rosca do parafuso central (32) e aparafuse o adaptador de laço (39) com um binário de 35 Nm.
- Ao montar as duas anilhas de ajuste, tenha em atenção que o denteado fino nas superfícies internas aponte um para a outro.
- Fixe o parafuso central de 29 mm (32) com Loctite e utilize uma chave dinamométrica (sextavada de 8 mm).

KFM1 com adaptador da diáfise de 3 braços

- Antes de adaptar (travar) o adaptador de diáfise de 3 braços à forma individual da diáfise, aparafuse o adaptador com a rosca externa (37) na rosca interna do adaptador de diáfise de 3 braços. Aperte o parafuso de aperto de M5 do adaptador de diáfise de 3 braços com 10 Nm.
 - Adapte o adaptador de diáfise de 3 braços à forma individual da diáfise.
- Desaperte o parafuso de aperto M5 do adaptador de diáfise de 3 braços e retire o adaptador aparafusado.

- Isole a rosca interna do adaptador de diáfise de 3 braços com massa e aparafuse o dummy fornecido. Volte a apertar o parafuso de aperto M5 do adaptador de diáfise de 3 braços com 10 Nm. Encha a fenda do adaptador de diáfise de 3 braços, a cabeça do parafuso bem como os pontos de rosca livres com plasticina.
- Efectue a laminagem do adaptador de diáfise de 3 braços conforme os requisitos individuais do paciente, usando fibra de carbono e de vidro em quantidade suficiente.
- Depois de laminar, abra o parafuso de aperto M5 do adaptador de diáfise de 3 braços e retire o dummy aparafusado bem como eventuais restos de resina e de plasticina.
- Para a montagem definitiva, aparafuse agora o adaptador com a rosca externa na rosca interna do adaptador de diáfise de 3 braços.

Atenção: Para reajuste, o adaptador com rosca externa (37) pode ser desapertado no máximo com uma volta.

- Fixe o parafuso de aperto M5 do adaptador de diáfise de 3 braços com Loctite e com 10 Nm. Use uma chave dinamométrica (sextavada de 5 mm).
- Empurre as anilhas do apoio (34 + 35) sobre o parafuso central de 29 mm (32), passe-o através do orifício central da cabeça da articulação (26) e aparafuse o adaptador com rosca externa (37) a 35 NM.
- Fixe o parafuso central (32) com Loctite e utilize uma chave dinamométrica (sextavada de 8 mm).

Atenção: Nunca troque os parafusos centrais! O adaptador de pirâmide (36) tem de ser apertado com o parafuso central de 40 mm (33), o adaptador de laço (39) assim como o adaptador com rosca externa (37) têm de ser apertados com o parafuso central de 29 mm (32) e o adaptador IKF (40) tem de ser apertado com o parafuso central de 27 mm (31). Isto é importante para a segurança!

OPTIMIZAÇÃO DA MONTAGEM DA PRÓTESE

Ao soltar o respectivo parafuso central, é possível uma rotação ilimitada (exceção: adaptador IKF), bem como correcções AP/ML de 5 mm.

Além disso, na versão Balance Knee KFM1 com adaptador de laço são possíveis correcções da posição com as anilhas de ajuste (38) em flexão, extensão, adução e abdução, até ao máximo de 10°.

Atenção: Certifique-se sempre de que o respectivo parafuso central é apertado com um binário de 35 Nm na prova dinâmica, para excluir uma rotação involuntária e, consequentemente, perigo para o utilizador.

AFINAÇÃO

Segurança da fase entre poisar e levantar o pé

As articulações funcionam, de fábrica, como um joelho fixo convencional e são fornecidas com esse ajuste.

Comando da fase de levantar o pé e de o levar para a frente na utilização como joelho de mobilidade livre, com auxiliar de extensão da mola integrado

- Configurar o auxiliar de extensão da mola
 - Rodar o parafuso de afinação (1), com a ajuda de uma chave de fendas, para a direita ►►► - a função do auxiliar de extensão da mola aumenta.
 - Rodar o parafuso de afinação (1), com a ajuda de uma chave de fendas, para a esquerda ►►► - a função do auxiliar de extensão da mola diminui.
- Ajuste da fricção do eixo com ajuda do parafuso de fricção (13)
 - Rodar o parafuso de fricção (13), com a ajuda de uma chave sextavada de 5 mm, para a direita ►►► - a fricção do eixo aumenta.
 - Rodar o parafuso de fricção (13), com a ajuda de uma chave sextavada de 5 mm, para a esquerda ►►► - a fricção do eixo diminui.

COMUTAÇÃO DA ARTICULAÇÃO

Fixação ►►► mechanisch

- Puxe a alavanca de desbloqueio (27) para cima e mantenha-a nessa posição.
- Rode para a direita ►►►, à mão, ambos os parafusos de desbloqueio (24) do lado da alavanca de desbloqueio (27), com uma chave sextavada de 2,5 mm, para os fixar nesta posição.

- Atenção: Aperte os parafusos de desbloqueio (24) com um binário de 5 Nm e fixe-os sempre com Loctite, no acabamento da prótese. Use uma chave dinamométrica.

Atenção:

A não-observância do ponto 1 leva, ao fixar o parafuso de desbloqueio (24), a uma perda de funcionalidade da articulação, ou torna o movimento da articulação impossível.

mecânica ► ► ► fixação

- A comutação para um Joelho fixo é feita pela sequência inversa, rodando os dois parafusos de desbloqueio (24) para a esquerda ◀ ◀ ◀, até que a alavanca de desbloqueio (27) volte a ficar solta.
- Volte a fixar os parafusos de desbloqueio (24) com Loctite e verifique de seguida a mobilidade livre da alavanca de desbloqueio (27).

Atenção: Após cada comutação, efectue uma prova do funcionamento, antes da prova dinâmica.

Indicação adicional importante:

Na utilização da trava útil opcional do Balance Knee OFM1/KFM1, pode verificar-se uma folga. Esta folga pode ser reparada com a ajuda do parafuso (15), rodando para a direita ► ► ► com uma chave sextavada de 2,5 mm. Isso movimentará o encosto de encaixe (20), o qual compensa a folga.

Se a alavanca de desbloqueio (27) não engatar facilmente, com a ajuda do parafuso (15), corrija a posição do encosto de encaixe (20), rodando o parafuso para a esquerda ◀ ◀ ◀

MONTAGEM DA ALAVANCA DE FUNÇÃO DUPLA

Para diáfises laminadas

- Efectue a laminagem da peça roscada na posição pretendida por si.
- Fixe o tubo do molde no laminado.
- Monte a alavanca de 0 d
- Coloque a função na peça roscada. Fixe o parafuso com Loctite.
- Passe o fio de nylon pelo canal do molde.
- Coloque a alavanca de função dupla na posição mais baixa. Engate a alavanca de desbloqueio (27) na articulação do Joelho.
- Fixe o fio de nylon na alavanca de desbloqueio (27) da articulação do Joelho.
- Fixe o parafuso de fixação (28) com Loctite e aperte-o à mão. Para isso, use uma chave sextavada de 2 mm.

Para diáfises de plástico

- Fure a diáfise na posição pretendida e fixe a peça roscada por dentro na diáfise.
- Monte a alavanca de dupla função e fixe o parafuso com Loctite.
- Com a ajuda dos grampos de guia, determine o curso do canal de protecção.
- Fixe o canal de protecção nos grampos de guia.
- Passe o fio de nylon pelo canal de protecção.
- Coloque a alavanca de função dupla na posição mais baixa.
- Engate a alavanca de desbloqueio (27) na articulação do Joelho.
- Fixe o fio de nylon na alavanca de desbloqueio (27) da articulação do Joelho.
- Fixe o parafuso de fixação (28) com Loctite e aperte-o à mão. Para isso, use uma chave sextavada de 2 mm.

Se o utilizador quiser usar a alavanca de função dupla (33) apenas para a activação em situações específicas (por ex. para se sentar), os parafusos M4 de sextavado interior fornecidos podem ser enroscados nos respectivos furos roscados da alavanca de função dupla (33). Esta medida impede o puxar para além da parte mais estreita, o que implicaria a desactivação permanente da alavanca de desbloqueio. (**fig. 3**)

INDICAÇÕES SOBRE SEGURANÇA

- Os adaptadores usados na união superior têm sempre de ser apertados com o binário especificado da respectiva peça adaptadora. Use uma chave dinamométrica.
- Os adaptadores usados (p. ex., adaptador tubular) na união inferior têm de ser empurrados até ao encosto no assento tubular da articulação do Joelho.

- O parafuso (6) do assento tubular tem de ser fixado com Loctite e apertado com um binário de 16 Nm. Use uma chave dinamométrica (sextavada de 5 mm).
- Os parafusos centrais (31, 32 e 33) têm de ser fixados com Loctite e apertados com um binário de 35 Nm. Use uma chave dinamométrica (sextavada de 8 mm).
- Os parafusos de desbloqueio (24) não podem impedir o funcionamento da alavanca de desbloqueio (27), no caso de utilização com fixação, e têm de ser fixados com Loctite, a fim de excluir um afrouxamento inadvertido e mau funcionamento.
- Os parafusos de desbloqueio (24) têm de ser fixados com Loctite, no caso de uma utilização com mobilidade livre da articulação do joelho, e apertados com um binário de 5 Nm. Use uma chave dinamométrica (sextavada de 2,5 mm).
- Ao utilizar a articulação como joelho fixo, a alavanca de desbloqueio (27), bem como o fio de nylon da alavanca de dupla função (41), não podem ser prejudicados no seu funcionamento pelo revestimento cosmético e têm de ter um funcionamento suave.
- Em trabalhos de adaptação posterior, deve-se ter em atenção que o fio de nylon da alavanca de dupla função (41) fique preso de forma a não se enredar nas ferramentas de rectificação. Alto potencial de perigo!
- No caso de afinação do encaixe extensível (20) por meio do parafuso de afinação (15) na manga posterior do eixo, deve-se ter em atenção um funcionamento e um travamento perfeitos e efectuar um teste de funcionamento antes da prova dinâmica.
- As instruções de montagem e as indicações sobre a afinação devem ser respeitadas.
- Além dos parafusos descritos, não podem ser desapertados quaisquer outros parafusos.
- A utilização de talco pode, principalmente se misturado com lubrificantes, bloquear a articulação. Por isso, não utilize talco!
- Não utilize ar comprimido para limpeza. Aconselhamos a utilização de um pincel.

