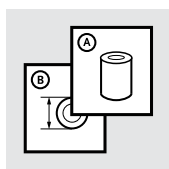


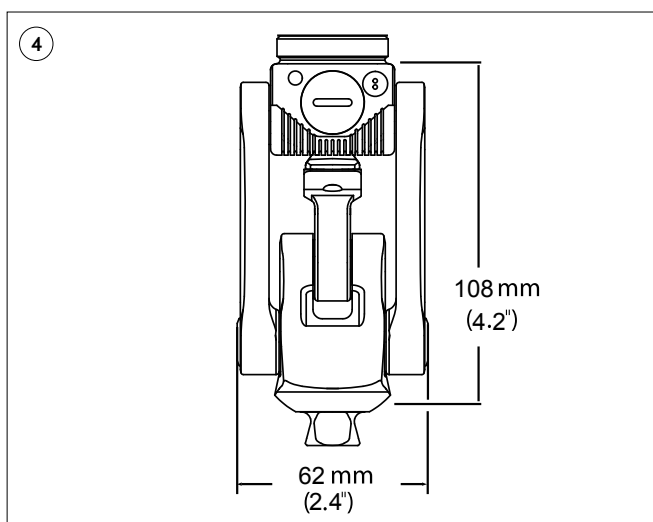
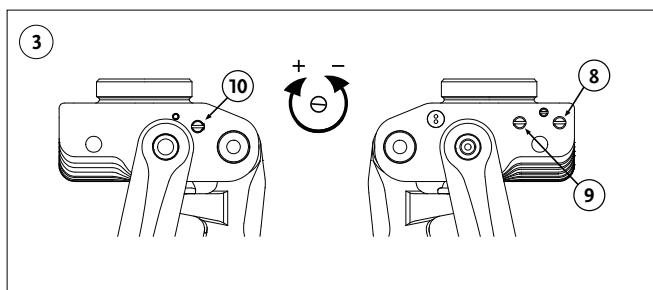
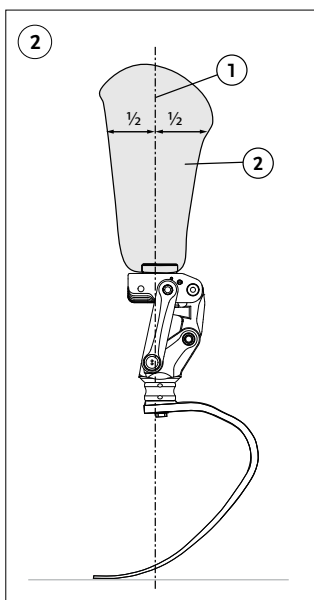
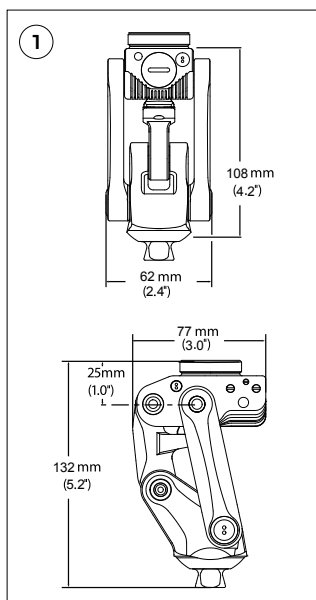


Instructions for Use

CHEETAH KNEE



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	9
FR	Notice d'utilisation	15
ES	Instrucciones para el uso	21
IT	Istruzioni per l'uso	26
NO	Bruksanvisning	31
DA	Brugsanvisning	36
SV	Bruksanvisning	41
FI	Käyttöohjeet	46
NL	Gebruiksaanwijzing	51
PT	Instruções de Utilização	56
PL	Instrukcja użytkowania	61
CS	Návod k použití	67
TR	Kullanım Talimatları	72
RU	Инструкция по использованию	77
JA	取扱説明書	83
ZH	中文说明书	88
KO	사용 설명서	93



ENGLISH

The Cheetah Knee is referred to as the device in the following. This document provides you important information on the indication for use, alignment, setup and handling of the device. This manual is intended for use by a certified prosthetist and the user of the device. The device should only be fitted and aligned by a certified prosthetist. Read this document carefully and follow the safety instructions.

PRODUCT DESCRIPTION

The device is a polycentric (four bar) mechanical prosthetic knee. It is intended to extend user activity to sport specific application such as long distance running and sprinting. The device is suitable for multi-speed ambulation, high impact levels and heavy loading.

The sprinting version of the device (available as special order) offers faster flexion during swing phase, allowing the user to run faster.

Adjustment of valve H is not available for the sprinting version as it is preset for fast running or sprinting.

NUMBERING IN FIGURES

1. Alignment reference line
2. Socket
3. Pivot axis
4. Front link
5. Hydraulic housing
6. Back link
7. Chassis
8. Valve F (Flexion)
9. Valve H (Heel Rise / Initial Flexion)
10. Valve E (Extension)
11. Bearings (lubrication points)

SAFETY

Warning: Statement that alerts the user to the possibility of serious injury, or serious adverse reactions associated with the use or misuse of the device.

Caution: Statement that alerts the user to the possibility of a problem with the device associated with its use or misuse.

Precaution: Please follow the safety precautions as failure to do so can lead to malfunction of the device and risk injury to the user. Prosthetists should make sure their clients are aware of, and understand, the safety precautions.

General Safety Instructions

Make sure that the end user of the device knows how the device functions and how to operate with it. Please inform the end user about all safety instructions before he starts using the device.

Make sure that the user is instructed to contact his/her prosthetist if experiencing change in performance of the device

Inform the end user to never operate this product if it is not working properly, if it has been dropped or damaged. In such cases the product should be returned to the healthcare provider for examination.

Caution: Avoid placing hands or fingers near moving joints.

FUNCTIONS

The device provides stability in stance through alignment with four bar

geometry and provides adjustable extension and flexion swing rate through hydraulic damping system. The device allows for smooth transition from walking to running and will accommodate for rapid flexion and extension.

MEDICAL INDICATIONS

The product is a non-invasive, single patient, reusable system. The system is not used in direct contact with the body. The device is to be used exclusively for the exoprosthetic fitting of amputations of the lower limb.

- Unilateral transfemoral amputation
- Bilateral transfemoral amputation
- Unilateral knee disarticulation amputation
- Bilateral knee disarticulation amputation

INDICATIONS FOR USE

This product is recommended for use by above knee amputees with a high activity level that subject the knee to repeated high impacts or walking/jogging longer distances on a regular basis.

- Activity level: Moderate to High (K3-K4)
- Impact level: High
- Maximum weight limit: 100 kg (220 lbs)

CONTRAINDICATIONS FOR USE

None

DEVICE SETUP

Refer to the Össur catalog for recommended selection of adapters.

Caution: Always use original Össur adapters. Adapters from other manufacturer may not fully engage all threads. They may compromise strength and void the warranty. Never tighten adapters against the hydraulic head.

Recommended Alignment of the Device

Bench Alignment

For bench alignment refer to Figure 2.

- Assemble prosthetic foot, pylon and knee.
- Establish knee center height, measured from the pivot axis (3)
- Attach socket with selected adapter combination to knee. Tighten to torque as specified in adapter IFU. Ensure flexion/extension and abduction/adduction angles are as determined in patient assessment
- Establish vertical pylon for proper knee function. Alignment reference line (1) from bisection of socket (2) on ischial level should pass 0–10 mm in front of the pivot axis (3) of the knee and an alignment reference point of the foot (as specified in selected foot IFU)

If alignment reference line (1) is too far anterior to pivot axis (3), more effort may be required to initiate knee flexion.

Static Alignment

For safety, make initial adjustments with patient standing between parallel bars.

- Fit prosthesis and check for correct length.
- Make sure the knee is in neutral position and socket angles are correct.
- Evaluate sagittal and coronal alignment for correct position of the alignment reference line.

Dynamic Alignment

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

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

Precaution: Össur recommends that the initial assessment is completed at the parallel bars.

Adjustments

Valve adjustment – F, H, E

For valve adjustment refer to Fig. 3. Use small flathead screwdriver for adjustment.

Valve	Factory setting	Function
F (8)	¾ open	Affects swing flexion resistance from 60°–110° (fast walking and running only)
H (9)	¾ open	Affects swing flexion resistance from 0°–60° (slower walking)
E (10)	1 ½ open	Affects whole swing extension resistance, 110°–0°

- Preset swing flexion resistance, Valve F
- Sit patient on chair. Extend prosthetic knee. Let it fall into flexion.
- Increase resistance of Valve F until a small bump observed at 60° flexion angle.
- If you observe excessive heel rise, increase resistance of Valve F until heel rise has normalized.
- Use Valve H to smooth flexion resistance changes between initial flexion and 60°.
- Increase swing extension resistance with Valve E until terminal impact at full extension is reduced. Patient should feel a slight bump at full extension.
- Fine tune Valves F and E until a smooth and secure gait pattern is achieved for slow and fast walking/running speeds.

Caution: Excessive swing extension resistance will prevent knee from moving into full extension.

Caution: Over tightening valves or flexing knee with all valves completely closed may damage valves.

PRODUCT SPECIFIC TRAINING

Instructing new users is essential to achieve a successful rehabilitation. For safety, initial adjustments and gait training should be done with patient standing between parallel bars.

Level Ground Walking/Running

- Patient's center of mass must be close to pivot axis (3) of knee. In this position, very little hip flexor effort is required to initiate knee flexion. Knee flexion will be initiated through rotation of the hip as weight is transferred onto the ball of the foot during terminal stance.
- Allow patient to stand in the parallel bars with their weight over the ball of the foot. Initiate knee flexion with pelvic rotation and slight hip flexion. Repeat several times.
- Start walking within parallel bars. As confidence increases, start walking outside of the parallel bars.
- As the user has improved control of their prosthesis running can be initiated. The hydraulic mechanism adapts to changes in speed.

MAINTENANCE

The device is designed for low-maintenance. The device should be inspected every six months for signs of unusual wear, by a prosthetist familiar with the product.

If the knee is subjected to excessive moisture or corrosive environment, it's recommended to clean and lubricate the knee frequently.

Cleaning

Wipe knee with soft cloth moistened with small amount of kerosene. DO NOT use solvent stronger than kerosene. If kerosene is not available, use general purpose oil (3 in 1) or sewing machine oil.

Precaution: Do not dip knee or pour solvent over knee. Bearings and seals may be damaged.

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

Lubrication

Two sets of roller bearings are visible, see Fig. 2 (11). Place a few drops of machine oil on the roller bearings (general purpose oil (3 in 1) or sewing machine oil can also be used). Move the knee several times and wipe off excessive oil with a soft cloth. No other parts need external lubrication.

WARRANTY

The device is warranted against defective materials and workmanship for 18 months.

SPECIFICATIONS

Structural Specifications

Product weight: 0.62 kg (1.37 lbs)

Dimension: **(Fig. 1)**

Build height: 108 mm (4.2")

Max Knee flexion available: 110 degrees

Usage Environment

- Environmental operating temperature: -10 °C (+15 °F) to 40 °C (104 °F)
- Operating humidity: 0%–100% Relative humidity.
- Shipping and storage temperature: -15 °C (+5 °F) to 50 °C (+122 °F).
- Storage humidity: 10%–95% Relative humidity (non-condensing)

Caution: The knee should not be used in a dusty environment. Exposure to sand, talcum, water or other substances that may interfere with knee functionality should be avoided.

LIABILITY

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.

COMPLIANCE

This device has been tested according to EN ISO 10328:2006 to three million load cycles. Depending on the amputee's activity this corresponds to a duration of use of three to five years. We recommend carrying out regular bi-annual safety checks.

ISO 10328 – P5 – 100 kg *)



*) Body mass limit not to be exceeded!



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



Caution! Avoid placing hands or fingers near moving joints.

Das Cheetah Knie wird nachfolgend als das Produkt bezeichnet. Dieses Dokument enthält wichtige Informationen über die Benutzung, Aufbau, Einstellung und Handhabung des Produkts.

Dieses Handbuch richtet sich an zertifizierte Prothetiker und den Anwender des Produkts.

Das Produkt sollte nur von einem zertifizierten Prothetiker angepasst und aufgebaut werden. Lesen Sie dieses Dokument sorgfältig durch und befolgen Sie die Sicherheitshinweise.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Produkt ist eine polyzentrisches (4-achsiges) mechanisches Prothesenkniegelenk. Zweck des Produktes ist es, die Benutzeraktivität auf sportspezifische Anwendungen, wie z.B. Langstreckenlaufen und Sprinten auszudehnen. Das Produkt eignet sich für Gehen / Laufen in allen Geschwindigkeiten, hohe Belastungen und starke Beanspruchungen. Die (als Sonderbestellung erhältliche) Sprint-Version des Produkts bietet eine schnellere Flexion während der Schwungphase und ermöglicht es dadurch dem Benutzer schneller zu laufen. Die Sprint-Version bietet nicht die Möglichkeit der Ventileinstellung, da sie bereits für schnelles Laufen oder Sprinten voreingestellt ist.

NUMMERIERUNG IN DEN ABBILDUNGEN

1. Aufbau-Bezugslinie
2. Schaft
3. Drehachse
4. Vordere Achsverbindung
5. Hydraulikgehäuse
6. Hintere Achsverbindung
7. Chassis
8. Ventil F (Flexion)
9. Ventil H (Fersenhub/Initiale Flexion)
10. Ventil E (Extension)
11. Lager (Schmierstellen)

SICHERHEIT

Warnhinweis: Ein Hinweis, der den Benutzer vor der Möglichkeit schwerer Verletzungen oder schwerwiegender Nebenwirkungen bei der Nutzung oder beim Missbrauch des Produkts warnt.

Warnhinweis: Ein Hinweis, der den Benutzer vor der Möglichkeit eines durch die Nutzung oder den Missbrauch des Produkts verursachten Problems warnt.

Vorsichtsmassnahme: Bitte befolgen Sie die Sicherheitsvorschriften, da deren Nichtbeachtung zu Funktionsstörungen des Produkts und Verletzungsrisiken für den Benutzer führen können. Prothetiker sollten sicherstellen, dass ihre Kunden die Sicherheitsvorschriften kennen und verstanden haben.

Allgemeine Sicherheitshinweise

Stellen Sie sicher, dass der Endbenutzer des Produkts weiß, wie das Produkt funktioniert und wie man es handhabt. Bitte informieren Sie den Endbenutzer über alle Sicherheitshinweise, bevor er mit der Nutzung des Produkts beginnt!

Stellen Sie sicher, dass der Benutzer angewiesen wurde, seinen Prothetiker

zu kontaktieren, wenn er Leistungsänderungen des Produkts feststellt. Weisen Sie den Endbenutzer darauf hin, das Produkt auf keinen Fall zu benutzen, wenn es nicht korrekt funktioniert und wenn es heruntergefallen oder beschädigt ist. In diesen Fällen sollte das Produkt zur Überprüfung an den Gesundheitsdienstleister zurückgesendet werden.

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

FUNKTIONEN

Das Produkt bietet eine stabile Standphase, die durch einen Aufbau mit 4-Achs-Geometrie ermöglicht wird, sowie eine mit Hilfe eines hydraulischem Dämpfungssystems einstellbare Extensions- und Flexionsschwungsphase. Das Produkt ermöglicht einen sanften Übergang vom Gehen zum Laufen und eine schnelle Flexion-Extension-Umschaltung.

MEDIZINISCHE INDIKATIONEN

Bei dem Produkt handelt es sich um ein nicht-invasives, wiederverwendbares, individuell an den einzelnen Patienten angepasstes Produkt. Das System wird nicht in direktem Kontakt mit dem Körper verwendet. Das Produkt ist ausschließlich zur exoprothetischen Versorgung von Amputationen der unteren Extremität vorgesehen.

- Unilaterale transfemorale Amputation
- Bilaterale transfemorale Amputation
- Unilaterale Knieexartikulation
- Bilaterale Knieexartikulation

INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG

Dieses Produkt wird für die Verwendung an oberhalb des Knies Amputierten mit hohem Mobilitätsgrad empfohlen, die das Knie wiederholt hohen Belastungen aussetzen oder regelmäßig längere Strecken gehen oder joggen.

- Mobilitätsgrad: Mittel bis hoch (Mob3-Mob4)
- Belastungsgrad: Hoch
- Maximale Gewichtsgrenze: 100 kg (220 lbs)

KONTRAINDIKATIONEN

Keine.

SETUP DES PRODUKTS

Siehe Össur Katalog für empfohlene Auswahl an Adaptern.

vorsicht: Verwenden Sie stets Original Össur-Adapter. Adapter anderer Hersteller passen möglicherweise nicht in alle Gewinde. Sie können die Belastbarkeit beeinträchtigen und zum Verlust der Garantie führen. Auf keinen Fall die Adapter gegen den Hydraulikkopf anziehen.

Empfohlene Aufbau des Produkts

Grundaufbau

Für den Grundaufbau siehe Abbildung 2.

- Montieren Sie den Prothesenfuß, das Prothesenrohr und das Knie.
- Bestimmen Sie, von der Drehachse aus gemessen, die Höhe der Kniemitte (3).
- Befestigen Sie den Schaft mit der ausgewählten Adapterkombination am Knie. Ziehen Sie diesen mit dem in der Gebrauchsinformation des Adapters angegebenen Drehmoment fest. Stellen Sie sicher, dass die Flexions-/Extensions- und Abduktions-/Adduktionswinkel denen der

Patientenuntersuchung entsprechen.

- Richten Sie das Prothesenrohr für eine korrekte Kniefunktion vertikal aus. Die Aufbaubezugslinie (1) sollte von der Halbierung des Schafts (2) auf Sitzbeinhöhe 0–10 mm vor der Drehachse (3) des Knies und einem Ausrichtreferenzpunkt des Fußes (wie in der Gebrauchsinformation des ausgewählten Fußes angegeben) verlaufen.

Wenn die Aufbaubezugslinie (1) zu weit vor der Drehachse (3) liegt, ist eventuell mehr Aufwand erforderlich, um die Knieflexion zu initiieren.

Statische Aufbau

Machen Sie die ersten Anproben zur Sicherheit mit einem zwischen parallelen Gehbarren stehenden Patienten.

- Passen Sie die Prothese an prüfen Sie sie auf richtige Länge.
- Stellen Sie sicher, dass sich das Knie in Neutralstellung befindet und dass die Schaftwinkel korrekt eingestellt sind.
- Prüfen Sie die sagittale und frontale Ausrichtung auf eine korrekte Position der Aufbaubezugslinie.

Dynamische Ausrichtung

Die erste dynamische Anprobe ist wichtig, um den Benutzer mit der Prothese vertraut zu machen. Der beste Weg, um eine dynamische Ausrichtung zu erhalten, besteht darin, ein symmetrisches Gangbild zu schaffen. Eventuelle Abweichungen kommen bei laufendem Gang stärker zu Tage.

1. Bewerten Sie den Grad der bewussten Kontrolle des Benutzers; der Benutzer sollte in der Lage sein, die Kniestabilität zu halten.
2. Verwenden Sie die Hüftextension, um die Stabilität in der Standphase aufrechtzuhalten.
3. Trainieren Sie den Benutzer, auf der gesunden Seite die normale Schrittlänge aufrechtzuhalten.

Vorsichtsmassnahme: Össur empfiehlt, die erste Anprobe an den parallelen Gehbarren abzuschließen.

Anpassungen

Ventileinstellung - F, H, E

Für Ventileinstellung siehe Abb. 3. Verwenden Sie zur Einstellung einen Schlitzschraubendreher.

Ventil	Werkseinstellungen	Funktion
F (8)	¾ offen	Beeinflusst Schwungphasenflexionswiderstand von 60°-110° (nur schnelles Gehen und Laufen)
H (9)	¾ offen	Beeinflusst Schwungphasenflexionswiderstand von 0°-60° (langsames Gehen)
E (10)	1 ½ offen	Beeinflusst den gesamten Schwungphasenextensionswiderstand, 110°-0°

- Machen Sie die Voreinstellung des

Schwungphasenextensionswiderstands, Ventil F

- Setzen Sie den Patienten auf einen Stuhl. Strecken Sie das Prothesenknie. Lassen Sie sie in Flexion fallen.
- Erhöhen Sie den Widerstand von Ventil F bis Sie bei einem Flexionswinkel von 60° einen kleinen Widerstand feststellen können.
- Wenn Sie einen übermäßigen Fersenhub beobachten, erhöhen Sie den Widerstand von Ventil F bis sich der Fersenhub normalisiert hat.
- Verwenden Sie Ventil H, um sanfte Flexionswiderstandsänderungen zwischen der initialen Flexion und 60° zu erhalten.
- Erhöhen Sie den Schwungphasenextensionswiderstand mit Ventil E bis sich der Anschlag bei vollständiger Extension verringert. Der Patient sollte bei vollständiger Extension einen leichten Anschlag fühlen.
- Nehmen Sie die Feinabstimmung der Ventile F und E vor bis Sie ein geschmeidiges und sicheres Gangbild für langsame und schnelle Geh-/Laufgeschwindigkeiten erhalten.

ACHTUNG: Ein zu hoher Schwungphasenextensionswiderstand verhindert eine vollständige Extensionsbewegung des Knies.

ACHTUNG: Ein zu starkes Anziehen der Ventile oder eine Flexion des Knies bei vollständig geschlossenen Ventilen kann die Ventile beschädigen.

PRODUKTSPEZIFISCHES TRAINING

Ein Training des Benutzers ist wichtig, um eine erfolgreiche Rehabilitation zu erreichen. Aus Sicherheitsgründen sollten die ersten Einstellungen und die Gehschulung an einem zwischen parallelen Gehbarren stehenden Patienten durchgeführt werden.

Gehen/Laufen auf ebenem Untergrund

- Der Masseschwerpunkt des Patienten muss nah an der Drehachse (3) des Knies liegen. In dieser Position ist eine sehr geringe Beteiligung des Hüftbeugers notwendig, um die Knieflexion zu initiieren. Die Knieflexion wird durch eine Drehung der Hüfte initiiert, wobei während der terminalen Standphase Gewicht auf den Fußballen verlagert wird.
- Lassen Sie den Patienten mit auf die Fußballen verlagertem Gewicht zwischen den parallelen Gehbarren stehen. Initiiieren Sie die Knieflexion mit Beckendrehung und leichter Hüftbeugung. Wiederholen Sie den Vorgang mehrmals.
- Starten Sie mit dem Gehen zwischen den Gehbarren. Beginnen Sie, nachdem Sie sich sicherer fühlen, außerhalb des Gehbarrens zu gehen.
- Nachdem der Benutzer die Kontrolle über seine Prothese verbessert hat, kann er mit dem Laufen beginnen. Der hydraulische Mechanismus passt sich an die Geschwindigkeitsänderungen an.

WARTUNG

Die Vorrichtung ist für geringe Wartung konzipiert. Die Vorrichtung sollte alle sechs Monate von einem Prothetiker, der mit dem Produkt vertraut ist, auf Anzeichen ungewöhnlichen Verschleißes geprüft werden.

Wenn das Knie übermäßiger Feuchtigkeit oder einer korrosiven Umgebung ausgesetzt ist, wird empfohlen, es häufig zu reinigen und zu schmieren.

Reinigung

Wischen Sie das Knie mit einem weichen, mit einer kleinen Menge Reinigungsbenzin befeuchteten Tuch ab. Verwenden Sie KEINE Lösungsmittel, die stärker als Reinigungsbenzin sind. Wenn kein Reinigungsbenzin verfügbar ist, verwenden Allzwecköl (3 in 1) oder Nähmaschinenöl.

Vorsichtsmassnahme: Tauchen Sie das Knie nicht in Lösungsmittel und gießen Sie keines über das Knie. Lager und Dichtungen könnten auf diese Weise beschädigt werden.

Vorsichtsmassnahme: Verwenden Sie auf keinen Fall Druckluft, um das Knie zu reinigen. Luft presst Schmutzpartikel in die Lager und kann zu Störungen und erhöhtem Verschleiß führen.

Schmierung

Zwei Rollenlagersätze sind sichtbar, siehe Abb. 2 (11). Geben Sie ein paar Tropfen Maschinenöl auf die Rollenlager (alternativ kann auch Allzwecköl (3 in 1) oder Nähmaschinenöl verwendet werden). Bewegen Sie das Knie mehrmals und wischen Sie das überschüssige Öl mit einem weichen Tuch ab. Keine anderen Teile müssen von außen geschmiert werden.

GARANTIE

Auf das Produkt besteht eine 18 monatige Garantie gegen Material- und Verarbeitungsfehler.

TECHNISCHE DATEN

Strukturelle Eigenschaften

Produktgewicht: 0,62 kg (1.37 lbs)

Abmessungen: **(Abb. 1)**

Bauhöhe: 108 mm (4,2")

Max. erzielbare Knieflexion: 110 Grad

Nutzungsumgebung

- Umgebungsbetriebstemperatur: von -10°C (+15°F) bis +40°C (104°F)
- Betriebsluftfeuchtigkeit: 10% -95% relative Luftfeuchtigkeit.
- Transport- und Lagertemperatur: von -15°C (+5°F) bis +50°C (+122°F).
- Lagerfeuchtigkeit: 10% - 95% relative Feuchtigkeit (nicht kondensierend)

Achtung: Das Knie sollte nicht in staubiger Umgebung verwendet werden. Die Vorrichtung sollte auf keinen Fall Sand, Talkum, Wasser oder anderen Substanzen ausgesetzt werden, die die Kniefunktion beeinträchtigen können.

HAFTUNG

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den aufgeführten Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken zu verwenden. Das Produkt muss entsprechend den Gebrauchshinweisen gepflegt werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Kombination von Komponenten verursacht werden, die nicht vom Hersteller zugelassen sind.

NORMKONFORMITÄT

Das Produkt wurde gemäß EN ISO 10328:2006 mit drei Millionen Belastungszyklen getestet. Je nach Aktivität des Amputierten entspricht dies einer Nutzungsdauer von drei bis fünf Jahren. Wir empfehlen

regelmäßige halbjährliche Sicherheitskontrollen.

ISO 10328 – P5 – 100 kg *)



*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!



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



Warnhinweis! Halten Sie die Hände oder Finger von den beweglichen Teilen fern.

Le Cheetah Knee est désigné sous le nom de dispositif dans le document suivant. Ce document fournit des informations importantes sur le mode d'emploi, l'alignement, la mise en place et la manipulation du dispositif. Ce manuel est destiné à être utilisé par un prothésiste certifié et par l'utilisateur du dispositif.

Le dispositif ne doit être monté et aligné que par un prothésiste certifié. Lisez ce document attentivement et suivez les consignes de sécurité.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif est une prothèse de genou mécanique polycentrique (quatre axes). Il est conçu pour permettre aux utilisateurs d'étendre leur gamme d'activités à des sports spécifiques comme la course sur longue distance et le sprint. Le dispositif convient à la marche à cadences variées, avec des niveaux d'impact et de charge élevés.

La version sprint du dispositif (disponible sur commande spéciale) offre une flexion plus rapide lors de la phase pendulaire, permettant à l'utilisateur de courir plus vite. Le réglage de la valve H n'est pas disponible pour la version sprint car elle est pré-réglée pour la course rapide ou le sprint.

NUMÉROS DES ILLUSTRATIONS

1. Ligne de référence d'alignement
2. Emboîture
3. L'axe de pivotement du genou
4. Bielle antérieure
5. Unité hydraulique
6. Bielle postérieure
7. Châssis
8. Valve F (flexion)
9. Valve H (montée talon / flexion initiale)
10. Valve E (extension)
11. Roulements (points de lubrification)

SÉCURITÉ

Avertissement : déclaration qui alerte l'utilisateur de la possibilité de traumatisme grave ou de réactions indésirables graves associées à l'utilisation ou à la mauvaise utilisation du dispositif.