Na utilização com adaptador IKF

- No caso de alterações visíveis, desgaste ou limitações da funcionalidade, o adaptador IKF ou o seu amortecedor devem ser substituídos.
- Por favor, assegure-se que o paciente, antes de deixar a instituição, lida com segurança com o adaptador IKF e com a sua prótese. A não-observância desta indicação pode provocar a queda do paciente.
- Manipulações de qualquer espécie causam desgaste prematuro (fractura) do adaptador!
- Observe a direcção correcta de montagem AP do adaptador IKF.
- Tenha em atenção à montagem correcta dos elementos amortecedores

Na utilização com adaptador de laço

- Ao laminar o adaptador de laço (39), deve-se ter em atenção uma dosagem em quantidade satisfatória de fibra de carbono/fibra de vidro para garantir a segurança do utilizador.
- A rosca do adaptador de laço (39) tem de estar limpa de resíduos de plasticina e resina depois da laminagem, pois caso contrário o parafuso central (32) não consegue ser totalmente apertado.
- O denteado fino de ambas as anilhas de ajuste tem de apontar um para o outro.

Na utilização com adaptador da diáfise de 3 braços

- O parafuso de aperto M5 do adaptador de diáfise de 3 braços tem de ser apertado com um binário de 10 Nm e fixado com Loctite. Use uma chave dinamométrica (sextavada de 5 mm).
- Para reajuste, o adaptador com rosca externa (37) pode ser desatarraxado no máximo com uma volta.

Todos os pontos acima mencionados têm de ser observados; de contrário, a garantia expira!

MANUTENÇÃO

A articulação deve ser examinada, pelo menos, de 6 em 6 meses!

Devem ser observados:

- a estrutura
- as junções dos parafusos
- a colagem e o binário do parafuso central
- os parâmetros de utilização
(por exemplo, limite de peso, grau de mobilidade)
- saída de lubrificante

- Danos na articulação e em peças adicionais (p. ex., alavanca de dupla função)
- sujidades nas buchas
- na utilização como joelho fixo, a função do fio de nylon
- Folga AP + ML
- o encosto extensível (20)
- controlo visual do adaptador proximal quanto à presença de danos
- danos de ambas as anilhas de ajuste (38) na utilização do adaptador de laço (39)
- a união roscada na utilização do adaptador com rosca externa (37)
- Na utilização com adaptador IKF: verificação do funcionamento completo, em especial do amortecedor usado
- sujidade devida a talco

CUIDADOS

- Limpe a articulação com um pano macio, ligeiramente embebido em benzina de limpeza. Não utilize detergentes agressivos, visto que estes podem danificar as juntas e as buchas.
- Não utilize ar comprimido para limpar! O ar comprimido pode introduzir sujidades nas juntas e buchas, o que pode provocar danos e um desgaste prematuro.

RESPONSABILIDADE

Em caso de danos, tenha em atenção o seguinte: a firma Össur apenas aceita reclamações quando acompanhadas da cópia da guia de remessa ou da factura da Össur, com a indicação pormenorizada dos motivos da devolução. Qualquer fabricante apenas pode ser responsabilizado por falhas das suas próprias peças de adaptação. A responsabilidade do fabricante para além disso apenas se aplica, se se provar que as suas peças de adaptação foram causadoras dos danos ou da falha de funcionamento de peças de adaptação de outros fabricantes.

MARCAÇÃO CE /COMPATIBILIDADE

Todas as peças modulares são testadas conforme a directiva CE 93/42/CEE e ostentam a marcação CE.

Determinações gerais:

Este produto destina-se a ser usado num único paciente. Se for usado para o tratamento de mais de um paciente, a garantia do produto cessa em conformidade com o disposto na lei sobre dispositivos médicos.

A compatibilidade dos produtos da Össur com peças de adaptação de outros fabricantes é garantida se os seguintes pontos forem satisfeitos:

- Se as peças de adaptação só forem empregues para o fim a que se destinam (observar o respectivo manual de instruções).
- Se forem empregues peças de adaptação com limitação máxima de peso, é válido o limite máximo da peça de adaptação mais fraca.
- O emprego de componentes individuais testados, com marcação CE, não dispensa o técnico da obrigação de verificar a combinação de peças de adaptação conforme as suas possibilidades, quanto à sua finalidade, montagem adequada e segurança.
- Se houver indícios de que uma combinação de peças de adaptação não corresponda à segurança necessária, as peças de adaptação não podem ser combinadas.
- A construção da prótese tem de ser executada conforme as regras técnicas reconhecidas da ortopedia.
- No caso de alterações das condições do paciente (por ex., peso corporal, mobilidade, etc.), o meio auxiliar tem de ser testado de imediato.
- Se o meio auxiliar tiver sido sujeito a um esforço excessivo, (por ex., uma queda), deverá ser testado de imediato por uma oficina especializada quanto a possíveis danos.
- As normas relevantes para a segurança de cada peça de adaptação (ver respectivo manual de instruções) têm de ser respeitadas.

Combinação de diferentes peças de adaptação:

- Aplicam-se as determinações acima mencionadas e ainda:
- utilize apenas peças de adaptação que satisfaçam as exigências da norma ISO 10328
- utilize apenas peças de adaptação que satisfaçam as exigências da Legislação sobre Dispositivos Médicos (MPG)

- as peças de adaptação devem assentar no sistema comum de pirâmide ou de 30 mm e adaptar-se umas às outras.

VIDA ÚTIL

A vida útil máxima da articulação do joelho Össur é de 36 meses.

PEÇAS SOBRESSALENTES, PEÇAS ADICIONAIS

N.º	Designação	N.º do Artigo
1	parafuso de afinação do auxiliar de extensão da mola	1.970.818
2	Mola do auxiliar de extensão	1.970.819
6	parafuso para assento tubular	1.970.822
13	parafuso de fricção	1.970.827
15	parafuso de afinação do encosto de encaixe	1.970.830
19	placa para encosto de encaixe	1.970.831
20	encosto de extensão	1.970.832
24	parafuso de desbloqueio	1.970.842
28	parafuso fixador	1.970.835
31	parafuso central para adaptador IKF, 27 mm	M.631.254
32	parafuso central para adaptador de laço (39) e adaptador com rosca externa (37), 29 mm	1.970.844
33	parafuso central para adaptador de pirâmide, 40 mm	1.970.859
34	Anilha de apoio	1.970.845
35	anilha de apoio plana	1.970.846
36	Adaptador de pirâmide incl. 33, 34, 35	1.970.863
37	adaptador com rosca externa M 36 x 1,5 incl. 32, 34, 35	1.633.121
38	anilhas de ajuste para adaptador de laço (39)	1.970.847
39	adaptador de laço incl. 32, 34, 35 38	1.970.862
40	adaptador IKF incl. 31, 34, 35, jogo de amortecedores standard	M.631.100
-	Amortecedor IKF, jogo de peças sobressalentes standard	M.631.250
-	Amortecedor IKF X-macio	M.631.251
-	Amortecedor IKF X-duro	M.631.252
-	Amortecedor IKF dianteiro X-duro	M.631.253
41	Alavanca de dupla função	M.721.222

Apenas existem as peças sobressalentes e adicionais referidas!

Para verificação da articulação, envie por favor a articulação a reparar para a Össur.

Durante o período de reparação, poremos à sua disposição uma articulação de substituição.

Balance Knee OFM1 i Balance Knee KFM1 to policentryczne stawy kolanowe ze stabilną aluminiową konstrukcją ramy. Stawy są przeznaczone dla użytkowników z ruchomością w stopniu 1–2; dopuszczalna masa ciała wynosi do 136 kg.

Dzięki unikalnej konstrukcji Balance Knee OFM1 i Balance Knee KFM1 można stosować zarówno jako staw unieruchamiający z funkcją ręcznego zwalniania, jak i mechaniczny swobodnie poruszający się staw kolanowy w miarę zwiększania się ruchomości stawu użytkownika. Dwufunkcyjna dźwignia umożliwia użytkownikowi łatwe przejście pomiędzy tymi dwiema funkcjami.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Balance Knee OFM1/KFM1 jest przeznaczony dla pacjentów z amputacją rozszczepiania przezskórnego i kolana.

PRZECIWSKAZANIA DO STOSOWANIA

N / a.

Adaptacja proksymalna może następować na różne sposoby:

- Balance Knee OFM1 z adapterem piramidowym
- Balance Knee OFM1 z adapterem IKF
- Balance Knee KFM1 z adapterem pętlowym
- Balance Knee KFM1 z 3-ramiennym adapterem trzpieniowym (nadaje się szczególnie do trzpieni tymczasowych)

Balance Knee OFM1/KFM1 można przesuwac przy wszystkich opcjach adaptacyjnych bezstopniowo o 5 mm w kierunku AP/ML i obracać bez ograniczeń (wyjątek: adapter IKF).

W wersji Balance Knee OFM1 z adapterem pętlowym można ponadto skorygować kąt zgięcia/prostowania i/lub kąt odwodzenia/przywodzenia maksymalnie o 10° za pomocą przewidzianych dysków regulacyjnych. Wszystkie opisane regulacje ustawienia można przeprowadzać w fazie przymierzania, ale również później, w dowolnym momencie!

Wersja Balance Knee OFM1 z adapterem IKF odwzorowuje anatomiczny kąt wyjściowy ok. 5–11° bez dezaktywacji bezpiecznej geometrii stawu. Poprzez zastosowanie adaptera IKF następuje odciążenie łańcucha stawu, co umożliwia użytkownikowi bezpieczne i niemęczące chodzenie. Chodzenie po łagodnych skosach i nierównych drogach z jego wykorzystaniem jest znacznie łatwiejsze i bezpieczniejsze. Dostępne są różne progresywne bufory, które można różnicować indywidualnie w zależności od zachowania użytkownika protezy podczas chodzenia. Adapter IKF można stosować we wszystkich klasach ruchomości.

DANE TECHNICZNE

Nazwa	Balance Knee OFM1 with a pyramid adapter	Balance Knee OFM1 with an IKF adapter	Balance Knee KFM1 with a loop adapter	Balance Knee KFM1 KP5 with a 3-arm socket adapter
Nr art.	1.721.126	1.721.127	1.721.128	1.721.129
Materiał	Aluminium + Carbon	Aluminium + Carbon	Aluminium + Carbon	Aluminium + Carbon
Limit wagowy	136 kg	136 kg	136 kg	136 kg
Wysokość amputacji	Udo	Udo	Eksartykulacja kolana, długie udo	Eksartykulacja kolana, długie udo
Całk. wysokość montażu	ok. 158 mm	ok. 173 mm	ok. 150 mm	ok. 150 mm
Efektywna wysokość	ok. 106 mm	ok. 121 mm	ok. 115 mm	ok. 115 mm
Wysokość konstrukcyjna	ok. 17 mm	ok. 32 mm	ok. 26 mm	ok. 26 mm
Masa	ok. 640 g	ok. 770 g	ok. 650 g	ok. 735 g
Prześwit od podłoża	ok. 13 mm	ok. 13 mm	ok. 13 mm	ok. 13 mm
Przyłącze proks.	Piramida	Piramida	Adapter pętlowy	3-ramienny adapter trzpieniowy
Faza zamachu	Zintegrowana sprężyna prostująca	Zintegrowana sprężyna prostująca	Zintegrowana sprężyna prostująca	Zintegrowana sprężyna prostująca
Faza stania	Opcjonalna blokada, oś geometrii	Opcjonalna blokada, oś geometrii, zgięcie w fazie stania	Opcjonalna blokada, oś geometrii	Opcjonalna blokada, oś geometrii
Osie	Policentryczne	Policentryczne	Policentryczne	Policentryczne
Kąta zgięcia bez trzpienia	150°	150°	150°	150°

MONTAŻ POŁĄCZENIA PROKSIMALNEGO

Balance Knee OFM1 z adapterem piramidowym

- Nasunąć podkładki łożyskowe (34 i 35) na śrubę centralną 40 mm (33), przeprowadzić ją przez centralny otwór w głowicy stawu (26) i przykręcić adapter piramidowy (36) momentem dokręcenia równym 35 Nm.
- Zabezpieczyć śrubę centralną 40 mm (33) za pomocą Loctite i użyć klucza dynamometrycznego (8 mm, imbus).

Balance Knee OFM1 z adapterem IKF

- Nasunąć podkładki łożyskowe (34 i 35) na śrubę centralną 27 mm (31), przeprowadzić ją przez centralny otwór w głowicy stawu (26) i przykręcić adapter IKF (40) momentem dokręcenia równym 35 Nm.
- Zwrócić uwagę na prawidłowy kierunek montażu AP adaptera IKF (40). Zabezpieczyć śrubę centralną 27 mm (31) za pomocą Loctite i użyć klucza dynamometrycznego (8 mm, imbus).

Dobór i montaż elementów buforowych

W zestawie znajdują się 4 elementy buforowe

- 3 tylne (P) progresywne elementy buforowe (z otworami)
- 1 przedni (A) ogranicznikowy element buforowy (bez otworów)

Hintere Puffer (mit Bohrung)		
Dunkelblau	X-Weich	Als Zusatzteil erhältlich
Gelb	Weich	Im Lieferumfang enthalten
Rot	Mittel	Vormontiert
Braun	Fest	Im Lieferumfang enthalten
Blau	X-Fest	Als Zusatzteil erhältlich
Vordere Puffer (ohne Bohrung)		
Braun	Standard	Vormontiert
Blau	X-Fest	Als Zusatzteil erhältlich

Twardość elementu buforowego należy dobierać i stosować odpowiednio do wymogów pacjenta.

Wskazówka: Jeżeli użytkownik podczas chodzenia czuje się niepewne, np. odczuwa lekkie chwieianie w fazie stania, należy użyć twardszego elementu buforowego. Jeżeli użytkownik odczuwa zbyt słabą amortyzację w fazie stania, należy użyć bardziej miękkiego elementu buforowego.

Montaż elementów buforowych

Element buforowy bez otworów służy jako przedni bufor ogranicznikowy (A).

Tylny element buforowy (P) z otworami służący do stopniowej amortyzacji jest umieszczany otworami do góry w adapterze IKF (**rys. 2**).

KFM1 z adapterem pętlowym

- Wypełnić całkowicie centralny gwint adaptera pętlowego (39) plasteliną, aby podczas laminowania żywica nie wniknęła do gwintu i aby umożliwić późniejsze całkowite wkręcenie śruby centralnej. Względny bezpieczeństwa!
- Wykonać fikcyjną podkładkę np. z Össur Soft MFB (nr art. 1.M41.512 – 1.M41.515) i zamocować ją dwustronną taśmą klejącą na adapterze.
- Załaminować adapter pętlowy (39) odpowiednio do indywidualnych wymogów pacjenta z wystarczającą ilością włókna węglowego i szklanego. Ważne:
Odczekać do całkowitego związania włókna w rowku!
- Po załaminowaniu oszlifować powierzchnię dystalnego końca adaptera i usunąć plastelinę.
- Nasunąć podkładki łóżyskowe (34 i 35) na śrubę centralną 29 mm (32) i przeprowadzić ją przez centralny otwór w głowicy stawu (26).
- Nałożyć podkładki regulacyjne (38) na gwint śruby centralnej (32) i przykręcić adapter pętlowy (39) momentem dokręcenia równym 35 Nm.
- Podczas montażu dwóch podkładek regulacyjnych uważać, aby były zwrócone ku sobie użębieniem na powierzchniach wewnętrznych.
- Zabezpieczyć śrubę centralną 29 mm (32) za pomocą Loctite i użyć klucza dynamometrycznego (8 mm, imbus).

KFM1 z 3-ramiennym adapterem trzpieniowym

- Przed dopasowaniem (rozwarciem) 3-ramiennego adaptera trzpieniowego do indywidualnego kształtu trzpienia należy wkręcić adapter z gwintem zewnętrznym (37) w gwint wewnętrzny 3-ramiennego adaptera trzpieniowego. Przykręcić śrubę zaciskową M5 3-ramiennego adaptera trzpieniowego momentem dokręcenia równym 10 Nm.
- Dostosować 3-ramienny adapter trzpieniowy do indywidualnego kształtu trzpienia.
- Poluzować śrubę zaciskową M5 3-ramiennego adaptera trzpieniowego i usunąć wkręcony adapter.
- Zaizolować gwint wewnętrzny 3-ramiennego adaptera trzpieniowego smarem i wkręcić dostarczony element fikcyjny. Ponownie przykręcić śrubę zaciskową M5 3-ramiennego adaptera trzpieniowego momentem dokręcenia równym 10 Nm. Wypełnić szczelinę 3-ramiennego adaptera trzpieniowego, też śruby oraz wolne miejsce na gwincie plasteliną.

- Zalaminować 3-ramienny adapter trzpieniowy odpowiednio do indywidualnych wymogów pacjenta z wystarczającą ilością włókna węglowego i szklanego.
- Po zalaminowaniu odkręcić śrubę zaciskową M5 3-ramiennego adaptera trzpieniowego i usunąć wkręcony element fikcyjny oraz ewentualne pozostałości żywicy i plasteliny.
- Na koniec wkręcić adapter z gwintem zewnętrznym w gwint wewnętrzny 3-ramiennego adaptera trzpieniowego.

Uwaga: W celu dodatkowej regulacji adapter z gwintem zewnętrznym (37) można wykręcić maksymalnie o jeden obrót.

- Zabezpieczyć śrubę zaciskową M5 3-ramiennego adaptera trzpieniowego Loctite i przykręcić momentem dokręcenia równym 10 Nm. Użyć klucza dynamometrycznego (5 mm, imbus).
- Nasunąć podkładki łożyskowe (34 + 35) na śrubę centralną 29 mm (32), przeprowadzić ją przez centralny otwór w głowicy stawu (26) i przykręcić adapter z gwintem zewnętrznym (37) momentem dokręcenia równym 35 Nm.
- Zabezpieczyć śrubę centralną (32) za pomocą Loctite i użyć klucza dynamometrycznego (8 mm, imbus).

Uwaga: Nigdy nie wolno pomylić śrub centralnych! Adapter piramidowy (36) należy przykręcić śrubą centralną o długości 40 mm (33), natomiast adapter pętlowy (39), a także adapter z gwintem zewnętrznym (37) śrubą centralną o długości 29 mm (32), a adapter IKF (40) śrubą centralną o długości 27 mm (31). Względny bezpieczeństwa!

OPTIMALIZACJA KONSTRUKCJI PROTETYCZNEJ

Poprzez poluzowanie danej śruby centralnej możliwy jest nieograniczony obrót (wyjątek: adapter IKF), a także korekty AP/ML o 5 mm.

Ponadto w wersji Balance Knee KFM1 z adapterem pętlowym możliwe są korekty pozycji za pomocą podkładek regulacyjnych (38) w fazie zgięcia, wyprost, przywodzenia i odwodzenia do maks. 10°.

Uwaga: Należy zawsze upewnić się, że dana śruba centralna jest dokręcana momentem obrotowym 35 Nm podczas przymiarki dynamicznej, aby wykluczyć niepożądany obrót i tym samym zagrożenie dla użytkownika.

USTAWIANIE

Zabezpieczenie w fazie stania

Stawy w stanie fabrycznym działają jak konwencjonalne kolano ustalające i są dostarczane w tym ustawieniu.

Sterowanie fazą zamachu podczas używania w funkcji swobodnie poruszającego się kolana ze zintegrowaną sprężyną prostującą

- Ustawianie sprężyny prostującej
 - Obrót śruby regulacyjnej (1) śrubokrętem w prawo ►►► większe działanie prostujące.
 - Obrót śruby regulacyjnej (1) śrubokrętem w lewo ◄◄◄ mniejsze działanie prostujące.
- Ustawianie tarcia osiowego za pomocą śruby ciernej (13)
 - Obrót śruby ciernej (13) kluczem imbusowym 5 mm w prawo ►►► większe tarcie osiowe.
 - Obrót śruby ciernej (13) kluczem imbusowym 5 mm w lewo ◄◄◄ mniejsze tarcie osiowe.

PRZEBUDOWA STAWÓW

Ustawianie ►►► mechaniczne

- Unieść dźwignię odblokowującą (26) i przytrzymać w tym położeniu.
- Obrócić mocno obie śruby odblokowujące (24) z boku dźwigni odblokowującej (27) kluczem imbusowym 2,5 mm w prawo ►►► aby ustalić dźwignię w tym położeniu.
- Uwaga: Dokręcić śruby odblokowujące (24) momentem dokręcenia 5 Nm i zabezpieczyć je Loctite po wykonaniu protezy. Użyć klucza dynamometrycznego.

Uwaga: Nieprzestrzeganie punktu 1 w przypadku mocnego przykręcenia śrub regulacyjnych (24) skutkuje niesprawnością stawu lub uniemożliwia uruchomienie stawu.

Mechanicznie ► ► ► ustawianie

- Przebudowa w kolanie ustalającym następuje w odwrotnej kolejności poprzez obrót w lewo obu śrub odblokowujących (24) ◀ ◀ aż do zwolnienia dźwigni odblokowującej (27).
- Ponownie zabezpieczyć Loctite śruby odblokowujące (24) i sprawdzić swobodę ruchu dźwigni odblokowującej (27).