MISE EN GARDE : déclaration qui avertit l'utilisateur de la possibilité d'un problème avec le dispositif associé à son utilisation ou à sa mauvaise utilisation.

PRÉCAUTIONS : veuillez suivre les consignes de sécurité sous peine d'entraîner un dysfonctionnement du dispositif et un risque de blessure pour l'utilisateur. Les prothésistes doivent s'assurer que leurs clients prennent connaissance et comprennent les consignes de sécurité.

Instructions générales de sécurité

Assurez-vous que l'utilisateur final du dispositif connaît son fonctionnement et sait comment l'utiliser. Veuillez informer l'utilisateur final de toutes les précautions de sécurité avant qu'il ne commence à utiliser le dispositif.

Assurez-vous que l'utilisateur sache qu'il doit contacter son / sa prothésiste s'il fait l'expérience d'un changement dans la performance du dispositif.

Informez l'utilisateur qu'il ne doit jamais utiliser ce produit s'il ne fonctionne pas correctement, s'il est tombé ou a été endommagé. Si tel est le cas, le produit doit être retourné au fournisseur pour révision.

Attention : évitez de placer les mains ou les doigts près des articulations mobiles.

FONCTIONS

Le dispositif apporte stabilité en phase d'appui grâce à sa géométrie à quatre axes et permet une extension adaptée et une flexion en phase pendulaire grâce au système d'amortissement hydraulique. Le dispositif permet une transition fluide entre la marche et la course, et s'adapte à une flexion et une extension rapides.

INDICATIONS MÉDICALES

Le produit est un système réutilisable non-invasif dédié à un seul patient. Le système ne doit pas être utilisé en contact direct avec la peau. Le dispositif doit être utilisé exclusivement pour l'appareillage exoprothétique des amputations du membre inférieur.

- Amputation transfémorale unilatérale.
- Amputation transfémorale bilatérale.
- Amputation unilatérale avec désarticulation du genou.
- Amputation bilatérale avec désarticulation du genou.

INDICATIONS D'UTILISATION

Ce produit est recommandé pour les personnes amputées au-dessus du genou ayant un niveau d'activité élevé qui soumet le genou à des impacts forts et répétés ou pratiquant la marche / le jogging sur longue distance de manière régulière.

- Niveau d'activité : normal à élevé (K3-K4)
- Niveau d'impact : élevé
- Poids maximum de l'utilisateur : 100 kg

CONTRE-INDICATIONS D'UTILISATION

Aucune

MISE EN PLACE DE L'APPAREIL

Reportez-vous au catalogue Össur pour sélectionner les adaptateurs adéquats.

Attention : utilisez toujours des adaptateurs neufs de marque Össur. Il est possible que les adaptateurs provenant d'autres fabricants ne s'adaptent pas parfaitement avec tous les filetages. Cela peut compromettre le fonctionnement du dispositif et annuler la garantie. Toujours s'assurer que les adaptateurs n'exercent pas une pression excessive sur l'unité hydraulique.

Alignement recommandé du dispositif

Alignement de la prothèse

Pour l'alignement de la prothèse, reportez-vous à la figure 2.

- Assemblez le pied prothétique, le tube et le genou.
- Établissez la hauteur du centre du genou, mesurée à partir de l'axe de pivotement du genou (3).
- Raccordez l'emboîture au genou avec les adaptateurs adéquats. Serrez l'adaptateur au couple de force recommandé (comme indiqué dans le mode d'emploi de l'adaptateur). Assurez-vous que les angles de flexion / extension et angles d'abduction / adduction correspondent à l'évaluation du patient.

- Établissez le bon alignement vertical pour le fonctionnement optimal du genou. La ligne de charge (1) doit passer par le milieu de l'emboîture (2) dans sa partie proximale puis 0 mm à 10 mm en avant du centre articulaire (3) du genou et enfin dans sa partie distale, passer par la ligne de référence du pied (tel que spécifié dans les instructions d'utilisation du pied sélectionné).

Si la ligne de charge (1) est trop antérieure par rapport au centre articulaire du genou (3), cela peut nécessiter plus d'effort pour initier la flexion du genou.

Alignement statique

Pour des questions de sécurité, opérez les ajustements initiaux avec le patient debout entre des barres parallèles.

- Positionnez la prothèse et vérifiez que la longueur est correcte.
- Assurez-vous que le genou est en position neutre et que les angles de l'emboîture sont corrects.
- Évaluez l'alignement sagittal et frontal pour une position correcte de la ligne de charge.

Alignement dynamique

L'évaluation dynamique initiale est importante pour que l'utilisateur se familiarise avec le fait de s'appuyer sur la prothèse. La meilleure façon d'acquérir un alignement dynamique est d'avoir une démarche symétrique. Les écarts seront plus prononcés dans le schéma de course.

1. Évaluez le niveau de contrôle volontaire de l'utilisateur, l'utilisateur doit être capable de maintenir la stabilité du genou.
2. Utilisez l'extension de hanche pour maintenir la stabilité en phase d'appui.
3. Entraînez l'utilisateur à maintenir une longueur de pas normale sur le côté sain.

Précaution : Össur recommande que la première évaluation ait lieu entre les barres parallèles.

Ajustements

Réglage valves - F, H, E

Pour le réglage des valves, référez-vous à la fig. 3. Utilisez un petit tournevis plat pour le réglage.

Valve	Réglage d'usine	Fonction
F (8)	¾ ouverte	Permet d'ajuster la résistance à la flexion en phase pendulaire de 60° à 110° (marche rapide et course seulement).
H (9)	¾ ouverte	Permet d'ajuster la résistance à la flexion en phase pendulaire de 0° à 60° (marche lente).
E (10)	1 ½ ouvert	Permet d'ajuster la résistance à l'extension en phase pendulaire de 110° à 0°.

- Préréglez la résistance à la flexion en phase pendulaire, valve F.
- Faites asseoir l'utilisateur sur une chaise. Mettre le genou prothétique en extension. Laissez-le redescendre en flexion.

- Augmentez la résistance de la valve F jusqu'à observer un pic de résistance à 60° d'angle de flexion.
- Si vous observez une élévation excessive du talon, augmentez la résistance de la valve F jusqu'à ce que la hausse du talon soit satisfaisante.
- Utilisez la valve H pour tempérer les changements de résistance à la flexion entre la flexion initiale et 60°.
- Augmentez la résistance d'extension en phase pendulaire avec la valve E jusqu'à ce que l'impact terminal en extension complète soit réduit. Le patient doit sentir une légère résistance avant l'extension complète.
- Réglez finement les valves F et E jusqu'à obtenir une démarche fluide et sécurisée pour des vitesses de marche / course lentes et rapides.

Attention : une résistance excessive à l'extension en phase pendulaire empêche le genou de revenir en extension complète.

Attention : un serrage excessif des valves ou une flexion du genou avec toutes les valves complètement fermées peut endommager les valves.

FORMATION SPÉCIFIQUE AU PRODUIT

Il est important que l'utilisateur connaisse le fonctionnement du produit pour réussir la rééducation. Pour des questions de sécurité, les réglages initiaux et les entraînements à la marche doivent avoir lieu avec le patient se tenant entre des barres parallèles.

Marche / course sur terrain plat

- Le centre de gravité du patient doit être proche de l'axe de rotation du genou(3). Dans cette position, il faut très peu d'effort de flexion de hanche pour initier la flexion du genou. La flexion du genou sera initiée par une flexion de hanche, le poids étant transféré sur la pointe du pied en fin de phase d'appui.
- Permettre au patient se tenir entre les barres parallèles, son poids sur la pointe du pied. Initiez la flexion du genou avec une rotation pelvienne et une légère flexion de la hanche. Répétez plusieurs fois.
- Commencez à marcher entre les barres parallèles. Quand vous vous sentez plus en confiance, commencez à marcher en dehors des barres parallèles.
- Lorsque l'utilisateur a amélioré le contrôle de sa prothèse, il peut envisager la course. Le mécanisme hydraulique s'adapte aux changements de vitesse.

ENTRETIEN

Le dispositif est conçu pour nécessiter un faible entretien. Le dispositif doit être vérifié tous les six mois par un prothésiste pour détecter tout signe d'usure inhabituelle.

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

Nettoyage

Essuyez le genou avec chiffon doux humidifié d'une petite quantité de dégrissant. NE PAS utiliser de solvant plus fort que l'essence. Si l'essence n'est pas disponible, utilisez de l'huile polyvalente (3 en 1) ou de l'huile de machine à coudre.

Précaution : ne trempez pas le genou dans le solvant, ne versez pas de solvant sur le genou. Les roulements et les joints pourraient être endommagés.

precaution : n'utilisez pas d'air comprimé pour nettoyer le genou. L'air peut faire entrer des particules dans les roulements qui pourraient provoquer des dysfonctionnements et de l'usure.

Lubrification

Deux ensembles de roulements sont visibles, voir fig. 2 (11). Placez quelques gouttes d'huile sur les roulements (de l'huile polyvalente 3 en 1 ou de l'huile de machine à coudre peut également être utilisée). Pliez le genou à plusieurs reprises et essuyez l'excès d'huile avec un chiffon doux. Aucune autre partie ne nécessite une lubrification externe.

GARANTIE

Le dispositif est garanti contre les défauts de matériaux et de fabrication pendant 18 mois.

SPÉCIFICATIONS

Caractéristiques structurelles

Poids du produit : 0,62 kg (1.37 lbs)

Dimensions : (**Fig. 1**)

Hauteur construction : 108 mm (4,2")

Flexion du genou max. disponible : 110 degrés

Environnement d'utilisation

- Température de fonctionnement de l'environnement : -10°C (+15°F) à 40°C (104°F)
- Humidité de fonctionnement : 10 % - 95 % d'humidité relative.
- Température de transport et de stockage : -15°C (+5°F) à 50°C (+122°F).
- Humidité stockage : 10 % - 95 % d'humidité relative (sans condensation)

Attention : le genou ne doit pas être utilisé dans un environnement poussiéreux. L'exposition au sable, au talc, à l'eau ou à d'autres substances qui peuvent entraver le bon fonctionnement du genou doit être évitée.

RESPONSABILITÉ

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et aux fins prévues. Le dispositif doit être entretenu conformément aux consignes d'utilisation. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages causés par des associations de composants non autorisés par le fabricant.

CONFORMITÉ

Ce dispositif a été testé selon la norme EN ISO 10328: 2006 à trois millions de cycles de charge. Cela correspond à une durée d'utilisation de deux à trois ans selon l'activité de la personne amputée. Nous vous recommandons d'effectuer des contrôles de sécurité bi-annuels réguliers. Attention !

ISO 10328 – P5 – 100 kg *)



*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !



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



Attention : évitez de placer les mains ou les doigts près des articulations mobiles.

En el presente documento, el término «*dispositivo*» hace referencia en todo momento a la rodilla Cheetah Knee. En este documento se ofrece información importante sobre las indicaciones de uso, la alineación, la configuración y el manejo del dispositivo.

Este manual está destinado para el uso de un técnico ortopédico cualificado y el usuario del dispositivo.

Únicamente un técnico ortopédico cualificado debe ajustar y alinear el dispositivo. Lea este documento atentamente y siga las instrucciones de seguridad.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo es una rodilla protésica mecánica policéntrica (cuatro ejes). Está diseñado para ampliar la actividad del usuario a través de una aplicación específica para la práctica de deportes como carreras de larga distancia o de velocidad. El dispositivo es adecuado para caminar a múltiples velocidades, niveles de impacto y carga pesada.

La versión para carreras de velocidad del dispositivo (disponible mediante pedido especial) ofrece una flexión más rápida durante la fase de balanceo, permitiendo al usuario correr más rápido. El ajuste de la válvula H no está disponible en la versión de carrera de velocidad, ya que está preconfigurada para sprint o carrera rápida.

NUMERACIÓN EN LAS FIGURAS

1. Línea de referencia de alineación
2. Encaje
3. Eje del pivote
4. Pieza de conexión delantera
5. Carcasa hidráulica
6. Pieza de conexión trasera
7. Chasis
8. Válvula F (flexión)
9. Válvula H (elevación de talón/flexión inicial)
10. Válvula E (extensión)
11. Conectores (puntos de lubricación)

SEGURIDAD

Advertencia: declaración que advierte al usuario de la posibilidad de lesiones graves o reacciones adversas graves relacionadas con el uso o mal uso del dispositivo.

Precaución: declaración que advierte al usuario de la posibilidad de un problema con el dispositivo relacionado con su uso o mal uso.

PRECAUCIONES: el incumplimiento de las instrucciones de seguridad puede causar el mal funcionamiento del dispositivo y riesgo de lesiones al usuario. Los técnicos ortopédicos deben asegurarse de que sus clientes son conscientes de y entienden las precauciones de seguridad.

Instrucciones generales de seguridad

Asegúrese de que el usuario final del dispositivo sabe el funcionamiento del dispositivo y cómo operar con él. Informe al usuario final sobre todas las instrucciones antes de que empiece a usar el dispositivo.

Asegúrese de explicarle al usuario que debe contactar con su técnico protésico si experimenta cambios en el rendimiento del dispositivo.

Informe al usuario final de que no debe operar este producto si no funciona correctamente, si se cae o se daña. En tales casos, el producto debe devolverse al proveedor para su revisión.

Precaución: evite colocar las manos o los dedos cerca de las juntas móviles.

FUNCIONES

El dispositivo ofrece estabilidad en la fase de apoyo a través de la alineación con geometría de cuatro ejes y proporciona velocidad de balanceo de flexión y extensión ajustable mediante el sistema de amortiguación hidráulico. El dispositivo permite una transición suave de caminar a correr y se adapta para la extensión y flexión rápidas.

INDICACIONES MÉDICAS

El producto es un sistema reutilizable, no invasivo y para el uso de un solo paciente. El sistema no se utiliza en contacto directo con el cuerpo. El dispositivo debe utilizarse exclusivamente en ajustes exoprotéticos de amputaciones del miembro inferior.

- Amputación transfemoral unilateral
- Amputación transfemoral bilateral
- Amputación de desarticulación de rodilla unilateral
- Amputación de desarticulación de rodilla bilateral

INDICACIONES DE USO

Este producto está recomendado para el uso de personas que han sufrido amputación por encima de la rodilla con un nivel de actividad alto que somete a la rodilla a altos impactos repetidos, como caminar o correr distancias largas de forma regular.

- Nivel de actividad: de moderado a alto (K3-K4)
- Nivel de actividad: alto
- Peso máximo del usuario: 100 kg

CONTRAINDICACIONES DE USO

Ninguna

AJUSTE DEL DISPOSITIVO

Consulte la selección de adaptadores recomendada en el catálogo de Össur.

Precaución: utilice siempre adaptadores originales de Össur. Los adaptadores de otro fabricante pueden no acoplarse completamente a todas las roscas. Pueden afectar a la fuerza y anular la garantía. Jamás ajuste adaptadores directamente contra la cabeza hidráulica.

Alineación del dispositivo recomendada

Alineación de banco

Para la alineación de banco, consulte la figura 2.

- Monte el pie, el pilón y la rodilla protésicos.
- Establezca la altura del eje del pivote de la rodilla, medida desde la referencia del centro de la rodilla (3).
- Una el encaje a la rodilla con la combinación de adaptador seleccionada. Apriete hasta la torsión que se especifica en las instrucciones de uso del adaptador. Asegúrese de que los ángulos de flexión/extensión y abducción/aducción se corresponden con los determinados en la evaluación del paciente.
- Lleve el pilón a una posición vertical para un funcionamiento adecuado de la rodilla. La línea de referencia de alineación (1) desde

la bisección (2) del encaje en el nivel isquial deberá pasar 0–10 mm por delante del eje del pivote(3) de la rodilla y un punto de referencia de alineación del pie (según lo especificado en las instrucciones de uso del pie seleccionado).

Si la línea de referencia de alineación (1) está situada demasiado anterior con respecto al eje del pivote (3), puede ser necesario un mayor esfuerzo para flexionar la rodilla.

Alineación estática

Para mayor seguridad, realice los ajustes iniciales con el usuario de pie sujetándose a unas barras paralelas.

- Ajuste la prótesis y compruebe que la longitud es correcta.
- Asegúrese de que la rodilla está en posición neutral y que los ángulos del encaje son correctos.
- Evalúe la alineación sagital y coronal para una correcta posición de la línea de referencia de alineación.

Alineación dinámica

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

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

Precaución: Össur recomienda que esta evaluación inicial se efectúe en las barras paralelas.

Ajustes

Ajuste de válvula: F, H, E

Para el ajuste de la válvula, consulte la figura 3. Use un destornillador pequeño de cabeza plana para realizar los ajustes.

Valve	Réglage d'usine	Fonction
F (8)	¾ ouverte	Permet d'ajuster la résistance à la flexion en phase pendulaire de 60° à 110° (marche rapide et course seulement).
H (9)	¾ ouverte	Permet d'ajuster la résistance à la flexion en phase pendulaire de 0° à 60° (marche lente).
E (10)	1 ½ ouvert	Permet d'ajuster la résistance à l'extension en phase pendulaire de 110° à 0°.

- Establezca la resistencia a la flexión de balanceo, válvula F
- Siente al usuario en una silla. Extienda la rodilla protésica. Déjela caer de modo que ésta se flexione.
- Aumente la resistencia de la válvula F hasta observar un pequeño rebote a los 60° en el ángulo de flexión.

- Si observa una excesiva elevación del talón, aumente la resistencia de la válvula F hasta que la elevación del talón se normalice.
- Utilice la válvula H para suavizar las modificaciones de la resistencia a la flexión entre la flexión inicial y 60°.
- Aumente la resistencia de la extensión de balanceo con la válvula E hasta que se reduzca el impacto final en extensión completa. El paciente debe sentir un ligero rebote en extensión completa.
- Efectúe un ajuste minucioso de las válvulas F y E hasta lograr un patrón de marcha suave y seguro tanto para paso de marcha o carrera lento como rápido.

Precaución: una resistencia de la extensión de balanceo excesiva impedirá que la rodilla se desplace hasta la extensión total.

Precaución: si las válvulas se aprietan demasiado o se flexiona la rodilla con las válvulas completamente cerradas se pueden dañar las válvulas.

FORMACIÓN ESPECÍFICA SEGÚN EL PRODUCTO

La formación de los nuevos usuarios es esencial para lograr el éxito en la rehabilitación. Por razones de seguridad, los ajustes iniciales y la formación de la marcha se deben realizar con el usuario de pie entre barras paralelas.

Caminar/Correr sobre suelo llano

- El centro de equilibrio del paciente debe estar en posición anterior respecto al eje del pivote (3) de la rodilla. En esta posición, se necesita un pequeño esfuerzo para iniciar la flexión de la rodilla. Esta se iniciará a través de la rotación de la cadera a medida que el peso se transfiere al metatarso durante la fase de apoyo terminal.
- Permita que el usuario permanezca de pie entre las barras paralelas con el peso sobre el metatarso. Pida al usuario que inicie la flexión de la rodilla con una rotación pélvica y una ligera flexión de la cadera. Repetir varias veces.
- Pida al usuario que comience a caminar entre las barras paralelas. A medida que aumente su confianza, el usuario podrá empezar a caminar fuera de las barras paralelas.
- Una vez que el usuario haya mejorado el control de su prótesis, podrá empezar a correr. El mecanismo hidráulico se adapta a los cambios de velocidad.

MANTENIMIENTO

El dispositivo ha sido diseñado de manera que necesita poco mantenimiento. Un técnico ortopédico familiarizado con el dispositivo debe revisar cada seis meses que no haya signos de desgaste no usual. Si la rodilla está sometida a humedad excesiva o un ambiente de corrosión, se recomienda limpiarla y lubricarla frecuentemente.

Limpieza

Limpie la rodilla con un paño suave humedecido con una pequeña cantidad de queroseno. NO utilice un disolvente más potente que el queroseno. Si no se dispone de queroseno, utilice un aceite de uso general (3 en 1) o aceite para máquinas de coser.

Precaución: NO sumerja la rodilla o vierta disolvente sobre la rodilla. Los conectores y las juntas pueden dañarse.

Precaución: no utilice aire comprimido para limpiar la rodilla. El aire fuerza la entrada de contaminantes en los conectores y puede producir mal funcionamiento y desgaste.

Lubricación

Hay dos juegos de rodamientos de rodillos accesibles, ver la figura 2 (11) Aplique algunas gotas de aceite para máquinas en los conectores de giro (aceite de uso general [3 en 1] o también aceite para máquinas de coser). Mueva la rodilla varias veces y limpie el exceso de aceite con un paño suave. No hay más piezas que precisen lubricación externa.

GARANTÍA

Este dispositivo está garantizado frente a defectos materiales y de mano de obra durante 18 meses.

ESPECIFICACIONES

Características estructurales

Peso del producto: 0,62 kg (1.37 lbs)

Dimensiones: (Figura 1)

Altura: 108 mm (4,2 in)

Flexión máxima de la rodilla: 110 grados

Entorno de uso

- Temperatura ambiente de funcionamiento: de -10 °C a +40 °C.
- Humedad de funcionamiento: del 0 % al 100 % de humedad relativa.
- Temperatura de transporte y almacenamiento: de -15 °C a 50 °C.
- Humedad de almacenamiento: del 10 % al 95 % de humedad relativa (sin condensación).

Precaución: la rodilla no debe utilizarse en ambientes polvorientos. Debe evitarse la exposición a arena, talco, agua u otras sustancias que puedan interferir en la funcionalidad de la rodilla.

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

El fabricante recomienda el uso del dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para los fines previstos. El fabricante no es responsable de los daños producidos por combinaciones de componentes que no fueron autorizados por el fabricante. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por el uso de combinaciones de componentes que no haya autorizado.

CUMPLIMIENTO

Este dispositivo ha sido probado de acuerdo con la norma EN ISO 10328:2006 para tres millones de ciclos de carga. En función de la actividad del usuario, esto se corresponde con una duración de uso de tres a cinco años. Se recomienda la realización de revisiones de seguridad bianuales.

ISO 10328 – P5 – 100 kg *)



*) no debe excederse el límite de masa corporal.



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



¡Precaución! evite colocar las manos o los dedos cerca de las juntas movibles.

Cheetah Knee è un dispositivo descritto qui di seguito. Il presente documento contiene importanti informazioni riguardanti l'uso, l'allineamento, la configurazione e la gestione del dispositivo. Questo manuale è destinato all'uso da parte di un tecnico ortopedico certificato e dell'utente del dispositivo.

Il dispositivo deve essere montato e allineato solo da un tecnico ortopedico certificato. Leggere attentamente il presente documento e seguire le istruzioni di sicurezza.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il dispositivo è una protesi policentrica (quattro barre) meccanica del ginocchio. È destinata ad estendere l'attività dell'utente a specifiche attività sportive quali la corsa su lunga distanza e lo sprint. Il dispositivo è adatto ad una deambulazione a più velocità, livelli ad alto impatto e ad un carico pesante.

La versione sprint del dispositivo (disponibile come ordine speciale) offre una resistenza alla flessione più rapida durante la fase di swing, consentendo all'utente di correre più velocemente. La regolazione della valvola H non è disponibile per la versione sprint come è preimpostato per la corsa veloce o lo sprint.

NUMERAZIONE NELLE FIGURE

1. Linea di riferimento dell'allineamento
2. Invasatura
3. Asse di rotazione
4. Collegamento anteriore
5. Alloggiamento idraulico
6. Collegamento posteriore
7. Telaio
8. Valvola F (Flessione)
9. Valvola H (Sollevamento del Tallone / Flessione Iniziale)
10. Valvola E (Estensione)
11. Cuscinetti (punti di lubrificazione)

SICUREZZA

Avvertenze: Dichiarazione che avverte l'utente della possibilità di incorrere in lesioni gravi o gravi reazioni avverse associate all'uso o all'abuso del dispositivo.

Attenzione: Dichiarazione che avverte l'utente della possibilità di riscontrare un problema con il dispositivo associato al suo uso o abuso.

Precauzioni: Si prega di seguire le precauzioni di sicurezza in quanto il loro mancato rispetto può comportare il malfunzionamento del dispositivo e il rischio di infortuni per l'utente. I tecnici ortopedici devono assicurarsi che i loro clienti conoscano, e comprendano, le norme di sicurezza.

Istruzioni generali sulla Sicurezza

Assicurarsi che l'utente finale del dispositivo sappia come funzioni il dispositivo e come utilizzarlo. Si prega di informare l'utente finale su tutte le precauzioni di sicurezza prima che inizi a utilizzare il dispositivo! Assicurarsi che l'utente sia informato sul dover contattare la sua/il suo tecnico ortopedico nel caso in cui si osservi un cambiamento nelle prestazioni del dispositivo

Avvertire l'utente finale di non utilizzare mai questo prodotto qualora non funzioni correttamente, sia caduto o danneggiato. In tali casi, il prodotto deve essere restituito ad un addetto all'assistenza sanitaria per la verifica. **Attenzione:** Evitare di posizionare le mani o le dita vicino ad articolazioni in movimento.

FUNZIONI

Il dispositivo fornisce stabilità in fase statica attraverso l'allineamento con una disposizione a quattro barre e fornisce estensione regolabile e tasso di flessione dello swing attraverso il sistema di smorzamento idraulico. Il dispositivo consente il passaggio fluido dalla camminata alla corsa e semplificherà una rapida flessione ed estensione.

INDICAZIONI MEDICHE

Il prodotto è un dispositivo non invasivo, riutilizzabile per un singolo paziente. Il sistema non è usato a contatto diretto con il corpo. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per l'installazione di esoprotesi in amputati agli arti inferiori.

- Amputazione transfemorale unilaterale
- Amputazione transfemorale bilaterale
- Amputazione della disarticolazione unilaterale del ginocchio
- Amputazione disarticolazione bilaterale del ginocchio

INDICAZIONI PER L'USO

Questo prodotto è raccomandato per l'uso da parte di amputati sopra il ginocchio con un alto livello di attività il quale sottopone il ginocchio ad urti elevati ripetuti o a camminare/correre per lunghe distanze su zone piane.

- Livello di attività: da Moderato ad Alto (K3-K4)
- Livello d'Impatto: Alto
- Limite peso: 100 kg (220 lbs)

CONTROINDICAZIONI PER L'USO

Nessuna

INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Consultare il catalogo Össur per la selezione raccomandata di adattatori.

Attenzione: Utilizzare sempre gli adattatori originali Össur. Adattatori di altri produttori potrebbero non collegarsi pienamente a tutte le filettature. Potrebbero compromettere la forza e invalidare la garanzia. Non stringere mai gli adattatori contro la testa idraulica.

Allineamento Consigliato del Dispositivo

Allineamento statico

Per l'allineamento statico fare riferimento alla Figura 2.

- Assemblare la protesi del piede, il tubo e il ginocchio.
- Stabilire l'altezza del centro del ginocchio, misurata dal dall'asse Perno (3)
- Fissare l'invasatura con la combinazione dell'adattatore selezionato al ginocchio. Stringere la vite di serraggio come specificato nell'adattatore IFU. Assicurarsi che la flessione/estensione e gli angoli di abduzione/adduzione siano come stabilito nella valutazione del paziente
- Fissare il tubo verticale per il corretto funzionamento del ginocchio. La linea di riferimento dell'allineamento (1) dalla bisezione dell'invasatura (2) a livello ischiatico dovrebbe passare di 0–10 mm

davanti all'asse del perno(3) del ginocchio e ad un punto di riferimento di allineamento del piede (come specificato nel piede selezionato IFU)

Se la linea di riferimento dell'allineamento (1) è troppo davanti all'asse del perno (3), potrebbe essere richiesto un maggiore sforzo per avviare la flessione del ginocchio.

Allineamento Statico

Per motivi di sicurezza, effettuare le regolazioni iniziali con il paziente in piedi tra le barre parallele.

- Montare la protesi e controllarne la lunghezza corretta.
- Assicurarci che il ginocchio sia in posizione neutra e che gli angoli dell'invasatura siano corretti.
- Valutare l'allineamento sagittale e coronale per una corretta posizione della linea di riferimento dell'allineamento.

Allineamento Dinamico

La valutazione dinamica iniziale è importante per far sì che l'utente acquisti dimestichezza affidandosi alla protesi. Il modo migliore per ottenere un allineamento dinamico consiste nell'avere un'andatura simmetrica. Eventuali scostamenti saranno più pronunciati nell'andatura durante la corsa.

1. Valutare il livello del controllo volontario dell'utente, il quale dovrebbe riuscire a mantenere la stabilità del ginocchio.
2. Utilizzare l'estensione dell'anca per mantenere la stabilità in posizione.
3. Abituare l'utente a mantenere la normale lunghezza del passo sull'arto controlaterale.

PRECAUZIONI: Össur raccomanda che venga completata la valutazione iniziale alle barre parallele.

Regolazioni

Regolazione della valvola - F, H, E

Per la regolazione della valvola vedi Fig. 3. Per la regolazione usare un piccolo cacciavite a testa piatta.

Valvola	Impostazione di fabbrica	Funzione
F (8)	¾ aperto	Riguarda la resistenza alla flessione dello swing da 60°-110° (esclusivamente per camminata veloce e corsa)
H (9)	¾ aperto	Riguarda la resistenza alla flessione dello swing da 0° - 60° (camminata più lenta)
E (10)	1 ½ aperto	Riguarda tutta la resistenza all'estensione dello swing, 110° - 0°

- Preimpostare la resistenza alla flessione dello swing, Valvola F
- Accomodare il paziente sulla sedia. Estendere il ginocchio protesico. Farlo scivolare nella flessione.
- Aumentare la resistenza della Valvola F fino ad osservare una piccola protuberanza all'angolo di flessione di 60°.

- Se si osserva un eccessivo sollevamento del tallone, aumentare la resistenza della valvola F fino a quando non si normalizza il sollevamento del tallone.
- Utilizzare la Valvola H per ridurre i cambiamenti di resistenza alla flessione tra la flessione iniziale e 60°.
- Aumentare la resistenza all'estensione dello swing con Valvola E finché non si riduce l'impatto terminale alla massima estensione. Il paziente dovrebbe sentire una piccola protuberanza alla massima estensione.
- Regolare le Valvole F ed E finché non si ottiene un'andatura regolare e sicura per camminare/correre a velocità lente o sostenute.

Attenzione: Un' eccessiva resistenza all'estensione dello swing impedisce al ginocchio di muoversi in piena estensione.

Attenzione: Il serraggio eccessivo delle valvole o la flessione del ginocchio con tutte le valvole completamente chiuse potrebbe danneggiarle.

FORMAZIONE SPECIFICA DEL PRODOTTO

Dare istruzioni ai nuovi utenti è essenziale per ottenere una riabilitazione di successo. Per motivi di sicurezza, le regolazioni iniziali e la rieducazione alla deambulazione devono avvenire con il paziente in posizione eretta tra le barre parallele.

Camminare/Correre su zone piane

- Il centro di massa del paziente deve risultare vicino al perno dell'asse (3) del ginocchio. In questa posizione, è richiesto un minimo sforzo flessore dell'anca per avviare la flessione del ginocchio. La flessione del ginocchio verrà avviata mediante rotazione dell'anca in quanto il peso viene trasferito sulla pianta del piede durante l'appoggio finale.
- Lasciare che il paziente rimanga in piedi tra le parallele con il proprio peso sulla pianta del piede. Avviare la flessione del ginocchio con rotazione pelvica e leggera flessione dell'anca. Ripetere più volte.
- Iniziare a camminare tra le barre parallele. Acquisendo confidenza, iniziare a camminare al di fuori delle barre parallele.
- Non appena l'utente ha migliorato il controllo della protesi, è possibile iniziare a correre. Il meccanismo idraulico si adatta ai cambiamenti di velocità.

MANUTENZIONE

Il dispositivo è progettato per avere una manutenzione ridotta. Il dispositivo deve essere controllato ogni sei mesi per eventuali segni di usura insoliti da un tecnico ortopedico che conosca il prodotto. Se il ginocchio è soggetto ad eccessiva umidità o ad ambienti corrosivi, si consiglia di pulire e lubrificare spesso il ginocchio.

Pulizia

Pulire il ginocchio con un panno morbido inumidito con una piccola quantità di cherosene. NON usare solventi più potenti del cherosene. Se non si dispone di cherosene, utilizzare olio multiuso (3 in 1) o dell'olio per macchine da cucire.

PRECAUZIONI: Non immergere il ginocchio né versare solvente sopra il ginocchio. I cuscinetti e le guarnizioni possono essere danneggiati.

PRECAUZIONI: Non usare aria compressa per pulire il ginocchio. Gli agenti atmosferici inquinanti all'interno dei cuscinetti possono causare malfunzionamenti ed usura.

Lubrificazione

Sono visibili due serie di cuscinetti a rulli, vedi Fig. 2 (11). Versare qualche goccia di olio per macchine sui cuscinetti a rulli (olio multiuso (3 in 1); si può usare anche dell'olio di macchina da cucire). Spostare ripetutamente il ginocchio e ripulirle dall'olio in eccesso con un panno morbido. Non sono presenti altri componenti che necessitano di lubrificazione esterna.

GARANZIA

Il dispositivo è garantito contro difetti di materiali e di fabbricazione per 18 mesi.

SPECIFICHE TECNICHE

Caratteristiche Strutturali

Peso del prodotto: 0,62 kg (1.37 lbs)

Dimensioni: (Fig. 1)

Altezza strutturale: 108 mm (4,2")

Flessione massima del ginocchio disponibile: 110 gradi

Ambiente di utilizzo

- Temperatura di funzionamento ambientale: da -10° C (+15° F) a 40° C (104° F)
- Umidità dell'ambiente di utilizzo: dallo 0% al 100% di umidità relativa.
- Temperatura durante il trasporto e lo stoccaggio: da -15° C (+ 5° F) a 50° C (+ 122° F).
- Umidità di stoccaggio: dal 10% al 95% di Umidità relativa (non condensante)

Attenzione: Il ginocchio non deve essere utilizzato in un ambiente polveroso. Deve essere evitata l'esposizione a sabbia, talco, acqua o altre sostanze che possono interferire con la funzionalità del ginocchio.

RESPONSABILITÀ

Il produttore consiglia di utilizzare il dispositivo solo alle condizioni specificate e per gli scopi previsti. Il dispositivo deve essere mantenuto rispettando le istruzioni per l'uso. Il produttore non è responsabile per danni causati da combinazioni di componenti che non sono state autorizzate dal produttore.

CONFORMITÀ

Questo dispositivo è stato testato secondo la norma EN ISO 10328:2006 per tre milioni di cicli di carico. Ad ogni attività dell'amputato corrisponde una durata di utilizzo che va dai due ai tre anni. Si consiglia di effettuare regolari controlli di sicurezza bi-annuali.

ISO 10328 – P5 – 100 kg *)



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



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



Attenzione! Attenzione: Evitare di posizionare le mani o le dita vicino ad articolazioni in movimento.

Cheetah Knee omtales i det følgende som enheten. Dette dokumentet gir deg viktig informasjon om indikasjon for bruk, justering, oppsett og håndtering av enheten.

Denne håndboken er beregnet for bruk av en sertifisert ortopediingeniør og brukeren av enheten.

Enheten skal kun monteres og justeres av en sertifisert ortopediingeniør. Les dette dokumentet nøye og følg sikkerhetsinstruksjonene.

PRODUKTBESKRIVELSE

Enheten er et polysentrisk (firestavers) mekanisk protesekne. Det er ment å utvide brukeraktiviteten til idretts-spesifikke applikasjoner som langdistanseløping og sprint. Enheten er egnet for bevegelse i flere hastigheter, høye intensitetsnivåer og tung belastning.

Sprintversjonen av enheten (tilgjengelig ved spesialbestilling) gir raskere fleksjon under svingfasen, slik at brukeren kan løpe fortere. Justering av ventil H er ikke tilgjengelig for sprintversjonen siden den er forhåndsinnstilt for rask løping eller sprinting.

NUMMERERING I FIGURENE

1. Referanselinje for justering
2. Protesehylse
3. Dreieaksen
4. Forsidelenke
5. Hydraulisk hus
6. Rygglenke
7. Chassis
8. Ventil F (fleksjon)
9. Ventil H (Hel-løft / Initiell fleksjon)
10. Ventil E (Ekstensjon)
11. Lager (smørepunkter)

SIKKERHET

Advarsel: Uttalelse som varsler brukeren om fare for alvorlig personskade eller alvorlige bivirkninger forbundet med bruk eller misbruk av enheten.

Forsiktig: Uttalelse som varsler brukeren om muligheten for et problem med enheten i forbindelse med bruk eller misbruk.

Forholdsregler: Følg sikkerhetsreglene da unnlatelse av å gjøre dette kan føre til funksjonsfeil på enheten og risiko for skade av brukeren.

Ortopediingeniører bør sørge for at klientene deres er klar over og forstår sikkerhetsreglene.

Generelle sikkerhetsinstruksjoner

Sørg for at sluttbrukeren av enheten vet hvordan enheten fungerer og hvordan den skal brukes. Vennligst informer sluttbrukeren om alle sikkerhetstiltak før han/hun begynner å bruke enheten!

Pass på at brukeren er instruert i å ta kontakt med hans/hennes ortopediingeniør hvis det oppleves endring i enhetens ytelse

Bruk aldri dette produktet hvis det ikke fungerer som det skal eller hvis det har falt eller blitt skadet. I slike tilfeller bør produktet returneres til ortopediingeniør for undersøkelse.

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

FUNKSJONER

Enheden gir stabilitet i holdning gjennom innretting med firestavers geometri og gir justerbar svinghastighet i ekstensjon og fleksjon med et hydraulisk dempesystem. Enheden gir jevn overgang fra gange til løping og vil tilrettelegge for rask fleksjon og ekstensjon.

MEDISINSKE INDIKASJONER

Produktet er et ikke-invasivt, gjenbrukbart system for en enkelt pasient. Systemet brukes ikke i direkte kontakt med kroppen. Enheden skal utelukkende brukes for exoprostetisk montering til amputasjoner av det nedre lem.

- Ensidig transfemoral amputasjon.
- Bilateral transfemoral amputasjon.
- Ensidig knedisartikulasjonsamputasjon
- Bilateral knedisartikulasjonsamputasjon

INDIKASJONER FOR BRUK

Dette produktet er anbefalt for bruk av ovennevnte amputerte med et høyt aktivitetsnivå som utsetter kneet for gjentatt stor belastning eller som går/jogger lengre distanser på en jevnlig basis.

- Aktivitetsnivå: Moderat til høyt (K3-K4)
- Belastningsnivå: Høyt
- Maksimal vektgrense: 100 kg (220 pund)

KONTRAINDIKASJONER FOR BRUK

Ingen

ENHETSINNSTILLING

Se Össur katalogen for anbefalt utvalg av adaptere.

Advarsel: Bruk alltid originale Össur adaptere. Det er ikke sikkert adaptere fra andre produsenter passer alle gjengetyper fullt. De kan kompromittere styrken og gjøre garantien ugyldig. Stram aldri adaptere mot det hydrauliske hodet.

Anbefalt justering av enheten

Benkjustering

For benkjustering se figur 2.

- Monter protesefoten, leggrør og kne.
- Mål kneets senterhøyde, målt fra dreieaksen (3)
- Fest protesehylsen med valgt adapterkombinasjon til kneet. Stram til moment som angitt i adapterens bruksanvisning. Påse at fleksjon/ekstensjon- og abduksjon/adduktionsvinkler er som bestemt i pasientvurderingen
- Etablere leggrøret vertikalt for riktig knefunksjon. Referanselinjen for justering (1) fra protesehylsens (2) midtlinje på ischialnivå skal passere 0–10 mm foran kneets dreieakse (3) og et referansepunkt for innretting av foten (som angitt i den valgte fotens bruksanvisning)

Hvis referanselinjen for justering (1) er for langt foran dreieaksen (3), kan mer innsats kreves for å initiere knefleksjon.

Statisk innstilling

For sikkerhets skyld bør innledende justeringer gjøres med pasienten stående i skranke.

- Monter protesen og sjekk at den har riktig lengde.

- Sørg for at kneet er i nøytral posisjon og at protesehylsevinklene er riktige.
- Evaluer sagittal og koronal justering for korrekt plassering av referanselinjen for justering.

Dynamisk justering

Den initielle dynamiske vurderingen er viktig for å gjøre brukeren kjent med å kunne stole på protesen. Den beste måten å finne en dynamisk justering er ved å ha et symmetrisk gåmønster. Eventuelle avvik vil være mer uttalt ved løping.

1. Vurder brukerens frivillige kontrollnivå. Brukeren bør være i stand til å opprettholde knestabilitet.
2. Bruk hofteekstensjon for å opprettholde stabilitet når brukeren står.
3. Tren brukeren i å opprettholde normal skrittlengde på den friske siden.

Forsiktig: Össur anbefaler at den innledende vurderingen blir gjort i skranken.

Justeringer

Ventiljustering - F, H, E

Referer til figur 3 for ventiljustering. Bruk liten flat skrutrekker for justering.

Ventil	Fabrikkinnstilling	Funksjon
F (8)	¾ åpen	Påvirker motstanden i svingfleksjon fra 60° - 110° (kun rask gange og løping)
H (9)	¾ åpen	Påvirker motstanden i svingfleksjon fra 0° - 60° (langsommere gange)
E (10)	1 ½ åpen	Påvirker motstanden under hele svingekstensjonen, 110° - 0°

- Forhåndsinnstilt motstand for svingfleksjon, Ventil F
- Sett pasienten på en stol. Ha protesekneet i ekstensjon. La det falle i fleksjon.
- Øk motstanden i ventil F til et lite støt observeres ved 60° fleksjonsvinkel.
- Hvis du observerer overdreven hel-løft, øk motstanden i ventil F til hel-løftet har normalisert seg.
- Bruk ventil H til å jevne ut endringene i fleksjonsmotstand mellom initiell fleksjon og 60°.
- Øk motstanden i svingekstensjon med ventil E til støtet ved full ekstensjon reduseres. Pasienten skal føle et lite støt ved full ekstensjon.
- Finjuster ventil F og E til et jevnt og sikkert gangmønster er oppnådd for langsom og rask gange/løpehastigheter.

Advarsel: For mye motstand i svingekstensjon hindrer kneet i å bevege seg til full ekstensjon.

Forsiktig: Overstramming av ventilene eller bøyning av kneet med alle ventilene helt lukket kan skade ventilene.

PRODUKTSPESTIFIKK TRENING

Instruksjon av nye brukere er avgjørende for å oppnå en vellykket rehabilitering. For sikkerhets skyld bør innledende justeringer og gåtrening gjøres med pasienten stående i skranke.

Gange/løping på jevnt underlag

- Pasientens massesenter må være nær kneets dreieakse (3). I denne stillingen er meget lite hoftefleksinnsats krevet for å initiere knefleksjon. Knefleksjon vil bli initiert gjennom rotasjon av hoften ettersom vekten overføres til tåballen under terminal holdning.
- La pasienten stå i skranken med vekten over tåballen. Initier knefleksjon med bekkenrotasjon og svak hoftefleksjon. Gjenta flere ganger.
- Begynn gåtrening i skranken. Etterhvert som tilliten øker, kan pasienten begynne å gå utenfor skranken.
- Når brukeren har forbedret kontroll over protesens sin kan han/hun begynne å løpe. Den hydrauliske mekanismen tilpasser seg hastighetsendringer.

VEDLIKEHOLD

Enheten er beregnet for lavt vedlikehold. Enheten bør kontrolleres for tegn til unormal slitasje hver sjettemåned av en ortopediingeniør som er kjent med produktet.

Hvis kneet er utsatt for høy fuktighet eller etsende miljø, anbefales det å rense og smøre kneet ofte.

Rengjøring

Tørk kneet med en myk klut fuktet med liten mengde parafin. IKKE bruk løsningsmidler sterkere enn parafin. Hvis parafin ikke er tilgjengelig, kan du bruke olje for generelle formål (3in1) eller symaskinolje.

Forsiktig: Ikke dypp kneet eller hell løsemiddel over kneet. Lagre og tetninger kan bli skadet.

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

Smøring

To sett med rullelager er synlige, se fig. 2 (11). Ha noen dråper maskinolje på rullelagrene (olje for generelle formål (3in1) eller symaskinolje kan også brukes). Beveg kneet flere ganger og tørk av overflødig olje med en myk klut. Ingen andre deler trenger ekstern smøring.

GARANTI

Enheten er garantert mot defekte materialer og arbeid i 18 måneder.

SPESIFIKASJONER

Strukturelle spesifikasjoner

Produktvekt: 0,62 kg (1.37 lbs)

Dimensjon: (Fig. 1)

Byggehøyde: 108 mm (4,2")

Maks knefleksjon som er tilgjengelig: 110 grader

Bruksmiljø

- Driftstemperatur: -10°C (+15°F) til 40°C (104°F)
- Luftfuktighet: 0%-100% relativ fuktighet.
- Transport og oppbevaringstemperatur: -15°C (+5°F) til 50°C (+122°F).

- Fuktighet ved lagring: 10% - 95% relativ fuktighet (ikke-kondenserende)

Forsiktig: Kneet skal ikke brukes i støvete omgivelser. Eksponering for sand, talkum, vann eller andre stoffer som kan forstyrre kneets funksjonalitet bør unngås.

ANSVAR

Produsenten anbefaler at enheten bare brukes under de angitte betingelsene og for det tiltenkte formål. Enheten må vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen. Produsenten er ikke ansvarlig for skader forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av produsenten.

SAMSVAR

Denne enheten har blitt testet i henhold til EN ISO 10328: 2006 til tre millioner belastningssykluser. Avhengig av den amputeres aktivitet tilsvarer dette bruk i to til tre år. Vi anbefaler å gjennomføre regelmessige halvårlig sikkerhetskontroll.

ISO 10328 – P5 – 100 kg *)



*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!



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



Forsiktig! Unngå å plassere hender eller fingre i nærheten av bevegelige ledd.

Cheetah Knee omtales i det følgende som enheden. Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om indikationer for brug, tilpasning, opsætning og håndtering af enheden.

Denne manual er beregnet til brug af en certificeret bandagist og brugeren af enheden.

Apparatet må kun monteres og tilpasses af en certificeret bandagist. Læs dette dokument omhyggeligt og følg alle sikkerhedsinstruktionerne.

PRODUKTBESKRIVELSE

Enheden er et polycentrisk (fire barre) mekanisk proteseknæ. Det har til hensigt at udvide brugeraktivitet til sportsspecifik anvendelse, såsom langdistanceløb og sprint. Enheden er egnet til bevægelse ved varierende hastigheder, høje stødniveauer og tung belastning.

Sprintversionen af enheden (fås som specialordre) tilbyder hurtigere fleksion i svingfasen, så brugeren kan løbe hurtigere. Justering af ventil H er ikke mulig på sprintversionen, da den er forudindstillet til hurtig løb eller sprint.

NUMMERERING I FIGURERNE

1. Referencelinje ved opstilling
2. Hylster
3. Omdrejningsakse
4. Forreste forbindelsesbarre
5. Hydraulik-indkapsling
6. Bagerste forbindelsesbarre
7. Chassis
8. Ventil F (fleksion)
9. Ventil H (heel rise/initial fleksion)
10. Ventil E (ekstension)
11. Lejer (*smøresteder)

SIKKERHED

Advarsel: Erklæring, der advarer brugeren om muligheden for alvorlig personskade eller alvorlige ugunstige reaktioner forbundet med brug eller misbrug af enheden.

Advarsel: Erklæring, der advarer brugeren om muligheden for et problem med enheden forbundet med brug eller misbrug af enheden.

Forholdsregler: Følg sikkerhedsforanstaltninger, da det ellers kan føre til fejlfunktion af enheden og risiko for personskade. Bandagister skal sørge for, at deres klienter er opmærksomme på og forstår sikkerhedsforanstaltningerne.

Generelle sikkerhedsinstruktioner

Sørg for, at slutbrugeren af enheden ved, hvordan enheden fungerer, og hvordan den betjenes. Slutbrugeren skal oplyses om alle sikkerhedsforanstaltninger, før enheden tages i brug!

Sørg for, at brugeren er instrueret om at kontakte sin bandagist, hvis der forekommer ændringer i enhedens ydeevne

Informér brugeren om, aldrig at bruge dette produkt, hvis det ikke fungerer korrekt, hvis det er blevet tabt eller beskadiget. I sådanne tilfælde skal produktet returneres til bandagisten til undersøgelse.

Advarsel: Undgå at placere hænder eller fingre nær de bevægelige led.

FUNKTIONER

Enheden giver stabilitet gennem opstilling med fire barre geometri og tilbyder justerbar svingmodstand ved ekstension og fleksion via et hydraulisk dæmpesystem. Enheden giver mulighed for glidende overgang fra gang til løb og tilpasser sig til hurtig fleksion og ekstension.

MEDICINSKE INDIKATIONER

Produktet er et ikke-invasivt genanvendeligt system til én patient. Systemet anvendes ikke i direkte kontakt med kroppen. Enheden skal udelukkende bruges til exoprotese anvendelse for benamputationer.

- Unilateral transfemoral amputation.
- Bilateral transfemoral amputation.
- Unilateral knædisartikulation amputation
- Bilateral knædisartikulation amputation

INDIKATIONER FOR BRUG

Dette produkt anbefales til brug af lårbensamputerede med et højt aktivitetsniveau, der udsætter knæet for gentagne høje stød eller gang/løb over længere afstande på regelmæssig basis.

- Aktivitetsniveau: Moderat til højt (K3-K4)
- Belastningsniveau: Højt
- Maksimal vægtbelastning: 100 kg

KONTRAINDIKATIONER FOR BRUG

Ingen

OPSÆTNING AF ENHED

Der henvises til Össurs katalog for anbefalet udvalg af adaptere.

Advarsel: Brug altid originale Össur-adaptere. Adaptere fra andre fabrikanter kan måske ikke fuldt ud gribe ind i alle gevind. De kan kompromittere styrken og ugyldiggøre garantien. Stram aldrig adaptere mod det hydrauliske hoved.

Anbefalet opstilling af enheden

Bænkopstilling

Se figur 2 for bænkopstilling.

- Monter protesefod, pylon og knæ.
- Find knæ-centrum højden målt fra omdrejningsakse (3)
- Fastgør hylstret til knæet ved hjælp af den valgte adapterkombination. Spænd til moment som angivet i adapterbrugsanvisningen. Sørg for, at fleksions- og ekstensionsvinkler samt abduktions- og adduktionsvinkler stemmer overens med patientevalueringen
- Tjek at pylonen er lodret for korrekt knæfunktion.
Opstillingsreferencelinjen (1) fra todeling af hylster (2) på tuber plan bør passere 0–10 mm foran knæets omdrejningsakse (3) og et opstillingsreferencepunkt på foden (som specificeret i den valgte fods brugsvejledning)

Hvis opstillingsreferencelinjen (1) er for langt anterior i forhold til omdrejningsaksen (3), kan det være mere krævende at igangsætte knæfleksionen.

Statisk opstilling

Af sikkerhedsmæssige årsager skal de indledende justeringer foretages med patienten stående mellem parallelle bærre.

- Tilpas protesen og kontrollér for korrekt højde.
- Sørg for, at knæet er i neutral position og at hylstervinklerne er korrekte.
- Vurdér sagittal- og koronalplansopstillingen for korrekt placering af opstillingsreferencelinjen.

Dynamisk opstilling

Den indledende dynamiske vurdering er vigtig for at gøre brugeren fortrolig med anvendelsen af protesen. Den bedste måde at opnå en dynamisk indstilling på er ved at have et symmetrisk gangmønster. Eventuelle afvigelser vil være mere udtalte under løb.

1. Vurdér brugerens niveau af frivillig kontrol; brugeren bør være i stand til at opretholde knæstabilitet.
2. Brug hofteekstension til at opretholde stabilitet ind i standfasen.
3. Træn brugeren i at opretholde en normal skridtlængde på den raske side.

VIGTIG: Össur anbefaler, at den indledende vurdering udføres ved de parallelle barrer.

Justeringer

Ventiljustering - F, H, E

Se figur 3 for ventiljustering. Brug en lille flad skruetrækker til justering.

Ventil	Fabriksindstilling	Funktion
F (8)	¾ åben	Påvirker svingfleksionsmodstand fra 60° - 110° (kun hurtig gang og løb)
H (9).	¾ åben	Påvirker svingfleksionsmodstand fra 0° - 60° (langsommere gang)
E (10).	1 ½ åben	Påvirker hele området for svingekstensjonsmodstand, 110° - 0°

- Fastindstillet svingfleksionsmodstand, ventil F
- Bed patienten om at sætte sig på stolen. Ekstendér protese knæet. Lad det falde ind i fleksion.
- Øg modstanden af ventil F, indtil der ses et lille stød ved 60° fleksionsvinkel.
- Hvis der observeres overdreven hælløft, skal modstanden af ventil F øges, indtil hælløftet er normaliseret.
- Brug ventil H til at udjævne ændringer i fleksionsmodstand mellem indledende fleksion og 60°.
- Øg svingekstensjonsmodstanden med ventil E, indtil terminaleffekten ved fuld ekstension reduceres. Patienten skal føle et lille bump ved fuld ekstension.
- Finjuster ventil F og E, indtil der opnås et jævnt og sikkert gangmønster ved langsomme og hurtige gang/løbehastigheder.

Advarsel: Overdreven svingekstensjonsmodstand vil forhindre knæet i at bevæge sig ind i fuld ekstension.

Advarsel: Ventilerne kan blive beskadiget, hvis ventilerne overstrammes eller knæet bøjes med alle ventiler helt lukket.

PRODUKTSPECIFIK TRÆNING

Det er vigtigt at instruere nye brugere korrekt for at opnå en vellykket rehabilitering. Af sikkerhedsmæssige årsager bør de indledende justeringer og gangtræning foretages med patienten stående mellem parallelle barrer.

Gang/løb på fladt terræn

- Patientens tyngdepunkt skal være tæt på knæets omdrejningsakse (3). I denne position kræves der en meget lille indsats af hofteflexorerne for at initiere knæfleksion. Knæfleksion igangsættes ved at rotere hoften efterhånden som vægten overføres til fodballen mod slutningen af standfasen.
- Lad patienten stå mellem de parallelle barrer med sin vægt på fodballen. Indled knæfleksion ved hjælp af bækkenrotation og let hoftefleksion. Gentag flere gange.
- Begynd at gå mellem de parallelle barrer. Efterhånden som fortroligheden øges, kan gang uden for de parallelle barrer påbegyndes.
- Når brugeren har forbedret kontrollen med sin protese, kan løb påbegyndes. Den hydrauliske mekanisme tilpasser sig ændringer i hastighed.