Uwaga: Po każdej przebudowie należy sprawdzić działanie przed przymiarką dynamiczną.

Ważna wskazówka dodatkowa:

W przypadku stosowania opcjonalnej blokady Balance Knee OFM1/KFM1 można stwierdzić luz. Poprzez obrót śruby (15) w prawo kluczem imbusowym 2,5 mm luz ten można usunąć. W wyniku ruchu ogranicznika rozciągliwego (20) następuje wyrównanie luzu. Jeżeli dźwignia odblokowująca (27) nie zazębia się łatwo, poprzez obrót w lewo śruby (15) należy skorygować pozycję ogranicznika rozciągliwego (20).

MONTAŻ DŹWIGNI DWUFUNKCYJNEJ

Trzpienie laminowane

- Zalaminować element gwintowany w żądanym położeniu.
- Zamocować wąż wlewowy w laminacie.
- Zamontować dźwignię dwufunkcyjną w elemencie gwintowanym. Zabezpieczyć śrubę za pomocą Loctite.
- Przełożyć nylonowe cięgno przez kanał wlewowy.
- Ustawić dźwignię dwufunkcyjną w dolnym położeniu.
- Zatrzasnąć dźwignię odblokowującą (21) w stawie kolanowym.
- Zamocować nylonowe cięgno do dźwigni dwufunkcyjnej (21) stawu kolanowego.
- Zabezpieczyć śrubę ustalającą (19) Loctite i mocno dokręcić. Użyć do tego klucza imbusowego 2 mm.

Trzpienie z tworzywa sztucznego

- Wywiercić otwór w trzpieniu w żądanym położeniu i zamocować element gwintowany wewnątrz trzpienia.
- Zamontować dźwignię dwufunkcyjną i zabezpieczyć śrubę za pomocą Loctite.
- Za pomocą zacisków prowadzących ustalić przebieg kanału ochronnego.
- Zamocować kanał ochronny w zaciskach prowadzących.
- Przełożyć nylonowe cięgno przez kanał ochronny.
- Ustawić dźwignię dwufunkcyjną w dolnym położeniu.
- Zatrzasnąć dźwignię odblokowującą (21) w stawie kolanowym.
- Zamocować nylonowe cięgno do dźwigni dwufunkcyjnej (21) stawu kolanowego.
- Zabezpieczyć śrubę ustalającą (19) Loctite i mocno dokręcić. Użyć do tego klucza imbusowego 2 mm.

Wskazówka: Jeśli użytkownik chce używać dźwigni dwufunkcyjnej tylko do uruchamiania sytuacyjnego (np. siedzenie), można wkręcić dostarczone śruby imbusowe M4 w przewidziane wyżłobienia dźwigni dwufunkcyjnej.

(Rys. 3) Uniemożliwia to dalsze pociąganie nad zwężeniem i tym samym trwałą dezaktywację dźwigni dwufunkcyjnej.

ZALECENIA BEZPIECZEŃSTWA

- Stosowane adaptery w górnym przyłączy należy zawsze dokręcać wymaganym momentem dokręcenia dla danej części dopasowanej. Użyć klucza dynamometrycznego.
- Stosowane adaptery (np. adapter rurowy) w dolnym przyłączy należy wsunąć aż do oporu do uchwytu rurowego stawu kolanowego.
- Śruba (6) w uchwycie rurowym należy zabezpieczyć Loctite i dokręcić momentem dokręcenia 16 Nm. Użyć klucza dynamometrycznego (5 mm, imbus).
- Śruby centralne (31, 32, 33) należy zabezpieczyć Loctite i dokręcić momentem dokręcenia 35 Nm. Użyć klucza dynamometrycznego (8 mm, imbus).
- Śruby odblokowujące (24) nie mogą ograniczać działania dźwigni dwufunkcyjnej (27) w przypadku stosowania funkcji ustawiania i muszą być zabezpieczone Loctite, aby wykluczyć przypadkowe poluzowanie i błędne działanie.
- Śruby odblokowujące (24) w przypadku stosowania funkcji swobodnego ruchu stawu kolanowego należy zabezpieczyć Loctite i dokręcić momentem dokręcenia 5 Nm. Użyć klucza dynamometrycznego (2,5 mm, imbus).

- W przypadku stosowania stawu jako kolana ustalającego nie można ograniczać działania dźwigni odblokowującej (27) oraz nylonowego cięgna dźwigni dwufunkcyjnej (41) przez kosmetyczną osłonę – muszą one poruszać się swobodnie.
- Podczas dostosowywania zwrócić uwagę na takie zabezpieczenie nylonowego cięgna dźwigni dwufunkcyjnej (41), aby nie zostało ono pochwycone przez narzędzia szlifierskie. Duże potencjalne zagrożenie!
- Podczas regulacji ogranicznika rozciągliwego (20) za pomocą śruby regulacyjnej (15) na tylnym ramieniu osiowym należy zwrócić uwagę na prawidłowe działanie lub zablokowanie, a przed przymiarką dynamiczną przeprowadzić test działania.
- Należy przestrzegać wytycznych dotyczących montażu oraz wskazówek dotyczących regulacji.
- Poza opisanymi śrubami nie wolno odkręcać żadnych innych śrub.
- Użycie talku, zwłaszcza w połączeniu ze smarami, może powodować zablokowanie stawu. Dlatego prosimy nie stosować talku!
- Do czyszczenia nie używać sprężonego powietrza. Zalecamy użycie pędzelka.

W przypadku stosowania adaptera IKF

- W przypadku widocznych zmian, zużycia lub ograniczenia funkcjonalności należy wymienić adapter IKF lub jego element buforowy.
- Należy zadbać, aby pacjent przed opuszczeniem placówki medycznej zaznajomił się ze sposobem posługiwania się adapterem IKF oraz protezą. Nieprzestrzeganie tej wskazówki może doprowadzić do upadku pacjenta.
- Wszelkiego rodzaju manipulacje prowadzą do przedwczesnego zużycia (pęknięcia) adaptera.
- Zwrócić uwagę na prawidłowy kierunek montażu AP adaptera IKF.
- Zwrócić uwagę na prawidłowy montaż elementów buforowych.

W przypadku stosowania adaptera pętlowego

- Podczas laminowania adaptera pętlowego (39) należy zwrócić uwagę na dostateczne uzbrojenie włóknem węglowym/szklanym w celu zapewnienia bezpieczeństwa użytkownika.
- Gwint adaptera pętlowego (39) po zalaminowaniu musi być wolny od resztek plasteliny i żywicy, ponieważ w przeciwnym razie całkowite wkręcenie śruby centralnej (32) będzie niemożliwe.
- Uzębienia obu podkładek regulacyjnych muszą być zwrócone ku sobie.

Stosowanie z 3-ramiennym adapterem trzpieniowym

- Przykręcić śrubę zaciskową M5 3-ramiennego adaptera trzpieniowego momentem dokręcenia równym 10 Nm i zabezpieczyć Loctite. Użyć klucza dynamometrycznego (5 mm, imbus).
- W celu dodatkowej regulacji adapter z gwintem zewnętrznym (37) można wykręcić maksymalnie o jeden obrót.

Należy przestrzegać wszystkich wymienionych wyżej punktów, gdyż w przeciwnym razie gwarancja wygasa.

KONSERWACJA

Staw należy poddawać konserwacji co 6 miesięcy.

Należy wówczas sprawdzić:

- konstrukcję,
- połączenia śrubowe,
- zabezpieczenie klejem i moment obrotowy śruby centralnej,
- wymagania zaopatrzenia (np. ograniczenie wagowe, stopień ruchomości),
- wyciek środka smarnego,
- uszkodzenia stawu i części dodatkowych (np. dźwigni dwufunkcyjnej),
- zabrudzenie tulejek,
- w przypadku stosowania w funkcji kolana ustalającego – działanie nylonowego cięgna,
- luz AP + ML,
- ogranicznik rozciągliwy (20),
- wzrokowo adapter proksymalny pod kątem uszkodzeń,
- uszkodzenia obu podkładek regulacyjnych (38) w przypadku stosowania adaptera pętlowego (39),
- złącze gwintowane w przypadku stosowania adaptera z gwintem zewnętrznym (37).
- W przypadku stosowania adaptera IKF: sprawdzić jego prawidłowe działanie, w szczególności zastosowany element buforowy oraz
- zabrudzenie talkiem.

PIELĘGNACJA

- Staw należy czyścić miękką ściereczką, lekko nasączoną łagodną benzyną do czyszczenia. Nie używać agresywnych środków czyszczących, ponieważ może to spowodować uszkodzenie uszczeltek i tulejek.
- Do czyszczenia nie używać sprężonego powietrza! Sprężone powietrze może wtłoczyć zanieczyszczenia do uszczeltek i tulejek, prowadząc w konsekwencji do przedwczesnego zużycia i uszkodzenia.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

W przypadku szkody obowiązują następujące zasady: Össur rozpatruje reklamację pod warunkiem, że załączono kopię dowodu dostawy lub fakturę Össur z podaniem szczegółowego opisu przyczyny odesłania towaru. Każdy producent odpowiada tylko za awarię własnej części dopasowanej. Producent może ponieść wykraczającą poza ten zakres odpowiedzialność, jeżeli jego części dopasowane w sposób udowodniony przyczynią się do uszkodzenia lub awarii części innych producentów.

ZNAK CE / ZGODNOŚĆ

Wszystkie części modułowe zbadano zgodnie z dyrektywą EC 93/42/EEC i opatrzone znakiem CE.

Ogólne postanowienia

Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez jednego pacjenta. Stosowanie u więcej niż jednego pacjenta powoduje wygaśnięcie odpowiedzialności za produkt w rozumieniu (niemieckiej) ustawy o wyrobach medycznych. Kompatybilność produktów Össur oraz elementów dopasowanych innych producentów jest zagwarantowana, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- części dopasowane są stosowane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem (należy przestrzegać danej instrukcji użytkowania); jeżeli stosowane są części dopasowane o różnych maks. limitach wagowych, zastosowanie ma maks. obciążenie najsłabszego elementu,
- zastosowanie sprawdzonych, pojedynczych komponentów nie zwalnia technika z obowiązku zweryfikowania w ramach możliwości kombinacji części dopasowanych pod kątem celowości, należytego montażu i bezpieczeństwa;
- jeżeli istnieją podejrzenia, że połączenie części dopasowanych nie odpowiada wymaganemu poziomowi bezpieczeństwa, części nie można łączyć;
- budowa protezy musi odpowiadać ogólnie przyjętym, specjalistycznym zasadom rzemiosła ortopedycznego;
- w przypadku zmiany warunków leżących po stronie pacjenta (np. waga ciała, ruchomość itd.) trzeba niezwłocznie sprawdzić przyrząd;
- jeżeli przyrząd był narażony na nieproporcjonalnie duże obciążenie (np. w wyniku upadku), należy przekazać go do specjalistycznego zakładu w celu skontrolowania pod kątem możliwych uszkodzeń;
- należy przestrzegać przepisów bezpieczeństwa dotyczących poszczególnych części dopasowanych (patrz instrukcja użytkowania).