VEDLIGEHOJDELSE

Enheden er designet til lav vedligeholdelse. Enheden skal efterses hvert halve år for tegn på usædvanligt slid hos en bandagist, som er bekendt med produktet.

Hvis knæet bliver udsat for overdreven fugt eller et korroderende miljø, anbefales det at rengøre og smøre knæet ofte.

Rengøring

Tør knæet med en blød klud fugtet med lille smule petroleum. Brug IKKE opløsningsmidler, der er stærkere end petroleum. Hvis petroleum ikke er tilgængelig, kan du bruge almindelig olie (3-i-1) eller symaskineolie.

Forsigtig: Undgå at dyppe knæ i eller hælde opløsningsmiddel på knæet. Lejer og forseglinger kan blive beskadiget.

Forsigtig: Brug ikke trykluft til at rense knæet. Luft tvinger forurenende stoffer ind i lejer og kan forårsage funktionsfejl og slid.

Smøring

Der er to sæt synlige rullelejer, se fig. 2 (11). Kom et par dråber maskinolie på rullelejer (almindelig olie (3-i-1) eller symaskineolie kan også bruges). Bevæg knæet nogle gange og tør overskydende olie af med en blød klud. Ingen andre dele behøver ekstern smøring.

GARANTI

Enheden er garantidækket mod materiale- og fabrikationsfejl i 18 måneder.

SPECIFIKATIONER

Strukturelle specifikationer

Produktets vægt: 0,62 kg (1.37 lbs)

Dimension: (**figur 1**)

Højde: 108 mm

Maks. tilgængelig knæfleksion: 110 grader

Anvendelsesmiljø

- Miljømæssig driftstemperatur: -10° C til 40° C
- Luftfugtighed ved brug: 0% - 100% relativ fugtighed.
- Forsendelses- og opbevaringstemperatur: -15° C til 50° C.
- Luftfugtighed ved opbevaring: 10% - 95% relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)

Advarsel: Knæet bør ikke anvendes i støvede omgivelser. Udsættelse for sand, talkum, vand eller andre stoffer, der kan forstyrre knæets funktionalitet, bør undgås.

ANSVARSFRAKRIVELSE

Producenten anbefaler kun at bruge enheden under de angivne forhold og til de påtænkte formål. Enheden skal vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, som ikke er godkendt af producenten.

OVERENSSTEMMELSE MED ISO STANDARD

Denne enhed er testet i henhold til EN ISO 10328: 2006 til tre millioner belastningscykler. Afhængig af den amputerede persons aktivitetsniveau svarer dette til en brugssvarighed på tre til fem år. Vi anbefaler at gennemføre regelmæssige halvårlige sikkerhedstjek.

ISO 10328 – P5 – 100 kg *)



*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!



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



Forsigtig! Advarsel: Undgå at placere hænder eller fingre nær de bevægelige led.

Cheetah Knee kallas i efterföljande text för enheten. Det här dokumentet innehåller viktig information om användning, anpassning, installation och hantering av enheten.

Denna handbok är avsedd att användas av en certifierad ortopedingenjör och av patienten.

Enheten får endast monteras och justeras av en certifierad ortopedingenjör. Läs denna manual noggrant och följ säkerhetsinstruktionerna.

PRODUKTBESKRIVNING

Enheten är ett polycentriskt mekaniskt protesknäled. Avsikten är att utöka användarnas möjligheter till idrottande, som till exempel löpning. Enheten är lämplig för rörelser i växlande hastighet och med hög effekt och belastning.

Tävlingsversionen av enheten (finns som specialbeställning) har en snabbare böjning under svängfasen, så att användaren kan springa fortare. Justering av H-ventilen är inte möjlig för tävlingsversionen, då denna är förinställd för snabbare löpning.

NUMRERINGEN I BILDERNA

1. Referenslinje för inriktning
2. Hylsa
3. Svängningsaxel
4. Främre länk
5. Hydraulik
6. Bakre länk
7. Chassi
8. F-ventil (Flexion)
9. H-ventil (Höjning av häl/initial flexion)
10. E-ventil (Extension)
11. Kullager (smörjpunkter)

SÄKERHET

Varning: Uttalanden som varnar användaren för risken för allvarliga skador eller allvarliga biverkningar i samband med användning eller missbruk av enheten.

Obs: Uttalanden som varnar användaren för möjligheten för ett problem med enheten i samband med dess användning eller missbruk.

Försiktighetsåtgärder: Följ alltid säkerhetsföreskrifterna, då underlåtenhet att göra detta kan leda till person- och materialskador. Ansvarig utprovaren bör se till att patienterna känner till och förstår säkerhetsföreskrifterna.

Allmänna säkerhetsanvisningar

Kontrollera att slutanvändaren av enheten vet hur enheten fungerar och hur man använder den. Förklara alla säkerhetsföreskrifter för slutanvändaren innan han eller hon börjar använda enheten.

Se till att användaren instrueras att kontakta ansvarig utprovare om han eller hon märker någon förändring i produktens prestanda

Instruera användaren att aldrig använda denna produkt om den inte fungerar som den ska, om den har tappats eller skadats på något sätt. I sådana fall måste enheten återlämnas till utprovare för granskning.

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

FUNKTIONER

Enheten ger stabilitet i gången tack vare designen med fyra stag, och har en anpassningsbar böjningshastighet, tack vare ett hydrauliskt dämpningssystem. Enheten möjliggör en smidig övergång från gång till löpning, och anpassar sig till en snabbare rörelse.

MEDICINSKA INDIKATIONER

Produkten är ett icke-invasivt, återanvändbart system för enpatientsbruk. Enheten används inte i direkt kontakt med kroppen. Enheten ska endast användas för utvärdes bruk vid amputationer av nedre extremiteterna.

- Ensidig transfemoral amputation
- Dubbelsidig transfemoral amputation
- Ensidig knädisartikulation
- Dubbelsidig knädisartikulation

INDIKATIONSOMRÅDE

Denna produkt rekommenderas för användning av ovanstående amputationsnivåer med en hög aktivitetsnivå som utsätter knät för upprepade höga effekter vid promenader eller jogging under längre sträckor på en regelbunden basis.

- Aktivitetsnivå: Medel till hög (K3-K4)
- Effektnivå: Hög
- Maxvikt: 100 kg (220 lbs)

KONTRAINDIKATIONER

Inga

FÖRSTA ANVÄNDNING

Se Össur-katalogen för rekommenderat val av adaptrar.

Varning: Använd alltid Össurs originaladaptrar. Adaptrar från andra tillverkare kan orsaka att en eller flera funktioner inte fungerar. De kan äventyra enhetens styrka och garanti. Spänn aldrig adaptrar mot det hydrauliska huvudet.

Rekommenderad inriktning av enheten

Bänkinriktning

Se bild 2 för bänkinriktning.

- Montera fotprotes, pylon och knä.
- Lokalisera höjden till mitten av knät, mätt från svängaxeln. (3)
- Fäst hylsan med vald adapter till knät. Dra åt till det vridmoment som anges i adaptermanualen. Kontrollera att vinklarna för böjning/sträckning och abduction/adduktion stämmer överens med patientbedömningen.
- Montera en vertikal pylon för korrekt knäfunktion. Referenslinjen för inriktning (1) från genomskäring av hylsan (2) på ischial nivå bör passera 0–10 mm framför svängningsaxeln (3) av knät och en referenspunkt på foten (enligt manualen för vald fot)

Om referenslinjen för inriktning (1) är för långt fram att axeln ska kunna röra sig fritt (3), kan det krävas mer ansträngning för att initiera en böjning av knät.

Statisk justering

För säkerhets skull bör inledande justeringar göras med patienten stående mellan gångbarr.

- Montera protesen och kontrollera/justera längden.
- Se till knät är i neutralläge och att alla vinklar på hylsan är korrekta.
- Utvärdera sagital och koronal justering för korrekt position av referenslinjen för inriktning.

Dynamisk justering

Den initiala dynamiska bedömningen är viktig för att användaren ska lära känna protesen och lita på den. Det bästa sättet att göra en dynamisk justering är att ha ett symmetriskt gångmönster. Eventuella avvikelser kommer att bli tydligare under löpning.

1. Utvärdera användarens nivå av frivillig kontroll. Användaren ska kunna upprätthålla knästabilitet.
2. Använd höftextension för att upprätthålla en stabil hållning.
3. Låt användaren öva på att upprätthålla en normal steglängd på den friska sidan.

Varning: Össur rekommenderar att den första bedömningen görs mellan gångbarr.

Justeringar

Ventiljustering - F, H, E

För ventiljustering se bild 3. Använd en liten platt skruvmejsel för justering.

Ventil	Fabriksin- ställning	Funktion
F (8)	¾ öppen	Påverkar flexionsmotståndet från 60° till 110° (endast snabb promenad och löpning)
H (9)	¾ öppen	Påverkar flexionsmotstånd från 0° till 60° (långsammare promenader)
E (10)	1 ½ öppen	Påverkar hela extensionsintervallet 110°- 0°

- Förinställt flexionsmotstånd, F-ventil
- Låt patienten sitta på en stol. Extendera protesen. Låt den böjas.
- Öka motståndet i F-ventilen tills en liten bula syns vid 60° böjningsvinkel.
- Om du ser en överdriven hälhöjning, öka motståndet i F-ventilen tills hälen normaliserats.
- Använd H-ventilen för att jämna ut förändringar i flexionsmotståndet mellan initial böjning och 60°.
- Öka extensionsmotståndet med E-ventilen tills full effekt minskas vid full extension. Patienten bör känna en liten bula vid full extension.
- Finjustera F- och E-ventilerna tills ett jämnt och säkert gångmönster har uppnåtts vid långsam och snabb gång/löpning.

Varning: Ett överdrivet extensionsmotstånd hindrar knät från att röra sig i full extension.

Varning: Vid för hög åtdragning av ventilerna eller vid flexion av knät med alla ventiler helt slutna kan skador på ventilerna uppstå.

PRODUKTSPECIFIK TRÄNING

Det är väldigt viktigt att utbilda nya användare för att få en optimal rehabilitering. För säkerhets skull bör inledande justeringar och gångträning göras med patienten stående mellan gångbarr.

Gång/löpning på plan mark

- Patientens masscentrum måste vara nära knäts svängled (3). I detta läge krävs det väldigt lite ansträngning för att inleda en flexion av knät. Flexionen kommer att inledas genom en rotation av höften där vikten överförs till fotsulan under terminal stance.
- Låt patienten stå mellan gångbarr med sin tyngd över fotsulan. Initiera knäböjning genom att rotera bäckenet och en lätt flexion av höften. Upprepa flera gånger.
- Börja gå mellan gångbarr. Efterhand som patienten känner sig tryggare, kan han eller hon börja gå utanför gångbarr.
- När användaren har ännu bättre kontroll över sin protes kan han eller hon prova att springa. Den hydrauliska mekanismen anpassar sig till förändringar i hastighet.

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

SKÖTSEL

Enheten är utformad för att kräva minimal skötsel. Enheten bör inspekteras av en ortopedingenjör förtrogen med produkten varje halvår så att produkten inte visar tecken på onormalt slitage.

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

Rengöring

Torka knät med mjuk trasa fuktad med lite fotogen. ANVÄND INTE något lösningsmedel som är starkare än fotogen. Om fotogen inte är tillgängligt, använd universalolja (3 i 1) eller symaskinsolja.

Varning: Doppa inte knät i eller håll lösningsmedel över knät. Det kan skada lager och packningar.

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

Smörjning

Två uppsättningar av kullager är synliga, se bild 2 (11). Placera några droppar maskinolja på lagren (universalolja (3 i 1) eller symaskinsolja kan också användas). Vinkla knät fram och tillbaka flera gånger och torka av överflödigt olja med en mjuk trasa. Inga andra delar behöver extern smörjning.

GARANTI

Enheten är garanterad mot materialfel och utförande under 18 månader.

SPECIFIKATIONER

Strukturella specifikationer

Produktvikt: 0,62 kg (1.37 lbs)

Dimensioner: **(Bild 1)**

Bygghöjd: 108 mm (4,2")

Maximal flexion: 110 grader

Användarmiljö

- Omgivande driftstemperatur: -10 °C (+ 15 °F) till 40 °C (104 °F)
- Luftfuktighet: 10–95 % relativ fuktighet.
- Frakt- och förvaringstemperatur: -15 °C (+ 5 °F) till 50 °C (+ 122 °F).
- Luftfuktighet vid förvaring: 10–95 % relativ fuktighet (icke-kondenserande)

Varning: Knät bör inte användas i dammiga miljöer. Exponering för sand, talk, vatten eller andra ämnen som kan påverka knäts funktionalitet bör undvikas.

ANSVAR

Tillverkaren rekommenderar att produkten endast används under angivna förhållanden och i sitt avsedda syfte. Produkten måste skötas enligt rekommendationerna i bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakats av användning av komponenter som inte godkänts av tillverkaren.

EFTERLEVNAD

Denna enhet har testats enligt EN ISO 10328:2006 under tre miljoner belastningscykler. Beroende på patientens aktivitetsnivå motsvarar detta en användning i tre till fem år. Vi rekommenderar att utföra regelbundna halvårs säkerhetskontroller.

ISO 10328 – P5 – 100 kg *)



*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!



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



Obs! Placera aldrig händer eller fingrar i närheten av rörliga delar.

Cheetah Knee tarkoittaa jatkossa laitetta. Tämä asiakirja sisältää tärkeää tietoa laitteen käyttötarkoituksesta, säädöstä, sovituksesta ja käsittelystä. Tämä opas on tarkoitettu apuvälineteknikon ja laitteen käyttäjän käyttöön. Vain apuvälineteknikko saa sovittaa ja suunnata laitteen. Lue tämä asiakirja huolellisesti ja noudata turvallisuusohjeita.

TUOTTEEN KUVAUS

Laite on polysentrinen (nelivartinen), mekaaninen proteesipolvi. Se on tarkoitettu laajentamaan käyttäjän toimintaa urheiluaktiiviteetteihin, kuten pitkänmatkan juoksuun ja pikajuoksuun. Laite soveltuu liikkumiseen usealla nopeudella, korkeaan aktiivisuustasoon ja raskaaseen kuormitukseen.

Käyttämällä laitteen sprinting-versiota (saatavana erikoistilauksesta) käyttäjä saavuttaa nopeamman fleksion ja voi täten juosta nopeammin. Venttiilin H säätö ei ole käytettävissä sprinting-versiossa, koska se on valmiiksi säädetty nopeaa juoksua tai pikajuoksua varten.

NUMEROINTI KUVISSA

1. Suuntauksen viitelinja
2. Holkki
3. Kääntöakseli
4. Etuvarsi
5. Hydrauliiikkakotelo
6. Takavarsi
7. Runko
8. Venttiili F (fleksio)
9. Venttiili H (kantapään nosto/esifleksio)
10. Venttiili E (ekstensio)
11. Laakerit (voitelupisteet)

TURVALLISUUS

Varoitus: Ilmoittaa käyttäjälle vakavan tapaturman vaarasta tai vakavista haittavaikutuksista, jotka liittyvät laitteen käyttöön tai väärinkäyttöön.

Huomautus: Ilmoittaa käyttäjälle mahdollisesta ongelmasta laitteessa, joka liittyy sen käyttöön tai väärinkäyttöön.

Varotoimet: Noudata turvallisuusohjeita, sillä niiden noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen toimintahäiriöön tai käyttäjän loukkaantumisriskiin. Apuvälineteknikon on varmistettava, että asiakkaat ovat tietoisia turvallisuusohjeista ja ymmärtävät ne.

Yleisiä turvallisuusohjeita

Varmista, että laitteen loppukäyttäjä tietää, miten laite toimii ja miten sen kanssa toimitaan. Kerrottehan loppukäyttäjälle kaikki turvallisuusohjeet ennen kuin hän alkaa käyttää laitetta.

Varmista, että käyttäjä on ohjeistettu ottamaan yhteyttä apuvälineteknikkoon, jos hän kokee muutoksia laitteen toiminnassa. Kerro loppukäyttäjälle, että tuotetta ei saa koskaan käyttää, jos se ei toimi kunnolla, tai jos se on pudonnut tai vahingoittunut. Näissä tapauksissa tuote on palautettava terveydenhuollon palveluntarjoajalle tarkastettavaksi.

Varoitus: Vältä viemästä käsiä tai sormia liikkuvien nivelten lähelle.

TOIMINNOT

Laitteen nelivartisen geometrian mahdollistama suuntaus tekee

tukivaiheesta vakaan ja hydraulinen vaimennusjärjestelmä tarjoaa säädettävän ekstension ja fleksion heilahdusnopeuden. Laitteen avulla sujuva siirtyminen kävelystä juoksuun on mahdollista, ja se mukautuu nopeaan fleksioon ja ekstensioon.

LÄÄKETIETEELLISET KÄYTTÖAIHEET

Tuote on ei-invasiivinen, yhden potilaan, uudelleenkäytettäviä järjestelmä. Järjestelmää ei käytetä suorassa kosketuksessa kehoon. Laitetta on tarkoitus käyttää yksinomaan ulkoisten proteesien sovittamiseen amputoituihin alaraajoihin.

- Unilateraalinen transfemoraalinen amputaatio
- Bilateraalinen transfemoraalinen amputaatio
- Unilateraalinen polven disartikulaatio amputaatio
- Bilateraalinen polven disartikulaatio amputaatio

KÄYTTÖAIHEET

Tuotetta suositellaan käytettäväksi henkilöillä, joille on suoritettu amputaatio polven yläpuolelta ja joiden korkea aktiivisuustaso altistaa polven toistuville iskuille tai jotka kävelevät/hölkäävät pidempiä matkoja säännöllisesti.

- Aktiivisuustaso: kohtalainen tai korkea (K3-K4)
- Impaktitaso: korkea
- Enimmäispainoraja: 100 kg (220 lbs)

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Ei mitään

LAITTEEN SOVITUS

Katso Össurin tuotekuvastosta valikoima suositeltuja adaptereita.

Varoitus: Käytä aina alkuperäisiä Össur-adaptereita. Muiden valmistajien adapterit eivät ehkä yllä täysin kaikille kierteille. Ne voivat vaarantaa laitteen ja takuu raukeaa. Älä koskaan kiristä adapteria hydraulista päätä vasten.

Suosittelava laitteen suuntaus

Penkkisuuntaus

Katso penkkisuuntausta varten kuva 2.

- Yhdistä proteesijalka, putki ja polvi.
- Määritä polven keskipisteen korkeus, mitattuna kääntöakselilta (3).
- Kiinnitä holkki valitulla adapteriyhdistelmällä polveen. Kiristä adapterin käyttöohjeissa määritettyyn vääntömomenttiin. Varmista, että fleksio-/ekstensio- ja abduktio-/adduktio-kulmat ovat kuten potilaan arvioinnissa on määritetty
- Vahvista, että putki on pystysuorassa polven oikeaa toimintaa varten. Iskiaalitasolla holkin (2) puolittavan suuntauksen viitelinjan (1) pitäisi kulkea 0–10 mm polven kääntöakselin (3) ja jalan suuntauksen viitepisteen etupuolelta (kuten valitun jalan käyttöohjeissa on määritetty)

Jos suuntauksen viitelinja (1) on liian kaukana kääntöakselin anteriorisella puolella (3), saatetaan polven fleksioon vaatia enemmän ponnistusta.

Staattinen suuntaus

Suorita alkusäädöt turvallisuussyistä potilaan seistessä nojapuiden välissä.

- Pue proteesi ja tarkista oikea pituus.
- Varmista, että polvi on neutraalissa asennossa ja holkin asetuskulmat ovat oikein.
- Arvioi sagittaalinen ja koronaalinen suuntaus suuntauksen viitelinjan oikeata sijaintia varten.

Dynaaminen suuntaus

Alustava dynaaminen arviointi on tärkeää, jotta käyttäjä tottuu luottamaan proteesiin. Dynaaminen suuntaus saavutetaan parhaiten symmetrisellä askelkuviolla. Mahdolliset poikkeamat ovat selkeämpiä juoksuaskelissa.

1. Arvioi käyttäjän vapaaehtoisen säätelyn tasoa, käyttäjän pitäisi pystyä ylläpitämään polven vakaus.
2. Käytä lonkan ekstensiota ylläpitääksesi tukivaiheen vakautta.
3. Kouluta käyttäjä säilyttää normaali askelpituus terveellä puolella.

VAROTOIMET: Össur suosittelee, että alustava arviointi suoritetaan nojapuilla.

Säädöt

Venttiilien säätö - F, H, E

Katso venttiilien säätö kuvasta 3. Käytä pientä tasapäistä ruuvimeisselillä säätämiseen.

Venttiili	Tehdasasetukset	Toiminta
F (8)	¾ auki	Vaikuttaa fleksion vastukseen 60°-110° välillä heilahdusvaiheessa (vain nopea kävely ja juoksu)
H (9)	¾ auki	Vaikuttaa fleksion vastukseen 0°-60° välillä (hitaampi kävely)
E (10)	1 ½ auki	Vaikuttaa koko heilahduksen ekstension vastukseen, 110 ° - 0 °

- Aseta fleksion vastus, venttiili F
- Istuta potilas tuolille. Vie proteesipolvi ekstensioon. Anna sen pudota fleksioon.
- Lisää venttiiliin F vastusta, kunnes pieni isku havaitaan 60 °:een fleksiossa.
- Jos havaitset liiallista kantapään nousua, lisää venttiiliin F vastusta, kunnes kantapään nousu on normalisoitunut.
- Käytä venttiiliä H tasoittamaan fleksion vastusmuutoksia fleksion alun ja 60°:een välillä.
- Lisää heilahduksen ekstension vastusta venttiilillä E, kunnes loppuisku täydessä ekstensiossa vähenee. Potilaan pitäisi tuntea pehmeä isku täydessä ekstensiossa.
- Hienosäädä venttiilit F ja E, kunnes muodostuu tasainen ja turvallinen askelkuvio hitaille ja nopeille kävely-/juoksunopeuksille.

Varoitus: Liiallinen ekstension vastus estää polven liikkumista täyteen ekstensioon.

Varoitus: Venttiilien ylikiristäminen tai polven taivutus kaikki venttiilit kokonaan suljettuina voi vahingoittaa venttiilejä.

TUOTEKOHTAINEN HARJOITTELU

Uusien käyttäjien ohjeistaminen on olennaisen tärkeää onnistuneen kuntoutuksen kannalta. Turvallisuussyistä alkusäädöt ja kävelyharjoittelu pitäisi tehdä potilaan seisoessa nojapuiden välissä.

Tasamaalla kävely/juoksu

- Potilaiden massakeskipisteen on oltava lähellä polven kääntöakselia (3). Tässä asennossa tarvitaan hyvin vähän lonkankoukistajan ponnistusta polven koukistuksen aloittamiseksi. Polven fleksio aloitetaan kiertämällä lonkkaa painon siirtyessä jalan päkiän päälle lopputukivaiheessa.
- Anna potilaan seisoa nojapuiden välissä paino jalan päkiän päällä. Aloita polven koukistus lantion kierrolla ja lievällä lonkan koukistuksella. Toista useita kertoja.
- Aloita kävely nojapuiden välissä. Kun luottamus kasvaa, ala kävellä nojapuiden ulkopuolella.
- Kun käyttäjän proteesin hallinta on parantunut, voidaan aloittaa juoksu. Hydraulinen mekanismi mukautuu nopeuden muutoksiin.

HUOLTO

Laite tarvitsee vain vähän huoltoa. Tuotteen tuntevan apuvälineteknikon on tarkastettava laite kuuden kuukauden välein epätavallisen kulumisen varalta.

Jos polvi altistuu kosteudelle tai syövyttävälle ympäristölle, on suositeltavaa puhdistaa ja voidella polvi usein.

Puhdistus

Pyyhi polvi pehmeällä kankaalla, joka on kostutettu pienellä määrällä kerosiinia. ÄLÄ käytä vahvempia liuottimia kuin kerosiini. Jos kerosiinia ei ole käytettävissä, käytä yleiskäyttöön tarkoitettua öljyä ("3 in 1") tai ompelukoneöljyä.

Varoitus: Älä upota polvea liuottimeen tai kaada liuotinta sen päälle. Laakerit ja tiivisteet voivat vaurioitua.

Varoitus: Älä käytä paineilmaa polven puhdistamiseen. Ilma pakottaa lian laakereihin ja voi aiheuttaa toimintahäiriöitä ja kulumista.

Voitelu

Kahdet rullalaakerit ovat näkyvissä, katso kuva 2 (11). Laita rullalaakereihin muutama tippa koneöljyä (myös yleiskäyttöön tarkoitettua öljyä ("3 In 1") tai ompelukoneöljyä voi käyttää). Liikuta polvea useita kertoja ja pyyhi liiallinen öljy pehmeällä liinalla. Muut osat eivät vaadi ulkoista voitelua.

TAKUU

Laitteella on 18 kuukauden materiaali- ja valmistusvirhetakuu.

TEKNISET TIEDOT

Rakenteelliset tekniset tiedot

Tuotteen paino: 0,62 kg (1.37 lbs)

Mitat: (kuva 1)

Rakennekorkeus: 108 mm (4,2 ")

Polven enimmäisfleksio: 110 astetta

Käyttöympäristö

- Ympäristön käyttölämpötila: -10 °C (+ 15 °F) - 40 °C (104 °F)
- Käyttökosteus: 0–100 % suhteellinen kosteus.

- Kuljetus- ja säilytyslämpötila: -15 °C (+5 °F) - 50 °C (+ 122 °F).
- Säilytyskosteus: 10% - 95% suhteellinen kosteus (ei-kondensoiva)

Varoitus: polvea ei pidä käyttää pölyisessä ympäristössä. Altistumista hiekalle, talkille, vedelle tai muille aineille, jotka voivat häiritä polven toiminnallisuutta, on vältettävä.

VASTUU

Valmistaja suosittelee laitteen käyttöä ainoastaan määritellyissä olosuhteissa ja aiottuun tarkoitukseen. Laite on huollettava käyttöohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, joita aiheuttavat sellaiset komponenttien yhdistelmät, joita valmistaja ei ole valtuuttanut.

VAATIMUSTENMUKAISUUS

Tämä laite on testattu standardin EN ISO 10328: 2006 mukaisesti kolmella miljoonalla kuormitusjaksolla. Amputoidun aktiivisuudesta riippuen tämä vastaa kolmesta viiteen vuoteen kestävästä käytöstä. Suosittelemme suorittamaan säännöllisiä puolivuositaisia turvallisuustarkastuksia.

ISO 10328 – P5 – 100 kg *)



*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!



Vaara! Vältä viemästä käsiä tai sormia liikkuvien nivelten lähelle.

Met '*het apparaat*' wordt hieronder de Cheetah Knee bedoeld. Dit document verschaft belangrijke informatie over de indicatie voor gebruik, uitlijning, instelling en bediening van het apparaat.

Deze handleiding is bedoeld voor gebruik door een gecertificeerde prothesemaker en de gebruiker van het apparaat.

Het apparaat mag alleen door een gecertificeerde prothesemaker worden gemonteerd en uitgelijnd. Lees dit document zorgvuldig en volg de veiligheidsvoorschriften.

PRODUCTOMSCHRIJVING

Het apparaat is een polycentrische (vier stangen) mechanische prothese knie. Het is bedoeld om de gebruikersactiviteit uit te breiden tot specifieke sporttoepassingen zoals lange-afstandslopen en sprinten. Het apparaat is geschikt voor wandelen op wisselende snelheden, hoge impactniveaus en zware belasting.

De sprintversie van het apparaat (verkrijgbaar als speciale bestelling) biedt een snellere buiging tijdens de swingfase, waardoor de gebruiker sneller kan rennen. Aanpassing van ventiel H is niet beschikbaar voor de sprintversie aangezien deze is ingesteld voor snel rennen of sprinten.

NUMMERING IN AFBEELDINGEN

1. Uitlijning referentie lijn
2. Koker
3. Scharnierpunt
4. Voorste stang
5. Behuizing hydrauliek
6. Achterste stang
7. Frame
8. Ventiel F (Flexie)
9. Ventiel H (Hiel opzwaai / Eerste flexie)
10. Ventiel E (Extensie)
11. Lagers (smeringspunten)

VEILIGHEID

Waarschuwing: Stelling die de gebruiker waarschuwt voor de kans op ernstig letsel of ernstige bijwerkingen in verband met het gebruik of misbruik van het apparaat.

Let op: Stelling die de gebruiker wijst op de mogelijkheid van een probleem met het apparaat in verband met het gebruik of misbruik.

Voorzichtig: Volg de veiligheidsvoorschriften aangezien dit nalaten kan leiden tot storingen van het apparaat en risico op letsel voor de gebruiker. Prothesemakers moeten ervoor zorgen dat hun klanten zich bewust zijn van de veiligheidsvoorschriften en deze begrijpen.

Algemene veiligheidsvoorschriften

Zorg ervoor dat de eindgebruiker van het apparaat weet hoe het apparaat functioneert en hoe het te bedienen. Informeer de eindgebruiker over alle veiligheidsvoorschriften voordat hij/zij het apparaat begint te gebruiken. Zorg ervoor dat de gebruiker wordt opgedragen contact op te nemen met zijn/haar prothesemaker als hij/zij verandering in de prestaties van het apparaat ervaart.

Gebruik dit product nooit als het niet goed werkt, als het is gevallen of als het beschadigd is. In dergelijke gevallen moet het product worden

geretourneerd aan de zorgaanbieder voor onderzoek.

Let op: houd handen en vingers uit de buurt van bewegende scharnierpunten.

FUNCTIES

Het apparaat zorgt voor stabiliteit in stand door middel van uitlijning met vier-stangen geometrie en biedt verstelbare zwaaisnelheid voor extensie en flexie door middel van een hydraulisch dempingssysteem. Het apparaat zorgt voor een soepele overgang van lopen naar rennen en maakt snelle flexie en extensie mogelijk.

MEDISCHE INDICATIES

Het product is een niet-invasief, herbruikbaar systeem voor één patiënt. Het systeem maakt geen direct contact met het lichaam. Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor een exoprothese fitting van amputaties van de onderste ledematen.

- Eenzijdige transfemorale amputatie
- Tweezijdige transfemorale amputatie
- Eenzijdige kniedisarticulatie-amputatie
- Tweezijdige kniedisarticulatie-amputatie

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Dit product wordt aanbevolen voor gebruik door bovenbeengeamputeerden met een hoog activiteitsniveau, die de knie regelmatig blootstellen aan herhaalde hoge belasting of wandelen/joggen over langere afstanden.

- Activiteitsniveau: Gemiddeld tot hoog (K3-K4)
- Belastingniveau: Hoog
- Maximaal gewichtslimiet: 100 kg

CONTRA-INDICATIES VOOR GEBRUIK

Geen

INSTELLEN APPARAAT

Raadpleeg de Össur-catalogus voor de aanbevolen selectie van adapters.

Let op: Gebruik altijd originele Össur-adapters. Het is mogelijk dat adapters van andere fabrikanten niet volledig ingrijpen in alle schroefdraden. Zij kunnen de stevigheid beperken en de garantie laten vervallen. Adapters nooit tegen de hydraulische kop aandraaien.

Aanbevolen uitlijning van het apparaat

Bankuitlijning

Voor bankuitlijning, raadpleeg afbeelding 2.

- Monteer prothesevoet, buis en knie.
- Bepaald de hoogte van het midden van de knie door te meten vanaf het scharnierpunt (3).
- Bevestig de koker aan de knie met de geselecteerde adaptercombinatie. Draai aan zoals gespecificeerd in adapter IFU. Zorg ervoor dat flexie-/extensie- en abductie-/ adductiehoeken zijn ingesteld zoals vastgesteld tijdens de beoordeling van de patiënt
- Bevestig de buis verticaal voor een goede kniefunctie. Uitlijningslijn (1) loopt van het midden van de koker op ischium-niveau (2), 0–10 mm voor het draaipunt van de knie naar het referentiepunt voor de uitlijning van de voet (zoals gespecificeerd in gebruikshandleiding van de geselecteerde voet)

Als uitlijningslijn (1) te ver anterior loop t.o.v. het draaipunt (3), kan

meer inspanning nodig zijn om knieflexie te initiëren.

Statische uitlijning

Maak voor de veiligheid de eerste aanpassingen met patiënt in de loopbrug.

- Pas de prothese en controleer of de lengte juist is.
- Zorg ervoor dat de knie in de neutrale stand staat en de kokerhoeken correct zijn.
- Evalueer de sagittale en coronale uitlijning voor de juiste positie van de uitlijning referentie lijn.

Dynamische uitlijning

De eerste dynamische evaluatie is van belang om de gebruiker vertrouwd te maken met het gebruik van de prothese. De beste manier om een dynamische uitlijning te realiseren is door middel van een symmetrisch looppatroon. Eventuele afwijkingen zullen meer uitgesproken zijn tijdens een rennend looppatroon.

1. Evalueer het niveau van prothesebeheersing van de gebruiker. De gebruiker moet in staat zijn kniestabiliteit te handhaven.
2. Gebruik heupextensie om stabiliteit te handhaven tijdens stand.
3. Train de gebruiker om de normale staplengte aan de gezonde zijde te bewaren.

VOORZORGSMATREGEL: Össur raadt aan dat de initiële evaluatie wordt afgerond in de loopbrug.

Aanpassingen

Ventielaanpassing - F, H, E

Voor ventilaanpassingen: raadpleeg Fig. 3. Gebruik een kleine platte schroevendraaier voor aanpassingen.

Ventiel	Fabrieksinstelling	Functie
F (8)	¾ geopend	Beïnvloedt flexieweerstand van de zwaai fase van 60° - 110° (alleen voor snel lopen en hardlopen)
H (9)	¾ geopend	Beïnvloedt flexieweerstand van de zwaai fase van 0° - 60° (langzamer lopen)
E (10)	1 ½ geopend	Beïnvloedt hele zwaai-extensieweerstand, 110° - 0°

- Stel zwaai fase flexieweerstand in, Ventiel F
- Laat de patiënt op een stoel zitten. Strek de protheseknie. Laat die knie in flexie vallen.
- Verhoog de weerstand van ventiel F tot een kleine slag wordt waargenomen bij 60°-flexiehoek.
- Als de hielopzwaai te hoog is, verhoogt u de weerstand van ventiel F totdat de hielopzwaai normaliseert.
- Gebruik ventiel H voor een soepele overgang van de initiele flexie naar 60° flexie.
- Verhoog zwaai-extensieweerstand met Ventiel E totdat de aanslag bij volledige extensie wordt verminderd. Tijdens volledige extensie moet de patiënt een kleine aanslag voelen.

- Stel ventielen F en E af totdat een soepel en veilig looppatroon wordt bereikt voor langzaam en snel lopen/hardlopen.

Let op: Te veel zwaai-extensieweerstand voorkomt dat de knie volledig strekt.

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

PRODUCTSPECIFIEKE TRAINING

Het trainen van nieuwe gebruikers is essentieel voor een succesvolle revalidatie. Voor de veiligheid moet de eerste aanpassing en looptraining worden gedaan met de gebruiker staand in een loopbrug.

Lopen/Rennen op vlakke ondergrond

- Het zwaartepunt van de patiënt moet dicht bij het draaipunt van de knie liggen. In deze positie is zeer weinig heupflexor-inspanning nodig om knieflexie te initiëren. Knieflexie zal worden geïnitieerd door rotatie van de heup terwijl gewicht op de bal van de voet wordt gebracht tijdens het einde van de standfase.
- Laat de patiënt in de loopbrug staan met het gewicht op de bal van de voet. Initieer knieflexie met bekkenrotatie en lichte heupflexie. Herhaal dit een aantal keer.
- Begin te lopen in de loopbrug. Als het vertrouwen toeneemt, loop dan buiten de loopbrug.
- Als de prothesebeheersing van de gebruiker verbetert, kan er met rennen worden gestart. Het hydraulische mechanisme past zich aan aan snelheidsveranderingen.

Let op: houd handen en vingers uit de buurt van bewegende scharnieren.

ONDERHOUD

Het apparaat is ontworpen voor weinig onderhoud. Het apparaat moet om de zes maanden door een prothesemaker, die vertrouwd is met het product, worden gecontroleerd op tekenen van ongewone slijtage. Als de knie wordt blootgesteld aan overmatig vocht of een corrosieve omgeving, is het aan te raden hem regelmatig schoon te maken en te smeren.

Reiniging

Veeg de knie schoon met een zachte doek bevochtigd met een kleine hoeveelheid kerosine. Gebruik GEEN oplosmiddel sterker dan kerosine. Als kerosine niet beschikbaar is, gebruik dan gewone smeerolie (3-in-1) of naaimachineolie.

Voorzichtig: Dompel de knie niet in oplosmiddel en giet het er niet overheen. Dit kan lagers en afdichtingen beschadigen.

Voorzichtig: Gebruik geen perslucht om de knie te reinigen. Perslucht kan vuil in lagers laten binnendringen en dit kan leiden tot storingen en slijtage.

Smering

Twee sets van rollagers zijn zichtbaar, zie fig. 2 (11). Plaats een paar druppels machineolie op de rollagers (gewone smeerolie (3-in-1) of naaimachineolie kan ook worden gebruikt). Beweeg de knie een paar keer en veeg overtollige olie weg met een zachte doek. Overige onderdelen hebben geen externe smering nodig.

GARANTIE

Het apparaat is gegarandeerd 18 maanden vrij van materiaal- en fabricagefouten.

SPECIFICATIES

Structurele Specificaties

Productgewicht: 620 g

Afmetingen: (afb. 1)

Inbouwhoogte: 108 mm

Max. beschikbare knieflexie: 120 graden

Gebruiksomgeving

- Omgevingstemperatuur: -10° C tot 40° C
- Luchtvochtigheidsbereik: 0% - 100% relatieve luchtvochtigheid.
- Verzendings- en opslagtemperatuur: -15 °C tot 50 °C.
- Luchtvochtigheid opslag: 10% - 95% relatieve vochtigheid (niet condenserend)

Let op: De knie mag niet worden gebruikt in een stoffige omgeving. Blootstelling aan zand, talk, water of andere stoffen die de kniefunctie kunnen verstoren, moet worden vermeden.

AANSPRAKELIJKHEID

De fabrikant raadt het gebruik van het product alleen aan onder de vermelde voorwaarden en voor de beoogde doeleinden. Het product moet worden onderhouden volgens de instructies voor gebruik. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door componentcombinaties die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd.

NALEVING

Dit apparaat is getest volgens EN ISO 10328:2006 tot 3 miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de activiteit van de geamputeerde komt dit overeen met een gebruiksduur van 3 tot 5 jaar. We raden het uitvoeren van regelmatige, tweejaarlijkse veiligheidscontroles aan.

ISO 10328 – P5 – 100 kg *)



*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



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



Let op! Houd handen en vingers uit de buurt van bewegende scharnieren.

O Cheetah Knee será referido neste documento como o dispositivo. Este documento fornece-lhe informações importantes sobre as indicações para uso, alinhamento, configuração e manuseio do dispositivo. Este manual é destinado ao uso por um ortoprotésico certificado e o usuário do dispositivo.

O dispositivo só deve ser aplicado e alinhado por um ortoprotésico certificado. Leia este documento com atenção e siga as instruções de segurança.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo é um joelho policêntrico (de quatro eixos) para prótese mecânica. Destina-se a alargar a atividade do usuário ao desporto específico como corrida de longa distância e sprint. O dispositivo é adequado para deambulação a diferentes velocidades, nível de alto impacto e carga pesada.

A versão sprint do dispositivo (disponível como encomenda especial) oferece flexão mais rápida durante a fase oscilante, permitindo ao usuário correr mais rapidamente. O ajuste da válvula H não está disponível com a versão sprint, uma vez que esta está configurada para corrida rápida ou sprint.

NUMERAÇÃO NAS FIGURAS

1. Linha de referência para alinhamento
2. Encaixe
3. Referência do centro do joelho
4. Ligação posterior
5. Alojamento hidráulico
6. Ligação anterior
7. Chassis
8. Válvula F (flexão)
9. Válvula H (elevação do calcanhar / flexão inicial)
10. Válvula E (extensão)
11. Rolamentos (pontos de lubrificação)

SEGURANÇA

Aviso: Declaração que alerta o utilizador para a possibilidade de ferimentos graves ou de reações adversas graves associados ao uso ou ao uso indevido do dispositivo.

Cuidado: Declaração que alerta o utilizador para a possibilidade de um problema com o dispositivo associado ao seu uso ou uso indevido.

Aviso: Por favor, siga as precauções de segurança, já que se não o fizer, poderá contribuir para o mau funcionamento do dispositivo e para o risco de lesões do utilizador. Os ortoprotésicos devem garantir que os seus clientes estão conscientes e compreendem as precauções de segurança.

Instruções Gerais de Segurança

Certifique-se que o utilizador final do dispositivo compreende como o dispositivo funciona e sabe como operá-lo. Por favor, informe o utilizador final sobre todas as precauções de segurança antes de usar o dispositivo! Certifique-se que o usuário é instruído a entrar em contato com a sua / o seu ortoprotésico(a) se sentir alterações no funcionamento do dispositivo. Nunca utilize o produto se este não estiver nas condições devidas de

funcionamento, se tiver caído ou tiver sido danificado. Em tais casos, o produto deve ser devolvido ao fornecedor de cuidados de saúde para análise.

Atenção: Evite colocar as mãos ou os dedos perto de articulações móveis.

FUNÇÕES

O dispositivo proporciona estabilidade no apoio através do alinhamento da geometria de quatro eixos e proporciona extensão ajustável e balanço da flexão através do sistema de amortecimento hidráulico. O dispositivo permite a transição suave de caminhar para correr e acomoda flexão e extensão rápidas

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

Este produto é não-invasivo, para uso num único paciente. O dispositivo não é utilizado em contacto direto com o corpo. O dispositivo destina-se ao uso exclusivo com próteses exoesqueléticas de amputações do membro inferior.

- Amputação transfemoral unilateral.
- Amputação transfemoral bilateral.
- Amputação e desarticulação unilateral do joelho
- Amputação e desarticulação bilateral do joelho

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este produto é recomendado para o uso em amputados acima do joelho com um nível alto de atividade que submeta o joelho repetidamente a alto impacto ou caminhada / corrida de longa distância regularmente.

- Nível de atividade: moderada a elevada (K3-K4)
- Nível de impacto: alto
- Limite de peso máximo: 100 kg

CONTRA-INDICAÇÕES PARA O USO

Nenhumas

CONFIGURAÇÃO DO DISPOSITIVO

Consulte o catálogo da Össur para a seleção recomendada de adaptadores.

Atenção: Utilize sempre adaptadores originais da Össur. Adaptadores de outros fabricantes podem não fixar convenientemente os componentes. Podem comprometer a força e anular a garantia. Nunca aperte os adaptadores contra a cabeça hidráulica.

Alinhamento recomendado do dispositivo

Alinhamento de bancada

Para alinhamento de bancada consulte a Figura 2.

- Monte o pé protésico, o pilão e o joelho.
- Estabeleça a altura do centro do joelho, medida a partir da linha de referência do centro do joelho (3)
- Monte o encaixe no joelho com a combinação de adaptadores selecionada para o efeito. Aperte o torque conforme especificado no manual de instruções do adaptador. Certifique-se de que os ângulos de flexão / extensão e abdução / adução estão de acordo com o que foi determinado durante a avaliação do paciente
- Configure o pilão vertical, para um bom funcionamento do joelho. A linha de referência para alinhamento (1) a partir da bissecção do encaixe (2) ao nível isquiático deve ultrapassar 0–10 mm em frente ao pivô do eixo(3) do joelho e um ponto de referência de alinhamento

do pé (tal como especificado no manual de instruções do pé)

Se a linha de referência para alinhamento (1) for demasiado anterior ao eixo (3), será necessário mais esforço para iniciar a flexão do joelho.

Alinhamento estático

Por motivos de segurança, faça os ajustes iniciais com o paciente em pé entre as barras paralelas.

- Coloque a prótese e verifique a altura.
- Certifique-se que o joelho está em posição neutra e que os ângulos do encaixe estão corretos.
- Avalie o alinhamento sagital e coronal para determinar a posição correta da linha de referência para alinhamento.

Alinhamento dinâmico

A avaliação dinâmica inicial é importante para que o usuário se familiarize com a prótese. A melhor maneira de conseguir um alinhamento dinâmico é através de um padrão de marcha simétrico. Quaisquer desvios serão mais pronunciados na corrida.

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

Aviso: A Össur recomenda que a avaliação inicial seja concluída em barras paralelas.

Ajustes

Ajuste da válvula - F, H, E

Para o ajuste das válvulas, consulte a Fig. 3. Use uma chave de fendas pequena para o ajuste.

Válvula	Configuração de fábrica	Função
F (8)	¾ aberta	Afeta o balanço da resistência à flexão entre 60 ° - 110 ° (apenas se caminhar rápido ou correr)
H (9)	¾ aberta	Afeta o balanço da resistência à flexão de 0 ° - 60 ° (caminhar mais lentamente)
E (10)	1 ½ aberta	Afeta toda a resistência do balanço da extensão, 110 ° - 0 °

- Restabelece a resistência do balanço da flexão, Válvula F
- Sente o paciente na cadeira. Coloque o joelho protético em extensão. Deixe-o cair em flexão.
- Aumente a resistência da válvula F até que seja observada uma pequena protuberância de 60 ° na flexão
- Se observar elevação do calcanhar excessiva, aumente a resistência da válvula F até que a elevação do calcanhar normalize.
- Use a Válvula H para suavizar as mudanças de resistência à flexão entre a flexão inicial e 60 °.
- Aumente o balanço da resistência à extensão com a Válvula E até que

o impacto terminal na extensão completa seja reduzido. O paciente deve sentir um ligeiro solavanco na extensão completa.

- Ajuste as Válvulas F e E até que seja alcançado um padrão de marcha suave e seguro para caminhar lenta e rapidamente ou a velocidade de corrida.

Atenção: balanço excessivo de resistência à extensão impedirá o joelho de mover-se em extensão completa.

Atenção: O aperto excessivo das válvulas ou a flexão do joelho com todas as válvulas completamente fechadas, pode danificar as válvulas.

FORMAÇÃO ESPECÍFICA DO PRODUTO

Instruir os novos usuários é essencial para o sucesso da reabilitação. Por razões de segurança, os ajustes iniciais e o treino de marcha devem ser feitos com o paciente em pé entre as barras paralelas.

Caminhada / corrida

- O centro de massa do paciente deve estar próximo do pivô do eixo (3) do joelho. Nesta posição, é necessário muito pouco esforço dos flexores da anca para iniciar a flexão do joelho. A flexão do joelho será iniciada através da rotação da anca à medida que o peso é transferido para a bola do pé durante a fase final da marcha.
- Permita ao paciente ficar entre as barras paralelas com o seu peso sobre a bola do pé. Inicie a flexão do joelho com rotação pélvica e ligeira flexão da anca. Repita várias vezes.
- Comece a caminhar nas barras paralelas. Conforme aumenta a confiança, pode começar a caminhar fora das barras paralelas.
- A medida que o usuário melhora o controle exercido sobre a sua prótese, pode iniciar a corrida. O mecanismo hidráulico adapta-se às variações de velocidade.

MANUTENÇÃO

O dispositivo foi desenvolvido para pouca manutenção. O dispositivo deve ser inspecionado a cada seis meses para sinais de desgaste anormal, por um ortoprotésico familiarizado com o produto.

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

Limpeza

Limpe o joelho com um pano macio humedecido com uma pequena quantidade de querosene. Não use solventes mais fortes do que o querosene. Se este combustível não estiver disponível, utilize óleo para fins gerais (3 em 1) ou óleo de máquina de costura.

Aviso: Não mergulhe o joelho nem derrame o solvente sobre o joelho. Rolamentos e selagens podem ser danificados.

Aviso: Não use ar comprimido para limpar o joelho. O ar conduz os poluentes para os rolamentos e pode provocar avarias e desgaste.

Lubrificação

Dois conjuntos de rolamentos são visíveis, ver Fig. 2 (11). Coloque algumas gotas de óleo de máquina sobre os rolamentos (óleo para fins gerais, 3 em 1, ou óleo de máquina de costura também pode ser utilizado). Mova o joelho várias vezes e limpe o excesso de lubrificante com um pano macio. Mais nenhuma parte precisa de lubrificação externa.

GARANTIA

O dispositivo tem garantia de 18 meses contra defeitos de material e de fabricação.

ESPECIFICAÇÕES

Especificações estruturais

Peso do produto: 0,62 kg

Dimensão: (Fig. 1)

Altura de construção: 108 mm

Flexão máxima do joelho: 110 graus

Ambiente de utilização

- Temperatura ambiente operacional: -10 °C a 40 °C
- Humidade: 10% - 95% de humidade relativa.
- Temperatura de armazenamento e envio: -15 °C a 50 °C
- Humidade de armazenamento: 10% - 95% de humidade relativa (sem condensação)

Atenção: O joelho não deve ser usado em ambiente empoeirado. Deve ser evitada a exposição a areia, talco, água ou outras substâncias que possam interferir com a funcionalidade do joelho.

RESPONSABILIDADE

O fabricante recomenda a utilização do dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. O dispositivo deve ser mantido de acordo com as instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por danos causados por combinações de dispositivos que não sejam autorizadas pelo mesmo.

CONFORMIDADE

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma EN ISO 10328: 2006 para três milhões de ciclos de carga. Dependendo da atividade do amputado, isto corresponde a um período de utilização de três a cinco anos. Recomendamos a realização de controlos de segurança bi-anuais regulares.

ISO 10328 – P5 – 100 kg *)



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



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



Cuidado! Evite colocar as mãos ou os dedos perto de articulações móveis.

Staw kolanowy Cheetah jest w niniejszym dokumencie określany mianem urządzenia. Niniejszy dokument zawiera ważne informacje i wskazówki odnośnie użytkowania, ustawiania, regulacji oraz obsługi urządzenia. Instrukcja jest przeznaczona dla certyfikowanych protetyków i użytkowników urządzenia.

Urządzenie powinno zostać dopasowane i wyregulowane przez wyszkolonego protetyka. Należy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszego dokumentu i postępować zgodnie z instrukcjami bezpieczeństwa.

OPIS PRODUKTU

Urządzenie jest policentryczną (czteroosiową) mechaniczną konstrukcją protetyczną stawu kolanowego. Kolano jest przeznaczone do zastosowań sportowych, rozszerzających zakres aktywności osoby po amputacji o dyscypliny takie, jak biegi długodystansowe i sprinterskie. Urządzenie zapewnia różnorodne prędkości chodzenia, wysoki poziom aktywności oraz wytrzymałość przy dużych obciążeniach.

Wersja do sprintu (dostępna w ramach zamówienia specjalnego) charakteryzuje się szybszym zginaniem w fazie wymachu, pozwalając użytkownikowi protezy na szybszy bieg. Dla wersji sprinterskiej regulacja zaworu H nie jest dostępna, ponieważ zawór ten jest już fabrycznie ustawiony do szybkiego biegu lub sprintu.

NUMERACJA NA RYSUNKACH

1. Ustawienie linii referencyjnej (osiowania)
2. Lej protezowy
3. Osi obrotu
4. Łącznik przedni
5. Obudowa hydrauliki
6. Łącznik tylny
7. Podstawa
8. Zawór F (zgięcie)
9. Zawór H (uniesienie pięty/wstępne zgięcie kolana)
10. Zawór E (wyprost)
11. Łożyska (punkty smarowania)

BEZPIECZEŃSTWO

Ostrzeżenie: Komunikat ostrzegający użytkownika o możliwości doznania poważnych obrażeń ciała lub wystąpienia znaczących działań niepożądanych w wyniku korzystania z zaopatrzenia lub nieprawidłowego jego użytkowania.

Uwaga: Stwierdzenie zwracające uwagę użytkownika na możliwość wystąpienia problemów z zaopatrzeniem w wyniku korzystania z niego lub nieprawidłowego używania.

Zalecenie: Należy stosować się do zasad bezpieczeństwa, gdyż ich nieprzestrzeganie może skutkować uszkodzeniem urządzenia oraz ryzykiem obrażeń ciała użytkownika. Protetycy powinni upewnić się, że klienci zapoznali się oraz rozumieją zasady bezpiecznego użytkowania zaopatrzenia.

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Należy upewnić się, że użytkownik końcowy zaopatrzenia rozumie zasady jego funkcjonowania i wie, jak z niego korzystać. Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia należy zapoznać użytkownika ze wszystkimi środkami i zasadami bezpieczeństwa.

Należy pamiętać o poinstruowaniu użytkownika, że jakakolwiek zaobserwowana zmiana funkcjonalności wymaga skontaktowania się z protetykiem.

Nigdy nie należy używać produktu w przypadku braku jego prawidłowego działania, upuszczenia lub uszkodzenia. W takich przypadkach produkt powinien zostać zwrócony do placówki służby zdrowia, zakładu ortopedycznego w celu skontrolowania.

Uwaga: Unikać umieszczania rąk lub palców w pobliżu ruchomych części protezy.

FUNKcjONALNOŚĆ

Urządzenie gwarantuje stabilność w trakcie podparu za pośrednictwem geometrycznego ułożenia czterech segmentów (osi) stawu oraz zapewnia regulowany zakres wyprostu oraz zgięcia kolana dzięki układowi hydraulicznemu. Kolano pozwala na płynne przejście od chodzenia do biegu, oraz dostosuje się do szybkich, dynamicznych ruchów zginania oraz prostowania.

WSKAZANIA MEDYCZNE

Produkt jest urządzeniem nieinwazyjnym, do wielokrotnego użytku przez pojedynczego pacjenta. Nie wymaga bezpośredniego kontaktu z ciałem użytkownika. Zastosowanie urządzenia obejmuje wyłącznie egzoprotezykę po amputacjach kończyn dolnych.

- Jednostronna amputacja na poziomie uda
- Obustronna amputacja na poziomie uda
- Jednostronna amputacja nogi na poziomie wyłuszczenia w stawie kolanowym
- Obustronna amputacja nóg na poziomie wyłuszczenia w stawie kolanowym

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Produkt jest zalecany dla osób po amputacji powyżej stawu kolanowego, utrzymujących wysoki poziom aktywności fizycznej i poddających staw kolanowy powtarzalnemu intensywnemu obciążeniu lub spacerujących, uprawiających regularnie jogging na długich dystansach użytkowników.

- Poziom aktywności: Średni do wysokiego (K3-K4)
- Poziom dynamiki nacisku: Wysoki
- Maksymalny ciężar ciała: 100 kg (220 lbs)

PRZECIWSKAZANIA DO STOSOWANIA

Brak.

MONTAŻ PROTEZY

Informacje o doborze adapterów znajdują się w katalogu Össur.

Uwaga: Należy używać tylko oryginalnych adapterów firmy Össur.