Połączenie różnych części dopasowanych

- Obowiązują powyższe ogólne postanowienia, a dodatkowo:
- należy stosować jedynie części dopasowane, które spełniają wymogi ISO 10328;
- należy stosować jedynie części dopasowane, które spełniają wymogi ustawy dotyczącej wyrobów medycznych;
- części dopasowane muszą być dopasowane do typowych systemów piramidowych lub 30-milimetrowych oraz muszą do siebie pasować.

OKRES UŻYTKOWANIA

Maksymalny czas użytkowania w przypadku stawu kolanowego Balance Knee OFM1/KFM1 wynosi 36 miesięcy.

ERSATZTEILE, ZUSATZTEILE >>> ATTENTION: MISSING POLSKI TRANSLATION FOR THE TABLE

Nr.	Bezeichnung	Artikelnummer
1	Einstellschraube für Federvorbringer	1.970.818
2	Vorbringerfeder	1.970.819
6	Schraube für Rohraufnahme	1.970.822
13	Friktionsschraube	1.970.827
15	Einstellschraube für Steckanschlag	1.970.830
19	Platte für Streckanschlag	1.970.831
20	Streckanschlag	1.970.832
24	Entriegelungsschraube	1.970.842
28	Fixierschraube	1.970.835
31	Zentralschraube für IKF-Adapter, 27 mm	M.631.254
32	Zentralschraube für Schlaufenadapter (39) und Adapter mit Außengewinde (37), 29 mm	1.970.844
33	Zentralschraube für Pyramidenadapter, 40 mm	1.970.859
34	Lagerscheibe	1.970.845
35	Lagerscheibe flach	1.970.846
36	Pyramidenadapter inkl. 33, 34, 35	1.970.863
37	Adapter mit Außengewinde M 36 x 1,5 inkl. 32, 34, 35	1.633.121
38	Justierscheiben für Schlaufenadapter (39)	1.970.847
39	Schlaufenadapter inkl. 32, 34, 35, 38	1.970.862
40	IKF-Adapter inkl. 31, 34, 35, Pufferset Standard	M.631.100
-	IKF Puffer Ersatzteilset Standard	M.631.250
-	IKF Puffer X-Weich	M.631.251
-	IKF Puffer X-Fest	M.631.252
-	IKF Puffer vorne X-Fest	M.631.253
41	Doppelfunktionshebel	M.721.222

Nur die angegebenen Ersatz- und Zusatzteile stehen zur Verfügung.
Zur Überprüfung des Gelenkes senden Sie bitte das zu reparierende Gelenk an Össur.
Für die Dauer der Reparatur werden wir Ihnen ein Servicegelenk zur Verfügung stellen.

Balance Knee OFM1 и Balance Knee KFM1 представляют собой полицентрические коленные суставы, имеющие стабильную алюминиевую каркасную конструкцию. Суставы подходят для пользователей класса активности 1-2 и допустимой массой тела до 136 кг.

Уникальная конструкция Balance Knee OFM1 и Balance Knee KFM1 позволяет их использование как в качестве фиксированного шарнирного сочленения с ручным размыканием, так и в качестве механического подвижного коленного сустава для возрастающей мобильности пользователя.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Колено Balance Knee OFM1/KFM1 предназначено для пациентов с амбулаторной дисартикуляцией при переломе и колене.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

N / а.

Рычаг двойного действия позволяет переключение между двумя функциями.

- Проксимальная адаптация может осуществляться различными способами:
- Balance Knee OFM1 при помощи пирамидного адаптера;
- Balance Knee OFM1 при помощи адаптера IKF;
- Balance Knee KFM1 при помощи петельного адаптера;
- Balance Knee KFM1 при помощи гильзового адаптера-трилистника (особенно подходит для временных гильз).

Все возможности адаптации Balance Knee OFM1/KFM1 позволяют постепенный сдвиг на 5 мм в направлении AP/ML и неограниченное вращение (исключение: адаптер IKF).

В версии Balance Knee OFM1 с петельным адаптером к тому же при помощи имеющихся регулирующих шайб возможна коррекция угла сгибания/разгибания и/или угла аддукции/абдукции до 10°. Все описанные настройки положения могут быть выполнены во время примерки, а также в любой последующий момент!

Версия Balance Knee OFM1 с адаптером IKF имитирует анатомический угол пятки прикл. 5-11°, при этом, не меняя прочную геометрию сустава. При использовании адаптера IKF Össur происходит разгрузка цепи суставов, позволяя пользователю надежное и экономящее силы передвижение. Ходьба по слегка наклонным поверхностям и неровным дорогам становится значительно легче и надежнее. На выбор предлагаются различные прогрессивные буферы, которые могут варьироваться индивидуально в зависимости от особенности ходьбы пользователя протеза. Адаптер IKF Össur можно использовать во всех классах активности.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Обозначение	Balance Knee OFM¹ с пирамидным адаптером	Balance Knee OFM¹ с адаптером IKF	Balance Knee KFM¹ с петельным адаптером	Balance Knee KFM¹ с гильзовым адаптером¹ трилистником
Артикул	1.721.126	1.721.127	1.721.128	1.721.129
Материал	ALCA	ALCA	ALCA	ALCA
Предельная масса тела	136 кг	136 кг	136 кг	136 кг
Высота ампутации	бедро	бедро	вычленение колена¹ длинное бедро	вычленение колена¹ длинное бедро
Общая высота конструкции	прибл. 159 мм	прибл. 174 мм	прибл. 151 мм	прибл. 151 мм
Эффективная высота конструкции	прибл. 107 мм	прибл. 122 мм	прибл. 116 мм	прибл. 116 мм
Высота конструкции	прибл. 18 мм	прибл. 33 мм	прибл. 27 мм	прибл. 27 мм
Масса	прибл. 640 г	прибл. 770 г	прибл. 650 г	прибл. 735 г
Расст. от поверхности земли	прибл. 13 мм	прибл. 13 мм	прибл. 13 мм	прибл. 13 мм
Прокс. соединение	пирамида	пирамида	петельный адаптер	гильзовый адаптер¹ трилистник
Фаза переноса конечности	интегрированная пружина растяжения	интегрированная пружина растяжения	интегрированная пружина растяжения	интегрированная пружина растяжения
Опорная фаза	замок в виде опции¹ геометрия оси	замок в виде опции¹ геометрия оси сгибание опорной фазы	замок в виде опции¹ геометрия оси	замок в виде опции¹ геометрия оси
Оси	полицентричные	полицентричные	полицентричные	полицентричные
Угол сгиба без гильзы	прибл. 150°	прибл. 150°	прибл. 150°	прибл. 150°

МОНТАЖ ПРОКСИМАЛЬНОГО СОЕДИНЕНИЯ

Balance Knee OFM1 с пирамидным адаптером

Наденьте упорные кольца (34 и 35) на центральный винт длиной 40 мм (33), вставьте его в центральное отверстие головки сустава (26) и закрутите пирамидный адаптер (36) до отказа, используя крутящий момент 35 Нм.

Обработайте центральный винт длиной 40 мм (33) средством Loctite, используйте динамометрический ключ (8 мм Inbus).

Balance Knee OFM1 с адаптером IKF

Наденьте упорные кольца (34 и 35) на центральный винт длиной 27 мм (31), вставьте его в центральное отверстие головки сустава (26) и закрутите адаптер IKF (40) до отказа, используя крутящий момент 35 Нм. Соблюдайте правильное направление монтажа AP адаптера IKF (40).

Обработайте центральный винт длиной 27 мм (31) средством Loctite, используйте динамометрический ключ (8 мм Inbus).

Выбор и применение буферных элементов

Каждый комплект содержит 4 буфера:

- 3 задних (P) прогрессивных буфера (с просверленными отверстиями);
- 1 передний (A) упорный буфер (без просверленных отверстий).

Hintere Puffer 'mit Bohrung'		
Dunkelblau	X-Weich	Als Zusatzteil erhältlich
Gelb	Weich	Im Lieferumfang enthalten
Rot	Mittel	Vormontiert
Braun	Fest	Im Lieferumfang enthalten
Blau	X-Fest	Als Zusatzteil erhältlich
Vordere Puffer 'ohne Bohrung'		
Braun	Standard	Vormontiert
Blau	X-Fest	Als Zusatzteil erhältlich

Выбор и использование жесткости буферов осуществляется исходя из требований пациента.

Указание: если пользователь чувствует себя неуверенно, напр., ощущает легкое пошатывание в опорной фазе, используйте следующий по жесткости буфер.

Если для пользователя амортизация в опорной фазе недостаточна, используйте следующий по мягкости буфер.

Монтаж буферных элементов

Буфер без просверленных отверстий служит в качестве переднего упорного буфера (A).

Задний буфер (P) с просверленными отверстиями для прогрессивной амортизации вставляется в адаптер IKF просверленными отверстиями вверх (**рис. 2**).

KFM1 с петельным адаптером

- Полностью заполните пластилином центральную резьбу петельного адаптера (39), чтобы при ламинировании на резьбу не попала смола, и центральный винт затем можно было закрутить полностью. Это имеет значение для безопасности!
- Изготовьте дубликат шайбы, напр. из Össur Soft MFB (арт. 1.M41.512 – 1.M41.515), и прикрепите его двусторонней клеей лентой к адаптеру.
- Заламинируйте петельный адаптер (39), исходя из индивидуальных требований пациента, достаточным объемом углеродного и стекловолокна.
Важно:
хорошо соедините в пазах!
- После ламинирования расточите дистальный конец адаптера и удалите пластилин.
- Наденьте упорные кольца (34 и 35) на центральный винт длиной 29 мм (32) и вставьте его в центральное отверстие головки сустава (26).
- Накрутите регулирующие шайбы (38) на резьбу центрального винта (32) и закрутите петельный адаптер (39) до отказа, используя крутящий момент 35 Нм.
- При монтаже обеих регулирующих шайб убедитесь, что их мелкие зубья на внутренних поверхностях направлены друг на друга.

- Обработайте центральный винт длиной 29 мм (32) средством Loctite, используйте динамометрический ключ (8 мм Inbus).