Adaptery innych producentów mogą nie zapewniać pełnego dokręcenia wszystkich gwintów. Mogą też cechować się niższą wytrzymałością i skutkować utratą gwarancji urządzenia. Nigdy nie dokręcać adapterów do zintegrowanego gwintu modułu hydraulicznego.

Zalecane ustawianie protezy

Ustawienie warsztatowe

Ustawienie warsztatowe zostało przedstawione na Rysunku 2.

- Należy przykręcić stopę protezową, pylon i staw kolanowy.
- Określ centralną wysokość kolana od podłoża, mierzona od osi obrotu (3).

- Dołącz lej protezowy do stawu kolanowego za pomocą odpowiedniego adaptera. Dokręć śruby z odpowiednim momentem wskazanym w instrukcji obsługi adaptera. Upewnij się, że kąty zgięcia/wyprostu i odwodzenia/przywodzenia protezy są zgodne z wytycznymi oceny pacjenta.
- Ustal pion pylonu dla prawidłowego funkcjonowania stawu kolanowego. Linia referencyjna (odniesienia) (1) powinna dzielić lej protezowy (2) na dwie równe części powinna przebiegać 0–10 mm przed osią obrotu (3) stawu kolanowego i punktu odniesienia ustawienia stopy (zgodnie ze specyfikacją podaną w instrukcji odnośnej stopy protezowej).

Przesunięcie linii referencyjnej (odniesienia) (1) za daleko w przód względem osi obrotu (3) może utrudniać rozpoczęcie fazy zgięcia kolana.

Ustawienie statyczne

Dla bezpieczeństwa należy dokonać wstępnej regulacji protezy z pacjentem stojącym między poręczami.

- Założyć protezę i sprawdzić prawidłową długość.
- Upewnij się, że kolano znajduje się w pozycji neutralnej oraz sprawdź kąt ustawienia leja protezowego.
- Sprawdź prawidłowość ustawienia protezy w płaszczyźnie strzałkowej i czołowej względem linii referencyjnej (odniesienia) protezy.

Ustawienie dynamiczne

Wstępna ocena dynamiki ruchu ma istotne znaczenie dla zapoznania użytkownika ze specyfiką korzystania z protezy. Najlepszym sposobem na uzyskanie dynamicznego ustawienia protezy jest symetryczny wzór chodu. Wszelkie odchylenia będą wyraźnie widoczne w trakcie biegu.

1. Oceń stopień kontroli protezy przez użytkownika, użytkownik powinien być w stanie utrzymywać kolano w stabilnej pozycji.
2. Wyprost stawu biodrowego zapewni stabilność w trakcie podporu.
3. Zalecane jest zachowywanie w miarę możliwości normalnej długości kroku zdrową kończyną.

Zalecenie: Firma Össur zaleca dokonywanie wstępnej oceny z pacjentem stojącym między poręczami.

Regulacje

Regulacja zaworów - F, H, E

Regulację zaworów przedstawiono na Rysunku 3. Użyj małego płaskiego śrubokręta.

Zawór	Ustawienie fabryczne	Funkcja
F (8)	3/4 otwarty	Regulacja oporu zgięcia w zakresie ruchu 60°-110° (tylko szybki chód i bieg)
H (9)	3/4 otwarty	Regulacja oporu zgięcia w zakresie ruchu 0°- 60° (wolny chód)
E (10)	1 1/2 otwarty	Regulacja oporu wyprostu w zakresie ruchu, 110°-0°

- Wyregulować wstępnie opór zgięcia, zaworem F.
- Regulację przeprowadzić w pozycji siedzącej na krześle. Należy wyprostować staw kolanowy. Następnie pozwolić jej swobodnie opaść (zgiąć).
- Zwiększ opór zaworu F do momentu występowania niewielkiego przeskoku (oporu) przy kącie zgięcia o 60°.
- W przypadku zaobserwowania nadmiernego unoszenia pięty zwiększyć opór zaworu F do momentu znormalizowania unoszenia pięty.
- Za pomocą zaworu H wyregulować płynność oporu zginania pomiędzy zgięciem początkowym, a kątem 60°.
- W celu zwiększenia opór wyprostu kolana, użyj zaworu E do momentu ograniczenia „uderzenia” protezy przy pełnym wyprostowaniu kolana. Pacjent powinien czuć lekkie „doprostowania-zamknięcia” protezy przy jej pełnym wyprostowaniu.
- Należy delikatnie kontynuować regulacje zaworów F i E aż do momentu uzyskania płynnego i bezpiecznego ruchu przy wolnej i szybkiej prędkości chodu/biegu.

Uwaga: Zbyt duży opór zaworu wyprostu spowoduje brak możliwości osiągnięcia pełnego wyprostu kolana.

Uwaga: Nadmierne zakręcanie zaworów lub zginanie stawu kolanowego przy zamkniętych w pełni zaworach może skutkować ich uszkodzeniem.

SZKOLENIE W ZAKRESIE UŻYTKOWANIA PRODUKTU

Instruktaż dla nowych użytkowników protezy jest niezbędnym elementem ich pomyślnej rehabilitacji. Dla zapewnienia bezpieczeństwa początkowa regulacja ustawień kolana oraz nauka chodu powinny być dokonywane z pacjentem stojącym między poręczami.

Chód/bieg po równym podłożu

- Środek ciężkości ciała pacjenta musi przypadać w pobliżu osi obrotu (3) stawu kolanowego. W tej pozycji zainicjowanie zgięcia kolana wymaga jedynie niewielkiego wysiłku ze strony mięśni zginających staw biodrowy. Zgięcie kolana zapoczątkowane jest rotacją biodra w momencie, gdy ciężar ciała zostaje przeniesiony na przodostopie w końcowej fazie podporu.
- W poręczach poproś pacjenta, aby ciężar ciała spoczywał na śródstopiu. Poproś o zainicjowanie zgięcia kolana poprzez obrót miednicy i lekkie zgięcie w stawach biodrowych. Powtórzyć kilka razy.
- Rozpocząć chód pomiędzy poręczami. Wraz z nabraniem przez pacjenta samodzielności ruchowej można rozpocząć chód poza poręczami.
- Po bardzo dobrym opanowaniu przez użytkownika specyfiki kontrolowania protezy, można rozpocząć naukę biegania. System hydrauliczny stawu kolanowego dostosowuje się do zmian prędkości.

KONSERWACJA I PIELĘGNACJA

Zaopatrzenie nie wymaga dużych nakładów pielęgnacyjno-konserwacyjnych. Sprawdzenie kolana powinno odbywać się co sześć miesięcy pod kątem oznak nietypowego zużycia, przez protetyka obeznanego z produktem.

Jeżeli kolano jest używane w środowisku nadmiernie wilgotnym lub narażającym je na korozję, zaleca się jego częste czyszczenie i smarowanie łożysk.

Czyszczenie

Czyścić kolano miękką szmatką zwilżoną niewielką ilością nafty. NIE

używać rozpuszczalników silniejszych niż nafta. Jeśli nafta nie jest dostępna, użyć oleju ogólnego zastosowania (3w1) lub oleju maszynowego.

ZAŁECENIE/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Nie zanurzać kolana w płynie ani nie polewać go obficie środkiem czyszczącym. Może to skutkować uszkodzeniem łożysk i uszczelek.

ZAŁECENIE/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Nie używać sprężonego powietrza do czyszczenia kolana. Nadmuch powietrza może wprowadzić zanieczyszczenia do łożysk i spowodować ich uszkodzenie oraz zużycie.

Smarowanie

W protezie zastosowano dwa zestawy widocznych łożysk, patrz Rys. 2 (11). Kolano należy smarować, nakładając kilka kropli oleju na łożyska (ogólnego zastosowania (3w1) lub oleju maszynowego). Następnie wykonać kilkakrotne zgięcia kolana i zetrzeć nadmiar oleju miękką szmatką. Żadne inne części kolana nie wymagają zewnętrznego smarowania.

GWARANCJA

Urządzenie jest objęte gwarancją na wady materiałowe i produkcyjne przez okres 18 miesięcy.

SPECYFIKACJA

Parametry strukturalne

Waga kolana: 0,62 kg (1.37 lbs)

Wymiary: **(Rys. 1)**

Wysokość modułu: 108 mm (4,2")

Maksymalny kąt zgięcia kolana: 110 stopni

Środowisko użytkowania

- Zakres temperatur pracy kolana: od -10 °C (+15 °F) do 40 °C (104 °F)
- Wilgotność robocza: 0% - 100% wilgotności względnej
- Temperatura transportu i przechowywania: od -15 °C (+5 °F) do 50 °C (+122 °F).
- Wilgotność przechowywania: 10% - 95% wilgotności względnej (bez kondensacji)

Uwaga: Nie należy używać kolana w środowisku silnie zapyłonym. Przedostanie się piasku, talku, wody lub innych substancji do stawu kolanowego może powodować zakłócenia jego funkcjonalności.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Producent zaleca korzystanie z zaopatrzenia tylko w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Obsługa i wykorzystanie protezy muszą być zgodne z instrukcją użytkowania. Producent nie jest odpowiedzialny za uszkodzenia spowodowane zastosowaniem komponentów, które nie zostały zatwierdzone przez producenta.

ZGODNOŚĆ Z NORMAMI

Kolano zostało przetestowane zgodnie z normą EN ISO 10328: 2006 w zakresie trzech milionów cykli obciążenia. W zależności od poziomu aktywności osoby po amputacji odpowiada to czasowi użytkowania od trzech do pięciu lat. Zaleca się przeprowadzanie co 6 miesięcy regularnych kontroli bezpieczeństwa zaopatrzenia.

ISO 10328 – P5 – 100 kg *)



*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!



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



Uwaga! Unikać umieszczania rąk lub palców w pobliżu ruchomych części protezy.

Kolení Kloub Cheetah Knee je v následujícím textu označován jako zařízení. Tento dokument vám poskytuje důležité informace o indikaci k použití, seřízení, nastavení a manipulaci se zařízením.

Tato příručka je určena pro použití certifikovanými protetiky a uživateli zařízení.

Montáž a nastavení zařízení smí provádět pouze certifikovaný protetik. Pečlivě si tento dokument přečtěte a dodržujte bezpečnostní pokyny.

POPIS VÝROBKU

Toto zařízení je víceosý (čtyři osy) mechanický protetický kolenní kloub. Je určeno k rozšíření aktivit uživatelů na sportovní činnosti, jako je běh na dlouhé vzdálenosti a sprint. Zařízení je vhodné pro chůzi proměnlivou rychlostí, vysokou úroveň rázů a velké zatížení.

Verze kolenního kloubu pro sprint (k dostání na zvláštní objednávku) umožňuje rychlejší flexi v průběhu švihové fáze, což uživateli umožňuje běžet rychleji. Verze kolenního kloubu pro sprint neumožňuje nastavení ventilu H, protože je předem nastaveno pro rychlý běh nebo sprint.

LEGENDA K OBRÁZKŮM

1. Zátěžná osa
2. Lůžko
3. Střed kolenního kloubu
4. Přední vahadlo kloubu
5. Hydraulické těleso
6. Zadní vahadlo kloubu
7. Spodní vahadlo
8. Ventil F (flexe)
9. Ventil H (zdvih paty / počáteční flexe)
10. Ventil E (extenze)
11. Ložiska (místa mazání)

BEZPEČNOST

Varování: Oznámení, která upozorňují uživatele na možnost vážného zranění nebo závažných nežádoucích účinků spojených s použitím nebo zneužitím zařízení.

Upozornění: Oznámení, která upozorňují uživatele na možnost problému se zařízením spojeného s jeho použitím nebo zneužitím.

Bezpečnostní opatření: Dodržujte prosím bezpečnostní opatření, neboť jejich nedodržení může vést k nesprávné funkci zařízení a riziku poranění uživatele. Protetici by měli zajistit, aby jejich klienti byli seznámeni s bezpečnostními opatřeními a porozuměli jim.

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Ujistěte se, že koncový uživatel zná funkce zařízení a ví, jak je obsluhovat. Informujte prosím koncového uživatele o všech bezpečnostních pokynech, než začne zařízení používat!

Informujte uživatele o nutnosti kontaktovat svého protetika, pokud zaznamená změnu funkce zařízení.

Informujte uživatele, aby tento výrobek nikdy nepoužíval, pokud nefunguje správně nebo pokud byl upuštěn na zem nebo poškozen. V takových případech musí být výrobek vrácen poskytovateli zdravotní péče ke kontrole.

Upozornění: Nedávejte ruce ani prsty do blízkosti pohyblivých částí.

FUNKCE

Čtyřosá geometrie zajišťuje stabilitu ve stoji a hydraulický tlumicí systém umožňuje nastavení odporu extenze a flexe ve švihové fázi.

Zařízení umožňuje plynulý přechod z chůze do běhu a rychlou flexi a extenzi.

LÉKAŘSKÉ INDIKACE

Výrobek je neinvazivní, opakovaně použitelný systém určený pro jednoho uživatele. Systém není používán v přímém kontaktu s tělem. Zařízení je určeno výhradně ke stavbě protézy při amputaci dolní končetiny.

- Jednostranná transfemorální amputace
- Oboustranná transfemorální amputace
- Jednostranná disartikulace kolenního kloubu
- Oboustranná disartikulace kolenního kloubu

INDIKACE K POUŽITÍ

Tento výrobek je určen pro uživatele po amputaci dolní končetiny nad kolenem s vysokou úrovní aktivity, kteří vystavují kolenní kloub opakovaným rázům o vysoké intenzitě nebo kteří pravidelně provádí chůzi/jogging na delší vzdálenosti.

- Úroveň aktivity: Střední až vysoká (K3K4)
- Úroveň rázů: Vysoká
- Maximální hmotnost uživatele: 100 kg

KONTRAINDIKACE POUŽITÍ

Žádné

NASTAVENÍ ZAŘÍZENÍ

V katalogu společnosti Össur vyhledejte doporučené adaptéry.

Upozornění: Používejte výhradně originální adaptéry značky Össur.

Adaptéry od jiného výrobce nemusí umožnit plné dotažení. Jejich použití může vést ke snížení pevnosti a ztrátě záruky. Nikdy neutahujte adaptéry proti hydraulické hlavici.

Doporučené nastavení zařízení

Zásady stavby

Zásady stavby viz obrázek 2.

- Sestavte protetické chodidlo, trubkový adaptér a kolenní kloub.
- Určete výšku kolenního kloubu, měřte od referenčního středu kolenního kloubu (3).
- Připojte lůžko pomocí vhodného adaptéru ke kolennímu kloubu. Utáhněte předepsaným momentem stanoveným v návodu k použití adaptéru. Ujistěte se, že úhly flexe/extenze a abdukce/addukce jsou nastaveny podle vyšetření uživatele.
- Zajistěte vertikální polohu pylonu pro správnou funkci kolenního kloubu. Zátěžná osa (1) spuštěná z poloviny AP rozměru lůžka v úrovni hrbolu kosti sedací (2) by měla procházet 0–10 mm anteriorně od středu kolenního (3) kloubu a referenčního bodu chodidla (jak je uvedeno v návodu k použití zvoleného chodidla).

Je-li zátěžná osa (1) příliš anteriorně vzdálena od středu kolenního kloubu (6), může být zapotřebí většího úsilí k zahájení flexe kolene.

Statická stavba

Z bezpečnostních důvodů provádějte veškeré úpravy, zatímco pacient stojí v bradlovém chodníku.

- Nasadte protézu a zkontrolujte správnou délku protézy.
- Ujistěte se, že kolenní kloub je v neutrálním postavení a lůžko ve správném úhlovém postavení.
- Zhodnoťte nastavení protézy v sagitální a frontální rovině, aby bylo dosaženo správného průběhu referenční osy.

Dynamická stavba

Aby si uživatel osvojil, jak se spoléhat na protézu, je důležité provést počáteční dynamické posouzení. Nejlepším způsobem jak provést dynamické nastavení je dosažení symetrického vzorce chůze. Jakékoliv odchylky se výrazněji projeví při běhu.

1. Vyhodnoťte úroveň volní kontroly uživatele, uživatel musí být schopen udržovat stabilitu kolenního kloubu.
2. Pro udržení stability ve stejné fázi zapojte extenzory kyčelního kloubu.
3. Procvičte s uživatelem udržování normální délky kroku zdravé končetiny.

Upozornění: Společnost Össur doporučuje provedení vstupního vyšetření v bradlovém chodníku.

Nastavení

Nastavení ventilů – F, H, E

Označení ventilů viz obrázek 3. K nastavení použijte malý plochý šroubovák.

Ventil	Způsob nastavení	Funkce
F (8)	Otevřený na $\frac{3}{4}$	Ovlivňuje odpor flexe ve švihové fázi od 60° – 110° (pouze rychlá chůze a běh)
H (9)	Otevřený na $\frac{3}{4}$	Ovlivňuje odpor flexe ve švihové fázi od 0° – 60° (pomalejší chůze)
E (10)	Otevřený na $1\frac{1}{2}$	Ovlivňuje odpor extenze v celé švihové fázi, 110° – 0°

- Nastavte odpor flexe ve švihové fázi, ventil F
- Posadte uživatele na židli. Proveďte extenzi protetické končetiny. Nechte kolenní kloub uvolnit do flexe.
- Zvyšte odpor ventilu F, dokud se neobjeví přechodový odpor při 60° flexi.
- Pokud pozorujete nadměrné zvedání paty, zvyšte odpor ventilu F, dokud se zvedání paty neuvede do normálu.
- Pro zajištění plynulé změny odporu flexe mezi počáteční flexí a 60° použijte ventil H.
- Pomocí ventilu E zvyšte odpor extenze ve švihové fázi, dokud nebude snížený konečný ráz na patu při plné extenzi. Uživatel by měl při plné extenzi pociťovat mírný náraz.
- Jemně doladte ventily F a E dokud nevznikne plynulá a bezpečná chůze při malé nebo velké rychlosti chůze/běhu.

Upozornění: Příliš velký odpor extenze ve švihové fázi zabrání kloubu v dosažení plné extenze.

Upozornění! Nadměrné utažení ventilů nebo provádění flexe kolenního kloubu při úplném uzavření všech ventilů může způsobit poškození ventilů.

SPECIFICKÉ ŠKOLENÍ PRO UŽÍVÁNÍ PRODUKTU

Instruktaž nových uživatelů je důležitá pro dosažení úspěšné rehabilitace. Z bezpečnostních důvodů by se měly veškeré úpravy a nácvik chůze provádět v bradlovém chodníku.

Chůze/běh po rovném terénu

- Těžiště uživatele musí být v blízkosti středu kolenního kloubu. V této poloze je potřebná jen malá aktivita flexoru kyčelního kloubu (3) k zahájení flexe kolenního kloubu. Flexe kolenního kloubu nastane při přenesení váhy nad chodidlo během konečné fáze stoje.
- Nechte uživatele v bradlovém chodníku přenést váhu na špičku chodidla. Zahajte flexi v kolenní kloubu rotací pánve a mírnou flexí v kyčelním kloubu. Několikrát opakujte.
- Začněte s chůzí v bradlovém chodníku. Jakmile uživatel protézu důvěřuje, začněte chodit mimo bradlový chodník.
- Jakmile uživatel získá lepší kontrolu nad protézou, lze zahájit nácvik běhu. Hydraulický mechanismus se přizpůsobuje změnám rychlosti.

ÚDRŽBA

Zařízení vyžaduje pouze minimální údržbu. Jednou za šest měsíců je třeba provést kontrolu zaměřenou na známky neobvyklého opotřebení. Kontrolu by měl provádět protetik znalý tohoto výrobku. Je-li kloub vystaven nadměrné vlhkosti nebo koroznímu prostředí, doporučujeme jej často čistit a mazat.

Čištění

Otřete kolenní kloub měkkou utěrkou navlhčenou v malém množství petroleje. **NEPOUŽÍVEJTE** rozpouštědla silnější než petrolej. Pokud nemáte petrolej k dispozici, použijte univerzální olej (3 v 1) nebo olej na šicí stroje.

Upozornění: NEPONORUJTE kloub do rozpouštědla, ani je na kloub NELEJTE. Mohlo by dojít k poškození ložisek a těsnění.

Upozornění: K čištění kloubu **NEPOUŽÍVEJTE** stlačený vzduch. Tlakem vzduchu může dojít k zanesení nečistot do ložisek a tím dojít k poškození a opotřebení.

Mazání

Přístupná jsou dvě válečková ložiska, viz obrázek 2 (11). Aplikujte několik kapek strojního oleje na ložiska (můžete použít také univerzální olej 3 v 1 nebo olej na šicí stroje). Několikrát ohněte kloub a měkkou utěrkou setřete přebytečný olej. Žádné další díly vnější mazání nepotřebují.

ZÁRUKA

U tohoto zařízení je poskytována záruka na vady materiálu a výrobní vady po dobu 18 měsíců.

SPECIFIKACE

Technická specifikace

Hmotnost výrobku: 0,62 kg

Rozměry: (viz obrázek 1)

Stavební výška: 108 mm

Maximální flexe kolenního kloubu: 110 stupňů

Prostředí pro použití

- Okolní provozní teplota: -10 až 40 °C
- Provozní vlhkost: relativní vlhkost 0–90 %
- Přepravení a skladovací teplota: -15 až 50 °C
- Skladovací vlhkost: relativní vlhkost 10–95 % (bez kondenzace)

Upozornění: Kloub nesmí být používán v prašném prostředí. Je třeba zabránit kontaktu s pískem, mastkem, vodou nebo jinými látkami, které by mohly ovlivnit funkci kloubu.

ODPOVĚDNOST

Výrobce doporučuje používat zařízení pouze za stanovených podmínek a pro určené účely. Zařízení musí být udržováno v souladu s pokyny k použití. Výrobce není odpovědný za škody způsobené kombinací komponentů, které nebyly schváleny výrobcem.

KOMPATIBILITA

Tento přístroj byl testován podle ČSN EN ISO 10328: 2006 pro tři miliony cyklů zatížení. V závislosti na aktivitě uživatele to odpovídá užívání po dobu tří až pěti let. Doporučujeme provádět pravidelné půlroční bezpečnostní kontroly.

ISO 10328 – P5 – 100 kg *)



*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!



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



Upozornění! Nedávejte ruce ani prsty do blízkosti pohyblivých částí.

Cheetah Knee, aşağıda aygıt olarak anılacaktır. Bu belge size cihazın kullanımı, uyumu, kurulumu ve bakımı hakkında önemli bilgiler sunar. Bu kılavuz, sertifikalı bir ortopedist ve cihazın kullanıcısı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Cihaz, yalnızca yetkili bir ortopedist tarafından monte edilmeli ve aynı hızda olmalıdır. Bu belgeyi dikkatle okuyunuz ve güvenlik talimatlarını uygulayınız.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Cihaz, polisentrik (dört bar) bir mekanik protez dizdir. Uzun mesafe koşusu ve sürat koşusu gibi belirli bir uygulamayı destekleyerek kullanıcı aktivitesini uzatmak için tasarlanmıştır. Cihaz, farklı hızlarda koşma, yüksek darbe düzeyleri ve ağır yüklenme için uygundur.

Cihazın sprint versiyonu (özel sipariş olarak mevcuttur), salınım fazı esnasında, kullanıcının daha hızlı koşmasına olanak sağlayacak şekilde, daha hızlı bükülme sunar. Valf H'nin uyarlanması, sprint versiyonu için mevcut değildir; çünkü o, hızlı koşu ya da sürat koşusu için önceden ayarlanmıştır.

RAKAMLARLA NUMARALANDIRMA

1. Hizalama referans çizgisi
2. Soket
3. Pivot ekseninin
4. Ön bağlantı
5. Hidrolik gövde
6. Arka bağlantı
7. Ana gövde
8. Valf F (Fleksiyon)
9. Valf H (Topuk Kalkışı / Fleksiyon başlangıcı)
10. Valf E (Ekstansiyon)
11. Mafsal (yağlama noktaları)

GÜVENLİK

Uyarı: Ciddi yaralanma veya cihazın kullanımı ya da suistimali ile ilgili ciddi olumsuz etkilerin olasılığına karşı kullanıcıyı uyarıcı açıklama.

Dikkat: Cihazın kullanımı ya da yanlış kullanımı ile ilgili bir probleme karşı kullanıcıyı uyarıcı açıklama.

Önlemler: Güvenlik önlemlerini takip ediniz, bunu yapmamak cihazın arızalanmasına ve kullanıcıda yaralanma riskine yol açabilir. Protezcilerin, müşterilerinin güvenlik önlemlerinin farkında olduğundan ve bu önlemleri anladığından emin olmaları gerekir.

Genel Güvenlik Talimatları

Cihazı en son kullanan kişinin cihazın işlevlerini ve cihazı nasıl çalıştıracağını bildiğinden emin olun. Son kullanıcı cihazı kullanmaya başlamadan önce, tüm güvenlik tedbirleri hakkında onu bilgilendirin. Cihazın performansında bir değişiklik yaşadığı zaman kullanıcıya, protezcinine danışmasının söylendiğinden emin olun.

Cihaz düzgün bir şekilde çalışmıyorsa, düşürülmüşse veya hasar görmüşse, bu ürünü asla kullanmaması gerektiğine dair kullanıcıyı bilgilendirin. Bu gibi durumlarda ürün, inceleme amacıyla sağlık kuruluşuna iade edilmelidir.

Dikkat: Hareketli parçaların yakınına el ve parmaklarınızı yaklaştırmayın.

FONKSİYONLAR

Cihaz, dört bar geometri ile uyum yoluyla duruşta sabitlik, hidrolik sönümlleme sistemi yoluyla da ayarlanabilir ekstansiyon ve fleksiyon salınım hızı sağlar. Cihaz, yürümeden koşturmayaya yumuşak bir geçiş imkanı tanır, hızlı fleksiyon ve ekstansiyona uyum sağlayacaktır..

TIBBİ ENDİKASYONLARI

Ürün vücut dışına uygulanan, tek hasta için, yeniden kullanılabilir bir sistemdir. Sistem, vücut ile doğrudan temas halinde kullanılmaz. Cihaz, yalnızca alt bacak amputasyonlarının exoprotetik montajında kullanılır.

- Tek taraflı transfemoral amputasyon
- İki taraflı transfemoral amputasyon
- Tek taraflı diz disartikülasyon amputasyon
- İki taraflı diz artikülasyon amputasyon

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu ürünün, dizi tekrarlanan yüksek darbelere ya da düzenli olarak yürüyüş / yavaş koşuya maruz kalan yüksek aktivite düzeyine sahip, diz üstü amputelerin kullanması önerilir.

- Aktivite düzeyi: Ortadan yükseğe (K3-K4)
- Darbe seviyesi: Yüksek
- Maksimum ağırlık limiti: 100 kg (220 lbs)

KULLANIM KONTRENDİKASYONLARI

Hiçbiri

CIHAZ KURULUMU

Önerilen adaptör seçenekleri için Össur kataloğuna bakın.

Dikkat: Daima orijinal Össur adaptörlerini kullanın. Başka bir üreticinin adaptörleri, tüm yivlere tam olarak oturmayabilir. Bağlantı sağlamlığını düşürebilir ve garantiyi geçersiz kılabilirler. Adaptörleri asla hidrolik yüke karşı sıkmayın.

Önerilen Cihaz Hizalanması

Tezgah Ayarı

Tezgah hizalama için Şekil 2'ye bakınız.