KFM1 с гильзовым адаптером-трилистником

- Перед подгонкой (перекрещиванием) гильзового адаптера-трилистника к индивидуальной форме гильзы привинтите адаптер с наружной резьбой (37) к внутренней резьбе гильзового адаптера-трилистника. Зафиксируйте зажимный винт М5 гильзового адаптера-трилистника, используя крутящий момент 10 Нм.
- Отрегулируйте индивидуальную форму гильзового адаптера-трилистника.
- Ослабьте зажимный винт М5 гильзового адаптера-трилистника и удалите ввинченный адаптер.
- Заизолируйте внутреннюю резьбу гильзового адаптера-трилистника жирной смазкой и ввинтите присланный в комплекте дубликат. Снова зафиксируйте зажимный винт М5 гильзового адаптера-трилистника, используя крутящий момент 10 Нм. Заполните прорезь гильзового адаптера-трилистника, головку винта, а также открытую резьбу пластином.
- Заламинируйте гильзовый адаптер-трилистник, исходя из индивидуальных требований пациента, достаточным объемом углеродного и стекловолоконного.
- После ламинирования отвинтите зажимный винт М5 гильзового адаптера-трилистника и удалите ввинченный дубликат, а также возможные остатки смолы и пластика.
- Для окончательного монтажа привинтите адаптер с наружной резьбой к внутренней резьбе гильзового адаптера-трилистника.

Внимание: для последующей регулировки адаптер с наружной резьбой (37) можно вывинтить максимум на один оборот.

Обработайте зажимный винт М5 гильзового адаптера-трилистника средством Loctite, используя крутящий момент 10 Нм. Используйте динамометрический ключ (5 мм Inbus).

Наденьте упорные кольца (34 и 35) на центральный винт длиной 29 мм (32), вставьте его в центральное отверстие головки сустава (26) и завинтите адаптер с наружной резьбой (37) до отказа, используя крутящий момент 35 Нм.

Обработайте центральный винт (32) средством Loctite и используйте динамометрический ключ (8 мм Inbus).

Внимание: не перепутайте центральные винты! Пирамидный адаптер (36) фиксируется центральным винтом длиной 40 мм (33), петельный адаптер (39) и адаптер с наружной резьбой (37) – центральным винтом длиной 29 мм (32), а адаптер IKF (40) – центральным винтом длиной 27 мм (31). Это имеет значение для безопасности!

ОПТИМИЗАЦИЯ КОНСТРУКЦИИ ПРОТЕЗА

Путем ослабления центрального винта возможно неограниченное вращение (исключение: адаптер IKF), а также коррекция AP/ML на 5 мм.

Дополнительно в версии Balance Knee KFM1 с петельным адаптером возможны коррекции положения при помощи регулирующих шайб (38) при сгибании, разгибании, аддукции и абдукции до 10°.

Внимание: всегда убеждайтесь в том, что центральный винт при динамической примерке затянут до отказа крутящим моментом 35 Нм, чтобы предотвратить нежелательное вращение и вместе с тем исключить опасность для пользователя.

РЕГУЛИРОВАНИЕ

Фиксация опорной фазы

Суставы сконфигурированы как обычные запирающие шарнирные колена и поставляются заводом-изготовителем в собранном виде.

Управление фазы переноса конечности при использовании протеза в качестве подвижного колена с интегрированной пружины растяжения

- Регулировка пружины растяжения
 - Для повышения функции разгибания поверните регулировочный винт (1) шурупом вправо ==>.
 - Для понижения функции разгибания поверните регулировочный винт (1) шурупом влево <==
- Регулировка трения оси при помощи фрикционного винта (13)
 - для повышения трения оси поверните фрикционный винт (13) ключом Inbus на 5 мм вправо ==>.
 - Для понижения трения оси поверните фрикционный винт (13) ключом Inbus на 5 мм влево <==

ТРАНСФОРМАЦИЯ СУСТАВОВ

Фиксированное положение ==> механическое положение

- Поверните разблокирующий рычаг (27) вверх и удерживайте его в данной позиции.
- Прочно затяните оба разблокирующих винта (24) по сторонам разблокирующего рычага (27) при помощи ключа Inbus на 2,5 мм в правую сторону ==>, чтобы зафиксировать его в данной позиции.
- Внимание: подтяните разблокирующие винты (24), используя крутящий момент 5 Нм, и обработайте их при завершении настройки протеза средством Loctite. Используйте динамометрический ключ.

Внимание: несоблюдение пункта 1 при затягивании разблокирующих винтов (24) ведет к утрате функции сустава и делает невозможным размыкание сустава.

Механическое положение ==> фиксированное положение

- Трансформация в запирающее шарнирное колено происходит в обратном порядке путем вращения разблокирующих винтов (24) влево до освобождения разблокирующего рычага (27).
- Снова обработайте разблокирующие винты (24) средством Loctite и проверьте подвижность разблокирующего рычага (27).

Внимание: после каждой трансформации проверьте функционирование протеза перед проведением динамической примерки.

Важное дополнительное указание:

при применении опционально используемого замка Balance Knee OFM1/KFM1 может возникнуть зазор. Данный зазор необходимо устранить, вращая винт (15) вправо ключом Inbus на 2,5 мм. При этом приходит в движение распрямляющий упор (20), устраняя зазор. Если разблокирующий рычаг (27) не входит в паз легко, откорректируйте положение распрямляющего упора (20) вращением винта (15) влево.

МОНТАЖ РЫЧАГА ДВОЙНОГО ДЕЙСТВИЯ

Для заламинированных приемных гильз

- Заламинируйте резьбовую деталь в нужном Вам месте.
- Зафиксируйте заливочный шланг в ламинате.
- Установите рычаг двойного действия на резьбовой детали. Обработайте винт средством Loctite.
- Пропустите нейлоновый шнур через литниковый канал.
- Установите рычаг двойного действия в нижнюю позицию.
- Защелкните разблокирующий рычаг (21) в коленном суставе.
- Зафиксируйте нейлоновый шнур на разблокирующем рычаге (21) коленного сустава.
- Обработайте фиксирующий винт (19) средством Loctite и прочно затяните. Используйте ключ Inbus на 2 мм.

Для пластмассовых приемных гильз

- Просверлите приемную гильзу в нужном месте и зафиксируйте резьбовую деталь внутри приемной гильзы.
- Установите рычаг двойного действия и обработайте винт средством Loctite.
- При помощи направляющих скоб определите маршрут защитного канала.

- Зафиксируйте защитный канал направляющими скобами.
- Пропустите нейлоновый шнур через защитный канал.
- Установите рычаг двойного действия в нижнюю позицию.
- Защелкните разблокирующий рычаг (21) в коленном суставе.
- Зафиксируйте нейлоновый шнур на разблокирующем рычаге (21) коленного сустава.
- Обработайте фиксирующий винт (19) средством Loctite и прочно затяните. Используйте ключ Inbus на 2 мм.

Указание: если пользователь хочет размыкать рычаг двойного действия только в определенных ситуациях (напр., при положении сидя), винтите присланные в комплекте винты M4 Inbus в предусмотренные отверстия рычага двойного действия (**рис. 3**). Таким образом можно предотвратить соскальзывание разблокирующего рычага за пределы конуса и вместе с тем его постоянную дезактивацию.

ИНСТРУКЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Используемые адаптеры на месте верхнего крепления нужно затянуть, используя указанный крутящий момент соответствующей пригоночной детали. Используйте динамометрический ключ.
- Используемые адаптеры (напр., адаптер раструба) на месте нижнего крепления необходимо вставить в раструб коленного сустава до упора.
- Обработайте винт (6) раструба средством Loctite и затяните, используя крутящий момент 16 Нм. Используйте динамометрический ключ (5 мм Inbus).
- Обработайте центральные винты (31, 32, 33) средством Loctite и затяните, используя крутящий момент 35 Нм. Используйте динамометрический ключ (8 мм Inbus).
- Разблокирующие винты (24) не должны препятствовать функционированию разблокирующего рычага (27) при использовании фиксирующего замка и должны быть обработаны средством Loctite, чтобы исключить непреднамеренное освобождение и выход из строя.
- При использовании подвижного коленного сустава обработайте разблокирующие винты (24) средством Loctite и затяните, используя крутящий момент 5 Нм. Используйте динамометрический ключ (2,5 мм Inbus).
- При использовании зафиксированного сустава косметическая облицовка не должна отражаться на функционировании разблокирующего рычага (27) и нейлонового шнура рычага двойного действия (41), они должны перемещаться легко.
- Во время подгоночных работ зафиксируйте нейлоновый шнур рычага двойного действия (41) таким образом, чтобы он не запутался в шлифовальных инструментах. Высокий потенциал опасности!
- При регулировании распрямляющего упора (20) регулировочным винтом (15) на задней поворотной цапфе убедитесь в безупречном функционировании (замыкании) и проверьте функционирование протеза перед динамической примеркой.
- Соблюдайте указания по сборке и регулировке.
- Помимо описанных винтов не ослабляйте никаких других винтов.
- Использование талька, особенно в сочетании со смазочными веществами, может привести к блокаде сустава. Поэтому не используйте тальк!
- Не используйте сжатый воздух для чистки. Мы рекомендуем пользоваться кисточкой.

При использовании с адаптером IKF Össur

- При заметных изменениях, износе или ограничениях функционирования необходимо заменить адаптер IKF или его буфер.
- Убедитесь, что пациент, прежде чем покинуть медицинский центр, уверен в обращении с адаптером IKF и своим протезом. Несоблюдение данного указания может привести к падению пациента.
- Всякого рода манипуляции ведут к преждевременному износу (поломке) адаптера.
- Соблюдайте правильное направление монтажа AP адаптера IKF.
- Следите за правильностью монтажа буферных элементов.

При использовании с петельным адаптером

- Для обеспечения безопасности пользователя при ламинировании петельного адаптера (39) убедитесь в наличии достаточного количества углеродного и стекловолокна.
- Резьба петельного адаптера (39) после ламинирования должна быть свободна от пластилина и остатков смолы, в противном случае центральный винт (32) не сможет быть завинчен полностью.
- Мелкие зубья обеих регулирующих шайб должны быть направлены друг на друга.

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ С ГИЛЬЗОВЫМ АДАПТЕРОМ-ТРИЛИСТНИКОМ

- Затяните зажимный винт M5 гильзового адаптера-трилистника, используя крутящий момент 10 Нм, и обработайте средством Loctite. Используйте динамометрический ключ (5 мм Inbus).
- Для последующей регулировки адаптер с наружной резьбой (37) можно вывинтить максимум на один оборот.

Соблюдайте все вышеперечисленные пункты, в противном случае гарантия теряет силу.

ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

Необходимо проводить техобслуживание сустава как минимум каждые 6 месяцев.

При этом необходимо проверять:

- Конструкцию;
- винтовые соединения;
- обклейку и крутящий момент центрального винта;
- условия для использования (напр., предельная масса тела, уровень активности);
- потери смазочных материалов;
- повреждения сустава и дополнительных деталей (напр., рычага двойного действия);
- загрязнение во втулках;
- при использовании в качестве фиксированного колена: функционирование нейлонового шнура;
- зазор в сочленении AP и ML;
- распрямляющий упор (20);
- визуальный контроль проксимального адаптера на повреждения;
- повреждения обеих регулирующих шайб (38) при использовании петельного адаптера (39);
- резьбовое соединение при использовании адаптера с наружной резьбой (37);
- при использовании с адаптером IKF: проверка его полного функционирования, особенно вставленных буферов;
- загрязнение тальком.

УХОД

- Производите чистку сустава мягким платком, смоченным слабым промывочным бензином. Не используйте агрессивных чистящих средств, т. к. это может повредить уплотнители и втулки.
- Не используйте сжатый воздух для чистки! Сжатый воздух может загнать загрязнения в уплотнители и втулки, что ведет к повреждениям и преждевременному износу.

ГАРАНТИЯ

В случае повреждения: Össur обрабатывает претензию только с копией квитанции о поставке или счета от Össur с указанием подробных причин возврата. Каждый производитель несет ответственность только за неисправность собственных пригоночных деталей. В отдельных случаях производителя можно призвать к ответственности, если доказано, что его пригоночные детали явились причиной неисправности или потери функции пригоночных деталей других производителей.

ЗНАК CE/СОВМЕСТИМОСТЬ

Все модульные детали проверены согласно директиве ЕС 93/42/ЕЕС и снабжены знаком CE.

ОБЩИЕ УСЛОВИЯ

Данный продукт рекомендуется для использования только одним пациентом. При использовании его несколькими пациентами теряет силу гарантия в понимании закона о медицинских продуктах. Совместимость продуктов Össur с пригоночными деталями других производителей возможна в случае выполнения следующих пунктов: Пригоночные детали применяются только согласно их целевому назначению (соблюдайте инструкцию по эксплуатации).

- При использовании пригоночных деталей с различным лимитом предельной массы тела силу имеет максимальная нагрузка наиболее слабой пригоночной детали.
- Использование проверенных отдельных компонентов со знаком CE не освобождает техника от обязанности в рамках своих возможностей проверять комбинацию пригоночных деталей на целесообразность использования, правильность монтажа и надежность.
- При выявлении данных о несоответствии комбинации пригоночных деталей необходимым требованиям безопасности пригоночные детали комбинировать нельзя.
- Изготовление протеза должно проводиться в соответствии с общепризнанными профессиональными правилами ортопедической отрасли.
- В случае изменения условий для пациента (напр., масса тела, активность и др.) необходимо немедленно проверить протез.
- Если протез был подвергнут несоразмерно сильной нагрузке (напр., падение), он должен быть проверен в специализированной мастерской на возможные повреждения.
- Необходимо соблюдать правила, имеющие значение для безопасности, в отношении отдельных пригоночных деталей (см. инструкцию по эксплуатации).

Комбинация различных пригоночных деталей

- Силу имеют вышеперечисленные условия и дополнительно:
- разрешено использование только пригоночных деталей, соответствующих требованиям ISO 10328;
- разрешено использование только пригоночных деталей, соответствующих требованиям закона о продуктах медицинского назначения;
- пригоночные детали должны быть рассчитаны на обычную пирамидную или 30 мм систему и подходить друг другу.

СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Максимальный срок эксплуатации коленного сустава Balance Knee OFM1/KFM1 Össur составляет 36 месяцев.

СМЕННЫЕ, ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДЕТАЛИ

Номер	Обозначение	Артикул
1	Регулировочный винт для пружины растяжения	1.970.818
2	Пружина растяжения	1.970.819
6	Винт для раструба	1.970.822
13	Фрикционный винт	1.970.827
15	Регулировочный винт для распрямляющего упора	1.970.830
19	Панель для распрямляющего упора	1.970.831
20	Распрямляющий упор	1.970.832
24	Разблокирующий винт	1.970.842
28	Фиксирующий винт	1.970.835
31	Центральный винт для адаптера IKF ²⁷ мм	M ^{631.254}
32	Центральный винт для петельного адаптера ⁽³⁹⁾ и адаптера с наружной резьбой ⁽³⁷⁾ , 29 мм	1.970.844
33	Центральный винт для пирамидного адаптера ⁴⁰ мм	1.970.859
34	Упорное кольцо	1.970.845
35	Упорное кольцо плоское	1.970.846
36	Пирамидный адаптер ^{вкл. 33, 34, 35}	1.970.863
37	Адаптер с наружной резьбой M ³⁶ x 1,5, ^{вкл. 32, 34, 35}	1.633.121
38	Регулирующие шайбы для петельного адаптера ⁽³⁹⁾	1.970.847
39	Петельный адаптер ^{вкл. 32, 34, 35, 38}	1.970.862
40	Адаптер IKF ^{вкл. 31, 34, 35} , стандартный набор буферов	M ^{631.100}
-	Стандартный набор запасных буферов IKF	M ^{631.250}
-	Особо мягкий буфер IKF	M ^{631.251}
-	Особо жесткий буфер IKF	M ^{631.252}
-	Особо жесткий спереди буфер IKF	M ^{631.253}
41	Рычаг двойного действия	M ^{721.222}

Предоставляются только перечисленные сменные и запасные детали.
 Для проверки сустава пришлите неисправный сустав компании Össur.
 На время ремонта мы предоставим Вам замену.

EN – Caution: Ossur products and components are designed and tested according to the applicable official standards or an in-house defined standard when no official standard applies. Compatibility and compliance with these standards is achieved only when Ossur products are used with other recommended Ossur components. If an unusual movement or product wear is detected in a structural part of a device at any time, the patient should be instructed to immediately discontinue use of the device and consult his/her clinical specialist. This product has been designed and tested based on single patient usage. This device should NOT be used by multiple patients. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.

DE – Hinweis: Ossur-Produkte- und Bauteile werden nach ihrer Entwicklung nach anwendbaren offiziellen Normen, oder bei Nichtvorliegen offizieller Normen, nach betriebsinternen Normen geprüft. Die Kompatibilität mit bzw. die Einhaltung dieser Normen ist nur möglich, wenn die Ossur-Produkte mit anderen empfohlenen Ossur-Komponenten verwendet werden. Sollte in einem strukturellen Teil der Vorrichtung irgendeine ungewohnte Bewegung oder Produktverschleiß auftreten, ist der Patient darauf hinzuweisen, die Benutzung der Vorrichtung auf der Stelle einzustellen und seinen Arzt oder Orthopädietechniker zu konsultieren. Dieses Produkt wurde für den Einsatz an ein und demselben Patienten entwickelt und geprüft. Die Vorrichtung darf NICHT an anderen Patienten eingesetzt werden. Sollten beim Tragen dieser Vorrichtung irgendwelche Probleme auftreten, kontaktieren Sie auf der Stelle den Arzt.

FR – Attention: Les produits et composants Ossur sont conçus et testés selon les normes officielles standards ou selon une norme interne définie dans le cas où aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et le respect de ces normes ne sont obtenus que lorsque des produits et composants Ossur sont utilisés avec d'autres composants recommandés par Ossur. En cas de mouvement inhabituel ou d'usure de la partie structurelle d'un dispositif, le patient doit immédiatement arrêter de l'utiliser et consulter son spécialiste clinique. Attention : Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

ES – Atención: Los productos y componentes de Ossur han sido diseñados y probados según la normativa oficial aplicable o, en su defecto, una normativa interna definida. La compatibilidad y conformidad con dicha normativa solo está garantizada si los productos y componentes de Ossur se utilizan junto con otros componentes recomendados o autorizados por Ossur. Es necesario notificar al paciente que, si en algún momento detecta un desplazamiento inusual o desgaste en una de las partes estructurales de un dispositivo, debe cesar de inmediato su uso y consultar con su especialista clínico. Este producto ha sido diseñado y probado para su uso en un solo paciente, por lo que no se recomienda su uso por parte de diversos pacientes. Si se produce algún problema derivado del uso este producto, póngase en contacto inmediatamente con su especialista clínico.

IT – Avvertenze: I prodotti ed i componenti Ossur sono stati progettati e collaudati conformemente agli standard ufficiali applicabili o a uno standard interno in mancanza di standard ufficiali applicabili. La compatibilità e la conformità a tali norme sono garantite solamente se i prodotti Ossur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Ossur consigliati. Qualora una parte strutturale del dispositivo mostri segni di usura anche meccanica, informare l'utente di sospendere immediatamente l'uso della protesi e di consultare il proprio tecnico ortopedico. Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato da un singolo utente e se ne sconsiglia l'impiego da parte di più utenti. In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare immediatamente il medico di fiducia.

NO – Advarsel: Ossur produkter og komponenter er utformet og testet i henhold til gjeldende offisielle standarder eller en internt definert standard når ingen offisiell standard gjelder. Kompatibilitet og samsvar med disse standardene oppnås bare når Ossur produkter brukes sammen med andre anbefalte Ossur komponenter. Hvis det oppdages uvanlige bevegelser eller produktslitasje i en strukturell del av en enhet til noen tid, bør pasienten få beskjed om å umiddelbart slutte å bruke enheten og ta kontakt med hans/hennes kliniske spesialist. Dette produktet er utviklet og testet basert på at det brukes av én enkelt pasient. Denne enheten skal IKKE brukes av flere pasienter. Hvis det oppstår problemer med bruk av dette produktet, må du straks ta kontakt med din medisinske fagperson.