- Protez ayak, pilon ve dizi birleştirin.
- Diz merkezi ekseninden ölçülen diz merkezi yüksekliğini belirleyin (3)
- Soketi, seçilen adaptör kombinasyonu ile takın. Adaptör Kullanım Klavuzunda belirtildiği şekilde torkla sıkın. Fleksiyon/Ekstansiyon ve abduksiyon/adduksiyon açılarının, hasta değerlendirmesinde belirtilen şekilde olduğundan emin olun.
- Diz fonksiyonlarının tam olabilmesi için pilonu tam dik olarak ayarlayın. İskiyatik düzeydeki soket biseksiyonundan (2) hizalama referans hattı (1), diz pivot ekseninin (3) ve ayağın hizalama referans noktasının (seçilen ayak kullanım klavuzunda belirtildiği gibi) 0–10 mm önünden geçmelidir.

Hizalama referans hattı (1) önden destek milinin (3) çok önünde ayarlanırsa, dizin bükülmesi için daha çok çaba harcanması gerekebilir.

Statik Ayarlama

Güvenlik için, lütfen ilk ayarlamaları paralel bar arasında ayakta yapın.

- Protezi giydirin ve doğru uzunluğu kontrol edin.
- Dizin nötr konumda ve soket açılarının doğru olduğundan emin olun.

- Hizalama referans çizgisinin doğru pozisyonu için sagittal ve koronal uyumunu ölçün.

Dinamik Hizalama

İlk dinamik değerlendirme, proteze güvenecek kullanıcıyı onun hakkında bilgilendirmek için önemlidir. Dinamik uyum elde etmenin en iyi yolu, simetrik bir yürüyüş modeline sahip olmaktır. Herhangi bir sapma, yürüyüşte daha belirgin olacaktır.

1. Kullanıcının gönüllü kontrol düzeyini değerlendirin, kullanıcının diz sabitliğini koruması gerekir.
2. Duruş sabitliği sağlamak için kalça uzantısını kullanın.
3. Sağlam tarafta normal adım uzunluğunu sağlaması için kullanıcıyı eğitin.

ÖNLEM: Össur, ilk değerlendirmenin paralel barlarda tamamlanmasını önerir.

Düzeltilmeler

Valf ayarı - F, H, E

Valf ayarı için Şekil 3'e bakın. Ayarlama için küçük düz başlı tornavida kullanın.

Valf	Fabrika ayarı	İşlev
F (8)	¾ açık	Salınım fleksiyonu direncini 60°- 110° arası etkiler (yalnızca hızlı yürüme ve koşma)
H (9)	¾ açık	Salınım fleksiyonu direncini 0°- 60° arası etkiler (yavaş yürüme)
E (10)	1 ½ açık	Tüm salınım uzantısı direncini 110°- 0° arası etkiler

- Önceden ayarlanmış salınım fleksiyon direnci, Valf F
- Hastayı sandalyenin üzerine oturtun. Protez dizi uzatın. Fleksiyona doğru düşmesini sağlayın.
- Fleksiyon açısı 60°>ta küçük bir duraksama gözleninceye kadar Valf F'nin direncini arttırın.
- Aşırı topuk yüksekliği gözlemlerseniz, Valf F'nin direncini topuk yüksekliği normalleşinceye kadar attırın.
- Fleksiyon direnci değişimlerini, ilk fleksiyon ile 60° arasında yumuşatmak için Valf H'yi kullanın.
- Diz tam uzantıya geldiğinde yumuşak bir duruş sağlamak için E vanasının direncini arttırın. Hastanın, tam uzantıda hafif bir yumru hissetmesi gerekir.
- Yavaş ve hızlı yürüme/koşma hızları için, pürüzsüz ve güvenli bir yürüyüş modeline erişilinceye kadar F ve E valflerine ince ayar yapın.

Dikkat: Aşırı salınım uzantısı direnci, dizin tam uzantı içinde hareket etmesini engeller.

Dikkat! Vanaları aşırı sıkma ya da dizi tamamen kapalı tüm vanalar ile esnetme, vanalara zarar verebilir.

ÜRÜNE ÖZEL EĞİTİM

Yeni kullanıcıları bilgilendirmek, başarılı bir rehabilitasyon elde etmek için gereklidir. Güvenlik için, ilk ayarlamalar ve yürüyüş eğitimi paralel çubuklar arasında hasta ayakta iken yapılmalıdır.

Düz Arazide Yürüyüş / Koşu

- Hastanın kütle merkezi, dizin pivot eksenine (3) yakın olmalıdır. Bu pozisyonda, diz fleksiyonunu başlatmak için çok az bir kalça fleksör çabası gereklidir. Diz fleksiyonu, son duruş sırasında ağırlık, ayak bilyesine aktarılırken kalçanın dönmesiyle başlar.
- Hastayı, ayak bilyesi üzerindeki ağırlığı ile paralel çubuklarda bekletin. Pelvik rotasyon ve hafif kalça fleksiyonu ile diz fleksiyonunu başlatın. Birkaç kez tekrarlayın.
- Paralel çubuklar içinde yürümeye başlayın. Güven arttıkça, paralel çubukların dışında yürümeye başlayın.
- Kullanıcı, protezi üzerindeki kontrolünü geliştirdiği için koşu başlatılabilir. Hidrolik mekanizma, hızdaki değişimlere adapte olur.

BAKIM

Cihaz, düşük bakım için tasarlanmıştır. Cihaz, ürünü bilen bir protezci tarafından, olağandışı aşınma belirtileri için her altı ayda bir kontrol edilmelidir.

Diz aşırı neme veya korozyif ortamlara maruz kalırsa, dizin sıklıkla temizlenmesi ve yağlanması tavsiye edilir.

Temizlik

Dizi, az miktarda gazyağı ile ıslatılmış yumuşak bir bezle silin.

Gazyağından daha güçlü çözücü KULLANMAYIN. Gazyağı yoksa, genel amaçlı yağ (üçü bir arada) ya da dikiş makinesi yağı kullanın.

Önem: Dizi çözücüyü daldırmayın veya üzerine çözücü dökmeyin. Mil yatağı ve keçeler zarar görebilir.

Önem: Diz temizlemek için tazyikli hava kullanmayın. Hava, mil yatağının içine kirletici maddelerin girmesine, arızalara ve aşınmaya neden olabilir.

Yağlama

İki set rulman yatağı görünür, bkz Şekil 2 (11). Rulman yataklarının üzerine birkaç damla makine yağı koyun (çok amaçlı yağ (üçü bir arada) veya dikiş makinesi yağı da kullanılabilir). Dizi birkaç kez hareket ettirin ve fazla yağı yumuşak bir bezle silin. Diğer parçalar, dış yağlama gerektirmez.

GARANTİ

Cihaz, kusurlu malzeme ve işçiliğe karşı 18 ay garantilidir.

ÖZELLİKLER

Yapısal Özellikler

Ürün ağırlığı: 0,62 kg (1.37 lbs)

Boyut: (Şekil 1)

Yapı yüksekliği: 108 mm (4,2")

Mevcut maksimum diz fleksiyonu: 110 derece

Kullanım Ortamı

- Çevre çalışma sıcaklığı: -10°C (+15°F) > den 40°C (104 ° F) > ye kadar
- Çalışma nemi: %0 - %100 Bağıl nem.
- Sevkiyat ve saklama sıcaklığı: -15°C (+ 5°F) > den 50°C (+122°F) > ye

kadar.

- Depolama nemi: %10 - %95 Bağıl nem (yoğuşmasız)

Dikkat: Diz, tozlu bir ortamda kullanılmamalıdır. Dizin işlevine zarar verebilecek kum, talk pudrası, su ya da diğer maddelere maruz kalmaktan kaçınılmalıdır.

SORUMLULUK

Üretici, cihazın sadece belirtilen koşullarda ve tasarlanan amaçlar için kullanılmasını tavsiye etmektedir. Cihaz, kullanım talimatlarına göre muhafaza edilmelidir. Üretici, kendisi tarafından izin verilmeyen bileşen kombinasyonlarının neden olduğu hasardan sorumlu tutulamaz.

UYUMLULUK

Bu cihaz, EN ISO 10328:2006 üç milyon yük değişimi uyarınca test edilmiştir. Bu, amputenin etkinliğine bağlı olarak üç ila beş yıllık bir kullanım süresine karşılık gelir. Yılda iki kez güvenlik kontrolü yapılmasını öneririz.

ISO 10328 – P5 – 100 kg *)



*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



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



Dikkat! Hareketli parçaların yakınına el ve parmaklarınızı yaklaştırmayın.

Cheetah Knee далее по тексту именуется «*устройство*». Данный документ предоставляет вам важную информацию по использованию, настройке, установке и обращению с устройством.

Данное руководство предназначено для использования квалифицированным протезистом и пользователем устройства.

Устройство должно устанавливаться и настраиваться только квалифицированным протезистом. Внимательно прочтите этот документ и следуйте инструкциям по технике безопасности.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Устройство представляет собой полицентрический (четырёхзвенный) механический протез коленного сустава. Оно позволит пользователю увеличить свою активность, добавив в нее занятия спортом, такие как бег на длинные дистанции и спринт. Устройство подходит для передвижения с регулируемой скоростью и выдерживает различные уровни динамичной и ударной нагрузки независимо от веса.

Беговая версия устройства (поставляется по спецзаказу) обеспечивает более быстрое сгибание во время фазы переноса, что позволяет пользователю бежать быстрее. Регулировка клапана Н не доступна для беговой версии, поскольку он изначально отрегулирован для быстрого бега или спринта.

НУМЕРАЦИЯ

1. Линия нагрузки при настройке
2. Гильза
3. Опорный центр коленного сустава
4. Передняя часть соединения
5. Гидравлический корпус
6. Задняя часть соединения
7. Шасси
8. Клапан F (сгибание)
9. Клапан Н (подъем на носки/ начальное сгибание)
10. Клапан Е (распрямление)
11. Подшипники (места для смазки)

БЕЗОПАСНОСТЬ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: сигнал, который предупреждает пользователя о возможности серьезной травмы или серьезных побочных реакций, связанных с использованием или неправильным использованием устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ: сигнал, который предупреждает пользователя о возможности возникновения проблем с устройством, связанных с его использованием или неправильным использованием.

ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ: следуйте рекомендациям, изложенным в правилах техники безопасности, чтобы избежать неисправности устройства и риска травмы для пациента. Протезисты должны убедиться в том, что их клиенты ознакомлены с мерами предосторожности и понимают их.

Общие инструкции по технике безопасности

Убедитесь в том, что конечный пользователь знает принцип работы и управления устройством. Пожалуйста, сообщите конечному пользователю все инструкции по технике безопасности перед началом

использования устройства!

Убедитесь в том, что пользователь получил указание связаться со своим протезистом при наблюдении каких-либо изменений в работе устройства. Предупредите пользователя о том, что не следует использовать устройство, если оно работает неправильно, а также, если оно падало или повреждено. В таких случаях устройство должно быть возвращено поставщику медицинских услуг на диагностику.

Не держите руки или пальцы возле движущихся частей.

ФУНКЦИИ

Устройство поддерживает стабильность в фазе опоры посредством центрирования четырехзвенной геометрии и обеспечивает регулируемое соотношение разгибания и сгибания в фазе переноса благодаря гидравлической системе амортизации. Устройство позволяет плавно переходить от ходьбы к бегу и приспособлено для быстрого сгибания и разгибания.

МЕДИЦИНСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

Продукт представляет собой неинвазивную систему для многократного использования одним пациентом. Система не используется в непосредственном контакте с телом. Устройство должно использоваться исключительно для установки экзопротеза при ампутации нижней конечности.

- Односторонняя ампутация бедра
- Двусторонняя ампутация бедра
- Односторонняя экзартикуляция колена
- Двусторонняя экзартикуляция колена

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данный продукт рекомендуется для использования пациентами с ампутациями конечностей выше колена и высоким уровнем активности, при которой предполагаются систематические высокие нагрузки на колено или частая ходьба/бег трусцой на большие расстояния.

- Уровень активности: умеренный до высокого (K3-K4)
- Уровень нагрузки: высокий
- Максимальный предел веса: 100 кг (220 фунтов)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Отсутствуют

НАСТРОЙКА УСТРОЙСТВА

Выбор рекомендуемых адаптеров доступен в каталоге Össur.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ: всегда используйте оригинальные адаптеры Össur. Адаптеры от других производителей могут не в полной мере обеспечивать необходимую фиксацию по всем резьбовым соединениям. Это может негативно повлиять на устойчивость и привести к аннулированию гарантии. Никогда не затягивайте адаптеры против гидравлического напора.

Рекомендуемая настройка устройства

Стендовая регулировка

Схема стендовой регулировки представлена на рисунке 2.

- Смонтируйте стопу, несущий модуль и колено.
- Установите высоту центра колена, измеряя ее от центрального положения колена (3).
- Присоедините гильзу с выбранной комбинацией адаптера к колену.

Затяните динамометрическим ключом, как указано в инструкции по эксплуатации адаптера. Убедитесь, что углы сгибания/разгибания и разведения/сведения соответствуют результатам обследования пациента.

- Установите вертикальный несущий модуль для правильного функционирования коленного сустава. Линия нагрузки при настройке (1) от рассечения гильзы на сидищном уровне (2) должна проходить на 0–10 мм от передней части оси поворота (3) коленного сустава и точки нагрузки на стопу (как указано в отдельных положениях инструкции по эксплуатации, касательно стопы).

Если линия нагрузки при настройке (1) располагается слишком далеко впереди от оси вращения (1), может потребоваться затрата больших усилий для сгибания колена.

Статическая настройка

В целях безопасности выполняйте пробную регулировку, когда пациент стоит между брусками и держится за них!

- После установки протеза измерьте его длину и убедитесь, что она соответствует установленной.
- Убедитесь, что колено находится в нейтральной позиции, а гильзы располагаются под правильным углом.
- Оцените плоскостную и корональную настройку для правильного положения линии нагрузки.

Динамическая настройка

Первоначальная динамическая оценка имеет важное значение для ознакомления пользователя с порядком опирания на протез. Лучший способ получить динамическую настройку - обеспечить симметричный рисунок походки. Любые отклонения будут более выражены во время быстрой ходьбы.

1. Оцените уровень произвольного управления пользователя - он должен быть в состоянии поддерживать стабильность коленного сустава.
2. Используйте разгибание бедра для поддержания стабильности в фазе опоры.
3. Обучите пользователя поддерживать нормальную длину шага со здоровой ноги.

ВНИМАНИЕ! Össur рекомендует производить первоначальную оценку с использованием параллельных брусков.

Регулировка

Регулировка клапана – F, H, E

Для регулировки клапана обратитесь к рис. 3. Используйте для этого небольшую отвертку с плоской головкой.

Клапан	Заводская установка	Действие
F (8)	на $\frac{3}{4}$ открыт	Влияет на сопротивление сгибанию в фазе переноса от 60° до 110° (только быстрая ходьба и бег)
H (9)	на $\frac{3}{4}$ открыт	Влияет на сопротивление сгибанию в фазе переноса от 0° до 60° (более медленная ходьба)
E (10)	на $1\frac{1}{2}$ открыт	Влияет на общее сопротивление сгибанию в фазе переноса в диапазоне от 110° до 0°

- Предустановленное сопротивление сгибанию в фазе переноса, клапан F
- Усадите пациента на стул. Распрямите коленный протез. Позвольте ему согнуться.
- Увеличивайте сопротивление клапана F до тех пор, пока при установке угла сгибания на 60° не будет наблюдаться небольшой толчок.
- Если вы наблюдаете чрезмерный подъем на носки, увеличивайте сопротивление клапана F до тех пор, пока подъем на носки не нормализуется.
- Используйте клапан H, чтобы сгладить изменение сопротивления сгибанию в диапазоне от начального сгибания до 60° .
- Увеличивайте сопротивление разгибанию при помощи клапана E до тех пор, пока не устранится воздействие конечной фазы полного разгибания. Пациент должен почувствовать небольшой толчок при полном разгибании.
- Точная настройка клапанов F и E до достижения ровного и надежного рисунка походки необходима для обеспечения медленной и быстрой ходьбы/бега.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ: чрезмерное сопротивление разгибанию будет препятствовать колену перейти к полному разгибанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ: чрезмерное затягивание клапанов или сгибание колена со всеми полностью закрытыми клапанами может привести к их повреждению.

ИНСТРУКТАЖ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Инструктаж новых пользователей имеет важное значение для успешной реабилитации. В целях безопасности пробная регулировка должна выполняться с пациентом, стоящим между брусками и держащимся за них!

Ходьба/бег по ровной поверхности

- Центр тяжести пациента должен располагаться вблизи оси поворота коленного сустава (3). В таком положении требуется минимум усилий при сгибании бедра, чтобы начать сгибание колена. Сгибание колена будет вызвано поворотом бедра, так как в конечном положении вес переносится на голеностопный сустав.
- Попросите пациента встать между параллельными брусками и перенести вес на подъём (подушечки) стоп. Начните сгибание колена поворотом таза и легким сгибанием бедра. Повторите несколько раз.

- Попросите пациента пройти вдоль брусьев, держась за них. Когда пациент почувствует себя достаточно уверенно при ходьбе, попросите его пройти за пределами параллельных брусьев.
- По мере обретения навыков управления протезом пользователь может активировать режим бега. Гидравлический механизм адаптируется к изменениям скорости.

ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД

Устройство не требует частого обслуживания. Устройство должно проверяться на предмет необычного износа каждые шесть месяцев протезистом, который знаком с изделием.

Если колено подвергается повышенной влажности или воздействиям коррозионных сред, рекомендуется частая чистка и смазка колена.

Чистка

Протирайте коленный модуль мягкой тканью, смоченной небольшим количеством керосина. НЕ используйте растворитель сильнее, чем керосин. При отсутствии керосина используйте масло общего назначения (3 в 1) или масло для швейных машин.

ВНИМАНИЕ! Не опускайте колено в растворитель и не наливайте его на колено. Это может привести к повреждению подшипников и уплотнителей.

ПРАВИЛО ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ: не используйте сжатый воздух для очистки коленного протеза. Это может стать причиной попадания загрязняющих веществ в подшипники и привести к их неисправности и износу.

Смазывание

Два комплекта роликовых подшипников изображены на рис. 2 (11).

Нанесите несколько капель машинного масла на роликовые подшипники (также подойдет масло общего назначения (3-в-1) или масло для швейных машин). Подвигайте коленом несколько раз и вытрите излишки масла с помощью мягкой ткани. Никакие другие детали во внешней смазке не нуждаются.

ГАРАНТИЯ

Гарантия качества материалов и изготовления устройства предоставляется на 18 месяцев.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Структурные характеристики

Вес продукта: 0,62 кг (1.37 фунта)

Размеры: **(Рис. 1)**

Высота: 108 мм (4,2")

Максимальный доступный угол сгибания в коленном суставе: 110 градусов

Условия эксплуатации

- Рабочая температура окружающей среды: от -10 °C (+15 °F) до 40 °C (104 °F)
- Рабочая влажность: 0% - 100% относительной влажности.
- Температура при транспортировке и хранении: от -15 °C (+5 °F) до 50 °C (+122 °F).
- Влажность при хранении: 10% - 95% относительной влажности (без конденсации)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ: коленный протез не должен использоваться в запыленной среде. Следует избегать

попадания песка, талька, воды или других веществ, которые могут мешать функциональности коленного протеза.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Производитель рекомендует использовать устройство только по назначению и при указанных условиях. Устройство должно использоваться согласно Инструкции по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за ущерб по причине сочетания неутвержденных им компонентов.

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

Это устройство прошло испытания в соответствии с EN ISO 10328: 2006 на три миллиона циклов нагрузки. В зависимости от активности пациента срок использования устройства может составлять от трех до пяти лет. Мы рекомендуем проводить регулярные проверки безопасности каждые полгода.

ISO 10328 – P5 – 100 kg *)



*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ: не держите руки или пальцы возле движущихся частей.

日本語

以下、Cheetah Knee をデバイスと表記します。この文書には、デバイスの使用適応、アライメントの設定、セットアップ、取り扱いに関する重要な情報が記載されています。

このマニュアルは、資格を有する義肢装具士およびデバイスのユーザーにご使用頂くためのものです。

デバイスの取り付け、アライメントの設定は資格を有する義肢装具士によってのみ行ってください。この文書をよく読み、安全の指示に従ってください。

製品の説明

このデバイスは、多軸（4本のバー）の機械的義肢用膝継手です。この膝継手は、長距離走や短距離走などのスポーツに特有のアプリケーションまで、ユーザーアクティビティを広げることを目的としています。このデバイスは、様々な速度での移動や、高衝撃度、荷重の大きい方に適しています。

当デバイスの短距離走バージョン（特別オーダーで入手可能）はユーザーがより速く走れるように、遊脚期における、より素早い屈曲を提供します。速い走行や短距離走に予め設定されているため、短距離走バージョンではバルブHの調整はできません。

図中の番号付け

1. アライメント基準線
2. ソケット
3. 膝の中心基準
4. 前方リンク
5. 油圧ハウジング
6. 後方リンク
7. シャーシ
8. バルブ F（屈曲）
9. バルブ H（踵の蹴り上げ / 初期屈曲）
10. バルブ E（伸展）
11. ベアリング（注油箇所）

安全性

警告：デバイスの使用または誤用に関連する深刻な怪我、重篤な有害反応の可能性をユーザーに警告する声明です。

注意：デバイスの使用または誤用に関連する問題の可能性をユーザーに警告する声明です。

注意：デバイスの不具合やユーザーの怪我を避けるため、安全上の注意事項に従ってください。義肢装具士は、クライアントが安全上の注意を認識し、理解していることを必ずご確認ください。

一般的な安全上の注意

デバイスのエンドユーザーが、デバイスがどう機能するか、どう操作するかを理解していることを確認してください。エンドユーザーには、このデバイスを使い始める前にすべての安全上の注意事項について通知してください。デバイスのパフォーマンスに変化が生じた場合、担当の義肢装具士に連絡する指示がユーザーに通知されていることを確認してください。

本製品が正常に動作していない場合や、落下もしくは損傷した場合は、決して使用をしないようエンドユーザーに通知してください。このような場合には、検査のために当製品を医療提供者に返却してください。

注意：ジョイント部分に手や指を挟まないようにご注意ください。

機能

デバイスは4つのバーの配置のアライメントにより立脚期に安定性を生み出

し、油圧制動システムを通して伸展と屈曲スイング速度を調整可能にします。デバイスは、歩行から走行へのスムーズな移行を可能にし、急速な屈曲と伸展に順応します。

医療適用

当製品は非観血的、個人患者用、再利用可能システムです。当システムは、身体に直接接触させて使用するものではありません。デバイスは、下肢切断の骨格構造義足のフィッティングのみに使用されるものです。

- 片側大腿切断
- 両側大腿切断
- 片側膝離断
- 両側膝離断

使用適応

この製品は衝撃度の高い運動を繰り返したり、定期的に長距離のウォーキング／ジョギングを行う、高活動度の大腿切断者の使用にお勧めします。

- 活動度：中～高（K3-K4）
- 衝撃度：高
- 最大重量制限：100 kg（220 lbs）

使用禁忌事項

なし

デバイスのセットアップ

推奨されるアダプタの選択には、Össur カタログを参照してください。

注意：必ずオリジナルの Össur アダプタをご使用ください。他メーカーのアダプタではすべてのねじ山が完全に結合しないことがあります。強度に支障が出たり、保証が無効になる場合があります。決して油圧ヘッドに対してアダプタを締めないでください。

デバイスの推奨アライメント

ベンチアライメント

ベンチアライメントについては図 2 を参照してください。

- 義足の足部、パイロンと膝継手を組み立てます。
- 膝の中心基準 (3) から測定された膝の中心の高さを確立します。
- 選択したアダプタの組み合わせと共にソケットを膝継手に取り付けます。アダプタの取扱説明書で指定されたトルク値で締めます。患者評価での判断に応じた、屈曲 / 伸展、および外転 / 内転角度であることを確認してください。
- 膝継手を適切に機能させるため、垂直にパイロンを取り付けます。坐骨レベル (2) でソケットの二等分からのアライメント基準線 (1) は膝の回転軸の 0-10 mm 前方と (3)、足部のアライメント基準点（選択した足部の取扱説明書で指定の通り）を通ります。

アライメント基準線 (1) が回転軸 (3) よりも前方にありすぎる場合は、膝継手を屈曲させるために、さらに力が必要になることがあります。

スタティックアライメント

安全のため、初期調整は患者が平行棒の間に立った状態で行ってください。

- 義足を取り付け、長さが適切かを確認します。
- 膝継手がニュートラルな位置にあり、ソケットの角度が正しいことを確認してください。
- 矢状面と前額面において、アライメント基準線の正確な位置を評価します。

ダイナミックアライメント

最初のダイナミックアライメントの評価は、ユーザーが義足に頼ることに慣れていることが大切です。ダイナミックアライメントを習得する最良の方法は、左右対称な歩行パターンで歩くことです。歩行パターンの偏りは走行の際に、より顕著になります。

1. ユーザーの随意コントロールレベルを評価してください。ユーザーは、膝の安定性を維持する必要があります。
2. 股関節を伸展させて姿勢の安定性を維持します。
3. 健側の通常の歩幅を維持するよう、ユーザーを訓練してください。

注意：Össur では、最初の評価は平行棒内で行うことを推奨しています。

調整

バルブ調整 - F、H、E

バルブ調整については図 3 を参照してください。調整するには小型マイナスドライバーを使用してください。

バルブ	出荷時設定	機能
F (8)	¾ 開	60° ～ 110° の遊脚屈曲抵抗に影響を与えます (速い歩行と走行のみ)。
H (9)	¾ 開	0° ～ 60° の遊脚屈曲抵抗に影響を与えます (遅い歩行)。
E (10)	1½ 開	110° から 0° の全体の遊脚伸展抵抗に影響を与えます。

- ・ 遊脚屈曲抵抗をプリセットします。バルブ F
- ・ 患者を椅子に座らせます。膝継手を伸展させます。自然に屈曲させます。
- ・ 屈曲角 60° で小さくバンプするまで、バルブ F の抵抗を増加させます。
- ・ 過度に踵のけりあげが見られる場合は、踵のけりあげが正常化するまで、バルブ F の抵抗を増加させます。
- ・ バルブ H を使って初期屈曲と 60° の間の屈曲抵抗変化をスムーズにしてください。
- ・ 完全伸展時のターミナルインパクトが低減するまでバルブ E で遊脚伸展抵抗を増加させます。患者は完全伸展した状態でわずかなバンプを感じるはずです。
- ・ 遅い及び速い歩行／走行速度において、スムーズで安全な歩行パターンが得られるまでバルブ F と E を微調整してください。

注意：過度に遊脚伸展抵抗があると、膝が完全に伸展できなくなります。

注意：バルブを締めすぎたり、バルブを全て完全に閉めたまま膝継手を屈曲させるとバルブを損傷する恐れがあります。

製品特有のトレーニング

効果のあるリハビリテーションを達成するためには、新しいユーザーに指導することは不可欠です。安全のため、最初の調整や歩行訓練の際は、平行棒内に患者が立った状態で行ってください。

平地歩行 / 走行

- 患者の重心は膝継手の回転軸に近くなければいけません (3)。このポジションだと、膝継手の屈曲を開始するための股関節屈筋をほとんど必要としません。膝継手の屈曲は立脚終期で体重が足部の拇趾球に移行し、股関節が回旋することで開始されます。
- 患者は平行棒の間に立ち、拇趾球に荷重します。骨盤回旋とわずかな股関節の屈曲で膝継手が屈曲を開始します。数回繰り返します。
- 平行棒内での歩行を開始します。自信が出てきたら、平行棒の外での歩行を開始します。
- ユーザーの義足のコントロールが上達してくると、走行を開始することができます。油圧機構は、速度の変化に順応します。