DA – Forsigtig: Ossur produkter og -komponenter er udviklet og afprøvet i henhold til de gældende officielle standarder eller en brugerdefineret standard, hvis der ikke findes en gældende officiel standard. Kompatibilitet og overensstemmelse med disse standarder opnås kun, når Ossur produkter anvendes sammen med andre anbefalede Ossur komponenter. Hvis der når som helst konstateres en usædvanlig bevægelse eller slitage af produktet i en strukturel del af enheden, skal patienten instrueres til omgående at holde op med at anvende den pågældende protese og kontakte den behandelende kliniske specialist. Forsigtig: Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af en patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

FI – Huomio: Össurin tuotteet ja komponentit on suunniteltu ja testattu sovellettavien virallisten standardien vaatimuksien mukaisesti tai sisäisesti määriteltyn standardin vaatimuksien mukaisesti, kun yksikään virallinen standardi ei sovellu. Näiden standardien mukaiset vaatimukset täytetään ja yhdenmukaisuus saavutetaan vain silloin, kun Össurin tuotteita käytetään yhdessä muiden suositeltujen Össurin komponenttien kanssa. Jos laitteen rakenteissa havaitaan milloin tahansa epätavallista liikettä tai tuotteen kulumista, potilasta on kehoitettava lopettamaan laitteen käyttö välittömästi ja ottamaan yhteyttä kliniseen asiantuntijaan. Tuote on suunniteltu ja testattu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Se on henkilökohtainen tuote, eikä sitä saa milloinkaan käyttää useammilla potilailla. Jos tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, ota välittömästi yhteys hoitoalan ammattilaiseen.

SV – Var försiktig! Ossur-produkter och -komponenter har konstruerats och testats så att de uppfyller tillämpliga industristandarder eller lokala standarder där det inte finns officiella standarder. Kraven i dessa standarder uppfylls endast när Ossur-produkter används med andra rekommenderade Ossur-produkter. Patienten ska instrueras att omedelbart avbryta användningen av produkten och rådgöra med sin kliniska specialist om han/hon upptäcker en ovanlig rörelse eller slitage på någon av produktens konstruktionsdelar. Var försiktig: Produkten har utformats och testats baserat på användning av en enskild patient och rekommenderas inte för användning av flera patienter. Om det skulle uppstå problem vid användning av produkten ska du omedelbart kontakta din läkare.

EL – Προσοχή: Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Ossur έχουν σχεδιαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τα εφάρμοσιμα, επίσημα πρότυπα ή ένα ενδοεταιρικό προκαθορισμένο πρότυπο, όταν δεν υφίσταται κάποιο επίσημο πρότυπο. Πρότυπο ISO. Η συμβατότητα και η συμμόρφωση με αυτά τα πρότυπα επιτυγχάνεται μόνο όταν τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Ossur χρησιμοποιούνται με άλλα συνιστώμενα εξαρτήματα της Ossur ή άλλα εγκεκριμένα εξαρτήματα. Εάν εντοπιστεί ασυνήθιστη κίνηση ή φθορά του προϊόντος σε δομικό τμήμα της συσκευής οποιαδήποτε στιγμή, θα πρέπει να συμβουλευόστε τον ασθενή να σταματήσει

αμέσως να χρησιμοποιεί το προϊόν και να συμβουλευτεί τον κλινικό ειδικό του. Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί βάσει της χρήσης από έναν ασθενή. Είναι προϊόν μίας χρήσης και δεν θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται από πολλούς ασθενείς. Εάν προκύψουν οποιαδήποτε προβλήματα με τη χρήση του παρόντος προϊόντος, επικοινωνήστε **αμέσως με τον ιατρό σας**.

NL – Opgelet: Ossur producten en onderdelen zijn ontworpen en getest naar toepasselijke, officiële maatstaven of naar onze eigen normen wanneer er geen officiële maatstaven beschikbaar zijn. Compatibiliteit en naleving van deze normen wordt alleen verkregen wanneer Ossur producten en onderdelen met andere aanbevolen Ossur producten of goedgekeurde onderdelen worden gebruikt. Als de patiënt abnormale beweging of slijtage van een structureel onderdeel van de prothese ontdekt, moet hij/zij het gebruik van het product onmiddellijk staken en contact opnemen met zijn/haar klinisch specialist. Dit product is ontworpen en getest voor één gebruiker. Gebruik van dit product door meerdere patiënten wordt afgeraden. Neem bij problemen met dit product contact op met uw medische zorgverlener.

PT – Atenção: Os produtos e componentes da Ossur são fabricados e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou normas internas definidas quando não seja aplicável nenhuma norma oficial. A compatibilidade e a conformidade com estas normas apenas são alcançadas se os produtos da Ossur forem utilizados com outros componentes recomendados pela Ossur. Se a qualquer momento for detectado algum movimento estranho ou desgaste na estrutura de um dispositivo, o paciente deve ser instruído a interromper de imediato o uso do dispositivo e consultar o seu especialista clínico. Este produto foi fabricado e testado com base na utilização por um único paciente e não deve ser utilizado em múltiplos pacientes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contato com o seu especialista clínico.

PL – Ostrzeżenie: Produkty i komponenty firmy Ossur są projektowane i badane pod kątem zgodności z obowiązującymi normami technicznymi i regulacjami, a w przypadku niepodlegającego normalizacji – z normami opracowanymi przez naszą firmę. Kompatybilność i zgodność z tymi normami są gwarantowane tylko podczas użytkowania z innymi produktami i komponentami produkowanymi lub zalecanymi przez Ossur. W przypadku zauważenia jakiegokolwiek niepożądanego zużycia lub ruchu elementu konstrukcyjnego produktu, pacjent powinien zostać pouczony, aby natychmiast zaprzęścić korzystania z niego i skontaktować się z lekarzem specjalistą prowadzącym. Ten produkt został zaprojektowany i przebadany pod kątem użytkowania przez jednego pacjenta. To urządzenie NIE powinno być używane przez wielu pacjentów. Jeśli wystąpi jakikolwiek problem w związku ze stosowaniem tego produktu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

CS – Upozornění: Výrobky a komponenty společnosti Ossur jsou navrženy a testovány v souladu s příslušnými oficiální platnými normami, nebo místně platnými předpisy, pokud se žádná oficiální norma neuplatňuje. Kompatibilita a shoda s těmito normami je zaručena pouze v případě, jsou-li výrobky společnosti Ossur používány ve spojení s jinými doporučenými komponenty společnosti Ossur. Jakmile se objeví neobvyklá vůle nebo opotřebení výrobku v konstrukční části výrobku, uživatel by měl ihned přestat výrobek používat a kontaktovat svého protetiky. Uživatel by měl být v tomto směru řádně poučen. Tento výrobek byl navržen a testován pro použití pouze jedním pacientem. Tento výrobek by NEMĚLO používat více pacientů. Jestliže se objeví jakékoliv poškození s používáním tohoto výrobku, okamžitě kontaktujte zdravotnické pracovníka.

TR - Dikkat: Össur ürünleri ve bileşenleri yürürlükteki resmi standartlara veya resmi standardın uygulanmadığı durumda kurum-içi tanımlanmış bir standarda göre tasarlanmakta ve test edilmektedir. Bu standartlara uyumluluk ve uygunluk, Össur ürünlerinin sadece Össur tarafından önerilen diğer bileşenlerle birlikte kullanılması durumunda elde edilebilir. Bir cihazın yapısal bir bölümünde herhangi bir zamanda olağandışı bir hareket veya ürün yıpranması tespit edilirse, hasta derhal cihaz kullanımına son verme ve klinik uzmanına danışma konusunda bilgilendirilmelidir. Bu ürün, tek hasta kullanımına dayalı olarak test edilmiştir. Bu cihaz, çok sayıda hasta tarafından KULLANILMAMALIDIR. Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorun yaşarsanız, hemen sağlık uzmanınızla iletişim kurun.

Ru- Внимание! Изделия и компоненты компании Össur разработаны и протестированы в соответствии с требуемыми официальными стандартами или, в случае отсутствия официальных стандартов, в соответствии с собственными стандартами качества. Совместимость и соответствие требованиям данных стандартов достигаются только при использовании продуктов компании Össur вместе с рекомендованными компанией Össur компонентами. При необычных ощущениях или при обнаружении износа структурной части устройства следует рекомендовать пациенту немедленно прекратить использование изделия и проконсультироваться со своим врачом. Данный продукт разработан и испытан с целью использования одним пациентом. Данное изделия НЕ должно быть использовано несколькими пациентами. При возникновении каких-либо проблем при использовании данного продукта сразу же обратитесь к специалисту-медику.

日本語 注意: オズール製品および部品は当該の公的基準または企業指定基準（公的基準が適用されない場合）に対応するよう設計され、検査されています。この規格の適合性及び信頼性は、オズール製品が他の推奨オズール部品と共に使用された場合にのみ有効です。器具の構造部品に異常な動作や摩耗がみられたときはいずれも、器具の使用を直ちに中止し、かかりつけの医師や臨床専門家に連絡するよう患者に指示してください。本品は患者1人のみの使用を想定して設計ならびに試験されています。複数の患者に使い回ししないようにしてください。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直にかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。

中文 - 注意: 产品和部件系依据适用的官方标准或内部定义的标准（当没有适用的官方标准时）设计和测试。Ossur产品只有在与其他推荐的Ossur部件一起使用时才能保证与此标准兼容，并符合此标准的要求。任何时候如果发现设备的结构部件出现不正常的移位或磨损，应立即告知患者停止使用本设备并咨询其临床医生。本产品经过设计和测试，供单个患者使用，不推荐用于多个患者。如果您在使用本产品时出现任何问题，请立即联系您的医生。

한국어 - 주의: Ossur 제품 및 구성품은 해당 공식 표준을 따라 설계 및 검사하였으며 해당 공식 표준이 없는 경우 규정된 내부 표준을 따릅니다. 단, 이들 표준에 대한 적합성 및 준수성은 Ossur 제품을 다른 권장 Ossur 구성품과 함께 사용할 경우에만 확보됩니다. 언제든지 비정상적인 동작이나 제품의 마모 등이 제품의 구조부에서 감지될 경우 환자는 즉시 제품 사용을 중단하고 담당 임상전문가에게 문의해야 합니다. 본 제품은 개별 전용으로 설계되었고, 검사 완료되었습니다. 반드시 1인이 사용해야 하며 여러 환자가 사용하면 안 됩니다. 본 제품 사용과 관련하여 문제가 발생할 경우 즉시 의료 전문가에게 문의하십시오.

Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
Fax: +1 800 831 3160
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OAS , Canada
Tel: +1 604 241 8152
Fax: +1 866 441 3880

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
Fax: +31 499 462841
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen
Deutschland
Tel: +49 (0) 2234 6039 102
Fax: +49 (0) 2234 6039 101
info-deutschland@ossur.com

Össur Nordic

P.O. Box 67
751 03 Uppsala, Sweden
Tel: +46 1818 2200
Fax: +46 1818 2218
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
Fax: 00 800 3539 3299
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur UK Ltd

Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
Fax: +44 (0)161 475 6321
ossuruk@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
Fax: +39 05169 22977
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
Fax: +86 21 6127 1799
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
Fax: +61 2 96305310
infosydney@ossur.com

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík, Iceland
Tel: +354 515 1300
Fax: +354 515 1366