メンテナンス

デバイスは、メンテナンスが少なく済むように設計されています。デバイスに異常の兆候がないか、製品に精通している義肢装具士による点検を半年毎に行ってください。

膝継手が過度の湿気や腐食環境にさらされている場合、頻繁にクリーニングし、注油することをお勧めします。

クリーニング

少量の灯油で湿らせた柔らかい布で膝継手を拭いてください。灯油よりも強い溶剤は使用しないでください。灯油が手に入らない場合、汎用オイル (3in1) またはミシン油を使用してください。

注意：膝継手全体を浸したり、上に溶剤をかけたりしないでください。ベアリングやシールが破損する恐れがあります。

注意：膝のクリーニングに圧縮空気は使用しないでください。空気により汚染物質がベアリングへ入り込み、誤動作の原因となることがあります。

注油について

2セットのローラーベアリングが見えます。図2 (11) を参照してください。ロー

ラベアリングに機械油を数滴、注ぎます (汎用オイル (3in1) またはミシン油も使用することができます)。膝継手を数回動かして、柔らかい布で余分な油を拭き取ってください。その他の部分に外部注油は必要ありません。

保証

デバイスの素材および仕上がりにおける不良品に関しては、18 ヶ月間、保証されます。

仕様

構造仕様

製品重量：0,62 kg (1.37 lbs)

外形寸法：(図 1)。

高さ：108 mm

最大膝屈曲：110 度

使用環境

- 環境動作温度：-10°C ~ 40°C
- 動作湿度：10% ~ 95%の相対湿度
- 配送および保管温度：-15°C から 50°C
- 保存湿度：10% - 95%相対湿度 (非結露)

注意：ほこりの多い環境では使用しないでください。膝の機能を妨害する可能性のある砂、タルク、水またはその他の物質への露出は避けてください。

法的責任

メーカーは、本製品を特定された条件及び意図された目的においてのみ使用することを推奨しています。本製品は必ず使用説明書に従って維持を行ってください。メーカーが承認していない部品を組み合わせたことによって生じた破損に対しては、メーカーは一切責任を負いません。

コンプライアンス

EN ISO 10328:2006 に従い、このデバイスは 300 万負荷サイクルまでテストされています。これは、切断者の活動に応じて 3 年から 5 年間の使用に対応します。年に 2 回の定期的な安全性チェックを行うことをお勧めします。

ISO 10328 – P5 – 100 kg *)



体重制限を超過しないでください。



特定の使用条件及び使用制限については、
使用目的に関する指示をご参照ください。



注意！ ジョイント部分で手や指を挟まないようにご注意ください。

中文

下文所提及的设备被称为猎豹膝关节。本文为您提供了设备使用适应症、对线、装配和操作方面的重要信息。本手册供经认证的假肢技师和本装置的用户使用。该设备只能由经认证的假肢技师安装和适配。请仔细阅读本文件，并遵循安全说明。

产品描述

本设备是一个多轴（四连杆）机械假肢膝关节。它旨在拓展用户与体育运动有关的活动范围，如长跑和短跑。本设备适用于多速行走、高冲击力级别和重负载活动。

本设备的短跑款式（可作为特殊订货提供）在摆动阶段提供更快的屈曲，使用户能够跑得更快。在短跑款式中不可进行阀门 H 的调整，因为它被预设了为快速跑动或冲刺。

图表编号

1. 对线参考线
2. 接受腔
3. 膝关节中心参考点
4. 前连杆
5. 液压机架
6. 后连杆
7. 底座
8. 阀门 F（屈曲）
9. 阀门 H（脚跟抬起 / 初始屈曲）
10. 阀门 E（伸展）
11. 轴承（润滑点）

安全

警告：提醒用户使用或滥用本装置可能会引起严重伤害，或严重不良反应的声明。

注意：提醒用户使用或不当使用本装置可能会出现问题的声明。

注意事项：请遵守安全预防措施，如不这样做会导致设备故障及产生伤及用户的风险。假肢技师应该确保他们的客户知道和了解安全注意事项。

一般安全说明

确保设备的最终用户了解设备功能和如何操作。在最终用户开始使用设备前，请让其了解所有安全说明。

确保用户被告知，如果感到本设备的性能发生变化应与其假肢技师取得联系。

应告知最终用户，如果本产品不能正常工作，或者如果它被不慎掉落或损坏，切勿使用。在这种情况下，产品应被返回给医务人员进行检查。

注意：避免将手或手指放在可移动的关节附近。

功能

本设备通过四连杆的几何形状来提供支撑期的稳定性以及通过液压减震系统提供可调节的伸展和屈伸摆动速率。本设备提供从走到跑平稳过渡，并可以配合进行快速屈伸。

医学适应症

本产品是一种非侵入性的、可供单个患者重复使用的系统。本系统在使用中不应与身体直接接触。该装置是专为下肢截肢者提供的骨骼外假肢。

- 单侧大腿截肢
- 双侧大腿截肢
- 单侧膝关节离断截肢
- 双侧膝关节离断截肢

适应症

本假肢膝关节建议用于上述具有高活动水平截肢者，这种情况下膝关节将会反复受到高冲击力或定期进行较长距离的散步 / 跑步。

- 活动级别：中到高（K3-K4）
- 冲击力级别：高
- 最大限重：100 公斤（220 磅）

禁忌症

没有

设备安装

请参阅奥索产品目录查找推荐使用的连接件。

注意：一定要使用原装奥索连接件。其他制造商所提供的连接件可能无法使所有螺纹完全兼容。他们可能会影响强度并使保修失效。不得将连接件紧固在液压头上

推荐的设备对线

工作台对线

工作台对线请参照图 2。

- 装配假肢脚板、连接管和膝关节。
- 确定膝关节中心的高度，从膝关节中心参考点测量（3）
- 将接受腔与选定连接件的组合附在膝关节上。按照使用说明的规定拧紧扭矩。确保接受腔的屈曲 / 伸展和外展 / 内收角度如同患者评定。
- 确定连接管的垂直位置，保证膝关节的正常功能。从坐骨水平（2）的接受腔等分位置对线参考线（1），使其穿过膝关节枢纽轴线前方 0-10mm 及脚板的对线（3）参考点（遵照所选定的假肢脚板使用说明）

如果对线参考线（1）在枢转轴线（3）的前部过远，屈曲膝关节可能要花费更多的力气。

静态对线

为了安全起见，在进行初始调整时应让患者站在双杠之间

- 适配假肢，检查以确定正确的长度。
- 确保假肢膝关节处于伸展位置，同时接受腔角度是正确的
- 评估以确定矢状面和冠状的对线，使其处在相对于参考线的正确位置

动态对线

最初的动态评估是很重要的，这会使用户越来越熟悉掌握如何依靠假肢。实现动态对线的最好办法是获得对称的步态。任何偏差都将会在

跑动的步态中变得更加显着。

- 1. 评估用户的自主控制能力，用户应该能够保持膝关节稳定。
- 2. 使用髌关节伸展功能以保持支撑期的稳定。
- 3. 训练用户保持健侧的正常步长。

奥索建议在双杠处完成初步评估。

调整

调节阀门 – F, H, E

调整阀门参照图 3。使用一把小的一字螺丝刀进行调整。

阀门	出厂设置	功能
F (8)	¾ 圈开	控制 60° 至 110° 屈曲的摆动期屈曲阻尼（仅适合快走和跑动）
H (9)	¾ 圈开	控制 0° 至 60° 屈曲的摆动期屈曲阻尼（慢行走）
E (10)	1 ½ 圈开	控制摆动期伸展阻尼在 110° 至 0°

- 预置摆动屈曲阻尼，阀门 F
- 让患者坐在椅子上。伸展膝关节。让它落下屈曲。
- 增加阀门 F 的阻尼，直到在 60° 屈曲角度观察到一个小撞击。
- 如果您发现脚跟过度抬起，加大阀门 F 的阻尼，直到脚跟提起的高度正常。
- 使用阀门 H 使屈曲阻力在初始屈曲角度和 60° 之间平缓转变。
- 加大阀门 E 的摆动期伸展阻尼，直到完全伸直时的终端冲击降低。患者应该在完全伸直时有轻微的撞击感。
- 微调阀门 F 和 E，直到在快速行走 / 跑步速度下实现顺畅和稳定的步态。

警告：过度摆动期伸展阻尼会妨碍膝关节的全面伸展。

注意：过度拧紧阀门或在所有阀完全关闭的情况下弯曲膝关节会导致阀门的损坏。

与产品相关的培训

为新用户进行指导对于顺利康复是至关重要的。 为了安全起见，进行初始调整和步态训练时，应当让患者站立在双杠之间。

平地行走 / 跑步

- 患者的身体质量中心必须靠近膝关节的转动轴 (3)。在这个姿势，髌部仅需很小的屈曲动作即可带动膝关节屈曲。 屈膝将通过盆骨转动完成，在支撑期末期阶段身体的重量将被转移至脚掌。
- 让患者站在双杠中间，用脚掌支撑自己的体重。 通过盆骨旋转和轻微的髌关节屈曲来启动膝关节屈曲。 重复数次。
- 开始在双杠内行走。 随着信心的增加，开始在双杠外行走。
- 随着使用者对其假肢控制的提高，可以开始跑步。 液压机构会自行适应速度的变化。

保养

本设备的设计旨在实现低维护。 本设备应由熟悉该产品的假肢技师每半年检查一次，看是否有异常磨损的迹象。

如果假肢膝关节在过度潮湿或腐蚀性的环境中使用，建议经常对其清洁和润滑。

清洁

用浸少量煤油湿软布擦拭假肢膝关节。切勿使用比煤油强的溶剂。如果没有煤油，可使用通用油（三合一）或缝纫机油。

注意事项：不要用膝关节沾溶剂或将溶剂倒在膝关节上面。轴承和密封件可能会损坏。

注意事项：不要使用压缩空气清洁膝关节。空气会将污染物带入轴承，导致故障和磨损。

润滑

从外部可以看到两套滚子轴承，参见图 2（11）。在滚子轴承上滴几滴机油（通用油（三合一），或者也可使用缝纫机油）。将膝关节转动几次，然后用软布擦去多余润滑油。其他部件均无需外部润滑。

保修

该设备的保修期是 18 个月，包括有缺陷的材料和工艺。

产品规格

结构规格

产品重量：0,62 公斤（1,37 磅）

尺寸：（图 1）

结构高度 108 mm（4,2"）

可用最大屈膝：110 度

使用环境

- 环境工作温度：-10°C（+ 15°F）至 40°C（104°F）
- 工作湿度：0% -100%的相对湿度
- 运输和存储温度：-15°C（+ 5°F）至 50°C（+ 122°F）
- 存储湿度：10% - 95%的相对湿度（无冷凝）

小心：膝关节不应在灰尘较多的环境中使用。不得接触沙子，滑石，水或其他物质避免对膝功能造成的干扰。

责任

制造商建议仅在规定的条件使用本设备，并且仅用于预期目的。本装置必须按照使用说明书进行维护。未由制造商授权擅自改变零部件的组合而造成的损害，制造商概不承担任何责任。

合规

本设备已遵照 EN ISO 10328:2006 标准进行 300 万负荷循环测试。取决于截肢者的活动情况，本产品可以使用三至五年的时间。我们建议进行一年两次的定期安全检查。

ISO 10328 – P5 – 100 kg *)



*)不得超身体重量上限!



关于使用的具体条件和使用限制, 参制造商关于使用要求的说明!



注意！注意：避免将手或手指放在可移动的关节附近。

아래에서 Cheetah Knee를 “장치”라고 지칭합니다. 본 문서는 장치의 사용, 정렬, 설치 및 취급 지시에 대한 중요한 정보를 제공합니다. 이 사용 설명서는 공인된 전문 의지기사 및 장치의 사용자를 위한 것입니다. 이 장치는 공인된 전문 의지기사만이 장착 및 정렬할 수 있습니다. 본 문서를 주의깊게 읽고 안전 지침을 따르십시오.

제품 설명

이 장치는 다축 (4-축) 기계식 무릎 보조기입니다. 이것은 사용자의 활동을 장거리 달리기와 스프린팅과 같은 스포츠 특정 응용 분야로 확장할 수 있도록 고안되었습니다. 본 장치는 다중 속도 보행, 높은 강도 레벨 및 무거운 하중에 적합합니다.

본 장치의 스프린팅 버전 (특별 주문으로 가능)은 사용자가 더 빠르게 달릴 수 있도록 스윙 단계에서 보다 빠른 굴곡을 제공합니다.

스프린팅 버전에서는 빠른 달리기 또는 스프린팅을 위해 H 밸브가 사전 설정되어 있어 H 밸브를 조정할 수 없습니다.

그림 번호별 설명

1. 정렬 기준선
2. 소켓
3. 무릎 중심 기준
4. 전면 링크
5. 유압 하우징
6. 후방 링크
7. 새시(Chassis)
8. F 밸브 (굴곡)
9. H 밸브 (뒤꿈치 들림/초기 굴곡)
10. E 밸브 (신전)
11. 베어링 (윤활제 투입 지점)

안전

경고: 장치의 사용 또는 오용과 연관된 중상 혹은 심각한 부작용의 가능성이 있습니다.

주의: 장치의 사용 또는 오용과 관련된 장치 상의 문제가 발생할 가능성이 있습니다.

주의 사항: 안전 예방 조치를 따라 주십시오. 그렇지 않으면 장치의 기능 장애로 이어지거나 사용자의 부상 위험을 높일 수 있습니다.

전문 의지기사는 사용자가 안전 예방 조치를 알고 있으며, 이해하고 있는지 확인해야 합니다.

일반 안전 지침

장치의 최종 사용자가 장치가 작동하는 방식과 장치를 다루는 방법을 알고 있는지 확인하십시오. 장치를 사용하기 전에 최종 사용자에게 모든 안전 예방 조치에 대해 알려주십시오.

사용자가 장치 성능의 변화를 감지하는 경우, 자신의 전문 의지기사에게 연락하도록 지시받았는지 확인하십시오.

장치가 제대로 동작하지 않는 경우, 떨어뜨렸거나 손상된 경우는 최종 사용자에게 제품을 작동해선 안된다고 알립니다. 이러한 경우 제품 공급자에게 제품을 반품하여 검사를 받으십시오.

주의: 관절이 움직이는 주변에 손 혹은 손가락을 대지 마십시오.

기능

이 장치는 네 축의 막대 구조를 가진 정렬을 통해 입각기 안정성을 제공하며, 유압 댐핑 시스템을 통해 조절가능한 신전과 굴곡 유속 속도를 제공합니다. 이 장치는 보행에서 달리기로의 원활한 전환을 가능하게 하고 신속한 굴곡 및 신전을 제공합니다.

의학적 용도

이 제품은 재사용이 가능한 비 침습적 단일 환자용 시스템입니다. 이 시스템은 신체와 직접 접촉하여 사용하지 않습니다. 본 장치는 하지 절단에 대한 외부 보철물 부착을 위해서만 독점적으로 사용되어야 합니다.

- 편측 하퇴 절단
- 양측 하퇴 절단
- 편측 무릎 이단 절단
- 양측 무릎 이단 절단

사용 용도

이 제품은 반복적으로 격렬한 활동 또는 정기적으로 장거리 걷기/조깅을 하는 높은 활동 수준의 대퇴절단자가 사용하는 것이 좋습니다.

- 활동 등급: 중상 (K3-K4)
- 활동 레벨: 높음
- 최대 중량 제한: 100kg (220 파운드)

사용 금지 사항

없음

장치 설정

추천하는 어댑터의 종류는 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

주의: 항상 Össur 정품 어댑터를 사용하십시오. 정품 어댑터가 아닌 타사 제품을 사용하면 나사선이 결합되지 않을 수 있습니다. 이런 경우 강도를 손상시킬 수 있고 제품 보증이 무효화 될 수 있습니다. 반드시 유압식 몸체의 유압부(hydraulic head)에 대해 무리하게 어댑터를 조이지 않도록 주의하셔야 합니다.

장치에 대한 추천 정렬

벤치 정렬

벤치 정렬은 그림 2를 참조하십시오.

- 의지받, 파일론, 및 의지무릎을 조립합니다.
- 무릎 중심 기준(3)에서 측정된 무릎 중심 높이를 설정해야 합니다.
- 무릎에 조합시킨 선택된 어댑터를 소켓에 부착합니다. 어댑터 사용 설명서에서 규정된 대로 토크를 조이십시오. 굴곡/신전 및 외전/내전각이 환자 평가 시에 결정된 내용과 같은 지를 확인하십시오.
- 적절한 무릎 기능을 위해 수직으로 파일론을 세워줍니다. 좌골 레벨 (2)에서 소켓이 이분된 부위에서 정렬 기준선 (1)의 정렬은 무릎의 회전축 앞 0 ~ 10mm 및 선택된 의족 설명서에 지정된 의족의 정렬 기준(3)점을 통과해야 합니다.

정렬 기준선의 (1) 정렬이 회전축 (3)의 전방에서 너무 떨어져 있는 경우, 무릎 굴곡 시작 시에 보다 많은 노력이 필요할 수 있습니다.

정적 정렬

안전을 위해서, 초기에는 평행봉을 이용하여 환자가 서 있는 자세에서 조절하시기 바랍니다.

- 의지를 착용하고 정확한 길이를 확인합니다.
- 무릎이 중립 위치에 있고, 소켓 각도가 정확한지 확인하십시오.
- 정렬 기준선의 정확한 위치에 대한 시상 및 관상 정렬을 평가합니다.

동적 정렬

초기 동적 평가는 사용자로 하여금 의족에 의존하는 것이 익숙해지도록 하는 것이 중요합니다. 동적 정렬을 습득하는 가장 좋은 방법은 대칭 보행 패턴을 갖는 것입니다. 모든 편차는 달리는 동작에서 보다 현저하게 나타나게 됩니다.

1. 자율 제어에 대한 사용자의 수준을 평가하여, 사용자가 무릎의 안정성을 유지할 수 있어야 합니다.
2. 고관절 신전을 사용하여 입각기에서의 안정을 유지합니다.
3. 건측 정상 보폭을 유지하도록 사용자를 훈련시킵니다.

예방 조치: Össur는 초기 평가가 평행봉에서 완료되는 것을 권장합니다.

조절

밸브 조절 - F, H, E

밸브 조절은 그림 3을 참조하십시오. 조절은 소형 일자 드라이버를 사용하십시오.

밸브	공장 기본 설정	기능
F (8)	$\frac{3}{4}$ 풀린 상태	60°~110°에서 유각기 굴곡 저항에 영향 (빠른 보행 및 달리기의 경우에만 해당)
H (9)	$\frac{3}{4}$ 풀린 상태	0°~60°에서 유각기 굴곡 저항에 영향 (느린 보행의 경우)
E (10)	1 $\frac{1}{2}$ 풀린 상태	유각기 최대신전 저항에 영향, 110°~0°

- 유각기 굴곡 저항, F 밸브를 사전설정 하십시오.
- 환자가 의자에 앉도록 합니다. 의지 무릎을 짹 펼칩니다. 자연스럽게 아래로 떨어지게 하여 굴곡시켜 줍니다.
- 60° 굴곡 각에서 살짝 딸각거림을 감지할 때 까지 F 밸브의 저항을 높여 줍니다.
- 과도하게 뒤꿈치가 들리는 것을 관찰하게 되면, 뒤꿈치 들림이 정상이 될 때까지 F 밸브의 저항을 높이십시오.
- 초기 굴곡 및 60°사이에 완만한 굴곡 저항 변경을 하려면 H 밸브를 사용하십시오.
- 최대신전에서 말미에 딸각거림이 감소될 때까지 E 밸브로 유각기 신전 저항을 높입니다. 환자는 최대신전 상태에서 살짝 딸각거림을 느끼게 됩니다.
- 원활하고 안전한 보행 패턴으로 느린 속도 및 빠른 보행 속도를 성취할 때까지 F 및 E 밸브를 미세하게 조정해야 합니다.

주의: 과도한 유각기 신전 저항은 무릎이 최대신전이 되지 못하게 합니다.

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

제품 상세 교육

신생 절단장애인인 사용자의 교육은 성공적인 재활을 이루는 본질이 됩니다. 안전을 위해서, 초기에는 사용자가 평행봉을 이용해서 서있는 자세로 조절 및 보행훈련이 이뤄지도록 합니다.

지면 보행/달리기 수준

- 환자의 무게 중심은 반드시 무릎 회전축 전방에 있어야 합니다 (3). 이 자세에서, 무릎 굴곡 시작시 최소치의 고관절 굴곡근의 노력을 필요로 합니다. 무릎 굴곡은 최종 입각기 시에 체중이 발의 전족부로 전환될 때 고관절의 회전을 통해 시작됩니다.
- 발의 전족부 위에 환자의 체중을 실어 평행봉에 서도록 합니다. 골반 회전 및 살짝 고관절을 굴곡함으로써 무릎 굴곡이 시작됩니다. 몇 차례 반복합니다.
- 평행봉 내에서 보행을 시작합니다. 자신감이 증가함에 따라, 평행봉 밖에서 보행을 시작합니다.
- 사용자가 자신의 의족을 보다 잘 제어할 수 있게 되면 달리기를 시작해도 좋습니다. 유압 장치는 속도의 변화에 적응합니다.

관리 유지

이 장치는 많은 관리 유지가 필요없도록 설계되었습니다. 이 장치는 6개월 마다 제품을 잘 아는 전문 의지기사에게 비정상적인 마모의 흔적이 있는지 검사받아야 합니다.

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

세척 방법

소량의 등유로 축축히 적신 부드러운 천을 사용해 무릎을 닦아냅니다.

등유보다 더 강한 용제 사용을 금합니다. 등유 사용이 어려운 경우, 일반용 오일 (3in1)이나 재봉틀 기름을 사용하십시오.

주의 사항: 무릎위에 용제를 주입하거나 무릎을 용제에 담그지 마십시오. 베어링 및 봉합이 손상될 수 있습니다.

주의 사항: 무릎을 청결히 하기 위해 에어 콤프레서를 사용하지 마십시오. 압축공기는 오염물질을 강제로 베어링으로 밀어넣어 고장이나 마모가 생기게 할 수 있습니다.

윤활제

2 세트의 롤러 베어링을 눈으로 확인하실 수 있습니다. 그림 2 (11)을 참조하십시오. 롤러 베어링에 기계용 오일을 몇방울 떨어뜨립니다 (일반용 오일(3in1)이나 재봉틀용 오일도 사용가능함). 몇 차례무릎을 움직여 부드러운 천으로 흘러내리는 오일을 닦아냅니다. 기타 부품에는 외부용 윤활제가 필요 없습니다.

보증

이 장치는 결함이 있는 부품 및 기술에 대해 18개월 보증을 제공합니다.

사양

구조 사양

제품 무게: 0,62kg (1.37 파운드)

치수: (그림 1)
조립 높이: 108mm (4,2 인치)
사용 가능한 최대 무릎 굴곡: 120도

- 사용 환경
- 작동 환경 온도: -10°C (+ 15°F) ~ 40°C (104°F)
 - 작동 습도: 0% ~ 100% 상대 습도.
 - 배송 및 보관 온도: -15°C (+ 5°F) ~ 50°C (+ 122°F)
 - 보관 습도: 10% ~ 95% 상대 습도 (비응축 습도)

주의: 먼지가 많은 환경에서 무릎을 사용해선 안됩니다. 무릎의 기능을 방해할 수 있는 모래, 활석, 물 또는 기타 물질에 대한 노출은 피해야 합니다.

책임

제조 업체는 지정된 조건에서 의도된 목적을 위해서만 본 장치를 사용하는 것을 권장하고 있습니다. 이 장치는 반드시 사용 설명서에 따라 관리되어야 합니다. 제조 업체는 제조 업체가 승인하지 않은 구성품의 조합에 의해 발생하는 손상에 대해 책임을 지지 않습니다.

규정준수

본 장치는 EN ISO 10328:2006에 따라 삼백만로드 사이클을 검사하였습니다. 절단자의 활동량에 따라 사용기간은 3 ~ 5년이 됩니다. 정기적으로 연 2회 안전 점검을 수행하는 것을 권장합니다.

ISO 10328 – P5 – 100 kg *)





*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!

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



주의 사항! 관절이 움직이는 주변에 손 혹은 손가락을 대지 마십시오.

EN – Caution: Össur 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 standard is achieved only when Össur products are used with other recommended Össur components. If un-usual 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: Össur-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 Össur-Produkte mit anderen empfohlenen Össur-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 Össur 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 Össur sont utilisés avec d'autres composants recommandés par Össur. 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 Össur 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 Össur se utilizan junto con otros componentes recomendados o autorizados por Össur. 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: Össur 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 Össur produkter brukes sammen med andre anbefalte Össur komponenter. Hvis det oppdages uvanlig bevegelse 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: Össur 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 Össur produkter anvendes sammen med andre anbefalede Össur 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 behandlende 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.

SV – Var försiktig! Össur-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 Össur-produkter används med andra rekommenderade Össur-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.

ΕΛ – Προσοχή: Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur έχουν σχεδιαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τα εφαιρόσιμα, 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 Össur χρησιμοποιούνται με άλλα συνιστώμενα εξαρτήματα της Össur ή άλλα εγκεκριμένα εξαρτήματα. Εάν εντοπιστεί ασυνήθιστη κίνηση ή φθορά του προϊόντος σε δομικό τμήμα της συσκευής οποιαδήποτε στιγμή, θα πρέπει να συμβουλευστείτε 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.

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 kehotettava lopettamaan laitteen käyttö välittömästi ja ottamaan yhteys 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.

NL – Opgelet: Össur 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 Össur producten en onderdelen met andere aanbevolen Össur 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 Össur 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 Össur forem utilizados com outros componentes recomendados pela Össur. Se a qualquer momento for detetado 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 Össur są projektowane i badane pod kątem zgodności z obowiązującymi normami technicznymi i regulacjami, a w przypadku niepodlegania 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 Össur. W przypadku zauważenia jakiegokolwiek niepożądanego zużycia lub ruchu elementu konstrukcyjnego produktu, pacjent powinien zostać pouczony, aby natychmiast zaprzestać 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 Össur 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 Össur používány ve spojení s jinými doporučenými komponenty společnosti Össur. 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 smyslu řádně poučen. Tento výrobek byl navržen a testován pro použití pouze jedním pacientem. Tento výrobek by NEMĚLO používat více pacientů. Jestliže se objeví jakékoliv potíže s používáním tohoto výrobku, okamžitě kontaktujte zdravotnického pracovníka.

TR – Dikkat: Össur ürünleri ve bileşenleri yürürlükteki resmi standartlara veya resmi standardın uygulanmadığı durumda kurum-ıçı 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 yapısı 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 edilmmiştir. 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 изделие 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準確性は、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。装具の構造部品に異常な動作や摩耗がみられたときはいつでも、装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 人へ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：Össur 产品和部件系依据 ISO 标准设计和测试。Össur 产品和部件只有在与推荐的 Össur 部件或经过认可的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。任何时候如果发现假体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: Össur 제품 및 구성품은 해당 공식 표준을 따라 설계 및 검사하였으며 해당 공식 표준이 없는 경우 규정된 내부 표준을 따랐습니다. 단, 이들 표준에 대한 적합성 및 준수성은 Össur 제품을 다른 권장 Össur 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 1 인이 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
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

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

Össur Europe BV

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

Össur Deutschland GmbH

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

Össur UK Ltd

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

Össur Nordic

P.O. Box 67
751 03 Uppsala, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

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

Össur Europe BV – Italy

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

Össur APAC

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

Össur Australia

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

Össur South Africa

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

**Össur hf.**

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

